

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Эндомедиум+»
Гусев О.А.



2024 г.

Гистероскоп EndoGlance®
по ТУ 26.60.12-021-47086606-2024

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

г. Казань
2024 год, версия 1

Оглавление

Важная информация для пользователей.....	3
1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ	4
1.1 Назначение настоящего руководства по эксплуатации.....	4
1.2 Назначение изделия.....	4
1.3 Нормативные документы.....	4
1.4 Символы на маркировке.....	4
1.5 Адрес предприятия-изготовителя	5
2. ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	5
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	7
5. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	7
6. ПОРЯДОК ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ.....	8
7. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ. ЭКСПЛУАТАЦИЯ	8
8. ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ. РАЗБОРКА.....	8
9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	8
10. ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ...11	11
11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	12
12. УТИЛИЗАЦИЯ.....	12
13. ХРАНЕНИЕ.....	12
14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	13
15. ПРИМЕНИМЫЕ НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ	13

Важная информация для пользователей

Это изделие необходимо использовать только по назначению и с соблюдением требований и указаний руководства по эксплуатации. Его может использовать только соответственно обученный персонал необходимой квалификации. Техническое обслуживание и ремонт изделия разрешается выполнять только уполномоченным специалистам.

Оставляем за собой право на внесение изменений, обусловленных модернизацией!

Вследствие модернизации изделия возможны отличия рисунков и технических данных.

Несоблюдение данного руководства может привести к травмированию пациента, врача и/или третьего лица, а также к повреждению изделия.

Настоящее руководство должно помочь Вам правильно использовать, а также очищать, дезинфицировать и при необходимости стерилизовать изделие.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: эндоскопы поставляются нестерильными, и их необходимо очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед первым использованием и каждым последующим повторным использованием.

Не подвергайте изделие повышенным нагрузкам. Не разгибайте согнутые инструменты в исходное положение.

Вследствие неправильного применения медицинских изделий существует опасность травмирования пациента и врача.

Пользователи медицинских инструментов должны иметь навыки их применения и соответствующую медицинскую квалификацию.

ГОСТ Р ИСО 15848-1:2012

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Назначение настоящего руководства по эксплуатации

1.1.1 Настоящее руководство по эксплуатации (далее по тексту – РЭ) содержит сведения по эксплуатации и обслуживанию изделия:

«Гистероскоп EndoGlance® по ТУ 26.60.12-021-47086606-2024».

Далее по тексту – сокращенное наименование изделия «гистероскоп», «эндоскоп».

При передаче гистероскопа на другое предприятие или в лечебное учреждение для ремонта или эксплуатации настоящее РЭ подлежит передаче вместе с гистероскопом.

1.1.2 В связи с постоянным усовершенствованием изделия в конструкцию могут быть внесены изменения, не отраженные в настоящем издании РЭ.

1.1.3 Все права на содержащиеся в настоящем РЭ сведения принадлежат ООО «Эндомедиум+». Без предварительного письменного разрешения ООО «Эндомедиум+», запрещается копировать или воспроизводить каким-либо способом, хранить в сети Internet, передавать в любой форме и любым способом сведения, содержащиеся в настоящем РЭ.

1.2 Назначение изделия

1.2.1 Предназначены для визуального контроля операционного поля при проведении диагностических осмотров и операций в эндоскопической хирургии.

1.2.2 Область применения: эндоскопическая хирургия – гистероскопия.

1.2.3 Гистероскопы предназначены для работы в клиниках, больницах и госпиталях.

1.2.4 Потенциальный потребитель: персонал лечебно-профилактических учреждений, прошедший специальное обучение.

1.2.5 **Показания к применению:** визуальный контроль операционного поля при проведении диагностических осмотров и операций в эндоскопической хирургии.

1.2.6 **Противопоказания:** индивидуальная непереносимость к компонентам сырья изделия. Эксплуатация изделия считается противопоказанным, если, по мнению ответственного врача, такое применение сопряжено с опасностью жизни пациента.

1.3 Нормативные документы

1.3.1 Гистероскоп изготовлен по ТУ 26.60.12-021-47086606-2024.

1.3.2 Гистероскоп соответствует требованиям ГОСТ Р 58936 и, согласно классификации данного стандарта, является «жестким эндоскопом с линзовой оптикой».

