Уретероренoскопы одноразового применения HU30/HU30S/HU30M

Руководство по эксплуатации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

Общая информация.....3
Интеллектуальная собственность.....4
Гарантийные условия.....5
1. Важная информация – пожалуйста, прочтите перед использованием.....7
1.1. Предназначение/показания к применению.....7
1.2. Описание применения.....7
1.3. Предупреждения, меры предосторожности и примечания.....8
1.4. Предупреждения.....8
1.5. Внимание.....10
1.6. Примечания.....10
2. Компоненты устройства.....11
2.1. Описание системы.....11
3. Проверка перед использованием.....14
3.1. Проверка целостности упаковки.....14
3.2. Осмотр после вскрытия упаковки.....14
3.3. Установка, подключение и проверка.....14
3.4. Проверка функции изгиба уретерореноскопа.....16
3.5. Проверка инструментального канала уретерореноскопа.....16
3.6. Проверка прочих принадлежностей.....17
3.7. Баланс белого.....18
4. Использование изделия.....19
4.1. Работа с уретерореноскопом.....19
5. Хранение и утилизация.....22
5.1. Утилизация уретерореноскопов.....22
5.2. Транспортировка и хранение.....22
5.3. Утилизация и вторичная переработка.....22
6. Технические характеристики.....23
6.1. Характеристики уретерореноскопов.....23
7. ПРИЛОЖЕНИЕ.....24
7.1. Применяемые стандарты.....24
7.2. Электромагнитная совместимость.....24

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общая информация.

Спасибо, что выбрали уретерореноскоп гибкий одноразового применения (далее уретерореноскоп)! Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с настоящим Руководством по эксплуатации (далее РЭ). При возникновении вопросов по использованию уретерореноскопа следуйте рекомендациям РЭ.

Название продукта	Уретерореноскоп гибкий одноразового применения
Модели	HU30 / HU30S / HU30M
Дата производства	Смотрите информацию на этикетке
Срок годности	3 года
Дата подготовки/пересмотра	07 апреля 2025 г.
Версия РЭ	1.0
Назначение	Уретерореноскоп предназначен для совместного использования с видеопроцессором медицинским эндоскопическим MS-8, производимым исключительно компанией HugeMed, для цифровой визуализации лечебных и диагностических вмешательств на мочевыводящих путях и может быть использован для осмотра и обследования почек, в том числе с применением дополнительных инструментов для проведения лечебных или диагностических процедур.
Изготовитель	Shenzhen HugeMed Medical Technical Development Co., Ltd.
Юридический адрес изготовителя:	401, 501, Building 4, Haizhi Technology Park, Fortis, No. 17, Bulan Road, Xialilang Community, Nanwan Street, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, 518112, China
Сервисная служба	Shenzhen HugeMed Medical Technical Development Co., Ltd.
Телефон	+86 400 690 12 90
Электронная почта	info@hugemed.net
Вебсайт	http://www.hugemed.net
Уполномоченный представитель в Республике Беларусь для принятия рекламаций.	ООО «К-спейс» 220005 г. Минск, ул. Смолячкова, 9, комн. 8П. Тел./факс +375 (17) 293-02-53 E-mail: k-space13@mail.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Интеллектуальная собственность.

© 2024 Shenzhen HugeMed Medical Technical Development Co., Ltd. Все права защищены. Ни одно физическое или юридическое лицо не имеет права копировать, изменять или переводить РЭ, полностью или частично, без письменного разрешения HugeMed.

РЭ и интеллектуальная собственность на изделие принадлежат Shenzhen HugeMed Medical Technical Development Co., Ltd. (далее — «HugeMed»).

HugeMed является зарегистрированным товарным знаком HugeMed.

Заявление

HugeMed сохраняет за собой все права на окончательную интерпретацию положений настоящего РЭ. HugeMed оставляет за собой право изменять РЭ без предварительного уведомления. Изменения в содержании РЭ будут отражены в последней версии. HugeMed не несет ответственности за любое программное обеспечение и оборудование, не предоставленные HugeMed или его дистрибьюторами.

Только при соблюдении всех следующих требований HugeMed несет ответственность за безопасность, надежность и работоспособность изделия:

- Любое электрическое оборудование, используемое совместно с уретерореноскопом, соответствует национальным стандартам и требованиям, указанным в РЭ;
- Данное изделие должно эксплуатироваться в соответствии с РЭ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гарантийные условия.

Уретерореноскоп является стерильным оборудованием, предназначенным только для однократного применения. Термин «гарантийной срок» на изделия, предназначенные для однократного применения, не распространяется, а используется термин «срок годности».

Срок годности уретерореноскопа составляет 3 года. Информация о сроке годности указана на этикетках транспортной/групповой и индивидуальной упаковках.

В случае возникновения технических проблем в момент подключения уретерореноскопа к медицинскому видеопроцессору MS-8, пожалуйста, обратитесь к продавцу товара, или к представителю компании HugeMed. Под термином «технические проблемы» понимается отсутствие или дефекты изображения, отсутствие реакции на органы управления уретерореноскопом и т.п. При возникновении технических проблем дефектный уретерореноскоп будет заменен на аналогичный в случае, если условия хранения и транспортировки, а также прочие условия использования уретерореноскопа, описанные в настоящем РЭ, были надлежащим образом соблюдены, а срок годности на момент возникновения технической проблемы не истек.

В случае возникновения технических проблем пожалуйста, сохраняйте упаковку товара!

Контактные данные Отдела обслуживания клиентов Shenzhen HugeMed Medical Technical Development Co., Ltd.:

Почтовый индекс:	518112
Горячая линия послепродажного обслуживания:	+86 400 690 12 90
Горячая линия продаж:	
Официальный сайт:	www.hugemed.net

Уполномоченный представитель в Республике Беларусь для принятия рекламаций ООО «К-спейс»

Почтовый индекс:	220005
Юридический адрес:	Минск, ул. Смолячкова, 9, комн. 8П.
Телефон:	+375 (17) 293-02-53
Официальный сайт:	www.k-space.by
Email:	k-space13@mail.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	▪ Изделие должно использоваться квалифицированным медицинским персоналом в предназначенных для этого условиях. ▪ Персонал, использующий изделие, должен пройти соответствующее обучение. Любой неавторизованный или необученный персонал не должен выполнять никаких операций. ▪ Будьте внимательны и осторожны во время работы, чтобы избежать несчастных случаев!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Важная информация – пожалуйста, прочтите перед использованием.

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с настоящими инструкциями по безопасности перед использованием уретерореноскопа.

РЭ может обновляться без предварительного уведомления, и последнюю версию можно запросить в любое время. Настоящие инструкции ограничиваются базовыми операциями с уретерореноскопом и связанными с ними мерами предосторожности и не охватывают клинические процедуры.

Перед первым использованием уретерореноскопа оператор должен пройти надлежащую подготовку по клинической эндоскопии и быть ознакомлен с его назначением, а также с предупреждениями и мерами предосторожности, изложенными в Руководстве по эксплуатации. В настоящем документе термин «эндоскоп» относится исключительно к уретерореноскопу.

1.1. Предназначение/показания к применению.

Уретерореноскоп предназначен для совместного использования с видеопроцессором медицинским эндоскопическим MS-8 производства компании HugeMed для эндоскопии мочевыводящих путей и может быть использован для осмотра и обследования почек, в том числе с применением дополнительных инструментов для проведения лечебных или диагностических процедур.

1.2. Описание применения.

Данное устройство предназначено для использования в больницах или квалифицированных медицинских учреждениях обученными врачами, прошедшими всестороннюю подготовку по клиническим эндоскопическим методикам и процедурам.

Уретерореноскоп при использовании с видеопроцессором предназначен для эндоскопического исследования мочевыводящих путей, включая внутренние структуры почки, и может применяться для различных диагностических и лечебных процедур с использованием соответствующих принадлежностей.

Эндоскопические принадлежности, соответствующие требуемым характеристикам по минимальной ширине рабочего канала, максимальной ширине вводимой части и рабочей длине, совместимы с уретерореноскопом.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	▪ Не используйте высокочастотное электрохирургическое оборудование совместно с уретерореноскопом, так как это может привести к травме пациента или повреждению уретерореноскопа.

ВНИМАНИЕ	▪ Компания HugeMed рекомендует использование световодного волокна диаметром светопроводящей жилы 200 мкм для обеспечения оптимальной флексии уретерореноскопа и доступа к почке. Остерегайтесь включения лазера, когда торец световодного волокна находится в рабочем канале, это может привести к повреждению уретерореноскопа. ▪ Компания HugeMed также рекомендует использовать экстрактор для камней с внешним диаметром 2,2 Fr или 1,9 Fr, а также проводники диаметром 0,89 мм. ▪ Острые инструменты, в том числе световодное волокно, могут повредить рабочий канал уретерореноскопа. Во избежание повреждения уретерореноскопа ввод инструмента в рабочий канал осуществляется в прямом положении уретерореноскопа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2.1. Абсолютные противопоказания.

1. Тяжелое системное геморрагическое заболевание.
2. Тяжелая сердечно-легочная дисфункция и (или) непереносимость хирургического вмешательства.
3. Неконтролируемая инфекция мочевыводящих путей.
4. Выраженная стриктура уретры, не позволяющая провести эндоскопический инструмент.

1.2.2. Относительные противопоказания.

1. Массивная гематурия
2. Сужение (стриктура) или малый диаметр мочеточника

1.3. Предупреждения, меры предосторожности и примечания.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	▪ Предупреждение о возможной опасности для жизни и здоровья.
ВНИМАНИЕ	▪ Предупреждение о рисках повредить оборудование или предметы, находящиеся рядом.
ПРИМЕЧАНИЕ	▪ Информация, облегчающая работу с устройством.

