

ОКПД2 26.60.12.119

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
АО «МТД»



А.Б. Эйлазов

2020 г.

ВИДЕОКОМПЛЕКС ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ ДЛЯ ГИБКОЙ ЭНДОСКОПИИ

«Эндовижн-МТ»

Ведомость эксплуатационных
документов

КЖЛЯ.065.000.0.000.00ВЭ

№ подл.	Подп. и дата	Име. № дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата

И-№ подл

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Обозначение документа	Наименование документа	Количество экземпляров, шт.	Номер экземпляра	Место нахождения
Документация общая				
КЖЛЯ.065.000.0.000.00 ВЭ	Ведомость эксплуатационных документов. Видеокомплекс эндоскопический для гибкой эндоскопии «Эндовижн-МТ»	1		
КЖЛЯ.065.000.0.000.00 РЭ	Руководство по эксплуатации. Видеокомплекс эндоскопический для гибкой эндоскопии «Эндовижн-МТ»	1		
КЖЛЯ.065.000.0.000.00 ПС	Паспорт. Видеокомплекс эндоскопический для гибкой эндоскопии «Эндовижн-МТ»	1		
Документация на составные части комплекса				
GIF-LV1 РЭ	Руководство по эксплуатации. Гастроинтестинальный видеоскоп Olympus GIF-LV1	1		
GIF-LV1 РО	Руководство по обработке. Гастроинтестинальный видеоскоп Olympus GIF-LV1	1		
CV-V1 РЭ	Руководство по эксплуатации. Эндоскопический видеоинформационный центр с принадлежностями Olympus CV-V1	1		
КФИП.941625.001-05	Руководство по эксплуатации. Экстрактор вакуумный «Вакус» по ТУ 9444-005-74487176-2010, Вариант исполнения: Вакус-7032	1		
ДМ-03 РЭ	Руководство по эксплуатации. Дисплей медицинский ДМ	1		
СА-4 РЭ	Руководство по эксплуатации. Стойка медицинская для аппаратуры СА-4	1		

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Разраб. Спорыш
Пров. Чельшев
Согл. Голубева

И-№ подл

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

КЖЛЯ.065.000.0.000.00ВЭ

Видеокомплекс эндоскопический для гибкой эндоскопии «Эндовижн-МТ»
Ведомость эксплуатационных документов

Лит А Лист 2 Листов 2

АО «МТЛ»

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





МТЛ
МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ

®

**АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
«МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД»**

ОКПД2 26.60.12.119

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор



А. Б. Эйлазов

2020 г.

**ВИДЕОКОМПЛЕКС ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ ДЛЯ
 ГИБКОЙ ЭНДОСКОПИИ
 «Эндовижн-МТ»**

Руководство по эксплуатации

КЖЛЯ.065.000.0.000.00РЭ

СОДЕРЖАНИЕ

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА	7
1.1 Описание и работа изделия	7
1.1.1 Назначение изделия	7
1.1.2 Технические характеристики	7
1.1.2.1 Основные параметры и характеристики	7
1.1.2.2 Показатели надежности	9
1.1.3 Состав изделия	10
1.1.4 Маркировка	10
1.1.5 Упаковка	11
1.1.6 Графические символы	11
1.2 Устройство и работа	13
1.3 Описание и работа составных частей изделия	15
1.3.1 Гастроинтестинальный видеоскоп Olympus GIF-LV1	15
1.3.2 Эндоскопический видеоинформационный центр с принадлежностями Olympus CV-V1	15
1.3.3 Экстрактор вакуумный «Вакус», вариант ис-полнения: Вакус-7032	15
1.3.4 Дисплей медицинский ДМ от 15 до 42 дюймов	15
1.3.5 Стойка медицинская для аппаратуры СА-4	15
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	16
2.1 Эксплуатационные ограничения	16
2.2 Подготовка изделия к использованию	16
2.3 Использование изделия	17
2.3.1 Подключение видеоскопа к видеоинформационному центру и вакуумному экстрактору	18
2.3.2 Включение комплекса	18
2.3.3 Регулировка баланса белого	18
2.3.4 Выполнение обследования	18
2.3.5 Завершение обследования	18
2.3.6 Отсоединение видеоскопа от видеоинформационного центра и вакуумного экстрактора	19

2.3.7 Обработка и помещение на хранение оборудования	19
2.4 Меры безопасности при использовании изделия по назначению	20
2.4.1 Ответственность изготовителя	20
2.4.2 Общие меры безопасности	20
2.4.2.1 Требования к обслуживающему персоналу	20
2.4.2.2 Электробезопасность	21
2.4.2.3 Электромагнитная совместимость (ЭМС)	21
2.5 Действия в экстремальных ситуациях	27
2.5.1 Ситуации, связанные с подачей воздуха или воды	27
2.5.2 Ситуации, связанные с аспирацией	27
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	28
3.1 Общие указания	28
3.2 Меры безопасности	28
3.3 Порядок технического обслуживания изделия	28
3.3.1 Задачи, выполняемые оператором	28
3.3.1.1 Чистка, дезинфекция и стерилизация	29
3.3.2 Задачи, выполняемые сервисной службой	30
4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ	31
5 ХРАНЕНИЕ	32
6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	33
7 УТИЛИЗАЦИЯ	34
ПРИЛОЖЕНИЕ А ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЭКСТРАКТОРА ВАКУУМНОГО «ВАКУС»	35

Важная информация – прочтите перед использованием

Настоящее руководство по эксплуатации (далее – РЭ) распространяется на видеокomплекс эндоскопический для гибкой эндоскопии «Эндовижн-МТ» (далее – комплекс) и содержит сведения по основным частям, мерам безопасности при работе, а также по уходу и обслуживанию.

Настоящее РЭ является частью комплекта эксплуатационной документации, входящего в состав поставки, и должно применяться вместе с соответствующими документами комплекта.

В РЭ описывается порядок эксплуатации комплекса, но не содержится описания техники проведения эндоскопических процедур и клинических рекомендаций по использованию эндоскопического оборудования, так как настоящее РЭ не предназначено для обучения медицинского персонала/специалистов.

Перед тем как приступить к работе с комплексом, необходимо внимательно ознакомиться с настоящим РЭ, содержащим всю необходимую информацию по использованию и обслуживанию, а также другой эксплуатационной документацией оборудования, входящего в состав поставки.

Необходимо строго соблюдать правила подготовки комплекса к работе, обработки и техники безопасности.

При работе необходимо строго соблюдать меры предосторожности, изложенные в данном РЭ и эксплуатационной документации оборудования, входящего в состав поставки.

Настоящее РЭ и эксплуатационная документация всего оборудования, имеющего отношение к данному комплексу, необходимо хранить в легко доступном месте.

Противопоказания

Известных противопоказаний нет. Выполняйте эндоскопию и эндоскопическую терапию только при условии, если потенциальная польза превышает риски проведения процедуры.

Квалификация пользователей

Если существуют официальные стандарты в отношении квалификации пользователей для проведения эндоскопии и эндоскопической терапии, определенные руководством медицинского учреждения или другими официальными организациями, например, научными обществами по эндоскопии, следует руководствоваться требованиями этих стандартов. Если официальных стандартов применительно к квалификации оператора не существует, работать с данным устройством имеет право врач, назначение которого утверждено руководителем по вопросам медицинской безопасности клиники или заведующим отделением (например, терапевтическим отделением).

Врач должен уметь безопасно провести плановое эндоскопическое обследование и лечение эндоскопическим методом в соответствии с рекомендациями академических сообществ (и других авторитетных организаций в области эндоскопии) и на основе учета сложности предстоящей эндоскопической диагностической или терапевтической процедуры. Поэтому данное руководство не содержит пояснений либо обсуждения эндоскопических процедур.

Обработка перед первым использованием/обработка и хранение после использования

Гастроинтестинальный видеоскоп (далее - видеоскоп), входящий в состав комплекса поставляется без предварительной обработки. Перед первым использованием обработайте его согласно инструкциям, изложенным в документе **Руководство по обработке. Гастроинтестинальный видеоскоп Olympus GIF-LV1**.