1.3.3 По безопасности эндоскоп относится к изделиям класса I с рабочей частью типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18.

1.3.4 Гистероскоп является медицинским изделием класса 2a согласно классификации стандарта ГОСТ 31508.

1.3.5 По защите от опасного проникания воды или твердых частиц изделия классифицируются – IPX0. Изделия не пригодны для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

1.4 Символы на маркировке

	Изготовитель		Дата изготовления		Беречь от влаги
---	--------------	---	-------------------	---	-----------------

	Код партии		Не стерильно		Температурный диапазон
	Фирменные логотипы компании-изготовителя		Верх		Хрупкое, осторожно
			QR-код		

Примечание: Допускается нанесение информации рекламного характера (например - производитель эндохирургического оборудования, Спасибо за Ваш выбор и другое)

1.5 Адрес предприятия-изготовителя

ООО «Эндомедиум+»

420044, Республика Татарстан (Татарстан), г. Казань, пр-кт. Ямашева, д. 36, офис 401

тел.: +7 843 207 02 10

e-mail: endo@endo.ru

2. ТРЕБОВАНИЯ К УСЛОВИЯМ ЭКСПЛУАТАЦИИ

2.1 Гистероскопы предназначены для эксплуатации в помещениях с искусственно регулируемыми климатическими условиями при температуре окружающего воздуха от +10 до +35°C, с относительной влажностью до 80 % при температуре +25°C и атмосферном давлении 83,7–106,7 кПа, соответствующих требованиям ГОСТ 15150 для исполнения УХЛ категории 4.2

2.2 Средний срок службы изделия не менее 2-х лет.

2.3 Гарантийный срок службы – 12 месяцев.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1	№ п/п	Наименование варианта исполнения	Размеры Длина (А) х Высота (В), мм	Масса, Не более, г
	1	Гистероскоп EndoGlance®, диаметр 4 мм, длина 302 мм, угол 0°	360х50	90
	2	Гистероскоп EndoGlance®, диаметр 4 мм, длина 302 мм, угол 12°	360х50	90
	3	Гистероскоп EndoGlance®, диаметр 4 мм, длина 302 мм, угол 30°	360х50	90
	4	Гистероскоп EndoGlance®, диаметр 4 мм, длина 302 мм, угол 45°	360х50	90
	5	Гистероскоп EndoGlance®, диаметр 4 мм, длина 302 мм, угол 70°	360х50	90
	6	Гистероскоп EndoGlance®, диаметр 2.7 мм, длина 302 мм, угол 0°	360х50	90
	7	Гистероскоп EndoGlance®, диаметр 2.7 мм, длина 302 мм, угол 12°	360х50	90
	8	Гистероскоп EndoGlance®, диаметр 2.7 мм, длина 302 мм, угол 30°	360х50	90
	9	Гистероскоп EndoGlance®, диаметр 2.7 мм, длина 302 мм, угол 70°	360х50	90
	10	Гистероскоп EndoGlance®, диаметр 1.9 мм, длина 302 мм, угол 0°	360х50	90

3.2	№ п/п	Наименование исполнения	варианта	Длина рабочей части (L), мм	Макс. ширина рабочей части (D), мм	Угол направления наблюдения, град	Поле зрения, град	Цветовой код
	1	Гистероскоп EndoGlance®, диаметр 4 мм, длина 302 мм, угол 0°		302	4	0	85	зеленый
	2	Гистероскоп EndoGlance®, диаметр 4 мм, длина 302 мм, угол 12°		302	4	12	85	синий
	3	Гистероскоп EndoGlance®, диаметр 4 мм, длина 302 мм, угол 30°		302	4	30	85	красный
	4	Гистероскоп EndoGlance®, диаметр 4 мм, длина 302 мм, угол 45°		302	4	45	85	Черный
	5	Гистероскоп EndoGlance®, диаметр 4 мм, длина 302 мм, угол 70°		302	4	70	85	желтый
	6	Гистероскоп EndoGlance®, диаметр 2.7 мм, длина 302 мм, угол 0°		302	2.7	0	70	зеленый
	7	Гистероскоп EndoGlance®, диаметр 2.7 мм, длина 302 мм, угол 12°		302	2.7	12	70	Синий
	8	Гистероскоп EndoGlance®, диаметр 2.7 мм, длина 302 мм, угол 30°		302	2.7	30	70	красный
	9	Гистероскоп EndoGlance®, диаметр 2.7 мм, длина 302 мм, угол 70°		302	2.7	70	70	желтый
	10	Гистероскоп EndoGlance®, диаметр 1.9 мм, длина 302 мм, угол 0°		302	1.9	0	70	зеленый

Примечание:

- Предельное отклонение указанных в пп. 3.1 и 3.2 значений $\pm 10\%$, если не указано иное.
- Отклонение значения поля зрения эндоскопа не более 15%.
- Отклонение значения направления наблюдения не более 10°.

3.3 Диаметр окуляра 31,7 мм. Допустимое отклонение не более 10%.

3.4 Средняя наработка на отказ до 100 циклов стерилизации автоклавом.

3.5 Гистероскопы имеют следующие преимущества:

- Серия: EndoGlance
- Высокая детализация изображения и естественная цветопередача
- Поддерживает передачу изображения высокого разрешения FULL HD и 4K с минимальной хроматической аберрацией для максимального качества изображения
- Высокоточное центрирование оптических элементов

- Светочувствительные цветные фильтры
- Система улучшения пространственной визуализации. Асферические линзы обеспечивают отсутствие искажений даже по углам изображения
- Отсутствие муара и «желтизны»
- Высокая яркость и равномерное распределение света
- Встроенные конденсорные линзы
- Дистальная защитная сапфировая линза
- Угол установки коннектора для подключения световодного кабеля 90 градусов
- Поддерживаемые стандарты световодных кабелей: Olympus, Karl Storz, Wolf, Эндомедиум
- Индивидуальная упаковка, с ударопрочный ложементом под форму изделия
- Допустимая программа автоклавирования: Температура 134°C, Давление 2 бар, Время воздействия 5 мин, Цикл стерилизации 30 мин

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- Гистероскоп одного наименования – 1 шт.
- Паспорт – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации* - 1 шт.

Примечание.

Номенклатура и объем поставки предоставляется по требованию заказчика.

**Одно на транспортную упаковку (может быть предоставлено в электронном виде).*

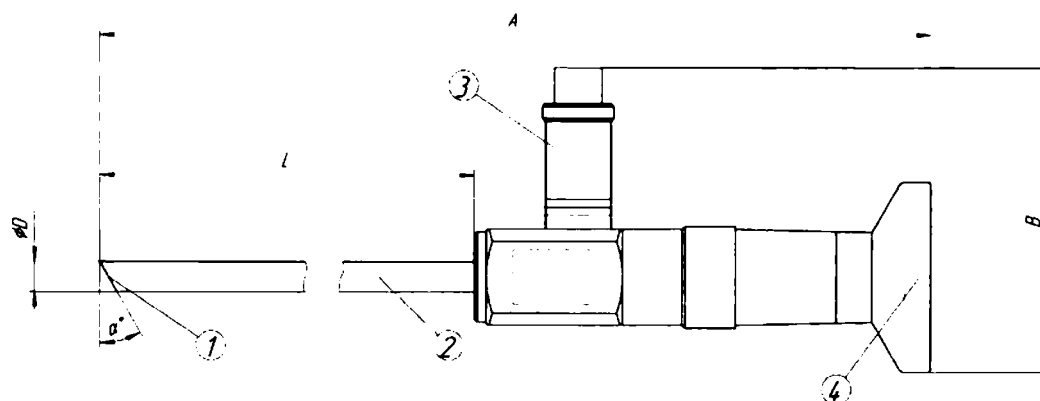
5. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Гистероскоп представляет собой медицинский оптический прибор, предназначенный для визуального обследования и лечения канала шейки матки и матки (маточной полости).

Гистероскоп снабжен двумя оптическими каналами и жестким наружным тубусом, который вводится в полость организма. На дистальном конце рабочей части расположена сапфировая линза, которая защищает гистероскоп от механических повреждений.

Осветительная система с волоконными световыми кабелями обеспечивает хорошее освещение объектов «холодным светом» от любых отечественных и импортных осветителей фирм.

Конструкция гистероскопа позволяет проводить обследования, используя видеокамеры различных фирм-производителей.