1.4. Предупреждения.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	▪ Устройство используется для эндоскопических операций при различных видах мочеточниковых камней и частично почечных камней и может эксплуатироваться только квалифицированными клиницистами, специалистами по медицинскому электрооборудованию или прошедшими обучение клиническими медицинскими работниками в соответствующих условиях. Персонал, работающий с изделием, должен пройти полное обучение. Любой неавторизованный или необученный персонал не должен выполнять никаких операций. ▪ Ответственный хирург должен контролировать процедуры эксплуатации и техническое применение оборудования! Обученный хирург (ответственный хирург) имеет право принимать решения о наиболее полном использовании оборудования с учётом фактических условий применения. ▪ Перед первым использованием изделия внимательно прочтите настоящее РЭ. ▪ Перед применением уретерореноскопа необходимо убедиться в его состоянии для обеспечения безопасной операции. ▪ Во избежание пожара или взрыва не используйте изделие, если рядом находятся взрывоопасные или легковоспламеняющиеся объекты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Не используйте высокочастотное электрохирургическое оборудование совместно с уретерореноскопом, так как это может привести к травме пациента или повреждению уретерореноскопа.
- Уретерореноскоп и принадлежности должны быть правильно установлены или переноситься таким образом, чтобы защитить изделие от падения, ударов, интенсивных вибраций или повреждений в результате внешних механических воздействий.
- При длительном контакте торца уретерореноскопа со слизистой оболочкой свет источника освещения (осветительного диода) концентрируется на небольшом участке, и температура тканей в месте контакта может повышаться. При превышении 41°C может произойти ожог. При использовании уретерореноскопа с принадлежностями температура его поверхности может превысить 41°C за короткое время, достигая максимальной температуры 50°C.
- Риск ожога слизистой возрастает при следующих условиях:
  - Длительный контакт со слизистой оболочкой в одном и том же положении;
  - Недостаточная подача ирригационного раствора в просвете мочеточника.
- Для снижения риска ожога следует применять следующие методы:
  - По возможности избегать длительного контакта со слизистой оболочкой в одном и том же положении.
  - Выключайте источник освещения после использования.
- Электромагнитное поле может влиять на работу уретерореноскопа и его вспомогательного оборудования. Поэтому оборудование, используемое вблизи уретерореноскопа и его вспомогательных изделий, должно соответствовать релевантным требованиям ЭМС; в противном случае из-за электромагнитных помех могут возникнуть неисправности или сбой в работе уретерореноскопа. Мобильные телефоны, рентгеновское или МРТ-оборудование являются потенциальными источниками помех и могут создавать электромагнитное излучение высокой интенсивности.
- Все другие устройства (например, некоторые аналогичные цифровые устройства, создающие помехи) при подключении к медицинскому видеопроцессору должны соответствовать соответствующим требованиям стандартов (таким как требования IEC 60950-1 к устройствам цифровой обработки и требования IEC 60601-1 к электрическому оборудованию). Кроме того, при подключении дополнительного оборудования к уретерореноскопу, связанном с вводом и выводом сигналов, его конструкция должна соответствовать системной структуре в соответствии с IEC 60601-1. Лицо, ответственное за подключение оборудования, должно обеспечить работоспособность системы и нести ответственность за соответствие системным требованиям. Если у вас есть другие вопросы, обратитесь к местному поставщику оборудования или в технический сервисный центр HugeMed.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	▪ HU30/HU30S/HU30M являются устройствами одноразового применения и должны использоваться в соответствии с общепринятыми медицинскими правилами обращения с такими устройствами во избежание контаминации уретерореноскопа перед введением. ▪ Не пытайтесь чистить, стерилизовать и повторно использовать HU30/HU30S/HU30M на другом пациенте, так как это устройства одноразового применения; повторное использование может привести к инфицированию.

1.5. Внимание.

ВНИМАНИЕ	▪ Условия эксплуатации и электропитания уретерореноскопа должны соответствовать Главе 6 «Спецификация изделия». ▪ При утилизации упаковочных материалов необходимо соблюдать соответствующие местные законы и нормативные акты, а также больничную систему утилизации отходов. ▪ HugeMed не несет ответственности за любые травмы персонала и материальный ущерб, возникшие по следующим причинам: – детали оборудования не являются оригинальными деталями HugeMed; – отсутствие РЭ. ▪ HugeMed не несет ответственности за повреждения или инциденты, вызванные использованием расходных материалов или принадлежностей, не предоставленных HugeMed.

1.6. Примечания.

ПРИМЕЧАНИЕ	▪ Пожалуйста, храните данное РЭ рядом с уретерореноскопом для удобного и своевременного обращения к нему при необходимости. ▪ В данном РЭ представлено изделие с наиболее полной конфигурацией и функциями; приобретенное вами изделие может не иметь некоторых конфигураций или функций.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Компоненты устройства.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	▪ Если используются комбинации оборудования, отличные от указанных ниже, полная ответственность возлагается на медицинское учреждение.

2.1. Описание системы.

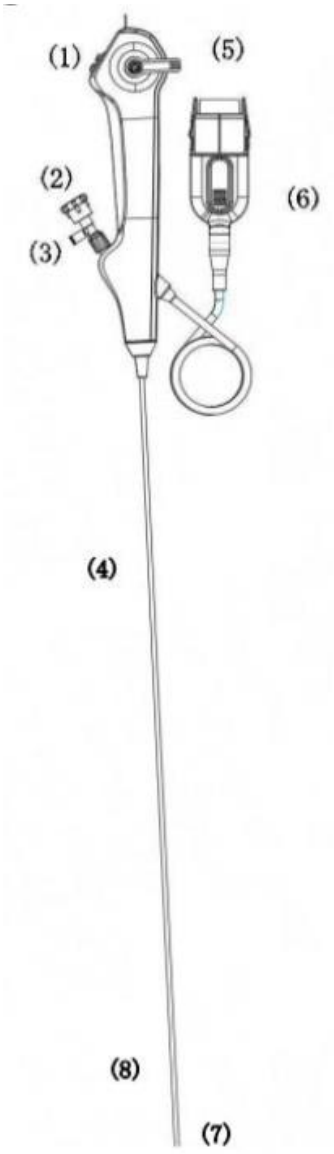
Система состоит из уретерореноскопа, который вводится в мочевыводящие пути и внутренние структуры почки, а также медицинского видеопроцессора для клинической обработки изображений.

Основные критерии работоспособности системы включают следующее:

1. Отсутствие сбоев в работе устройства.
2. В предполагаемых условиях использования устройство способно непрерывно выдавать нормальные сигналы изображения в реальном времени без ухудшения базового качества наблюдения (например, непредвиденное переворачивание изображения, черный экран, размытое изображение, сильное мерцание экрана).
3. Кнопки видеопроцессора функционируют нормально.
4. Светодиоды уретерореноскопа работают нормально.
5. Кнопка и рычаг уретерореноскопа функционируют нормально.
6. Отсутствие потери изображения более 2 секунд, отсутствие черных линий или точек более 2 секунд.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1.1. Описание уретерореноскопа.



(1) Кнопка: используется для захвата изображений, стоп-кадра и настройки баланса белого.

(2) Порт инструментального канала: предназначен для введения эндоскопических принадлежностей.

(3) Luer-порт: подключается к ирригационной системе.

(4) Вводимая часть.

(5) Рычаг управления изгибом: управляет направлением и углом изгиба гибкой части путем перемещения рычага вперед и назад.

(6) Кабельный разъем: для подключения к медицинскому видеопроцессору.

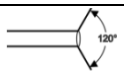
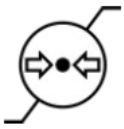
(7) Дистальный наконечник: конечная часть уретерореноскопа.

(8) Управляемая изгибаемая часть: позволяет регулировать угол изгиба уретерореноскопа.

ПРИМЕЧАНИЕ	▪ Степень защиты уретерореноскопа от влаги: – Ручка с элементами управления – IPX1; – Вводимая часть и дистальный наконечник – IPX7.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1.2. Символы и пояснения.

	Рабочая длина		Угол поля зрения
∅OD	Диаметр вводимой части		Только по назначению врача
∅ID	Диаметр рабочего канала		Не использовать при повреждении упаковки
IPX1	Защита от вертикально падающих капель воды		Не использовать повторно
IPX7	Защита при временном погружении в воду (до 1 метра на 30 минут)		Использовать до указанной даты
	Стерилизовано этиленоксидом		В изделии отсутствуют натуральный латекс и резина
	CE маркировка		Применяемая часть
	Внимание!		Правила обращения с отходами электронного оборудования
	Медицинское устройство		Следуйте РЭ
	Уникальный идентификатор устройства		Производитель
	Указатель верха		Держать сухим
	Штабелировать не более 5 единиц		Предельно допустимое атмосферное давление
	Предельно допустимая влажность		Безопасные пределы температуры
	Дата изготовления	SN	Серийный номер
	Хрупкое. Обращаться с осторожностью	EC REP	Уполномоченный представитель Европейского сообщества/Европейского Союза

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Проверка перед использованием.

Перед использованием изделие должно быть проверено в соответствии с настоящими рекомендациями, РЭ и любыми соответствующими правилами для других устройств, используемых совместно с эндоскопом.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	▪ Если уретерореноскоп, подключенный к медицинскому видеопроцессору, перестает функционировать, его следует немедленно извлечь из пациента и отключить медицинского видеопроцессора. ▪ Не используйте данное изделие вблизи высокочастотного электрохирургического оборудования, так как это может привести к травмам пациента или повреждению оборудования.

3.1. Проверка целостности упаковки.

Перед использованием убедитесь в целостности упаковки уретерореноскопа, а также соответствует ли модель изделия спецификации, указанной на этикетке.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	▪ Не используйте уретерореноскоп, если внешняя упаковка имеет повреждения. ▪ Уретерореноскоп стерилизован этиленоксидом. Срок стерильности указан на каждом слое упаковки. Используйте изделие до истечения срока годности. ▪ Не вскрывайте упаковку с помощью ножа или другого острого инструмента.

3.2. Осмотр после вскрытия упаковки.

Проверьте уретерореноскоп на наличие транспортных повреждений или других дефектов, таких как неровные поверхности, острые края или выступы, которые могут причинить вред пациенту.

3.3. Установка, подключение и проверка.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	▪ Во избежание повреждения глаз не смотрите на дистальный конец уретерореноскопа во время проверки источника света.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Подключите кабельный разъем уретерореноскопа к медицинскому видеопроцессору, как показано на рис. 3-1. Включите видеопроцессор, на мониторе отобразится изображение с эндоскопа.

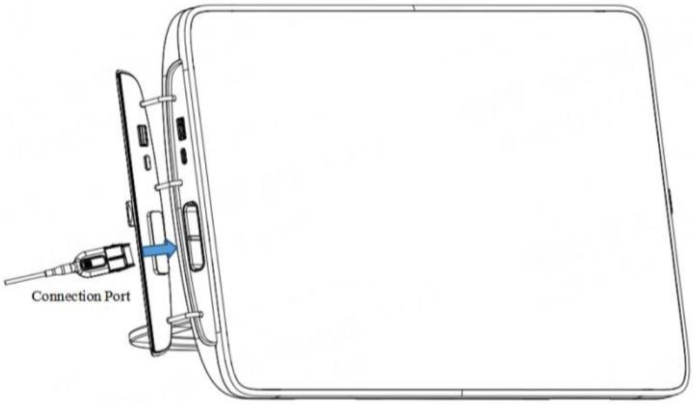
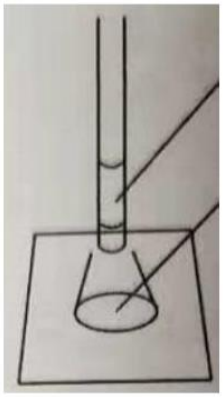


Рис. 3-1 Подключение кабельного разъема уретерореноскопов моделей HU30/HU30S/HU30M к медицинскому видеопроцессору MS-8.

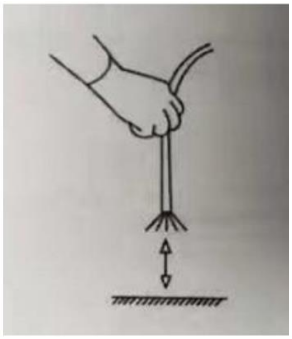
2. Убедитесь, что осветительные диоды в дистальном наконечнике уретерореноскопа работают нормально.



Дистальный наконечник уретерореноскопа.

Пятно света осветительных светодиодов.

3. Направьте дистальный наконечник уретерореноскопа на плоскую поверхность и перемещайте его вертикально на расстояние 3–50 мм для оценки цветопередачи. Убедитесь, что качество и яркость изображения на экране остаются стабильными.



ПРИМЕЧАНИЕ	▪ В случае аномальной цветопередачи эндоскопического изображения обратитесь к разделу 3.7 Баланс белого.

4. Направьте дистальный наконечник уретерореноскопа на ладонь своей руки и оцените изображение на предмет помех, размытости или других аномалий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4. Проверка функции изгиба уретерореноскопа.