После использования видеоскопа его следует обработать и поместить на хранение согласно инструкциям, приведенным в документе **Руководство по обработке. Гастроинтестинальный видеоскоп Olympus GIF-LV1**.

Несоответствующая и/или неполная дезинфекция/обработка или хранение может вызвать опасность возникновения инфекции, привести к повреждению оборудования или ухудшить его характеристики.

Дополнительная информация

Побочные явления при правильной эксплуатации комплекса отсутствуют.

Комплекс соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р 53469-2009, ГОСТ 23496-89, ГОСТ 26332-84, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014, и ТУ 26.60-11-065-47245915-2020.

Комплекс не содержит лекарственных средств и материалов животного и человеческого происхождения.

АО «МТЛ» не несет никакой ответственности в случае ненадлежащего использования предоставляемой документом информации или использования этой информации несоответствующими лицами.

Состав и характеристики изделия могут быть изменены в соответствии с действующим законодательством РФ и процедурой внесения изменений в действующие РУ, определенной Росздравнадзором.

Продукция АО «МТЛ» охраняется российским и международным законодательством по защите авторских прав и прав интеллектуальной собственности.

Если у Вас возникли какие-либо вопросы, касающиеся технического обслуживания или использования комплекса, необходимо обращаться к представителю фирмы АО «МТЛ».

**Акционерное Общество
«МЕДИЦИНСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ ЛТД»
Адрес места производства: 140030, Московская область,
Люберецкий район, г.п. Малаховка, Овражки, ул. Лесопитомник, д.10/1
Тел.: +7 (495) 663-95-01, факс: +7 (495) 663-95-02
E-mail: mtl@mtl.ru
www.mtl.ru**

Знаки, используемые в документе



Предупреждение о возможности причинения вреда здоровью.



Предупреждение о возможности повреждения оборудования.



На текст, помеченный этим значком, требуется обратить особое внимание – текст может содержать важную информацию, полезный совет.

Сокращения и термины

ЖКТ	Желудочно-кишечный тракт
ЭМС	Электромагнитная совместимость
Автоматическая регулировка усиления (AGC)	При недостаточном освещении, когда дистальный конец видеоскопа находится далеко от объекта, изображение может быть электрически усилено
ПЗС-матрица	Устройство, которое превращает свет в электрические сигналы
Ирисовая диафрагма	Функция ирисовой диафрагмы используется для электрического измерения яркости эндоскопического изображения для получения управляющего сигнала с целью автоматической регулировки яркости
Стоп-кадр	Функция стоп-кадра позволяет создавать неподвижное представление подвижного изображения

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Описание и работа изделия

1.1.1 Назначение изделия

Комплекс предназначен для исследования и лечения верхних отделов желудочно-кишечного тракта пациентов, в том числе страдающих стенозами (осмотра, взятия биопсии для цитологического и гистологического исследований, работы эндохирургическим и электрохирургическим инструментом).

Область применения – эндоскопические отделения клиник, больниц и поликлиник.

1.1.2 Технические характеристики

1.1.2.1 Основные параметры и характеристики

1.1.2.1.1 Комплекс работоспособен при питании от однофазной сети общего назначения с номинальным напряжением 220 В с допускаемым отклонением $\pm 10\%$ и частотой 50 Гц с допускаемым отклонением $\pm 0,5$ Гц или 60 Гц с допускаемым отклонением $\pm 0,6$ Гц.

1.1.2.1.2 Потребляемая мощность составных частей комплекса составляет не более:

- Эндоскопический видеоинформационный центр CV-V1 – 120 В·А;
- Экстрактор вакуумный Вакус 7032 – 150 В·А;
- Дисплей медицинский – 225 В·А.

1.1.2.1.3 Основные размеры и масса составных частей комплекса приведены в таблице 1.1.

Таблица 1.1

Наименование	Основные размеры, мм, не более	Масса, кг, не более
Эндоскопический видеоинформационный центр CV-V1	305(Ш)×111(В)×415(Г)	6,8
Гастроинтестинальный видеоскоп GIF-LV1	Внешний диаметр дистального конца: Ø 9,5 Внешний диаметр вводной трубки: Ø 9,2 Рабочая длина вводимой части: 1030 Общая длина: 1355	1,5
Стойка медицинская для аппаратуры CA-4	550(Ш)×911(В)×655(Г)	33

Наименование	Основные размеры, мм, не более	Масса, кг, не более
Экстрактор вакуумный Вакус-7032	620(Ш)×420(В)×264(Г)	5
Дисплей медицинский от 15 до 42 дюймов	от 300(Ш)×260(В)×150(Г) до 1050(Ш)×650(В)×200(Г)	от 2,5 до 30

1.1.2.1.4 Время установления рабочего режима комплекса после включения питания составляет не более 5 минут.

1.1.2.1.5 Технические характеристики видеоинформационного центра:

- выходной сигнал: композитный VBS, Y/C и сигнал XGA (RGB);
- наличие кнопки баланса белого на передней панели;
- автоматическую регулировку усиления (AGC);
- наличие функции стоп-кадр;
- подачу воздуха с помощью воздушной помпы, установленной в видеоинформационном центре.

1.1.2.1.6 Технические характеристики гастроинтестинального видеоскопа приведены в таблице 1.2.

Таблица 1.2

Модель	GIF-LV1
Поле зрения с допускаемым отклонением не более 15%	145°
Направление наблюдения	Прямое наблюдение
Глубина резкости, мм	от 3 до 100
Минимальная ширина инструментального канала, мм, не менее	2,8
Скорость подачи воздуха, см ³ /с	30
Максимальные углы изгиба дистального конца с допускаемым отклонением не более 10°	вверх 210°, вниз 90°, вправо 100°, влево 100°

1.1.2.1.7 Подача воды осуществляется при нажатой кнопке воздушно-водяного клапана и отсутствует при не нажатой кнопке.

1.1.2.1.8 Подача воздуха осуществляется при закрытом отверстии в кнопке воздушно-водяного клапана и отсутствует при открытом отверстии.

1.1.2.1.9 Скорость аспирации воды при ненажатой кнопке клапана отсоса составляет не более 50 мл/мин.

1.1.2.1.10 Характеристики стойки медицинской для аппаратуры

Максимальная статическая нагрузка на стойку – 64 кг, в том числе:

- на полку – 12 кг;
- на основание – 25 кг;
- на выдвижной ящик – 5 кг.

1.1.2.1.11 Экстрактор вакуумный обеспечивает:

- разряжение на выходе – от 150 мм рт.ст. (0,02 МПа) до 680 мм рт.ст. (0,09 кПа);
- производительность – 32 ± 2 л/мин.

1.1.2.1.12 Дисплей медицинский обеспечивает:

- угол поля зрения, по вертикали/горизонтали – не менее $\pm 60/\pm 70$ градусов;
- разрешение матрицы – от 1000×750 до 1950×1100 пиксель;
- контрастность – не менее 700:1.

1.1.2.2 Показатели надежности

Комплекс обеспечивает непрерывный режим работы в течение 60 минут с последующим перерывом не менее 10 минут.

1.1.3 Состав изделия

В таблице 1.3 представлен комплект поставки комплекса.

Таблица 1.3 – Комплектность изделия

Наименование	Обозначение документа/ комплектующего	Кол-во	Примечание
Базовая часть			
1. Эндоскопический видеоинформационный центр с принадлежностями	CV-V1	1	Olympus Medical Systems Corporation, Япония (ПУ №ФСЗ 2012/12491)
2. Гастроинтестинальный видеоскоп	GIF-LV1	1	Olympus Medical Systems Corporation, Япония (ПУ №ФСЗ 2012/12490)
3. Стойка медицинская для аппаратуры СА	СА-4	1	ООО «Мединдустрия сервис», Республика Беларусь (ПУ № РЗН 2015/3533)
4. Экстрактор вакуумный "Вакус" по ТУ 9444-005-74487176-2010	Вакус-7032	1	ООО "ДИКСИОН", Россия (ПУ № ФСР 2010/08658)
5. *Дисплей медицинский от 15 до 42 дюймов	ДМ	1	ЗАО «Аксиома-Сервис», Россия (ПУ № РЗН 2013/855)
Эксплуатационные документы			
1. Ведомость эксплуатационных документов	КЖЛЯ.065.000.0.000.00ВЭ		АО «МТЛ», Россия
2. Паспорт	КЖЛЯ.065.000.0.000.00ПС		АО «МТЛ», Россия
3. Руководство по эксплуатации	КЖЛЯ.065.000.0.000.00РЭ		АО «МТЛ», Россия

Примечание – * Поставляется по выбору заказчика (один из вариантов).

