

ОКПД2 32.50.50.190

УТВЕРЖДАЮ

Технический директор-

-главный инженер

ПАО «Красногорский завод

им. С.А. Зверева»



А.А. Журавлёв

2016 г.

СИСТЕМА ОСВЕТИТЕЛЬНАЯ ПОРТАТИВНАЯ

PLS-01 ZENIT

Руководство по эксплуатации

БЛЗ.950.021 РЭ

Главный конструктор изделия

С.Н. Фролов

«__» _____ 2016 г.

Содержание

Лист

Введение	3
1 Общие сведения	4
2 Основные технические данные	6
3 Указания мер безопасности	8
4 Комплектность	16
5 Устройство и принцип работы	17
6 Подготовка к работе и порядок работы	22
7 Техническое обслуживание и утилизация	26
8 Гарантийные обязательства	31
9 Сведения о рекламациях	32
10 Правила хранения и транспортирования	33
11 Маркировка	35
12 Свидетельство о приемке	36
13 Свидетельство об упаковке	37

Изм. № подл. Подпись и дата
Изм. № дубл. Подпись и дата
Изм. № докум. Подпись и дата

БЛЗ.950.021 РЭ

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата
Разработал		Пескова	<i>П. Пескова</i>	08.04.17
Проверил		Кульгашов	<i>М. Кульгашов</i>	08.04.17
Н. контролер		Филиппов	<i>А. Филиппов</i>	08.04.17

Система осветительная
портативная PLS-01 ZENIT

Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
	2	38

Настоящее руководство по эксплуатации включает в себя сведения, необходимые для изучения конструкции, принципа действия и правил эксплуатации, транспортирования, хранения, технического обслуживания и утилизации системы осветительной портативной PLS-01 ZENIT.

Некоторые из особо важных положений настоящего руководства выделены полужирным шрифтом и отмечены специальными символами:



ОПАСНО

Обратить внимание для предотвращения серьезных последствий, ведущих к смерти или к повреждению здоровья



ВНИМАНИЕ

Обозначает ситуацию, которая может возникнуть за время срока службы системы и привести к получению травм, нанесению вреда окружающей среде или к экономическим потерям



ИНФОРМАЦИЯ

Обозначает важную информацию

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взята инв. №

Подпись и дата

в № подл.

1 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

1.1 Система осветительная портативная PLS-01 ZENIT (далее по тексту – система) предназначена для подсветки при визуальном обследовании прямой и нижнего отдела сигмовидной кишки при ректороманоскопии в клинических, амбулаторных и внебольничных условиях.

Система может использоваться с многоразовыми и одноразовыми тубусами, разрешёнными для проведения ректоскопии и обеспечивающими герметичное соединение с осветительной головкой изделия. В качестве одноразовых тубусов могут быть применены картонные тубусы, изготовленные по техническим условиям ТУ 9398-001-01966590-2012.



ОПАСНО

Система рассчитана на эксплуатацию только квалифицированным медицинским персоналом, прошедшим соответствующее обучение



ОПАСНО

Система не пригодна для эксплуатации при наличии воспламеняющихся смесей анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота

1.2 По последствиям отказа система относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92 и подлежит периодическому техническому обслуживанию.

1.3 Вид климатического исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150-69, при этом вид климатического исполнения рабочей части портативного осветителя – У6 по ГОСТ Р 50444-92.

№, № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
635-16	Др 11.04.17			

БЛЗ.950.021 РЭ

Лист

4

Условия эксплуатации системы:

- температура окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С;
- относительная влажность воздуха до 80 % при температуре +25 °С;
- атмосферное давление от 84 до 106,7 кПа,

при этом рабочая часть портативного осветителя устойчива к воздействию биологической среды, в которой она работает, при температуре от +32 °С до +42 °С.

1.4 В зависимости от воспринимаемых механических воздействий система относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

1.5 Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой – IP20 по ГОСТ 14254-96.

1.6 В зависимости от потенциального риска применения система относится к классу 2а (п. 4.10.1 Приложения № 2 к Приказу МЗ РФ от 6.06.2012 г. № 4н).

1.7 Система является изделием без рабочих частей по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

1.8 Система изготовлена ПАО «Красногорский завод им. С.А. Зверева»

Адрес предприятия изготовителя: 143403, Россия, Московская область, г. Красногорск, Речная ул., д. 8.

Заводской номер осветителя портативного _____.

Заводской номер блока зарядного _____.

Дата выпуска «___» _____ 20 __ г.

1.9 Регистрационное удостоверение:

№ РЗН 2017/5921 от 06 июля 2017 года.

1.10 Декларация о соответствии требованиям ГОСТ Р:

Регистрационный номер РОСС RU.AB24.Д02609

Срок действия до 04.09.2020 г.

1.11 Регистрационный номер декларации о соответствии:

ЕАЭС № RU Д-RU.АД06.В.00289

Срок действия до 31.08.2022 г. включительно.

					БЛЗ.950.021 РЗ	Лист
Изм	Лист	№ документа	Подпись	Дата		5

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1 Освещенность на выходе волоконно-оптического жгута – не менее 3000 лк.

2.2 Соединение защитного стекла с осветительной головкой обеспечивает нагнетание воздуха в исследуемую полость (возможность проведения инсуффляции).

2.3 Электрическое питание зарядного устройства системы осуществляется от однофазной сети переменного тока частотой (50 ± 1) Гц напряжением (220 ± 22) В.

2.4 Мощность, потребляемая от сети зарядным устройством в установившемся режиме – не более 14 В·А.

2.5 Время установления рабочего режима зарядного устройства – не более 1 мин после включения питания.

2.6 Продолжительность непрерывной работы зарядного устройства – не менее 7,5 ч с последующим перерывом не менее 30 мин.

2.7 Зарядное устройство обеспечивает зарядку литий-ионного аккумулятора портативного осветителя от минимального уровня заряда (при котором срабатывает защита от переразряда) до уровня заряда $(4,20 \pm 0,05)$ В за время не более 4 ч.

2.8 Время установления рабочего режима портативного осветителя – не более 10 с после включения питания.

2.9 Суммарное время автономной работы портативного осветителя от аккумулятора с начальным уровнем заряда не менее $(4,20 \pm 0,05)$ В – не менее 3 ч с учётом следующего режима работы: 50 мин – работа, 10 мин – перерыв.

2.10 Габаритные размеры (В×Ш×Г):

– портативного осветителя – не более 250 x 150 x 50 мм;

– зарядного устройства – не более 90 x 120 x 75 мм;

в. № подл.	Подпись и дата	Име. № дубл.	Подпись и дата
53516	2011.04.17		

ручного инсuffлятора – не более 110 x 50 x 50 мм.

2.11 Масса:

- портативного осветителя – не более 0,5 кг;
- зарядного устройства – не более 0,6 кг;
- ручного инсuffлятора – не более 0,1 кг.

2.12 Средняя наработка на отказ:

- зарядного устройства – не менее 10000 ч;
- портативного усилителя – не менее 1000 ч.

2.13 Среднее время восстановления работоспособности – не более 30 мин.

2.14 Средний срок службы – не менее 5 лет.

2.15 Материалы составных частей системы, имеющих кратковременный контакт с пациентом и персоналом, должны соответствовать приведенным в таблице 1

Таблица 1

Наименование составных частей изделия		Наименование применяемых материалов
Портативный осветитель	Осветительная головка	Нержавеющая сталь 12Х18Н10Т
	Волоконно-оптический жгут	Трубка: нержавеющая сталь 12Х18Н10Т Волоконно-оптический жгут: стекло ВС-92, стекло С52-1
	Корпус	Нержавеющая сталь 12Х18Н10Т
	Патрон-рукоятка	Нержавеющая сталь 12Х18Н10Т
	Включатель	Полиамид ПА-6
Инсuffлятор ручной		Латекс SG-3

в. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
3516	02.11.04.12			

3 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ



ВНИМАНИЕ

Перед монтажом, наладкой, использованием и обслуживанием системы необходимо ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации

3.1 Система при использовании представляет потенциальную опасность в отношении:

- опасности поражения электрическим током;
- других опасностей, предусмотренных ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

3.2 Система соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92 (Рр. 3, 4), ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, предъявляемым к изделиям класса защиты II с рабочей частью типа В (для зарядного устройства) и к изделиям с внутренним источником питания с рабочей частью типа BF (для портативного осветителя).

3.3 Перед включением системы необходимо проверить целостность кабеля адаптера зарядного устройства.

3.4 Перед подключением зарядного устройства к сети электропитания следует проверить, совпадает ли напряжение и частота сети переменного тока с данными, приведенными на табличке адаптера зарядного устройства, а также в настоящем руководстве по эксплуатации.

3.5 При замене источника света – светодиодного модуля патрона-рукоятки – адаптер зарядного устройства необходимо отключить от питающей сети.

3.6 Не допускается попадание жидкостей и предметов внутрь составных частей системы.

3.7 Всегда отключайте адаптер зарядного устройства от сети питания и выключайте питание портативного осветителя, если не используете их по назначению.

№ подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
3516	Др 11.04.17			

3.8 Если аккумулятор не используется длительное время, необходимо поместить его для хранения в прохладное сухое место.



ВНИМАНИЕ

Запрещается разбирать аккумулятор.

Исключите попадание на аккумулятор прямых солнечных лучей.

Не допускайте нагревания аккумулятора свыше +60 °C

3.9 По параметрам электромагнитной совместимости система соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

№ подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
3516	Pr 11.04.17			

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата	БЛЗ.950.021 РЭ	Лист
						9

Таблица 2 – Руководство и декларация изготовителя –
электромагнитная эмиссия

Система осветительная портативная PLS-01 ZENIT предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Система осветительная портативная PLS-01 ZENIT использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс В	Система осветительная портативная PLS-01 ZENIT пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяются	
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-3	Не применяются	

Подпись и дата

Име. № дубл.

Взамен инв. №

Подпись и дата

№ подл.

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

БЛЗ.950.021 РЭ

Лист

10

Таблица 3 – Руководство и декларация изготовителя –
помехоустойчивость

Система осветительная портативная PLS-01 ZENIT предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	±6 кВ – контактный разряд ±8 кВ – воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30 %
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 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 электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Подпись и дата

Имя, № дубл.

Взамен инс. №

Подпись и дата

№ подл.

Окончание таблицы 3

Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 0,5 периода 40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) в течение пяти периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25 периодов $< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 5 с	$< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 0,5 периода 40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) в течение пяти периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25 периодов $< 5 \% U_T$ (провал напряжения $> 95 \% U_T$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить подключение системы от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Примечание – U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

Подпись и дата

Име. № дубл.

Взамен инв. №

Подпись и дата

№ подл.

И

3516 02.11.04.12

000 ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ИЗМ. Лист № документа Подпись Дата

БЛЗ.950.021 РЭ

Лист

12

Таблица 4 – Руководство и декларация изготовителя –
помехоустойчивость

Система осветительная портативная PLS-01 ZENIT предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке

Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная об- становка – указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными помехами по МЭК 61000-4-6	3 В (средне-квадратичное значение)	3 В (средне-квадратичное значение)	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц).

в № подл.	Подпись и дата	Взамен ине. №	Ине № дубл.	Подпись и дата
33516	02.11.04			

Окончание таблицы 4

			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{a)} должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{b)}. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--	--

^{a)} Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения системы выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой системы с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение системы.

^{b)} Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Подпись и дата

Име. № дубл.

Взамен име. №

Подпись и дата

№, № подл.

63516 ДР 11.04.17

Таблица 5 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой осветительной портативной PLS-01 ZENIT

Система осветительная портативная PLS-01 ZENIT предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,3 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,117	0,117	0,233
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,7	11,7	23,4

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

№ подл.	Подпись и дата	Име. № дубл.	Подпись и дата
3516	Рр 11.04.17		

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1 Комплект поставки системы соответствует указанному в таблице 6.

Таблица 6

Наименование и обозначение	Количество
Осветитель портативный БЛ2.427.007 в составе:	1 шт.
– головка осветительная БЛ5.970.020	1 шт.
– патрон-рукоятка БЛ2.424.202	1 шт.
Устройство зарядное БЛ2.087.381 в составе:	1 шт.
– адаптер сетевой GSM18E05-P1J, Mean Well	1 шт.
– блок зарядный БЛ5.428.737	1 шт.
Инсуфлятор ручной БЛ4.900.004	1 шт.
Система осветительная портативная PLS-01 ZENIT. Руководство по эксплуатации БЛ3.950.021 РЭ	1 экз.
Примечание – По заявке потребителя в комплект поставки могут входить два портативных осветителя.	

№ по подл. 63516
Подпись и дата 09.11.04.17
Итого № докум. 63516
Итого № докум. 63516

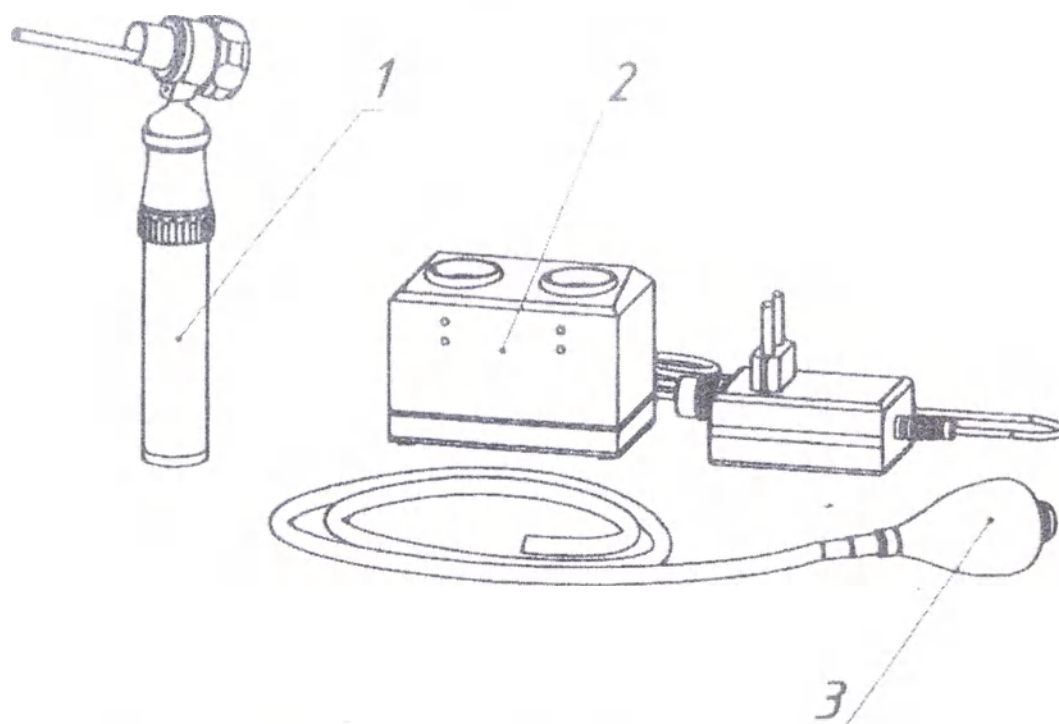
БЛ3.950.021 РЭ

Лист

16

5 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

5.1 Система (см. рисунок 1) состоит из портативного осветителя 1, зарядного устройства 2 и ручного инсuffлятора 3.



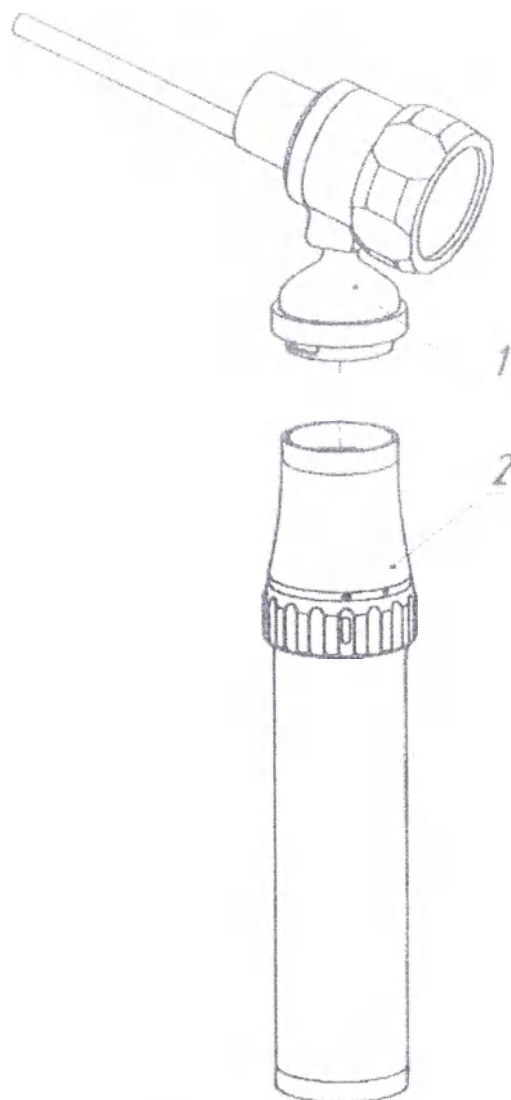
1 – портативный осветитель, 2 – зарядное устройство,

3 – ручной инсuffлятор

Рисунок 1

5.2 Портативный осветитель (см. рисунок 2) состоит из осветительной головки 1 и патрона-рукоятки 2, и представляет собой осветительное устройство, которое в соединении с тубусом (на рисунке не изображен) позволяет одновременно освещать и наблюдать область, находящуюся в районе дистального конца тубуса. Тубус должен быть разрешен для проведения проктологических обследований и обеспечивать герметичное соединение с осветительной головкой.

Подпись и дата
Инв. № дубл.
Взамен инв. №
Дата



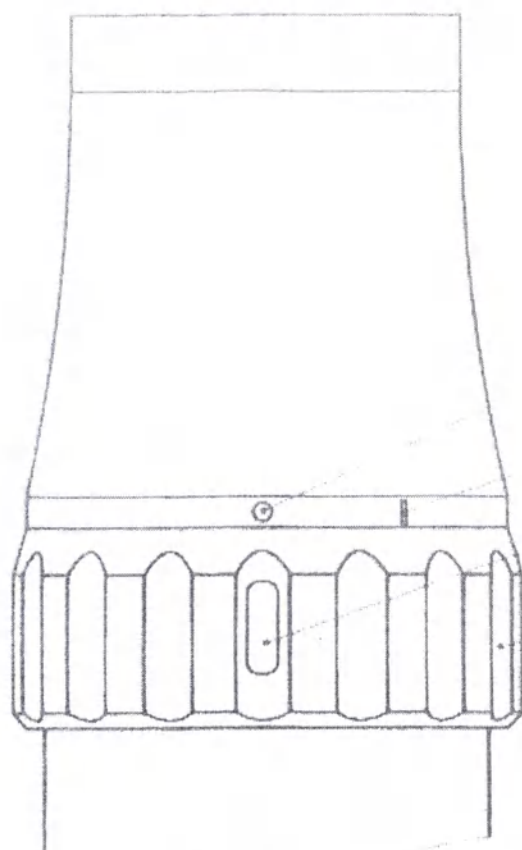
1 – осветительная головка, 2 – патрон-рукоятка

Рисунок 2

5.2.1 Осветительная головка (см. рисунок 3), посредством волоконно-оптического жгута 3 обеспечивает подачу «холодного» света от источника – светодиодного модуля – к объекту наблюдения (выходному торцу тубуса).

Защитное стекло 1 служит для обеспечения герметизации внутри осветительной головки и для защиты врача от возможных выделений в процессе исследования. На штуцер 2 надевается шланг ручного инсuffлятора, который нагнетает воздух в осветительную головку.

№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
3516	Др 11.04.17			



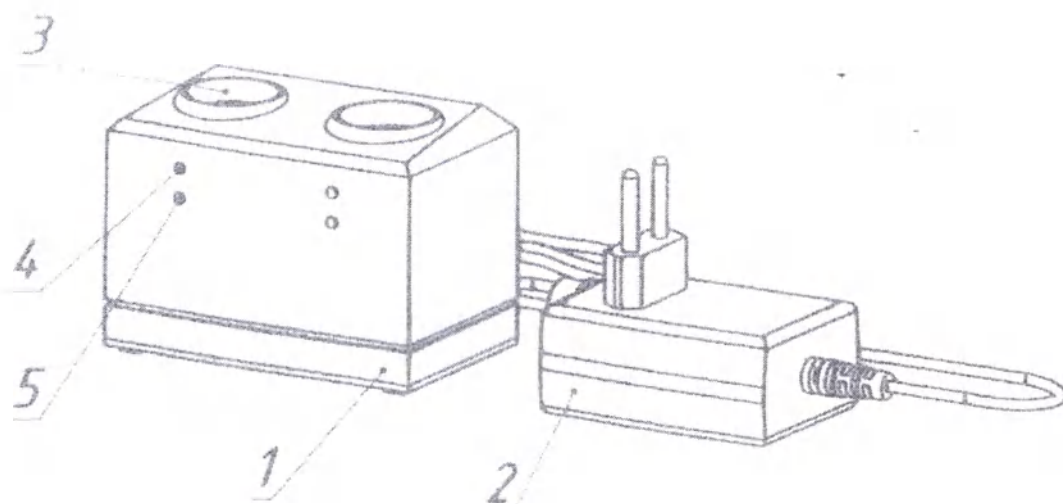
- 1 – символ включенного состояния осветителя;
 2 – символ выключенного состояния осветителя;
 3 – обозначение ключевого состояния; 4 – выключатель

Рисунок 4

5.3 Зарядное устройство (см. рисунок 5) состоит из зарядного блока 1, сетевого адаптера 2 и предназначено для зарядки портативных осветителей.

Для зарядки портативных осветителей в зарядном блоке предусмотрены два гнезда 3.

в. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
3516	РР 11.04.16			
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дата	



1 – зарядный блок; 2 – сетевой адаптер; 3 – гнезда для зарядки осветителей;
4, 5 – индикаторы процесса заряда

Рисунок 5

На зарядном устройстве предусмотрена световая индикация, которая информирует о необходимости процесса заряда аккумулятора, установленного в портативном осветителе.

Индикатор процесса заряда 4 информирует:

- о процессе зарядки аккумулятора (свечение желтого индикатора);
- о полной зарядке аккумулятора (отсутствие свечения желтого индикатора).

Индикатор процесса заряда 5 (свечение красного индикатора) сигнализирует о неисправности аккумулятора.

5.4 Ручной инсуфлятор предназначен для нагнетания воздуха в исследуемую полость.

Подпись и дата
Инв. № дубл.
Взамен инв. №
Подпись и дата
№ подл.

3516
11.04.17

6 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ И ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1 Подготовка к работе

6.1.1 При получении системы потребитель обязан проверить целостность транспортной упаковки. В случае ее повреждения необходимо уведомить об этом транспортную компанию и поставщика.

6.1.2 После длительного хранения или транспортирования при температуре ниже $+10^{\circ}\text{C}$ перед использованием выдержать систему в помещении с температурой от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$ не менее 12 часов.

6.1.3 Распаковать и осмотреть систему на наличие царапин, вмятин, выкрошенных мест, трещин, раковин, царапин и заусенцев. Проверить комплектацию в соответствии с разделом 4 настоящего руководства по эксплуатации.

6.1.4 Составные части системы перед началом использования должны быть подвергнуты обязательной дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации в соответствии с указаниями, приведенными в 7.6.

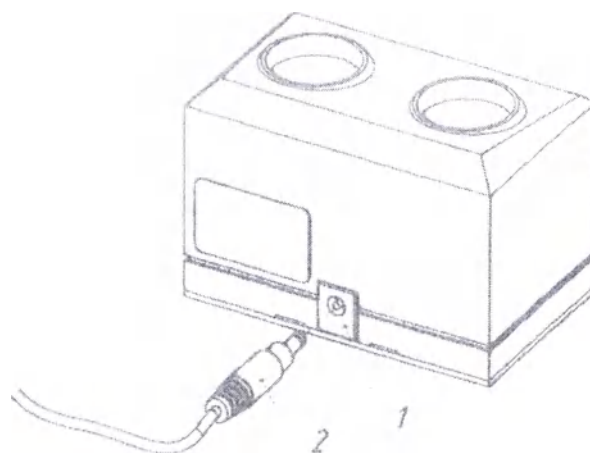


ОПАСНО

Состояние наружной поверхности элементов конструкции системы должны исключать травмирование пациента и врача при эксплуатации

6.1.5 Подключить штекер сетевого адаптера 2 к гнезду питания зарядного блока 1 (см. рисунок 6).

№ подл. 3516
Подпись и дата 02.11.04.14
Взам. инв. №
Инв. № субл.
Подпись и дата

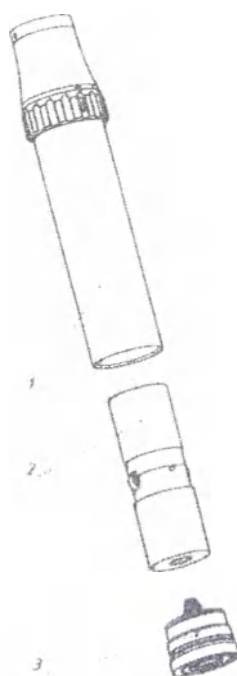


1 – гнездо питания зарядного блока; 2 – штекер сетевого адаптера

Рисунок 6

6.1.8 Собрать патрон-рукоятку (см. рисунок 7):

- поместить аккумулятор 2 любой стороной в патрон-рукоятку 1;
- вставить контакт 3 в патрон-рукоятку и закрутить до упора;



1 – патрон-рукоятка; 2 – аккумулятор; 3 – контакт;

Рисунок 7

№ подл.	Подпись и дата	Взвешивание	Инв. № дубл.	Подпись и дата
3516	04.11.04.17			

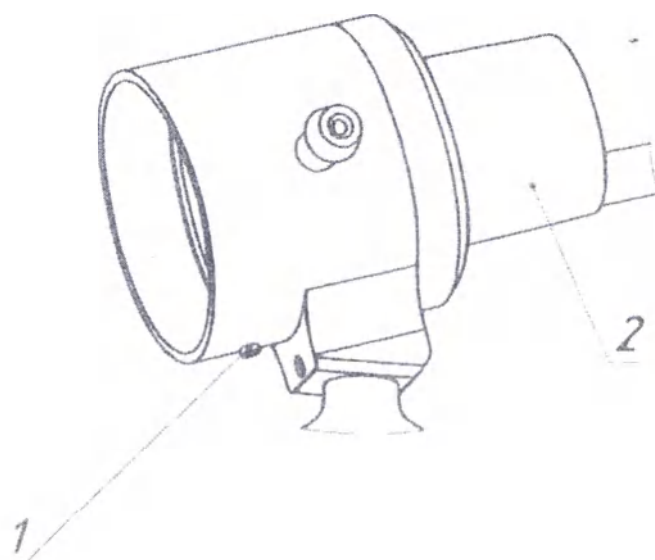
6.1.6 Установить собранную патрон-рукоятку в гнездо зарядного блока.

6.1.7 Подключить адаптер к сети переменного тока с напряжением и частотой, соответствующей маркировке сетевого адаптера. При этом на индикаторе процесса заряда будет отражаться информация (см. 5.3).

6.1.8 По завершении зарядки аккумулятора, установленного в патроне-рукоятке, отключить зарядное устройство от сети переменного тока и извлечь портативный осветитель из гнезда зарядного блока.

6.1.9 Собрать осветительную головку:

- надеть защитное стекло 1 (см. рисунок 3) на коллектор, совместив штифт коллектора 1 (см. рисунок 8) с пазом защитного стекла;
- повернуть защитное стекло по часовой стрелке (наблюдая со стороны штифта) до упора;



1 – штифт коллектора; 2 – втулка для крепления одноразового тубуса;

Рисунок 8

6.1.10 Надеть осветительную головку на патрон-рукоятку так, чтобы пазы осветительной головки совпали с штифтами патрона-рукоятки (при этом отметки выключения «О» и включения «|» патрона-рукоятки должны находиться

№ п/п	Подпись и дата	Инв. № дубл.	Взамин инв. №	Подпись и дата
63516	QR 11.04.17			

ся на одной стороне с защитным стеклом). Повернуть осветительную головку по часовой стрелке (наблюдая сверху) до упора.

6.1.11 При использовании системы с одноразовыми гидрофильными тубусами, изготовленными по ТУ 9398-001-01966590-2012, надеть тубус на втулку 2 (см. рисунок 8) до упора, применив небольшое усилие для плотной фиксации его на осветительной головке.

6.1.12 Надеть шланг ручного инсуффлятора на штуцер 2 (см. рисунок 3) для нагнетания воздуха в исследуемой полости.

Система готова к работе.

6.2 Порядок работы

6.2.1 В настоящем руководстве не описаны приемы клинических исследований.



ВНИМАНИЕ

При осмотре поля зрения системы в проходящем свете не должны быть видны загрязнения, пятна, царапины, налёты, свиля и дымы, мешающие наблюдению



ВНИМАНИЕ

К работе с системой допускаются только опытные и/или квалифицированные специалисты

Подпись и дата

Име. № докл.

Взамен име. №

Подпись и дата

№ докл.

7 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И УТИЛИЗАЦИЯ

7.1 Техническое обслуживание системы состоит из ежедневного профилактического осмотра и ежедневного технического обслуживания, включающего чистку и дезинфекцию системы.

7.2 Техническое обслуживание осуществляется медицинским персоналом, эксплуатирующим систему.



ВНИМАНИЕ

Перед обслуживанием системы необходимо ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации, мерами безопасности и учитывать их во время работы



ВНИМАНИЕ

Техническое обслуживание зарядного устройства системы проводят при выключенном питании и отсоединенном от сети питания адаптере!

7.3 Ежедневный профилактический осмотр должен производиться перед началом работы и включать:

- проверку целостности всех электрических соединений системы;
- чистку защитного стекла в случае его загрязнения;
- дезинфекцию наружных поверхностей системы (кроме защитного стекла);



ОПАСНО

Перед чисткой и дезинфекцией все составные части системы следует отключить от электросети

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взамен инв. №

Подпись и дата

№ покл.

Дата



ОПАСНО

Не допускается попадание жидкостей внутрь корпусов системы и на оптические поверхности

– проверку работоспособности системы.

7.4 В случае, если характеристики аккумулятора не соответствуют характеристикам, приведенным в настоящем руководстве по эксплуатации, аккумулятор следует заменить. При замене аккумулятора выключатель патрона-рукоятки должен быть установлен в выключенное состояние (должны быть совмещены отметка «штрих» с символом «О»).

7.5 Перед каждым использованием системы по назначению необходимо проверить шнур сетевого адаптера, место подключения штекера сетевого адаптера к гнезду питания зарядного блока и корпус зарядного устройства на наличие повреждений.



ОПАСНО

Запрещено использовать систему при наличии повреждений

7.6 Чистка и дезинфекция системы

7.6.1 Составные части системы должны подвергаться предварительной очистке, дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации в соответствии с требованиями МУ-287-113-98, МУ 3.5.1937-04 и ОСТ 42-21-2-85. Для каждой составной части предусмотрен свой вариант обработки.

7.6.2 Чистку и дезинфекцию системы следует проводить после каждого использования системы по назначению.

7.6.3 Обработку осветительной головки проводить в следующей последовательности:

№ подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
3516	Др 11.04.17			

– разобрать осветительную головку на составные части (коллектор и защитное стекло) и обрабатывать их отдельно;

– очистку проводить ручным способом, немедленно после исследования удалив загрязнения с наружных и внутренних поверхностей, не допуская подсыхания загрязнений. Очистку проводить с помощью одноразовых марлевых (тканевых) салфеток, смоченных 2%-ным раствором нейтрального мыла (салфетки должны быть отжаты) и удалить загрязнения;



ВНИМАНИЕ

Следует осторожно обращаться с полированными торцами волоконно-оптического жгута осветительной головки, так как их повреждение может привести к снижению интенсивности света.

Не производить чистку ультразвуком

– после очистки тщательно прополоскать составные части (коллектор и защитное стекло) в дистиллированной воде и высушить при температуре не выше +65 °С;

– окончательную очистку проводить согласно МУ 3.5.1937-04 средствами, разрешенными для предстерилизационной очистки медицинских изделий, содержащих детали из металла, стекла, пластмасс и резины;

– дезинфекцию высокого уровня осветительной головки проводить путем двукратного протирания салфетками из бязи или марли, смоченными 70%-ным этиловым спиртом (салфетки должны быть отжаты).

7.6.4 Обработку наружных поверхностей патрон-рукоятки и ручного инфлятора проводить в следующей последовательности:

№ инв. подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дата	Лист
3516	Рд 11.04.17				БЛЗ.950.021 РЭ		

— после окончания исследования удалить загрязнения с наружных и внутренних поверхностей при помощи одноразовых марлевых салфеток, смоченных 2%-ным раствором нейтрального мыла (салфетки должны быть отжаты);

— окончательную очистку проводить согласно МУ 3.5.1937-04 средствами, разрешенными для предстерилизационной очистки медицинских изделий, содержащих детали из металла, стекла, пластмасс и резины;



ВНИМАНИЕ

Запрещается погружать патрон-рукоятку в чистящий раствор

— дезинфекцию высокого уровня проводить путем двукратного протирания салфетками из бязи и марли, смоченными 70 %-ным раствором этилового спирта (салфетки должны быть отжаты).



ВНИМАНИЕ

Не допускается попадание жидкости в корпус патрона-рукоятки во избежание возникновения неисправностей

7.6.5 Обработку наружных поверхностей зарядного устройства проводить с помощью одноразовых марлевых или бязевых салфеток, смоченных 3%-ным раствором перекиси водорода (салфетки должны быть отжаты) в соответствии с МУ-287-113-98.



ВНИМАНИЕ

Не допускается попадание жидкости в отверстия корпуса зарядного устройства во избежание возникновения неисправностей

№ подл.	Подпись и дата	Взамен ине. №	Ине. № дубл.	Подпись и дата
3516	РР 11.04.17			

7.6.6 При использовании многоразовых тубусов обработку проводить согласно требованиям и методикам, указанных в эксплуатационной документации на конкретные тубусы.

7.7 Ремонт составных частей системы проводится специалистами предприятия-изготовителя или уполномоченных сервисных центров.

7.8 По истечении срока службы, а также в случае списания в результате выхода из строя, система подлежит утилизации в соответствии с действующим в Российской Федерации законодательством. Для получения дополнительной информации следует связаться с местными управлениями охраны окружающей среды или муниципальными органами и соответствующими организациями, занимающимися утилизацией.



ВНИМАНИЕ

*Утилизация системы вместе с бытовыми отходами
не допускается*

в № подл. 3516 Подпись и дата 11.04.17

Име № дубл.

Взамен инв. №

Подпись и дата

Подпись и дата

БЛЗ.950.021 РЭ

Лист

30

8 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

8.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие системы требованиям, установленным настоящим руководством по эксплуатации при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, а также работ по техническому обслуживанию, установленных настоящим руководством по эксплуатации.

8.2 Гарантийный срок эксплуатации системы – 12 месяцев со дня ввода системы в эксплуатацию, но не более 18 месяцев со дня изготовления.

8.3 Изготовитель обязуется в течение гарантийного срока безвозмездно ремонтировать систему, вплоть до замены ее в целом, если за этот срок система выйдет из строя или ее характеристики окажутся ниже норм, установленных настоящим руководством по эксплуатации.

Безвозмездный ремонт системы производится при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

8.4 Изготовитель не несет ответственности за ущерб, причиненный в результате ненадлежащего или неосторожного обращения с системой.

8.4 Гарантийному обслуживанию не подлежат системы с дефектами, возникшими вследствие:

- механических повреждений;
- несоблюдения условий транспортирования, хранения и эксплуатации потребителем, либо вследствие ошибочных действий потребителя;
- попадания внутрь системы посторонних предметов, жидкости и т. д.;
- самостоятельного ремонта и/или внесения конструктивных изменений неуполномоченными лицами.

В этих случаях ремонт производится за счет владельца.

№ подл.	Подпись и дата	Име. № дубл.	Взамен име. №	Подпись и дата
3516	Др 11.04.17			

9 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

9.1 В случае отказа системы в работе или неисправности ее в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при первичной приемке системы, потребитель должен выслать в адрес изготовителя письменное извещение со следующими данными:

- тип системы, заводской номер, дата выпуска и дата ввода в эксплуатацию;
- характер дефекта (или некомплектности);
- адрес, по которому должен прибыть представитель предприятия-изготовителя, номер телефона;
- какие документы необходимы для получения пропуска.

9.2 Рекламации направлять по адресу: 143403, Московская область, г. Красногорск, ул. Речная, д. 8.

9.3 Порядок рекламирования и предъявления штрафных санкций определяется действующими условиями поставки продукции.

9.4 Лист регистрации рекламаций

Содержание	Меры, принятые по рекламации	Подпись лица, ответственного за ремонт

в. № подл.	Подпись и дата
3516	Др 11.04.17
Взамен ине. №	Ине. № дубл.
Подпись и дата	

10 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

10.1 Система в транспортной упаковке изготовителя должна храниться при температуре окружающего воздуха от +5 °С до +40 °С, относительной влажности до 80 % при температуре +25 °С.

В помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию и разрушающих покрытия и изоляцию.

10.2 Система в транспортной упаковке изготовителя должна храниться на стеллажах не более, чем в два ряда.

10.3 Система, освобожденная от транспортной упаковки, должна храниться при температуре окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С, относительной влажности до 80 % при температуре +25 °С.

В помещении для хранения не должно быть пыли, паров кислот и щелочей, агрессивных газов и других вредных примесей, вызывающих коррозию и разрушающих покрытия и изоляцию.

10.4 Система должна транспортироваться упакованной в транспортные ящики. При транспортировании ящики должны быть закреплены и защищены от прямого воздействия атмосферных осадков и механических повреждений.

10.5 Система может транспортироваться в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых герметизированных отсеках самолетов при температуре от минус 30 °С до +50 °С и относительной влажности воздуха до 98 % при температуре +35 °С.

Транспортирование производить в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

10.6 Размещение и крепление упакованных систем в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность

№ подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Име. № дубл.	Подпись и дата
3516	20.11.04.17			
БЛЗ.950.021 РЭ				Лист
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU				33
Дата				

смещения ящиков, ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств, падения.

№ в. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
3516	Др 11.04.17			
БЛЗ.950.021 РЭ				Лист 34

ООО ЦРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11 МАРКИРОВКА

11.1 Маркировка системы выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ 26332-84 и действующей конструкторской документации.

11.2 На корпусе портативного осветителя нанесена следующая маркировка:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- заводской номер по системе предприятия-изготовителя;
- номинальное напряжение аккумулятора.

11.3 На корпусе зарядного блока расположена табличка, на которой нанесена следующая маркировка:

- товарный знак предприятия изготовителя;
- наименование изделия;
- заводской номер по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- дата (год и месяц) выпуска изделия;
- входное напряжение зарядного блока;
- входной ток зарядного блока;
- выходное напряжение зарядного блока;
- выходной ток зарядного блока.

БЛЗ.950.021 РЭ

Лист

35

Изм	Лист	№ документа	Подпись	Дата

12 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Система осветительная портативная PLS-01 ZENIT, заводской номер _____, соответствует техническим условиям ТУ 9452-018-07526142-2015 и признана годной для эксплуатации.

Дата выпуска _____

Представитель ОТК _____

М.П.

№ подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
3516	Дп 11.04.17			
БЛЗ.950.021 РЭ				Лист
 ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU				36

13 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Система осветительная портативная PLS-01 ZENIT, заводской номер _____, упакована на предприятии-изготовителе согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____

Изделие после упаковки принял _____

№ подл.	Подпись и дата	Взамин инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
3516	РР 11.04.17			
БЛЗ.950.021 РЭ				Лист 37
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU				Дата

Лист регистрации изменений

[illegible]

№ подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
3516	22.11.04.17			

Прошито, пронумеровано и скреплено

38 (тридцать восемь) лист об

Технический директор—главный инженер

ПАО «Красногорский завод им. С.А. Зверева»

А.А. Хуравлёв

« » 20 г.

