

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ДС.Мед»



Е.И. Сёмочкин
«11» августа 2025 г.

Руководство по эксплуатации

Цистоскоп
гибкий оптоволоконный DS.Vision CystoFiber
по ТУ 26.60.12-012-86671063-2024

Оглавление

Введение.....	3
1 Описание изделия.....	4
1.1 Назначение и применение.....	4
1.2 Классификация устройства.....	6
1.3 Срок службы.....	7
1.4 Меры предосторожности.....	7
2 Технические характеристики.....	10
3 Состав изделия и порядок работы.....	12
3.1 Общие сведения.....	12
3.2 Детализация.....	13
3.3 Подготовка к работе.....	16
3.4 Эксплуатация.....	18
4 Уход и техническое обслуживание.....	19
5 Очистка цистоскопа.....	19
5.1 Предварительная очистка.....	21
5.2 Оперативная транспортировка.....	22
5.3 Проверка герметичности.....	22
5.4 Мойка от загрязнений с соблюдением противоэпидемических мер ...	23
5.5 Дезинфекция химическим методом.....	23
5.6 Предстерилизационная очистка.....	25
5.7 Стерилизация (растворами химических средств).....	27
5.8 Сушка и хранение.....	28
6 Маркировка.....	29
7 Упаковка.....	31
8 Условия хранения и транспортирования.....	32
9 Утилизация.....	33
10 Охрана окружающей среды.....	34
11 Устранение неисправностей.....	34
12 Гарантийные обязательства.....	36
13 Сведения о приемке.....	38
14 Учёт технического обслуживания и ремонтов.....	38
15 Контактная информация.....	39
ПРИЛОЖЕНИЕ А (справочное).....	40

Введение.

Компания ООО «ДС.Мед» благодарит Вас за приобретение нашего оборудования!

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на медицинское изделие (МИ) цистоскоп гибкий оптоволоконный DS.Vision CystoFiber по ТУ 26.60.12-012-86671063-2024 (далее - цистоскоп / оборудование / эндоскоп) .

Руководство по эксплуатации (далее - руководство/ РЭ) содержит основные сведения о конструкции, принципе действия, характеристиках, а также сведения и указания, необходимые для правильного и безопасного использования.

ВНИМАНИЕ: Перед использованием цистоскопа, пожалуйста, ВНИМАТЕЛЬНО и полностью прочтите текст данного руководства.

Невнимательное прочтение руководства и использование цистоскопа ненадлежащим образом может привести к нанесению вреда здоровью пациента или к повреждению оборудования. Также необходимо тщательно изучить функции устройства и его возможности.

С вопросами и комментариями по информации, содержащейся в данном руководстве Вы всегда можете обратиться в ООО «ДС.Мед».

Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Несанкционированное воспроизведение любой части настоящего руководства запрещено.

Храните данное руководство в безопасном легкодоступном месте.

Если Вы обнаружили, что цистоскоп не работает, пожалуйста, сначала обратитесь к разделу «Устранение неисправностей». Если указанные там меры не помогают восстановить штатную работоспособность цистоскопа - свяжитесь с сервисной службой производителя (контактные данные указаны в разделе «Контактная информация»). Любые вмешательства пользователем, а также использование цистоскопа не по назначению могут привести к повреждению изделия, неблагоприятным событиям с пациентом либо персоналом, а также к потере гарантии на изделие.

Для обеспечения безопасной эксплуатации цистоскопа все совместно применяемые медицинские изделия (источник света, видеосистема, система ирригационная для урологии (уропомпа)) должны иметь регистрационное удостоверение.

Обращаем Ваше внимание, что также необходимо изучить руководства по эксплуатации всех совместно применяемых с цистоскопом медицинских изделий.

Рекомендуется иметь запасной цистоскоп, чтобы исключить перерывы в обследовании в результате отказа или неисправность оборудования.

1 Описание изделия

1.1 Назначение и применение

Цистоскоп предназначен для визуального осмотра и лечения мочевого пузыря и мочевыводящих путей. Он вводится в уретру (канал, по которому моча выводится из мочевого пузыря наружу) через естественное мочеиспускательное отверстие во время цистоскопии. Анатомические изображения передаются устройством пользователю через оптоволоконный кабель. Это устройство обычно используется для обследования/диагностики недержания, неспособности вывести мочу (задержка мочеиспускания), рецидивирующих инфекций мочевыводящих путей, а также для забора образцов тканей/камней/малых опухолей из мочевого пузыря. Это изделие для многократного использования.

Область применения: урология

Цистоскоп предназначен для использования в условиях лечебных медицинских учреждений.

Показания к применению:

Применение цистоскопа показано, если с точки зрения лечащего врача показана эндоскопическая процедура.

Общими диагностическими показаниями являются, но не ограничиваются:

- гематурия - макроскопическая и микроскопическая;
- синдром боли в мочевом пузыре (хроническая тазовая боль, интерстициальный цистит);
- рецидивирующая инфекция мочевых путей;
- аномалия мочевого пузыря при визуализационных исследованиях;
- отклонение от нормы цитологического исследования мочи;
- нарушения мочеиспускания;
- симптомы гиперактивного мочевого пузыря, не реагирующие на антихолинергические препараты;
- интраоперационно - для проверки целостности мочевого пузыря, уретры и мочеточника во время операций по поводу недержания мочи и других операций на органах малого таза;
- выявление мочепузыро-кишечного, влагалищного свищей;
- идентификация дивертикулярного отверстия;

- обследование при раке шейки матки, исключение прорастания в мочевой пузырь;

- биопсия стенки мочевого пузыря для исключения рака;

- обследование уретры на дивертикулярную болезнь (у женщин);

- другие процедуры, если с точки зрения лечащего врача где показана эндоскопическая диагностика.

Использование цистоскопии в качестве средства лечения показано при:

- установке и удалении мочеточниковых стентов;

- удалении инородного тела, камней, полипа или опухоли в мочевом пузыре;

- внутриматричной инъекции ботулинического токсина (ботокса);

- инъекции объемообразующих препаратов;

- гидрорастяжении.

Противопоказания к применению медицинского изделия:

- Острая инфекция мочевыводящих путей;

- Нарушения свертываемости крови неустановленной этиологии либо предполагаемые нарушения свертываемости крови;

- Острый уретрит;

- Острый эпидидимит;

- Острый простатит;

- Острый цистит.

Использование эндоскопов противопоказано, если, по мнению лечащего врача, использование медицинского изделия не приведет к запланированным результатам ввиду его конструкции.

При наличии непереносимости боли процедура не должна проводиться амбулаторно и должна проводиться под анестезией.

Возможные побочные эффекты: цистоскопия, как правило, безопасна, но возможные побочные эффекты могут включать следующее:

- дискомфорт;

- легкое жжение при мочеиспускании;

- инфекция мочевыводящих путей;

- кровотечение.

Цистоскоп обеспечивает превосходное качество изображения благодаря многополосной оптической системе высочайшей точности. Чрезвычайно тонкий и гибкий зонд с фиброволокном позволяет обследовать даже самые труднодоступные области.

Цистоскоп является многоразовым изделием, поставляемым нестерильным и стерилизуемым перед применением.

Материалы биологического, животного происхождения не используются.

Лекарственные средства не используются.

Потенциальные потребители: медицинские специалисты с высшим образованием (врачи), со специализацией в урологии/гинекологии, обученные работе с цистоскопом. Медицинский специалист должен быть способен безопасно выполнять запланированные исследования. В данном руководстве методы исследования не поясняются и не рассматриваются.

	Внимание! Компания ООО «ДС.Мед» не несет ответственности за безопасность и работоспособность цистоскопа если изделие используется ненадлежащим образом и не в соответствии с руководством по эксплуатации.
	При проведении медицинских процедур цистоскопы должны использоваться только надлежащим образом подготовленными специалистами.
	Лечащий врач принимает окончательное решение об использовании цистоскопа. Решение должно приниматься непосредственно перед использованием оборудования с учетом общего состояния пациента в данный момент.
	Использование цистоскопа возможно только при условии, что потенциальная польза применения оборудования превышает возможные риски. Начав исследование, лечащий врач должен продолжать оценку потенциальной пользы и рисков и немедленно прекратить использование оборудования, если риски для пациента окажутся выше потенциальной пользы.
	Перед началом исследования необходимо полностью разъяснить пациенту потенциальную пользу и возможные риски, а также методы обследования, которые могут быть проведены взамен. Выполнение исследований возможно только после получения согласия пациента.