1 – дистальный конец рабочей части

2 – рабочая часть

3 – коннектор для подключения кабеля светового

4 - окуляр

6. ПОРЯДОК ВВОДА В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

6.1 После транспортирования гистероскопа в условиях отрицательных температур он должен быть выдержан в нормальных условиях не менее 4 часов.

6.2 Произведите распаковку и проведите внешний осмотр гистероскопа. Убедитесь в отсутствии повреждений во время транспортирования.

7. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

7.1 Проверьте гистероскоп на наличие острых краев, перегибов, ослабленных или поломанных компонентов.

7.2 Протрите поверхности гистероскопа ватным тампоном, смоченным спиртом, при этом на оптических поверхностях не должно остаться разводов.

7.3 Соедините кабель световой оптоволоконный с коннектором для подключения кабеля светового (при необходимости воспользуйтесь соответствующим переходником). Противоположный конец кабеля подключите к световодному разъему эндоскопического осветителя.

7.4 Включите осветитель в соответствии с его руководством по эксплуатации. Убедитесь в том, что лампа горит, и свет выходит из дистального конца оптической трубки.

Соединение кабеля светового оптоволоконного

Разборка

- Отвинтить адаптер 1 или 2 от эндоскопа.

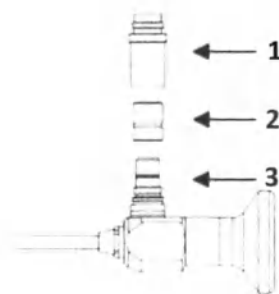
Сборка

Навинтить адаптер 1 или 2.

1 Эндомедиум / Storz / Olympus - адаптер

2 Wolf- адаптер

3 ACMI - соединитель



7.5 Проведите визуальный осмотр через гистероскоп с рабочего расстояния – изображение должно быть равномерным, без каких-либо зон помутнения и других мешающих комфортному наблюдению помех.

7.6 При работе с видеокамерой зафиксируйте захват камерной головки на окуляре.

7.7 Включите видеокамеру в соответствии с ее руководством по эксплуатации.

7.8 Фокусировкой объектива добейтесь резкого изображения на экране медицинского монитора.

8. ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ. РАЗБОРКА

8.1 Для завершения эксплуатации выключите осветитель и видеокамеру в соответствии с их руководством по эксплуатации.

8.2 Снимите с коннектора кабель световой оптоволоконный, а с окуляра - камерную головку.

8.3 Перед очисткой и дезинфекцией гистероскопы необходимо разобрать на отдельные компоненты, насколько это возможно. Необходимо снять адаптеры на коннекторе для подключения кабеля светового.

9. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Как и все оптические инструменты, эндоскопы являются очень хрупкими изделиями. Чтобы гарантировать долгосрочное качество гистероскопа, необходимо соблюдать следующие правила:

Во избежание поломок гистероскопы необходимо всегда держать за окуляр, а не за дистальный конец.

Ни при каких обстоятельствах не сгибайте рабочую часть гистероскопа. Это может привести к поломкам или трещинам в системе стержневых линз.

Кладите гистероскопы с осторожностью. Сильные удары, особенно по дистальному концу, могут вызвать повреждение или трещины, а также проникновение жидкости, пара и т.д. Это приводит к появлению светлых и /или растянутых областей изображения.

Поэтому во время очистки, дезинфекции, стерилизации и хранения необходимо следить за тем, чтобы гистероскопы избежали повреждений другими инструментами. Идеальный вариант: хранить гистероскопы индивидуально или использовать контейнеры, в которых гистероскопы можно закрепить.

УКАЗАНИЕ: если повреждение очевидно, гистероскоп больше нельзя использовать. Гистероскопы необходимо заменить, если изображение мутное или изображение отсутствует или видны только его части.

ВНИМАНИЕ: гистероскопы без маркировки «Автоклав» нельзя стерилизовать паром. Это может нанести непоправимый ущерб.

Поврежденные изделия

Поврежденные изделия могут привести к травмам пациентов, пользователей или третьих лиц. Перед каждым использованием проверяйте все компоненты изделия на предмет повреждений. Не используйте поврежденные изделия.

Безопасное обращение

Обработать новый гистероскоп перед первоначальным использованием (нестерильное состояние при поставке).

Перед каждым использованием проверять гистероскоп на наличие острых краев, перегибов, ослабленных или поломанных компонентов.

После каждой обработки проверять гистероскоп на правильность функционирования и наличие повреждений.

