

- медицинское оборудование • инструменты •
- эндоскопы •

Исх. № 126/0 от 15.07 2010 г.

Руководителю РОСЗДРАВНАДЗОРА

109074, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

НАУЧНО-ПРОИЗВОДИТЕЛЬНАЯ КОМПАНИЯ  
"АЗИМУТ"

РИНОСКОПЫ ЖЕСТКИЕ  
С ВОЛОКОННЫМИ  
СВЕТОВОДАМИ  
РнЖ-ВС-"ЭНДОСКАМ"



ИНОСБ 944239

Юлия Верна

ГЕН. ДИРЕКТОР

Куликов Д.Г.

Санкт-Петербург

онного удостоверения  
е с волоконными световодами  
десятье того же года истекает

дственный кооператив  
ут») передало все права на  
го изделия и проставления  
страционным удостоверен-  
ЗИМУТ».

ыми заведениями, кроме того  
оториноларинголога для  
ЗИМУТ» (ТУ 9442-012-  
ретаются лечебными учрежде-  
ам лечебных учреждений),  
дицинским изделиям такого

ачении ОКПО в технических  
» и выдать регистрационное  
10.



Д.Г.Куликов

## 2 Основные технические данные и характеристики

Параметры	Ед. изм-я	Доп. отклон.	Значение параметров					
			1-4-К	1-4	2-4	3-4	4-2	5-2
диаметр наружный	мм	-0,01 ±0,05	4	4	4	4	2,7	2,7
длина раб. части	мм	± 2	180	180	110	60	180	60
угол направления наблюдения	град	± 5	30	0 30 70 90	0 30 70 90	0 30	0 30 70 90	0 30 70 90
угол поля зрения	град	+5÷-10	90	90	90	70	55	55
диапазон рабочих расстояний	мм	не менее	0÷50	25÷50	25÷50	25÷50	15÷20	15÷20
диаметр вых. зрачка	мм	± 0,2	2,0	2,0	2,0	2,0	1,8	1,8
разрешающая способность	лин/мм	не менее	14 (при контакте 100)	14	14	15	8	8
видимое увеличение	крат	±0,2	0,9	0,9	0,9	0,9	1,5	1,5
освещенность	клк	не менее	при контакте 10	3	3	4,5	1,5	1,5
масса	г	менее	70	70	70	70	70	70
средний срок службы	лет	не менее	5	5	5	5	5	5

заводской № \_\_\_\_\_

дата выпуска \_\_\_\_\_ введен(ы) в эксплуатацию \_\_\_\_\_

Зладелец и его адрес \_\_\_\_\_

Выполнены работы по устранению неисправностей: \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_

Представитель  
предприятия-изготовителя

Владелец

Подпись \_\_\_\_\_

Подпись \_\_\_\_\_

МП

МП

• Медицинское оборудование • инструменты • эндоскопы •

Исх. № 126/о от 15.02.2010 г.

Руководителю РОСЭДРАВНАДЗОРА

109074, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

	РнЖ-ВС «ЭНДОСКАМ»1-4-К	ИЮСБ 941239.000-00	
	РнЖ-ВС «ЭНДОСКАМ»1-4	ИЮСБ 941239.001-00	
	РнЖ-ВС «ЭНДОСКАМ»2-4	ИЮСБ 941239.002-00	
	РнЖ-ВС «ЭНДОСКАМ»3-4	ИЮСБ 941239.003-00	
	РнЖ-ВС «ЭНДОСКАМ»4-2	ИЮСБ 941239.004-00	
	РнЖ-ВС «ЭНДОСКАМ»5-2	ИЮСБ 941239.005-00	
2	Переходники Wolf, Storz, Olympus		
3	Паспорт	ИЮСБ 941239.000 ПС	
4	Коробка упаковочная	ИЮСБ 941239.006	

#### 4 Устройство и принцип работы

4.1 Конструктивно риноскоп представляет собой жестко соединенные между собой трубку и окулярный оголовок, состоящий из корпуса, наглазника и световодного разъема. Оптические элементы схемы риноскопа, работающего по принципу перископа, расположены во внутренней оптической трубке. Между наружной трубкой и трубкой, в которой расположена оптическая система, распределены волокна световодного жгута, через которые передается световой поток от осветителя для освещения рассматриваемого поля.