1.1.4 Маркировка

1.1.4.1 Маркировка комплекса производится в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 и ТУ26.60-11-065-47245915-2020.

1.1.4.2 Маркировка комплекса содержит следующие данные:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование модели;
- заводской номер изделия;
- дата изготовления;

- номинальное напряжение и частота источника питания;
- национальный знак соответствия;
- надпись, указывающую степень защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1 - класс I, рабочая часть типа BF;
- обозначение ТУ;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

1.1.4.3 Составные части комплекса должны иметь обозначения и товарные знаки соответствующих предприятий-изготовителей.

1.1.4.4 Маркировка транспортной тары - по ГОСТ 14192-96, ГОСТ Р 50444-92.

Маркировка транспортной тары содержит следующие данные:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели аппарата;
- допустимые условия транспортирования и хранения.

Маркировка нанесена на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки четко и разборчиво.

На транспортную упаковку нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

1.1.5 Упаковка

1.1.5.1 Упаковка комплекса соответствуют требованиям ГОСТ 26332-84, ГОСТ Р 50444-92.

1.1.5.2 Каждый комплекс упакован в индивидуальную тару, обеспечивающую его сохранность при транспортировании и хранении и состоящую из водонепроницаемого упаковочного материала, фанерного ящика и амортизационных прокладок.

Комплекс перед упаковыванием должен быть законсервирован в соответствии с ГОСТ 9.014-78 для условий хранения 1 по ГОСТ 15150-69: без средств временной противокоррозионной защиты ВЗ-0, с вариантом внутренней упаковки ВУ-4.

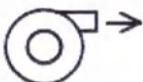
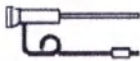
1.1.5.3 Эксплуатационные документы уложены в пакеты из водонепроницаемого упаковочного материала или завернуты в полиэтиленовую пленку.

1.1.6 Графические символы

На комплексе нанесены графические символы, представленные в таблице 1.4.

Таблица 1.4 – Графические символы

Символ	Описание
	Обратиться к эксплуатационной документации
	Внимание: обратитесь к документации
	Питание включено/выключено

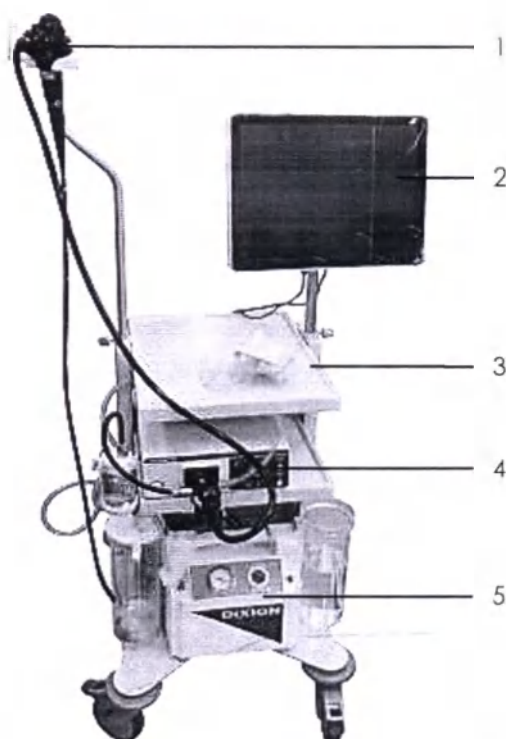
Символ	Описание
	Подача воздуха
	Ирисовая диафрагма
	Баланс белого
	Переключатель лампы
	Клемма выравнивания потенциалов
	Стоп-кадр
	Захват
	Полная область ирисовой диафрагмы
	Центр области ирисовой диафрагмы
	Видеовыход
	Эндоскоп
	Контактная деталь типа BF
	Номер партии
	Изготовитель

Символ	Описание
SN	Серийный номер

1.2 Устройство и работа

Комплекс представляет собой комплект оборудования, предназначенный для проведения обследования верхних отделов желудочно-кишечного тракта (ЖКТ). Доступ к верхним отделам ЖКТ обеспечивается с помощью гибкого опто-волоконного видеоскопа, снабженного ПЗС-матрицей в дистальном конце и имеющего источник освещения. Изображение с ПЗС-матрицы видеоскопа через видеоинформационный центр передается на монитор. Кроме того, видеоинформационный центр обеспечивает подачу воздуха и воды через соответствующий канал внутри видеоскопа. Экстрактор вакуумный, обеспечивает удаление биологических жидкостей из поля обзора. Все оборудование комплекса размещается на медицинской стойке и подключается к питанию через сетевой фильтр стойки.

Общий вид комплекса показан на рисунке 1.1.



1 – Видеоскоп, 2 – Дисплей, 3 – Стойка,
4 – Видеоинформационный центр,
5 – Экстрактор вакуумный

Рисунок 1.1 – Общий вид комплекса

Схема соединений составных частей комплекса приведена на рисунке 1.2.

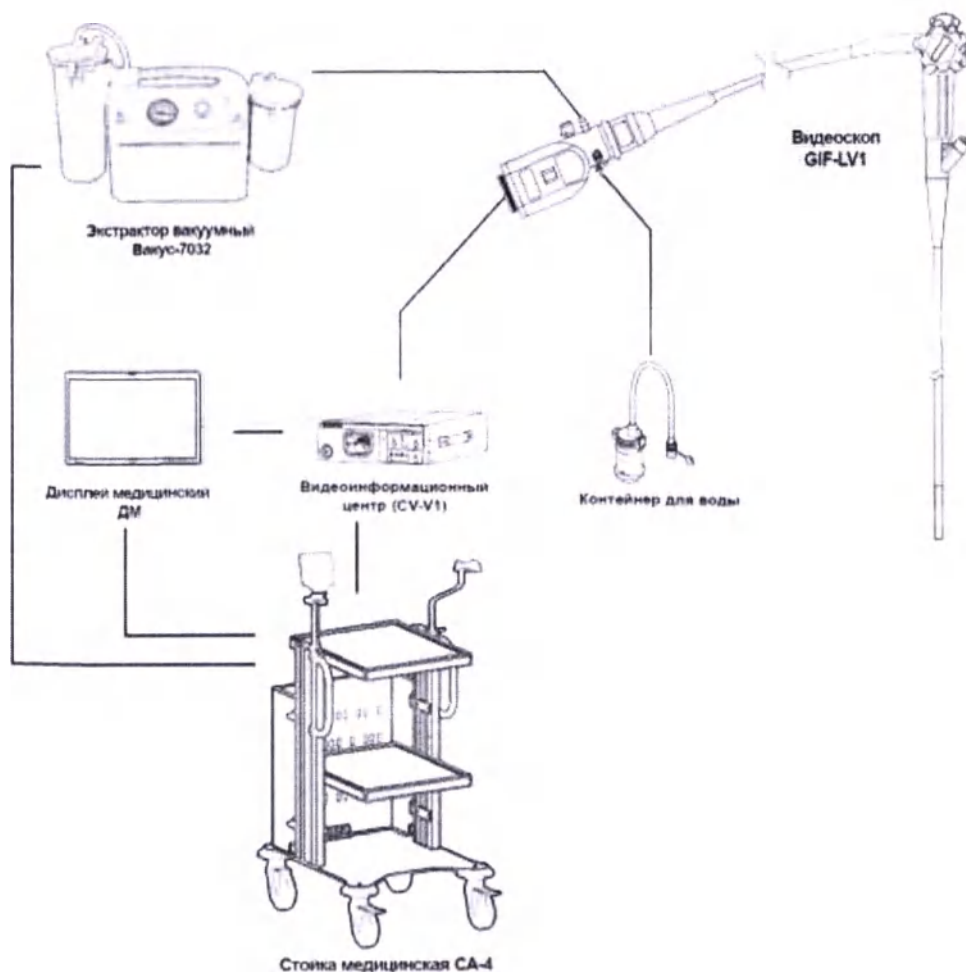


Рисунок 1.2 – Схема соединения составных частей комплекса

Подробное описание принципа действия, устройства, режимах работы и соединения между собой составных частей комплекса приведены в документах, входящих в комплект поставки комплекса:

- Гастроинтестинальный видеоскоп Olympus GIF-LV1. Руководство по эксплуатации;
- Эндоскопический видеоинформационный центр Olympus CV-V1. Руководство по эксплуатации;
- Экстрактор вакуумный «Вакус». Руководство по эксплуатации;
- Дисплей медицинский ДМ. Руководство по эксплуатации;
- Стойка медицинская для аппаратуры СА-4. Руководство по эксплуатации.