Незамедлительно убрать поврежденные гистероскопы.

Применение гистероскопов разрешено только квалифицированному медицинскому персоналу.

Требуется прохождение надлежащего обучения, а также наличие знаний и опыта в клинических применениях эндоскопических методик.

Следует внимательно прочитать руководства по применению и соблюдать их.

Работа в поле зрения

Использование изделия вне поля зрения может привести к повреждению тканей или повреждению изделия.

Используйте изделие только в поле зрения.

Горячие части

Высокая интенсивность света, создаваемая источником света, может вызвать нагрев дистального конца, световых соединений и соседних компонентов. Это может вызвать ожоги у пациентов, пользователей и третьих лиц.

Установите мощность источника света на уровень, достаточный для обеспечения оптимального освещения рабочей зоны. Избегайте контакта с дистальным концом и световыми соединениями.

Визуальный осмотр и проверка функционирования

- На наличие внешнего повреждения (деформирование ствола, вмятины или острые края).
- На наличие остатков средства очистки или дезинфекции.
- Состояния трех оптических поверхностей: 1. объектива, 2. окуляра, 3. коннектора для подключения кабеля светового, используя отраженный свет или увеличительное стекло (гладкое, чистое и неповрежденное).
- Оптимального качества изображения (четкое, яркое и незамутненное).
- Светопередачи без наличия потерь от соединения кабеля светового оптоволоконного к световому выходу (сравнить с новым устройством при необходимости).

Высокая интенсивность света

Высокая интенсивность света, излучаемая источником света, может привести к необратимому повреждению глаз или слепоте, а также к нагреву тканей и предметов, на которые направлен световой поток.

Не смотрите на световой поток.

Установите мощность источника света на уровень, достаточный для обеспечения оптимального освещения рабочей зоны.

Убедитесь, что источник света находится на достаточно большом расстоянии от тканей и операционных принадлежностей.

Ток утечки пациента

Токи утечки пациентов из изделий могут складываться, если одновременно используются электрические устройства и электрические изделия для эндотерапии. Чрезмерно высокий уровень тока утечки может привести к травме пациента. Используйте вместе только изделия одного типа, особенно в случае изделий с рабочей частью BF.

Соответствующая комбинация эндоскопа и кабеля светового оптоволоконного

Если диаметр кабеля светового оптоволоконного слишком велик, разъем коннектора для подключения кабеля светового нагреется. Это может вызвать повреждение эндоскопа. Если диаметр кабеля светового оптоволоконного слишком мал, в эндоскоп будет попадать недостаточно света. Это может означать, что рабочая зона будет недостаточно освещена. Используйте эндоскоп с кабелями световыми оптоволоконными подходящего диаметра

Нестерильное изделие

Изделие поставляется нестерильным. Использование нестерильных изделий создает риск заражения для пациентов, пользователей и третьих лиц.

Обработайте изделие в соответствии с **п.10 «ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ»** перед первым использованием и при каждом последующем использовании.

Ультразвуковая обработка

Эндоскоп не подходит для ультразвуковой обработки.

Стойкость материала

Средства очистки и дезинфекции могут вызвать значительное повреждение эндоскопов. Они не должны содержать следующие компоненты:

- Окислители
- Органические, минеральные и окисляющие кислоты (минимальное допустимое значение pH: 5)
- Крепкие щелочи (минимальное допустимое значение: 10)
- Фенолы или галогены (например, хлор, йод, бром) или
- Ароматические/галогенпроизводные углеводороды

Средства очистки и дезинфекции, используемые в комбинации, должны быть совместимы друг с другом. Рекомендуется использовать нейтральные или слабощелочные очистители.

Запрещается ускорять процесс охлаждения гистероскопов (например, с использованием холодной воды); резкие колебания температуры могут привести к разрушению оптических компонентов.

Гистероскопы не должны подвергаться воздействию температур, превышающих 137 °C (279 °F).

Не использовать для очистки абразивные очистители, стальные мочалки или металлические щетки.

10. ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

10.1 Гистероскопы перед каждым применением должны подлежать дезинфекции и предстерилизационной очистке и быть устойчивы к дезинфекции и очистке в растворах химических средств, применяемых для стерилизации эндоскопов в соответствии с МУ 287-113.



Данное изделие поставляется нестерильным.