4.2 Световодный разъем риноскопа может быть оснащен сменными адаттерами, обеспечивающими использование любого отечественного или импортного волоконного кабеля. Все механические соединения риноскопа, а также дистальная линза и защитное стекло наглазника, загерметизированы.

4.3 Контактный риноскоп имеет на корпусе ручку перефокусировки. При контакте с тканевой поверхностью и перефокусировке образуется микроскоп-риноскоп с увеличением 60-70 крат, что дает возможность диагностики новообразований по микроскопии ткани.

#### 5 Подготовка к работе

##### 5.1 Общие указания

5.1.1 Для обеспечения долговременной герметичности риноскопа должны быть исключены его удары, резкие встряхивания и изгибы рабочей части риноскопа, для чего рекомендуется на протяжении всего времени, кроме промежутков работы, держать риноскоп в штатной упаковке.

5.1.2 Для исключения ухудшения качества изображения особое внимание необходимо уделять состоянию поверхности дистальной линзы: царапины, сколы, наличие ворсинок и пыли ухудшают видимость изображения.

5.1.3 После пребывания при пониженной температуре риноскоп должен быть выдержан в упаковочной коробке в течение не менее 4 ч при комнатной t-ре.

ионного удостоверения  
е с волоконными световодами  
исапе того же года истекает  
дственный кооператив  
лут») передало все права на  
го изделия и предоставления  
страционным удостоверен-  
«ЗИМУТ».  
ными введениями, кроме того  
с оториноларинголога для  
ИМУТ» (ТУ 9442-012-  
ретается лечебными учрежде-  
ам лечебных учреждений),  
дицинским изделиям такого  
ачения ОКПО в технических  
» и выдать регистрационное  
10.



Д.Г.Куликов



Способ 4. С помощью гигасента ФФ: погрузите оптическую трубку на (30 ± 5) мин в 3 % раствор гигасента ФФ, после чего прополощите в воде.  
Способ 5. С помощью лизоформина 3000: погрузите оптическую трубку на (60 ± 5) мин в 0,75 % р-р лизоформина 3000, прополощите в воде.

**ВНИМАНИЕ! Оптическую трубку погружают в дезинфицирующий раствор полностью.**

9.2 Предстерилизационная очистка осуществляется ручным способом с применением нейтрального моющего средства из расчета 5 частей препарата на 978 см<sup>3</sup> питьевой воды и 17 см<sup>3</sup> раствора перекиси водорода. Температура раствора (40 ± 5)°С.

**ВНИМАНИЕ! Оптические трубки автоклавному не подлежат!**

9.3 Стерилизация осуществляется согласно МУ-287-113 одним из способов:  
Способ 1. С помощью перекиси водорода: погрузить оптическую трубку на (360 ± 5) мин в 6 % раствор перекиси водорода. Температура р-ра не менее 18-24°С.  
Способ 2. С помощью глутарового альдегида: погрузить оптическую трубку на (360 ± 5) мин в глутаровый альдегид. Темпер-ра р-ра (21 ± 1) °С.  
Способ 3. С помощью гигасента ФФ: погрузить оптическую трубку на (600 ± 5) мин в 10 % раствор гигасента ФФ. Температура раствора (21 ± 1) °С.  
Способ 4. С помощью лизоформина 3000: погрузить оптическую трубку на (60 ± 5) мин. в 8 % раствор лизоформина 3000. Температура раствора (40 ± 1) °С.

#### **10 Гарантии изготовителя**

Предприятие-изготовитель гарантирует безотказную работу риноскопа в течение одного года эксплуатации со дня ввода в эксплуатацию при соблюдении условий эксплуатации и хранения.