Нижеследующую проверку следует выполнять, когда управляемая изгибаемая часть находится в выпрямленном положении.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	▪ Нарушение функции изгиба может возникнуть, если рычаг управления изгибом движется со щелками или если изгибаемая часть не обеспечивает плавного изгиба. В такой ситуации эндоскоп использовать, так как во время операции могут возникнуть проблемы.

1. Медленно перемещайте рычаг управления изгибом и убедитесь, что изгибаемая часть сгибается плавно и нормально и может достигать максимальной амплитуды изгиба, как показано на рис. 3-2.

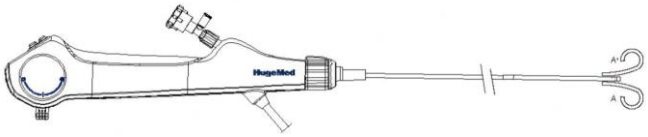


Рис. 3-2 Амплитуда изгиба уретерореноскопов моделей HU30/HU30S/HU30M.

2. Перемещайте рычаг управления изгибом, чтобы согнуть изгибаемую часть вверх и вниз соответственно. Изгибаемая часть будет сгибаться вверх (U), если ручной рычаг перемещен в положение «U», и вниз (D), если ручной рычаг перемещен в положение «D».
3. Медленно переместите рычаг управления изгибом в нейтральное положение и убедитесь, что изгибаемая часть может плавно вернуться в выпрямленное положение, как показано на рис. 3-3.



Рис. 3-3 Уретерореноскопы моделей HU30/HU30S/HU30M в выпрямленном положении.

3.5. Проверка инструментального канала уретерореноскопа.

1. Введите шприц, заполненный стерильной водой, в порт инструментального канала уретерореноскопа и нажмите на поршень, как показано на рис. 3-4.

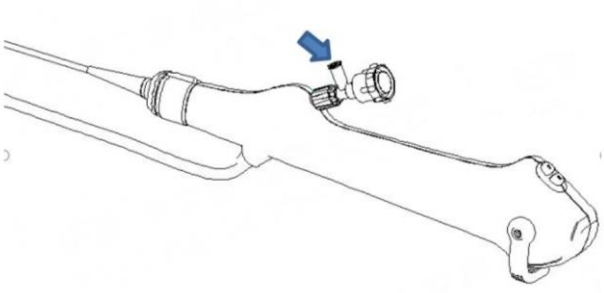
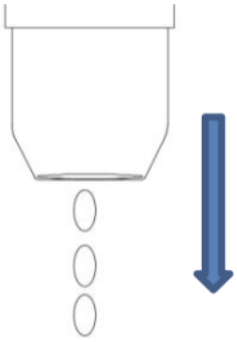


Рис. 3-4 Место присоединения шприца к инструментальному каналу уретерореноскопов моделей HU30/HU30S/HU30M.

2. Убедитесь, что жидкость вытекает из дистального отверстия инструментального канала уретерореноскопа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	▪ Во избежание повреждения уретерореноскопа подключайте шприц только к разъему Luer.

ПРИМЕЧАНИЕ	▪ Для корректной проверки инструментального канала шприц должен быть присоединен полностью.

3.6. Проверка прочих принадлежностей.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	▪ Совместимость между уретерореноскопом и любыми принадлежностями должна проверяться перед каждым использованием для обеспечения безопасной эксплуатации. ▪ Дистальные части эндоскопических принадлежностей, таких как биопсийные щипцы, во время введения в инструментальный канал должны находиться в закрытом положении, в противном случае канал может быть поврежден, а части принадлежностей могут отломиться. ▪ Не вводите эндоскопические принадлежности с усилием в случае возникновения каких-либо препятствий при их введении. Принудительное введение может привести к повреждению инструментального канала и отделению частей эндоскопических принадлежностей. ▪ Эндоскопическая принадлежность должна быть проверена на наличие повреждений или дефектов перед использованием. При их обнаружении замените принадлежность. ▪ Во избежание травмы пациента или повреждения уретерореноскопа вводите и продвигайте эндоскопические принадлежности медленно и плавно. Контролируйте момент появления дистального конца эндоскопической принадлежности из дистального отверстия инструментального канала.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эндоскопические принадлежности вводятся через порт инструментального канала, показанный на рис. 3-5.

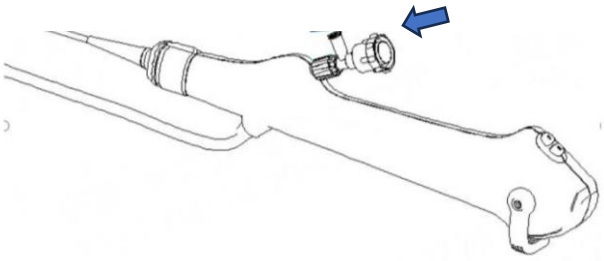


Рис. 3-5 Порт инструментального канала уретерореноскопов моделей HU30/HU30S/HU30M.

3.7. Баланс белого.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	▪ При выполнении калибровки баланса белого следует использовать чисто белый объект, но он ни в коем случае не должен соприкасаться с эндоскопом. ▪ Во время выполнения калибровки баланса белого дистальный наконечник эндоскопа не должен подвергаться воздействию внешнего источника света. В противном случае калибровка баланса белого будет выполнена некорректно.

1. Подключите к медицинскому видеопроцессору уретерореноскоп и включите питание видеопроцессора.
2. Направьте дистальный наконечник уретерореноскопа на белый объект и нажмите кнопку баланса белого на экране видеопроцессора или кнопку на рукоятке с функцией баланса белого для выполнения калибровки баланса белого.
3. В случае некорректной калибровки повторите предыдущий шаг.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Использование изделия.

4.1. Работа с уретероскопом.

Уретероскоп должен эксплуатироваться только квалифицированным медицинским персоналом под наблюдением врача. Операторы должны быть обучены клиническому использованию эндоскопов. Перед использованием эндоскоп должен быть подключен к эндоскопическому видеопроцессору следующим образом:

1. Убедитесь, что кабель уретероскопа цел и не поврежден.
2. Обратитесь к РЭ медицинского видеопроцессора для подготовки к подключению.
3. Подключите уретероскоп к медицинскому видеопроцессору.
4. Нажмите кнопку питания для включения медицинского видеопроцессора.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	▪ Данный уретероскоп нельзя использовать совместно с высокочастотной электрохирургическими или аргоноплазменными аппаратами из-за возможного повреждения устройства или травмы пациента. ▪ Во избежания травмы пациента не извлекайте уретероскоп из тела пациента в следующих ситуациях: – когда эндоскопическая принадлежность выступает из дистального конца; – когда изгибаемая часть находится в согнутом положении.

4.1.1. Введение уретероскопа.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	▪ Во избежание травмирования пациента не прилагайте чрезмерных боковых усилий при введении уретероскопа в тело пациента. ▪ Не перемещайте рычаг управления изгибом уретероскопа с чрезмерным усилием, так как повышенная нагрузка на стальную проволоку в конструкции уретероскопа может привести к её перерастяжению, разрыву и нарушению функции изгиба.

ВНИМАНИЕ	▪ Чтобы обеспечить минимальное трение при введении уретероскопа в тело пациента используйте медицинские смазочные средства. ▪ При наличии показаний к применению мочеточникового интродьюсера необходимо применять только интродьюсеры моделей Y-09-40, Y-09-50, Y-10-40, Y-10-50, Y-11-40, Y-11-50, Y-12-40, Y-12-50 производства компании HugeMed. Использование мочеточниковых интродьюсеров сторонних производителей не рекомендуется. ▪ Обеспечьте наличие резервного уретероскопа, который можно использовать немедленно в случае неисправности первого.

Уретероскоп вводится в уретру в нейтральном (выпрямленном) положении изгибаемой части и продвигается в мочевыводящие пути пациента свободной рукой. Другая рука при этом удерживает рукоятку уретероскопа. Контролируйте положение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

уретерореноскопа по изображению в реальном времени, отображаемым на мониторе видеопроцессора. Используйте рычаг управления изгибом для коррекции продвижения уретерореноскопа в мочевыводящих путях и визуализации окружающих анатомических структур.

4.1.2. Ирригационный раствор.

Присоединение трубки для подачи ирригационного раствора осуществляется через Luer-коннектор, расположенный перпендикулярно порту инструментального канала уретерореноскопа (см. рис. 3-4).

ВНИМАНИЕ	▪ При перфузии жидкости во время операции следует поддерживать минимальное давление и скорость потока, чтобы избежать избыточного давления в почке и чрезмерного всасывания промывочной жидкости. Рекомендуемое давление подачи ирригационной раствора составляет 40–75 мм рт. ст. ▪ Если эндоскопическая принадлежность находится в инструментальном канале, скорость потока ирригационного раствора уменьшится.

4.1.3. Введение в уретерореноскоп эндоскопических принадлежностей.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	▪ Не вводите эндоскопические принадлежности с усилием или резко, так как их дистальные части могут неожиданно выйти из дистального конца уретерореноскопа, что может привести к травме пациента. ▪ При использовании эндоскопических принадлежностей необходимо удерживать изгибаемую часть уретерореноскопа в прямом положении и обеспечивать расстояние между дистальным концом уретерореноскопа и слизистой оболочкой больше минимального расстояния видимости. ▪ Не управляйте эндоскопической принадлежностью, если ее положение не видно на эндоскопическом изображении, так как это может привести к повреждению устройства.

1. Выбирайте необходимые эндоскопические принадлежности, совместимые по диаметру с уретерореноскопом.
2. Извлеките уретерореноскоп из тела пациента так, чтобы изгибаемая часть вернулась в выпрямленное положение, при этом удерживая рычаг управления изгибом неподвижно.
3. Убедитесь, что дистальная часть эндоскопической принадлежности находится в закрытом положении, затем медленно введите её в порт инструментального канала уретерореноскопа (рис. 3-5).
4. Под контролем изображения на экране видеопроцессора медленно продвигайте эндоскопическую принадлежность вперёд до дистального конца уретерореноскопа. Достигнув дистальной части уретерореноскопа, зафиксируйте эндоскопическую принадлежность для обеспечения ее неподвижности.
5. Используйте рычаг управления изгибом для позиционирования дистального конца уретерореноскопа в области операционного поля.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.4. Извлечение эндоскопических принадлежностей из уретерореноскопа.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	▪ При извлечении эндоскопической принадлежности изгибаемая часть уретерореноскопа должна оставаться в выпрямленном положении, в противном случае это может привести к повреждению оборудования или травме пациента. ▪ Убедитесь, что извлекаемая эндоскопическая принадлежность полностью втянута в рабочий канал. ▪ Извлекайте эндоскопическую принадлежность, если её дистальный конец в закрытом положении, в противном случае извлечение может привести к травме пациента или повреждению устройства.

1. После того, как вы применили эндоскопическую принадлежность, аккуратно верните ее обратно в инструментальный канал.
2. Убедитесь, что рычаг управления находится в нейтральном положении, затем медленно извлеките эндоскопические принадлежности из инструментального канала уретерореноскопа.

4.1.5. Извлечение уретерореноскопа.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	▪ Если при извлечении уретерореноскопа из тела пациента на поверхности вводимой части обнаружена кровь, пациента следует тщательно обследовать. ▪ Не прилагайте чрезмерных усилий для извлечения уретерореноскопа из тела пациента в случае возникновения препятствия для извлечения, так как это может привести к травме пациента.