1.2 Классификация устройства

Класс в зависимости от потенциального риска применения 2а в соответствии с ГОСТ 31508, Приложением 2 к приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

Вид контакта с организмом человека по классификации ГОСТ ISO 10993-1: кратковременный с неповрежденной кожей и слизистыми.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации цистоскоп относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

По электробезопасности цистоскоп относится к рабочей части типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Степень защиты от проникновения твердых предметов и воды по ГОСТ 14254 – IPX7.

Вид климатического исполнения цистоскопа УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и по ГОСТ Р 50444, вид климатического исполнения рабочей части - У6 по ГОСТ Р 50444 при номинальных значениях температур от 32 до 42 С°.

Условия эксплуатации цистоскопа должны соответствовать климатическим условиям для группы УХЛ 4.2 в соответствии с ГОСТ 15150, со следующими значениями: при температуре от +10° С до + 35° С, относительная влажность: 20 ~ 80%, без конденсации.

1.3 Срок службы

Средний срок службы цистоскопа составляет 2 года. Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность восстановления цистоскопа путем ремонта.

1.4 Меры предосторожности

При обращении с цистоскопом следуйте приведённым ниже мерам предосторожности.

После использования цистоскоп необходимо подвергнуть очистке и хранить согласно указаниям в разделе 5 данного РЭ. Использование цистоскопа после неправильной или неполной очистки или несоответствующего хранения может привести к перекрестному заражению и/или инфицированию пациента.

Не подвержайте ударам и падениям цистоскоп. Не подвержайте ударам дистальный конец, в особенности поверхность линзы объектива на дистальном конце. Это может вызвать аномалии изображения. В случае падения цистоскопа или сильного удара по дистальному концу возможно повреждение оборудования даже в случае отсутствия видимых повреждений. В этом случае прекратите пользоваться цистоскопом и обратитесь в сервисную службу производителя.

Не гните, не вытягивайте и не перекручивайте дистальный конец цистоскопа, вводимую трубку, изгибную часть и блок управления с чрезмерным усилием.

Запрещается резко или с усилием выполнять регулирование угла изгибаемой части, а также с усилием тянуть, закручивать или вращать расположенную под углом изгибную часть.

Запрещается вводить или вынимать изгибаемую часть при ее заклинивании.

Запрещается управлять изгибаемой частью, вводить или вынимать вводимую трубку без просмотра изображения.

Запрещается вводить или вынимать изгибаемую часть и вводимую трубку, а также выполнять регулирование угла изгибаемой части при застывшем изображении.

Если возникают затруднения при вводе цистоскопа, не вводите его с усилием, а прекратите обследование.

Перечисленные выше ситуации могут привести к повреждению цистоскопа, стать причиной травм, ожогов, кровотечения и/или перфораций у пациента.

Не прикасайтесь к дистальному концу или выходному разъему источника света сразу после отсоединения цистоскопа, так как это может привести к ожогам.

ВНИМАНИЕ: выходной разъем источника света при работе может нагреваться до температуры превышающей 41°C. Во избежании ожога всегда устанавливайте минимально требуемую яркость, выключайте источник света, сразу после завершения работы с цистоскопом и не прикасайтесь к выходному разъему источника света сразу после завершения исследований.

Ввиду того, что дистальный конец цистоскопа может нагреваться, во избежании ожога или иного повреждения тканей пациента следует выполнять следующие правила при работе с источником света:

- всегда устанавливайте минимально требуемую яркость для исследований;
- по возможности избегайте наблюдения с фиксированной точки;
- без необходимости не подводите дистальный конец близко к мембране слизистой оболочки на длительное время;
- если цистоскоп не используется длительное время, выключите источник света.

Не смотрите прямо на дистальный конец цистоскопа, дистальный конец фиброкабеля или выходной разъем источника света, когда они излучают свет, так как это может привести к повреждению глаз.

Для предупреждения опасности возгорания не допускайте контакта отсоединённого конца кабеля источника света или дистального конца цистоскопа с легковоспламеняющимися предметами.

Если происходит затемнение изображения во время процедуры, причиной этого может быть загрязнение световых линз дистального конца цистоскопа. В этом случае необходимо незамедлительно извлечь цистоскоп и очистить световые линзы, в противном случае может произойти нагрев дистального конца, что может привести к порче оборудования либо травме пациента.

Помните, что форма и размер полости и ее пригодность для ввода у разных пациентов может различаться. Перед вводом цистоскопа для избежания травмы

пациента и возможной порчи оборудования обязательно удостоверьтесь в возможности ввода цистоскопа через полость.

Ввод цистоскопа через полость должен выполняться осторожно. Если вы ощутите препятствие при вводе, или если пациент скажет, что ему больно, немедленно прекратите ввод.

Если на совместно применимой видео-эндоскопической системе изображение неожиданно исчезает, или если в процессе обследования не удастся восстановить застывшее изображение, немедленно прекратите пользование цистоскопа и аккуратно извлеките его из тела пациента..

Ввод через полость может сопровождаться следующими последствиями:

- воспаление полости;
- кровотечение в полости. Следует иметь необходимые препараты и средства для остановки сильного кровотечения.

Запрещено подвергать дистальный конец цистоскопа избыточному тепловому воздействию свыше 45°C.

Не пользуйтесь высокочастотным электрохирургическим оборудованием в сочетании с данным цистоскопом. Возможен контакт электрода с цистоскопом, что может стать причиной травм, ожогов, кровотечения, перфораций и/или повреждения оборудования. Не пользуйтесь лазерными устройствами в сочетании с данным цистоскопом. Качественное эндоскопическое обследование при этом невозможно.

Проверяйте состояние оборудования перед каждым применением. В случае обнаружения неисправностей обратитесь в сервисную службу производителя.

Эксплуатация во взрыво-пожароопасных условиях (средах) запрещена.

При работе с жидкостями соблюдайте осторожность: избегайте попадание/проливание жидкостей на устройство либо другие совместно применяемые медицинские изделия, подключенные к цистоскопу.

Не подвергайте цистоскоп воздействию прямых солнечных лучей или высокой температуры окружающей среды. Не размещайте устройство рядом с батареей отопления или обогревателем.

Не храните цистоскоп в чемодане для транспортировки специально.

Не используйте смазочные материалы на нефтяной основе для изгибаемой и рабочей частей цистоскопа, так как это может привести к их порче.

Не проводите стерилизацию под высоким давлением, кипячение и ультразвуковую очистку цистоскопа.

Цистоскоп должен использоваться только в условиях, указанных в данном РЭ, иначе это может привести к сбоям в работе, снижению безопасности, повреждению оборуд

В случае применения несовместимых совместно применяемых медицинских изделий (источник света, видеосистема, система ирригационная для урологии (уропомпа)) пользователь несет ответственность за безопасность, повреждение оборудования и иные потенциальные риски и проблемы.

2 Технические характеристики

Характеристики цистоскопа DS.Vision CystoFiber должны соответствовать таблице 1.

Таблица 1

Наименование характеристики	Единица измерения	Значение	Допускаемое отклонение
Угол поля зрения (поле зрения)	°	110	± 10%
Направление наблюдения	°	0	± 10%
Фокусное расстояние (диапазон изменения глубины резкости)	мм	от 3 до 50	± 2%
Рабочая длина (длина рабочей части)	мм	380	± 10%
Общая длина	мм	685	± 5 %
Изгиб дистального конца вверх	°	200	± 5 %
Изгиб дистального конца вниз	°	130	± 5 %
Диаметр дистального конца	мм	4,9	+5 % без ограничения в сторону уменьшения
Наружный диаметр вводимой трубки	мм	5,0	+ 10% без ограничения в сторону уменьшения
Максимальная ширина рабочей части	мм	5,0	+ 10% без ограничения в сторону уменьшения
Диаметр инструментального канала	мм	2,2	+ 10% без ограничения в сторону уменьшения
Минимальная ширина инструментального канала	мм	2,1	-
Масса	кг	0,320	± 5%
Разрешение оптического тракта (разрешающая способность)	п.л.*/ мм	≥ 5,26	-

* - пар линий

Вводимая часть цистоскопа обладает хорошими эксплуатационными характеристиками, которые позволяет быстро и успешно осуществить наблюдение и проверку необходимых деталей.