1.3 Описание и работа составных частей изделия

1.3.1 Гастроинтестинальный видеоскоп Olympus GIF-LV1

Назначение, описание составных частей изделия и описание работы с ним приведены в документе **Гастроинтестинальный видеоскоп Olympus GIF-LV1. Руководство по эксплуатации**, входящем в комплект эксплуатационной документации комплекса.

1.3.2 Эндоскопический видеоинформационный центр с принадлежностями Olympus CV-V1

Назначение, описание составных частей изделия и описание работы с ним приведены в документе **Эндоскопический видеоинформационный центр Olympus CV-V1. Руководство по эксплуатации**, входящем в комплект эксплуатационной документации комплекса.

1.3.3 Экстрактор вакуумный «Вакус», вариант исполнения: Вакус-7032

Назначение, описание составных частей изделия и описание работы с ним приведены в документе **Экстрактор вакуумный «Вакус»**. **Руководство по эксплуатации**, входящем в комплект эксплуатационной документации комплекса.

1.3.4 Дисплей медицинский ДМ от 15 до 42 дюймов

Назначение, описание составных частей изделия и описание работы с ним приведены в документе **Дисплей медицинский ДМ**. **Руководство по эксплуатации**, входящем в комплект эксплуатационной документации комплекса.

1.3.5 Стойка медицинская для аппаратуры СА-4

Назначение, описание составных частей изделия и описание работы с ним приведены в документе **Стойка медицинская для аппаратуры СА-4**. **Руководство по эксплуатации**, входящем в комплект эксплуатационной документации комплекса.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения



Эксплуатация комплекса разрешается в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации.



Перед эксплуатацией комплекса следует внимательно изучить раздел **Предупреждения и предостережения** документа **Гастроинтестинальный видеоскоп Olympus GIF-LV1. Руководство по эксплуатации.**



Перед эксплуатацией комплекса следует внимательно изучить раздел **Инструкции по безопасности, предупреждения и предостережения** документа **Эндоскопический видеоинформационный центр Olympus CV-V1. Руководство по эксплуатации.**



Перед эксплуатацией комплекса следует внимательно изучить раздел **Эксплуатационные ограничения** документа **Дисплей медицинский ДМ. Руководство по эксплуатации.**



Перед эксплуатацией комплекса следует внимательно изучить раздел **Меры безопасности** документа **Стойка медицинская для аппаратуры СА-4. Руководство по эксплуатации.**

2.2 Подготовка изделия к использованию



В целях обеспечения безопасности и надежного функционирования убедитесь в том, что комплекс будет подключен к стандартной заземленной розетке.

Подготовка изделия к использованию заключается в проведении операций по проверке и подготовке каждой составной части комплекса в соответствии с документами, входящим в комплект поставки комплекса:

- Гастроинтестинальный видеоскоп Olympus GIF-LV1. Руководство по эксплуатации;
- Эндоскопический видеоинформационный центр Olympus CV-V1. Руководство по эксплуатации;

- Экстрактор вакуумный «Вакус». Руководство по эксплуатации;
- Дисплей медицинский ДМ. Руководство по эксплуатации;
- Стойка медицинская для аппаратуры СА-4. Руководство по эксплуатации.

Подключение дисплея медицинского к видеоинформационному центру провести как описано в документе **Эндоскопический видеоинформационный центр Olympus CV-V1. Руководство по эксплуатации.**

Все оборудование комплекса размещается на медицинской стойке согласно рисунку 1.1 и подключается к питанию через сетевой фильтр стойки.



*Видеоскоп поставляется без предварительной обработки. Перед первым использованием данного устройства обработайте его согласно инструкциям, изложенным в документе **Руководство по обработке. Гастроинтестинальный видеоскоп Olympus GIF-LV1.***

После использования устройства его следует обработать и поместить на хранение согласно инструкциям, приведенным в сопроводительном руководстве по обработке видеоскопа.

Неправильная и/или неполная обработка, а также неправильное хранение могут создать угрозу распространения инфекции, привести к повреждению либо ухудшению работы оборудования.



*Шланг отсоса и глютенный катетер, входящие в состав вакуумного экстрактора, поставляются без предварительной обработки. Перед первым использованием данного устройства обработайте указанные части согласно инструкциям, изложенным в **Приложении А. Очистка, дезинфекция и стерилизация экстрактора вакуумного «Вакус».***

После использования устройства его следует обработать и поместить на хранение согласно инструкции по обработке вакуумного экстрактора.

Неправильная и/или неполная обработка, а также неправильное хранение могут создать угрозу распространения инфекции, привести к повреждению либо ухудшению работы оборудования.

2.3 Использование изделия

Общий алгоритм работы состоит из следующих этапов:

1. Подключение видеоскопа к видеоинформационному центру и вакуумному экстрактору.
2. Включение комплекса.
3. Регулировка баланса белого.
4. Выполнение исследования.
5. Завершение исследования.
6. Отсоединение видеоскопа от видеоинформационного центра и вакуумного экстрактора.
7. Обработка и помещение на хранение оборудования.

2.3.1 Подключение видеоскопа к видеоинформационному центру и вакуумному экстрактору



Перед подключением видеоскопа выключите видеоинформационный центр. В противном случае может произойти поломка ПЗС-матрицы.

Процедура подключения видеоскопа к видеоинформационному центру описана в соответствующей главе документа **Эндоскопический видеоинформационный центр Olympus CV-V1. Руководство по эксплуатации.**

Процедура подключения вакуумного экстрактора к видеоскопу проводится с помощью аспирационного шланга и описана в главе **Подключение вспомогательного оборудования к эндоскопу** документа **Гастроинтестинальный видеоскоп Olympus GIF-LV1. Руководство по эксплуатации.**

2.3.2 Включение комплекса

1. Включить сетевой фильтр медицинской стойки. Убедиться, что загорелся индикатор питания вакуумного экстрактора.
2. Включите видеоинформационный центр, нажав на выключатель питания. Убедиться, что загорелся индикатор питания видеоинформационного центра и на мониторе появилось эндоскопическое изображение.

2.3.3 Регулировка баланса белого

Процедура регулировки баланса белого описана в соответствующем разделе документа **Эндоскопический видеоинформационный центр Olympus CV-V1. Руководство по эксплуатации.**

2.3.4 Выполнение обследования

Порядок эксплуатации видеоскопа описан в соответствующей главе документа **Гастроинтестинальный видеоскоп Olympus GIF-LV1. Руководство по эксплуатации.**

Управление функциями эндоскопа при проведении обследования описано в соответствующих разделах документа **Эндоскопический видеоинформационный центр Olympus CV-V1. Руководство по эксплуатации.**

2.3.5 Завершение обследования

1. Извлеките видеоскоп в соответствии с инструкциями в соответствующем разделе **Гастроинтестинальный видеоскоп Olympus GIF-LV1. Руководство по эксплуатации.**
2. Проведите всасывание небольшого количества чистой воды, чтобы почистить всасывающий канал.
3. Выключите видеоинформационный центр и вакуумный экстрактор.
4. Отсоедините контейнер для воды.

2.3.6 Отсоединение видеоскопа от видеоинформационного центра и вакуумного экстрактора



Перед отключением видеоскопа выключите видеоинформационный центр. В противном случае может произойти поломка ПЗС-матрицы.

1. Отсоедините аспирационный шланг от видеоскопа.
2. Придерживайте видеоинформационный центр рукой, чтобы он не двигался, и отсоедините видеоскоп, нажимая на защелку на корпусе.

2.3.7 Обработка и помещение на хранение оборудования

1. Обработку видеоскопа проводить, как описано в документе **Руководство по обработке. Гастроинтестинальный видеоскоп Olympus GIF-1V1.**
2. Обработку вакуумного экстрактора проводить, как описано в **Приложении А. Очистка, дезинфекция и стерилизация экстрактора вакуумного «Вакус».**

2.4 Меры безопасности при использовании изделия по назначению



Содержание этой главы должно быть тщательно изучено, это обеспечит безопасность пациента и оператора.

2.4.1 Ответственность изготовителя

АО «МТЛ» разрабатывает и производит свое оборудование в соответствии с учетом требований максимальной безопасности пациентов и оператора.

При этом АО «МТЛ» не несет ответственности в случае:

- использования комплекса в целях, для которых он не предназначен;
- повреждения оборудования, оператора или пациента, вызванных неправильной сборкой, эксплуатацией или обслуживанием комплекса без выполнения требований настоящего руководства;
- ремонта, обслуживания или модификации оборудования, не согласованных с АО «МТЛ».

2.4.2 Общие меры безопасности



Эксплуатация оборудования разрешается только лицам, прошедшим соответствующее обучение и получившим допуск у специалистов, авторизованных АО «МТЛ».



Для выполнения технического обслуживания и ремонта комплекса допускаются только технические специалисты, обученные и авторизованные АО «МТЛ».



Внимательно изучите разделы, связанные с безопасностью в документах, входящих в комплект поставки комплекса:



• раздел **Предупреждения и предостережения** в документе **Гастроинтестинальный видеоскоп Olympus GIF-LV1. Руководство по эксплуатации**;

• раздел **Инструкции по безопасности, предупреждения предостережения** в документе **Эндоскопический видеоинформационный центр Olympus CV-V1. Руководство по эксплуатации**;

• раздел **Меры безопасности при подготовке изделия** в документе **Дисплей медицинский ДМ. Руководство по эксплуатации**.

2.4.2.1 Требования к обслуживающему персоналу

К обслуживанию комплекса допускаются специалисты, авторизованные АО «МТЛ».

Только авторизованные фирмой АО «МТЛ» сервисные инженеры имеют право открывать защитные кожухи и работать с внутренними компонентами оборудования.

Если существует официальный стандарт по квалификации пользователей, проводящих эндоскопические диагностические и терапевтические процедуры, определенный

руководством медицинского учреждения или другими официальными органами, например, академическим обществом по эндоскопии, следует руководствоваться требованиями стандарта. Если официального стандарта применительно к квалификации оператора не существует, работать с данным инструментом имеет право врач, личность которого утверждена руководителем по вопросам медицинской безопасности клиники или заведующим отделением (например, терапевтическим отделением).

Врач должен уметь безопасно проводить плановые эндоскопические диагностические и терапевтические процедуры в соответствии с рекомендациями академического общества по эндоскопии и т. д. с учетом сложности эндоскопической диагностической и терапевтической процедуры.

2.4.2.2 Электробезопасность

По степени защиты от поражения электрическим током комплекс относится к изделиям класса I с рабочей (вводимой) частью типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Подключение электропитания должно производиться с обеспечением обязательного заземления.

2.4.2.3 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Оборудование сконструировано с учётом требований электромагнитной совместимости в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

Компания-изготовитель не несёт никакой ответственности за возникновение электромагнитных помех, вызванных применением соединительных кабелей, не являющихся изделиями рекомендуемых типов, а также несанкционированными изменениями или модификациями рассматриваемого оборудования.

Комплекс должен устанавливаться на достаточном расстоянии от устройств (информацию о дистанции можно найти в соответствующей таблице ниже), передающих радиочастотные сигналы, таких как мобильные устройства, радиопередатчики, радиоуправляемые изделия и т.п.

Комплекс требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной далее.

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
«Эндовижн-МТ» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю комплекса следует обеспечить ее применение в указанной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	«Эндовижн-МТ» 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 А	«Эндовижн-МТ» пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	Гармонические излучения в данном приборе являются очень низкими; возникновение проблем у стандартных промышленных источников питания, подключенных к данному прибору, маловероятно.
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	Данный прибор стабилизирует нестабильность собственного радиоизлучения и не имеет таких эффектов, как фликер в осветительных приборах.

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
«Эндовижи-МТ» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю «Эндовижи-МТ» следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание 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 помещения 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 помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	±1 кВ – при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ – при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
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 «Эндовижи-МТ» требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание «Эндовижи-МТ» от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой

			или больничной обстановки
Примечание – U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
«Эндовижн-МТ» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь «Эндовижн-МТ» должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 1 ГГц	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом «Эндовижн-МТ», 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: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}, \text{ (от 80 до 800 МГц);}$ $d = 2,3\sqrt{P}, \text{ (от 800 МГц до 2,5 ГГц).}$ где d – рекомендуемый пространственный разнос, м^б); P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изгото-

		товителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--

^{а)} – 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 «Эндовижн-МТ» больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой «Эндовижн-МТ» с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение «Эндовижн-МТ».

^{б)} – Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Примечания:

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

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и «Эндовижн-МТ»

«Эндовижн-МТ» предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь «Эндовижн-МТ» может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и «Эндовижн-МТ», как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц

	до 80 МГц	до 800 МГц	до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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.

2.5 Действия в экстремальных ситуациях

При возникновении в ходе обследования одного из перечисленных ниже явлений немедленно прекратите процедуру и извлеките видеоскоп из тела пациента, как описано в разделе **Извлечение неисправного эндоскопа** документа **Гастроинтестинальный видеоскоп Olympus GIF-LV1. Руководство по эксплуатации**.

Дальнейшее применение видеоскопа в таких условиях может нанести пациенту травму, вызвать кровотечение и/или перфорацию тканей.

- Любое нарушение в работе видеоскопа.
- Внезапное исчезновение или «зависание» эндоскопического изображения.
- Блокирование ручки управления изгибом.
- Неправильная работа механизма управления изгибом.



Необычное поведение эндоскопического изображения или функции, связанной с его передачей, быстро проходящее само собой, может свидетельствовать о неисправности видеоскопа. В таком случае прекратите использование видеоскопа, так как неполадка может возникнуть повторно, но работа видеоскопа может не нормализоваться. Немедленно прекратите обследование и медленно извлеките видеоскоп под контролем эндоскопического изображения. В противном случае можно нанести пациенту травму, вызвать кровотечение и/или перфорацию тканей.

2.5.1 Ситуации, связанные с подачей воздуха или воды

Если уровень стерильной воды в контейнере для воды слишком низкий, вместо воды будет поступать воздух. В этом случае выключите (OFF) помпу воздушного потока на видеоинформационном центре и добавьте в контейнер стерильной воды до заданного уровня.

Если подача воздуха или воды не останавливается, выключите (OFF) помпу воздушного потока на видеоинформационном центре и замените воздушно-водяной клапан новым.

2.5.2 Ситуации, связанные с аспирацией

Следует избегать аспирации твердых частиц или густой жидкости, которые могут привести к закупорке инструментального канала, аспирационного канала или клапана для аспирации. При закупорке клапана для аспирации и невозможности прекращения аспирации отсоедините аспирационный шланг от аспирационного разъема на световодном разъеме видеоскопа. Выключите вакуумный экстрактор, отсоедините клапан для аспирации и удалите твердый материал или густую жидкость.

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Общие указания

Для обеспечения бесперебойной и безопасной эксплуатации комплекса необходимо осуществлять периодическое техническое обслуживание, которое в зависимости от задач проводится либо персоналом лечебно-профилактического учреждения (пользователь, оператор, лаборант), либо техническими специалистами сервисной службы. Организация данного вида обслуживания является обязанностью **владельца** оборудования.



Первое техническое обслуживание должно быть проведено не позднее, чем через 6 месяцев после начала эксплуатации, последующие – не реже, чем один раз в год.



Проведение работ по техническому обслуживанию, указанных в данном разделе, разрешается только лицам, прошедшим соответствующее обучение и получившим допуск у специалистов, авторизованных АО «МТЛ».

3.2 Меры безопасности



Лицам, не являющимся техническими специалистами, не обученным и не авторизованным АО «МТЛ» запрещается снятие любых крышек и кожухов, демонтаж или обслуживание любых внутренних составных частей комплекса. Это может стать причиной серьезных травм персонала и/или повреждения комплекса.

Существует два уровня технического обслуживания:

- первый включает в себя задачи, которые выполняются пользователем/оператором;
- второй включает в себя задачи, которые выполняются только техническими специалистами, обученными и авторизованными АО «МТЛ».

3.3 Порядок технического обслуживания изделия

3.3.1 Задачи, выполняемые оператором

Перед каждым использованием комплекса выполняйте его подготовку и проверку согласно инструкциям, приведенным в документах, входящих в комплект поставки:

- глава **Подготовка и проверка** в документе **Гастроинтестинальный видеоскоп Olympus GIF-LV1. Руководство по эксплуатации;**
- глава **Проверка** в документе **Эндоскопический видеоинформационный центр Olympus CV-V1. Руководство по эксплуатации;**

- глава Сборка и регулировка документа Экстрактор вакуумный «Вакус». Руководство по эксплуатации;
- раздел Порядок технического обслуживания изделия документа Дисплей медицинский ДМ. Руководство по эксплуатации.

После окончания процедуры обследования обработайте и поместите на хранение оборудование комплекса согласно инструкциям, приведенным в документах, входящих в комплект поставки:

- Гастроинтестинальный видеоскоп Olympus GIF-LV1. Руководство по обработке;
- раздел Уход в документе Эндоскопический видеоинформационный центр Olympus CV-V1. Руководство по эксплуатации;
- глава Обслуживание документа Экстрактор вакуумный «Вакус». Руководство по эксплуатации.

3.3.1.1 Чистка, дезинфекция и стерилизация



Перед чисткой и дезинфекцией комплекс должен быть обязательно отсоединен от электросети. Чистка любых частей комплекса при включенном питании запрещена!



Не допускайте попадания влаги или чистящих жидкостей внутрь комплекса – это может вызвать короткое замыкание или коррозию.

Наружные поверхности видеоинформационного центра, стойки медицинской, экстрактора вакуумного и дисплея медицинского устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 дезинфицирующими средствами с моющим действием, таких как: Пероксимед, нейтральных анолитов, Лизетол АФ, Септодор-Форте, Виркон.

Части экстрактора вакуумного, подлежащие дезинфекции и стерилизации (шланг отсоса и емкость с крышкой устойчивы к санитарной обработке в соответствии с МУ-287-113: дезинфекции хлорсодержащим дезинфицирующим раствором, стерилизации паром. (см. Приложение А)

Видеоскоп в соответствии с МУ-287-113, МУ 3.5.1937-04 должен быть устойчив к следующему циклу санитарной обработки: предварительной очистке раствором pH-нейтрального моющего средства медицинского назначения с низким пенообразованием, дезинфекции препаратом "Сайдекс", окончательной (предстерилизационной) очистке препаратом "Сайдекс", дезинфекции высокого уровня препаратом "Сайдекс" или стерилизации оксидом этилена.



В качестве препаратов могут применяться средства, рекомендованные производителем видеоскопа.



Подробное описание процедуры обработки видеоскопа см. в документе Гастроинтестинальный видеоскоп Olympus GIF-LV1. Руководство по обработке.

3.3.2 Задачи, выполняемые сервисной службой



Проведение технического обслуживания разрешается только лицам, являющимся специалистами сервисной службы, авторизованными АО «МТЛ» и специально подготовленными для работы с рассматриваемым комплексом. Обслуживание проводится в соответствии с регламентом сервисной службы по периодическому техническому обслуживанию.

Для поддержания правильного функционирования оборудования рекомендуется проводить проверку эндоскопического оборудования не менее одного раза в год специалистами сервисной службы.

4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ



Проведение ремонта разрешается только лицам, являющимся специалистами сервисной службы, авторизованными АО «МТЛ» и специально подготовленными для работы с рассматриваемым комплексом.

5 ХРАНЕНИЕ

Условия хранения комплекса на складах предприятия-изготовителя и потребителя соответствуют условиям хранения 1 по ГОСТ 15150-69: отапливаемые и вентилируемые склады, хранилища с кондиционированием воздуха, расположенные в любых макро-климатических районах, температура воздуха от +5 до +40 °С, относительная влажность воздуха не более 80% при 25 °С.

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортирование комплекса должно производиться в закрытом транспорте (железнодорожных вагонах, контейнерах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.) в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования комплекса в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям: температура воздуха от минус 20 до плюс 50 °С, относительная влажность от 10 до 95 %, атмосферное давление от 700 до 1060 гПа.

Каждый компонент должен быть оснащен специальной транспортировочной упаковкой, обеспечивающей сохранность всех компонентов.

7 УТИЛИЗАЦИЯ

Комплекс нельзя утилизировать с твердыми бытовыми отходами. Утилизировать комплекс, как электрические изделия в установленном законом РФ порядке согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

Согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» части комплекса, не контактирующие с организмом человека, относятся к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Видеоскоп и принадлежности экстрактора вакуумного контактирующих с биологическими жидкостями относятся к классу Б – эпидемиологически опасные отходы. Что делает обязательным перед утилизацией проведение их обработки в соответствии с документом **Руководство по обработке. Гастроинтестинальный видеоскоп Olympus GIF-LV1 и Приложением А. Очистка, дезинфекция и стерилизация экстрактора вакуумного «Вакус».**

Дефектный комплекс подлежит утилизации в случаях:

- окончания срока эксплуатации;
- если его ремонт или восстановление невозможно, или экономически нецелесообразно;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Комплекс не может быть утилизирован вместе с бытовым мусором.

Комплекс должен быть доставлен в специализированный, аккредитованный (имеющий лицензию) пункт приема по переработке электрического и электронного оборудования.

Утилизации подлежит вся упаковка, в том числе и транспортная.

Утилизации подвергается отдельно бумага, дерево, металл, полиэтилен и пластмасса.

Если утилизация невозможна, то все упаковочные части могут быть выброшены как отдельный мусор.

Выбор организации для утилизации комплекса осуществляется Потребителем в соответствии с действующим законодательством.

Расходы по утилизации материалов фирма АО «МТЛ» на себя не берёт.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Очистка, дезинфекция и стерилизация экстрактора вакуумного «Вакус»

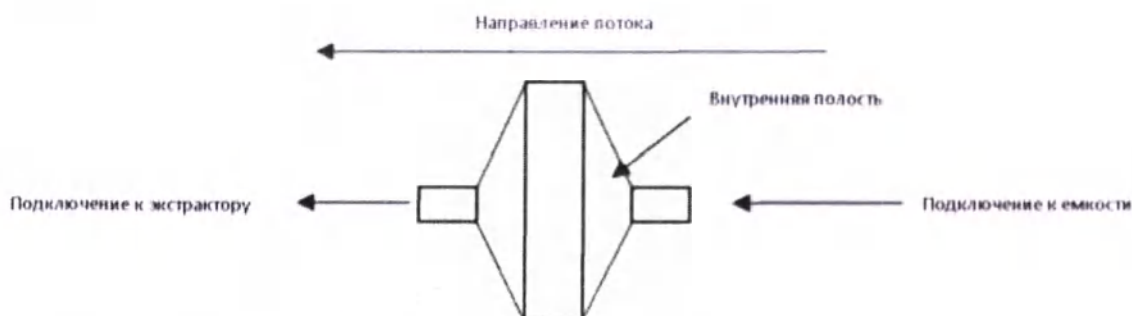
Перед очисткой, дезинфекцией или стерилизацией убедитесь, что прибор отключен от сети.

Очистка, дезинфекция и стерилизация изделия производится в соответствии с приведенной ниже инструкцией:

1. Используйте средства индивидуальной защиты, чтобы избежать контакта с содержимым прибора.
2. Отсоедините все емкости от прибора.
3. Отсоедините все провода и шланги от прибора, отсоедините воздушный фильтр.
4. Утилизируйте содержимое емкостей, шланга и насадки с катетером в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов класса «Б».
5. Отделите все части крышек емкостей (уплотнительные кольца, устройства переливания)
6. Утилизируйте одноразовые детали в соответствии с правилами утилизации медицинских отходов класса «Б».
7. Тщательно промойте емкости, крышки и их части под холодной проточной водой.
8. Поместите емкости, крышки и их части в теплую воду (не более 60°C), удалите остатки загрязнений при помощи неабразивной щетки. Тщательно промойте емкости, крышки и их части теплой водой и высушите при помощи мягкой неабразивной ткани.
9. Дезинфекция шланга отсоса и емкости с крышкой:
10. Погрузить в хлорсодержащем дезинфицирующий раствор (подробнее см. Руководство по эксплуатации) на 60 минут, а затем тщательно промыть чистой водой и высушить.
11. Поместите емкости без крышек в стерилизатор для паровой стерилизации. Требуемая температура пара для стерилизации 121°C при давлении 100 кПа. Длительность цикла стерилизации – 20 минут. Обратите внимание: емкости должны находиться в стерилизаторе в перевернутом положении (дном вверх). Емкости выдерживают до 30 циклов стерилизации, далее рекомендуется замена емкостей. После стерилизации и охлаждения емкостей до комнатной температуры убедитесь в отсутствии на них видимых повреждений.
12. Присоедините уплотнительные кольца, устройства переливания к крышкам. Присоедините крышки к емкостям. Убедитесь, что крышки плотно прилегают к емкостям, чтобы избежать утечек жидкостей.
13. Отсоедините концевик от шланга отсоса.
14. Проведите цикл стерилизации шланга отсоса в стерилизаторе при температуре пара 121°C и давлении 100 кПа. Длительность цикла стерилизации- 15 минут.
15. Концевик шланга отсоса должен быть стерилизован при температуре пара 121°C и давлении 100 кПа. Длительность цикла стерилизации- 15 минут.

16. Не мойте/чистите/стерилизуйте воздушный фильтр.

Фильтр:



Фильтр изготовлен из гидрофобного материала и блокирует прохождение через него жидкостей. Всегда заменяйте фильтр если он кажется загрязненным, влажным или обесцвеченным. Если экстрактор вакуумный используется для применения на инфицированных пациентах, то фильтр необходимо заменять после каждого использования на пациенте. Если экстрактор вакуумный применялся для неинфицированных пациентов, то замена фильтра требуется не реже одного раза в месяц.

Дезинфекция

Прибор должен быть тщательно продезинфицирован после каждого использования. Дезинфекция корпуса прибора и принадлежностей, не подлежащие стерилизации, производится путем протирки тканью, смоченной денатурированным спиртом или раствором, содержащим гипохлорит. Принадлежности прибора, не подлежащие стерилизации, должны быть продезинфицированы тем же составом, что и прибор.

Версия	Дата	Изменение
1.0	12.11.2020	Первая версия.





УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
АО «МТЛ»

А. Б. Эйлазов

2020 г.



Видеокомплекс эндоскопический для гибкой эндо- скопии

«Эндовижн-МТ»

ПАСПОРТ

КЖЛЯ.065.000.0.000.00ПС

Видеокомплекс эндоскопический для гибкой эндоскопии «Эндовижн-МТ» (далее - комплекс), для исследования и лечения верхних отделов желудочно-кишечного тракта пациентов, в том числе страдающих стенозами (осмотра, взятия биопсии для цитологического и гистологического исследований, работы эндохирургическим и электрохирургическим инструментом).

Предприятие-изготовитель: АО «МТЛ», Россия

Заводской № _____

Дата изготовления " ____ " _____ 20 ____ г.

Изготавливается в соответствии с требованиями ТУ 26.60.12-065-47245915-2020.

Соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р 53469-2009, ГОСТ 23496-89, ГОСТ 26332-82, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014.

Комплекс не содержит драгоценных материалов.

СОДЕРЖАНИЕ

1	ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ.....	4
2	ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	5
3	КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	7
4	РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	8
5	МАРКИРОВКА.....	8
6	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	10
7	СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ	11
8	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	11
9	ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ.....	12
10	СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ	12
11	УЧЕТ РАБОТЫ И РЕМОНТА	14
12	ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	15

1 ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

- 1.1 Перед эксплуатацией необходимо внимательно ознакомиться с эксплуатационными документами на комплекс.
- 1.2 Паспорт должен постоянно находиться с изделием.
- 1.3 При записи в паспорт не допускаются записи карандашом, смазывающимися чернилами и подчистки.
- 1.4 Неправильная запись должна быть аккуратно зачёркнута и рядом написана новая, которую заверяет ответственное лицо.
- 1.5 После подписи проставляют фамилию и инициалы ответственного лица (вместо подписи допускается проставлять личный штамп исполнителя).
- 1.6 При передаче комплекса на другое предприятие, итоговые суммирующие записи по наработке (Раздел 12), заверяют печатью предприятия, передающего изделие.

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Комплекс работоспособен при питании от однофазной сети общего назначения с номинальным напряжением 220 В с допускаемым отклонением $\pm 10\%$ и частотой 50 Гц с допускаемым отклонением $\pm 0,5$ Гц или 60 Гц с допускаемым отклонением $\pm 0,6$ Гц.

2.2 Потребляемая мощность составных частей комплекса составляет не более:

- Эндоскопический видеоинформационный центр CV-V1 – 120 В·А;
- Экстрактор вакуумный Вакус 7032 – 150 В·А;
- Дисплей медицинский – 225 В·А.

2.3 Основные размеры и масса составных частей комплекса приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Основные размеры, мм, не более	Масса, кг, не более
Эндоскопический видеоинформационный центр CV-V1	305(Ш)×111(В)×415(Г)	6,8
Гастроинтестинальный видеоскоп GIF-LV1	Внешний диаметр дистального конца: Ø 9,5 Внешний диаметр вводной трубки: Ø 9,2 Рабочая длина вводимой части: 1030 Общая длина: 1355	1,5
Стойка медицинская для аппаратуры СА-4	550(Ш)×911(В)×655(Г)	33
Экстрактор вакуумный Вакус-7032	620(Ш)×420(В)×264(Г)	5
Дисплей медицинский от 15 до 42 дюймов	от 300(Ш)×260(В)×150(Г) до 1050(Ш)×650(В)×200(Г)	от 2,5 до 30

2.4 Время установления рабочего режима комплекса после включения питания составляет не более 5 минут.

2.5 Технические характеристики видеоинформационного центра:

- выходной сигнал: композитный VBS, Y/C и сигнал XGA (RGB);
- наличие кнопки баланса белого на передней панели;
- автоматическую регулировку усиления (AGC);
- наличие функции стоп-кадр;

- подачу воздуха с помощью воздушной помпы, установленной в видеоинформационном центре.

2.6 Технические характеристики гастроинтестинального видеоскопа приведены в таблице 2.

Таблица 2

Модель	GIF-LV1
Поле зрения с допускаемым отклонением не более 15%	145°
Направление наблюдения	Прямое наблюдение
Глубина резкости, мм	от 3 до 100
Минимальная ширина инструментального канала, мм, не менее	2,8
Скорость подачи воздуха, см ³ /с	30
Максимальные углы изгиба дистального конца с допускаемым отклонением не более 10°	вверх 210°, вниз 90°, вправо 100°, влево 100°

2.7 Подача воды осуществляется при нажатой кнопке воздушно-водяного клапана и отсутствует при не нажатой кнопке.

2.8 Подача воздуха осуществляется при закрытом отверстии в кнопке воздушно-водяного клапана и отсутствует при открытом отверстии.

2.9 Скорость аспирации воды при ненажатой кнопке клапана отсоса составляет не более 50 мл/мин.

2.10 Характеристики стойки медицинской для аппаратуры

Максимальная статическая нагрузка на стойку – 64 кг, в том числе:

- на полку – 12 кг;
- на основание – 25 кг;
- на выдвижной ящик – 5 кг.

2.11 Экстрактор вакуумный обеспечивает:

- разряжение на выходе – от 150 мм рт.ст. (0,02 МПа) до 680 мм рт.ст. (0,09 кПа);
- производительность – 32 ± 2 л/мин.

2.12 Дисплей медицинский обеспечивает:

- угол поля зрения, по вертикали/горизонтали – не менее $\pm 160/\pm 170$ градусов;
- разрешение матрицы – от 1000×750 до 1950×1100 пиксель;
- контрастность – не менее 700:1.

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Наименование составных частей	Обозначение документа/ комплектующих	Кол-во	Примечание
1. Эндоскопический видеоинформационный центр с принадлежностями	CV-V1	1	Olympus Medical Systems Corporation, Япония (ПУ №ФСЗ 2012/12491)
2. Гастроинтестинальный видеоэндоскоп	GIF-LV1	1	Olympus Medical Systems Corporation, Япония (ПУ № ФСЗ 2012/12490)
3. Стойка медицинская для аппаратуры СА	СА-4	1	ООО «Мединдустрия сервис», Республика Беларусь (ПУ № РЗН 2015/3533)
4. Экстрактор вакуумный "Вакус" по ТУ 9444-005-74487176-2010	Вакус-7032	1	ООО "ДИКСИОН", Россия (ПУ № ФСР 2010/08658)
5. * Дисплей медицинский от 15 до 42 дюймов	ДМ	1	ЗАО «Аксиома-Сервис», Россия (ПУ № РЗН 2013/855)
Эксплуатационные документы			
1. Ведомость эксплуатационных документов	КЖЛЯ.065.000.0.000.00ВЭ	1	АО «МТЛ», Россия
2. Руководство по эксплуатации. Видеокомплекс эндоскопический для гибкой эндоскопии «Эндовижн-МТ»	КЖЛЯ.065.000.0.000.00РЭ	1	АО «МТЛ», Россия

Примечания – * Поставляется по выбору заказчика (один из вариантов).

4 РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- 4.1 Изготовитель гарантирует соответствие комплекса требованиям ТУ 26.60.12-065-47245915-2020 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, хранения, транспортирования и монтажа, указанных в документах, входящих в комплект поставки.
- 4.2 Гарантийный срок эксплуатации не менее 12 месяцев со дня ввода комплекса в эксплуатацию. Гарантийный срок хранения аппарата не менее 12 месяцев со дня изготовления.
- 4.3 Монтаж, пусконаладочные работы и гарантийное обслуживание комплекса проводятся специалистами предприятия-изготовителя или специалистами организаций, уполномоченных предприятием-изготовителем (региональные сервисные центры).

Региональные сервисные центры, специалисты которых проводят данный вид работ, обязаны иметь лицензию на право технического обслуживания медицинской техники.

- 4.4 Средний срок службы комплекса составляет не менее 5 лет.

5 МАРКИРОВКА

- 5.1 Маркировка комплекса выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 и ТУ.
- 5.2 Комплекс имеет маркировку, содержащую следующие данные:
- товарный знак предприятия-изготовителя;
 - наименование модели;
 - заводской номер изделия;
 - дата изготовления;
 - номинальное напряжение и частота источника питания;
 - национальный знак соответствия;
 - надпись, указывающую степень защиты от поражения электрическим током по ГОСТ Р МЭК 60601-1 - класс I, рабочая часть типа BF;
 - обозначение ТУ;
 - номер и дата регистрационного удостоверения.

5.3 Составные части комплекса имеют обозначения и товарные знаки соответствующих предприятий-изготовителей.

5.4 Маркировка транспортной тары - по ГОСТ 14192-96, ГОСТ Р 50444-2020. На транспортную тару нанесена маркировка:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели комплекса;
- допустимые условия транспортирования и хранения.

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

На транспортную упаковку нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

- 6.1 Транспортирование комплекса должно производиться в закрытом транспорте (железнодорожных вагонах, контейнерах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.) в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-2020 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.
- 6.2 Условия транспортирования комплекса в части воздействия климатических факторов должны соответствовать следующим условиям: температура воздуха от минус 20 ° до плюс 50 °С, относительная влажность от 10 до 95 %, атмосферное давление от 700 до 1060 гПа.
- 6.3 Условия хранения упакованных комплексов на складах предприятия-изготовителя и потребителя должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150-69: отапливаемые и вентилируемые склады, хранилища с кондиционированием воздуха, расположенные в любых макроклиматических районах, температура воздуха от плюс 5 ° до плюс 40 °С, относительная влажность воздуха не более 80% при 25 °С.

7 СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ ИЗДЕЛИЯ

Видеокomплекс эндоскопический для гибкой эндоскопии «Эндовижи-МТ», заводской № _____ упакован АО «МТЛ» согласно требованиям ТУ 26.60.12-065-47245915-2020.

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Видеокomплекс эндоскопический для гибкой эндоскопии «Эндовижи-МТ», заводской № _____ изготовлен и принят в соответствии с требованиями ТУ 26.60.12-065-47245915-2020 и признан годным для эксплуатации.

Начальник цеха

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Начальник ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

9 ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- 9.1 В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации комплекс относится к классу В по ГОСТ Р 50444-2020.
- 9.2 В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации комплекс относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-2020.
- 9.3 Комплекс изготавливается для работы в условиях УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69, рабочая часть видеозендоскопа – для работы в условиях У6 по ГОСТ Р 50444-2020 при температуре от плюс 32 до плюс 42 °С.
- 9.4 В зависимости от потенциального риска применения комплекс относится к классу 2а по ГОСТ 31508-2012.
- 9.5 По защите от поражения электрическим током комплекс относится к классу I с рабочей (вводимой) частью типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.
- 9.6 Комплекс должен эксплуатироваться в соответствии с рекомендациями, изложенными в руководстве по эксплуатации, а также эксплуатационными документами на составные части комплекса.
- 9.7 К обслуживанию, ремонту и работе с комплексом допускается только специально обученный персонал.
- 9.8 При проведении работ по контролю и техническому обслуживанию следует отключить комплекс от электропитания.

10 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

- 10.1 Комплекс нельзя утилизировать с твердыми бытовыми отходами. Утилизировать комплекс, как электрические изделия в установленном законом РФ порядке согласно СанПиН 2.1.7.2790-10. Перед демонтажем/утилизацией изделия необходимо провести его полную подготовку (очистку, дезинфекцию и стерилизацию).
- 10.2 Согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» части комплекса, не контактирующие с организмом человека, относятся к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

10.3 Видеозэндоскоп и принадлежности экстрактора вакуумного контактирующие с биологическими жидкостями относятся к классу Б - эпидемиологически опасные отходы. Перед утилизацией таких отходов обязательно должна быть проведена их обработка в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.98, МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004 и эксплуатационной документацией.

10.4 Утилизация должна осуществляться в соответствии с классификацией, правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Дефектный комплекс подлежит утилизации в случаях:

- окончания срока эксплуатации;
- если его ремонт или восстановление невозможно, или экономически нецелесообразно;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Утилизации подлежит вся упаковка, в том числе и транспортная.

Утилизации подвергается отдельно бумага, дерево, металл, полиэтилен и пластмасса.

Если утилизация невозможна, то все упаковочные части могут быть выброшены как отдельный мусор.

11 УЧЕТ РАБОТЫ И РЕМОНТА

№	Краткое содержание работы	Установлен- ный срок выпол- нения	Дата выполнения	Должность, фамилия и под- пись	
				Выполняв- шего работу	Проверяв- шего работу

12 ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ В ЭКСПЛУАТАЦИИ

Дата установки	Место установки	Дата снятия	Наработка		Причина снятия	Подпись лица, проводившего установку (снятие)
			С начала эксплуатации	После последнего ремонта		