1. Медленно извлеките уретероренoскоп из тела пациента под постоянным визуальным контролем положения уретерореноскопа на мониторе.
2. Используйте рычаг управления изгибом для облегчения извлечения уретерореноскопа из тела пациента.
3. Отключите извлеченный уретероренoскоп от видеопроцессора.

4.1.6. Проверка уретерореноскопа после использования.

Внимательно осмотрите извлечённый уретероренoскоп на предмет отсутствующих частей или других аномалий, чтобы убедиться, что в теле пациента не осталось инородных предметов.

4.1.7. Утилизация уретерореноскопа после использования.

Использованный уретероренoскоп считается инфицированным и должен утилизироваться в соответствии с локальными нормативными требованиями как медицинское изделие одноразового применения. Уретероренoскоп должен рассматриваться как инфицированное медицинское оборудование с электронными компонентами. Данное изделие предназначено только для однократного использования и не должно применяться повторно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Хранение и утилизация.

Уретерореноскопы моделей поставляются в стерильном виде и предназначены только для однократного применения.

5.1. Утилизация уретерореноскопов.

Уретерореноскопы после вскрытия упаковки подлежат утилизации как медицинские отходы, содержащие электронные компоненты, в соответствии с локальными нормативными актами описания утилизации медицинских отходов.

5.2. Транспортировка и хранение.

Данное изделие транспортируется и хранится в упакованном виде. Упакованный уретерореноскоп следует хранить в хорошо проветриваемом помещении с относительной влажностью не более 80%, без коррозионно-активных газов. Конкретные условия хранения и транспортировки указаны в разделе 6 «Спецификация изделия».

5.3. Утилизация и вторичная переработка.

Изделия, превысившие срок годности, должны быть утилизированы. Уретерореноскопы должны утилизироваться в соответствии с местными нормативными требованиями. Для получения дополнительной информации о правильной утилизации обращайтесь к продавцу или производителю, у которого было приобретено изделие.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Технические характеристики.

6.1. Характеристики уретерореноскопов моделей HU30/HU30S/HU30M.

Таблица 6-1. Технические параметры уретерореноскопов.

Параметр	Модель HU30	Модель HU30S	Модель HU30M
Оптические характеристики			
Угол обзора	120°±15% в воздушной среде		
Направление обзора	0°		
Глубина резкости, мм	3-50		
Осветитель	светодиодный (LED)		
Характеристики вводимой части			
Угол изгиба	270°±10° вверх/270°±10°вниз		
Максимальная ширина, мм	3.2±10%	2.5±10%	2.1±10%
Рабочая длинна, мм	650±3%	700±3%	700±3%
Диаметр инструментального канала, мм	1.2±10%		
Условия эксплуатации			
Диапазон температур	5°C – 40°C		
Диапазон влажности	30% - 80%, без образования конденсата		
Диапазон давления	80 – 106 кПа		
Условия хранения			
Диапазон температур	-10° C ~ 45°C		
Диапазон влажности	30% - 80%, без образования конденсата		
Диапазон давления	80 – 106 кПа		
Условия хранения	Вентилируемые помещения без агрессивных газов или паров жидкости		
Условия транспортировки			
Диапазон температур	-20° C ~ 50°C		
Диапазон давления	80 – 106 кПа		
Диапазон влажности	20% - 90%, без образования конденсата		
Стерильность			
Метод стерилизации	Этиленоксид (EO)		

Обратите внимание, если вводимая уретерореноскопа часть не хранится в прямом положении, диапазон углов изгиба управляемой изгибаемой части может измениться.

Уретерореноскопы, описанные в настоящем РЭ гарантированно совместимы только с продукцией компании Huge Med. Совместимость уретерореноскопа с эндоскопическими принадлежностями, на основе критерия минимального диаметра инструментального канала, не гарантирована.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. ПРИЛОЖЕНИЕ.

7.1. Применяемые стандарты.

Функциональные характеристики описанных выше моделей уретерореноскопов соответствуют следующим стандартам:

- IEC/EN 60601-1 «Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основной функциональной характеристике»
- IEC/EN 60601-2-18 «Медицинское электрооборудование. Часть 2-18. Частные требования к базовой безопасности и основной функциональной характеристике эндоскопического оборудования»

7.2. Электромагнитная совместимость.

ВНИМАНИЕ	▪ Уретерореноскоп соответствует требованиям электромагнитной совместимости стандартов IEC 60601-1-2 и IEC 60601-2-18. ▪ Пользователь должен устанавливать и использовать устройство в соответствии с информацией по электромагнитной совместимости, предоставленной в сопроводительной документации. ▪ Переносное и подвижное радиочастотное коммуникационное оборудование может влиять на работу системы уретерореноскопа, поэтому при использовании уретерореноскопа избегайте сильных электромагнитных помех; не используйте устройство вблизи мобильных телефонов, микроволновых печей и т.п. ▪ Рекомендации и заявление производителя подробно изложены в приложении.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	▪ Использования уретерореноскопа в непосредственной близости от другого оборудования, или в штабелированном (установленном друг на друга) виде следует избегать. Если такое использование неизбежно, необходимо провести наблюдение и проверку, чтобы убедиться, что устройство работает нормально в данной конфигурации. ▪ Оборудование класса А предназначено для использования в промышленной или профессиональной медицинской среде. Обеспечение электромагнитной совместимости в других средах, включая жилые или домашние помещения, может быть потенциально затруднено из-за кондуктивных и излучаемых помех, создаваемых уретерореноскопом. ▪ Следующие радиочастотные излучатели могут быть источниками электромагнитных помех: диатермия, электрокаутеризация, беспроводная передача энергии (WPT), сети 5G, системы электронного слежения за товарами (EAS) и радиочастотной идентификации (RFID). Пожалуйста, избегайте воздействия этих потенциальных источников электромагнитных помех. ▪ Системы RFID и EAS могут быть скрыты в окружающей среде. При появлении электромагнитных помех проверьте наличие потенциальных источников в зоне радиусом один метр вокруг устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	▪ Не используйте устройство вблизи активного высокочастотного хирургического оборудования и помещения для МРТ. ▪ Переносное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться на расстоянии не менее 30 см от любой части уретерореноскопа. В противном случае может произойти ухудшение характеристик данного оборудования.

Декларация производителя в отношении параметров электромагнитной среды: электромагнитное излучение		
Убедитесь, что уретерореноскоп будет применяться условиях электромагнитной среды, с параметрами изложенными в настоящей таблице.		
Тест уровня излучения	**Соответствие**	**Руководство по электромагнитной совместимости**
РЧ излучение по CISPR 11	Группа 1	В уретерореноскопе передача энергии в радиочастотном диапазоне используется только для функционирования внутренних систем. Уровень электромагнитного излучения, генерируемого изделием в радиочастотном диапазоне, не должен повлиять на работоспособность расположенного рядом электронного оборудования.
РЧ излучение по CISPR 1	Класс А	Уретерореноскоп подходит для использования в нежилых помещениях и других объектах, не подключенных напрямую к системе электроснабжения жилых помещений.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения в сети/фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Декларация производителя в отношении параметров электромагнитной среды: устойчивость к помехам.			
Убедитесь, что уретерореноскоп будет применяться условиях электромагнитной среды, с параметрами изложенными в настоящей таблице.			
Тест	**Параметры теста (IEC 60601)**	**Уровень соответствия**	**Руководство по электромагнитной совместимости**
Электростатический разряд (IEC 61000-4-2)	±8 кВ контактный ±2 кВ; ±4 кВ; ±8 кВ; ±15 кВ воздух	±8 кВ контактный ±2 кВ; ±4 кВ; ±8 кВ; ±15 кВ воздух	Полы в помещении эксплуатации лазерной системы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность в помещении должна составлять не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы / Пакеты импульсов (IEC 61000-4-4)	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электропитания должно соответствовать типичным условиям нежилых помещений – коммерческой или больничной среды.
Скачок напряжения (IEC 61000-4-5)	± 1 кВ между линиями ± 2 кВ линия заземления	± 1 кВ между линиями ± 2 кВ линия заземления	Качество электропитания должно соответствовать типичным условиям нежилых помещений – коммерческой или больничной среды.
Падение напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях питания (IEC 61000-4-11)	Полное прерывание (0% Uт) длительностью 0.5 периода при различных начальных фазах (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°). Полное прерывание (0% Uт) длительностью 1 период. Провал напряжения до 70% Uт длительностью 25/30 периодов. Полное прерывание (0% Uт) длительностью 250/300 периодов.	Полное прерывание (0% Uт) длительностью 0.5 периода при различных начальных фазах (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°). Полное прерывание (0% Uт) длительностью 1 период. Провал напряжения до 70% Uт длительностью 25/30 периодов. Полное прерывание (0% Uт) длительностью 250/300 периодов.	Качество электропитания должно соответствовать типичным условиям нежилых помещений – коммерческой или больничной среды. Если планируется использование устройства во время перебоев в подаче электроэнергии, рекомендуется подключать устройство к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Частота питания (50-60 Гц) Магнитное поле (IEC 61000-4-8)	3 А/м 50 Гц/60 Гц	3 А/м 50 Гц/60 Гц	Частота питания и магнитное поле должны соответствовать типичным условиям нежилых помещений – коммерческой или больничной среды.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<table>
<tr><th colspan="4">Декларация производителя в отношении параметров электромагнитной среды: устойчивость к помехам.</th></tr>
<tr><td colspan="4">Убедитесь, что уретерореноскоп будет применяться условиях электромагнитной среды, с параметрами изложенными в настоящей таблице.</td></tr>
<tr><th>Тест</th><th>Параметры теста (IEC 60601)</th><th>Уровень соответствия</th><th>Руководство по электромагнитной совместимости</th></tr>
<tr><td>Кондуктивная РЧ-устойчивость (IEC 61000-4-6)</td><td>3 В (действующее значение), 150 кГц – 80 МГц</td><td>3 В</td><td rowspan="2">Переносное и мобильное радиочастотное связное оборудование не следует использовать ближе к какой-либо части уретерореноскопа, включая кабели, чем рекомендованное расстояние, рассчитанное по формуле, применимой к частоте передатчика.

Рекомендуемое расстояние разделения
$d = 1.2 \sqrt{P}$
где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d — рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м).

Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного следующим символом:
</td></tr>
<tr><td>Устойчивость к излучаемым ВЧ-помехам (IEC 61000-4-3)</td><td>3 В/м, 80 МГц – 2.5 ГГц</td><td>3 В/м</td></tr>
</table>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Цистоскопы одноразового применения
CY-M50/ CY-M52/CY-M40/CY-M32/CY-M52H/CY-M40H

Руководство по эксплуатации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оглавление

Общая информация 3
Интеллектуальная собственность. 4
Гарантийные условия. 5
1. Важная информация – пожалуйста, прочтите перед использованием. 7
1.1. Предназначение/показания к применению. 7
1.2. Описание применения. 7
1.3. Предупреждения, меры предосторожности и примечания. 8
1.4. Предупреждения. 8
1.5. Внимание. 10
1.6. Примечания. 10
2. Устройство, компоненты, модели и технические характеристики цистоскопов. 11
2.1. Описание системы. 11
2.2. Символы и пояснения. 14
3. Проверка перед использованием 15
3.1. Проверка целостности упаковки 15
3.2. Осмотр после вскрытия упаковки 15
3.3. Установка, подключение и проверка. 15
3.4. Проверка функции изгиба цистоскопа 17
3.5. Проверка функции аспирации. 17
3.6. Проверка инструментального канала цистоскопа. 18
3.7. Проверка прочих принадлежностей. 19
3.8. Баланс белого. 19
4. Использование изделия 21
4.1. Работа с цистоскопом. 21
5. Хранение и утилизация. 24
5.1. Утилизация цистоскопов. 24
5.2. Транспортировка и хранение. 24
5.3. Утилизация и вторичная переработка. 24
6. Приложение 25
6.1. Применяемые стандарты. 25
6.2. Электромагнитная совместимость. 25

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общая информация

Спасибо, что выбрали цистоскоп гибкий одноразового применения (далее цистоскоп)! Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с настоящим Руководством по эксплуатации (далее РЭ). При возникновении вопросов по использованию цистоскопа следуйте рекомендациям РЭ.

Название продукта	Цистоскоп гибкий одноразового применения
Модель	CY-M50, CY-M52, CY-M40, CY-M32, CY-M52H, CY-M40H
Дата производства	Смотрите информацию на этикетке
Срок годности	3 года
Дата подготовки/пересмотра	07 апреля 2025 г.
Версия РЭ	1.0
Назначение	Цистоскоп предназначен для совместного использования с видеопроцессором медицинским эндоскопическим MS-8, производимого исключительно компанией HugeMed, для цифровой визуализации лечебных и диагностических вмешательств на мочевыводящих путях: 1. нижних отделах мочевыводящих путей (уретра, мочевой пузырь) при трансуретральном доступе; 2. чашечно-лоханочной системы почки при перкутанном доступе.
Изготовитель	Shenzhen HugeMed Medical Technical Development Co., Ltd.
Юридический адрес изготовителя:	401, 501, Building 4, Haizhi Technology Park, Fortis, No. 17, Bulan Road, Xialilang Community, Nanwan Street, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, 518112, China
Сервисная служба	Shenzhen HugeMed Medical Technical Development Co., Ltd.
Телефон	+86 400 690 12 90
Электронная почта	info@hugemed.net
Вебсайт	http://www.hugemed.net
Уполномоченный представитель в Республике Беларусь для принятия рекламаций.	ООО «К-спейс» 220005 г. Минск, ул. Смолячкова, 9, комн. 8П. Тел./факс +375 (17) 293-02-53 E-mail: k-space13@mail.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Интеллектуальная собственность.

© 2024 Shenzhen HugeMed Medical Technical Development Co., Ltd. Все права защищены. Ни одно физическое или юридическое лицо не имеет права копировать, изменять или переводить РЭ, полностью или частично, без письменного разрешения HugeMed.

РЭ и интеллектуальная собственность на изделие принадлежат Shenzhen HugeMed Medical Technical Development Co., Ltd. (далее — «HugeMed»).

HugeMed является зарегистрированным товарным знаком HugeMed.

Заявление

HugeMed сохраняет за собой все права на окончательную интерпретацию положений настоящего РЭ. HugeMed оставляет за собой право изменять РЭ без предварительного уведомления. Изменения в содержании РЭ будут отражены в последней версии. HugeMed не несет ответственности за любое программное обеспечение и оборудование, не предоставленные HugeMed или его дистрибьюторами.

Только при соблюдении всех следующих требований HugeMed несет ответственность за безопасность, надежность и работоспособность изделия:

- Любое электрическое оборудование, используемое совместно с цистоскопом, соответствует национальным стандартам и требованиям, указанным в РЭ;
- Данное изделие должно эксплуатироваться в соответствии с РЭ.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Гарантийные условия.

Цистоскоп является стерильным оборудованием, предназначенным только для однократного применения. Термин «гарантийной срок» на изделия, предназначенные для однократного применения, не распространяется, а используется термин «срок годности».

Срок годности цистоскопа составляет 3 года. Информация о сроке годности указана на этикетках транспортной/групповой и индивидуальной упаковок.

В случае возникновения технических проблем в момент подключения цистоскопа к медицинскому видеопроцессору MS-8, пожалуйста, обратитесь к продавцу товара, или к представителю компании HugeMed. Под термином «технические проблемы» понимается отсутствие или дефекты изображения, отсутствие реакции на органы управления цистоскопом и т.п. При возникновении технических проблем дефектный цистоскоп будет заменен на аналогичный в случае, если условия хранения и транспортировки, а также прочие условия использования цистоскопа, описанные в настоящем РЭ, были надлежащим образом соблюдены, а срок годности на момент возникновения технической проблемы не истек.

В случае возникновения технических проблем пожалуйста, сохраняйте упаковку товара!

Контактные данные Отдела обслуживания клиентов Shenzhen HugeMed Medical Technical Development Co., Ltd.:

Почтовый индекс:	518112
Горячая линия послепродажного обслуживания:	+86 400 690 12 90
Горячая линия продаж:	
Официальный сайт:	www.hugemed.net

Уполномоченный представитель в Республике Беларусь для принятия рекламаций ООО «К-спейс»

Почтовый индекс:	220005
Юридический адрес:	Минск, ул. Смолячкова, 9, комн. 8П.
Телефон:	+375 (17) 293-02-53
Официальный сайт:	www.k-space.by
Email:	k-space13@mail.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	▪ Изделие должно использоваться квалифицированным медицинским персоналом в предназначенных для этого условиях. ▪ Персонал, использующий изделие, должен пройти соответствующее обучение. Любой неавторизованный или необученный персонал не должен выполнять никаких операций. ▪ Будьте внимательны и осторожны во время работы, чтобы избежать несчастных случаев!

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Важная информация – пожалуйста, прочтите перед использованием.

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с настоящим РЭ перед использованием цистоскопа.

РЭ может обновляться без предварительного уведомления, и последнюю версию можно запросить в любое время. Настоящие инструкции ограничиваются базовыми операциями с цистоскопом и связанными с ними мерами предосторожности и не охватывают клинические процедуры.

Перед первым использованием цистоскопа оператор должен пройти надлежащую подготовку по клинической эндоскопии и быть ознакомлен с его назначением, а также с предупреждениями и мерами предосторожности, изложенными в РЭ. В настоящем документе термин «эндоскоп» относится исключительно к цистоскопам.

1.1. Предназначение/показания к применению.

Цистоскоп предназначен для совместного использования с видеопроцессором медицинским эндоскопическим MS-8 производства компании HugeMed для визуализации лечебных и диагностических вмешательств на мочевыводящих путях:

1. Нижних отделах мочевыводящих путей (уретра, мочевой пузырь) при трансуретральном доступе;
2. Чашечно-лоханочной системы почки при перкутанном доступе.

1.2. Описание применения.

Данное устройство предназначено для использования в медицинских учреждениях обученными врачами, прошедшими всестороннюю подготовку по клиническим эндоскопическим методикам и процедурам.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	▪ Не используйте высокочастотное электрохирургическое оборудование совместно с цистоскопом, так как это может привести к травме пациента или повреждению цистоскопа.
ВНИМАНИЕ	▪ Компания HugeMed рекомендует использование световодного волокна диаметром светопроводящей жилы 200 мкм для обеспечения оптимальной флексии цистоскопа и доступа к почке. Остерегайтесь включения лазера, когда торец световодного волокна находится в рабочем канале, это может привести к повреждению цистоскопа. ▪ Компания HugeMed также рекомендует использовать экстрактор для камней с внешним диаметром 2,2 Fr или 1,9 Fr, а также проводники диаметром 0,89 мм. ▪ Острые инструменты, в том числе световодное волокно, могут повредить рабочий канал цистоскопа. Во избежание повреждения ввод инструмента в рабочий канал осуществляется в прямом положении цистоскопа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.2.1. Абсолютные противопоказания.

1. Тяжелое системное геморрагическое заболевание.
2. Тяжелая сердечно-легочная дисфункция и (или) непереносимость хирургического вмешательства.
3. Неконтролируемая инфекция мочевыводящих путей.
4. Выраженная стриктура уретры, не позволяющая провести эндоскопический инструмент.

1.2.2. Относительные противопоказания.

1. Массивная гематурия
2. Сужение (стриктура) или малый диаметр мочеточника

1.3. Предупреждения, меры предосторожности и примечания.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	▪ Предупреждение о возможной опасности для жизни и здоровья.
ВНИМАНИЕ	▪ Предупреждение о рисках повредить оборудование или предметы, находящиеся рядом.
ПРИМЕЧАНИЕ	▪ Информация, облегчающая работу с устройством.

1.4. Предупреждения.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	▪ Устройство используется для эндоскопических операций и может эксплуатироваться только квалифицированными клиницистами, прошедшими обучение в соответствующих условиях. Любой неавторизованный или необученный персонал не должен выполнять никаких операций. ▪ Ответственный хирург должен контролировать процедуры эксплуатации и техническое применение оборудования! Обученный хирург (ответственный хирург) имеет право принимать решения о наиболее полном использовании оборудования с учётом фактических условий применения. ▪ Перед первым использованием изделия внимательно прочтите настоящее РЭ ▪ Перед применением цистоскопа необходимо убедиться в его состоянии для обеспечения безопасной операции ▪ Во избежание пожара или взрыва не используйте изделие, если рядом находятся взрывоопасные или легковоспламеняющиеся объекты ▪ Не используйте высокочастотное электрохирургическое оборудование совместно с цистоскопом, так как это может привести к травме пациента или повреждению цистоскопа. ▪ Цистоскоп и принадлежности должны быть правильно установлены или переноситься таким образом, чтобы защитить изделие от падения, ударов, интенсивных

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

вибраций или повреждений в результате внешних механических воздействий

- При длительном контакте торца цистоскопа со слизистой оболочкой свет источника освещения (осветительного диода) концентрируется на небольшом участке, и температура тканей в месте контакта может повышаться. При превышении 41°C может произойти ожог. При использовании цистоскопа с принадлежностями температура его поверхности может превысить 41°C за короткое время, достигая максимальной температуры 50°C.
- Риск ожога слизистой возрастает при следующих условиях:
  - Длительный контакт со слизистой оболочкой в одном и том же положении;
  - Недостаточная подача ирригационного раствора в просвете мочеточника.
- Для снижения риска ожога следует применять следующие методы:
  - По возможности избегать длительного контакта со слизистой оболочкой в одном и том же положении.
  - Выключайте источник освещения после использования.
- Электромагнитное поле может влиять на работу цистоскопа и его вспомогательного оборудования. Поэтому оборудование, используемое вблизи, должно соответствовать релевантным требованиям ЭМС; в противном случае из-за электромагнитных помех могут возникнуть неисправности или сбой в работе цистоскопа. Мобильные телефоны, рентгеновское или МРТ-оборудование являются потенциальными источниками помех и могут создавать электромагнитное излучение высокой интенсивности.
- Все другие устройства (например, некоторые аналогичные цифровые устройства, создающие помехи) при подключении к медицинскому видеопроцессору должны соответствовать соответствующим требованиям стандартов (таким как требования IEC 60950-1 к устройствам цифровой обработки и требования IEC 60601-1 к электрическому оборудованию). Кроме того, при подключении дополнительного оборудования к цистоскопу, связанном с вводом и выводом сигналов, его конструкция должна соответствовать требованиям IEC 60601-1. Лицо, ответственное за подключение оборудования, должно обеспечить работоспособность системы и нести ответственность за соответствие системным требованиям. Если у вас есть другие вопросы, обратитесь к местному поставщику оборудования или в технический сервисный центр HugeMed.
- Цистоскоп является устройством одноразового применения и должен использоваться в соответствии с общепринятыми медицинскими правилами обращения с такими устройствами во избежание контаминации цистоскопа перед введением.
- Не пытайтесь чистить, стерилизовать и повторно использовать цистоскоп на другом пациенте, так как это устройство одноразового применения; повторное использование может привести к инфицированию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.5. Внимание.

ВНИМАНИЕ	▪ Условия эксплуатации цистоскопа должны соответствовать *Главе 6 «Спецификация изделия».* ▪ При утилизации упаковочных материалов необходимо соблюдать соответствующие местные законы и нормативные акты, а также больничную систему утилизации отходов. ▪ HugeMed не несет ответственности за любые травмы персонала и материальный ущерб, возникшие по следующим причинам: – детали оборудования не являются оригинальными деталями HugeMed; – отсутствие РЭ. ▪ HugeMed не несет ответственности за повреждения или инциденты, вызванные использованием расходных материалов или принадлежностей, не предоставленных HugeMed.

1.6. Примечания.

ПРИМЕЧАНИЕ	▪ Пожалуйста, храните данное РЭ рядом с цистоскопом для удобного и своевременного обращения к нему при необходимости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Устройство, компоненты, модели и технические характеристики цистоскопов.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	▪ Если используются комбинации оборудования, отличные от указанных ниже, полная ответственность возлагается на медицинское учреждение.

2.1. Описание системы.

Система состоит из цистоскопа, который вводится в мочевыводящие пути или внутренние структуры почки, а также медицинского видеопроцессора для обработки изображений. Внешний вид цистоскопа представлен на рисунке 2-1.

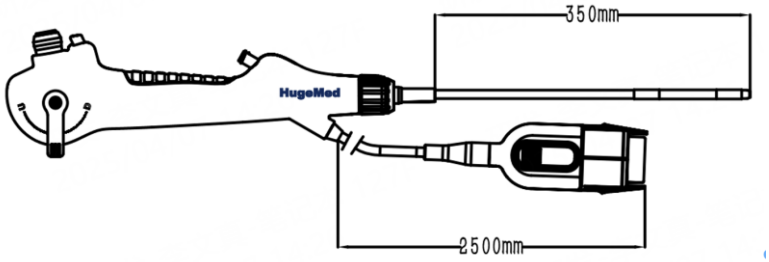
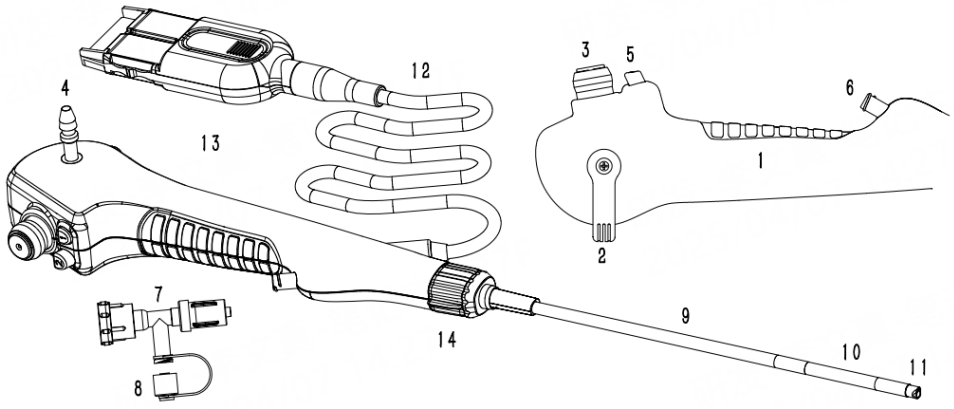


Рис. 2-1 Внешний вид цистоскопа.

2.1.1. Описание цистоскопа.

Цистоскоп состоит из элементов, название и назначение которых представлены на рисунке 2-2.



1	Рукоятка	Используется для удержания изделия.
2	Рычаг	Используется для управления направлением сгибания и углом изгиба кончика цистоскопа. Направление изгиба отмечено на рукоятке.
3	Кнопка клапана аспирации	Используется для включения/выключения аспирации
4	Вакуум-порт	Для подключения аспирационной системы.
5	Кнопки 1,2	Button 1: по умолчанию настроена на включение/выключения записи видео. Button 2: по умолчанию настроена на функцию «стоп-кадр» (фото). Функции кнопок можно перенастроить в медицинском видеопроцессоре MS-8.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6	Порт инструментального канала	Порт с разъемом типа Luer для введения инструментов, принадлежностей, подключения шприца, помпы или других устройств. К порту может быть подключен Т-образный клапан, который поставляется вместе с цистоскопом.
7,8	Т-образный клапан	Подключается к коннектору рабочего канала. Имеет два порта: прямой порт с функцией герметизации (7) для ввода инструмента, и боковой порт типа Luer-Lock (8) для подачи ирригационной жидкости.
9	Вводимая часть	Гибкая вводимая часть цистоскопа, которая может пассивно изгибаться.
10	Сгибаемая часть	Активный элемент цистоскопа, который может быть изогнут в ту или другую сторону при помощи рычага на рукоятке.
11	Дистальный наконечник	Расположен на дальнем от рукоятки конце цистоскопа, на нем находятся камера, светодиодный источник освещения и выход рабочего канала.
12	Кабель	Для передачи видеосигнала и питания цистоскопа.
13	Разъем кабеля	Для подключения к видеопроцессору MS-8
14	Ручка поворота	Используется для поворота дистального наконечника в плоскости сгибания в обе стороны на угол до 120°

Рис. 2-2 Элементы цистоскопа и их назначение.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Степень защиты цистоскопа от влаги:
  - Ручка с элементами управления – IPX1;
  - Вводимая часть и дистальный наконечник – IPX7.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1.2. Модели цистоскопов.

Цистоскопы HugeMed поставляется в 6 моделях: CY-M50, CY-M52, CY-M40, CY-M32, CY-M52H и CY-M40H. Модели различаются по параметрам вводимой в пациента части. Основные технические характеристики моделей цистоскопов представлены в таблице 2-1.

Таб. 2-1 Технические характеристики моделей цистоскопов.

Параметр	CY-M50	CY-M52	CY-M40	CY-M32	CY-M52H	CY-M40H
Оптические характеристики						
Угол обзора	120°±15% в воздушной среде					
Направление обзора	0°±10°					
Глубина резкости, мм	3-50					
Осветитель	светодиодный (LED)					
Характеристики вводимой части						
Угол изгиба	210°±5% вверх/вниз					
Угол поворота	120° вправо/влево					
Наружный диаметр, мм, Fr	5.0±10%	5.2±10%	4.2±10%	3.1±10%	5.2±10%	4.2±10%
	15	15.6	12	9.3	15.6	12
Рабочая длинна, мм	350±10%					
Диаметр инструментального канала, мм, Fr	2.8± 10%	≥2.10	≥1.1	1.2± 10%	≥2.10	≥1.1
	8.4	6.6	6	3.6	6.6	3.6
Цветовая маркировка	Фиолетовый	Оранжевый	Зеленый	Синий	Оранжевый	Зеленый
Условия эксплуатации						
Диапазон температур	5°C – 40°C					
Диапазон влажности	30% - 80%, без образования конденсата					
Диапазон давления	80 – 106 кПа					
Условия хранения						
Диапазон температур	-10° C ~ 45°C					
Диапазон влажности	30% - 80%, без образования конденсата					
Диапазон давления	80 – 106 кПа					
Условия хранения	Вентилируемые помещения без агрессивных газов или паров жидкости					
Условия транспортировки						
Диапазон температур	-20° C ~ 50°C					
Диапазон давления	80 – 106 кПа					
Диапазон влажности	20% - 90%, без образования конденсата					
Стерильность						
Метод стерилизации	Этиленоксид (EO)					

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

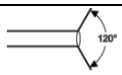
2.1.3. Совместимость

Компания HugeMed рекомендует использовать биопсийные щипцы с внешним диаметром 1,0 мм.

Цистоскоп может использоваться только совместно с видеопроцессором производства HugeMed.

Совместимость цистоскопа с эндоскопическими принадлежностями, на основе критерия минимального диаметра инструментального канала, не гарантирована.

2.2. Символы и пояснения.

	Рабочая длина		Угол поля зрения
∅OD	Диаметр вводимой части		Только по назначению врача
∅ID	Диаметр рабочего канала		Не использовать при повреждении упаковки
IPX1	Защита от вертикально падающих капель воды		Не использовать повторно
IPX7	Защита при временном погружении в воду (до 1 метра на 30 минут)		Использовать до указанной даты
	Стерилизовано этиленоксидом		В изделии отсутствуют натуральный латекс и резина
CE	CE маркировка		Применяемая часть
	Внимание!		Правила обращения с отходами электронного оборудования
MD	Медицинское устройство		Следуйте РЭ
UDI	Уникальный идентификатор устройства		Производитель
	Указатель верха		Держать сухим
	Штабелировать не более 5 единиц		Предельно допустимое атмосферное давление
	Предельно допустимая влажность		Безопасные пределы температуры
	Дата изготовления	SN	Серийный номер
	Хрупкое. Обращаться с осторожностью	EC REP	Уполномоченный представитель Европейского сообщества/Европейского Союза

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Проверка перед использованием

Перед использованием изделие должно быть проверено в соответствии с настоящими рекомендациями, РЭ и любыми соответствующими правилами для других устройств, используемых совместно с цистоскопом.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	▪ Если цистоскоп, подключенный к медицинскому видеопроцессору, перестает функционировать, его следует немедленно извлечь из пациента и отключить медицинского видеопроцессора. ▪ Не используйте данное изделие вблизи высокочастотного электрохирургического оборудования, так как это может привести к травмам пациента или повреждению оборудования.

3.1. Проверка целостности упаковки

Перед использованием убедитесь в целостности упаковки цистоскопа, а также соответствует ли модель изделия спецификации, указанной на этикетке.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	▪ Не используйте цистоскоп, если внешняя упаковка имеет повреждения. ▪ Цистоскоп стерилизован этиленоксидом. Срок стерильности указан на каждом слое упаковки. Используйте изделие до истечения срока годности. ▪ Не вскрывайте упаковку с помощью ножа или другого острого инструмента.

3.2. Осмотр после вскрытия упаковки

Проверьте цистоскоп на наличие транспортных повреждений или других дефектов, таких как неровные поверхности, острые края или выступы, которые могут причинить вред пациенту.

3.3. Установка, подключение и проверка.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	▪ Во избежание повреждения глаз не смотрите на дистальный конец цистоскопа во время проверки источника света.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Подключите кабельный разъем цистоскопа к видеопроцессору, как показано на рис. 3-1. Включите видеопроцессор, на мониторе отобразится изображение с эндоскопа.