**Адрес предприятия:** НПК Азимут, Россия, 195299, Санкт-Петербург, ул. Лужская, д.4, корп.3, лит.А

**Адрес для писем:** Россия, 195256, Санкт-Петербург, а/я 88  
Отдел сервиса: тел. (812) 324-63-52 [WWW.NPK.AZIMUT.RU](http://WWW.NPK.AZIMUT.RU)

**В случае отказа в работе риноскопа** в период гарантийного срока, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке, владелец риноскопа должен направить в адрес предприятия изготовителя следующие документы: **паспорт на прибор, заявку на ремонт (замену), дефектную ведомость, справку о проведенной перед отправкой дезинфекции прибора, заверенную печатью медицинского учреждения.**

Прибор направляется в ремонт в штатной упаковке предприятия-изготовителя



а у ч н о - п р о и з в о д с т в е н н а я    к о м п а н и я

- медицинское оборудование • инструменты •
- эндоскопы •

Исх. № 126/10 от 15.07 2010 г.

Руководителю РОСЗДРАВНАДЗОРА

109074, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1

В июле месяце 2011 г заканчивается срок действия регистрационного удостоверения 29/1103070/5194-03 на медицинское изделие «Риноскопы жесткие с волоконными световодами РНЖ-ВС-«ЭНДОСКАМ» (в дальнейшем –риноскоп), а в ноябре месяце того же года истекает срок действия ТУ 9442-017-27526871-2001.

В соответствии с актом-соглашением от 26.03.2003 г. производственный кооператив «Научно производственная компания «Азимут» (ПК НПК «Азимут») передало все права на конструкторскую документацию, а также право производства этого изделия и проставления товарного знака, что потом было узаконено вышеуказанным регистрационным удостоверением, выданным ООО «Научно-Производственной Компании «АЗИМУТ».

Риноскопы пользуется популярностью и приобретает лечебными заведениями, кроме того риноскопы входят в состав медицинского изделия «Рабочее место оториноларинголога для проведения диагностических и лечебных процедур РМ ЛОР-«АЗИМУТ» (ТУ 9442-012-49985421-2004, РУ ФС122a2004/10025-04), которое также приобретает лечебными учреждениями. Как показывает опыт эксплуатации риноскопов (по отзывам лечебных учреждений), они полностью удовлетворяет требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям такого рода, являясь импортозамещающей продукцией.

В связи с вышеизложенным прошу внести изменения в обозначении ОКПО в технических условиях на 49985421, которое присвоено ООО «НПК «АЗИМУТ» и выдать регистрационное удостоверение с новым обозначением – ТУ 9442-018-49985421-2010.

Периодические испытания за 2010 г. прилагаются.

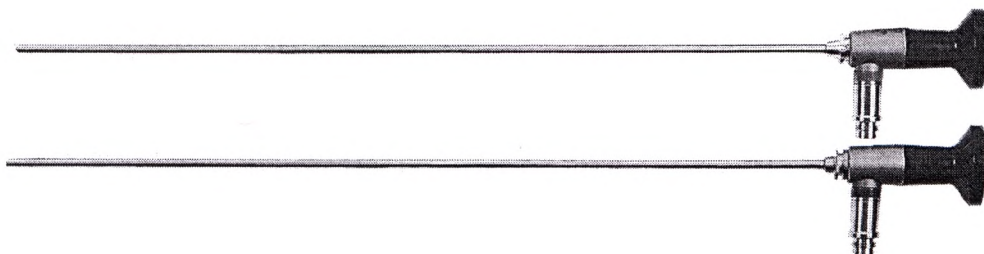
Генеральный директор



Д.Г.Куликов



Россия, 195256 С.-Петербург, а/я 88  
Тел./факс (812) 327-8777 • (495) 737-0983  
E-mail: office@azimut.spb.ru • http://www.azimut.spb.ru



Риноскопы жесткие с волоконными световодами

РнЖ-ВС “ЭНДОСКАМ”

ТУ 9442-017-27526871-99

Общий вид

					ТУ 9442-017-27526871-01	Лист
м. Лист	№ докум.	Подп.	Дата			20

ПЕРЕЧЕНЬ ОБОРУДОВАНИЯ И МАТЕРИАЛОВ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ КОНТРОЛЯ  
РИНОСКОПОВ

Наименование и условное обозначение оборудования	Обозначение документа на поставку или основного конструкторского документа	Кол-во	Основные технические характеристики	Примечание
Весы лабораторные ВНЦ - 2 кг	ТУ25.06.256-68	1	Погрешность 0,01 кг	
Рулетка измерительная	ГОСТ 7502-89	1		
Секундомер СОСпр-25-2	ТУ25-1894.003-20	1		
Люксметр фотоэлектрический Ю 1117		1	с тремя основными пределами 25-100-500±10% лк и тремя дополнительными 2500-10000-50000±15% лк	
Скамья оптическая ОСК-2:				
-Трубка диоптрийная	ГОСТ 15114-78	1	погрешность 0,25 мм <sup>-1</sup>	
-Мира радиальная		1	∅ 20 мм и числом секторов 9 или 18	
-Микроскоп измерительный		1	погрешность не более 0,1 мкм	
Прибор для проверки оптических характеристик эндоскопов		1		
Вибростенд ВУС500/200 1ВЭДС-200А		1		
Термокамера МС-71 ТВУ-1000		1		
Камера влаги К3001 N448		1		

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

ПЕРЕЧЕНЬ ОБОРУДОВАНИЯ И МАТЕРИАЛОВ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ КОНТРОЛЯ  
РИНОСКОПОВ

Наименование и условное обозначение оборудования	Обозначение документа на поставку или основного конструкторского документа	Кол-во	Основные технические характеристики	Примечание
Весы лабораторные ВНЦ - 2 кг	ТУ25.06.256-68	1	Погрешность 0,01 кг	
Рулетка измерительная	ГОСТ 7502-89	1		
Секундомер СОСпр-25-2	ТУ25-1894.003-20	1		
Люксметр фотоэлектрический Ю 1117		1	с тремя основными пределами 25-100-500±10% лк и тремя дополнительными 2500-10000-50000±15% лк	
Скамья оптическая ОСК-2: -Трубка диоптрийная	ГОСТ 15114-78	1	погрешность 0,25 мм <sup>-1</sup> Ø 20 мм и числом секторов 9 или 18 погрешность не более 0,1 мкм	
-Мира радиальная		1		
-Микроскоп измерительный		1		
Прибор для проверки оптических характеристик эндоскопов		1		
Вибростенд ВУС500/200 1ВЭДС-200А		1		
Термокамера МС-71 ТВУ-1000		1		
Камера влаги К3001 N448		1		

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТУ 9442-017-27526871-01

Лист

21

ПЕРЕЧЕНЬ ССЫЛОЧНЫХ ДОКУМЕНТОВ

Обозначение документа	Наименование
1. ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.
2. ГОСТ 23496 - 89	Эндоскопы медицинские. Общие технические требования и методы испытаний
3. ОСТ 3-1901-91	Покрытия оптических деталей. Классификация и обозначение.
4. ОСТ 42-21-2-85	Стерилизация и дезинфекция изделий медицинской техники. Методы, средства и режимы.
5. ГОСТ 9.032-74	ЕСКЗС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения.
6. ГОСТ 9.301-86	ЕСКЗС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования.
7. ГОСТ 9.302-79	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические. Методы контроля.
8. ГОСТ 9.014-79	ЕСКЗС. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации.
9. ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортировки в части воздействия климатических условий.
10. ГОСТ 14192-77	Маркировка грузов.
11. ГОСТ 9.014-78	ЕСКЗС. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие технические требования.
12. ГОСТ 9142-90	Ящики из гофрированного картона. Общие технические требования.
13. ГОСТ 2.601-68	ЕСКД. Эксплуатационные документы.
14. РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности.
15. ГОСТ 8.051-81	ГСИ. Погрешности: допустимые при измерении линейных размеров до 500 мм.
16. ГОСТ 15114-78	Системы телескопические для оптических приборов. Визуальный метод определения разрешений.
17. ГОСТ 5962-67	Спирт этиловый ректификованный. Технические условия