Цистоскоп обеспечивает надежное присоединение к источнику света (осветитель эндоскопический) под световой кабель фирмы «STORZ» со следующими характеристиками:

- мощность галогеновой лампы не более 150Вт (любые значения от 1 до 150Вт, включительно);
- мощность ксеноновой лампы не более 300Вт (любые значения от 1 до 300Вт, включительно);
- мощность светодиодной лампы не более 100Вт (любые значения от 1 до 100Вт, включительно).

Цистоскоп совместим со следующими эндоскопическими осветителями:

- Осветитель к эндоскопам ОС 150-01 «Кварц», производства ООО НПФ «Кварц», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00958.
- Осветитель эндоскопический «ЮНИ-ТЕК» по ТУ 32.50.50-002-06761148-2019, в вариантах исполнения: Осветитель эндоскопический «ЮНИ-ТЕК» модель-07, производства ООО «НПК «Юни-тек», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13520.

Присоединительный размер окуляра эндоскопа: диаметр 32 мм (с допустимым отклонением не более $\pm 10\%$). Цистоскоп обеспечивает надёжное присоединение к видео-эндоскопической системе, которая позволяет зажимать окуляры эндоскопов номинальным диаметром 32 мм.

Цистоскоп совместим со следующими видео-эндоскопическими системами:

- Видеокамера эндоскопическая с принадлежностями, в следующих исполнениях: 1. F-068D. 2. F-168D. 3. F-168DH. 4. F-168DL. 5. F-368D. 6. F-368D(HD), производства "Бэйцзин Фаньсин Гуандянь Медикал Тритмент Эквипмент Ко., Лтд", Китай, регистрационное удостоверение №ФСЗ 2011/10759.

Цистоскоп совместим с системой ирригационной для урологии (далее уропомпа):

- Уропомпа КРУ 1002 по ТУ 9444-022-10625445-2008 с принадлежностями, производства ООО Научно-производственная фирма "Крыло", Россия, регистрационное удостоверение ФСР 2008/03298.

Для совместного применения других медицинских изделий имеющих разрешительные документы для законного обращения на территории РФ необходимо направить запрос производителю приложив техническую и эксплуатационную документацию на рассматриваемое медицинское изделие.

Цистоскоп должен быть совместим с биопсийными щипцами с диаметром по 1,8 мм (включительно). Рекомендуемая длина щипцов от 700 мм.

Все совместно применяемые медицинские изделия должны иметь разрешительные документы для законного обращения на территории РФ.

3 Состав изделия и порядок работы

3.1 Общие сведения

Стандартная комплектация оборудования:

Цистоскоп гибкий оптоволоконный DS.Vision CystoFiber по ТУ 26.60.12-012-86671063-2024 в составе:

- 1 Цистоскоп гибкий оптоволоконный - 1 шт.;
- 2 Тестер утечки - 1 шт.;
- 3 Адаптер - 1 шт. (при необходимости);
- 4 Вентиляционный колпачок - 1 шт.;
- 5 Щетка чистящая в вариантах исполнения:
 - 5.1 Щетка чистящая тип 1 - не более 1000 шт. (при необходимости);
 - 5.2 Щетка чистящая тип 2 - не более 1000 шт. (при необходимости);
6. Ёршик чистящий в вариантах исполнения:
 - 6.1 Ёршик чистящий тип 1 - не более 1000 шт. (при необходимости);
 - 6.2 Ёршик чистящий тип 2 - не более 1000 шт. (при необходимости);
 - 6.3 Ёршик чистящий тип 3 - не более 1000 шт. (при необходимости);
7. Кнопка всасывания в вариантах исполнения:
 - 7.1 Кнопка всасывания тип 1 - не более 1000 шт. (при необходимости);
 - 7.2 Кнопка всасывания тип 2 - не более 1000 шт. (при необходимости);
8. Кран тройниковый в вариантах исполнения:
 - 8.1 Кран тройниковый тип 1 - не более 1000 шт. (при необходимости);
 - 8.2 Кран тройниковый тип 2 - не более 1000 шт. (при необходимости);
9. Клапан для крана тройникового - не более 1000 шт. (при необходимости);
- 10 Клапан для инструментального канала в вариантах исполнения:
 - 10.1 Клапан для инструментального канала тип 1 - не более 1000 шт. (при необходимости);
 - 10.2 Клапан для инструментального канала тип 2 - не более 1000 шт. (при необходимости);
 - 10.3 Клапан для инструментального канала тип 3 - не более 1000 шт. (при необходимости);
11. Щипцы биопсийные многоразовые - не более 1000 шт. (при необходимости);
12. Световод - 1 шт. (при необходимости);
13. Адаптер световода - 1 шт. (при необходимости);

14. Осветитель к эндоскопам ОС 150-01 «Кварц», производства ООО НПФ «Кварц», Россия, регистрационное удостоверение № ФСР 2007/00958 - 1шт. (при необходимости) или Осветитель эндоскопический «ЮНИ-ТЕК» по ТУ 32.50.50-002-06761148-2019, в вариантах исполнения: Осветитель эндоскопический «ЮНИ-ТЕК» модель-07, производства ООО «НПК «Юни-тек», Россия, регистрационное удостоверение № РЗН 2021/13520 - 1шт. (при необходимости);
15. Чемодан для транспортировки специальный в вариантах исполнения:
- 15.1 Чемодан для транспортировки специальный тип 1 - 1шт.;
- 15.2 Чемодан для транспортировки специальный тип 2 - 1шт.;
16. Руководство по эксплуатации (совмещённое с паспортом) - 1шт.

3.2 Детализация

Составные части цистоскопа описаны в таблице 2. Общий вид цистоскопа приведен на рисунке 1.

Таблица 2

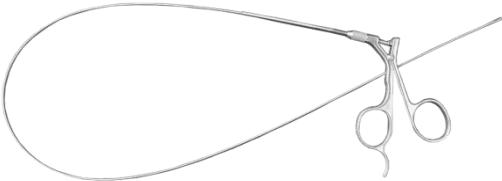
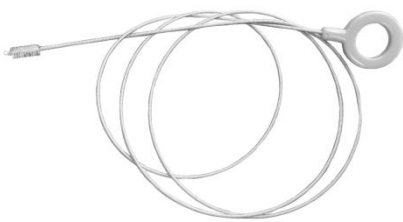
Оптический блок	Окуляр	Предназначен для получения оператором изображения
	Регулировочное кольцо	Предназначено для настройки поля зрения и фокусного расстояния
Блок управления	Рычаг управления	Предназначен для управления изгибаемой частью
Корпус	Инструментальный канал (вход в канал)	Предназначен для ввода инструментов
	Канал ирригации / всасывания (вход в канал)	Предназначен для ирригации или соответственно всасывания
Рабочая часть	Вводимая трубка	Предназначена для введения в полости пациента
	Изгибаемый конец	Предназначен для оптимального введения в полости пациента
	Дистальный конец	Состоит из: - объектив, который принимает изображение для наблюдения; - световая линза, используемая для освещения; - канал

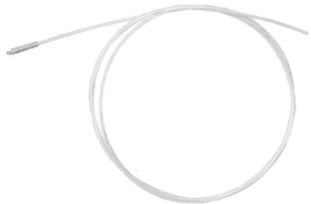


Рисунок 1 - Общий вид цистоскопа

Комплектующие цистоскопа и их описание представлены в таблице 3.

Таблица 3

Адаптер	Обеспечивает соединение цистоскопа с источником света		
Вентиляционный колпачок	Специальный аксессуар, устанавливаемый на клапан проверки герметичности. Используется для балансировки внутреннего и внешнего давления при транспортировке		
Тестер утечки	Предназначен для проверки цистоскопа на герметичность		
Щипцы биопсийные многоразовые	Используются при необходимости вмешательств в рамках использования данных инструментов		
Световод	Предназначен для подключения цистоскопа к осветителям эндоскопическим		
Адаптер световода	Предназначен для обеспечения качественного подключения световода к осветителям эндоскопическим		
Щетка чистящая	Предназначена для очистки внутреннего канала	Тип 1	

		Тип 2	
Ёршик чистящий	Предназначен для очистки входов в канал	Тип 1	
		Тип 2	
		Тип 3	
Клапан для инструментал ьного канала	Предназначен для работы с инструментальным каналом, обеспечивают удобное манипулирование инструментом и предотвращения выхода жидкости через вход в инструментальный канал	Тип 1	
		Тип 2	
		Тип 3	
Кнопка всасывания	Используется при всасывании жидкостей или при ирригации для регулирования потока	Тип 1	
		Тип 2	

Кран тройниковый	Предназначен для подключения некоторых совместно применимых медицинских изделий в случае необходимости	Тип 1	
		Тип 2	
Клапан для крана тройникового	Предназначен для обеспечения герметичности тройникового крана		
Чемодан для транспортировки специальный	Предназначен для транспортировки цистоскопа за пределами ЛПУ	Тип 1	
		Тип 2	

3.3 Подготовка к работе

Перед каждым использованием выполняйте следующие действия для проверки оборудования. Если вы обнаружите какие-либо отклонения, пожалуйста, прекратите использование устройства и обратитесь в сервисную службу производителя.

Проверьте цистоскоп и его комплектующие

1. Корпус и рабочую часть

Проверьте наружную поверхность на вмятины, выпуклости, царапины, отслаивание покрытия, деформацию, нарушения целостности, налипание посторонних предметов и прочие неполадки.

Осторожно проведите рукой по всей длине рабочей части чтобы удостовериться в отсутствии выпуклостей, налипших предметов, а также металлической проволоки, выступающей из рабочей части. Проверьте дистальный конец на отсутствие царапин, трещин, пятен, зазоров и других возможных неисправностей.

2. Проверьте рычаг управления

Соответственно, при движении рычагом управления вверх и вниз изгибаемая часть может сгибаться вверх (U) и вниз (D), управление должно быть легким и плавным, без рывков или заедания, при отпускании рычага - изгибаемая часть должна выпрямиться.

При использовании рычага управления движение вверх и вниз должно осуществляться плавно и правильно, чтобы иметь возможность добиться максимальных углов обзора. Проверьте, нет ли дефектов на внешней поверхности изгибаемой части.

3. Проверьте функцию всасывания

Убедитесь в рабочем состоянии всасывания. Убедитесь, что кнопка всасывания работает штатно. Для этого погрузите дистальный конец в воду, включите всасывающий насос, нажмите кнопку всасывания и убедитесь, что вода была всосана, отпустите кнопку в исходное положение, всасывание должно быть прекращено.

4. Проверьте оптический блок

Вращайте регулировочное кольцо, пока изображение не станет четким, проверьте четкость изображений примерно на расстоянии 5 мм от объектива.

Внимание: оптический блок содержит указатель позиционирования - риску, которая будет отображаться при проведении исследований. Она предназначена для понимания позиционирования при управлении изгибаемым концом цистоскопа (рисунок 2)

5. Проверьте инструментальный канал и входы в него:

- аккуратно вставьте щетку чистящую тип 2 тыльной стороной (без чистящей головки) в инструментальный канал через вход в инструментальный канал и через вход для ирригации/ всасывания поочередно и убедитесь в плавности хода и отсутствии препятствий или аккуратно вставьте щетку чистящую тип 1 в инструментальный канал через вход в инструментальный канал и через вход для ирригации/ всасывания поочередно и убедитесь в плавности хода и отсутствии препятствий.

Внимание: если щетка не может плавно войти или пройти через канал, не нажимайте на нее с усилием, чтобы не повредить трубку.

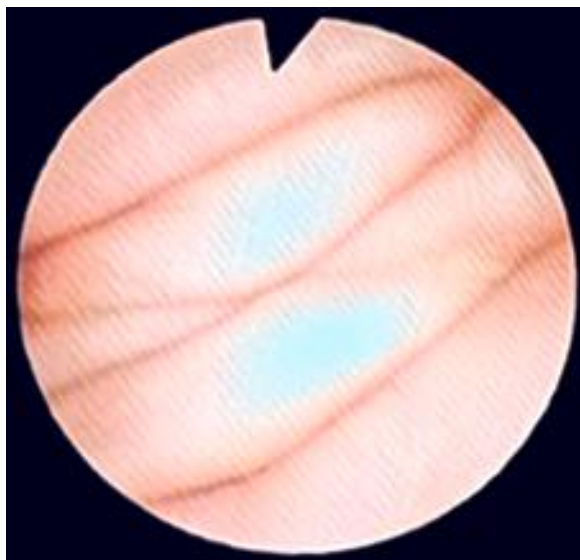


Рисунок 2 - Пример изображения при применении цистоскопа с указателем позиционирования

6. Проверьте комплектующие:

Убедиться, что тестер утечки находится в целостности и надлежащем рабочем состоянии.

Проверьте в соответствии с данным РЭ все комплектующие.

7. Проверьте совместно применяемые медицинские изделия как указано в соответствующих инструкциях по эксплуатации.

Внимание: возможность отказа оборудования возрастает с ростом числа выполненных процедур и/или общего количества часов работы. Лицо, ответственное за техническое обслуживание медицинского оборудования в каждом лечебном учреждении, обязано каждый раз ответственно подходить к проверке оборудования перед работой.

В случае обнаружения любых несоответствий эксплуатация прибора должна быть незамедлительно прекращена до их устранения.

Проверка цистоскопа перед каждым использованием должна проводиться после полного цикла очистки (в соответствии с разделом 5 настоящего РЭ) в стерильных условиях с применением проверяющим медицинских стерильных перчаток для обеспечения стерильности цистоскопа.

3.4 Эксплуатация

Внимание: до использования цистоскопа медицинские специалисты должны пройти специальное обучение по работе с гибкими эндоскопами.

Начало работы

1.левой рукой удерживайте блок управления цистоскопа, наблюдая в окуляр, правой рукой возьмитесь за рабочую часть.

Указательный палец левой руки должен быть способен управлять кнопкой всасывания, большой палец в это время должен быть способен вращать рычаг управления.

2. Вращайте регулировочное кольцо до тех пор, пока изображение не будет четко сфокусировано.

3. Отрегулируйте яркость источника света, чтобы получить наиболее комфортное освещение.

4. Вводить рабочую часть следует медленно, постоянно контролируя получаемое изображение.

При возникновении сопротивления не следует применять усилия, так как это может нанести серьёзный вред пациентам или оборудованию. Если во время работы изгибаемая часть внезапно заклинивает или изображение исчезает, необходимо прекратить обследования и аккуратно извлечь рабочую часть цистоскопа.

При работе с биопсийными щипцами следует быть аккуратными, не применять резких движений при вводе или вынимании их из инструментального канала.

ЗАПРЕЩЕНО: вводить или вынимать биопсийные щипцы с открытой чашей, так как это может привести к повреждению цистоскопа и потере гарантии на него!

4 Уход и техническое обслуживание

Данный цистоскоп не подвергался очистке перед отправкой. Перед первым использованием его необходимо подвергнуть очистке согласно разделу 5 настоящего РЭ.

Очистке цистоскоп необходимо подвергать после каждого применения, а так же в случае его неисправности и необходимости отправить на ремонт или обслуживание производителю.

Внимание: перед каждой очисткой цистоскопа его необходимо проверять на герметичность (проверка на герметичность описаны в разделе 5).

5 Очистка цистоскопа

Перед первым использованием цистоскопа и после каждого его использования для поддержания его работоспособности и обеспечения безопасности персонала и пациентов его необходимо подвергать тщательной очистке в соответствии с приведёнными ниже рекомендациями.

Последовательность очистки цистоскопа приведена на рисунке 3.

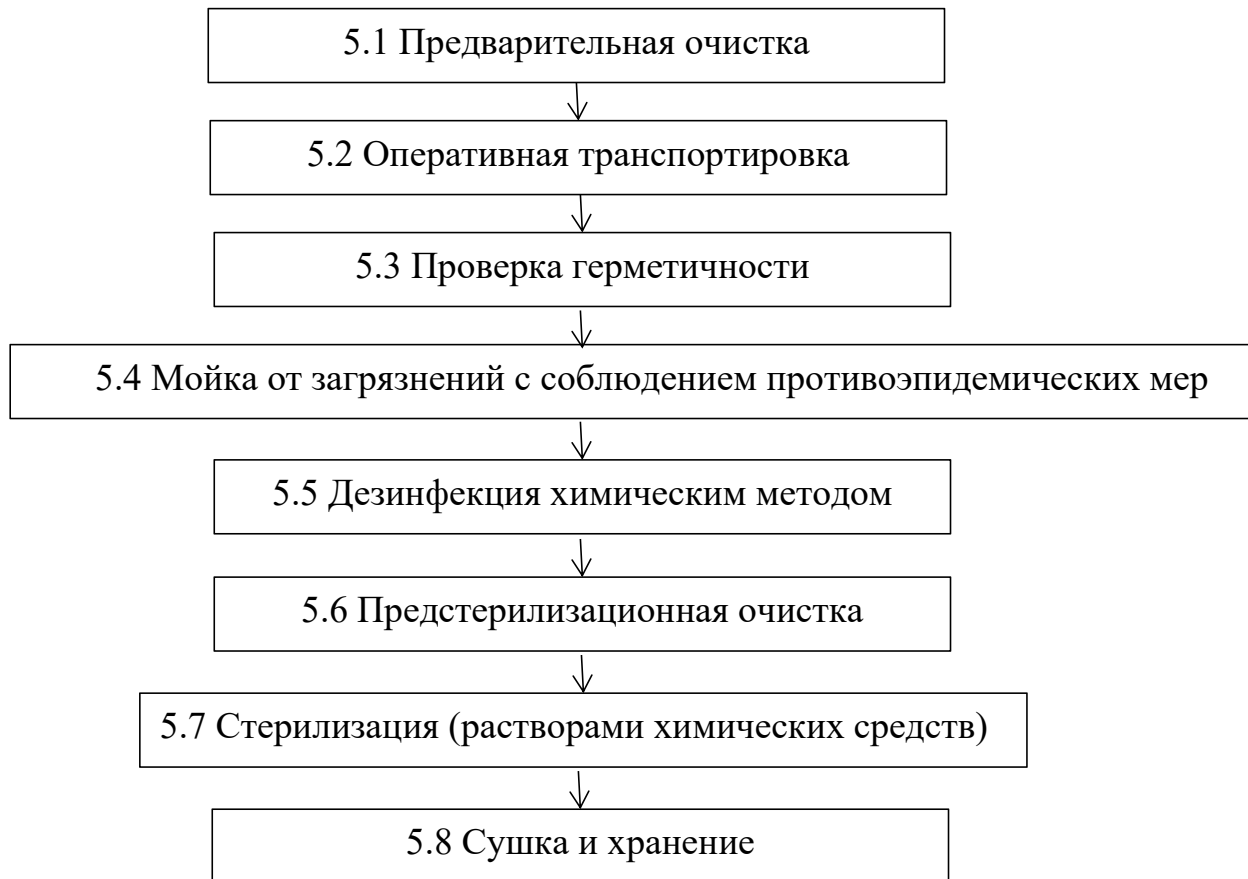


Рисунок 3 - Последовательность очистки цистоскопа

Во время очистки всегда надевайте средства защиты (перчатки, лицевую маску и т.д.) и соблюдайте противоэпидемические меры.

Внимание: следующие методы очистки нанесут значительный вред цистоскопу (и его комплектующим):

- Давление выше 1,5 атмосфер или нагрев при температуре выше 40°C или стерилизация под давлением;
- Ультразвуковая очистка и дезинфекция;
- Дезинфекция кипячением;
- Сухая стерилизация;
- Дезинфекция паром;
- Дезинфекция раствором крезолы или формальдегида;
- Дезинфекция концентрированным раствором хлорбензола;

Никогда не используйте данные методы!

Внимание: выполнение любого этапа очистки должна проводиться работником, знакомым с устройством цистоскопа и владеющим техникой очистки!

Цистоскоп, относится к изделиям, которые контактируют со слизистой оболочкой и могут вызвать ее повреждение. Согласно "Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения" (утв. Минздравом России 30.12.1998 N МУ-287-113), такие изделия и все комплектующие к ним должны быть подвергнуты процессу стерилизации. Исходя из вышеприведённых аргументов, производитель рекомендует осуществлять стерилизацию цистоскопа согласно данному РЭ и МУ-287-113.

5.1 Предварительная очистка

Самый важный этап в обработке. В случае если предварительная очистка была некачественной и несвоевременной, стерилизация будет неэффективной.

Внимание: данный этап очистки должен быть выполнен сразу после использования цистоскопа на месте его применения, до отключения прибора от совместно применяемых медицинских изделий!

Алгоритм действий: плавными движениями, от блока управления к дистальному концу, протрите вводимую часть безворсовой одноразовой тканью, смоченной в растворе моющего средства. **ЗАПРЕЩЕНО** использовать моющие средства, имеющие в составе фиксирующие компоненты (альдегиды, спирты, амины и др.).

Рекомендуются следующие дезинфицирующие средства:

- «САЙНИКС ОПА»;
- «Алмадез-стерил»;
- «ЭВЕРЛЮКС 63»;
- «ЭНДОДЕЗ».

Внимание: все растворы для обработки необходимо готовить в полном соответствии с инструкцией их производителя.

Допускается применять и иные дезинфицирующие средства с учетом требований изложенных выше.

Очистка должна быть начата сразу после использования прибора, чтобы биологический материал не успел высохнуть и затвердеть.

После очистки салфеткой произведите отсоединение цистоскопа от совместно применяемых медицинских изделий.

Поместите дистальный конец цистоскопа в моющий раствор и аспирируйте его через канал в течение 5~10 секунд. Для более качественной предварительной очистки несколько раз попеременно аспирируйте раствор и воздух, чтобы обеспечить перемешивание. С помощью шприца, наполненного моющим раствором, прокачайте раствор через входное отверстие инструментального канала и далее по всей длине

инструментального канала, пока моющий раствор не начнет выходить через дистальное отверстие канала.

5.2 Оперативная транспортировка

Для перемещения цистоскопа в место очистки и дезинфекции рекомендуется поместить его в специальную закрывающуюся емкость/лоток.

При транспортировке цистоскопа внутри медицинской организации **ЗАПРЕЩЕНО** брать и нести его только за соединительный шнур или вводимую часть. Кроме того, НЕ сжимайте и не сгибайте чрезмерно изгибаемую часть. Это может привести к повреждению оборудования. **ЗАПРЕЩЕНО** чрезмерно скручивать, поворачивать и изгибать его части. Оперативная транспортировка с быстровыполненным тестом на герметичность для начала мойки - гарантия того, что биологический материал не засохнет!

5.3 Проверка герметичности

Цистоскоп представляет собой цельную водонепроницаемую конструкцию, которую можно использовать для очистки методом погружения.

Перед каждой очисткой цистоскопа его необходимо проверять на герметичность. Рекомендуется проводить тест в 2 этапа:

1) Сухой тест на герметичность:

- присоедините тестер утечки к вентиляционному отверстию на цистоскопе;
- убедитесь что клапан сброса давления на тестере утечки зафиксирован в герметичном положении; нагнетателем тестера утечки создайте избыточное давление в цистоскопе, пока давление не окажется в зеленой зоне (в диапазоне от 140 до 160 мм.рт.ст.); плавно вращайте окуляр, рычаг управления и изгибаемую часть в течении 30 секунд; если в течении этого времени указатель тестера утечки падает более, чем на 1 деление (2 мм.рт.ст) - цистоскоп считается негерметичным - в этом случае аккуратно отсоедините тестер утечки от оборудования и повторите тест повторно, внимательно проверив надежность соединений и положение клапана сброса давления на самом тестере; если давление вновь выпадает из зеленой зоны - эксплуатация цистоскопа запрещена и следует обратиться в сервисную службу производителя;
- если тест пройден успешно сбросьте давление открутив клапан на тестере утечки и отсоедините его. Можно переходить ко второму этапу проверки.

2) Мокрый тест на герметичность:

- подсоедините тестер утечки к вентиляционному отверстию, затяните его, чтобы он был герметичным и водонепроницаемым;

- сделайте несколько движений нагнетателем чтобы создать избыточное давление в диапазоне от 140 до 160 мм.рт.ст.;

- аккуратно погрузите цистоскоп в дистиллированную воду, заполните все каналы дистиллированной водой;

- плавно вращайте окуляр, рычаг управления и изгибаемую часть в течении 1 минуты, если на цистоскопе нет пузырьков это указывает на его герметичность.

Если в некоторых частях имеются пузырьки, это свидетельствует о наличии утечки, пожалуйста, своевременно отправьте цистоскоп в сервисную службу производителя и не производите никаких действий самостоятельно, чтобы избежать его повреждения.

5.4 Мойка от загрязнений с соблюдением противоэпидемических мер

Внимание: все комплектующие должны быть отсоединены от цистоскопа, на данном этапе.

Перед дезинфекцией эндоскопа и комплектующих с их наружной поверхности удаляют видимые загрязнения во избежание фиксации загрязнений: цистоскоп (включая каналы) промывают в емкости дистиллированной водой, осуществляя очистку наружных поверхностей с помощью тканевых салфеток, каналов - с помощью промывания шприцем.

5.5 Дезинфекция химическим методом

Приготовьте раствор для дезинфекции в резервуаре (согласно инструкции по применению раствора и рекомендаций таблицы 4 настоящего РЭ) и полностью погрузите цистоскоп в раствор. Заполните все каналы раствором с помощью шприца, избегая образования воздушных пробок. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

При помощи шприца (или электроотсоса) заполните каналы дезинфицирующим средством.

Рекомендуем раствор для дезинфекции заменять после каждой дезинфекции цистоскопа, либо следовать инструкциям производителя химического средства для дезинфекции.

В таблице 4 представлены методы и время действия рекомендуемых средств для дезинфекции.

После завершения дезинфекции извлеките цистоскоп из дезинфицирующего средства, продуйте каждый вход в канал не менее 30 секунд, чтобы удалить дезинфицирующее средство из них.

Таблица 4

Название	Параметры	Как использовать	Меры предосторожности
Фталевый альдегид	Концентрация: 0,55% (0.5%~0.6%) Время: Дезинфекция ≥ 5 минут	Замачивание (дезинфицирующим средством должен быть заполнен каждый канал)	См. инструкцию по применению
Глутаровый альдегид	Концентрация: $\geq 2\%$ (щелочная) Время: Дезинфекция ≥ 45 минут	Замачивание (дезинфицирующим средством должен быть заполнен каждый канал)	См. инструкцию по применению
Бианол (Россия)	Концентрация: 1,5% Время: Дезинфекция ≥ 30 минут	Замачивание (дезинфицирующим средством должен быть заполнен каждый канал)	См. инструкцию по применению
ЭНДОДЕЗ (Россия)	Концентрация: 1% Время: Дезинфекция ≥ 60 минут	Замачивание (дезинфицирующим средством должен быть заполнен каждый канал)	См. инструкцию по применению

4) После дезинфекции следует выполнить промывку цистоскопа проточной водой:

- Переместите цистоскоп в резервуар для промывки. При этом, применяют проточную питьевую воду, отвечающую требованиям санитарных правил. Толщина слоя воды над изделиями должна быть не менее 1 см.

- Шприцом промывают несколько раз рабочий канал для удаления дезинфицирующего раствора.

Более детально режимы отмыва эндоскопов от остатков дезинфицирующих средств указаны в инструкции по применению конкретного дезинфицирующего средства.

После осуществления смыва дезинфицирующего раствора извлеките цистоскоп и осуществите его просушку. Используйте пневматический пистолет высокого давления (не более 165 кПа), чтобы продуть каналы не менее чем на 30 секунд, для удаления влаги.

Вытрите насухо внешнюю поверхность цистоскопа.

Обратите внимание, что салфетки следует заменять сразу же после их использования.

5.6 Предстерилизационная очистка

Внимание: все комплектующие должны быть отсоединены от цистоскопа, на данном этапе.

Приготовьте раствор для предстерилизационной очистки в резервуаре (согласно инструкции по применению раствора и рекомендаций таблицы 5 настоящего РЭ) и полностью погрузите цистоскоп. Заполните все каналы раствором с помощью шприца, избегая образования воздушных пробок. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

- Несколько раз протрите корпус, окуляр и рабочую часть, уделяя особое внимание дистальному концу.
- Тщательно протрите окно световода (предварительно проверив, что адаптер отсоединён от цистоскопа).
- Очистите инструментальный канал цистоскопа с использованием специальных чистящих щеток.

Внимание: пользоваться щетками следует аккуратно, без резких движений и рывков, четко следуя указаниям в данном РЭ и на их маркировке (при наличии). Если при введении чистящей щетки возникли сложности или ее введение затруднено, то необходимо связаться с сервисной службой производителя, в противном случае это может привести к повреждению цистоскопа и потере гарантии на него!

Чистящие щетки для цистоскопа тип 2 являются ОДНОРАЗОВЫМИ¹. Каждая щетка может быть использована только один раз и только в соответствии с описанием приведённым ниже, которое также нанесено на упаковку данной чистящей щетки:

Медленно вводите чистящую щетку в инструментальный канал головкой вперед, до выхода головки из канала со стороны дистального конца. Захватите щетку за головку и полностью извлеките ее из канала со стороны дистального конца. Протаскивать щетку в обратном направлении после ввода в канал (от дистального конца к входу в канал) и вынимать ее из входа в канал ЗАПРЕЩЕНО!

Такие манипуляции следует проделать через вход в инструментальный канал и через вход для ирригации/ всасывания.

ЗАПРЕЩЕНО: протаскивать щетку после ввода в обратном направлении (от дистального конца к входу в канал) и вынимать ее из входа в канал, так как это может привести к повреждению цистоскопа и потере гарантии на него!

¹ - ввиду конструктивных особенностей данных комплектующих и наличия риска повреждения оборудования при их неправильном многократном применении они являются одноразовыми.

Щетка чистящая тип 1 для цистоскопа является многоразовой. При чистке головка щетки должна выходить из канала, а загрязнения с головки щетки следует смывать. Очистку щеткой следует производить несколько раз, пока не исчезнут видимые загрязнения.

ЗАПРЕЩЕНО: прилагать усилия и пытаться как-то протолкнуть щетку в случае ее застревания!

В таблице 5 представлены методы и время действия рекомендуемых средств для предстерилизационной очистки².

Таблица 5

Название средства, страна производства	Концентрация рабочего раствора, % (по препарату)	Темпе- ратура рабо- чего рас- твора, °С	Время обработки (мин) на этапе		
			Замачива- ния	Мойки в том же растворе, в котором осущест- вляли замачива- ние	Ополаски- вания про- точной питьевой водой
Аламинол (Россия)	1,5	≥ 18	30	1,0-3,0	3,0
Велтолен (Россия)	2,5	≥ 18	60	0,5-1,0	1,0
Эндодез (Россия)	0,01	≥ 18	30	См. Инструкцию на средство Эндодез	5,0

После завершения предстерилизационной очистки извлеките цистоскоп из раствора, продуйте каждый вход в канал не менее 30 секунд, чтобы удалить средство из них.

Рекомендуем раствор для предстерилизационной очистки заменять после каждой предстерилизационной очистки цистоскопа, либо следовать инструкциям производителя средства для предстерилизационной очистки.

После следует выполнить промывку цистоскопа в два этапа:

1. Ополосните проточной питьевой водой в течение не менее 5 минут. Шприцем промойте несколько раз рабочий канал для удаления раствора. Ополаскивание проводят при полном погружении цистоскопа в воду.

2 Согласно п. 3.4 МУ-287-113 «при наличии у химического средства, наряду с моющими, также и антимикробных свойств (в том числе обязательно в отношении возбудителей парентеральных вирусных гепатитов и ВИЧ-инфекции) предстерилизационная очистка изделий на этапе замачивания в растворе может быть совмещена с их дезинфекцией». **ВАЖНО!** При намерении использовать такие средства - необходимо обязательно обратиться к производителю цистоскопа за разъяснениями, иначе использование данных средств может привести к порче цистоскопа!

2. Ополосните дистиллированной водой в течение 1 минуты. Шприцем промойте несколько раз рабочий канал. Ополаскивание проводят при полном погружении цистоскопа в воду.

Используйте пневматический пистолет высокого давления (не более 165 кПа), чтобы продуть каналы не менее чем на 30 секунд, для удаления влаги.

Вытрите насухо внешнюю поверхность цистоскопа чистой тканевой салфеткой. Просушите цистоскоп при комнатной температуре!

Обратите внимание, что салфетки следует заменять сразу же после их использования.

5.7 Стерилизация (растворами химических средств)

Стерилизацию цистоскопа осуществляют в емкостях (с крышками) из термостойких пластмасс, выдерживающих стерилизацию паровым методом.

Во избежание разбавления рабочих растворов, используемых для стерилизации, погружаемые в них изделия должны быть сухими.

Для осуществления стерилизации цистоскоп полностью погружают в раствор со средством, заполняя им все каналы и полости, избегая образования воздушных пробок. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

В таблице 6 представлены стерилизующие средства и режимы стерилизации (растворами химических средств).

Таблица 6.

Стерилизующее средство	Режим стерилизации				
	Температура, °С		Концентрация рабочего Раствора (по препарату), %	Время стерилизационной выдержки, мин	
	номинальное значение	предельное отклонение		номинальное значение	предельное отклонение
Бианол (Россия)	21	±1	20,0	600	+5
Эндодез (Россия)	21	±3	5,0	15	+5

По окончании стерилизации цистоскоп отмывают от остатков стерилизующего средства. Отмыв осуществляют в стерильных емкостях, в которые наливают стерильную воду из расчёта, что цистоскоп должен быть полностью погружен в стерильную воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1.

В процессе отмыва выполняют следующие манипуляции: цистоскоп извлекают стерильными пинцетами (щипцами, корнцангами) из раствора стерилизующего средства,

удаляя из каналов эндоскопа раствор с помощью стерильного шприца (электроотсоса), и переносят в воду.

Цистоскоп отмывают последовательно в двух водах, пропуская через каналы 50 куб. см воды в каждой емкости. Время отмыва эндоскопа в каждой емкости - 15 минут. Воду, пропущенную через каналы, удаляют, не допуская ее попадания в емкость с эндоскопом. Через каналы цистоскопа с помощью стерильного шприца или электроотсоса пропускают стерильную воду (не менее 20 мл) в каждой емкости. При отмывке использованная вода не должна попадать в емкость с чистой водой.

При этом необходимо соблюдать кратность отмыва и длительность отмыва в каждой из емкостей, в соответствии с указанным в инструкции по применению конкретного средства.

5.8 Сушка и хранение

Отмытые от остатков средства стерильные эндоскопы извлекают из воды и помещают на стерильную ткань; из их каналов и полостей удаляют воду с помощью стерильного шприца или иного приспособления.

Обратите внимание, что стерильные полотенца следует менять каждые 4 часа.

Высушите внешнюю поверхность цистоскопа стерильной салфеткой или пневматическим пистолетом под давлением.

Простерилизованные эндоскопы хранят в условиях, исключающих вторичную контаминацию микроорганизмами, в специальном шкафу – не более трех суток.

По истечении данного срока использование изделий возможно только после повторной стерилизации.

Комплектующие следует хранить отдельно.

Шкаф для хранения должен быть чистым, сухим, хорошо проветриваемым.

Шкаф для хранения следует чистить и дезинфицировать один раз в неделю, а в случае загрязнения - в любое время.

Адаптер, щётка чистящая тип 1, ёршик чистящий тип 1, ёршик чистящий тип 2, ёршик чистящий тип 3, кнопка всасывания тип 1, кнопка всасывания тип 2, кран тройниковый тип 1, кран тройниковый тип 2, клапан для крана тройникового, клапан для инструментального канала тип 1, клапан для инструментального канала тип 2, клапан для инструментального канала тип 3, щипцы биопсийные многоразовые **следует очищать аналогично самому цистоскопу.**

ВНИМАНИЕ: Щипцы биопсийные многоразовые поставляются в нестерильном виде перед применением их необходимо очистить таким же способом как и цистоскоп.

Тестер утечки, вентиляционный колпачок, щетка чистящая тип 2, световод, адаптер световода, чемодан для транспортировки специальный тип 1, чемодан для транспортировки тип 2 дезинфекции и стерилизации не подлежат.

Осветитель к эндоскопам «Кварц» или осветитель эндоскопический «ЮНИ-ТЕК» следует очищать в соответствии с руководством по эксплуатации производителя.

6 Маркировка

Маркировка цистоскопа должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ 26332, ГОСТ Р МЭК 60601-1.

На корпусе цистоскопа, должна быть нанесена маркировка, на которой указывается следующее:

- символ типа рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- серийный номер;
- символ защиты от проникновения воды по ГОСТ 14254 - IPX7;
- символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации».

На корпусе цистоскопа, может быть нанесен логотип компании производителя.

На потребительской упаковке цистоскопа (чемодан для транспортировки специальный) должна быть следующая маркировка:

- наименование и товарный знак предприятия - изготовителя (при наличии);
- адрес производителя;
- полное наименование цистоскопа;
- серийный номер;
- дата выпуска (месяц и год);
- обозначение настоящих ТУ;
- надпись «Сделано в России»;
- надпись «Регистрационный номер медицинского изделия» (с указанием его номера);
- символ защиты от проникновения воды по ГОСТ 14254 - IPX7;
- символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации»;
- манипуляционные знаки, такие как «Осторожно», «Беречь от влаги», «Хрупкое, обращаться осторожно», «Штабелировать запрещается»;
- QR-код (при наличии);
- знак обращения на территории государств-членов ЕАЭС (в случае регистрации в системе ЕАЭС).

Транспортная маркировка должна быть выполнена по ГОСТ 14192. На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- наименование и товарный знак предприятия - изготовителя (при наличии);
- адрес производителя;
- наименование цистоскопа;
- год и месяц упаковывания;
- климатические условия транспортирования и хранения;
- QR-код (при наличии);
- надпись «Сделано в России»;
- надпись «Регистрационный номер медицинского изделия» (с указанием его номера);
- дата изготовления;
- серийный номер;
- манипуляционные знаки, такие как «Верх», «Беречь от влаги», «Хрупкое, обращаться осторожно», «Штабелировать запрещается».

На комплектующие цистоскопа должна быть следующая маркировка:

- наименование и товарный знак предприятия - изготовителя (при наличии);
- адрес производителя;
- полное наименование цистоскопа;
- наименование комплектующей;
- дата выпуска (месяц и год);
- код партии (LOT);
- надпись «Сделано в России»;
- надпись «Регистрационный номер медицинского изделия» (с указанием его номера);
- символ «Обратиться к инструкции по эксплуатации».

Маркировку наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

Символы, представляющие информацию, указанные на маркировочных знаках указана в Таблице 7.

Таблица 7

Символ	Описание символа
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации Выполнение инструкции по эксплуатации
	ОСТОРОЖНО! Указывает на необходимость для пользователя, ознакомиться с важной

	информацией инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут по разным причинам быть размещены на медицинском изделии
	Изготовитель Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах Европейского сообщества 90/385/ЕЕС, 93/42/ЕЕС и 98/79/ЕС
	Дата изготовления Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Серийный номер Указывает серийный номер изделия, с помощью которого изготовитель идентифицировал конкретное медицинское изделие
	Код партии Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
D	Регулировка изгибаемой части «вниз»
U	Регулировка изгибаемой части «вверх»
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА ВF Показывает, что тип электрической защиты - Тип ВF.
IPX7	Символ защиты от проникновения воды
	Беречь от влаги Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия влаги
	ВВЕРХ Для обозначения правильного вертикального положения транспортной упаковки.
	Хрупкое, обращаться осторожно Указывает, что медицинское изделие может быть сломано или повреждено, если с ним не обращаться осторожно
	Штабелировать запрещается На груз с этим знаком при транспортировании и хранении не допускается класть другие грузы
	Предел температуры Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности
	Диапазон влажности Указывает диапазон влажности, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности

7 Упаковка

Упаковка выполняется в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444.

Упаковка должна обеспечивать целостность, чистоту и безопасность, а также сохранность функциональных свойств и характеристик цистоскопа при использовании, хранении и транспортировке в условиях, указанных в настоящем РЭ.

Эксплуатационная документация цистоскопа упаковывается в отдельный негерметичный пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354.

Цистоскоп и эксплуатационная документация вместе должны быть упакованы в потребительскую упаковку (чемодан для транспортировки специальный). Ложемент чемодана должен иметь гнезда, соответствующие конфигурации цистоскопа и комплектующих.

Цистоскоп в потребительской упаковке (чемодан для транспортировки специальный) должен быть обернут пленкой полиэтиленовой воздушно-пузырчатой по ТУ 2245-001-96117480-08 и упакован в транспортную тару из пятислойного гофрированного картона (целлюлоза 100%) по ГОСТ 9142.

В каждую транспортную тару должен быть вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444, который должен содержать следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование цистоскопа;
- дата упаковывания.

Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

Внимание: устройство хрупкое! Не роняйте его! Не наступайте на него! Не складировать на него! Не бейте по нему! Защищайте от грязи и пыли!

8 Условия хранения и транспортирования.

Цистоскоп следует хранить в горизонтальном положении.

Цистоскоп перед хранением должен быть полностью сухим, особое внимание уделите рабочей части и оптическому блоку.

Следите за тем, чтобы рабочая и изгибаемая части находились в максимально прямом состоянии.

Место хранения должно быть чистым, сухим, хорошо проветриваемым с соблюдением нормального температурного режима. Избегайте воздействия прямых солнечных лучей, высокой температуры, повышенной влажности и рентгеновского облучения.

Не храните цистоскоп в чемодане для транспортировки специальным, так как он недостаточно вентилируется для хранения оборудования! Чемодан для транспортировки специальный предназначен только для транспортировки!

Следует соблюдать следующие условия:

- Транспортировка:

1) Температура окружающей среды: -50°C~50°C

2) Относительная влажность: 10 % ~ 100 %

- Хранение:

1) Температура окружающей среды: 5°C~40°C

2) Относительная влажность: 20 % ~ 80 %

При перемещении цистоскопа внутри лечебного учреждения держите корпус одной рукой, а другой рукой - рабочую часть, но не прикладывайте слишком большого усилия и не сжимайте её.

При транспортировке за пределы лечебного учреждения:

- цистоскоп следует перевозить в чемодане для транспортировки специальном;
- вентиляционный колпачок должен быть установлен на клапан для проверки герметичности, чтобы избежать повреждения цистоскопа, вызванного изменением атмосферного давления.

Чемодан для транспортировки специальный не подлежит очистке и дезинфекции.

Очищайте и дезинфицируйте цистоскоп до и после размещения его в чемодане для транспортировки специальном.

Вентиляционный колпачок используется только при перевозках. При очистке, дезинфекции и использовании его необходимо снимать, в противном случае это может привести к повреждению цистоскопа.

Внимание: в случае отправки на ремонт или сервисное обслуживание в целях безопасности цистоскоп должен быть полностью очищен и дезинфицирован после использования!

Транспортирование цистоскопа в упаковке предприятия-изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта.

9 Утилизация

Цистоскоп, пришедший в непригодность, в том числе в связи с истечением срока службы, подлежит утилизации.

Утилизация компонентов цистоскопа должна производиться в соответствии с СанПиН 2.1.3684 для отходов класса А при предварительной дезинфекции изделия перед утилизацией.

Утилизацию необходимо производить в соответствии с требованиями нормативных актов, действующих на момент утилизации.

Упаковочные материалы, используемые для упаковки цистоскопа, пригодны для повторной переработки.

10 Охрана окружающей среды

Изделие не содержит каких-либо материалов или агентов, известных как токсичные или раздражающие. Изделие не представляет никакой опасности для окружающей среды при применении в соответствии с руководством по эксплуатации медицинского изделия.

11 Устранение неисправностей

Если Вы обнаружили, что цистоскоп работает не корректно, пожалуйста, сначала обратитесь к таблице 8 настоящего РЭ.

Таблица 8

Симптомы неисправности	Возможная причина	Пути устранения неисправности
Аспирация не работает или всасывается малое количество	Кнопка всасывания заливает	Попробуйте провести манипуляции с кнопкой всасывания или заменить ее
	Загрязнён канал	Прочистите канал специальными щетками из комплекта поставки в соответствии с настоящим РЭ
	Негерметичность клапана для инструментального канала	Замените на запасной клапан для инструментального канала
Нечеткое /темное изображение, ухудшение качества изображения в процессе работы*	Окуляр не отрегулирован под конкретного пользователя	Вращайте кольцо регулировки окуляра до получения четкого изображения
	Загрязнился объектив	Аккуратно извлеките цистоскоп и протрите объектив
	Загрязнились световые линзы	Аккуратно извлеките цистоскоп и протрите световые линзы
	Капли или радуга в поле объектива	Прекратите использование и свяжитесь с сервисной службой производителя
Утечка жидкости или воздуха	Износ клапана для инструментального канала	Заменить клапан для инструментального канала
Неисправна изгибаемая часть	Угол изгиба меньше заявленного значения	Прекратите использование и обратитесь в сервисную службу производителя (если ощущается сопротивление, ни в коем случае не нажимайте на ручку регулировки с усилием)
	Наличие зазора между корпусом и рабочей частью	
	Сильное сопротивление изгибаемой части рычагу управления	
	Повреждение поверхности изгибаемой части	Прекратите использование и обратитесь в сервисную службу производителя

* обращаем Ваше внимание, что перечисленные ниже нюансы не являются дефектами:

- оптический блок содержит указатель позиционирования - риску, которая будет отображаться при проведении исследований. Она предназначена для понимания позиционирования при управлении эндоскопом;

- в поле зрения эндоскопа допускается наличие не более 10 дефектов (загрязнения, пятна, царапины, налеты, свили и прочее), в центральной части (в пределах 1/2 диаметра) - не более 3.

Если указанные меры не помогают восстановить штатную работоспособность цистоскопа - обратитесь в сервисную службу производителя.

Никогда не пытайтесь самостоятельно отремонтировать или разобрать цистоскоп, в противном случае это может привести к повреждению изделия, неблагоприятным событиям с пациентом либо персоналом, а также к потере гарантии на изделие.

12 Гарантийные обязательства

Гарантийный срок при соблюдении потребителем условий транспортировки, хранения, монтажа, ввода и правил эксплуатации - 12 месяцев со дня фактической передачи Покупателю.

При необходимости может быть предоставлена дополнительная гарантия, которая отображается в договоре и оговаривается отдельно.

Гарантийный срок хранения - 12 месяцев с даты производства.

Указанные сроки не суммируются.

Гарантия на комплектующие не распространяется.

Качество Товара полностью гарантируется при соблюдении вышеуказанных условий на весь гарантийный срок, за исключением запасных частей, не входящие в состав оборудования и поставляемые отдельно от него.

Гарантийные обязательства теряют силу в следующих случаях:

1 Небрежной и/или неправильной эксплуатации, неисполнения инструкций по эксплуатации, использования оборудования не по назначению, изменения или модификация конструкции оборудования, а также технического обслуживания организациями (предприятиями), инженерами, не имеющими на это соответствующую лицензию (разрешение).

2 Использования не оригинальных запасных частей или иных запасных частей, не одобренных производителем как соответствующие требованиям к качеству и совместимые с оборудованием.

3 Неисполнения (несоблюдения) Покупателем инструкций по очистке оборудования и непроведения технических осмотров приведенных в Руководствах, поставляемых с оборудованием.

4 Использования Покупателем неоригинальных или не одобренных производителем заменяемых и изнашиваемых частей, расходных материалов или комплектующих.

5 Наличия повреждений, вызванных попаданием внутрь изделия посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых и т.д.

6 Если серийный номер изделия не читаем, изменен или не соответствует указанному в гарантийном талоне.

7 А также при обнаружении:

- механических, термических повреждений (в т.ч. скрытых);
- удаленной либо нечитаемой маркировки, использованием нестандартных или несовместимых запчастей, комплектующих, расходных материалов, чистящих материалов;

- следов небрежной эксплуатации, постороннего вмешательства либо несанкционированного и /или самостоятельного ремонта (следы вскрытия и т.п.).

Постгарантийное обслуживание – платное.

Претензии к прибору, возникшие в течение гарантийного срока, направлять по адресу:

**142214, Московская область, г.о. Серпухов, г.Серпухов, проезд Северный, д.6.
и/или service@ds-med.ru.**

Регистрационный номер медицинского изделия:

13 Сведения о приемке

Заполняется производителем/продавцом:	
Изделие	
Модель	
Серийный номер	
Дата выпуска	
Штамп производителя	
Заполняется продавцом:	
Штамп продавца	
Дата заполнения паспорта	
Заполняется конечным пользователем:	
Дата ввода в эксплуатацию	
Штамп покупателя	
Представитель покупателя	

14 Учёт технического обслуживания и ремонтов

Дата	Вид выполненной работы (техническое обслуживание и ремонт)	Содержание выполненной работы Наименование и тип заменённой детали с указанием блока и схемой позиции	Фамилия и подпись специалиста

15 Контактная информация

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	ООО «ДС.Мед» (Общество с ограниченной ответственностью «ДС.Мед») 142214, Московская обл., г.о. Серпухов, г. Серпухов, проезд Северный, д.6, офис 1 Тел.: +7 (499) 686-11-65
	
Техническая поддержка	service@ds-med.ru
Почта компании	info@ds-med.ru
Сайт компании	https://ds-med.ru/

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(справочное)

Перечень применимых национальных стандартов РФ

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 8.051-81	Государственная система обеспечения единства измерений. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ ISO 10993-1-2021	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».
ГОСТ ISO 10993-5-2023	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro»
ГОСТ ISO 10993-10-2023	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего действия»
ГОСТ ISO 10993-12-2023	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований»
ГОСТ ISO 10993-23-2023	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
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 26332-84	Эндоскопы медицинские. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие

Обозначение	Наименование документа
	технические требования
ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ Р 53469-2024	Оптика и фотоника. 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 58936-2020	Оптика и фотоника. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Общие технические требования и методы испытаний
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 МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
МУ 25.1-001-86	Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний