

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «МедСтор»



Л.П. Талпа

« _____ 2012 г.

Руководство по эксплуатации

Источники света эндоскопические с принадлежностями

2012

Руководство по эксплуатации

Источники света эндоскопические Rudolf



MONOLITH
LINE

Содержание

1.	Введение	3
1. 1.	Условные обозначения	3
1. 2.	О данном руководстве	4
1. 3.	Предназначение	4
1. 4.	Проверка функционирования	5
1. 5.	Функционирование	5
2.	Техника безопасности	5
2. 1.	Общая техника безопасности	5
2. 2.	Опасность получения травмы	6
2. 3.	Повреждение прибора	6
3.	Сборка и ввод в эксплуатацию	7
3. 1.	Комплект поставки	7
3. 2.	Соединения	8
3. 3.	Ввод в эксплуатацию	9
4.	Эксплуатация прибора	10
4. 1.	Выключатель	10
4. 2.	Кнопки управления	11
4. 3.	Регулировка интенсивности света	12
4. 4.	Замена ламп	13
5.	Технический уход и чистка	15
5. 1.	Важная информация о чистке и дезинфекции	15
5. 2.	Поверхностные дезинфицирующие средства	16
6.	Сервис и техническое обслуживание	17
6. 1.	Замена предохранителей	17
7.	Устранение неполадок	18
8.	Технические параметры	19
9.	Утилизация	20
10.	Сведения об электромагнитной совместимости	20
10. 1.	Декларация производителя — электромагнитное излучение	20
10. 2.	Декларация производителя — устойчивость к электромагнитным помехам	21
10. 3.	Декларация производителя — устойчивость к электромагнитным помехам	21
10. 4.	Рекомендуемая дистанция между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и источником света	22
11.	Описание принадлежностей	25

1. Введение

1. 1. Условные обозначения

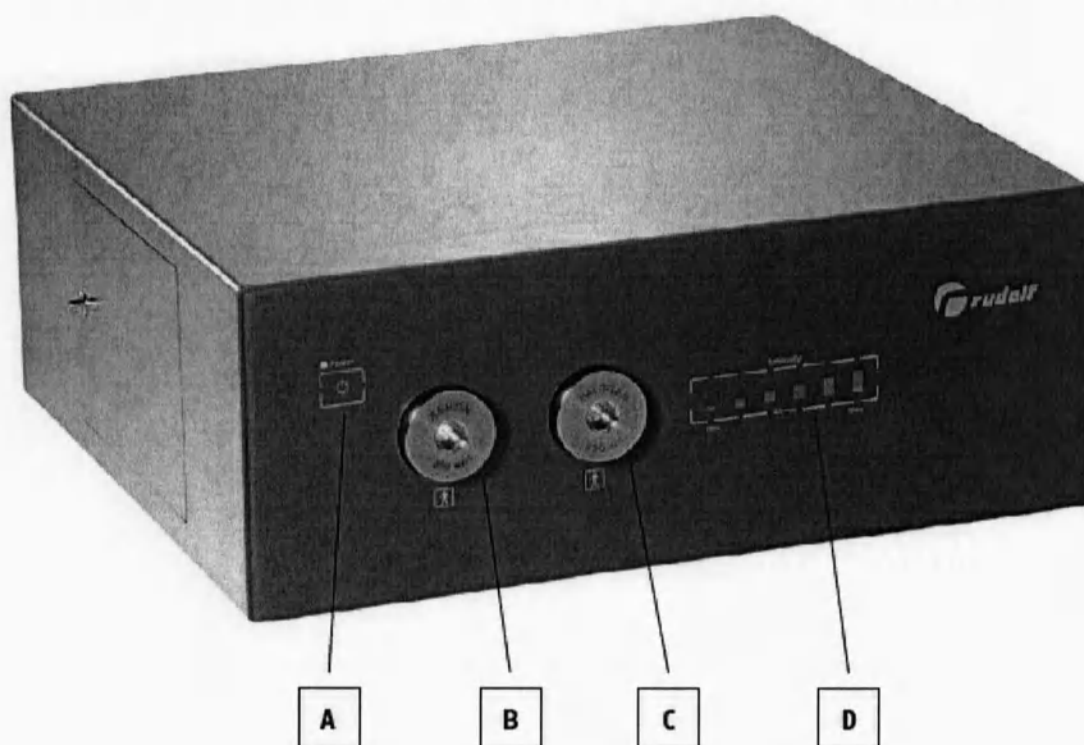


Обратите особое внимание!



Прочтите, важная информация

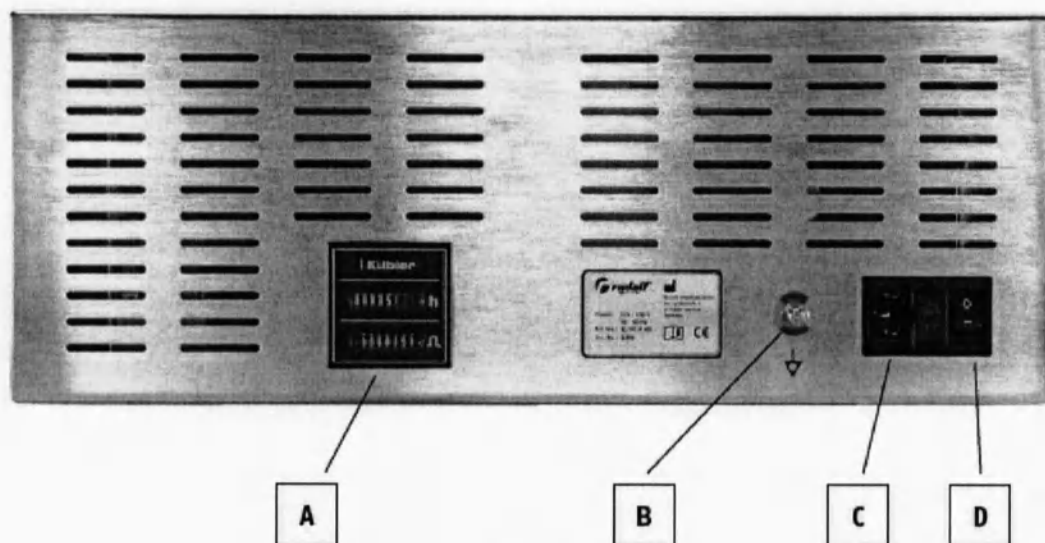
Вид спереди ксеноно-галогенового источника света RUDOLF MEDICAL



- A. Выключатель
- B. Разъем для световода основной ксеноновой лампы
- C. Разъем для световода аварийной галогеновой лампы
- D. Сенсорные кнопки для регулировки интенсивности света

На рисунке показан источник света ксеноно-галогеновый.

Обратная сторона источника света RUDOLF MEDICAL.



- А Счетчик часов работы
 В Подключение уравнивателя потенциалов
 С Разъем для кабеля питания
 D Основной выключатель

1. 2. О данном руководстве

Настоящее руководство по эксплуатации содержит важные инструкции по безопасному, надлежащему и эффективному использованию источника света Rudolf Medical.

Необходимо прочесть их, чтобы свести к минимуму риск при работе и избежать затрат на ремонт оборудования и потерю времени из-за простоя прибора. Это позволит увеличить надежность и срок службы прибора. Данные инструкции не только предназначены для введения в работу и обучения персонала, но и как источник справочной информации. Данное руководство по эксплуатации является объектом авторского права и содержит юридически защищенную информацию. Все права сохранены. Воспроизведение этих инструкций полностью или частично или передача их третьим лицам разрешается только с письменного разрешения Rudolf Medical. Мы оставляем за собой право вносить технические изменения в связи с постоянной работой над усовершенствованием наших приборов.

Инструкции по эксплуатации должны все время находиться рядом с прибором.

Техническое обслуживание и регулярные проверки безопасности наряду с правильной эксплуатацией обеспечивают безопасность и функциональность источника света, а следовательно они необходимы, как и регулярная очистка прибора.

Ремонт и проверка безопасности может проводиться только инженером, уполномоченным на то компанией Rudolf Medical. Безопасность работы, сохранение функциональности и качество работы вашего прибора гарантируется лишь в том случае, если используются только оригинальные запасные части.

Система контроля качества, используемая в Rudolf Medical, была сертифицирована по стандартам EN ISO 9001 и EN ISO 13485.

Перед вводом прибора в эксплуатацию во избежание каких-либо опасных ситуаций обязательно прочтите главу 2 «Техника безопасности».

1. 3. Предназначение

Источник света Rudolf Medical предназначен для освещения операционного поля. Его можно использовать в сочетании с гибкими или жесткими эндоскопами, а также с другими инструментами, пригодными для работы с источниками холодного света.

Пользователь сам принимает решение, подходит ли источник света для выбранного

применения. Мы не несем никакой ответственности за любые последствия, связанные с неправильным использованием или подготовкой прибора.

Диапазон применения: в клиниках и кабинетах частных практикующих врачей.



Использование во взрывоопасных помещениях:

Не предназначен для использования во взрывоопасных помещениях.

Использование источника света должен осуществлять только обученный персонал.

1. 4. Проверка функционирования

При поставке и перед каждым использованием необходимо внимательно осмотреть и проверить работу нового прибора. Если имеются какие-либо распознаваемые внешние дефекты (царапины, трещины, выщербины, деформации и т. п.) или если прибор не работает, как описано в настоящем руководстве, сразу сообщите об этом производителю или его дистрибьютору.

1. 5. Функционирование

Источник света Rudolf Medical состоит из базового блока и встроенных съемных ламп (в зависимости от варианта исполнения). Базовый блок опционально можно подключать к обычным световодам.

Ксеноновая или галогеновая лампы, обладающая высокой мощностью, создает пучок света с помощью рефлектора холодного света, направленного на операционное поле посредством световодов.

2. Техника безопасности

2. 1. Общая техника безопасности



Гарантия не покрывает случаи неисправностей, связанных с использованием принадлежностей или расходных материалов сторонних производителей.

Соблюдайте также технику безопасности для всех приборов и компонентов, подключенных к камере.

Работа источника света может вызывать помехи в работе других электрических медицинских приборов.

Не используйте мобильные / переносные устройства, которые излучают высокую радиочастотную энергию (например, мобильные телефоны) рядом с прибором.

После включения источник света должен находиться под контролем обученного технического специалиста.

Использование принадлежностей, отличных от рекомендуемых, может сократить срок службы ламп и световодов.

На момент печати данного руководства эти инструкции соответствовали модели прибора и текущему состоянию важнейших стандартов безопасности.

Пожалуйста, проверяйте полноту и целостность комплекта поставки.

Rudolf Medical не принимает никаких претензий в связи с повреждениями материала или травмами, в том случае если:

- Не были использованы оригинальные компоненты Rudolf Medical .
- Не были соблюдены инструкции, приводимые в данном руководстве.
- Сборка, перекалибровка, изменения, усовершенствования и ремонт проводились инженером, неуполномоченным на то компанией Rudolf Medical.

2. 2. Опасность получения травмы



Обратите внимание!

Во избежание травм, пожалуйста, выполняйте следующие инструкции:

- Никогда не касайтесь одновременно коннекторов прибора и пациента.
- Прежде, чем начинать операцию, проверьте все соединения на предмет наличия повреждений. Любые неисправные провода или световоды необходимо заменить.
- Если используются источники света высокой интенсивности, то пациент может ощутить нежелательные явления, от раздражения до ожога.
- Перед каждым использованием устанавливайте диафрагму в среднее положение.
- При регулировке яркости используйте только тот уровень световой энергии, который абсолютно необходим для пациента.
- При отключении прибора от сети, сначала выньте вилку из розетки. После этого отделите кабель питания от прибора. Никогда не касайтесь кабеля или вилки мокрыми руками.
- Перед чисткой, выключите прибор и отсоедините его от сети и от любых других приборов, подключенных к сети.
- Только представители компании или люди, уполномоченные компанией RUDOLF MEDICAL, имеют право открывать прибор.
Опасность удара током
- Лампа и выход световода могут стать очень горячими. Нельзя допускать их контакта с огнеопасными материалами, так как это может привести к возгоранию.
- Никогда не смотрите в дистальный конец подключенного к прибору световода или эндоскопа.

Условия окружающей среды: Источник света Rudolf Medical не предназначен для работы во взрывоопасных медицинских помещениях. Взрывоопасное состояние может вызываться использованием огнеопасных анестезиологических смесей, а также веществ для чистки или дезинфекции кожи.

2. 3. Повреждение прибора



Источник света Rudolf Medical нельзя использовать вместе с приборами, которые не отвечают стандарту EN 60601-1 “Медицинское электрооборудование” и EN 60601-1-2 “Электромагнитная совместимость (медицинское электрооборудование)».

- Соблюдайте национальные нормативы и требования к электропроводке.
- Подключайте прибор только к правильно заземленной розетке.
- Для подачи тока используйте только входящий в комплект поставки кабель питания.
- Не закрывайте вентиляционные отверстия на задней стороне прибора. В противном случае существует риск перегрева/короткого замыкания!
- В результате перепадов температур на внешней или внутренней поверхностях источника света может возникать конденсат (влага), что приводит к неисправностям.
- Чтобы не допустить проникновения жидкости в прибор, не помещайте никакие жидкости на прибор или над ним.
- Перед вводом прибора в эксплуатацию сравните рабочее напряжение на приборе (см. информационную табличку на обратной стороне прибора) с напряжением в сети питания.
- Мы рекомендуем использовать коннектор уравнивателей потенциалов, если вы работаете с несколькими приборами.
- При установке специфичных для вашей страны вилок, обратите внимание на правильное назначение штырьков.

-зеленый /желтый: заземление

-синий: ноль

-черный или коричневый: фаза

- Защитите прибор от прямых солнечных лучей и держите его на удалении от нагревательных приборов.
- Источник света защищен от перегрева. Например, если отказывает вентилятор, либо закрыты вентиляционные отверстия прибора, то прибор отключается автоматически. В таком случае светодиод режима ожидания гаснет. Как только температура достигнет нормального уровня, светодиод режима ожидания снова загорится. Как только светодиод режима ожидания загорается, источник света можно снова запустить. Источник света не начнет работу автоматически. Перед перезапуском необходимо устранить причину перегрева (раскрыть вентиляционные отверстия; заменить вентилятор).

3. Сборка и ввод в эксплуатацию

3. 1. Комплект поставки

Сборка источника света

Источник света нужно положить на ровную и надежную поверхность (стабильную, невибрирующую, защищенную от ударов). Прибор нужно поставить таким образом, чтобы обеспечить вентиляцию и рассеивание тепла. Мы рекомендуем сохранять минимальное расстояние до других предметов: 10 см от задней панели, 3 см от боковых панелей и 0,5 см сверху.

Базовый модуль Rudolf Medical

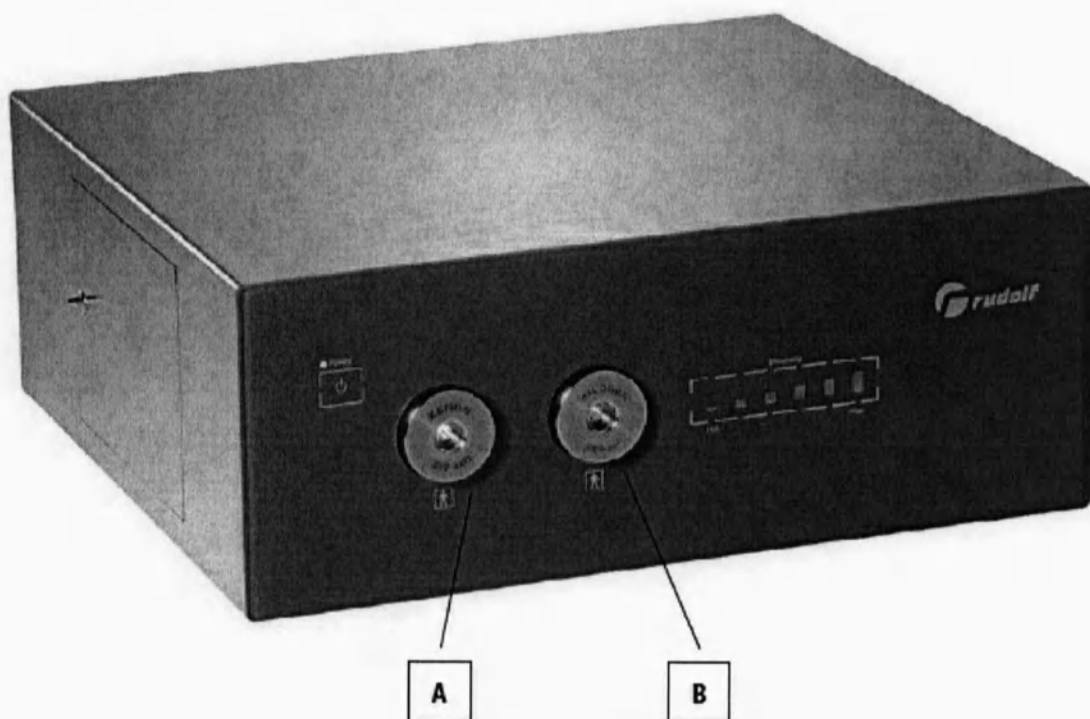


Кабель питания



3. 2. Соединения

Вид спереди – источник света Rudolf Medical



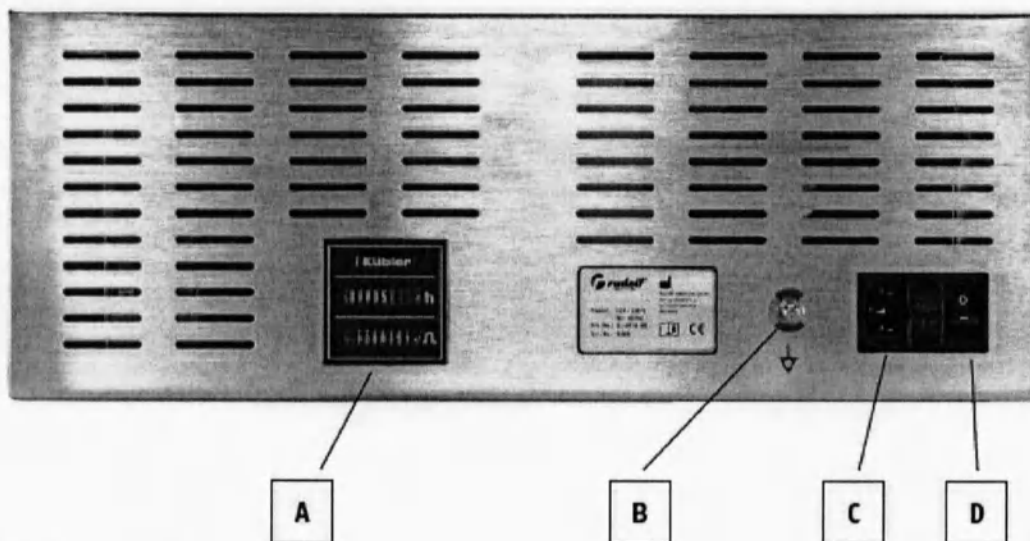
A

Разъем для световода основной

- ксеноновой лампы
- В** Разъем для световода аварийной галогеновой лампы

На рисунке показан источник света ксеноно-галогеновый.

Обратная сторона источника света RUDOLF MEDICAL



- A** Счетчик часов работы
В Коннектор уравнивателей потенциалов
С Разъем для кабеля питания
D Основной выключатель

3. 3. Ввод в эксплуатацию

i Пока все провода не будут подключены, не включайте ни одно из устройств.

Сначала световод подключают к эндоскопу. Затем световод подключают к источнику света. Световод вставляют в разъем для световода до фиксации.

Кабель питания сначала подключают к разъему на приборе, а затем вставляют вилку в розетку сети питания.

Проверка функционирования

При поставке и перед каждым использованием необходимо внимательно осмотреть и проверить работу нового прибора. Если имеются какие-либо распознаваемые внешние дефекты (царапины, трещины, выщербины, деформации и т.п.) или если прибор не работает, как описано в настоящем руководстве, сразу сообщите об этом производителю или его дистрибьютору. Любые неисправные провода и коннекторы необходимо заменить.

Базовый блок со световодом

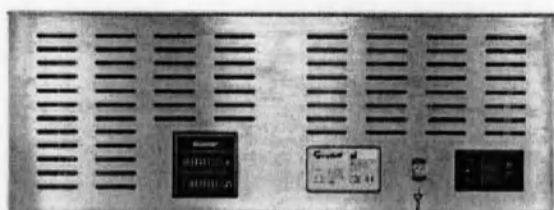
На рисунке показан световод ксеноно-галогенового источника.



Базовый блок ксеноно-галогенового источника с кабелем питания



Уравниватель потенциалов для базового модуля ксеноно-галогенового источника.

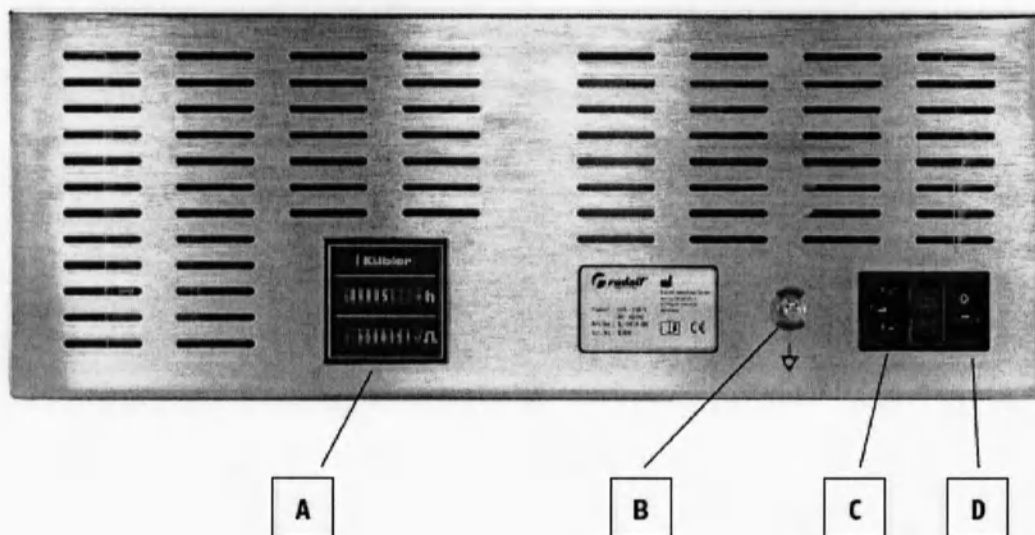


Уравниватель потенциалов

4. Эксплуатация прибора

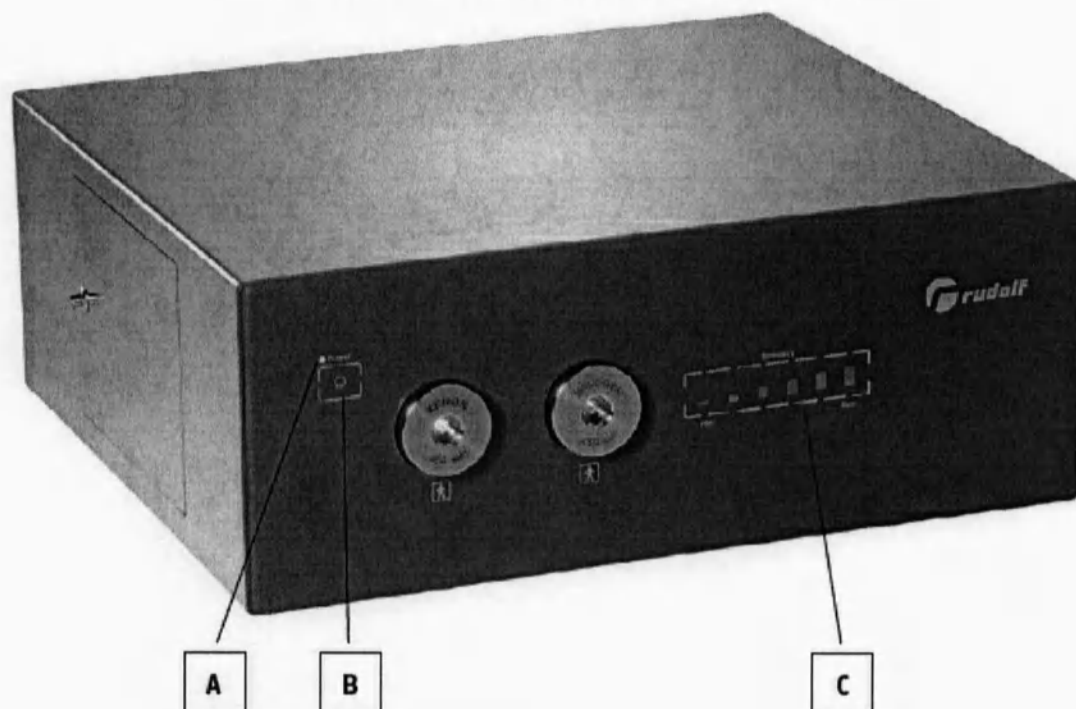
4. 1. Выключатель

Обратная сторона источника света ксеноно-галогенового RUDOLF MEDICAL



Д Основной выключатель

Вид спереди – источник света Rudolf Medical



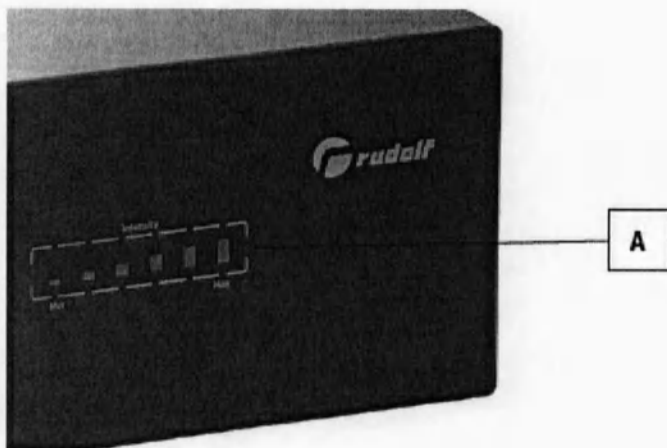
- А Светодиодный индикатор подключения к сети (зеленый)
- В Выключатель
- С Сенсорные кнопки для регулировки интенсивности света

На рисунке показан источник света ксеноно-галогеновый.

Для включения и выключения источника света нужно нажать выключатель и удерживать его нажатым не менее 3 секунд. Подобная трехсекундная задержка позволяет исключить непреднамеренное случайное включение или выключение прибора. После выключения прибора вентилятор продолжает работать еще около 60 секунд, чтобы охладить лампы. Это позволяет увеличить надежность и срок службы ламп.

4. 2. Кнопки управления

Источник света Rudolf Medical снабжен легко чистящимися сенсорными клавишами. Вид спереди – источник света Rudolf Medical



A Включение сенсорных кнопок для регулировки интенсивности света

Сенсорные кнопки срабатывают от легкого прикосновения. Не нажимайте с силой, сенсорные кнопки не требуют такой силы нажатия, как обычные кнопки.

4. 3. Регулировка интенсивности света

Интенсивность света можно изменить нажатием на сенсорные кнопки:

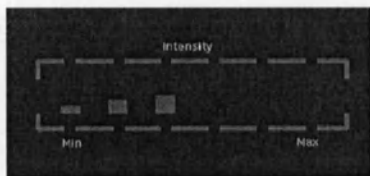
Уровень 1:



Уровень 2:



Уровень 3:



Уровень 4:



Уровень 5 (Стандартное значение при включении устройства)



Уровень 6:



Конкретный уровень интенсивности света можно выбрать сразу, нет необходимости увеличивать его пошагово.

4. 4. Замена ламп

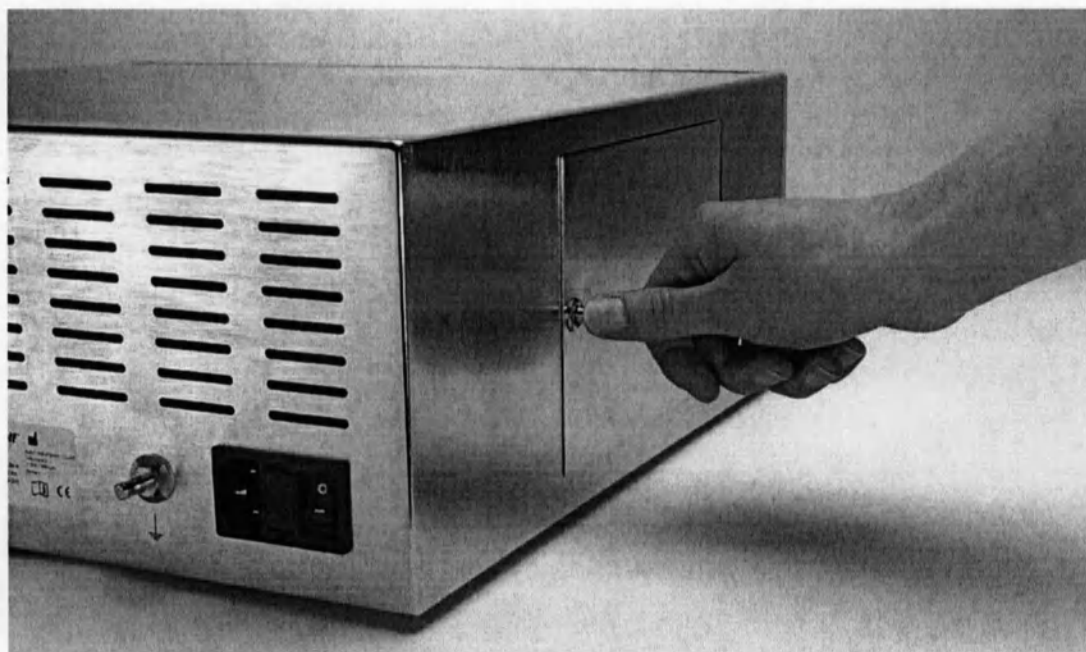
Имеются различные виды источников света. Рекомендуется всегда иметь запас подходящих запасных ламп

Замена ксеноновой лампы

Рекомендуется менять ксеноновую лампу максимум после 500 часов работы. Перед заменой лампы источник света нужно отключить от сети. При замене ксеноновой лампы имейте в виду, что лампа и окружающие ее компоненты могут быть очень горячими сразу после выключения прибора. Рекомендуется дать прибору остыть и лишь после этого менять лампу.

Как вынуть ксеноновую лампу

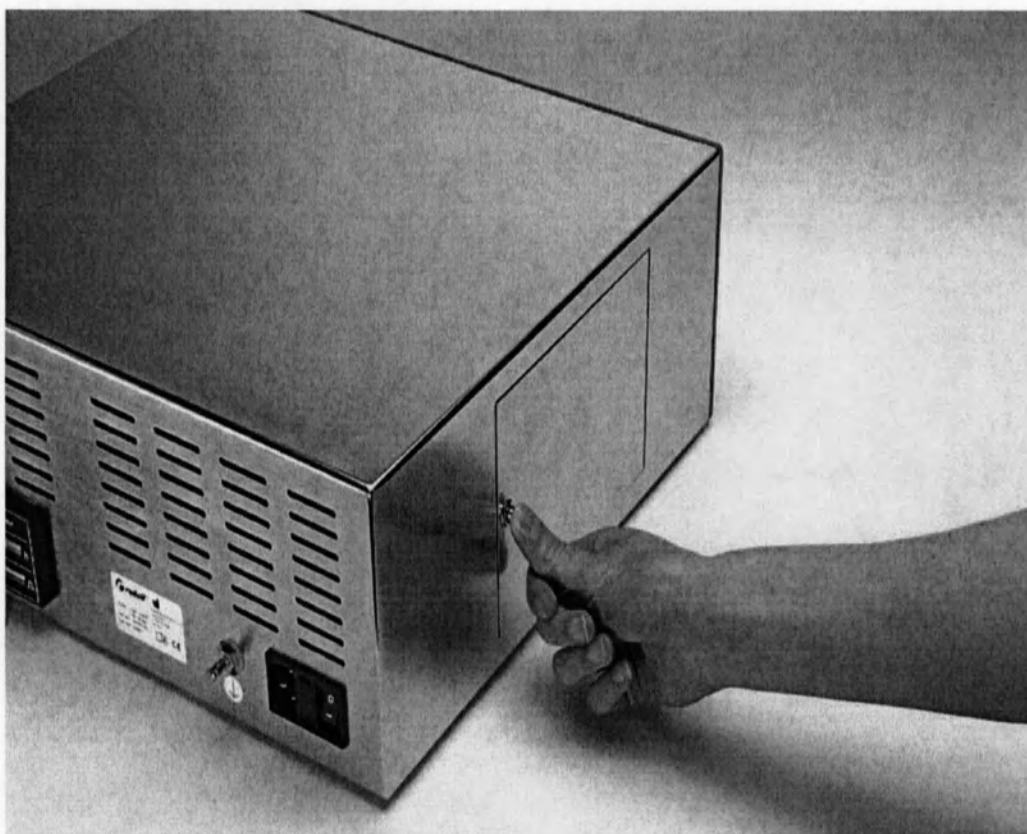
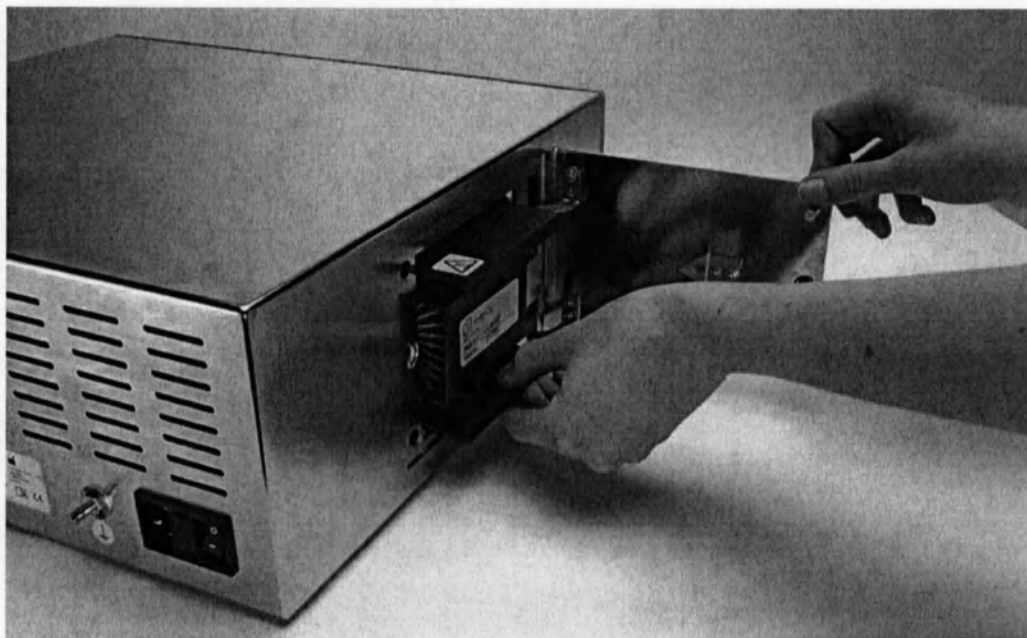
- Для замены ксеноновой лампы необходимо разблокировать боковой зажим лампы, нажав на соответствующую кнопку (см. рис.)



- После этого лампу можно вынуть из патрона.

Установка ксеноновой лампы

- Новую лампу вставляют в патрон до упора. Вставить лампу неправильно невозможно.
- После установки лампы зажим можно зафиксировать, нажав на ту же кнопку (см. рис. выше).



Замена галогеновой лампы (на некоторых версиях прибора)

Ксеноно-галогеновые источники света снабжены аварийной галогеновой лампой на 250 Вт, которая автоматически включается, если отказывает основная ксеноновая лампа на 300 Вт или 180 Вт (ксеноновая лампа не загорается должным образом, ксеноновая лампа

неисправна; ксеноновая лампа не вставлена). Галогеновая лампа служит исключительно как резервная, чтобы позволить продолжить работу в случае отказа ксеноновой лампы. При наступлении подобного случая световод необходимо отсоединить от разъема основной лампы (XENON) и подключить к разъему аварийной лампы.

Рекомендуется менять галогеновую лампу после каждого отказа лампы.

- Перед заменой лампы источник света нужно отключить от сети. При замене галогеновой лампы имейте в виду, что лампа и окружающие ее компоненты могут быть очень горячими сразу после выключения прибора. Рекомендуется дать прибору остыть и лишь после этого менять лампу.

Как вынуть галогеновую лампу

- Для замены галогеновой лампы нужно перевернуть источник света и снять нижнюю панель прибора, отвинтив 10 винтов.
- При замене галогеновой лампы имейте в виду, что лампа и окружающие ее компоненты могут быть очень горячими сразу после выключения прибора. Рекомендуется дать прибору остыть и лишь после этого менять лампу.
- Отсоедините коннектор лампы от галогеновой лампы.
- После этого лампу можно вынуть из патрона.

Установка галогеновой лампы

- Новую лампу вставляют в патрон до упора. Вставить лампу неправильно невозможно.
- Снова подсоедините коннектор лампы к лампе. Нет возможности неправильно установить полярность контактов.
- Затем следует снова привинтить основание прибора к корпусу источника света 10 крестовыми винтами.

Счетчик часов работы

Пользователь может обнулить механический счетчик часов работы источника света.

Рекомендуется сохранять записи о заменах ламп (дата, число часов работы, причина замены).

5. Технический уход и чистка

5. 1. Важная информация о чистке и дезинфекции

Перед чисткой источник света Rudolf Medical и все подключенные устройства необходимо выключить и отключить от сети питания. При необходимости очищайте источник света влажной тряпочкой, дезинфицируйте все части, которые контактируют с пациентом. Не брызгайте жидкостью непосредственно на апертуру разъема световода. После чистки протрите насухо внешнюю поверхность мягкой неворсистой впитывающей тканью. Для чистки/дезинфекции оптики проконсультируйтесь с соответствующим руководством по эксплуатации и инструкциями по техническому обслуживанию. Для дезинфекции можно использовать поверхностные дезинфицирующие средства, перечисленные в пункте 5.2. При работе с чистящими и дезинфицирующими средствами следите, чтобы брызги жидкости не попали внутрь прибора.

Перед началом работы необходимо тщательно удалить все следы дезинфицирующего средства (иначе существует риск возгорания). Необходимо соблюдать указания по концентрации препарата и инструкции производителя.



Не пользуйтесь дезинфицирующими средствами с органическими или неорганическими кислотами или основаниями, поскольку они могут привести к коррозии.



Не пользуйтесь дезинфицирующими средствами, содержащими хлорамины, производные фенола или анионные поверхностно-активные вещества, поскольку они могут вызвать трещины на пластике.



Следите, чтобы жидкость не попала внутрь апертуры разъема световода.



Перед подключением световода прибор должен полностью просохнуть.

5. 2. Поверхностные дезинфицирующие средства

Для примера были протестированы следующие дезинфицирующие средства:

Дезинфицирующее средство	Ингредиенты	(на 100 грамм)	Производитель
Terralin (концентрат)	Бензалконий хлорид Феноксипропанол	20. 0 г. 35. 0 г	Schülke & Mayr, Norderstedt
Quatohex(концентрат)	Дидецилдиметиламмоний хлорид Бензалконий хлорид Ацетат бигуанидина Полимерный бигуанидин Активные чистящие вещества	14. 0 г. 10. 0 г. 07. 5 г. 00. 5 г.	Braun, Melsungen
Incidin Plus(концентрат)	Глюкопротаминные неионные поверхностно-активные вещества Растворители, хелатные добавки	26. 0 г.	Ecolab, Düsseldorf
Pursept-A Дезинфицирующий спрей / ткань	Этанол Глиоксаль четвертичные соединения аммония (QAV)	38. 9 г. 00. 1 г. 00. 05 г.	Merz & Co. , Frankfurt



Если дезинфицирующие средства, содержащие альдегид и амин, используются на одном и том же объекте, то может произойти изменение цвета поверхности.



Обратите внимание на нашу общую инструкцию A001 по подготовке многоразовых эндоскопических инструментов (устойчивых к температуре).
Если у вас нет такой инструкции, запросите себе экземпляр.

Ограничения на повторную обработку

Нет ограничений на число циклов обработки.

Обработка после использования

Во избежание высыхания послеоперационных остатков на поверхности и распространения бактерий в операционной световод следует сразу после использования поместить в комбинированное дезинфицирующее и чистящее вещество. Необходимо соблюдать инструкции производителя чистящего и дезинфицирующего вещества.

Подготовка к очистке:

- Никогда не используйте ультразвук для чистки световодов, так как это может необратимо их повредить.
- Чистка и дезинфекция: автоматическая / ручная
- Тщательно очистите все компоненты, чтобы удалить кровь, гной и остатки белка.

Техническое обслуживание, осмотр и проверка

Перед каждой стерилизацией необходимо проверять функционирование инструмента, степень его износа, наличие повреждений. При необходимости инструмент следует заменить.

6. Сервис и техническое обслуживание

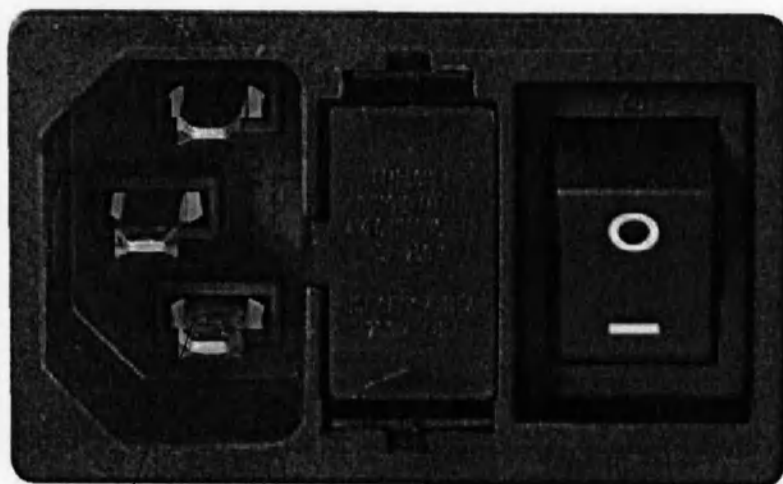
Медицинские приборы, такие как источник света Rudolf Medical, должны быть все время готовы к работе. Мы рекомендуем:

- Прежде, чем начинать операцию, проверьте все соединения на предмет наличия повреждений. Любые неисправные провода или световоды необходимо заменить.
- Прочее регулярное техническое обслуживание не требуется.

6. 1. Замена предохранителей

Источник света Rudolf Medical снабжен двумя микропредохранителями, встроенными в блок подачи питания.

Обратная сторона источника света RUDOLF MEDICAL



A

B

C

- A Разъем кабеля питания
B Отделение предохранителей
C Сетевой выключатель

Перед заменой предохранителей источник света нужно отключить от сети.
Блок предохранителей можно вынимать только в том случае, если кабель отключен.
Чтобы вынуть блок предохранителей, ослабьте два запирающих выступа с помощью подходящей отвертки.

- Выньте отделение для предохранителей и при необходимости замените предохранители. Всегда меняйте оба предохранителя.
- Предохранители размещаются в отделении для предохранителей.
- После замены предохранителей вставьте отделение для предохранителей обратно в блок подачи питания.
- Запирающие выступы должны надежно закрепить отделение для предохранителей.

7. Устранение неполадок

Описание	Вероятная причина	Действие пользователя
Прибор не работает	- Нет питания в сети - Перегорел предохранитель - Сработал тепловой предохранитель - Источник света не включен	- Вызовите электрика для проверки питания в сети - Замените предохранители, как описано в руководстве по эксплуатации. Установите предохранитель нужного типа. - Отключите прибор от сети и дайте ему остыть. Включите его снова через 10-15 минут. Убедитесь, что вентиляция достаточна
Свет не выходит из световода	-Неисправная лампа	-Замените лампу
Слишком мало света	- Интенсивность света установлена на очень низкий уровень. -Торцы световода и/или эндоскопа загрязнены -Неисправен световод.	- Повысьте интенсивность света - Очистите поверхность торцов световодов -Замените световод. - Почините / отрегулируйте

		прибор
Заменяли лампу, однако свет так и не выходит	- Установлена неисправная лампа - Неисправность в патроне / контакте лампы	- Вставьте новую лампу - Почините прибор

8. Технические параметры

Основные технические характеристики ксеноно-галогенового источника света:

Основная лампочка	Ксенон 180Вт, короткодуговая лампочка или Ксенон 300Вт, короткодуговая лампочка
Дополнительная лампочка	Галогеновая рефлекторная лампочка 250 Вт
Срок службы лампочки	около 500 часов (ксеноновый модуль ламп)
Цветовая температура	Ксенон 180Вт: 5800°K Ксенон 300Вт: 5800°K Галоген 250Вт: ~ 3500°K
Рабочая температура	+10°C - + 40°C
Регулировка яркости	цифровая, 6 шагов
Стандарты	CE по MDD 93/42 EWG класс I, правило 1 EN 60601-1-2
Классификация	Тип BF :
Размеры (ширина x высота x глубина)	400 x 154 x 350 мм
Вес с лампочкой	Блок управления: ~ 12 кг
Источник питания:	100-240 В переменного тока, 50/60 Гц
В комплект поставки входят:	блок управления, кабель питания, лампочка, руководство по эксплуатации
Запасные части	Модуль ламп Ксенон 180Вт: RZ810-182 Модуль ламп Ксенон 300 Вт: RZ810-302 Галогеновая рефлекторная лампочка 250Вт: RZ801-250

Основные технические характеристики ксенонового источника света:

Основная лампочка	Ксенон 180Вт Ксенон 300Вт
Срок службы лампочки	около 500 часов (ксеноновый модуль ламп)
Цветовая температура	ксенон 180Вт: 5800°K ксенон 300Вт: 5800°K
Рабочая температура:	+10°C - + 40°C
Регулировка яркости	цифровая, 6 шагов
Стандарты	CE по MDD 93/42 EWG класс I, правило 1 EN 60601-1-2
Классификация	Тип BF :
Размеры (ширина x высота x глубина)	400 x 154 x 350 мм

Вес с лампочкой	Блок управления: ~ 12 кг
Источник питания:	100-240 В переменного тока, 50/60 Гц
В комплект поставки входят:	блок управления, кабель питания, лампочка, руководство по эксплуатации
Запасные части	Модуль ламп КСЕНОН 180Вт: RZ810-182 Модуль ламп КСЕНОН 300W: RZ810-302

9. Утилизация

- Материалы корпуса могут быть полностью использованы как вторсырье.
- Источник света Rudolf Medical не содержит каких-либо опасных веществ.
- Компоненты источника света Rudolf Medical должны быть утилизированы надлежащим образом, все материалы рассортированы.
- При утилизации необходимо соблюдать требования к утилизации электронных отходов.

10. Сведения об электромагнитной совместимости

Медицинские электроприборы требуют особого внимания к соблюдению правил электромагнитной совместимости. Они должны устанавливаться в соответствии с указаниями, приводимыми в данном разделе ниже. Переносные и мобильные радиочастотные средства связи могут создавать помехи в работе медицинского электрооборудования. Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных, может привести к увеличению излучения и снижению устойчивости к помехам.

10. 1. Декларация производителя — электромагнитное излучение

Источник света Rudolf Medical предназначен для использования в электромагнитных условиях, указанных ниже. Пользователь должен обеспечить использование аппарата именно в таких условиях

Измерение излучения	Результат теста	Информация о взаимодействии с окружающим оборудованием - рекомендации
РЧ излучение по CISPR 11	Группа 1	Прибор использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Поэтому используемое радиочастотное излучение очень мало и вряд ли может вызвать помехи у расположенного поблизости электронного оборудования. Прибор подходит для использования в любых помещениях, включая домашние условия, а также такие помещения, которые непосредственно связаны с общественной сетью электропитания, которая питает здания, используемые для проживания людей.
РЧ излучение по CISPR 11	Класс В	
Гармоническое излучение по МЭК 61000-3-2		
Колебания напряжения по МЭК 61000-3-3		

10. 2. Декларация производителя — устойчивость к электромагнитным помехам

ПРИБОР предназначен для использования в электромагнитных условиях, указанных ниже. Пользователь должен обеспечить использование аппарата именно в таких условиях

Проверки на устойчивость к помехам	Уровень теста МЭК 60601	Уровень соответствия	Информация о взаимодействии с окружающим оборудованием
Проверка на устойчивость к электростатическому разряду (ESD) по МЭК 61000-4-2	± 6кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	± 6кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложенными керамической плиткой. Если поверхность пола состоит из синтетического материала, то относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Проверка на устойчивость к быстрым перепадам/скачкам энергии по МЭК 61000-4-4	± 2кВ для линий подачи электропитания ± 1 кВ для линий входа/выхода	2 кВ для линий подачи питания	Качество электричества в сети должно соответствовать обычным параметрам электросети коммерческих или медицинских учреждений.
Устойчивость к броскам напряжения по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ обычный режим ± 2кВ дифференциальный режим	± 1 кВ обычный режим ± 2кВ дифференциальный режим	Качество электричества в сети должно соответствовать обычным параметрам электросети коммерческих или медицинских учреждений.
Частота сети (50/60 Гц) магнитного поля по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота сети магнитного поля должна соответствовать типичным значениям для аналогичных условий деловых учреждений или больниц.
Падение напряжения, короткие перебои электропитания, колебания на входных линиях подачи напряжения МЭК 61000-4-11	< 5% UT для ½ цикла (падение > 95 %) 40 % UT для 5 циклов (падение 60 %) 70 % UT для 25 циклов (падение 30 %) < 5% UT для 0 с цикла (падение > 95 %)	< 5% UT для ½ цикла (падение > 95 %) 40 % UT для 5 циклов (падение 60 %) 70 % UT для 25 циклов (падение 30 %) < 5% UT для 0 с цикла (падение > 95 %)	Качество электричества в сети должно соответствовать обычным параметрам электросети коммерческих или медицинских учреждений. Если пользователю нужно, чтобы ПРИБОР продолжал работать после прекращения подачи питания, рекомендуется обеспечить питание ПРИБОРА с помощью источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Примечание: Ut — это напряжение переменного тока источника питания до применения теста.			

10. 3. Декларация производителя — устойчивость к электромагнитным помехам

ПРИБОР предназначен для использования в электромагнитных условиях, указанных ниже. Пользователь должен обеспечить использование аппарата именно в таких условиях

Проверки на устойчивость к помехам	Уровень теста МЭК 60601	Уровень соответствия	Информация о взаимодействии с окружающим оборудованием
------------------------------------	-------------------------	----------------------	--

			Переносные и мобильные радиочастотные устройства связи не должны использоваться ближе к любому компоненту прибора, в том числе кабелям, чем на рекомендуемом расстоянии, вычисляемом по уравнению, зависящему от частоты передатчика. Рекомендуемая дистанция
Кондуктивные всплески радиочастоты по МЭК 61000-4-6	$3 V_{\text{eff}} 15 \text{ кГц} — 80 \text{ МГц}$	$3 V_{\text{eff}} 15 \text{ кГц} — 80 \text{ МГц}, 80\% \text{ AM } 1 \text{ кГц}$	$d = 1,17 * \sqrt{P}$
Излучаемые всплески радиочастоты по МЭК 61000-4-3	$3 \text{ В/м } 80 \text{ МГц} — 2,5 \text{ ГГц}$	$3 \text{ В/м } 80 \text{ МГц} — 2,5 \text{ ГГц}$	$d = 1,17 * \sqrt{P}$ для $80 \text{ МГц} — 800 \text{ МГц}$ $d = 2,33 * \sqrt{P}$ для $800 \text{ МГц} — 2,5 \text{ ГГц}$
			где Р является номинальной максимальной исходящей мощностью передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с информацией, предоставляемой производителем передатчика, а d – рекомендуемое рабочее расстояние в метрах (м). Сила поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, определяемая в ходе проверки электромагнитного поля в месте установки прибора, "должна быть менее уровня устойчивости прибора для каждого диапазона частот b. 
Примечание 1: При 80МГц и 800МГц следует использовать дистанцию, применимую для более высокого диапазона частот Примечание 2: Рекомендации могут оказаться применимы не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от абсорбции и отражения волн от различных структур, объектов и людей.			
А) Сила поля стационарных передатчиков, таких как базовых станций радиотелефонов или наземных точек мобильной связи, любительских радиостанций, радиоточек АМ и FM, точек телевидения не может быть точно предсказана заранее. Для оценки электромагнитного воздействия со стороны стационарных радиочастотных передатчиков следует провести оценку электромагнитного уровня в месте установки прибора. Если сила замеренного поля в месте эксплуатации прибора превышает допустимый уровень радиочастотного излучения, то необходимо проверить правильность работы прибора в данном месте. Если наблюдаются аномалии в работе, могут потребоваться дополнительные меры, такие как перемещение прибора на другое место или изменение его ориентации в помещении.			
Б) При диапазонах частот 150 кГц — 80 МГц силы поля должны быть меньше 3 В/м.			

10. 4. Рекомендуемая дистанция между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и источником света

Источник света Rudolf Medical Предназначен для использования в электромагнитных условиях, указанных ниже. Пользователь может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальную дистанцию между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и прибором в соответствии с нижеприведенными рекомендациями, учитывающими максимальную выходную мощность оборудования связи.

	Дистанция между аппаратами в зависимости от частоты передатчика (м)
--	---

Номинальная максимальная исходящая мощность передатчика (Вт)	150 кГц — 80 МГц $d = (3,5 / \sqrt{P}) + \sqrt{P}$	80 МГц — 800 МГц $d = (3,5 / \sqrt{P}) + \sqrt{P}$	800 МГц — 2,5 ГГц $d = (7 / \sqrt{P}) + \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Для передатчиков, чья максимальная исходящая мощность не указана в таблице, рекомендуемая дистанция до аппарата (d) в метрах может быть вычислена с помощью уравнения на основе частоты датчика, где P является номинальной максимальной исходящей мощностью передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с информацией, предоставляемой производителем датчика

Примечание 1: При 80МГц и 800МГц следует использовать дистанцию, применимую для более высокого диапазона частот

Примечание 2: Рекомендации могут оказаться применимы не во всех ситуациях.

Электромагнитное распространение зависит от абсорбции и отражения волн от различных структур, объектов и людей.



RUDOLF MEDICAL GmbH + Co.KG · mail@rudolf-med.com

Zollerstraße 1 · 78567 Fridingen, Germany · Phone +49(74 63)99 56-0 · Fax +49(74 63)99 56-56



11. Описание принадлежностей:

I. Источники света эндоскопические, варианты исполнения: ксеноновый, ксеноно-галогеновый.

II. Принадлежности:

1. Электронные блоки источника света - не более 2 шт.

Блок – это основной модуль, подключаемый к сети. Имеет панель с сенсорными кнопками регулировки яркости подаваемого света. К блоку в соответствующие разъемы присоединяются световоды.



Ксеноно-галогеновый



Ксеноновый

2. Лампы галогеновые - не более 5 шт.



Является резервной лампой для моделей DUAL. Устанавливается внутри электронного блока. Загорается при выходе из строя основной лампы (ксеноновой), дает более тусклое освещение, но достаточное для завершения операции. Поставляются в количестве 5 шт. разово т.к. могут выйти из строя.

3. Лампы ксеноновые - не более 5 шт.



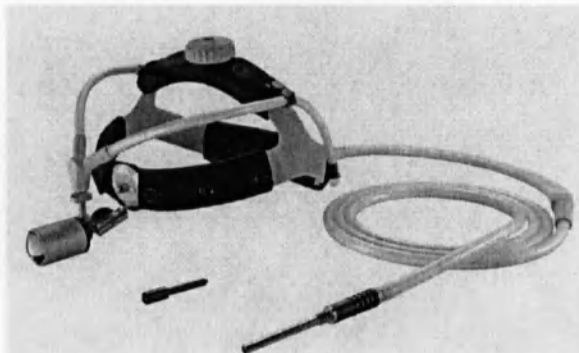
Является основной лампой для всех моделей. Устанавливается внутри электронного блока. Обеспечивает яркий свет для работы в полостях пациента. Поставляются в количестве 5 шт. разово т.к. могут выйти из строя.

4. Световоды волоконно-оптические - не более 8 шт.



Гибкий шнур, содержащий внутри себя фиброволоконные кабели, по которым передается свет. С одной стороны световод подключается к источнику света в соответствующий разъем (используя адаптер), с другой – к оптике (используя переходник. Поставляются в количестве 8 шт. разово т.к. могут выйти из строя.

5. Световоды с оголовьем - не более 2 шт.



Подключаются к источнику света в соответствующий разъем. Шлем оголовья надевается на голову хирурга. Свет, подаваемый через световод, передается на оптическую линзу спереди, обеспечивая яркий, контролируемый по диаметру пучек. Удобен при длительных операциях. Поставляются в количестве 2шт. разово (один – рабочий, второй – запасной).

6. Адаптеры - не более 16 шт.



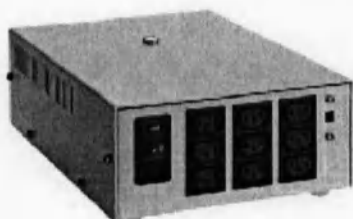
Используются со световодами для подключения к источнику света. Поставляются в количестве 16 шт. разово, т.к. это количество необходимо для стартовой работы.

7. Переходники - не более 2 шт.



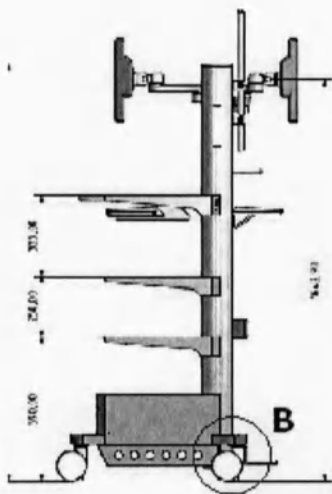
Используются со световодами для подключения к оптике различных производителей.

8. Трансформаторы - не более 2 шт.



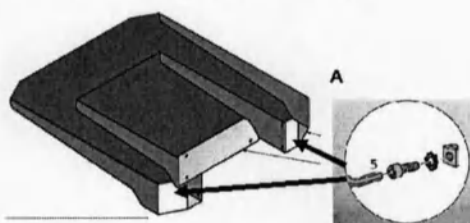
Обеспечивает бесперебойную работу оборудования, предупреждает скачки напряжения в сети. Поставляются в количестве 2шт. разово (один – рабочий, второй – запасной).

9. Стойка-тележка.



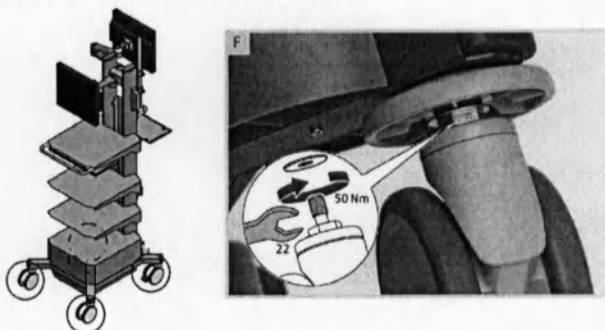
Предназначена для размещения оборудования, принадлежностей и инструментов

10. Полки - не более 4 шт.



Полки к стойке-тележке для дополнительного оборудования, принадлежностей, инструментов. Поставляются разово в количестве 4 шт.

11. Ролики - не более 4 шт.



Колеса тележки, с тормозным механизмом или нет, служат для перемещения стойки-тележки в операционной.

12. Защитные слоты - не более 16 шт.



Гибкие шнуры, закрывающие технические разъемы (с кабелями) стойки-тележки. Поставляются в количестве 16 шт. разово т.к. могут выйти из строя.

13. Панели электророзеток - не более 4 шт.



Устанавливаются на стойке-тележке, служат для подключения аппаратов непосредственно на стойке (нет необходимости подключать к розеткам в стене, более удобно). Поставляются в количестве 4 шт. разово.

14. Основные выключатели - не более 16 шт.



Устанавливаются на стойке-тележке, контролируют включение/выключение панелей электророзеток. Поставляются в количестве 16 шт. разово.

ВСЕГО ПРОНУМЕРОВАНО,
ПРОШНУРОВАНО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
28 ЛИСТА (ОВ)