При использовании не стерильных медицинских изделий существует опасность инфицирования пациента, пользователя и третьего лица.

Проверьте медицинские изделия на наличие видимых загрязнений.

Наличие видимых загрязнений указывает на невыполнение или неправильное выполнение обработки.

Перед очисткой и дезинфекцией изделие необходимо разобрать на отдельные компоненты, насколько это возможно. Необходимо снять оба адаптера на коннекторе для подключения кабеля светового.

Перед первым и каждым последующим использованием, а также после него выполняйте обработку медицинских изделий с применением разрешенных методик.

При приготовлении и использовании растворов следуйте спецификациям производителя химических средств, уделяя особое внимание правильной концентрации, времени воздействия и сроку службы. Продолжительное погружение в воду и неправильная концентрация могут привести к повреждению. Помните о микробиологическом диапазоне действия используемых химических средств.



Дезинфекцию и стерилизацию изделия проводить согласно МУ 287-113.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ стерилизация горячим воздухом в сухожаровом шкафу.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ стерилизация озоном.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ предварительная очистка ультразвуком.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация растворами, содержащими перекись водорода, муравьиную кислоту (CH_2O_2) и другие сильные окислители.



Не рекомендуется химическая дезинфекция альдегидсодержащими средствами, возможна сильная фиксация белковых соединений к металлическим частям изделия.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ обработка изделий в изотонических растворах (например, физиологические солевые растворы), что при длительном контакте приведет к питтинговой коррозии и коррозионному растрескиванию.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ проводить дезинфекцию паровым методом (автоклавированием), в случае отсутствия соответствующей маркировки (autoclave) на самом изделии.



Рекомендуется использование специализированных сетчатых камер для эндоскопов. Предназначенных для механической защиты жестких эндоскопов во время механизированной предстерилизационной очистки и/или дезинфекции.

10.2. Гистероскопы должны стерилизоваться автоклавированием при температуре 134°C и давлении 0,21Мпа.



При автоклавировании эндоскоп не должен соприкасаться с какими-либо металлическими поверхностями, другими эндоскопами и инструментами.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ проводить стерилизацию паровым методом (автоклавированием), в случае отсутствия соответствующей маркировки (autoclave) на самом изделии



ЗАПРЕЩАЕТСЯ: применение препаратов содержащие перекись водорода, муравьиную кислоту и другие сильные окислители.
ЗАПРЕЩАЕТСЯ стерилизация озоном.

11. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

При соблюдении правил хранения и эксплуатации технического обслуживания не требуется.

12. УТИЛИЗАЦИЯ

12.1 Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока службы, подлежат утилизации.

12.2 Использованное изделие относится к отходам класса В и утилизируется в соответствии с СанПиНом 2.1.3684-21.

13. ХРАНЕНИЕ

13.1 Изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах (кроме не отапливаемых отсеков самолета) в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

13.2 Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

13.3 Изделие должно храниться в сухих проветриваемых складских помещениях по условиям хранения 1 ГОСТ 15150 при температуре от +5°C до +40°C и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25°C. Изделия должны храниться в упаковке изготовителя.

14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие гистероскопов требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в технических условиях и указанных в настоящем Руководстве по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев со дня ввода эндоскопа в эксплуатацию.

В течение гарантийного срока производитель безвозмездно ремонтирует или заменяет изделие или его составные части в случае неисправности, при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

15. ПРИМЕНИМЫЕ НАЦИОНАЛЬНЫЕ СТАНДАРТЫ

ГОСТ Р 58936-2020 «Оптика и фотоника. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Общие технические требования и методы испытаний»

ГОСТ Р 53469-2009 «Оптика и оптические приборы. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Часть 1. Общие требования»

ГОСТ Р 55037-2012 «Оптика и оптические приборы. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Частные технические требования Методы испытаний параметров»

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.»

ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды»

ГОСТ 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования»

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»

ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре»

ГОСТ Р ИСО 17664-2012 «Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий»

ГОСТ 26332-84 «Эндоскопы медицинские. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение»

ГОСТ 14192-96 «Маркировка грузов»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»

ГОСТ Р 52901-2007 «Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия»

МУ 287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения»

Всего в настоящем документе
прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 листов.

Директор ООО «Эндомедиум +»



 О.А. Гусев