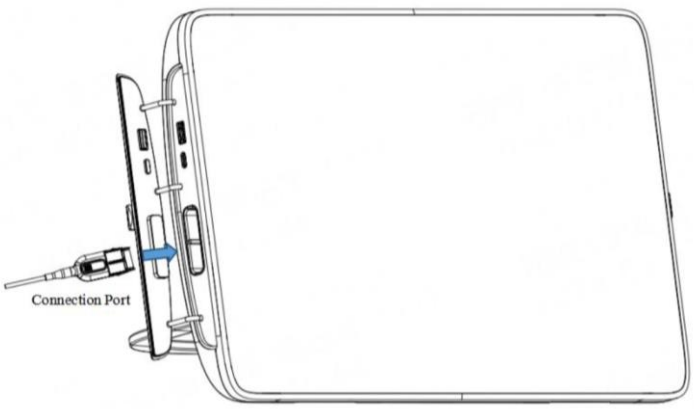
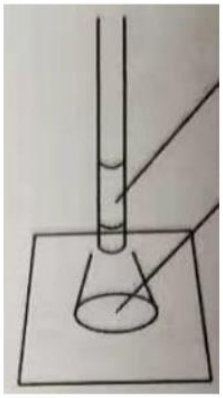


Рис. 3-1 Подключение кабельного разъема цистоскопа к видеопроцессору MS-8.

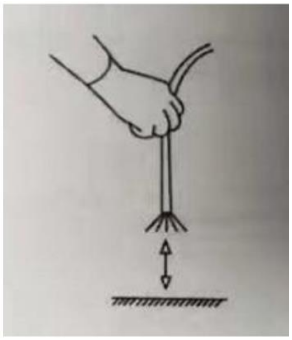
2. Убедитесь, что осветительные диоды в дистальном наконечнике цистоскопа работают нормально.



Дистальный наконечник цистоскопа.

Пятно света осветительных светодиодов.

3. Направьте дистальный наконечник цистоскопа на плоскую поверхность и перемещайте его вертикально на расстояние 3–50 мм для оценки цветопередачи. Убедитесь, что качество и яркость изображения на экране остаются стабильными.



ПРИМЕЧАНИЕ	▪ В случае аномальной цветопередачи эндоскопического изображения обратитесь к разделу *3.7 Баланс белого.*

4. Направьте дистальный наконечник цистоскопа на ладонь своей руки и оцените изображение на предмет помех, размытости или других аномалий.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4. Проверка функции изгиба цистоскопа.

Нижеследующую проверку следует выполнять, когда управляемая изгибаемая часть находится в выпрямленном положении.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	▪ Нарушение функции изгиба может возникнуть, если рычаг управления изгибом движется со щелками или если изгибаемая часть не обеспечивает плавного изгиба. В такой ситуации эндоскоп использовать, так как во время операции могут возникнуть проблемы.

1. Медленно перемещайте рычаг управления изгибом и убедитесь, что изгибаемая часть сгибается плавно и нормально и может достигать максимальной амплитуды изгиба, как показано на рис. 3-2.

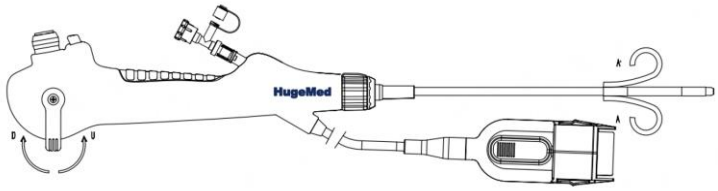


Рис. 3-2 Амплитуда изгиба цистоскопа.

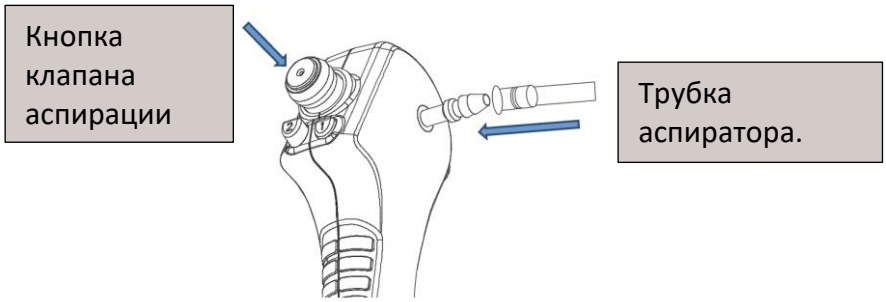
2. Перемещайте рычаг управления изгибом, чтобы согнуть изгибаемую часть вверх и вниз соответственно. Изгибаемая часть будет сгибаться вверх (U), если ручной рычаг перемещен в положение «U», и вниз (D), если ручной рычаг перемещен в положение «D».
3. Медленно переместите рычаг управления изгибом в нейтральное положение и убедитесь, что изгибаемая часть может плавно вернуться в выпрямленное положение.

3.5. Проверка функции аспирации.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	▪ Не продолжайте использовать эндоскоп, если аспирационный клапан работает неправильно, так как может возникнуть непрерывная аспирация, что приведет к травме пациента.

ВНИМАНИЕ	▪ Давление в системе вакуумного устройства должно быть менее 70 кПа.

1. Подключите трубку аспиратора к вакуум-порту цистоскопа.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Погрузите дистальный наконечник в стерильную воду и нажмите на клапан аспирации. Убедитесь, что контейнер для аспирационной жидкости наполняется нормально.
3. Отпустите кнопку клапана аспирации. Убедитесь, что аспирация прекратилась, а кнопка клапана аспирации вернулась в исходное положение.
4. Извлеките дистальный наконечник из жидкости. Нажмите кнопку клапана аспирации на несколько секунд, чтобы удалить всю жидкость из канала цистоскопа.

3.6. Проверка инструментального канала цистоскопа.

1. Введите шприц, заполненный стерильной водой, в порт инструментального канала цистоскопа и нажмите на поршень, как показано на рис. 3-3.

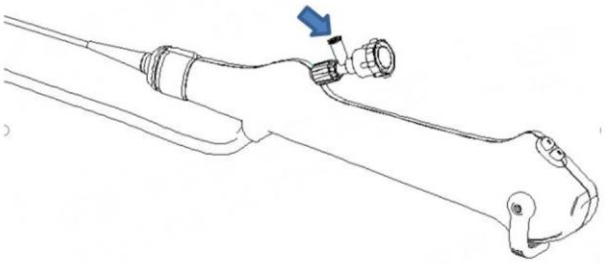
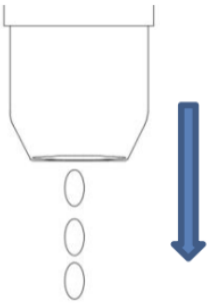


Рис. 3-3 Место присоединения шприца к инструментальному каналу цистоскопа.

2. Убедитесь, что жидкость вытекает из дистального отверстия инструментального канала цистоскопа.



⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	▪ Во избежание повреждения цистоскопа подключайте шприц только к разъему Luer.

ПРИМЕЧАНИЕ	▪ Для корректной проверки инструментального канала шприц должен быть присоединен полностью.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.7. Проверка прочих принадлежностей.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	▪ Совместимость между цистоскопом и любыми принадлежностями должна проверяться перед каждым использованием для обеспечения безопасной эксплуатации. ▪ Дистальные части эндоскопических принадлежностей, таких как биопсийные щипцы, во время введения в инструментальный канал должны находиться в закрытом положении, в противном случае канал может быть поврежден, а части принадлежностей могут отломиться. ▪ Не вводите эндоскопические принадлежности с усилием в случае возникновения каких-либо препятствий при их введении. Принудительное введение может привести к повреждению инструментального канала и отделению частей эндоскопических принадлежностей. ▪ Эндоскопическая принадлежность должна быть проверена на наличие повреждений или дефектов перед использованием. При их обнаружении замените принадлежность. ▪ Во избежание травмы пациента или повреждения цистоскопа вводите и продвигайте эндоскопические принадлежности медленно и плавно. Контролируйте момент появления дистального конца эндоскопической принадлежности из дистального отверстия инструментального канала.

Эндоскопические принадлежности вводятся через порт инструментального канала, показанный на рис. 3-4.

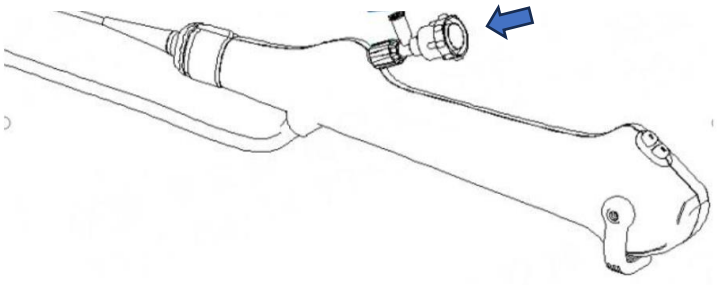


Рис. 3-4 Порт инструментального канала цистоскопа.

3.8. Баланс белого.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	▪ При выполнении калибровки баланса белого следует использовать чисто белый объект, но он ни в коем случае не должен соприкасаться с эндоскопом. ▪ Во время выполнения калибровки баланса белого дистальный наконечник эндоскопа не должен подвергаться воздействию внешнего источника света. В противном случае калибровка баланса белого будет выполнена некорректно.

1. Подключите цистоскоп к медицинскому видеопроцессору и включите питание видеопроцессора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Направьте дистальный наконечник цистоскопа на белый объект и нажмите кнопку баланса белого на экране видеопроцессора.
3. В случае некорректной калибровки повторите предыдущие шаги.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Использование изделия

4.1. Работа с цистоскопом.

Цистоскоп должен эксплуатироваться только квалифицированным медицинским персоналом под наблюдением врача. Операторы должны быть обучены клиническому использованию эндоскопов. Перед использованием цистоскоп должен быть подключен к эндоскопическому видеопроцессору следующим образом:

1. Убедитесь, что кабель цистоскопа цел и не поврежден.
2. Обратитесь к РЭ медицинского видеопроцессора для подготовки к подключению.
3. Подключите цистоскоп к медицинскому видеопроцессору.
4. Нажмите кнопку питания для включения медицинского видеопроцессора.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	▪ Данный цистоскоп нельзя использовать совместно с высокочастотной электрохирургическими или аргоноплазменными аппаратами из-за возможного повреждения устройства или травмы пациента. ▪ Во избежания травмы пациента не извлекайте цистоскоп из тела пациента в следующих ситуациях: – когда эндоскопическая принадлежность выступает из дистального конца; – когда изгибаемая часть находится в согнутом положении.

4.1.1. Введение цистоскопа

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	▪ Во избежание травмирования пациента не прилагайте чрезмерных боковых усилий при введении цистоскопа в тело пациента. ▪ Не перемещайте рычаг управления изгибом цистоскопа с чрезмерным усилием, так как повышенная нагрузка на стальную проволоку в конструкции цистоскопа может привести к её перерастяжению, разрыву и нарушению функции изгиба.

ВНИМАНИЕ	▪ Чтобы обеспечить минимальное трение при введении цистоскопа в тело пациента используйте медицинские смазочные средства. ▪ Обеспечьте наличие резервного цистоскопа, который можно использовать немедленно в случае неисправности первого.

Цистоскоп вводится в уретру (или лоханку, при перкутанном доступе к почке) в нейтральном (выпрямленном) положении изгибаемой части и продвигается в мочевыводящие пути пациента свободной рукой. Другая рука при этом удерживает рукоятку цистоскопа. Контролируйте положение цистоскопа по изображению в реальном времени, отображаемым на мониторе видеопроцессора.

Используйте рычаг управления изгибом для коррекции продвижения цистоскопа в мочевыводящих путях и визуализации окружающих анатомических структур.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.2. Аспирация

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	▪ Чрезмерное давление аспирации может вызвать аспирацию слизистой оболочки или её травму. ▪ Убедитесь, что клапан инструментального канала закрыт во время аспирации. В противном случае эффективность аспирации снизится. ▪ Во время аспирации не нажимайте кнопку клапана аспирации в течение длительного времени.

1. Подсоедините трубку аспиратора к вакуум-порту цистоскопа и отрегулируйте давление аспирации до необходимого уровня.
2. Закройте клапан инструментального канала, нажмите кнопку аспирации и проверьте работу аспирационной системы.

4.1.3. Введение эндоскопических принадлежностей.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	▪ Не вводите эндоскопические принадлежности с усилием или резко, так как их дистальные части могут неожиданно выйти из дистального конца цистоскопа, что может привести к травме пациента. ▪ При использовании эндоскопических принадлежностей необходимо удерживать изгибаемую часть цистоскопа в прямом положении и обеспечивать расстояние между дистальным концом цистоскопа и слизистой оболочкой больше минимального расстояния видимости. ▪ Не управляйте эндоскопической принадлежностью, если ее положение не видно на эндоскопическом изображении, так как это может привести к повреждению устройства.

1. Выбирайте необходимые эндоскопические принадлежности, совместимые по диаметру с цистоскопом.
2. Извлеките цистоскоп из тела пациента так, чтобы изгибаемая часть вернулась в выпрямленное положение, при этом удерживая рычаг управления изгибом неподвижно.
3. Убедитесь, что дистальная часть эндоскопической принадлежности находится в закрытом положении, затем медленно введите её в порт инструментального канала цистоскопа.
4. Под контролем изображения на экране видеопроцессора медленно продвигайте эндоскопическую принадлежность вперёд до дистального конца цистоскопа. Достигнув дистальной части цистоскопа, зафиксируйте эндоскопическую принадлежность для обеспечения ее неподвижности.
5. Используйте рычаг управления изгибом для позиционирования дистального конца цистоскопа в области операционного поля.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4.1.4. Извлечение эндоскопических принадлежностей.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	▪ При извлечении эндоскопической принадлежности изгибаемая часть цистоскопа должна оставаться в выпрямленном положении, в противном случае это может привести к повреждению оборудования или травме пациента. ▪ Убедитесь, что извлекаемая эндоскопическая принадлежность полностью втянута в рабочий канал. ▪ Извлекайте эндоскопическую принадлежность, если её дистальный конец в закрытом положении, в противном случае извлечение может привести к травме пациента или повреждению устройства.

1. После того, как вы применили эндоскопическую принадлежность, аккуратно верните ее обратно в инструментальный канал.
2. Убедитесь, что рычаг управления находится в нейтральном положении, затем медленно извлеките эндоскопические принадлежности из инструментального канала цистоскопа.

4.1.5. Извлечение цистоскопа.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	▪ Если при извлечении цистоскопа из тела пациента на поверхности вводимой части обнаружена кровь, пациента следует тщательно обследовать. ▪ Не прилагайте чрезмерных усилий для извлечения цистоскопа из тела пациента в случае возникновения препятствия для извлечения, так как это может привести к травме пациента.

1. Медленно извлеките цистоскоп из тела пациента под постоянным визуальным контролем положения на мониторе.
2. Используйте рычаг управления изгибом для облегчения извлечения цистоскопа из тела пациента.
3. Отключите извлеченный цистоскоп от видеопроцессора.

4.1.6. Проверка цистоскопа после использования.

Внимательно осмотрите извлечённый цистоскоп на предмет отсутствующих частей или других аномалий, чтобы убедиться, что в теле пациента не осталось инородных предметов.

4.1.7. Утилизация цистоскопа после использования.

Использованный цистоскоп считается инфицированным и должен утилизироваться в соответствии с локальными нормативными требованиями как медицинское изделие одноразового применения. Цистоскоп должен рассматриваться как инфицированное медицинское оборудование с электронными компонентами. Данное изделие предназначено только для однократного использования и не должно применяться повторно.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Хранение и утилизация.

Цистоскопы поставляются в стерильном виде и предназначены только для однократного применения.

5.1. Утилизация цистоскопов.

Цистоскоп после вскрытия упаковки подлежит утилизации как медицинские отходы, содержащие электронные компоненты, в соответствии с локальными нормативными актами описания утилизации медицинских отходов.

5.2. Транспортировка и хранение.

Данное изделие транспортируется и хранится в упакованном виде. Упакованный цистоскоп следует хранить в хорошо проветриваемом помещении с относительной влажностью не более 80%, без коррозионно-активных газов. Конкретные условия хранения и транспортировки указаны в разделе *2.1.2 «Модели цистоскопов»*.

5.3. Утилизация и вторичная переработка.

Изделия, превысившие срок годности, должны быть утилизированы. Цистоскопы должны утилизироваться в соответствии с местными нормативными требованиями. Для получения дополнительной информации о правильной утилизации обращайтесь к продавцу или производителю, у которого было приобретено изделие.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Приложение

6.1. Применяемые стандарты.

Функциональные характеристики описанных выше моделей цистоскопов соответствуют следующим стандартам:

- IEC/EN 60601-1 «Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основной функциональной характеристике».
- IEC/EN 60601-2-18 «Медицинское электрооборудование. Часть 2-18. Частные требования к базовой безопасности и основной функциональной характеристике эндоскопического оборудования».

6.2. Электромагнитная совместимость.

ВНИМАНИЕ	▪ Цистоскоп соответствует требованиям электромагнитной совместимости стандартов IEC 60601-1-2 и IEC 60601-2-18. ▪ Пользователь должен устанавливать и использовать устройство в соответствии с информацией по электромагнитной совместимости, предоставленной в сопроводительной документации. ▪ Переносное и подвижное радиочастотное коммуникационное оборудование может влиять на работу системы цистоскопа, поэтому при использовании цистоскопа избегайте сильных электромагнитных помех; не используйте устройство вблизи мобильных телефонов, микроволновых печей и т.п. ▪ Рекомендации и заявление производителя подробно изложены в приложении.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**	▪ Использования цистоскопа в непосредственной близости от другого оборудования, или в штабелированном (установленном друг на друга) виде следует избегать. Если такое использование неизбежно, необходимо провести наблюдение и проверку, чтобы убедиться, что устройство работает нормально в данной конфигурации. ▪ Оборудование класса А предназначено для использования в промышленной или профессиональной медицинской среде. Обеспечение электромагнитной совместимости в других средах, включая жилые или домашние помещения, может быть потенциально затруднено из-за кондуктивных и излучаемых помех, создаваемых цистоскопом. ▪ Следующие радиочастотные излучатели могут быть источниками электромагнитных помех: диатермия, электрокаутеризация, беспроводная передача энергии (WPT), сети 5G, системы электронного слежения за товарами (EAS) и радиочастотной идентификации (RFID). Пожалуйста, избегайте воздействия этих потенциальных источников электромагнитных помех. ▪ Системы RFID и EAS могут быть скрыты в окружающей среде. При появлении электромагнитных помех проверьте наличие потенциальных источников в зоне радиусом один метр вокруг устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	▪ Не используйте устройство вблизи активного высокочастотного хирургического оборудования и помещения для МРТ. ▪ Переносное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться на расстоянии не менее 30 см от любой части цистоскопа. В противном случае может произойти ухудшение характеристик данного оборудования.

Декларация производителя в отношении параметров электромагнитной среды: электромагнитное излучение

Убедитесь, что цистоскоп будет применяться условиях электромагнитной среды, с параметрами изложенными в настоящей таблице.

Тест уровня излучения	**Соответствие**	**Руководство по электромагнитной совместимости**
РЧ излучение по CISPR 11	Группа 1	В цистоскопе передача энергии в радиочастотном диапазоне используется только для функционирования внутренних систем. Уровень электромагнитного излучения, генерируемого изделием в радиочастотном диапазоне, не должен повлиять на работоспособность расположенного рядом электронного оборудования.
РЧ излучение по CISPR 1	Класс А	Цистоскоп подходит для использования в нежилых помещениях и других объектах, не подключенных напрямую к системе электроснабжения жилых помещений.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения в сети/фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Декларация производителя в отношении параметров электромагнитной среды: устойчивость к помехам.			
Убедитесь, что цистоскоп будет применяться условиях электромагнитной среды, с параметрами изложенными в настоящей таблице.			
Тест	**Параметры теста (IEC 60601)**	**Уровень соответствия**	**Руководство по электромагнитной совместимости**
Электростатический разряд (IEC 61000-4-2)	±8 кВ контактный ±2 кВ; ±4 кВ; ±8 кВ; ±15 кВ воздух	±8 кВ контактный ±2 кВ; ±4 кВ; ±8 кВ; ±15 кВ воздух	Полы в помещении эксплуатации лазерной системы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность в помещении должна составлять не менее 30%.
Электрические быстрые переходные процессы / Пакеты импульсов (IEC 61000-4-4)	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электропитания должно соответствовать типичным условиям нежилых помещений – коммерческой или больничной среды.
Скачок напряжения (IEC 61000-4-5)	± 1 кВ между линиями ± 2 кВ линия заземления	± 1 кВ между линиями ± 2 кВ линия заземления	Качество электропитания должно соответствовать типичным условиям нежилых помещений – коммерческой или больничной среды.
Падение напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения на входных линиях питания (IEC 61000-4-11)	Полное прерывание (0% Ut) длительностью 0.5 периода при различных начальных фазах (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°). Полное прерывание (0% Ut) длительностью 1 период. Провал напряжения до 70% Ut длительностью 25/30 периодов. Полное прерывание (0% Ut) длительностью 250/300 периодов.	Полное прерывание (0% Ut) длительностью 0.5 периода при различных начальных фазах (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°). Полное прерывание (0% Ut) длительностью 1 период. Провал напряжения до 70% Ut длительностью 25/30 периодов. Полное прерывание (0% Ut) длительностью 250/300 периодов.	Качество электропитания должно соответствовать типичным условиям нежилых помещений – коммерческой или больничной среды. Если планируется использование устройства во время перебоев в подаче электроэнергии, рекомендуется подключать устройство к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Частота питания (50-60 Гц) Магнитное поле (IEC 61000-4-8)	3 А/м 50 Гц/60 Гц	3 А/м 50 Гц/60 Гц	Частота питания и магнитное поле должны соответствовать типичным условиям нежилых помещений – коммерческой или больничной среды.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

<table>
<tr><th colspan="4">Декларация производителя в отношении параметров электромагнитной среды: устойчивость к помехам.</th></tr>
<tr><td colspan="4">Убедитесь, что цистоскоп будет применяться условиях электромагнитной среды, с параметрами изложенными в настоящей таблице.</td></tr>
<tr><th>Тест</th><th>Параметры теста (IEC 60601)</th><th>Уровень соответствия</th><th>Руководство по электромагнитной совместимости</th></tr>
<tr><td>Кондуктивная РЧ-устойчивость (IEC 61000-4-6)</td><td>3 В (действующее значение), 150 кГц – 80 МГц</td><td>3 В</td><td rowspan="2">Переносное и мобильное радиочастотное связное оборудование не следует использовать ближе к какой-либо части цистоскопа, включая кабели, чем рекомендованное расстояние, рассчитанное по формуле, применимой к частоте передатчика.

Рекомендуемое расстояние разделения
d = 1.2 √P
где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d — рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м).

Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного следующим символом:
</td></tr>
<tr><td>Устойчивость к излучаемым ВЧ-помехам (IEC 61000-4-3)</td><td>3 В/м, 80 МГц – 2.5 ГГц</td><td>3 В/м</td></tr>
</table>

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru