

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Производственное объединение
«Прима»



С.Н. Железнов

2 2022г.

Система эндоскопическая

СЭ-01-«ПРИМА»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

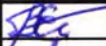
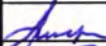
ПРЛЦ.941239.000 РЭ

2022 г.

Содержание

1. Описание и работа	4 стр.
2. Использование по назначению	13 стр.
3. Техническое обслуживание	16 стр.
4. Текущий ремонт	16 стр.
5. Транспортирование и хранение	17 стр.
6. Сведения об утилизации	17 стр.
7. Приложение 1	18 стр.
8. Приложение 2	19 стр.

ПРЛЦ.941239.000 РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Разраб.		Соколов Е.В.			Система эндоскопическая СЭ-01-«ПРИМА» Руководство по эксплуатации	Лит.	Лист
Пров.		Хафизов А.Т.				A	2
						Листов	
						19	
Н.контр.		Хафизов А.Т.				ООО «Производственное объединение «Прима»	

Настоящий документ предназначен для изучения характеристик, принципа действия и содержит сведения, необходимые для правильной эксплуатации и технического обслуживания Системы эндоскопической СЭ-01-«ПРИМА» по ТУ 9442-014-78698964-2015.

- Описание и работа системы эндоскопической СЭ-01-«ПРИМА».
- Использование по назначению.
- Техническое обслуживание.
- Текущий ремонт.
- Транспортирование и хранение.

К работе с Системой эндоскопической СЭ-01-«ПРИМА» по ТУ 9442-014-78698964-2015, допускаются лица, достигшие 18 лет, имеющие соответственное медицинское образование, прошедшие обучение для работы на данной системе, или имеющие опыт ее применения, а также владение применяемыми технологиями и методами, прошедшие инструктаж по технике безопасности.

Ремонт системы и его составных частей допускаются лица, имеющие специальную техническую подготовку и аттестованные на соответствующую квалификационную группу.

Изделие предназначено для многократного использования при обязательной стерилизации её составных частей.

ВНИМАНИЕ!!! Техническое обслуживание, ремонтные и наладочные работы следует производить только после отключения аппарата от питающей сети.

По виду медицинского изделия в соответствии с номенклатурным классификатором, система относится к разделу 19 подразделу 15, код 271520 – “Источник света эндоскопический с блоком обработки данных”, в соответствии с по Приказом Минздрава РФ №4н от 6 июня 2012г., с учетом Приказа Минздрава РФ №557н от 25.09.2014г.

По последствиям отказов система относится к классу "В" по ГОСТ Р 50444

По электробезопасности система относится к изделиям класса I тип BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18.

По характеру воспринимаемых механических воздействий система относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

По классу потенциального риска аппарат относится к классу 26 по ГОСТ 31508, приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

Система соответствует виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, для вводимой части оптической трубки У6 в соответствии ГОСТ Р 50444.

По классификатору медицинских отходов, исходя из характеристик морфологического состава, система относится к классу Б соответствии с СанПиН 2.1.3684

Степень водной защиты по ГОСТ 14254-96I PX0 видеокамера и осветитель.

в. № подл. Подп. и дата Взам. инв. № Инв. № Д. Подп. и дата

ПРЛЦ.941239.000 РЭ

Лист

3

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение

Система эндоскопическая СЭ-01-«ПРИМА» по ТУ 9442-014-78698964-2015 (далее Система, Система эндоскопическая СЭ-01-«ПРИМА»), предназначена для проведения эндоскопических исследований и операций в лечебно-профилактических учреждениях.

Область применения – эндоскопическая диагностика и хирургия.

Система предназначена для эксплуатации в операционных отделениях лечебных учреждений при температуре окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С, относительной влажности до 80% при температуре плюс 25 °С и атмосферном давлении 84,0-106,7кПа

Противопоказания к применению Системы эндоскопической СЭ-01-«ПРИМА» отсутствуют, индивидуальная непереносимость компонентов металла (Сталь марки 12Х18Н9Т), контактирующих с кожей. Побочных действий система не вызывает.

1.2 Технические характеристики

Система работает от сети 220±22В, 50Гц

Мощность, потребляемая системой, не более 500ВА

Предохранители: плавкие предохранитель 3,15А 250 В (встроенные)

Разрешающая способность, не менее 400 ТВЛ(640х480пкс), с частотой не менее 25 кадров в секунду

ПЗС-матрица CMOS, не менее 1/3 дюйма

Регулировка яркости осветителя осуществляется кнопкой яркость в диапазоне от 0 до 100%, с шагом в зависимости от литеры изделия:

- без литеры – шаг 5%

- литер А – шаг 25%

Максимальная освещенность плоскости, на выходе Кабеля осветительного КО-01-«ПРИМА» подключенного к адаптеру для подключения кабеля осветительного не менее 10000 лк

Массогабаритные характеристики:

- общая длина и масса трубки оптической ТО-01-«ПРИМА» с принадлежностями (вводимая и проксимальная часть), в зависимости от типа выбранной модели в соответствии с таблицей пункта 1.5.1.

- габаритные размеры видеокамеры эндоскопической ВЭ-01-ОС-«ПРИМА» с принадлежностями – 330 × 340 × 100 мм, масса не более 7 кг.

- габаритные размеры видеокамеры эндоскопической ВЭ-01-«ПРИМА» с принадлежностями – 330 × 340 × 100 мм, масса не более 6 кг.

- габаритные размеры камерной головки – 100 × 50 × 50мм, длина кабеля 3 метра, масса не более 0,45 кг.

- габаритные размеры осветителя эндоскопического ОЭ-01-«ПРИМА» с принадлежностями – 330 × 340 × 150 мм, масса не более 8 кг.

- габаритные размеры переходника-разъема под световодный кабель «R.Wolf» — 9 × 9 × 12мм, масса 5 гр.

- габаритные размеры переходника-разъема под световодный кабель «Storz» — 12 × 12 × 23мм, масса 5 гр.

- общая длина кабеля осветительного КО-01-«ПРИМА» — не менее 1,5 м, масса не более 0,4кг

- длина кабель питания 1,8м

В системе используются следующие символные обозначения в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010:



рабочая часть типа BF



Обратитесь к инструкции по применению



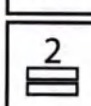
Хрупкое, обращаться осторожно



Вертикальное положение груза



Берегись от влаги



Предел по количеству ярусов в штабеле

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. №

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. №

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. №

Подп. и дата

ПРЛЦ.941239.000 РЭ

Лист

4

1.3 Состав изделия

«Система эндоскопическая СЭ-01-«ПРИМА» по ТУ 9442-014-78698964-2015».

Состав изделия приведен на Рисунке 1, Приложения 1.

В состав системы входят:

1. Трубка оптическая ТО-01-«ПРИМА» с принадлежностями (рис.1)
 - а) Переходник-разъем под световодный кабель «R Wolf»
 - б) Переходник-разъем под световодный кабель «Storz»
2. Видеокамера эндоскопическая ВЭ-01-«ПРИМА» с принадлежностями (рис.2)
 - а) Камерная головка
 - б) Кабель питания
 - в) Кабель сигнальный коаксиальный
 - г) Кабель сигнальный S-Video
3. Осветитель эндоскопический ОЭ-01-«ПРИМА» с принадлежностями (рис.4)
 - а) Кабель питания
4. Кабель осветительный КО-01-«ПРИМА» (рис.5)
5. Руководство по эксплуатации
6. Паспорт

В базовый комплект поставки входит трубка С010320

(угол направления наблюдения – 30 градусов, наружный диаметр 10 мм, длина рабочей части тубуса – 320 мм)

Возможна замена трубки при указании требования в заказе.

«Система эндоскопическая СЭ-01-«ПРИМА» по ТУ 9442-014-78698964-2015» литер А.

Состав изделия приведен на Рисунке 1, Приложения 2.

В состав системы входят:

1. Трубка оптическая ТО-01-«ПРИМА» с принадлежностями (рис.1)
 - а) Переходник-разъем под световодный кабель «R Wolf»
 - б) Переходник-разъем под световодный кабель «Storz»
2. Видеокамера эндоскопическая ВЭ-01-ОС-«ПРИМА» с принадлежностями (рис.3)
 - а) Камерная головка
 - б) Кабель питания
 - в) Кабель сигнальный коаксиальный
 - г) Кабель сигнальный S-Video
3. Кабель осветительный КО-01-«ПРИМА» (рис.5)
4. Руководство по эксплуатации
5. Паспорт

В базовый комплект поставки входит трубка С010320

(угол направления наблюдения – 30 градусов, наружный диаметр 10 мм, длина рабочей части тубуса – 320 мм)

Возможна замена трубки при указании требования в заказе.

«Система эндоскопическая СЭ-01-«ПРИМА» по ТУ 9442-014-78698964-2015» литер Б.

В состав системы входят:

1. Трубка оптическая ТО-01-«ПРИМА» с принадлежностями (рис.1)
 - а) Переходник-разъем под световодный кабель «R Wolf»
 - б) Переходник-разъем под световодный кабель «Storz»
2. Руководство по эксплуатации
3. Паспорт

В базовый комплект поставки входит трубка С010320

(угол направления наблюдения – 30 градусов, наружный диаметр 10 мм, длина рабочей части тубуса – 320 мм)

Возможна замена трубки при указании требования в заказе.

«Система эндоскопическая СЭ-01-«ПРИМА» по ТУ 9442-014-78698964-2015» литер В.

В состав системы входят:

1. Видеокамера эндоскопическая ВЭ-01-«ПРИМА» с принадлежностями (рис.2)
 - а) Камерная головка
 - б) Кабель питания
 - в) Кабель сигнальный коаксиальный
 - г) Кабель сигнальный S-Video
2. Руководство по эксплуатации
3. Паспорт

Подп. и дата

в. № подл.

«Система эндоскопическая СЭ-01-«ПРИМА» по ТУ 9442-014-78698964-2015» литер Г.

В состав системы входят:

1. Осветитель эндоскопический ОЭ-01-«ПРИМА» с принадлежностями (рис.4)
 - а) Кабель питания
2. Руководство по эксплуатации
3. Паспорт

«Система эндоскопическая СЭ-01-«ПРИМА» по ТУ 9442-014-78698964-2015» литер Д.

В состав системы входят:

1. Кабель осветительный КО-01-«ПРИМА» с принадлежностями (рис.5)
2. Руководство по эксплуатации
3. Паспорт

«Система эндоскопическая СЭ-01-«ПРИМА» по ТУ 9442-014-78698964-2015» литер Е.

В состав системы входят:

1. Видеокамера эндоскопическая ВЭ-01-ОС-«ПРИМА» с принадлежностями (рис.3)
 - а) Камерная головка
 - б) Кабель питания
 - с) Кабель сигнальный коаксиальный
 - д) Кабель сигнальный S-Video
2. Руководство по эксплуатации
3. Паспорт

Подп. и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

в. № подл.

1.4 Устройство и работа

Видеокамера эндоскопическая, осветитель эндоскопический и видеокамера эндоскопическая совмещенная с осветителем выполнены в виде настольных приборов с принадлежностями. Осветитель создает мощный пучок света, который передается с помощью кабеля осветительного на светоприемник трубки оптической, для создания необходимого освещения в полости. Видеокамера подключается к окуляру трубки оптической через оптический адаптер камерной головки. По средствам видеокамеры эндоскопической, изображение поступает на монитор.

Конструкция системы такова что при прерывании питания не возникнет опасной ситуации для пациента и оператора, кроме прерывания выполнения рабочей функции. Излучение передатчиков всех внешних устройств не влияет на качество работы системы. Кабеля используемые в системе имеют экранированную оплетку, защищены от воздействия внешних радиолокационных устройств. Материалы применяемые в системы не могут нанести непосредственный и опосредованный вред пациенту и оператору, а так же не являются токсичными при воздействия высоких рабочих температур.

Система позволяет работать в следующих режимах:

- высокой \ нормальной четкости изображения.

При включение режима высокого качества видеопроцессор камеры производит анализ, улучшение и оптимизацию видеопотока, снижает уровень шума и передает насыщенное изображение на монитор.

- средний \ пиковый уровень отработки затвора.

Данный параметр отвечает за адаптацию видеокамеры к изменению в уровне освещенности.

*Режим **средний** оценивает изображение по среднему значению яркости и адаптирует изображение для исключения темных зон изображения. Режим **пиковый** регулирует уровень усиления по самой яркой точке, используется для исключения засвета изображения.*

- режим автоматической регулировки усиления(АРУ)

Режим работы АРУ стабилизирует видеосигнал на выходе видеокамеры. При малой освещенности амплитуда видеосигнала автоматически увеличивается, при большой – автоматически уменьшается, то есть автоматически следит за его изменением. Однако следует учитывать, что, усиливая видеосигнал, АРУ в равной степени усиливает и шумы, оставляя соотношение сигнал/шум неизменным.

Переключение между режимами происходит посредством кнопок на передней панели видеокамеры.

Посредством кнопок на передней панели осветителя происходит регулирование светового потока системы от 0 до 99% где 0% соответствует 0 лк, а 99% соответствует максимальному уровню освещенности с шагом в зависимости от литеры изделия:

- без литеры – шаг 5%
- литер А – шаг 25%

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

- Сочетается со всеми средствами для диагностического применения и физиотерапевтическими процедурами.
- При соединении деталей системы, не используйте металлические вспомогательные устройства (может привести к повреждению или поломке изделия).
- Взаимодействие с лекарственными средствами:
- Взаимодействия с лекарственными средствами не отмечено. Возможно применение с лекарственными средствами.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- необходимо избегать падения изделия и его отдельных частей,
- необходимо предотвращения попадания жидкости внутрь изделия и его отдельных элементов.
- запрещается производить ремонт самостоятельно, без специальной технической подготовки и аттестата на соответствующую квалификационную группу.

ВНИМАНИЕ!!! Все подключаемые медицинские изделия обладают рабочими частями типа CF, либо BF.

ВНИМАНИЕ!!! Использование принадлежностей не указанных в инструкции по эксплуатации может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.

ВНИМАНИЕ!!! Высокая энергия излучения передаваемая из выходного окна трубки оптической может приводить к повышению температуры перед выходным окном. Температура рабочей части может превышать 41 °C.

ВНИМАНИЕ!!! Для предотвращения опасных ситуаций, которые могут нанести вред в виде ожогов, замену осветительной лампы (тип указан в паспорте изделия) осуществлять ТОЛЬКО на предприятии изготовителе или в присутствии представителя предприятия.

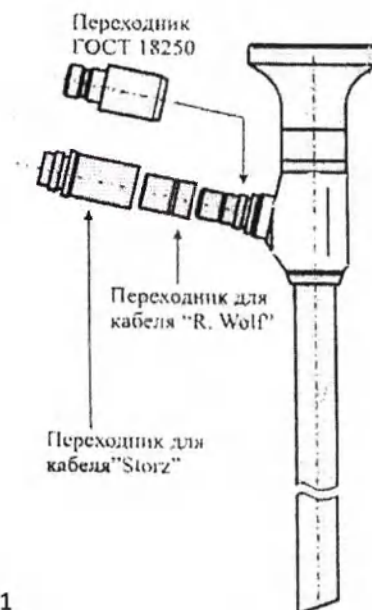
ВНИМАНИЕ!!! При применении активных эндотерапевтических устройств с системой, токи утечки на пациента могут суммироваться. Для снижения общего тока утечки на пациента трубка оптическая с рабочей частью CF, должна использоваться с эндотерапевтическими приборами с рабочими частями типа CF

1.5 Описание и работа составных частей

1.5.1 Трубка оптическая(эндоскоп жесткий) выпускается в 6-ти вариантах

Таблица 1

Параметр/характеристика	Вариант исполнения трубки ПРЛЦ.941239.100-*					
	1	2	3	4	5	6
Угол направления наблюдения, градусы	0	12	30	45	70	90
Наружный диаметр рабочей части трубки, мм	1,9	2,7	10	4	5	2,9
Угловое поле в пространстве предметов, градусы	80					
Длина рабочей части, мм	188	110	320	175	302	336
Масса, кг ± 10%	0,14	0,12	0,25	0,16	0,18	0,18



Внешний вид трубки изображен на рис.1

В базовый комплект поставки входит трубка C010320

(угол направления наблюдения вверх –30 градусов, наружный диаметр 10 мм, длина рабочей части тубуса – 320мм).

Обозначение типа трубки описывается по коду

первая буква обозначает
угол направления
наблюдения (верх):

A – 0 градусов;
B – 12 градусов;
C – 30 градусов;
D – 45 градусов;
F – 70градусов;
G – 90 градусов.

следующие три цифры после первой буквы
обозначают наружный диаметр рабочей части
трубки, в мм:

В виде трехзначный кода, где:
а) первая цифра – десятые доли диаметра;
б) вторая и третья цифры – целые доли
диаметра.

цифры с четвертой по шестую
обозначают длину рабочей части
трубки, в мм.

Трубка оптическая ТО-01 «Прима» (далее – трубка, трубка оптическая) предназначен для наблюдения операционного поля при проведении диагностических осмотров и хирургический операций.

В. № подл. Подп. и дата Взам. инв. № Инв. № Подп. и дата

1.5.2 Видеокамера эндоскопическая ВЭ-01-«ПРИМА» с принадлежностями (далее - видеокамера) предназначена для получения цветного ТВ-изображения, создаваемого трубкой оптической, на ТВ-мониторе при всех видах эндоскопических исследований и операций.

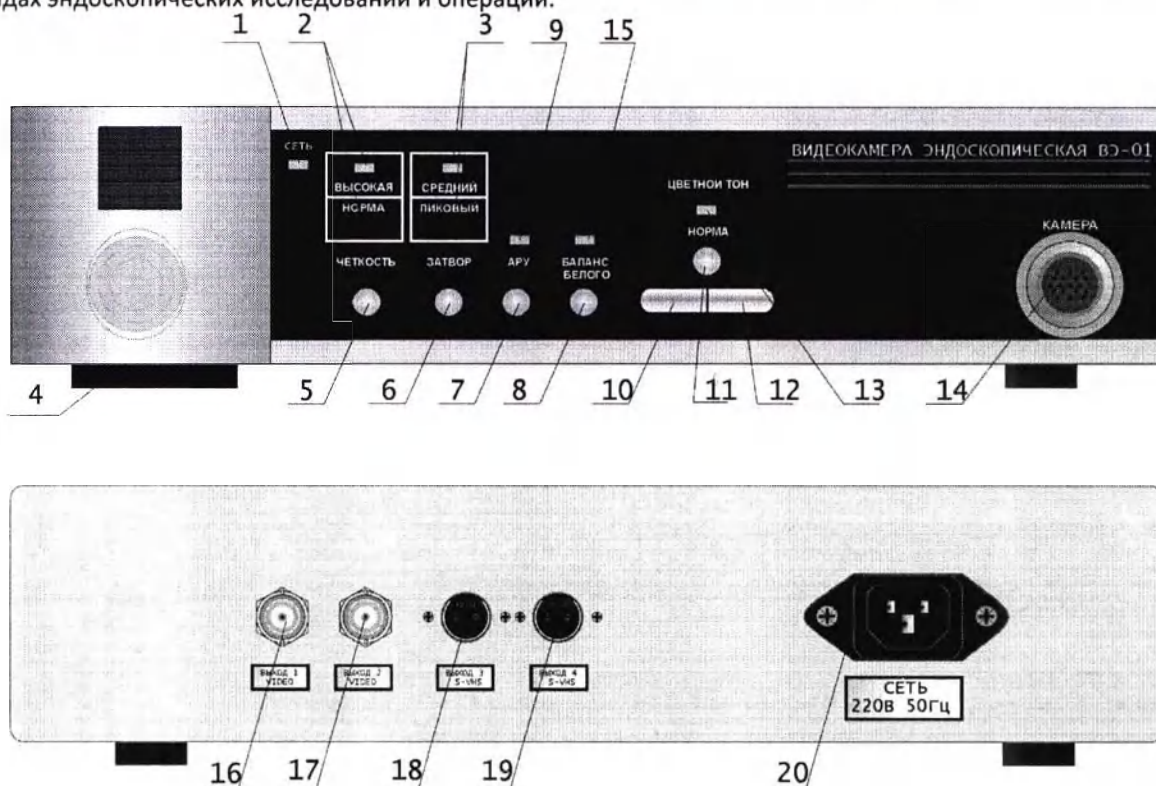


Рис.2

Конструктивно видеокамера выполнена в виде настольного прибора.

На передней панели видеокамеры расположены:

1. Индикатор включения сети (Рис.2):
2. Индикатор высокой/нормальной чёткости
3. Индикатор пикового/среднего режима затвора
4. Клавиша включения сети
5. Кнопка переключения чёткости
6. Кнопка переключения режима работы электронного затвора
7. Кнопка включения и выключения автоматической регулировки усиления (АРУ)
8. Кнопка установки баланса белого
9. Индикатор включения АРУ
10. Кнопка цветокоррекции (изменение цветового тона в сторону красного цвета)
11. Кнопка нормализации цветового тона
12. Кнопка цветокоррекции (изменение цветового тона в сторону синего цвета)
13. Индикатор регулировки цветового тона
14. Разъем подключения камерной головки
15. Индикатор баланса белого

На задней панели расположены:

16. разъем "выход 1 – video" для подключения кабеля ВИДЕО
17. разъем "выход 2 – video" для подключения кабеля ВИДЕО
18. разъем "выход 3 – S-VHS" для подключения кабеля сигнального S-Video
19. разъем "выход 4 – S-VHS" для подключения кабеля сигнального S-Video
20. разъем для подключения кабеля питания (сеть 220±22В, 50 Гц)

1.5.3 Видеокамера эндоскопическая ВЭ-01-ОС«ПРИМА» с принадлежностями совмещенная с осветителем (далее - видеокамера совмещенная с осветителем) предназначена для получения цветного ТВ-изображения, создаваемого трубкой оптической, на ТВ-мониторе и создании необходимой освещенности на входных торцах кабелей осветительных при всех видах эндоскопических исследований и операций.

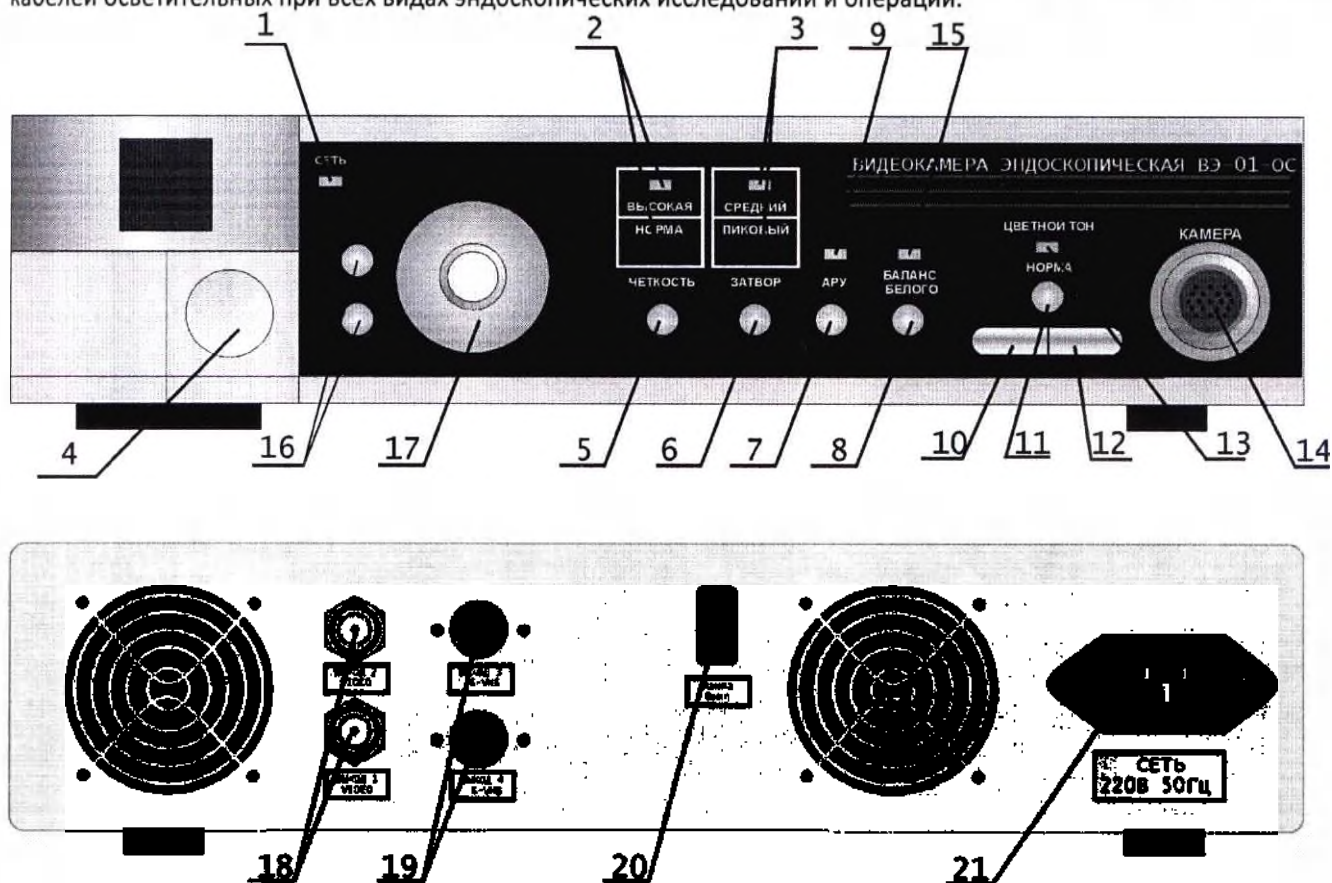


Рис.3

Конструктивно видеокамера выполнена в виде настольного прибора.

На передней панели видеокамеры расположены:

1. Индикатор включения сети
2. Индикатор высокой/нормальной чёткости
3. Индикатор пикового/среднего режима затвора
4. Клавиша включения сети
5. Кнопка переключения чёткости
6. Кнопка переключения режима работы электронного затвора
7. Кнопка включения и выключения автоматической регулировки усиления (АРУ)
8. Кнопка установки баланса белого
9. Индикатор включения АРУ
10. Кнопка цветокоррекции (изменение цветового тона в сторону красного цвета)
11. Кнопка нормализации цветового тона
12. Кнопка цветокоррекции (изменение цветового тона в сторону синего цвета)
13. Индикатор регулировки цветового тона
14. Разъем подключения камерной головки
15. Индикатор баланса белого
16. Кнопки регулировки яркости
17. Адаптер для подключения кабеля осветительного

На задней панели расположены:

18. Разъемы "выход 1,2 – video" для подключения кабеля ВИДЕО
19. Разъемы "выход 3,4 – S-VHS" для подключения кабеля сигнального S-Video
20. Кнопка выключения лампы
21. Разъем для подключения кабеля питания (сеть 220±22В, 50 Гц)

1.5.4 Осветитель эндоскопический ОЭ-01-«ПРИМА» с принадлежностями (далее - осветитель), предназначен для создания необходимой освещенности на входных торцах кабелей осветительных, применяемых при лапароскопии.

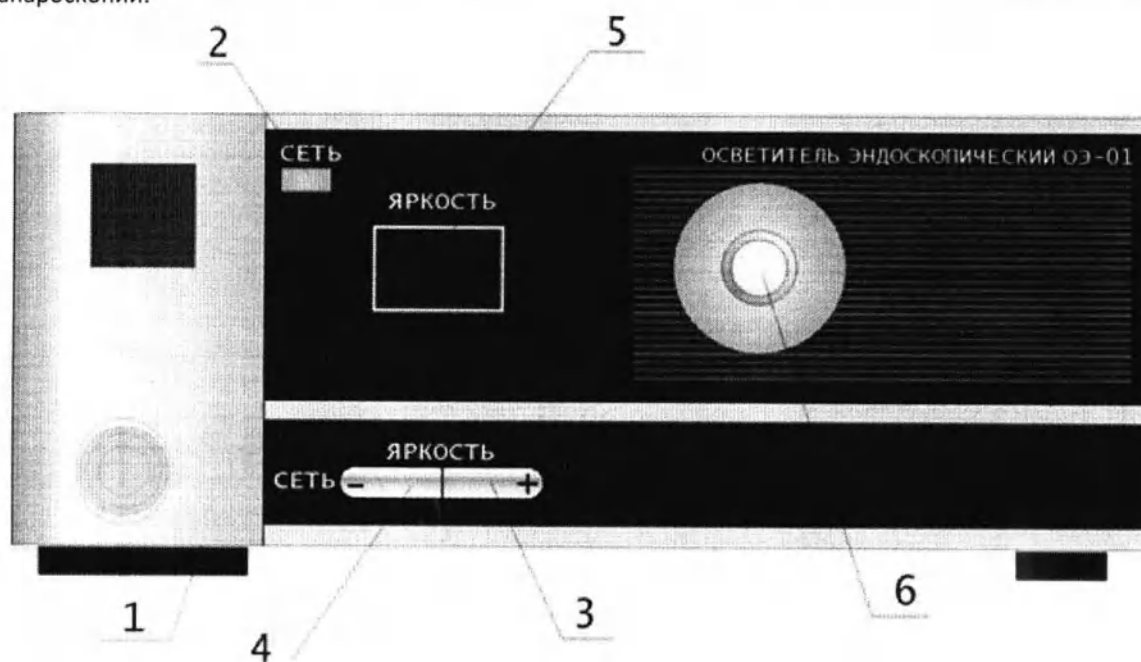


Рис.4

Конструктивно осветитель выполнен в виде настольного прибора.

Корпус осветителя состоит из двух отсеков, разделенных перегородкой с вентилятором. В левом отсеке расположены плата питания лампы, плата задержки выключения вентилятора и сетевой фильтр. В правом отсеке - плата запуска лампы, оптическая система, служащая для передачи изображения разрядного промежутка лампы на входной торец кабеля осветительного.

На передней панели осветителя расположены (Рис.4):

1. Сетевой выключатель.
2. Индикатор включения сети
3. Кнопка увеличения уровня освещенности.
4. Кнопка уменьшения уровня освещенности
5. Индикатор уровня освещенности.
6. Адаптер для подключения кабеля осветительного.

1.5.5 Кабель осветительный КО-01-«ПРИМА» (рис.5, далее – кабель осветительный) предназначен для передачи света осветителя к трубке оптической. Конструктивно кабель состоит из оптоволоконного кабеля с двумя оптическими светоприемниками, резьбовым разъемом для подключения кабеля к трубке оптической и разъемом с фиксирующей юбочкой для крепления кабеля осветительного в осветителе.

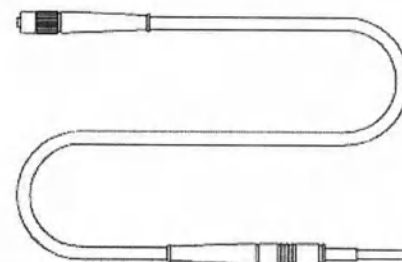


Рис.5. Кабель осветительный

1.6 Маркировка и пломбирование

1.6.1 Маркировка устройства выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ 26332, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18 и настоящих ТУ.

1.6.2 На трубку оптическую нанесена маркировка, на которой указывается следующее:

- Наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- Порядковый номер трубки оптическую и год выпуска (две последние цифры);
- Обозначение типа трубки (или шифра).

1.6.3 На другие изделия системы нанесена маркировка, на которой указывается следующее:

- Наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- Наименование изделия и обозначение модели;
- Номер устройства по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- Номинальное напряжение питания;
- Потребляемая мощность;
- Символ типа применяемой рабочей части (ГОСТ Р МЭК 60601-1, Приложение D);
- Дата выпуска;
- Обозначение настоящих ТУ;
- Номер регистрационного удостоверения.

1.6.4 Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192.

На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- Наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- Наименование системы и обозначение модели;
- Год и месяц упаковывания;
- Обозначение настоящих ТУ;
- Обозначение условий хранения;
- Надпись «Законсервировано до...» (с указанием гарантийного срока хранения).
- На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое, обращаться осторожно», «Беречь от влаги», «Вертикальное положение груза», «Предел по количеству ярусов в штабеле – 2».

1.6.5 Покупные комплектующие изделий системы и принадлежности маркируются в соответствии с документацией производителя этих составных частей.

1.7 Упаковка

1.7.1 Подготовленная к поставке система упакована в транспортную тару.

1.7.2 Упаковка выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ 26332, ГОСТ Р 50444 и настоящих ТУ.

1.7.3 В каждую транспортную тару вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444, в котором указано:

- наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- наименование системы и обозначение модели;
- число систем в упаковке;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковывания.

1.7.4 Изделия системы вместе с эксплуатационной документацией упакованы в свой пакет из полиэтилена по ГОСТ 10354, и индивидуальную картонную коробку. Картонная коробка оклеивается лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251, или бумагой-основой для клеевой ленты по ГОСТ 10459 или скотчем.

1.7.5 Каждая принадлежность системы упакована в свой пакет из полиэтилена по ГОСТ 10354. Края пакета закрепляются лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251, или бумагой-основой для клеевой ленты по ГОСТ 10459 или скотчем.

1.7.6 Покупные комплектующие системы и принадлежности упакованы в соответствии с документацией предприятий-изготовителей.

1.7.7 Покупные комплектующие системы и принадлежности упаковываются и поставляются в присвоенной им предприятием-изготовителем транспортировочной таре.

1.7.8 Для транспортирования система упакована в ящики из листовых древесных материалов по ГОСТ 5959, выложенные внутри упаковочной бумагой по ГОСТ 8273. В качестве заполнителя использован гофрированный картон по ГОСТ Р 52901 или любой другой амортизационный материал.

Допускается использование в качестве транспортировочной тары ящики из гофрированного картона ГОСТ 9142. Для заклеивания клапанов ящика следует использовать клеевую ленту по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

Масса любого места (ящика) брутто, не более 60 кг.

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Подготовка к работе

1. Извлеките систему и принадлежности к ней из транспортной упаковки. После транспортировки в зимних или влажных условиях, необходимо выдержать аппарат в упаковке при комнатной температуре не менее 12 часов.
2. Проведите внешний осмотр трубки оптической и убедитесь в отсутствии повреждений и царапин на стеклах.
3. Протрите поверхности трубки ватным тампоном, смоченным спиртом, при этом на оптических поверхностях не должно остаться разводов. Проведите визуальный осмотр через трубку с рабочего расстояния - изображения должно быть равномерным, без каких-либо зон помутнения и других мешающих комфортному наблюдению помех.
4. Установите приборы на любую горизонтальную поверхность в удобном месте.

Внимание! Для увеличения продолжительности срока безотказной работы не устанавливайте аппарат вплотную к стене задней панелью - это затруднит охлаждение прибора.

5. Протрите лицевую панель составом, содержащим 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора синтетического моющего средства или 3% хлорамина.
6. При помощи входящих в комплект системы кабелей питания, подключите приборы к сети переменного тока 220В 50Гц.

*Внимание! Система снабжена кабелями питания с сетевой вилкой европейского типа с выводом защитного заземления. Во избежание появления электрических помех, используйте сетевые розетки **только** европейского типа, снабженные заземлением.*

7. Предоперационная обработка оптической трубки.

Внимание! Перед обработкой необходимо отвернуть с световодного разъема оба сменных переходника разъема под световодные кабели, иначе поверхность разъема будет постепенно покрываться отложениями солей из растворов, что приведет к разрушению полированной поверхности разъема, потере света и выходу из строя трубки оптической!

7.1. Обработка трубки оптической включает очистку, дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию.

7.2. Очистка.

7.2.1. Трубку оптическую следует очищать немедленно после их использования. Высохшая кровь и остатки тканей удаляются с большим трудом, снижают качество дезинфекции и стерилизации, уменьшают срок службы трубки оптической! Для очистки трубку оптическую укладывают в емкость заполненную моющим раствором, и щетками губками производят очистку от крови и других примесей. Затем промывают теплой водопроводной водой и высушивают.

7.3. Дезинфекция и стерилизация.

Внимание! Перед проведением дезинфекционных мероприятий с световодного разъема трубки оптической должны быть сняты сменные переходники-разъемы.

7.3.1. Конструкция трубки оптической позволяет осуществлять его дезинфекцию и стерилизацию химическими способами, жидкостным или газовым.

7.3.2. При жидкостном способе обработки разрешается применять Виркон, Лизетол, Лизоформин-3000, Сайдекс, 70% этиловый спирт и многие другие средства.

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРИМЕНЯТЬ ПЕРЕКИСЬ ВОДОРОДА
И ДРУГИЕ СИЛЬНЫЕ ОКИСЛИТЕЛИ (НАПРИМЕР ОЗОН).**

Эти вещества оказывают крайне негативное воздействие на клеевые соединения трубки оптической.

Все средства следует применять строго в соответствии с инструкцией по применению, соблюдая рекомендуемую концентрацию раствора и время экспозиции.

Внимание! Погружать трубки оптические в жидкость на срок более 45 минут не рекомендуется!

7.3.3. Дезинфекция

- После извлечения трубки оптической из исследуемой полости прочистите ее щеткой.

Дезинфекцию трубки оптической проводят согласно МУ-287-113 одним из следующих способов:

Способ 1. С помощью виркона: трубку оптическую поместите в 2 %-ный раствор виркона и оставьте на 10 мин. после чего прополощите в воде.

Способ 2. С помощью этилового спирта: погрузите трубку оптическую на (15 ± 5) мин в 70 % этиловый спирт, после чего прополощите в воде.

Способ 3. С помощью гигасента ФФ: погрузите трубку оптическую на (30 ± 5) мин в 3 % раствор гигасента ФФ, после чего прополощите в воде.

Способ 4. С помощью лизоформина 3000: погрузите трубку оптическую на (60 ± 5) мин в 0,75 % р-р лизоформина 3000, прополощите в воде.

Внимание! Трубку оптическую погружают в дезинфицирующий раствор полностью.

Предстерилизационная очистка осуществляется ручным способом с применением нейтрального моющего средства из расчета 5 частей препарата на 978 см^3 питьевой воды и 17 см^3 раствора перекиси водорода. Температура раствора $(40 \pm 5)^\circ\text{C}$.

7.3.4. Стерилизация осуществляется согласно МУ-287-113 одним из способов:

Способ 1. С помощью глutarового альдегида: погрузите трубку оптическую на (360 ± 5) мин в глutarовый альдегид. Темпер-ра р-ра $(21 \pm 1)^\circ\text{C}$.

Способ 2. С помощью гигасента ФФ: погрузите трубку оптическую на (600 ± 5) мин в 10 % раствор гигасента ФФ. Температура раствора $(21 \pm 1)^\circ\text{C}$.

Способ 3. С помощью лизоформина 3000: погрузите трубку оптическую на (60 ± 5) мин. в 8 % раствор лизоформина 3000. Температура раствора $(40 \pm 1)^\circ\text{C}$.

7.4. После цикла химической жидкостной стерилизации необходимо промыть трубку в стерильной воде и протереть поверхности защитного стекла наглазника, дистальной линзы и световодного разъема(!) ватным тампоном, смоченным в спирте.

8. Предоперационная обработка кабеля осветительного.

8.1. Дезинфекция кабеля осветительного осуществляется, в соответствии с МУ-287-113, 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с 0,5 % раствором моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина Б по ТУ6-01-4689387-16.

8.2. После проведения дезинфекции промойте кабель осветительный дистиллированной водой и протрите сухим марлевым тампоном.

9. Подключите кабель осветительный к выходному адаптеру для подключения кабеля осветительного, а другой конец кабеля осветительного подсоедините к трубке зафиксируйте разъем с помощью резьбы на разъеме, как указано в приложении 1.

10. Соедините видеокамеру и TV-монитор при помощи прилагаемого кабеля, для чего первый конец кабеля подключите к одному из разъемов "выход", а второй подключите к гнезду "video in" монитора. Подключите камерную головку к разъему на лицевой панели блока обработки видеосигнала.

Внимание! Соединять и подключать камерную головку с подключенным к сети блоком обработки видеосигнала категорически запрещается!

11. Подключение к трубке оптической.

- 1) Одной рукой проверните кольцо на адаптере камерной головки и удерживайте его в этом положении. При этом выдвинется фиксирующая часть адаптера.
- 2) Другой рукой вставьте окуляр трубки оптической в выдвинувшуюся фиксирующую часть адаптера камерной головки.
- 3) Опустите кольцо. При этом конус фиксирующей части адаптера прижмет камерную головку к окуляру трубки оптической.

12. Подключение к гибкому эндоскопу (в комплект поставки не входит).

- 1) Для подключения видеокамеры к гибкому эндоскопу применяется специальный адаптер, поставляемый по отдельному заказу.
- 2) Отверткой ослабьте фиксирующий винт на адаптере. Наденьте адаптер на окуляр гибкого эндоскопа совместив выемки на внутренней поверхности адаптера с выступами на окуляре.
- 3) Зафиксируйте адаптер на окуляре гибкого эндоскопа закрутив винт и соедините с камерной головкой аналогично варианту подключения к трубке оптической.

13. Подключение видеоманитофона.

Видеоманитофон и TV-монитор (в комплект поставки не входят) подключаются к выходам видеокамеры.

Внимание! Обязательно проведение обработки корпуса прибора и контактной части изделия перед использованием, а также после использования изделия;

Отсутствие качественной очистки может привести к возникновению аллергических реакций, либо инфицированию кожи при применении несколькими пользователями.

Схема подключения приборов так же показана на Рисунке 1, Приложения 1 и Рисунке 1, Приложения 2.

2.2 Порядок работы

Внимание! Обязательно проведение обработки контактной части изделия перед использованием, а также после использования изделия;

Отсутствие качественной очистки может привести к возникновению аллергических реакций, либо инфицированию кожи при применении несколькими пользователями.

1. Включите TV-монитор в соответствии с его инструкцией по эксплуатации. Нажмите на клавишу включения сети видеокамеры и осветителя. При этом загорится индикатор сети видеокамеры и осветителя.
2. Аппарат автоматически запоминает тот режим работы и те установки, которые Вы сделали последними перед выключением из сети.

Внимание! Уровень освещенности допускается изменять только лишь после полной готовности прибора к работе, на что будет указывать загорание индикатора уровня освещенности!

3. Установите кнопками на передней панели прибора необходимый уровень освещенности.

Внимание! Если Вы используете аппарат в первый раз, рекомендуется установить минимальную освещенность и постепенно увеличивать ее до оптимального значения. Это позволит Вам быстрее и безопаснее освоить аппарат.

4. Фокусировку производите фокусирующим кольцом адаптера камерной головки. Фокусирующая регулировка обеспечивает фокусировку камеры на объекты, находящиеся на дистанциях до объектива от нуля до бесконечности.
5. Направьте трубку оптическую на объект белого цвета и нажмите кнопку "баланс", изображение объекта на экране станет белым, а на передней панели блока обработки видеосигнала индикатор загорится зеленым.
6. Направьте трубку оптическую на ладонь. При помощи кнопок "тон" установите цветопередачу правильную по Вашему субъективному ощущению. Регулировка "тон" имеет память и не требует ежедневной коррекции.
7. Система готова к работе.
8. Перед каждым использованием или после смены режима работы/осмотра/установки, оператор должен удостовериться в том, что изображение, видимое через трубку оптическую, является подлинным, а не записанное ранее, и имеет правильную ориентацию
9. После окончания работы нажать кнопку СЕТЬ и отключить осветитель и видеокамеру от сети питания.
10. Отсоединить кабель осветительный от адаптера, расположенного на лицевой панели осветителя.
11. Отсоединить камерную головку от разъемов на передней панели видеокамеры.

3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание системы проводится специалистами сервисного отдела предприятия-изготовителя, через каждые 200 часов свыше гарантийного срока эксплуатации.

Трубка оптическая обеспечивает работу в течении 1000 циклов стерилизационной обработки по методу указанному в п.7 раздела 2.1 "Подготовка к работе", настоящего руководства по эксплуатации

Для безопасной эксплуатации рекомендуется:

- включать аппарат только в предназначенные для этого сетевые розетки;
- надежно изолировать пациента от металлических частей операционного стола;
- все оборудование, используемое одновременно, включать в близко расположенные сетевые розетки (или заземлять в одной точке).

4. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Перед тем, как обратиться в сервисную службу (или на предприятие-изготовитель) по причине возникновения неполадок в работе системы, ознакомьтесь, пожалуйста, с таблицей возможных дефектов и способов их устранения.

Возможная неисправность, ее проявление	Вероятная причина	2 Способ устранения
Видеокамера не включается Осветитель не включается Видеокамера совмещенная с осветителем не включается	1. Неисправна розетка электропитания 2. Прибор неисправен	- Проверить, неисправность устранить - Обратиться на предприятие-изготовитель
Не загорается лампа осветителя	1. Перегорела лампа 2. Блок осветителя не исправен	- Обратиться на предприятие-изготовитель
Отсутствует изображение	1. Неисправное подключение 2. Неисправность видеокамеры	- Проверить правильность подключения - Обратиться на предприятие-изготовитель
Изображение воспроизводится с помехами	1. Наличие мощного источника помех (рентген, физиооборудование и пр.)	- Проверить правильность и надежность заземления Подключить видеокамеру через дополнительный сетевой фильтр - Устранить источник помех или перенести видеокамеру в другое помещение

Все другие неисправности, не указанные в таблице, могут быть устранены только квалифицированным специалистом службы сервиса или на предприятии-изготовителе аппарата.

Перед проведением ремонтно-технических работ необходимо предварительно обработать контактную часть изделия в соответствии с требованиями настоящего руководства.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Упакованную систему транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Упаковывание изделия производится после полного уравнивания температуры блоков изделия с температурой воздуха помещения, где производится упаковывание.

Оберните камерную головку видеокамеры, кабель осветительный и приборы 1-2 слоями оберточной или парафинированной бумаги, и уложите в чехлы из полиэтиленовой пленки толщиной 2 мм. В чехлы к приборам вложите мешочки с силикагелем КСМГ 1С из расчета 0,6 кг/м² поверхности чехла.

Для транспортирования и хранения трубки оптической используйте специальный чехол выполненный по форме трубки.

Уложите чехлы с приборами и принадлежностями в коробки.

Кабели питания, а также кабели соединительные упакуйте каждый в отдельный пакет и аккуратно уложите в коробки.

Не используемый объем коробки заполните полностью прокладками из гофрированного картона.

Вложите внутрь коробки эксплуатационную документацию.

Для обеспечения долговременной герметичности трубки оптической должны быть исключены его удары, изгибы, резкие встряхивания.

Для исключения ухудшения качества изображения особое внимание необходимо уделять состоянию поверхности дистальной линзы: царапины, грязь и пыль ухудшают качество изображения

После пребывания при пониженных температурах трубки должен быть выдержан в течение не менее 12 часов в своей упаковке при комнатной температуре.

Размещение и крепление ящиков с системой обеспечивает их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

Условия транспортирования системы соответствуют условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Система в упаковке предприятия-изготовителя хранится на складах поставщика и потребителя (кроме складов железнодорожных станций) в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

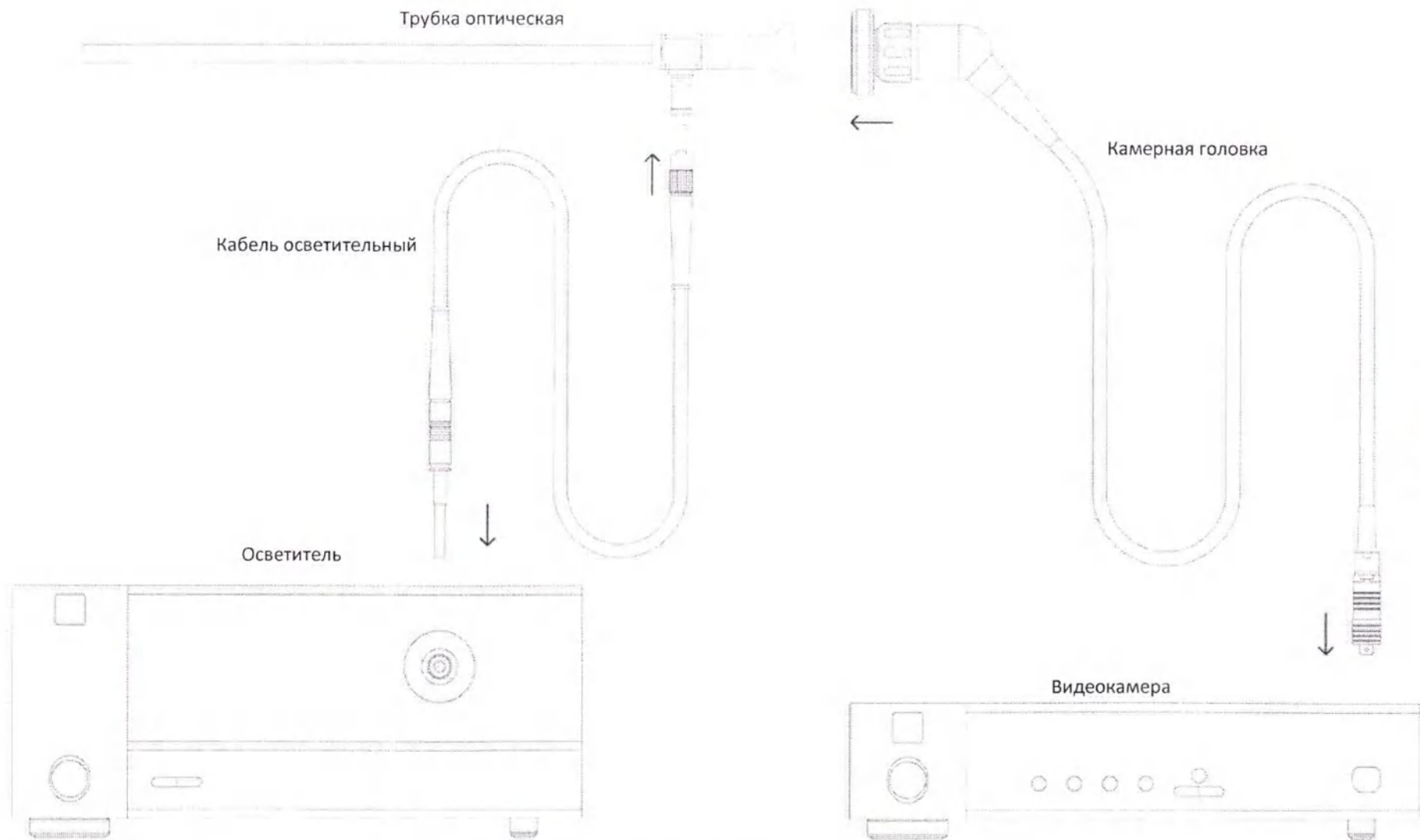
6. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация системы должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПРЛЦ.941239.000 РЭ



Приложение 1

Рис.1. Схема подключения системы

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ПРЛЦ.941239.000 РЭ

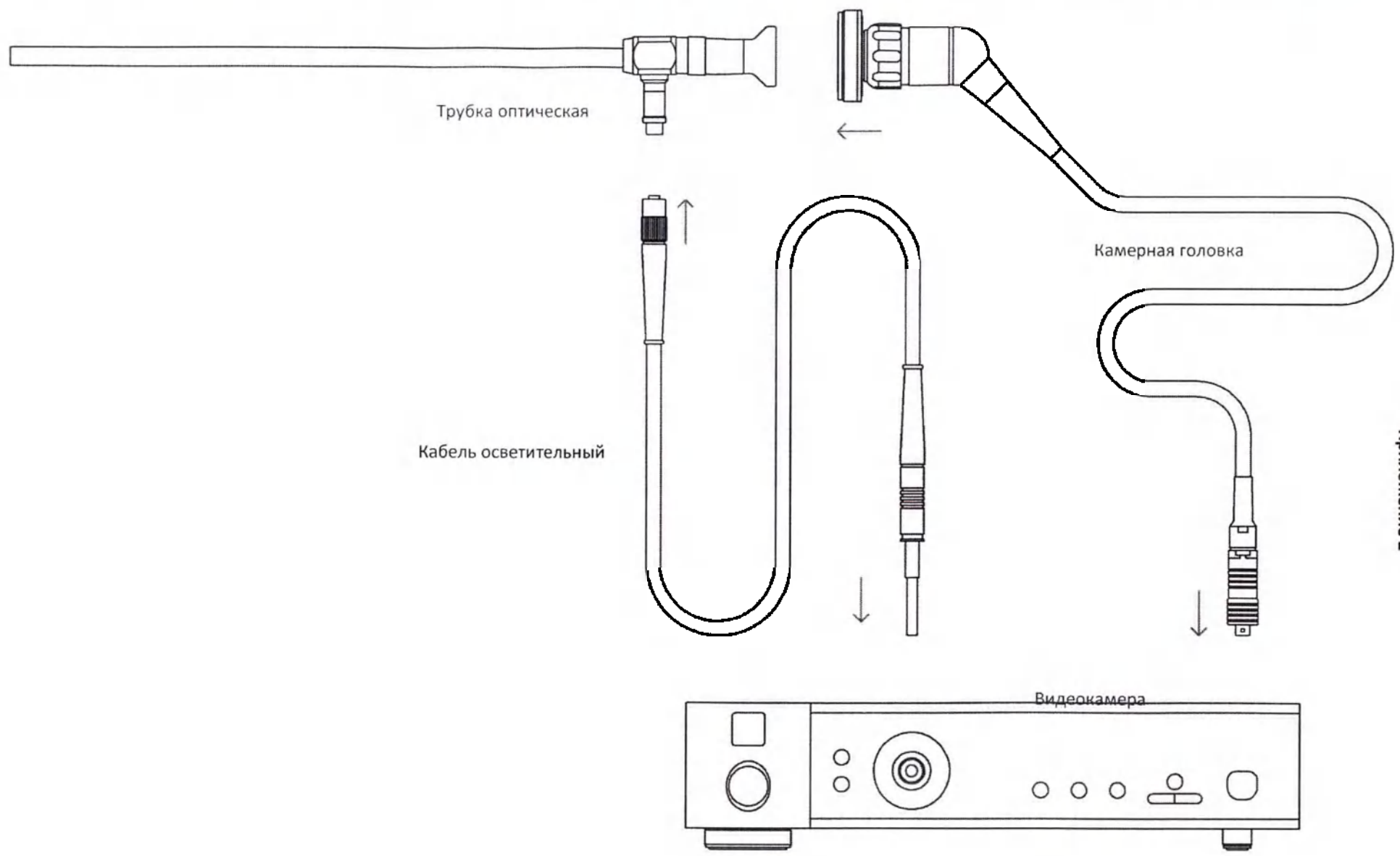


Рис. 1. Схема подключения системы Литер А

Приложение 2

19

(Железнов С.Н.)



УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Производственное объединение
«Прима»



С.Н. Железнов

14 февраля 2022 г.

Система эндоскопическая

СЭ-01-«ПРИМА»

ПАСПОРТ

ПРЛЦ.941239.000 ПС

2022

в. № подл. Подп. и дата Взам. инв. № Инв. № д

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Система эндоскопическая СЭ-01-«ПРИМА»
по ТУ 9442-014-78698964-2015», ПРЛЦ.941239.000

Дата изготовления _____

Изготовитель завод ООО «Производственное объединение «ПРИМА»»
420054, РФ, г.Казань, ул. Техническая 10, строение 6

Заводской номер _____

Наименование параметра	Значение
Напряжения питания	220±22В, 50Гц
Мощность, потребляемая системой, не более	500ВА
Разрешающая способность, не менее 400 ТВЛ (640х480пкс)	*
Частота кадров, не менее 25 кадров в секунду	**
Тип ПЗС-матрицы	SONY
Размер матрицы, не менее 1/3 дюйма	*
Максимальная освещенность плоскости, на выходе Кабеля осветительного КО-01-«ПРИМА» подключенного к адаптеру для подключения кабеля осветительного, не менее 10 000 лк	**
Артикул установленной лампы	*
Регулировка яркости осветителя осуществляется в диапазоне	от 0 до 100%, с шагом 5%
Угловое поле трубки в пространстве предметов, градусы	80
Количество заявленных циклов стерилизационной обработки выдерживаемых оптической трубкой	300 циклов
Масса-габаритные размеры:	
- размеры трубки оптической (длина и диаметр рабочей части трубки в мм, угол направления наблюдения в градусах, масса)	***
- видеоскопическая, не более	330 × 340 × 100 мм; 6кг
- осветитель эндоскопический, не более	330 × 340 × 150 мм; 8кг
- кабель осветительный	*

По виду медицинского изделия, система относится к разделу 19 подразделу 15, код 271520 – "Источник света эндоскопический с блоком обработки данных", в соответствии с по Приказом Минздрава РФ №4н от 6 июня 2012г., с учетом Приказа Минздрава РФ №557н от 25.09.2014г.

По последствиям отказов система относится к классу "В" по ГОСТ Р 50444

По электробезопасности система относится к изделиям класса I тип BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18.

По характеру воспринимаемых механических воздействий система относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

По классу потенциального риска система относится к классу 26 по ГОСТ 31508, приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

Система соответствует виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, для вводимой части оптической трубки У6 в соответствии ГОСТ Р 50444.

По классификатору медицинских отходов из характеристик морфологического состава, система относится к классу Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684

Степень водной защиты по ГОСТ 14254-96 I PX0 видеоскопическая и осветитель.

Линия отреза при поставке на экспорт

Сведение о содержании драгоценных материалов и цветных металлов:
Сплавы алюминиевые – 2,1 кг.

210

* заполнение Разрешающей способности, размера матрицы, максимальной освещенности плоскости, на выходе Кабеля осветительного КО-01-«ПРИМА» подключенного к адаптеру для подключения кабеля осветительного, артикула установленной лампы, масса-габаритные размеры кабеля осветительного осуществляется в соответствии с комплектом поставки

** заполнение частоты кадров производится в соответствии с протоколом приема-сдаточных испытаний изделия

*** заполняется в соответствии с таблицей 1 раздела 14. ПРИЛОЖЕНИЕ, настоящего паспорта

ПРЛЦ.941239.000 ПС

					ПРЛЦ.941239.000 ПС			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Система эндоскопическая СЭ-01-«ПРИМА» Паспорт	Лит.	Лист	Листов
Разраб.		Соколов Е.В.				A	2	13
Пров.		Хафизов А.Т.				ООО «Производственное объединение «Прима»		
Н.контр.		Хафизов А.Т.						
ИПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU								

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Обозначение изделия	Наименование изделия	Количество	Заводской номер	Примечание
ТО-01-«ПРИМА»	1. Трубка оптическая ТО-01-«ПРИМА» с принадлежностями	1		
	а) Переходник-разъем под световодный кабель «R.Wolf»	1		
	б) Переходник-разъем под световодный кабель «Storz»	1		
ВЭ-01-«ПРИМА»	2. Видеокамера эндоскопическая ВЭ-01-«ПРИМА» с принадлежностями	1		
	а) Камерная головка	1		
	б) Кабель питания	1		
	в) Кабель сигнальный коаксиальный	1		
ОЭ-01-«ПРИМА»	д) Кабель сигнальный S-Video	1		
	3. Осветитель эндоскопический ОЭ-01-«ПРИМА» с принадлежностями	1		
КО-01-«ПРИМА»	а) Кабель питания	1		
	4. Кабель осветительный КО-01-«ПРИМА»	1		
Паспорт	-	1		
Руководство по эксплуатации	-	1		

Взам. инв. № 1/10/10/10/10

Подп. и дата

в. № подл.

ПРЛЦ.941239.000 ПС

Лист

3

Дата

3. РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Среднее значения параметра потока отказов с начала эксплуатации до среднего ремонта не более одного отказа на 1000 ч работы в течении срока службы 3 лет(года).

Назначенный ресурс – 1000 ч.

Указанные ресурсы, сроки службы и хранения действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации

Изготовитель гарантирует соответствие системы требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию (поставки заказчику). Гарантийный срок хранения аппарата - 6 месяцев с момента изготовления.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель ремонтирует или заменяет аппарат и его части по предъявлению претензий.

Внимание! Гарантийное обслуживание не производится при отсутствии печати предприятия-производителя на гарантийных талонах.

Послегарантийное обслуживание производится по отдельному договору.

3.1 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Система эндоскопическая СЭ-01-«ПРИМА» № _____

Введена в эксплуатацию
(поставлена торгующей организацией)

наименование торгующей организации _____

кем установлен _____

согласно требованиям, предусмотренным паспортом.

Дата ввода в эксплуатацию (поставки торг. организации) _____

Подпись _____

_____ 20__ г.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №3

Изделие медицинское:

Система эндоскопическая СЭ-01-«ПРИМА» № _____

Дата выпуска: _____

Введен в эксплуатацию: _____

Владелец и его адрес: _____

Выполнены работы: _____

Дата _____

Подпись _____

Изготовитель _____

Владелец _____

М.П. _____

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2

Изделие медицинское:

Система эндоскопическая СЭ-01-«ПРИМА» № _____

Дата выпуска: _____

Введен в эксплуатацию: _____

Владелец и его адрес: _____

Выполнены работы: _____

Дата _____

Подпись _____

Изготовитель _____

Владелец _____

М.П. _____

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

Изделие медицинское:

Система эндоскопическая СЭ-01-«ПРИМА» № _____

Дата выпуска: _____

Введен в эксплуатацию: _____

Владелец и его адрес: _____

Выполнены работы: _____

Дата _____

Подпись _____

Изготовитель _____

Владелец _____

М.П. _____

ПРЛЦ.941239.000 ПС

Лист

4

4. КОНСЕРВАЦИЯ

Консервация изделия производится путем упаковывания изделия, технология упаковывания приведена в теме "Транспортирование" руководства по эксплуатации.

Дата	Наименование работы	Срок действия, годы	Должность, фамилия и подпись

Подп. и дата

Взам. инв. № Инв. № Д

Подп. и дата

в. № подл.

ПРЛЦ.941239.000 ПС

Лист

5

5. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Системы эндоскопической СЭ-01-«ПРИМА» ПРЛЦ.941239.000 № _____

Заводской номер

упакован _____
(наименование предприятия производившего упаковку)

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации

личная подпись

год, месяц, число

В. № подл. Подл. и дата Взам. инв. № Инв. №

4. КОНСЕРВАЦИЯ

Консервация изделия производится путем упаковывания изделия, технология упаковывания приведена в теме "Транспортирование" руководства по эксплуатации.

Дата	Наименование работы	Срок действия, годы	Должность, фамилия и подпись

5. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Системы эндоскопической СЭ-01-«ПРИМА» литер А. ПРЛЦ.941239.000-01 № _____

Заводской номер

упакован _____
(наименование предприятия производившего упаковку)

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации

личная подпись

год, месяц, число

в. № подл. Подп. и дата

Взам. инв. № Инв. №

Подп. и дата

ПРЛЦ.941239.000-01 ПС

Лист

6

6. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Система эндоскопическая СЭ-01-«ПРИМА» ПРЛЦ.941239.000 № _____

Заводской номер

Изготовлена и принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов и действующей технической документацией и признана годной для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Линия отреза при поставке на экспорт

Руководитель
Предприятия

ТУ 9442-014-78698964-2015

Обозначения документа по которому производится поставка

МП

Личная подпись

Расшифровка подписи

Год, месяц, число

ПРЛЦ.941239.000 ПС

Лист

7

7. ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

8. УЧЕТ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Дата	Цель работы	Время		Продолжительность работы	Наработка		Кто проводит работу	Должность фамилия и подпись ведущего формуляр
		Начала работы	Окончания работы		После последнего ремонта	С начала эксплуатации		

9. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

10. ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ

ВНИМАНИЕ!!! Соединять и подключать камерную головку с подключенным к сети блоком обработки видеосигнала категорически запрещается!

1. ОБРАБОТКА ТРУБКИ ОПТИЧЕСКОЙ

Обработка трубки оптической включает очистку, дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию.

Перед обработкой необходимо отвернуть со световодного разъема оба сменных переходника-разъема, иначе поверхность разъема будет постепенно покрываться отложениями солей из растворов, что приведет к разрушению полированной поверхности разъема, потере света и выходу из строя трубки оптической!

1.1. Очистка.

Трубку оптическую следует очищать немедленно после их использования. Высохшая кровь и остатки тканей удаляются с большим трудом, снижают качество дезинфекции и стерилизации, уменьшают срок службы трубки оптической! Для очистки трубку оптическую укладывают в емкость заполненную моющим раствором, и щетками губками производят очистку от крови и других примесей. Затем промывают теплой водопроводной водой и высушивают.

1.2. Дезинфекция и стерилизация.

Конструкция оптической трубки позволяет осуществлять его дезинфекцию и стерилизацию химическими способами, жидкостным или газовым.

При жидкостном способе обработки разрешается применять Виркон, Лизетол, Лизоформин-3000, Сайдекс, 70% этиловый спирт и многие другие средства.

ВНИМАНИЕ!!! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРИМЕНЯТЬ ПЕРЕКИСЬ ВОДОРОДА И ДРУГИЕ СИЛЬНЫЕ ОКИСЛИТЕЛИ (НАПРИМЕР ОЗОН).

Эти вещества оказывают крайне негативное воздействие на клеевые соединения оптической трубки.

Все средства следует применять строго в соответствии с инструкцией по применению, соблюдая рекомендуемую концентрацию раствора и время экспозиции.

Дезинфекция

- После извлечения трубки оптической из исследуемой полости прочистите ее щеткой.

Дезинфекцию трубки оптической проводят согласно МУ-287-113 одним из следующих способов:

Способ 1. С помощью виркона: трубку оптическую поместите в 2 %-ный раствор виркона и оставьте на 10 мин. после чего прополощите в воде.

Способ 2. С помощью этилового спирта: погрузите трубку оптическую на (15 ± 5) мин в 70 % этиловый спирт, после чего прополощите в воде.

Способ 3. С помощью гигасента ФФ: погрузите трубку оптическую на (30 ± 5) мин в 3 % раствор гигасента ФФ, после чего прополощите в воде.

Способ 4. С помощью лизоформина 3000: погрузите трубку оптическую на (60 ± 5) мин в 0,75 % р-р лизоформина 3000, прополощите в воде.

Внимание! Трубку оптическую погружают в дезинфицирующий раствор полностью.

Предстерилизационная очистка осуществляется ручным способом с применением нейтрального моющего средства из расчета 5 частей препарата на 978 см^3 питьевой воды и 17 см^3 раствора перекиси водорода. Температура раствора $(40 \pm 5)^\circ\text{C}$.

Стерилизация осуществляется согласно МУ-287-113 одним из способов:

Способ 1. С помощью глутарового альдегида: погрузить трубку оптическую на (360 ± 5) мин в глутаровый альдегид. Темпер-ра р-ра $(21 \pm 1)^\circ\text{C}$.

Способ 2. С помощью гигасента ФФ: погрузить трубку оптическую на (600 ± 5) мин в 10 % раствор гигасента ФФ. Температура раствора $(21 \pm 1)^\circ\text{C}$.

Способ 3. С помощью лизоформина 3000: погрузить трубку оптическую на (60 ± 5) мин. в 8 % раствор лизоформина 3000. Температура раствора $(40 \pm 1)^\circ\text{C}$.

Погружать трубки оптические в жидкость на срок более 45 минут не рекомендуется!

После цикла химической жидкостной стерилизации необходимо промыть трубку оптическую в стерильной воде и протереть поверхности защитного стекла наглазника, дистальной линзы и световодного разъема(!) ватным тампоном, смоченным в спирте.

2. ОБРАБОТКА КАБЕЛЯ ОСВЕТИТЕЛЬНОГО.

Дезинфекция кабеля осветительного осуществляется, в соответствии с МУ-287-113, 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с 0,5 % раствором моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина Б по ТУ6-01-4689387-16.

После проведения дезинфекции промойте кабель осветительный дистиллированной водой и протрите сухим марлевым тампоном

11. СВЕДЕНИЯ О ЦЕНЕ И УСЛОВИЯХ ПРИОБРЕТЕНИЯ

Условия и цена приобретения, устанавливается и определяется договором.

12. СВЕДЕНИЯ О ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМОСТИ

Система эндоскопическая СЭ-01-«ПРИМА» ПРЛЦ.941239.000, может заменять, либо может быть заменена другой системой, или её составными частями при эквивалентности их технологических и технических характеристик, а также при проверке достаточности и полноты описания сравниваемых изделий.

В. № подл. Подп. и дата

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

14. ПРИЛОЖЕНИЕ

ТАБЛИЦА 1

Параметр/характеристика	Вариант исполнения трубки ПРЛЦ.941239.100-*					
	1	2	3	4	5	6
Угол направления наблюдения, градусы	0	12	30	45	70	90
Наружный диаметр рабочей части трубки, мм	1,9	2,7	10	4	5	2,9
Длина рабочей части, мм	188	110	320	175	302	336
Масса, кг $\pm 10\%$	0,14	0,12	0,25	0,16	0,18	0,18

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
13 листа(ов)

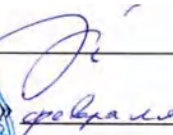
Директор ООО «Производственное
объединение «Прима»
_____ (Железнов С.Н.)

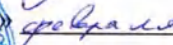


УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Производственное объединение
«Прима»



 С.Н. Железнов

 2022 г.

Система эндоскопическая СЭ-01-«ПРИМА» литер А

ПАСПОРТ

ПРЛЦ.941239.000-01 ПС

2022

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Система эндоскопическая СЭ-01-«ПРИМА» по ТУ 9442-014-78698964-2015» литер А, ПРЛЦ.941239.000-01

Дата изготовления _____

Изготовитель завод ООО «Производственное объединение «ПРИМА»»
420054, РФ, г.Казань, ул. Техническая 10, строение 6

Заводской номер _____

Наименование параметра	Значение
Напряжения питания	220±22В, 50Гц
Мощность, потребляемая системой, не более	500ВА
Разрешающая способность, не менее 400 ТВЛ (640х480пкс)	*
Частота кадров, не менее 25 кадров в секунду	**
Тип ПЗС-матрицы	SONY
Размер матрицы, не менее 1/3 дюйма	*
Максимальная освещенность плоскости, на выходе Кабеля осветительного КО-01-«ПРИМА» подключенного к адаптеру для подключения кабеля осветительного, не менее 10 000 лк	**
Артикул установленной лампы	*
Регулировка яркости осветителя осуществляется в диапазоне	от 0 до 100%, с шагом 25%
Угловое поле в пространстве предметов, градусы	80
Количество заявленных циклов стерилизационной обработки выдерживаемых трубкой оптической	1000 циклов
Масса-габаритные размеры:	
- размеры трубки оптической (длина и диаметр рабочей части трубки в мм, угол направления наблюдения в градусах, масса)	***
- видеокамера эндоскопическая, не более	330 × 340 × 100 мм; 7кг
- кабель осветительный	*

По виду медицинского изделия, система относится к разделу 19 подразделу 15, код 271520 – "Источник света эндоскопический с блоком обработки данных", в соответствии с по Приказом Минздрава РФ №4н от 6 июня 2012г., с учетом Приказа Минздрава РФ №557н от 25.09.2014г.

По последствиям отказов система относится к классу "В" по ГОСТ Р 50444

По электробезопасности система относится к изделиям класса I тип BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18.

По характеру воспринимаемых механических воздействий система относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

По классу потенциального риска система относится к классу 26 по ГОСТ 31508, приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

Система соответствует виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, для вводимой части трубки оптической У6 в соответствии ГОСТ Р 50444.

По классификатору медицинских отходов из характеристик морфологического состава, система относится к классу Б соответствии с СанПиН 2.1.3684

Степень водной защиты по ГОСТ 14254-96I PX0 видеокамера и осветитель.

Линия отреза при поставке на экспорт

Сведение о содержании драгоценных материалов и цветных металлов:
Сплавы алюминиевые – 2,1 кг.

210

* заполнение Разрешающей способности, размера матрицы, максимальной освещенности плоскости, на выходе Кабеля осветительного КО-01-«ПРИМА» подключенного к адаптеру для подключения кабеля осветительного, артикула установленной лампы, масса-габаритные размеры кабеля осветительного осуществляется в соответствии с комплектом поставки
** заполнение частоты кадров производить в соответствии с протоколом приемо-сдаточных испытаний изделия
*** заполняется в соответствии с таблицей 1 раздела 14. ПРИЛОЖЕНИЕ, настоящего паспорта

ПРЛЦ.941239.000-01 ПС

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.	Соколов Е.В.			
Пров.	Хафизов А.Т.			
Н.контр.	Хафизов А.Т.			

Система эндоскопическая
СЭ-01-«ПРИМА» Литер А

Паспорт

Лит.	Лист	Листов
А	2	13
ООО «Производственное объединение «Прима»		

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Обозначение изделия	Наименование изделия	Количество	Заводской номер	Примечание
ТО-01-«ПРИМА»	1. Трубка оптическая ТО-01-«ПРИМА» с принадлежностями	1		
	а) Переходник-разъем под световодный кабель «R.Wolf»	1		
	б) Переходник-разъем под световодный кабель «Storz»	1		
ВЭ-01-ОС-«ПРИМА»	2. Видеокамера эндоскопическая ВЭ-01-ОС-«ПРИМА» с принадлежностями	1		
	а) Камерная головка	1		
	б) Кабель питания	1		
	в) Кабель сигнальный коаксиальный	1		
	г) Кабель сигнальный S-Video	1		
КО-01-«ПРИМА»	3. Кабель осветительный КО-01-«ПРИМА»	1		
Паспорт	-	1		
Руководство по эксплуатации	-	1		

в. № подл. Подп. и дата

Взам. инв. № инв. №

3. РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Среднее значения параметра потока отказов с начала эксплуатации до среднего ремонта не более одного отказа на 1000 ч работы в течении срока службы 3 лет(года).

Назначенный ресурс – 1000 ч.

Указанные ресурсы, сроки службы и хранения действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации

Изготовитель гарантирует соответствие системы требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию (поставки заказчику). Гарантийный срок хранения аппарата - 6 месяцев с момента изготовления.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель ремонтирует или заменяет аппарат и его части по предъявлению претензий.

Внимание! Гарантийное обслуживание не производится при отсутствии печати предприятия-производителя на гарантийных талонах.

Послегарантийное обслуживание производится по отдельному договору.

3.1 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Система эндоскопическая СЭ-01-«ПРИМА» литер А № _____

Введена в эксплуатацию
(поставлена торгующей организации)

_____ наименование торгующей организации

_____ кем установлен

согласно требованиям, предусмотренным паспортом.

Дата ввода в эксплуатацию (поставки торг. организации)

Подпись _____

_____ "___" _____ 20__ г.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №3

Изделие медицинское:
Система эндоскопическая СЭ-01-«ПРИМА» литер А № _____
Введен в эксплуатацию: _____

Дата выпуска: _____

Владелец и его адрес: _____

Выполнены работы: _____

Дата _____

Подпись _____

М.П. _____

Изготовитель _____

Владелец _____

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2

Изделие медицинское:
Система эндоскопическая СЭ-01-«ПРИМА» литер А № _____
Введен в эксплуатацию: _____

Дата выпуска: _____

Владелец и его адрес: _____

Выполнены работы: _____

Дата _____

Подпись _____

М.П. _____

Изготовитель _____

Владелец _____

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

Изделие медицинское:
Система эндоскопическая СЭ-01-«ПРИМА» литер А № _____
Введен в эксплуатацию: _____

Дата выпуска: _____

Владелец и его адрес: _____

Выполнены работы: _____

Дата _____

Подпись _____

М.П. _____

Изготовитель _____

Владелец _____

ПРЛЦ.941239.000-01 ПС

Лист

4

4. КОНСЕРВАЦИЯ

Консервация изделия производится путем упаковывания изделия, технология упаковывания приведена в теме "Транспортирование" руководства по эксплуатации.

Дата	Наименование работы	Срок действия, годы	Должность, фамилия и подпись

5. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Системы эндоскопической СЭ-01-«ПРИМА» литер А. ПРЛЦ.941239.000-01 № _____

Заводской номер

упакован _____
(наименование предприятия производившего упаковку)

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации

личная подпись

год, месяц, число

Подп. и дата

Изнв. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

в. № подл.

6. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Системы эндоскопической СЭ-01-«ПРИМА» литер А. ПРЛЦ.941239.000-01 № _____
Заводской номер

Изготовлена и принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов и действующей технической документацией и признана годной для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Линия отреза при поставке на экспорт

Руководитель
Предприятия

ТУ 9442-014-78698964-2015

Обозначения документа по которому производится поставка

МП

Личная подпись

Расшифровка подписи

Год, месяц, число

ПРЛЦ.941239.000-01 ПС

Лист

7

7. ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

Подп. и дата

Взам. инв. № Инв. № Д

Подп. и дата

в. № подл.

8. УЧЕТ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Дата	Цель работы	Время		Продолжительность работы	Наработка		Кто проводит работу	Должность фамилия и подпись ведущего формуляр
		Начала работы	Окончания работы		После последнего ремонта	С начала эксплуатации		

Подп. и дата

Взам. инв. № Инв. № д

Подп. и дата

в. № подл.

Дата

9. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

10. ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ

ВНИМАНИЕ!!! Соединять и подключать камерную головку с подключенным к сети блоком обработки видеосигнала категорически запрещается!

1. ОБРАБОТКА ТРУБКИ ОПТИЧЕСКОЙ

Обработка трубки оптической включает очистку, дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию.

Перед обработкой необходимо отвернуть со световодного разъема оба сменных адаптера, иначе поверхность разъема будет постепенно покрываться отложениями солей из растворов, что приведет к разрушению полированной поверхности разъема, потере света и выходу из строя трубки оптической!

1.1. Очистка.

Трубку оптическую следует очищать немедленно после их использования. Высохшая кровь и остатки тканей удаляются с большим трудом, снижают качество дезинфекции и стерилизации, уменьшают срок службы трубки оптической! Для очистки трубку оптическую укладывают в емкость заполненную моющим раствором, и щетками губками производят очистку от крови и других примесей. Затем промывают теплой водопроводной водой и высушивают.

1.2. Дезинфекция и стерилизация.

Конструкция трубки оптической позволяет осуществлять его дезинфекцию и стерилизацию химическими способами, жидкостным или газовым.

При жидкостном способе обработки разрешается применять Виркон, Лизетол, Лизоформин-3000, Сайдекс, 70% этиловый спирт и многие другие средства.

ВНИМАНИЕ!!! ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПРИМЕНЯТЬ ПЕРЕКИСЬ ВОДОРОДА И ДРУГИЕ СИЛЬНЫЕ ОКИСЛИТЕЛИ (НАПРИМЕР ОЗОН).

Эти вещества оказывают крайне негативное воздействие на клеевые соединения трубки оптической.

Все средства следует применять строго в соответствии с инструкцией по применению, соблюдая рекомендуемую концентрацию раствора и время экспозиции.

Дезинфекция

- После извлечения трубки оптической из исследуемой полости прочистите ее щеткой.

Дезинфекцию трубки оптической проводят согласно МУ-287-113 одним из следующих способов:

Способ 1. С помощью виркона: трубку оптическую поместите в 2 %-ный раствор виркона и оставьте на 10 мин. после чего прополощите в воде.

Способ 2. С помощью этилового спирта: погрузите трубку оптическую на (15 ± 5) мин в 70 % этиловый спирт, после чего прополощите в воде.

Способ 3. С помощью гигасента ФФ: погрузите трубку оптическую на (30 ± 5) мин в 3 % раствор гигасента ФФ, после чего прополощите в воде.

Способ 4. С помощью лизоформина 3000: погрузите трубку оптическую на (60 ± 5) мин в 0,75 % р-р лизоформина 3000, прополощите в воде.

Внимание! Трубку оптическую погружают в дезинфицирующий раствор полностью.

Предстерилизационная очистка осуществляется ручным способом с применением нейтрального моющего средства из расчета 5 частей препарата на 978 см³ питьевой воды и 17 см³ раствора перекиси водорода. Температура раствора $(40 \pm 5)^\circ\text{C}$.

Стерилизация осуществляется согласно МУ-287-113 одним из способов:

Способ 1. С помощью глутарового альдегида: погрузить трубку оптическую на (360 ± 5) мин в глутаровый альдегид. Темпер-ра р-ра $(21 \pm 1)^\circ\text{C}$.

Способ 2. С помощью гигасента ФФ: погрузить трубку оптическую на (600 ± 5) мин в 10 % раствор гигасента ФФ. Температура раствора $(21 \pm 1)^\circ\text{C}$.

Способ 3. С помощью лизоформина 3000: погрузить трубку оптическую на (60 ± 5) мин. в 8 % раствор лизоформина 3000. Температура раствора $(40 \pm 1)^\circ\text{C}$.

Погружать трубки оптические в жидкость на срок более 45 минут не рекомендуется!

После цикла химической жидкостной стерилизации необходимо промыть трубку оптические в стерильной воде и протереть поверхности защитного стекла наглазника, дистальной линзы и световодного разъема(!) ватным тампоном, смоченным в спирте.

2. ОБРАБОТКА КАБЕЛЯ ОСВЕТИТЕЛЬНОГО.

Дезинфекция кабеля осветительного осуществляется, в соответствии с МУ-287-113, 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с 0,5 % раствором моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина Б по ТУ6-01-4689387-16.

После проведения дезинфекции промойте кабель осветительный дистиллированной водой и протрите сухим марлевым тампоном

11. СВЕДЕНИЯ О ЦЕНЕ И УСЛОВИЯХ ПРИОБРЕТЕНИЯ

Условия и цена приобретения, устанавливается и определяется договором.

12. СВЕДЕНИЯ О ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМОСТИ

Система эндоскопическая СЭ-01-«ПРИМА» литер А. ПРЛЦ.941239.000-01, может заменять, либо может быть заменена другой системой, или её составными частями при эквивалентности их технологических и технических характеристик, а также при проверке достаточности и полноты описания сравниваемых изделий.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no handwriting or other markings on the paper.

14. ПРИЛОЖЕНИЕ

ТАБЛИЦА 1

Параметр/характеристика	Вариант исполнения трубки ПРЛЦ.941239.100-*					
	1	2	3	4	5	6
Угол направления наблюдения, градусы	0	12	30	45	70	90
Наружный диаметр рабочей части, мм	1,9	2,7	10	4	5	2,9
Длина рабочей части, мм	188	110	320	175	302	336
Масса, кг $\pm 10\%$	0,14	0,12	0,25	0,16	0,18	0,18

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
13 листа(ов)

Директор ООО «Производственное
объединение «Прима»
Железнов С.Н. (Железнов С.Н.)



УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Производственное объединение
«Прима»



С.Н. Железнов

02 2022 г.

Видеокамера эндоскопическая ВЭ-01-«ПРИМА»

с принадлежностями
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ПРЛЦ.941239.001 РЭ

2022 г.

в. № подл. Подп. и дата Взам. инв. № Инв. №

Содержание

1. Описание и работа	4 стр.
2. Использование по назначению	8 стр.
3. Техническое обслуживание	10 стр.
4. Текущий ремонт	10 стр.
5. Транспортирование и хранение	11 стр.
6. Сведения об утилизации	11 стр.

ПРЛЦ.941239.001 РЭ

					ПРЛЦ.941239.001 РЭ			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Видеокамера эндоскопическая ВЭ-01-«ПРИМА» с принадлежностями Руководство по эксплуатации	Лит.	Лист	Листов
Разраб.		Соколов Е.В.				A	2	11
Пров.		Хафизов А.Т.				ООО «Производственное объединение «Прима»		
Н.контр.		Хафизов А.Т.						

ИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящий документ предназначен для изучения характеристик, принципа действия и содержит сведения, необходимые для правильной эксплуатации и технического обслуживания Видеокамеры эндоскопической ВЭ-01-«ПРИМА» с принадлежностями (далее видеокамера).

Документ состоит из следующих частей:

- Описание и работа видеокамеры.
- Использование по назначению.
- Техническое обслуживание.
- Текущий ремонт.
- Транспортирование и хранение.

К работе с видеокамерой допускаются лица, достигшие 18 лет, имеющие соответственное медицинское образование, прошедшие обучение для работы на данной камере, или имеющие опыт ее применения, а также владение применяемыми технологиями и методами, прошедшие инструктаж по технике безопасности.

Ремонт видеокамеры и его составных частей допускаются лица, имеющие специальную техническую подготовку и аттестованные на соответствующую квалификационную группу.

Изделие предназначено для многократного использования при обязательной стерилизации её составных частей.

ВНИМАНИЕ!!! Техническое обслуживание, ремонтные и наладочные работы следует производить только после отключения аппарата от питающей сети.

По виду медицинского изделия в соответствии с номенклатурным классификатором, видеокамера относится к разделу 19 подразделу 15, код 271520 – "Источник света эндоскопический с блоком обработки данных", в соответствии с по Приказом Минздрава РФ №4н от 6 июня 2012г., с учетом Приказа Минздрава РФ №557н от 25.09.2014г.

По последствиям отказов видеокамера относится к классу "В" по ГОСТ Р 50444-92

По электробезопасности видеокамера относится к изделиям класса I тип BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18.

По характеру воспринимаемых механических воздействий видеокамера относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

По классу потенциального риска видеокамера относится к классу 2б по ГОСТ 31508, приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

По классификатору медицинских отходов, исходя из характеристик морфологического состава, видеокамера относится к классу Б соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Степень водной защиты по ГОСТ 14254-96I PX0 видеокамеры.

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение

Видеокамера эндоскопическая ВЭ-01-«ПРИМА» с принадлежностями, предназначена для проведения эндоскопических исследований и операций в лечебно-профилактических учреждениях.

Область применения – эндоскопическая диагностика и хирургия

Видеокамера предназначена для эксплуатации в операционных отделениях лечебных учреждений при температуре окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С, относительной влажности до 80% при температуре плюс 25 °С и атмосферном давлении 84,0-106,7кПа

Противопоказания к применению видеокамеры отсутствуют, индивидуальная непереносимость компонентов металла (*Сталь марки 12Х18Н9Т*), контактирующих с кожей. Побочных действий видеокамера не вызывает.

1.2 Технические характеристики

Видеокамера работает от сети 220±22В, 50Гц

Мощность, потребляемая камерой, не более 60ВА

Предохранители: плавкие предохранитель 3,15А 250 В (встроенные)

Разрешающая способность, не менее 400 ТВЛ(640х480пкс), с частотой не менее 25 кадров в секунду

ПЗС-матрица CMOS, не менее 1/3 дюйма

Массогабаритные характеристики:

- габаритные размеры видеокамеры эндоскопической ВЭ-01-«ПРИМА» – 330 × 340 × 100 мм, масса не более 6 кг.

- габаритные размеры камерной головки – 100 × 50 × 50мм, длина кабеля 3 метра, масса не более 0,45 кг.

- длина кабель питания 1,8м

В видеокамере используются следующие символные обозначения в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010:



рабочая часть типа BF



Хрупкое, обращаться осторожно



Беречь от влаги



Обратитесь к инструкции по применению



Вертикальное положение груза



Предел по количеству ярусов в штабеле

1.3 Состав изделия

Состав изделия приведен на Рисунке 1, Приложения 1.

В состав видеокамеры входят:

1. Видеокамера эндоскопическая ВЭ-01-«ПРИМА» с принадлежностями (рис.1)
 - а) Камерная головка
 - б) Кабель питания
 - в) Кабель сигнальный коаксиальный
 - г) Кабель сигнальный S-Video
2. Руководство по эксплуатации
3. Паспорт

1.4 Устройство и работа

Видеокамера эндоскопическая выполнена в виде настольного прибора с принадлежностями. Камерная головка видеокамеры подключается к окуляру трубки оптической через оптический адаптер камерной головки. По средствам видеокамеры эндоскопической изображение поступает на монитор.

Конструкция видеокамеры такова что при прерывании питания не возникнет опасной ситуации для пациента и оператора, кроме прерывания выполнения рабочей функции. Излучение передатчиков всех внешних устройств не влияет на качество работы видеокамеры. Кабели используемые в видеокамере имеют экранированную оплетку, защищены от воздействия внешних радиолокационных устройств. Материалы применяемые в видеокамере не могут нанести непосредственный и опосредованный вред пациенту и оператору, а так же не являются токсичными при воздействия высоких рабочих температур.

Видеокамера позволяет работать в следующих режимах:

- высокой \ нормальной четкости изображения.

При включение режима высокого качества видеопроцессор видеокамеры производит анализ, улучшение и оптимизацию видеопотока, снижает уровень шума и передает насыщенное изображение на монитор.

- средний \ пиковый уровень отработки затвора.

Данный параметр отвечает за адаптацию видеокамеры к изменению в уровне освещенности.

Режим средний оценивает изображение по среднему значению яркости и адаптирует изображение для исключения темных зон изображения. Режим пиковый регулирует уровень усиления по самой яркой точке, используется для исключения засвета изображения.

- режим автоматической регулировки усиления(АРУ)

Режим работы АРУ стабилизирует видеосигнал на выходе видеокамеры. При малой освещенности амплитуда видеосигнала автоматически увеличивается, при большой – автоматически уменьшается, то есть автоматически следит за его изменением. Однако следует учитывать, что, усиливая видеосигнал, АРУ в равной степени усиливает и шумы, оставляя соотношение сигнал/шум неизменным.

Переключение между режимами происходит посредством кнопок на передней панели видеокамеры.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

- Сочетается со всеми средствами для диагностического применения и физиотерапевтическими процедурами.
- При соединении деталей видеокамеры не используйте металлические вспомогательные устройства (может привести к повреждению или поломке изделия).

Взаимодействие с лекарственными средствами:

- Взаимодействия с лекарственными средствами не отмечено. Возможно применение с лекарственными средствами.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- необходимо избегать падения изделия и его отдельных частей,
- необходимо предотвращения попадания жидкости внутрь изделия и его отдельных элементов.
- запрещается производить ремонт самостоятельно, без специальной технической подготовки и аттестата на соответствующую квалификационную группу.

ВНИМАНИЕ!!! Все подключаемые медицинские изделия обладают рабочими частями типа CF, либо BF.

ВНИМАНИЕ!!! Использование принадлежностей не указанных в инструкции по эксплуатации может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.

ВНИМАНИЕ!!! При применении активных эндотерапевтических устройств с видеокамерой, токи утечки на пациента могут суммироваться. Для снижения общего тока утечки на пациента трубка оптическая с рабочей частью CF, должна использоваться с эндотерапевтическими приборами с рабочими частями типа CF

1.5 Видеокамера эндоскопическая ВЭ-01-«ПРИМА» с принадлежностями предназначена для получения цветного ТВ-изображения, создаваемого трубкой оптической, на ТВ-мониторе при всех видах эндоскопических исследований и операций.

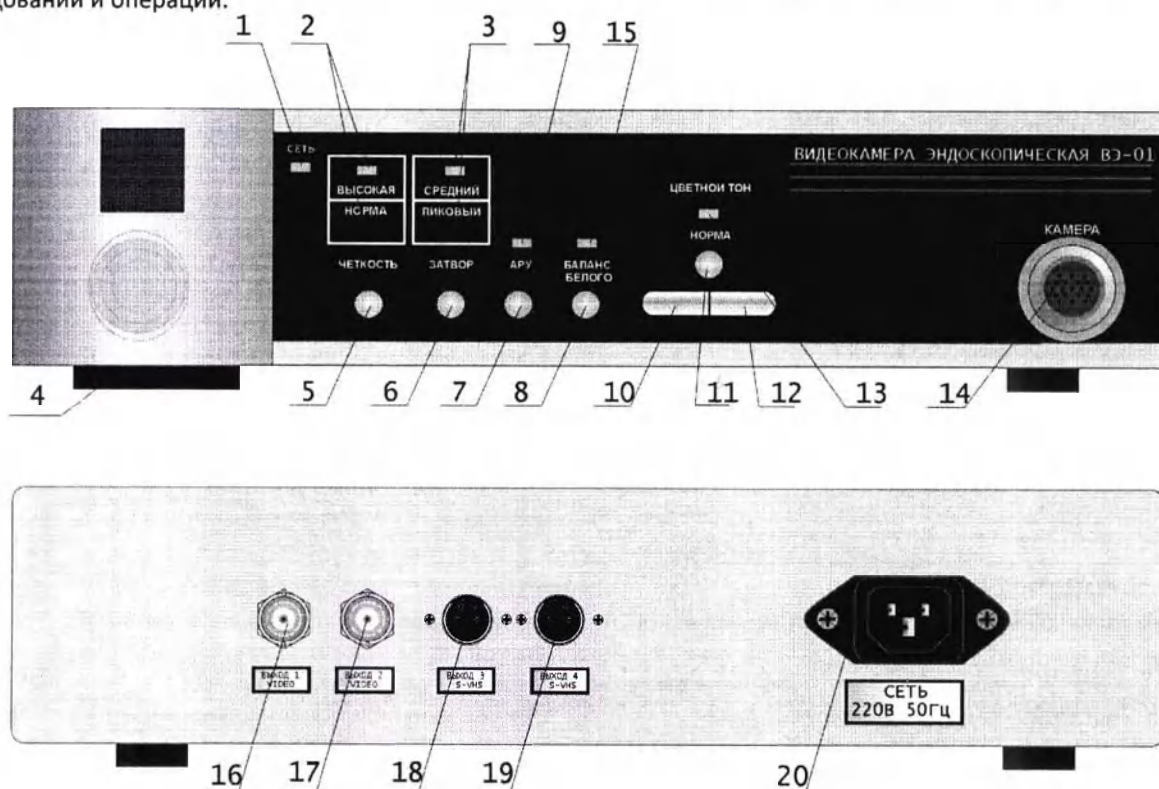


Рис.1

Конструктивно видеокамера выполнена в виде настольного прибора.

На передней панели видеокамеры расположены:

1. Индикатор включения сети (Рис.1):
2. Индикатор высокой/нормальной чёткости
3. Индикатор пикового/среднего режима затвора
4. Клавиша включения сети
5. Кнопка переключения чёткости
6. Кнопка переключения режима работы электронного затвора
7. Кнопка включения и выключения автоматической регулировки усиления (АРУ)
8. Кнопка установки баланса белого
9. Индикатор включения АРУ
10. Кнопка цветокоррекции (изменение цветового тона в сторону красного цвета)
11. Кнопка нормализации цветового тона
12. Кнопка цветокоррекции (изменение цветового тона в сторону синего цвета)
13. Индикатор регулировки цветового тона
14. Разъем подключения камерной головки
15. Индикатор баланса белого

На задней панели расположены:

16. разъем "выход 1 – video" для подключения кабеля ВИДЕО
17. разъем "выход 2 – video" для подключения кабеля ВИДЕО
18. разъем "выход 3 – S-VHS" для подключения кабеля сигнального S-Video
19. разъем "выход 4 – S-VHS" для подключения кабеля сигнального S-Video
20. разъем для подключения кабеля питания (сеть 220±22В, 50 Гц)

1.6 Маркировка и пломбирование

1.6.1 Маркировка устройства выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ 26332, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18 и настоящих ТУ.

1.6.2 На видеокамеру нанесена маркировка, на которой указывается следующее:

- Наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- Наименование изделия и обозначение модели;
- Номер устройства по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- Номинальное напряжение питания;
- Потребляемая мощность;
- Символ типа применяемой рабочей части (ГОСТ Р МЭК 60601-1, Приложение D);
- Дата выпуска;

1.6.3. Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192.

На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- Наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- Наименование видеокамеры и обозначение модели;
- Год и месяц упаковывания;
- Обозначение настоящих ТУ;
- Обозначение условий хранения;
- Надпись «Законсервировано до...» (с указанием гарантийного срока хранения).
- На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое, обращаться осторожно», «Беречь от влаги», «Вертикальное положение груза», «Предел по количеству ярусов в штабеле – 2».

1.6.4 Покупные комплектующие видеокамеры и принадлежности маркируются в соответствии с документацией производителя этих составных частей.

1.7 Упаковка

1.7.1 Подготовленная к поставке видеокамера упакована в транспортную тару.

1.7.2 Упаковка выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ 26332, ГОСТ Р 50444 и ТУ.

1.7.3 В каждую транспортную тару вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444, в котором указано:

- наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- наименование видеокамеры и обозначение модели;
- число видеокамер в упаковке;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковывания.

1.7.4 Видеокамера вместе с эксплуатационной документацией упакована в свой пакет из полиэтилена по ГОСТ 10354, и индивидуальную картонную коробку. Картонная коробка оклеивается лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251, или бумагой-основой для клеевой ленты по ГОСТ 10459 или скотчем.

1.7.5 Каждая принадлежность видеокамеры упакована в свой пакет из полиэтилена по ГОСТ 10354. Края пакета закрепляются лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251, или бумагой-основой для клеевой ленты по ГОСТ 10459 или скотчем.

1.7.6 Покупные комплектующие видеокамеры и принадлежности упакованы в соответствии с документацией предприятий-изготовителей.

1.7.7 Покупные комплектующие видеокамеры и принадлежности упаковываются и поставляются в присвоенной им предприятием-изготовителем транспортировочной таре.

1.7.8 Для транспортирования видеокамера упакована в ящики из листовых древесных материалов по ГОСТ 5959, выложенные внутри упаковочной бумагой по ГОСТ 8273. В качестве заполнителя использован гофрированный картон по ГОСТ Р 52901 или любой другой амортизационный материал.

Допускается использование в качестве транспортировочной тары ящики из гофрированного картона ГОСТ 9142. Для заклеивания клапанов ящика следует использовать клеевую ленту по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

Масса любого места (ящика) брутто, не более 60 кг.

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Подготовка к работе

1. Извлеките видеокамеру и принадлежности к ней из транспортной упаковки. После транспортировки в зимних или влажных условиях, необходимо выдержать аппарат в упаковке при комнатной температуре не менее 12 часов.
2. Установите приборы на любую горизонтальную поверхность в удобном месте.

Внимание! Для увеличения продолжительности срока безотказной работы не устанавливайте аппарат вплотную к стене задней панелью - это затруднит охлаждение прибора.

3. Протрите лицевую панель составом, содержащим 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора синтетического моющего средства или 3% хлорамина.
4. При помощи входящего в комплект кабеля питания, подключите прибор к сети переменного тока 220В 50Гц.

*Внимание! Видеокамера снабжена кабелем питания с сетевой вилкой европейского типа с выводом защитного заземления. Во избежание появления электрических помех, используйте сетевые розетки **только** европейского типа, снабженные заземлением.*

5. Соедините видеокамеру и TV-монитор при помощи прилагаемого кабеля, для чего первый конец кабеля подключите к одному из разъемов "выход", а второй подключите к гнезду "video in" монитора. Подключите камерную головку к разъему на лицевой панели блока обработки видеосигнала.

Внимание! Соединять и подключать камерную головку с подключенным к сети блоком обработки видеосигнала категорически запрещается!

6. Подключение к трубке оптической.

- 1) Одной рукой проверните кольцо на адаптере камерной головки и удерживайте его в этом положении. При этом выдвинется фиксирующая часть адаптера.
- 2) Другой рукой вставьте окуляр трубки оптической в выдвинувшуюся фиксирующую часть адаптера камерной головки.
- 3) Опустите кольцо. При этом конус фиксирующей части адаптера прижмет камерную головку к окуляру трубки оптической.

7. Подключение к гибкому эндоскопу (в комплект поставки не входит).

- 1) Для подключения видеокамеры к гибкому эндоскопу применяется специальный адаптер, поставляемый по отдельному заказу.
- 2) Отверткой ослабьте фиксирующий винт на адаптере. Наденьте адаптер на окуляр гибкого эндоскопа совместив выемки на внутренней поверхности адаптера с выступами на окуляре.
- 3) Зафиксируйте адаптер на окуляре гибкого эндоскопа закрутив винт и соедините с камерной головкой аналогично варианту подключения к трубке оптической.

8. Подключение видеомэгнитофона.

Видеомэгнитофон и TV-монитор (в комплект поставки не входят) подключаются к выходам видеокамеры.

Внимание! Обязательно проведение обработки корпуса прибора и контактной части изделия перед использованием, а также после использования изделия;

Отсутствие качественной очистки может привести к возникновению аллергических реакций, либо инфицированию кожи при применении несколькими пользователями.

Схема подключения приборов так же показана на Рисунке 1, Приложения 1.

2.2 Порядок работы

Внимание! Обязательно проведение обработки контактной части изделия перед использованием, а также после использования изделия; Отсутствие качественной очистки может привести к возникновению аллергических реакций, либо инфицированию кожи при применении несколькими пользователями.

1. Включите TV-монитор в соответствии с его инструкцией по эксплуатации. Нажмите на клавишу включения сети видеокамеры. При этом загорится индикатор сети видеокамеры.
2. При помощи фокусирующего кольца адаптера камерной головки произведите фокусировку. Фокусирующая регулировка обеспечивает фокусировку видеокамеры на объекты, находящиеся на дистанциях до объектива от нуля до бесконечности.
3. Направьте трубку оптическую на объект белого цвета и нажмите кнопку "баланс", изображение объекта на экране станет белым, а на передней панели блока обработки видеосигнала индикатор загорится зеленым.
4. Направьте трубку оптическую на ладонь. При помощи кнопок "тон" установите цветопередачу правильную по Вашему субъективному ощущению. Регулировка "тон" имеет память и не требует ежедневной коррекции.
5. Видеокамера готова к работе.
6. Перед каждым использованием или после смена режима работы/осмотра/установки, оператор должен удостовериться в том, что изображение, видимое через трубку оптическую, является подлинным, а не записанное ранее, и имеет правильную ориентацию.
7. После окончания работы нажать кнопку СЕТЬ и отключить видеокамеру от сети питания.
8. Отсоединить камерную головку от разъемов на передней панели видеокамеры.

3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание видеокамеры проводится специалистами сервисного отдела предприятия-изготовителя, через каждые 200 часов свыше гарантийного срока эксплуатации.

Для безопасной эксплуатации рекомендуется:

- включать аппарат только в предназначенные для этого сетевые розетки;
- надежно изолировать пациента от металлических частей операционного стола;
- все оборудование, используемое одновременно, включать в близко расположенные сетевые розетки (или заземлять в одной точке).

4. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Перед тем, как обратиться в сервисную службу (или на предприятие-изготовитель) по причине возникновения неполадок в работе видеокамеры, ознакомьтесь, пожалуйста, с таблицей возможных дефектов и способов их устранения.

Возможная неисправность, ее проявление	Вероятная причина	Способ устранения
Видеокамера не включается	1. Неисправна розетка электропитания 2. Прибор неисправен	- Проверить, неисправность устранить - Обратиться на предприятие-изготовитель
Отсутствует изображение	1. Неисправное подключение 2. Неисправность видеокамеры	- Проверить правильность подключения - Обратиться на предприятие-изготовитель
Изображение воспроизводится с помехами	1. Наличие мощного источника помех (рентген, физиооборудование и пр.)	- Проверить правильность и надежность заземления Подключить видеокамеру через дополнительный сетевой фильтр - Устранить источник помех или перенести видеокамеру в другое помещение

Все другие неисправности, не указанные в таблице, могут быть устранены только квалифицированным специалистом службы сервиса или на предприятии-изготовителе аппарата.

Перед проведением ремонтно-технических работ необходимо предварительно обработать контактную часть изделия в соответствии с требованиями настоящего руководства.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Упакованную видеокамеру транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Упаковывание изделия производится после полного уравнивания температуры блоков изделия с температурой воздуха помещения, где производится упаковывание.

Оберните камерную головку видеокамеры и приборы 1-2 слоями оберточной или парафинированной бумаги, и уложите в чехлы из полиэтиленовой пленки толщиной 2 мм. В чехлы к приборам вложите мешочки с силикагелем КСМГ 1С из расчета 0,6 кг/м² поверхности чехла.

Уложите чехлы с приборами и принадлежностями в коробки.

Кабели питания, а так же кабели соединительные упакуйте каждый в отдельный пакет и аккуратно уложите в коробки.

Не используемый объем коробки заполните полностью прокладками из гофрированного картона.

Вложите внутрь коробки эксплуатационную документацию.

Размещение и крепление ящиков с видеокамерой обеспечивает их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

Условия транспортирования видеокамеры соответствуют условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Видеокамера в упаковке предприятия-изготовителя хранится на складах поставщика и потребителя (кроме складов железнодорожных станций) в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

6. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
11 листа(ов)

Директор ООО «Производственное
объединение «Прима»
_____ (Железнов С.Н.)



УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Производственное объединение
«Прима»



С.Н. Железнов

» февраля 2022 г.

**Видеокамера
эндоскопическая
ВЭ-01-«ПРИМА»
с принадлежностями
ПАСПОРТ
ПРЛЦ.941239.001 ПС**

2022

в. № подл. Подп. и дата Взам. инв. № Инв. № д. и дата

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

**Видеокамера эндоскопическая ВЭ-01-«ПРИМА» с принадлежностями,
ПРЛЦ.941239.001**

Дата изготовления _____

Изготовитель завод ООО «Производственное объединение «ПРИМА»»
420054, РФ, г.Казань, ул. Техническая 10, строение 6

Заводской номер _____

Наименование параметра	Значение
Напряжения питания	220±22В, 50Гц
Потребляемая мощность, не более	60ВА
Масса, не более	6кг
Разрешающая способность, Не менее 400 ТВЛ (640х480пкс)	*
Частота кадров, не менее 25 кадров в секунду	**
Тип ПЗС-матрицы	SONY
Размер матрицы, Не менее 1/3 дюйма	*
Габаритные размеры:	
- видеокамера эндоскопическая	330 × 340 × 100 мм

По виду медицинского изделия, видеокамера относится к разделу 19 подразделу 15, код 271520 –

"Источник света эндоскопический с блоком обработки данных", в соответствии с по Приказом Минздрава РФ №4н от 6 июня 2012г., с учетом Приказа Минздрава РФ №557н от 25.09.2014г.

По последствиям отказов видеокамера относится к классу "В" по ГОСТ Р 50444

По электробезопасности видеокамера относится к изделиям класса I тип BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18.

По характеру воспринимаемых механических воздействий видеокамера относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

По классу потенциального риска видеокамера относится к классу 2б по ГОСТ 31508, приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

По классификатору медицинских отходов из характеристик морфологического состава, видеокамера относится к классу Б соответствии с СанПиН 2.1.3684

Степень водной защиты по ГОСТ 14254-96 I PX0 видеокамеры

Линия отреза при поставке на экспорт

Сведение о содержании драгоценных материалов и цветных металлов:
Сплавы алюминиевые – 1,1 кг.

210

297

100

* заполнение Разрешающей способности и размера матрицы осуществляется в соответствии с комплектом поставки

** заполнение частоты кадров производить в соответствии с протоколом приемо-сдаточных испытаний изделия

ПРЛЦ.941239.001 ПС

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Разраб.		Соколов Е.В.	<i>[Подпись]</i>		Видеокамера эндоскопическая ВЭ-01- «ПРИМА» с принадлежностями	Лит.	Лист
Пров.		Хафизов А.Т.	<i>[Подпись]</i>			A	2
Н.контр.		Хафизов А.Т.	<i>[Подпись]</i>			Листов	11
					Паспорт	ООО «Производственное объединение «Прима»	

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Обозначение изделия	Наименование изделия	Количество	Заводской номер	Примечание
ВЗ-01-«ПРИМА» Паспорт Руководство по эксплуатации	1. Видеокамера эндоскопическая ВЗ-01-«ПРИМА» с принадлежностями	1		
	а) Камерная головка	1		
	б) Кабель питания	1		
	в) Кабель сигнальный коаксиальный	1		
	г) Кабель сигнальный S-Video	1		
	-	1		
	-	1		

3. РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Среднее значения параметра потока отказов с начала эксплуатации до среднего ремонта не более одного отказа на 1000 ч работы в течении срока службы 3 лет(года).

Назначенный ресурс – 1000 ч.

Указанные ресурсы, сроки службы и хранения действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации

Изготовитель гарантирует соответствие видеокамеры требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию (поставки заказчику). Гарантийный срок хранения аппарата - 6 месяцев с момента изготовления.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель ремонтирует или заменяет аппарат и его части по предъявлению претензий.

Внимание! Гарантийное обслуживание не производится при отсутствии печати предприятия-производителя на гарантийных талонах.

Послегарантийное обслуживание производится по отдельному договору.

3.1 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Видеокамера эндоскопическая ВЭ-01-«ПРИМА»
с принадлежностями № _____

Введена в эксплуатацию
(поставлена торгующей организации)

наименование торгующей организации _____

кем установлен _____

согласно требованиям, предусмотренным паспортом.

Дата ввода в эксплуатацию (поставки торг. организации) _____

Подпись _____

20__ г.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №3

Изделие медицинское:
Видеокамера эндоскопическая ВЭ-01-«ПРИМА»
с принадлежностями № _____
Введен в эксплуатацию: _____

Дата выпуска: _____

Владелец и его адрес: _____
Выполнены работы: _____

Дата _____

Подпись _____

М.П. _____

Изготовитель _____

Владелец _____

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2

Изделие медицинское:
Видеокамера эндоскопическая ВЭ-01-«ПРИМА»
с принадлежностями № _____
Введен в эксплуатацию: _____

Дата выпуска: _____

Владелец и его адрес: _____
Выполнены работы: _____

Дата _____

Подпись _____

М.П. _____

Изготовитель _____

Владелец _____

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

Изделие медицинское:
Видеокамера эндоскопическая ВЭ-01-«ПРИМА»
с принадлежностями № _____
Введен в эксплуатацию: _____

Дата выпуска: _____

Владелец и его адрес: _____
Выполнены работы: _____

Дата _____

Подпись _____

М.П. _____

Изготовитель _____

Владелец _____

ПРЛЦ.941239.001 ПС

4. КОНСЕРВАЦИЯ

Консервация изделия производится путем упаковывания изделия, технология упаковывания приведена в теме "Транспортирование" руководства по эксплуатации.

Дата	Наименование работы	Срок действия, годы	Должность, фамилия и подпись

5. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Видеокамеры эндоскопической ВЭ-01-«ПРИМА» с принадлежностями ПРЛЦ.941239.001 № _____

Заводской номер

упакован _____
(наименование предприятия производившего упаковку)

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации

личная подпись

год, месяц, число

в. № подл. Подп. и дата Взам. инв. № инв. № д. Подп. и дата

6. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Видеокамеры эндоскопической ВЭ-01-«ПРИМА» с принадлежностями ПРЛЦ.941239.001 № _____

Заводской номер

Изготовлена и принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов и действующей технической документацией и признана годной для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Линия отреза при поставке на экспорт

Руководитель
Предприятия

ТУ 9442-014-78698964-2015

Обозначения документа по которому производится поставка

МП

личная подпись

Расшифровка подписи

Год, месяц, число

ПРЛЦ.941239.001 ПС

Лист

7

7. ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

8. УЧЕТ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Дата	Цель работы	Время		Продолжительность работы	Наработка		Кто проводит работу	Должность фамилия и подпись ведущего формуляр
		Начала работы	Окончания работы		После последнего ремонта	С начала эксплуатации		

9. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации

10. ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ

ВНИМАНИЕ! Обязательно проведение обработки корпуса видеокамеры перед использованием, а также после использования изделия; Отсутствие качественной очистки может привести к возникновению аллергических реакций, либо инфицированию кожи при применении несколькими пользователями.

ВНИМАНИЕ!!! Соединять и подключать камерную головку с подключенным к сети блоком обработки видеосигнала категорически запрещается!

11. СВЕДЕНИЯ О ЦЕНЕ И УСЛОВИЯХ ПРИОБРЕТЕНИЯ

Условия и цена приобретения, устанавливается и определяется договором.

12. СВЕДЕНИЯ О ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМОСТИ

Видеокамера эндоскопическая ВЭ-01-«ПРИМА» с принадлежностями ПРЛЦ.941239.001, может заменять, либо может быть заменена другой системой, или её составными частями при эквивалентности их технологических и технических характеристик, а также при проверке достаточности и полноты описания сравниваемых изделий.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There are no margins, text, or other markings on the paper.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
11 листа(ов)

Директор ООО «Производственное
объединение «Прима»
_____ (Железнов С.Н.)



УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Производственное объединение
«Прима»



С.Н. Железнов

02 2022г.

**Осветитель
эндоскопическая
ОЭ-01-«ПРИМА»
с принадлежностями
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ПРЛЦ.941239.002 РЭ**

2022 г.

в. № подл. Подп. и дата Взам. инв. № Инв. №

Содержание

1. Описание и работа	4 стр.
2. Использование по назначению	8 стр.
3. Техническое обслуживание	9 стр.
4. Текущий ремонт	9 стр.
5. Транспортирование и хранение	10 стр.
6. Сведения об утилизации	10 стр.

ПРЛЦ.941239.002 РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата			
Разраб.		Соколов Е.В.	<i>Е.В. Соколов</i>		Осветитель эндоскопический ОЭ-01-«ПРИМА» с принадлежностями Руководство по эксплуатации	Лит.	Лист
Пров.		Хафизов А.Т.	<i>А.Т. Хафизов</i>			А	2
							Листов
							10
Н.контр.		Хафизов А.Т.	<i>А.Т. Хафизов</i>		ООО «Производственное объединение «Прима»		

Настоящий документ предназначен для изучения характеристик, принципа действия и содержит сведения, необходимые для правильной эксплуатации и технического обслуживания Осветителя эндоскопического ОЭ-01-«ПРИМА» с принадлежностями (далее осветитель).

Документ состоит из следующих частей:

- Описание и работа осветителя.
- Использование по назначению.
- Техническое обслуживание.
- Текущий ремонт.
- Транспортирование и хранение.

К работе с осветителем, допускаются лица, достигшие 18 лет, имеющие соответственное медицинское образование, прошедшие обучение для работы на данном осветителе, или имеющие опыт ее применения, а также владение применяемыми технологиями и методами, прошедшие инструктаж по технике безопасности.

Ремонт осветителя и его составных частей допускаются лица, имеющие специальную техническую подготовку и аттестованные на соответствующую квалификационную группу.

Осветитель предназначен для многократного использования при обязательной дезинфекции её лицевой панели.

ВНИМАНИЕ!!! Техническое обслуживание, ремонтные и наладочные работы следует производить только после отключения аппарата от питающей сети.

По виду медицинского изделия в соответствии с номенклатурным классификатором, осветитель относится к разделу 19 подразделу 15, код 271520 – "Источник света эндоскопический с блоком обработки данных", в соответствии с по Приказом Минздрава РФ №4н от 6 июня 2012г., с учетом Приказа Минздрава РФ №557н от 25.09.2014г.

По последствиям отказов осветитель относится к классу "В" по ГОСТ Р 50444

По электробезопасности осветитель относится к изделиям класса I тип BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18.

По характеру воспринимаемых механических воздействий осветитель относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

По классу потенциального риска осветитель относится к классу 26 по ГОСТ 31508, приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

Осветитель соответствует виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

По классификатору медицинских отходов, исходя из характеристик морфологического состава, осветитель относится к классу Б соответствии с СанПин 2.1.3684.

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение

Осветитель эндоскопический ОЭ-01-«ПРИМА» с принадлежностями, предназначен для создания необходимой освещенности на входных торцах осветительных кабелей, применяемых при лапароскопии..

Область применения – эндоскопическая диагностика и хирургия

Осветитель предназначен для эксплуатации в операционных отделениях лечебных учреждений при температуре окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С, относительной влажности до 80% при температуре плюс 25 °С и атмосферном давлении 84,0-106,7кПа

1.2 Технические характеристики

Осветитель работает от сети 220±22В, 50Гц

Мощность, потребляемая осветителем, не более 300ВА

Предохранители: плавкие предохранитель 3,15А 250 В (встроенные)

Регулировка яркости осветителя осуществляется кнопкой яркость в диапазоне от 0 до 100%, с шагом 5%.

Максимальная освещенность плоскости, на выходе Кабеля осветительного КО-01-«ПРИМА» подключенного к адаптеру для подключения кабеля осветительного не менее 10000 лк

Массогабаритные характеристики:

- габаритные размеры осветитель эндоскопический ОЭ-01-«ПРИМА» – 330 × 340 × 150 мм, масса не более 8 кг.

- длина кабель питания 1,8м

В осветителе используются следующие символьные обозначения в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010:



рабочая часть типа BF



Обратитесь к инструкции по применению



Хрупкое, обращаться осторожно



Вертикальное положение груза



Беречь от влаги



Предел по количеству ярусов в штабеле

1.3 Состав изделия

В состав Осветителя эндоскопического ОЭ-01-«ПРИМА» с принадлежностями входят:

1. Осветитель эндоскопический ОЭ-01-«ПРИМА» с принадлежностями (рис.1)
 - а) Кабель питания
2. Руководство по эксплуатации
3. Паспорт

1.4 Устройство и работа

Осветитель выполнен в виде настольного прибора с принадлежностями. Осветитель создает мощный пучок света, который передается с помощью кабеля осветительного на светоприемник трубки оптической, для создания необходимого освещения в полости.

Конструкция осветителя такова что при прерывании питания не возникнет опасной ситуации для пациента и оператора, кроме прерывания выполнения рабочей функции. Излучение передатчиков всех внешних устройств не влияет на качество работы осветителя. Кабеля используемые в осветителе имеют экранированную оплетку, защищены от воздействия внешних радиолокационных устройств. Материалы применяемые в осветителе не могут нанести непосредственный и опосредованный вред пациенту и оператору, а так же не являются токсичными при воздействия высоких рабочих температур.

Посредством кнопок на передней панели осветителя происходит регулирование светового потока от 0 до 100% с шагом 5%, где 0% соответствует 0 лк, а 99% соответствует максимальному уровню освещённости.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

- Сочетается со всеми средствами для диагностического применения и физиотерапевтическими процедурами.
- При соединении деталей осветителя, не используйте металлические вспомогательные устройства (может привести к повреждению или поломке изделия).
- Взаимодействие с лекарственными средствами:
- Взаимодействия с лекарственными средствами не отмечено. Возможно применение с лекарственными средствами.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- необходимо избегать падения изделия и его отдельных частей,
- необходимо предотвращения попадания жидкости внутрь изделия и его отдельных элементов.
- запрещается производить ремонт самостоятельно, без специальной технической подготовки и аттестата на соответствующую квалификационную группу.

ВНИМАНИЕ!!! Все подключаемые медицинские изделия обладают рабочими частями типа CF, либо BF.

ВНИМАНИЕ!!! Использование принадлежностей не указанных в инструкции по эксплуатации может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.

ВНИМАНИЕ!!! Высокая энергия излучения передаваемая из выходного окна трубки оптической может приводить к повышению температуры перед выходным окном. Температура рабочей части может превышать 41 °C.

ВНИМАНИЕ!!! Для предотвращения опасных ситуаций, которые могут нанести вред в виде ожогов, замену осветительной лампы осуществлять ТОЛЬКО на предприятии изготовителе или в присутствии представителя предприятия.

ВНИМАНИЕ!!! При применении активных эндотерапевтических устройств с осветителем, токи утечки на пациента могут суммироваться. Для снижения общего тока утечки на пациента трубка оптическая с рабочей частью CF, должна использоваться с эндотерапевтическими приборами с рабочими частями типа CF

1.5 Описание и работа

Осветитель эндоскопический ОЭ-01-«ПРИМА» с принадлежностями предназначен для создания необходимой освещенности на входных торцах кабелей осветительных, применяемых при лапароскопии.

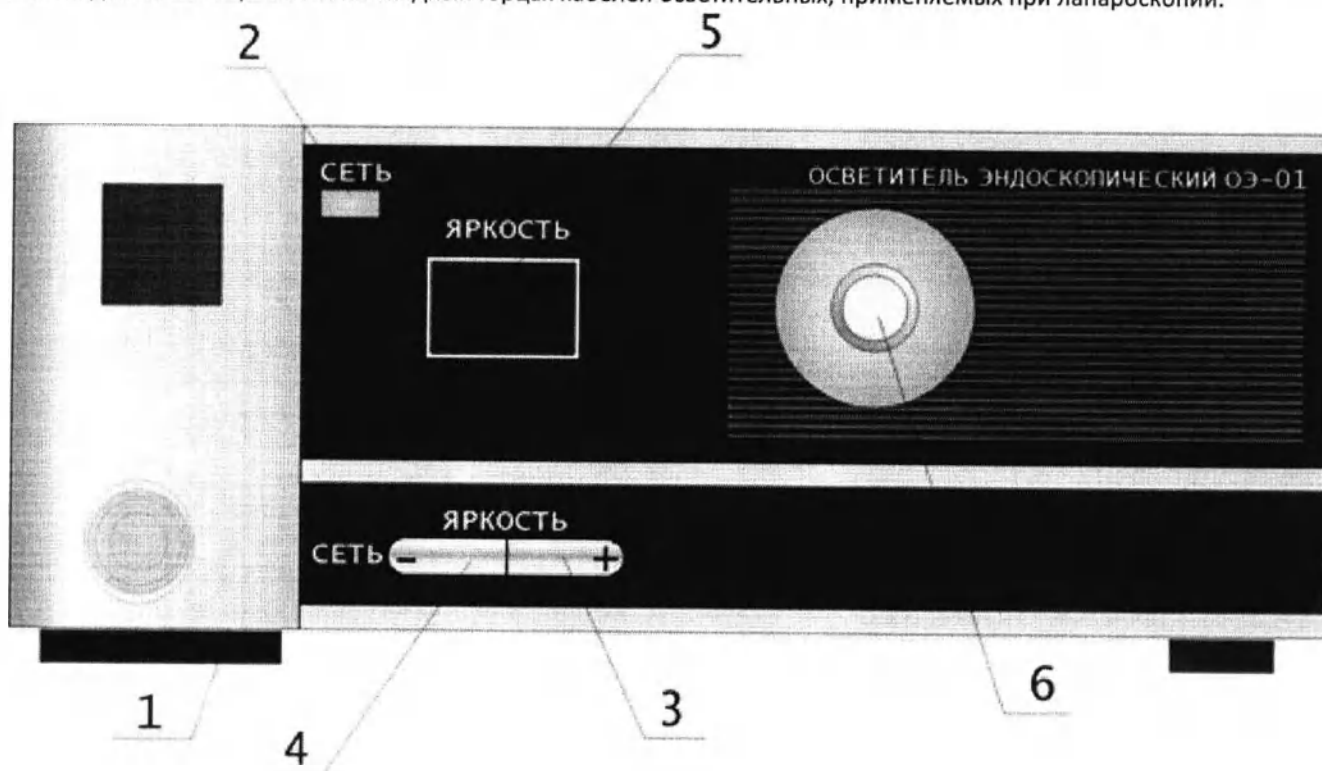


Рис.1

Конструктивно осветитель выполнен в виде настольного прибора.

Корпус осветителя состоит из двух отсеков, разделенных перегородкой с вентилятором. В левом отсеке расположены плата питания лампы, плата задержки выключения вентилятора и сетевой фильтр. В правом отсеке - плата запуска лампы, оптическая система, служащая для передачи изображения разрядного промежутка лампы на входной торец кабеля осветительного.

На передней панели осветителя расположены (Рис.1):

1. Сетевой выключатель.
2. Индикатор включения сети
3. Кнопка увеличения уровня освещенности.
4. Кнопка уменьшения уровня освещенности
5. Индикатор уровня освещенности.
6. Адаптер для подключения кабеля осветительного.

1.6 Маркировка и пломбирование

1.6.1 Маркировка устройства выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ 26332, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18 и ТУ 9442-014-78698964-2015.

1.6.2 На осветитель нанесена маркировка, на которой указывается следующее:

- Наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- Наименование изделия и обозначение модели;
- Номер устройства по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- Номинальное напряжение питания;
- Потребляемая мощность;
- Символ типа применяемой рабочей части (ГОСТ Р МЭК 60601-1, Приложение D);
- Дата выпуска;

1.6.3. Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192.

На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- Наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- Наименование осветителя и обозначение модели;
- Год и месяц упаковывания;
- Обозначение настоящих ТУ;
- Обозначение условий хранения;
- Надпись «Законсервировано до...» (с указанием гарантийного срока хранения).
- На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое, обращаться осторожно», «Беречь от влаги», «Вертикальное положение груза», «Предел по количеству ярусов в штабеле – 2».

1.6.4 Покупные комплектующие осветителя и принадлежности маркируются в соответствии с документацией производителя этих составных частей.

1.7 Упаковка

1.7.1 Подготовленная к поставке осветитель упакована в транспортную тару.

1.7.2 Упаковка выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ 26332, ГОСТ Р 50444 и настоящих ТУ 9442-014-78698964-2015.

1.7.3 В каждую транспортную тару вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444, в котором указано:

- наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- наименование осветителя и обозначение модели;
- число осветителей в упаковке;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковывания.

1.7.4 Осветитель вместе с эксплуатационной документацией упакован в свой пакет из полиэтилена по ГОСТ 10354, и индивидуальную картонную коробку. Картонная коробка оклеивается лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251, или бумагой-основой для клеевой ленты по ГОСТ 10459 или скотчем.

1.7.5 Каждая принадлежность осветителя упакована в свой пакет из полиэтилена по ГОСТ 10354. Края пакета закрепляются лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251, или бумагой-основой для клеевой ленты по ГОСТ 10459 или скотчем.

1.7.6 Покупные комплектующие осветителя и принадлежности упакованы в соответствии с документацией предприятий-изготовителей.

1.7.7 Покупные комплектующие осветителя и принадлежности упаковываются и поставляются в присвоенной им предприятием-изготовителем транспортировочной таре.

1.7.8 Для транспортирования осветитель упакован в ящики из листовых древесных материалов по ГОСТ 5959, выложенные внутри упаковочной бумагой по ГОСТ 8273. В качестве заполнителя использован гофрированный картон по ГОСТ Р 52901 или любой другой амортизационный материал.

Допускается использование в качестве транспортировочной тары ящики из гофрированного картона ГОСТ 9142. Для заклеивания клапанов ящика следует использовать клеевую ленту по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

Масса любого места (ящика) брутто, не более 60 кг.

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Подготовка к работе

1. Извлеките осветитель и принадлежности из транспортной упаковки. После транспортировки в зимних или влажных условиях, необходимо выдержать аппарат в упаковке при комнатной температуре не менее 12 часов.
2. Установите аппарат на любую горизонтальную поверхность в удобном месте.

Внимание! Для увеличения продолжительности срока безотказной работы не устанавливайте аппарат вплотную к стене задней панелью - это затруднит охлаждение прибора.

3. Протезинфицируйте лицевую панель составом, содержащим 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора синтетического моющего средства или 3% хлорамина.
4. При помощи входящего в комплект осветителя кабеля питания, подключите прибор к сети переменного тока 220В 50Гц.

*Внимание! Осветитель снабжен кабелем питания с сетевой вилкой европейского типа с выводом защитного заземления. Во избежание появления электрических помех, используйте сетевые розетки **только** европейского типа, снабженные заземлением.*

5. Подключите кабель осветительный к выходному адаптеру осветителя. а так же другой конец кабеля осветительного подсоедините к трубке зафиксируйте разъем с помощью резьбы на разъеме.

Внимание! Обязательно проведение обработки корпуса прибора перед использованием, а также после использования изделия;

Отсутствие качественной очистки может привести к возникновению аллергических реакций, либо инфицированию кожи при применении несколькими пользователями.

2.2 Порядок работы

Внимание! Обязательно проведение обработки корпуса прибора перед использованием, а также после использования изделия;

Отсутствие качественной очистки может привести к возникновению аллергических реакций, либо инфицированию кожи при применении несколькими пользователями.

1. Нажмите на клавишу включения сети осветителя. При этом загорится индикатор его сети.
2. Аппарат производит включение при минимальном значении уровня яркости(0%).
3. Установите кнопками на передней панели прибора необходимый уровень освещенности.

Внимание! Если Вы используете аппарат в первый раз, рекомендуется установить минимальную освещенность и постепенно увеличивать ее до оптимального значения. Это позволит Вам быстрее и безопаснее освоить аппарат.

4. После окончания работы нажать кнопку СЕТЬ и отключить осветитель от сети питания.
5. Отсоединить кабель осветительный от адаптера, расположенного на лицевой панели осветителя.

3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание осветителя проводится специалистами сервисного отдела предприятия-изготовителя, через каждые 200 часов свыше гарантийного срока эксплуатации.

Для безопасной эксплуатации рекомендуется:

- включать аппарат только в предназначенные для этого сетевые розетки;
- надежно изолировать пациента от металлических частей операционного стола;
- все оборудование, используемое одновременно, включать в близко расположенные сетевые розетки (или заземлять в одной точке).

4. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Перед тем, как обратиться в сервисную службу (или на предприятие-изготовитель) по причине возникновения неполадок в работе осветителя, ознакомьтесь, пожалуйста, с таблицей возможных дефектов и способов их устранения.

Возможная неисправность, ее проявление	Вероятная причина	2 Способ устранения
Осветитель не включается	1. Неисправна розетка электропитания 2. Прибор неисправен	- Проверить, неисправность устранить - Обратиться на предприятие-изготовитель
Не загорается лампа осветителя	1. Перегорела лампа 2. Осветитель неисправен	- Обратиться на предприятие-изготовитель

Все другие неисправности, не указанные в таблице, могут быть устранены только квалифицированным специалистом службы сервиса или на предприятии-изготовителе аппарата.

Перед проведением ремонтно-технических работ необходимо предварительно обработать контактную часть изделия в соответствии с требованиями настоящего руководства.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Упакованный осветитель транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Упаковывание изделия производится после полного уравнивания температуры блоков изделия с температурой воздуха помещения, где производится упаковывание.

Оберните приборы 1-2 слоями оберточной или парафинированной бумаги, и уложите в чехлы из полиэтиленовой пленки толщиной 2 мм. В чехлы к приборам вложите мешочки с силикагелем КСМГ 1С из расчета 0,6 кг/м² поверхности чехла.

Уложите чехлы с приборами и принадлежностями в коробки.

Кабели питания, а так же кабели соединительные упакуйте каждый в отдельный пакет и аккуратно уложите в коробки.

Не используемый объем коробки заполните полностью прокладками из гофрированного картона.

Вложите внутрь коробки эксплуатационную документацию.

После пребывания при пониженных температурах осветитель должен быть выдержан в течение не менее 12 часов в своей упаковке при комнатной температуре.

Размещение и крепление ящиков с осветителем обеспечивает их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

Условия транспортирования осветителя соответствуют условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Осветитель в упаковке предприятия-изготовителя хранится на складах поставщика и потребителя (кроме складов железнодорожных станций) в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

6. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
10 листа(ов)

Директор ООО «Производственное
объединение «Прима»
Железнов С.Н. (Железнов С.Н.)



УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Производственное объединение
«Прима»



С.Н. Железнов

» февраля 2022 г.

**Осветитель
эндоскопический
ОЭ-01-«ПРИМА»
с принадлежностями
ПАСПОРТ
ПРЛЦ.941239.002 ПС**

2022

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Осветитель эндоскопический ОЭ-01-«ПРИМА» с принадлежностями,
ПРЛЦ.941239.002

Дата изготовления _____

Изготовитель завод ООО «Производственное объединение «ПРИМА»»
420054, РФ, г.Казань, ул. Техническая 10, строение 6

Заводской номер _____

Наименование параметра	Значение
Напряжения питания	220±22В, 50Гц
Мощность, потребляемая, не более	300ВА
Масса, не более	8кг
Максимальная освещенность плоскости, на выходе Кабеля осветительного КО-01-«ПРИМА» подключенного к адаптеру для подключения кабеля осветительного, не менее 10 000 лк	*
Регулировка яркости осветителя осуществляется в диапазоне	от 0 до 100% максимального уровня освещенности с шагом 5%
Артикул установленной лампы	**
Габаритные размеры:	
- осветитель эндоскопический, не более	330 × 340 × 150 мм

По виду медицинского изделия, осветитель относится к разделу 19 подразделу 15, код 271520 – "Источник света эндоскопический с блоком обработки данных", в соответствии с по Приказом Минздрава РФ №4н от 6 июня 2012г., с учетом Приказа Минздрава РФ №557н от 25.09.2014г.
По последствиям отказов осветитель относится к классу "В" по ГОСТ Р 50444
По электробезопасности осветитель относится к изделиям класса I тип BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18.
По характеру воспринимаемых механических воздействий осветитель относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.
По классу потенциального риска осветитель относится к классу 26 по ГОСТ 31508, приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.
Осветитель соответствует виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.
По классификатору медицинских отходов из характеристик морфологического состава, осветитель относится к классу Б соответствии с СанПиН 2.1.3684
Степень водной защиты по ГОСТ 14254-96I для Осветителя РХ0.

Линия отреза при поставке на экспорт

Сведение о содержании драгоценных материалов и цветных металлов:
Сплавы алюминиевые – 2,1 кг.

210

* заполнение максимальной освещенности плоскости, на выходе Кабеля осветительного КО-01-«ПРИМА» подключенного к адаптеру для подключения кабеля осветительного производить в соответствии с протоколом приемо-сдаточных испытаний изделия

** заполнение артикула установленной лампы осуществляется в соответствии с комплектом поставки

ПРЛЦ.941239.002 ПС

					ПРЛЦ.941239.002 ПС				
Им.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Осветитель эндоскопический ОЭ-01-«ПРИМА» с принадлежностями Паспорт	Лит.	Лист	Листов	
Разраб.	Соколов Е.В.					A	2	11	
Пров.	Хафизов А.Т.					ООО «Производственное объединение «Прима»			
Н.контр.	Хафизов А.Т.								
ИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU									

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Обозначение изделия	Наименование изделия	Количество	Заводской номер	Примечание
ОЭ-01-«ПРИМА»	1. Осветитель эндоскопический ОЭ-01-«ПРИМА» с принадлежностями	1		
Паспорт	а) Кабель питания	1		
Руководство по эксплуатации	-	1		
	-	1		

3. РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Среднее значения параметра потока отказов с начала эксплуатации до среднего ремонта не более одного отказа на 1000 ч работы в течении срока службы 3 лет(года).

Назначенный ресурс – 1000 ч.

Указанные ресурсы, сроки службы и хранения действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации

Изготовитель гарантирует соответствие осветителя требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию (поставки заказчику). Гарантийный срок хранения аппарата - 6 месяцев с момента изготовления.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель ремонтирует или заменяет аппарат и его части по предъявлению претензий.

Внимание! Гарантийное обслуживание не производится при отсутствии печати предприятия-производителя на гарантийных талонах.

Послегарантийное обслуживание производится по отдельному договору.

3.1 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Осветитель эндоскопический ОЗ-01-«ПРИМА»
с принадлежностями № _____

Введена в эксплуатацию
(поставлена торгующей организации)

_____ наименование торгующей организации

_____ кем установлен

согласно требованиям, предусмотренным паспортом.

Дата ввода в эксплуатацию (поставки торг. организации)

Подпись _____

_____ 20__ г.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №3

Изделие медицинское:
Осветитель эндоскопический ОЗ-01-«ПРИМА»
с принадлежностями № _____
Введен в эксплуатацию: _____

Дата выпуска: _____

Владелец и его адрес: _____
Выполнены работы: _____

Дата _____ Подпись _____

М.П. _____

Изготовитель Владелец

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2

Изделие медицинское:
Осветитель эндоскопический ОЗ-01-«ПРИМА»
с принадлежностями № _____
Введен в эксплуатацию: _____

Дата выпуска: _____

Владелец и его адрес: _____
Выполнены работы: _____

Дата _____ Подпись _____

М.П. _____

Изготовитель Владелец

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

Изделие медицинское:
Осветитель эндоскопический ОЗ-01-«ПРИМА»
с принадлежностями № _____
Введен в эксплуатацию: _____

Дата выпуска: _____

Владелец и его адрес: _____
Выполнены работы: _____

Дата _____ Подпись _____

М.П. _____

Изготовитель Владелец

4. КОНСЕРВАЦИЯ

Консервация изделия производится путем упаковывания изделия, технология упаковывания приведена в теме "Транспортирование" руководства по эксплуатации.

Дата	Наименование работы	Срок действия, годы	Должность, фамилия и подпись

5. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Осветителя эндоскопического ОЭ-01-«ПРИМА» с принадлежностями ПРЛЦ.941239.002 № _____

Заводской номер

упакован _____
(наименование предприятия производившего упаковку)

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации

личная подпись

год, месяц, число

ПРЛЦ.941239.002 ПС

Лист

6

6. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Осветителя эндоскопического ОЭ-01-«ПРИМА» ПРЛЦ.941239.002 с принадлежностями № _____

Заводской номер

Изготовлена и принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов и действующей технической документацией и признана годной для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Линия отреза при поставке на экспорт

Руководитель
Предприятия

ТУ 9442-014-78698964-2015

Обозначения документа по которому производится поставка

МП

Личная подпись

Расшифровка подписи

Год, месяц, число

ПРЛЦ.941239.002 ПС

Лист

7

7. ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

8. УЧЕТ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

Дата	Цель работы	Время		Продолжительность работы	Наработка		Кто проводит работу	Должность фамилия и подпись ведущего формуляр
		Начала работы	Окончания работы		После последнего ремонта	С начала эксплуатации		

в. № подл. Подп. и дата

9. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация системы должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации

10. ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ

ВНИМАНИЕ! Обязательно проведение обработки корпуса осветителя перед использованием, а также после использования изделия; Отсутствие качественной очистки может привести к возникновению аллергических реакций, либо инфицированию кожи при применении несколькими пользователями.

ВНИМАНИЕ! Осветитель производит включение при минимальном значении уровня яркости(0%).

11. СВЕДЕНИЯ О ЦЕНЕ И УСЛОВИЯХ ПРИОБРЕТЕНИЯ

Условия и цена приобретения, устанавливается и определяется договором.

12. СВЕДЕНИЯ О ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМОСТИ

Осветитель эндоскопический ОЭ-01-«ПРИМА» с принадлежностями ПРЛЦ.941239.002, может заменять, либо может быть заменена другой системой, или её составными частями при эквивалентности их технологических и технических характеристик, а также при проверке достаточности и полноты описания сравниваемых изделий.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no handwriting or printed text on the paper. A faint red vertical mark is visible near the top left corner.

Директор ООО «Производственное
объединение «Прима»
_____ (Железнов С.Н.)

_(Железнов С.Н.)

М.П.



УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Производственное объединение
«Прима»



С.Н. Железнов

2022 г.

**Видеокамера
эндоскопическая
ВЭ-01-ОС-«ПРИМА»
с принадлежностями**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ПРЛЦ.941239.010 РЭ**

2022 г.

Взам. инв. № Инв. №

Подп. и дата

в. № подл.

Содержание

1. Описание и работа	4 стр.
2. Использование по назначению	8 стр.
3. Техническое обслуживание	10 стр.
4. Текущий ремонт	10 стр.
5. Транспортирование и хранение	11 стр.
6. Сведения об утилизации	11 стр.

ПРЛЦ.941239.010 РЭ

					ПРЛЦ.941239.010 РЭ			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Видеокамера эндоскопическая ВЭ-01-ОС-«ПРИМА» с принадлежностями Руководство по эксплуатации	Лит.	Лист	Листов
Разраб.		Соколов Е.В.				А	2	11
Пров.		Хафизов А.Т.				ООО «Производственное объединение «Прима»		
Н.контр.		Хафизов А.Т.						
МРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU								

Настоящий документ предназначен для изучения характеристик, принципа действия и содержит сведения, необходимые для правильной эксплуатации и технического обслуживания Видеокамеры эндоскопической ВЭ-01-ОС-«ПРИМА» с принадлежностями (далее видеокамера).

Документ состоит из следующих частей:

- Описание и работа видеокамеры.
- Использование по назначению.
- Техническое обслуживание.
- Текущий ремонт.
- Транспортирование и хранение.

К работе с видеокамерой, допускаются лица, достигшие 18 лет, имеющие соответственное медицинское образование, прошедшие обучение для работы на данной видеокамере, или имеющие опыт ее применения, а также владение применяемыми технологиями и методами, прошедшие инструктаж по технике безопасности.

Ремонт видеокамеры и его составных частей допускаются лица, имеющие специальную техническую подготовку и аттестованные на соответствующую квалификационную группу.

Видеокамера предназначено для многократного использования при обязательной стерилизации её составных частей.

ВНИМАНИЕ!!! Техническое обслуживание, ремонтные и наладочные работы следует производить только после отключения аппарата от питающей сети.

По виду медицинского изделия в соответствии с номенклатурным классификатором, видеокамера относится к разделу 19 подразделу 15, код 271520 – “Источник света эндоскопический с блоком обработки данных”, в соответствии с по Приказом Минздрава РФ №4н от 6 июня 2012г., с учетом Приказа Минздрава РФ №557н от 25.09.2014г.

По последствиям отказов видеокамера относится к классу “В” по ГОСТ Р 50444

По электробезопасности видеокамера относится к изделиям класса I тип BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18.

По характеру воспринимаемых механических воздействий видеокамера относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

По классу потенциального риска видеокамера относится к классу 26 по ГОСТ 31508, приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

По классификатору медицинских отходов, исходя из характеристик морфологического состава, видеокамера относится к классу Б соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Степень водной защиты по ГОСТ 14254-96 I РХ0 видеокамеры.

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение

Видеокамера эндоскопическая ВЭ-01-ОС-«ПРИМА» с принадлежностями, предназначена для проведения эндоскопических исследований и операций в лечебно-профилактических учреждениях.

Модификация ОС обозначает наличие внутреннего, регулируемого источника освещения.

Область применения – эндоскопическая диагностика и хирургия

Видеокамера предназначена для эксплуатации в операционных отделениях лечебных учреждений при температуре окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °С, относительной влажности до 80% при температуре плюс 25 °С и атмосферном давлении 84,0-106,7кПа

Противопоказания к применению видеокамеры отсутствуют, индивидуальная непереносимость компонентов металла (*Сталь марки 12Х18Н9Т*), контактирующих с кожей. Побочных действий видеокамера не вызывает.

1.2 Технические характеристики

Видеокамера работает от сети 220±22В, 50Гц

Мощность, потребляемая камерой, не более 60ВА

Предохранители: плавкие предохранитель 3,15А 250 В (встроенные)

Разрешающая способность, не менее 400 ТВЛ(640х480пкс), с частотой кадров не менее 25 кадров в секунду

ПЗС-матрица SONY, не менее 1/3 дюйма,

Регулировка яркости осветителя осуществляется кнопкой яркость в диапазоне от 0 до 100%, с шагом 25%.

Максимальная освещенность плоскости, на выходе Кабеля осветительного КО-01-«ПРИМА» подключенного к адаптеру для подключения кабель осветительный не менее 10000 лк

Массогабаритные характеристики:

- габаритные размеры видеокамеры эндоскопической ВЭ-01-ОС-«ПРИМА» – 330 × 340 × 100 мм, масса не более 7 кг.
- габаритные размеры камерной головки – 100 × 50 × 50мм, длина кабеля 3 метра, масса не более 0,45 кг.
- длина кабель питания 1,8м

В видеокамере используются следующие символьные обозначения в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010:



рабочая часть типа BF



Хрупкое, обращаться осторожно



Беречь от влаги



Обратитесь к инструкции по применению



Вертикальное положение груза



Предел по количеству ярусов в штабеле

1.3 Состав изделия

В состав видеокамеры входят

1. Видеокамера эндоскопическая ВЭ-01-ОС-«ПРИМА» с принадлежностями (рис.1)
 - a) Камерная головка
 - b) Кабель питания
 - c) Кабель сигнальный коаксиальный
 - d) Кабель сигнальный S-Video
2. Руководство по эксплуатации
3. Паспорт

1.4 Устройство и работа

Видеокамера эндоскопическая совмещенная с осветителем выполнена в виде настольного прибора с принадлежностями. Камерная головка видеокамеры подключается к окуляру трубки оптической через оптический адаптер камерной головки. По средствам видеокамеры эндоскопической изображение поступает на монитор.

Блок освещения видеокамеры создает мощный пучок света, который передается с помощью подключенного к адаптеру кабеля осветительного (поз.17, рис.1) кабеля осветительного на светоприемник трубки оптической, для создания необходимого освещения в полости

Конструкция видеокамеры такова что при прерывании питания не возникнет опасной ситуации для пациента и оператора, кроме прерывания выполнения рабочей функции. Излучение передатчиков всех внешних устройств не влияет на качество работы видеокамеры. Кабели используемые в видеокамере имеют экранированную оплетку, защищены от воздействия внешних радиолокационных устройств. Материалы применяемые в видеокамере не могут нанести непосредственный и опосредованный вред пациенту и оператору, а так же не являются токсичными при воздействия высоких рабочих температур.

Видеокамера позволяет работать в следующих режимах:

- высокой \ нормальной четкости изображения.

При включение режима высокого качества видеопроцессор видеокамеры производит анализ, улучшение и оптимизацию видеопотока, снижает уровень шума и передает насыщенное изображение на монитор.

- средний \ пиковый уровень отработки затвора.

Данный параметр отвечает за адаптацию видеокамеры к изменению в уровне освещенности.

Режим средний оценивает изображение по среднему значению яркости и адаптирует изображение для исключения темных зон изображения. Режим пиковый регулирует уровень усиления по самой яркой точке, используется для исключения засвета изображения.

- режим автоматической регулировки усиления (АРУ)

Режим работы АРУ стабилизирует видеосигнал на выходе видеокамеры. При малой освещенности амплитуда видеосигнала автоматически увеличивается, при большой – автоматически уменьшается, то есть автоматически следит за его изменением. Однако следует учитывать, что, усиливая видеосигнал, АРУ в равной степени усиливает и шумы, оставляя соотношение сигнал/шум неизменным.

Переключение между режимами происходит посредством кнопок на передней панели видеокамеры.

Посредством кнопок на передней панели видеокамеры происходит регулирование светового потока системы от 0 до 99% с шагом 25%, где 0% соответствует 0 лк, а 99% соответствует максимальному уровню освещенности.

ВЗАИМОДЕЙСТВИЕ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

- Сочетается со всеми средствами для диагностического применения и физиотерапевтическими процедурами.

- При соединении деталей видеокамеры не используйте металлические вспомогательные устройства (может привести к повреждению или поломке изделия).

Взаимодействие с лекарственными средствами:

- Взаимодействия с лекарственными средствами не отмечено. Возможно применение с лекарственными средствами.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

- необходимо избегать падения изделия и его отдельных частей,

- необходимо предотвращения попадания жидкости внутрь изделия и его отдельных элементов.

- запрещается производить ремонт самостоятельно, без специальной технической подготовки и аттестата на соответствующую квалификационную группу.

ВНИМАНИЕ!!! Все подключаемые медицинские изделия обладают рабочими частями типа CF, либо BF.

ВНИМАНИЕ!!! Использование принадлежностей не указанных в инструкции по эксплуатации может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия.

ВНИМАНИЕ!!! При применении активных эндотерапевтических устройств с видеокамерой, токи утечки на пациента могут суммироваться. Для снижения общего тока утечки на пациента трубка оптическая с рабочей частью CF, должна использоваться с эндотерапевтическими приборами с рабочими частями типа CF

1.5 Видеокамера эндоскопическая ВЭ-01-ОС-«ПРИМА» с принадлежностями предназначена для получения цветного ТВ-изображения, создаваемого трубкой оптической, на ТВ-мониторе при всех видах эндоскопических исследований и операций.

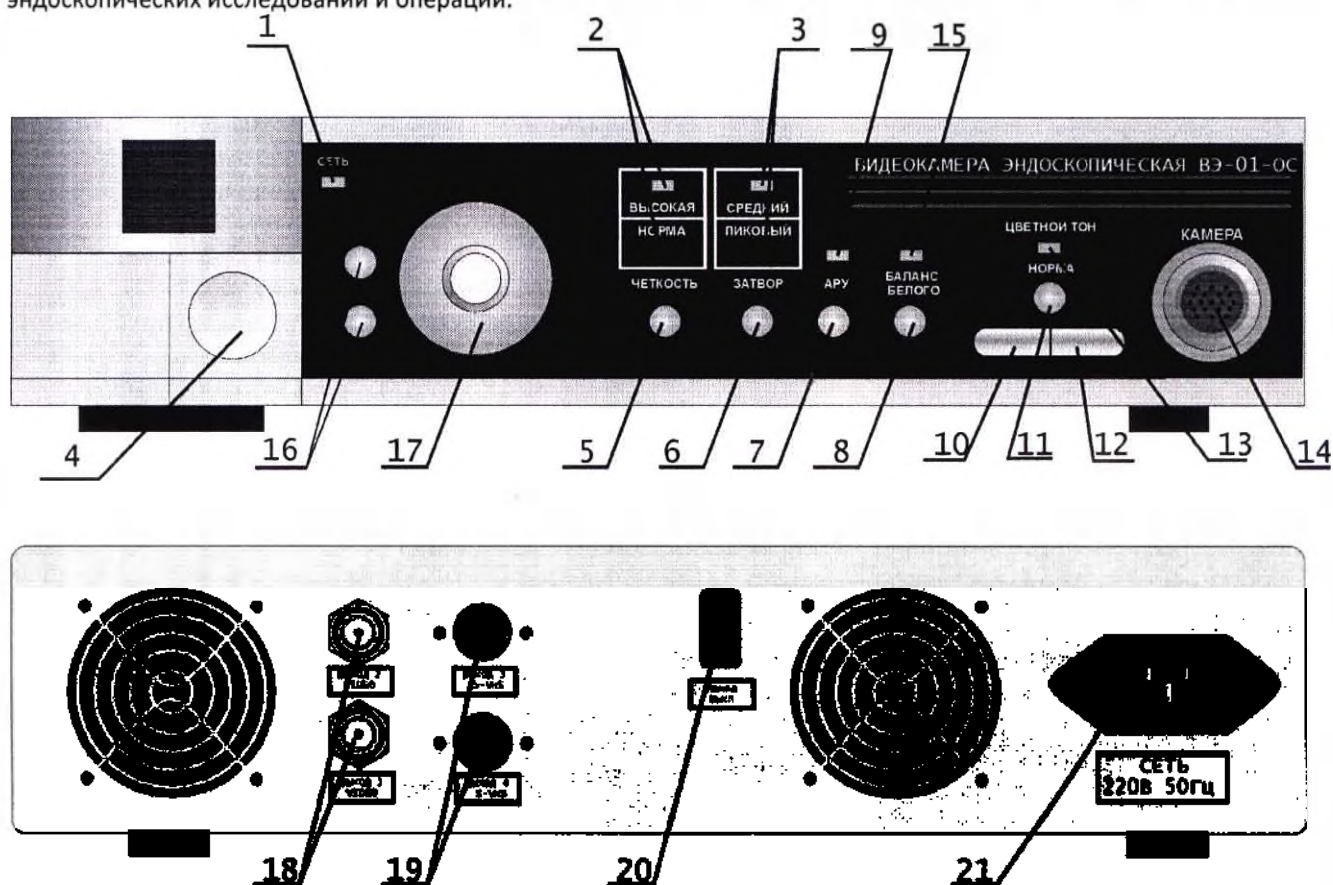


Рис.1

Конструктивно видеокамера выполнена в виде настольного прибора.

На передней панели видеокамеры расположены:

1. Индикатор включения сети
2. Индикатор высокой/нормальной чёткости
3. Индикатор пикового/среднего режима затвора
4. Клавиша включения сети
5. Кнопка переключения чёткости
6. Кнопка переключения режима работы электронного затвора
7. Кнопка включения и выключения автоматической регулировки усиления (АРУ)
8. Кнопка установки баланса белого
9. Индикатор включения АРУ
10. Кнопка цветокоррекции (изменение цветового тона в сторону красного цвета)
11. Кнопка нормализации цветового тона
12. Кнопка цветокоррекции (изменение цветового тона в сторону синего цвета)
13. Индикатор регулировки цветового тона
14. Разъем подключения камерной головки
15. Индикатор баланса белого
16. Кнопки регулировки яркости
17. Адаптер для подключения кабеля осветительного

На задней панели расположены:

18. Разъемы "выход 1,2 – video" для подключения кабеля ВИДЕО
19. Разъемы "выход 3,4 – S-VHS" для подключения кабеля сигнального S-Video
20. Кнопка выключения лампы
21. Разъем для подключения кабеля питания (сеть 220±22В, 50 Гц)

1.6 Маркировка и пломбирование

1.6.1 Маркировка устройства выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ 26332, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18 и настоящих ТУ.

1.6.2 На видеокамеру нанесена маркировка, на которой указывается следующее:

- Наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- Наименование изделия и обозначение модели;
- Номер устройства по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- Номинальное напряжение питания;
- Потребляемая мощность;
- Символ типа применяемой рабочей части (ГОСТ Р МЭК 60601-1, Приложение D);
- Дата выпуска;

1.6.3. Транспортная маркировка выполнена по ГОСТ 14192.

На транспортную тару должна быть нанесена маркировка:

- Наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя;
- Наименование видеокамеры и обозначение модели;
- Год и месяц упаковывания;
- Обозначение настоящих ТУ;
- Обозначение условий хранения;
- Надпись «Законсервировано до...» (с указанием гарантийного срока хранения).
- На транспортную упаковку должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое, обращаться осторожно», «Беречь от влаги», «Вертикальное положение груза», «Предел по количеству ярусов в штабеле – 2».

1.6.4 Покупные комплектующие видеокамеры и принадлежности маркируются в соответствии с документацией производителя этих составных частей.

1.7 Упаковка

1.7.1 Подготовленная к поставке видеокамера упакована в транспортную тару.

1.7.2 Упаковка выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ 26332, ГОСТ Р 50444 и ТУ.

1.7.3 В каждую транспортную тару вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444, в котором указано:

- наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- наименование видеокамеры и обозначение модели;
- число видеокамер в упаковке;
- условный номер упаковщика и контролера;
- дата упаковывания.

1.7.4 Видеокамера вместе с эксплуатационной документацией упакована в свой пакет из полиэтилена по ГОСТ 10354, и индивидуальную картонную коробку. Картонная коробка оклеивается лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251, или бумагой-основой для клеевой ленты по ГОСТ 10459 или скотчем.

1.7.5 Каждая принадлежность видеокамеры упакована в свой пакет из полиэтилена по ГОСТ 10354. Края пакета закрепляются лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251, или бумагой-основой для клеевой ленты по ГОСТ 10459 или скотчем.

1.7.6 Покупные комплектующие видеокамеры и принадлежности упакованы в соответствии с документацией предприятий-изготовителей.

1.7.7 Покупные комплектующие видеокамеры и принадлежности упаковываются и поставляются в присвоенной им предприятием-изготовителем транспортировочной таре.

1.7.8 Для транспортирования видеокамера упакована в ящики из листовых древесных материалов по ГОСТ 5959, выложенные внутри упаковочной бумагой по ГОСТ 8273. В качестве заполнителя использован гофрированный картон по ГОСТ Р 52901 или любой другой амортизационный материал.

Допускается использование в качестве транспортировочной тары ящики из гофрированного картона ГОСТ 9142. Для заклеивания клапанов ящика следует использовать клеевую ленту по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

Масса любого места (ящика) брутто, не более 60 кг.

2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Подготовка к работе

1. Извлеките видеокамеру и принадлежности к ней из транспортной упаковки. После транспортировки в зимних или влажных условиях, необходимо выдержать аппарат в упаковке при комнатной температуре не менее 12 часов.
2. Установите приборы на любую горизонтальную поверхность в удобном месте.

Внимание! Для увеличения продолжительности срока безотказной работы не устанавливайте аппарат вплотную к стене задней панелью - это затруднит охлаждение прибора.

3. Прозеинфицируйте лицевую панель составом, содержащим 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора синтетического моющего средства или 3% хлорамина.
4. При помощи входящего в комплект кабеля питания, подключите прибор к сети переменного тока 220В 50Гц.

*Внимание! Видеокамера снабжена кабелем питания с сетевой вилкой европейского типа с выводом защитного заземления. Во избежание появления электрических помех, используйте сетевые розетки **только** европейского типа, снабженные заземлением.*

5. Соедините видеокамеру и TV-монитор при помощи прилагаемого кабеля, для чего первый конец кабеля подключите к одному из разъемов "выход", а второй подключите к гнезду "video in" монитора. Подключите камерную головку к разъему на лицевой панели блока обработки видеосигнала.

Внимание! Соединять и подключать камерную головку с подключенным к сети блоком обработки видеосигнала категорически запрещается!

6. Подключение к трубке оптической.

- 1) Одной рукой проверните кольцо на адаптере камерной головки и удерживайте его в этом положении. При этом выдвинется фиксирующая часть адаптера.
- 2) Другой рукой вставьте окуляр трубки оптической в выдвинувшуюся фиксирующую часть адаптера камерной головки.
- 3) Опустите кольцо. При этом конус фиксирующей части адаптера прижмет камерную головку к окуляру трубки оптической.

7. Подключение к гибкому эндоскопу (в комплект поставки не входит).

- 1) Для подключения видеокамеры к гибкому эндоскопу применяется специальный адаптер, поставляемый по отдельному заказу.
- 2) Отверткой ослабьте фиксирующий винт на адаптере. Наденьте адаптер на окуляр гибкого эндоскопа совместив выемки на внутренней поверхности адаптера с выступами на окуляре.
- 3) Зафиксируйте адаптер на окуляре гибкого эндоскопа закрутив винт и соедините с камерной головкой аналогично варианту подключения к трубке оптической.

8. Подключение видеомагнитофона.

Видеомагнитофон и TV-монитор (в комплект поставки не входят) подключаются к выходам видеокамеры.

Внимание! Обязательно проведение обработки корпуса прибора и контактной части изделия перед использованием, а также после использования изделия;

Отсутствие качественной очистки может привести к возникновению аллергических реакций, либо инфицированию кожи при применении несколькими пользователями.

Схема подключения приборов так же показана на Рисунке 1, Приложения 1.

2.2 Порядок работы

*Внимание! Обязательно проведение обработки контактной части изделия перед использованием, а также после использования изделия;
Отсутствие качественной очистки может привести к возникновению аллергических реакций, либо инфицированию кожи при применении несколькими пользователями.*

1. Если необходима одновременная работа встроенного осветителя и видеокамеры, нужно убедиться, что выключатель лампы на задней панели находится во включенном состоянии (положение 1).
2. Включите TV-монитор в соответствии с его инструкцией по эксплуатации. Нажмите на клавишу включения сети видеокамеры. При этом загорится индикатор сети видеокамеры.
3. При помощи фокусирующего кольца адаптера камерной головки произведите фокусировку. Фокусирующая регулировка обеспечивает фокусировку видеокамеры на объекты, находящиеся на дистанциях до объектива от нуля до бесконечности.
4. Направьте трубку оптическую на объект белого цвета и нажмите кнопку "баланс", изображение объекта на экране станет белым, а на передней панели блока обработки видеосигнала индикатор загорится зеленым.
5. Направьте трубку оптическую на ладонь. При помощи кнопок "тон" установите цветопередачу правильную по Вашему субъективному ощущению. Регулировка "тон" имеет память и не требует ежедневной коррекции.
6. Видеокамера готова к работе.
7. Перед каждым использованием или после смена режима работы/осмотра/установки, оператор должен удостовериться в том, что изображение видимое через трубку оптическую, является подлинным, а не записанное ранее, и имеет правильную ориентацию
8. После окончания работы нажать кнопку СЕТЬ и отключить видеокамеру от сети питания.
9. Отсоединить кабель осветительный от адаптера.
10. Отсоединить камерную головку от разъемов на передней панели видеокамеры.

3. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание видеокамеры проводится специалистами сервисного отдела предприятия-изготовителя, через каждые 200 часов свыше гарантийного срока эксплуатации.

Для безопасной эксплуатации рекомендуется:

- включать аппарат только в предназначенные для этого сетевые розетки;
- надежно изолировать пациента от металлических частей операционного стола;
- все оборудование, используемое одновременно, включать в близко расположенные сетевые розетки (или заземлять в одной точке).

4. ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

Перед тем, как обратиться в сервисную службу (или на предприятие-изготовитель) по причине возникновения неполадок в работе видеокамеры, ознакомьтесь, пожалуйста, с таблицей возможных дефектов и способов их устранения.

Возможная неисправность, ее проявление	Вероятная причина	Способ устранения
Видеокамера не включается	1. Неисправна розетка электропитания 2. Прибор неисправен	- Проверить, неисправность устранить - Обратиться на предприятие-изготовитель
Отсутствует изображение	1. Неисправное подключение 2. Неисправность видеокамеры	- Проверить правильность подключения - Обратиться на предприятие-изготовитель
Изображение воспроизводится с помехами	1. Наличие мощного источника помех (рентген, физиооборудование и пр.)	- Проверить правильность и надежность заземления Подключить видеокамеру через дополнительный сетевой фильтр - Устранить источник помех или перенести видеокамеру в другое помещение

Все другие неисправности, не указанные в таблице, могут быть устранены только квалифицированным специалистом службы сервиса или на предприятии-изготовителе аппарата.

Перед проведением ремонтно-технических работ необходимо предварительно обработать контактную часть изделия в соответствии с требованиями настоящего руководства.

5. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Упакованную видеокамеру транспортируют всеми видами закрытых транспортных средств в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта.

Упаковывание изделия производится после полного уравнивания температуры блоков изделия с температурой воздуха помещения, где производится упаковывание.

Оберните камерную головку видеокамеры и приборы 1-2 слоями оберточной или парафинированной бумаги, и уложите в чехлы из полиэтиленовой пленки толщиной 2 мм. В чехлы к приборам вложите мешочки с силикагелем КСМГ 1С из расчета 0,6 кг/м² поверхности чехла.

Уложите чехлы с приборами и принадлежностями в коробки.

Кабели питания, а так же кабели соединительные упакуйте каждый в отдельный пакет и аккуратно уложите в коробки.

Не используемый объем коробки заполните полностью прокладками из гофрированного картона.

Вложите внутрь коробки эксплуатационную документацию.

Размещение и крепление ящиков с видеокамерой обеспечивает их устойчивое положение, исключая возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

Условия транспортирования видеокамеры соответствуют условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Видеокамера в упаковке предприятия-изготовителя хранится на складах поставщика и потребителя (кроме складов железнодорожных станций) в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150.

6. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
11 листа(ов)

Директор ООО «Производственное
объединение «Прима»
Железнов С.Н. (Железнов С.Н.)



М.П.

УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Производственное объединение
«Прима»



С.Н. Железнов

» февраля 2022 г.

**Видеокамера
эндоскопическая
ВЭ-01-ОС-«ПРИМА»
с принадлежностями
ПАСПОРТ
ПРЛЦ.941239.010 ПС**

2022

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № д

297

Дата изготовления

Заводской номер

100

По последствиям отказов видеокамера относится к классу "В" по ГОСТ Р 50444

По характеру воспринимаемых механических воздействий видеокамера относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

По классу потенциального риска видекамера относится к классу 2Б по ГОСТ 31508, приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

По классификатору медицинских отходов из характеристик морфологического состава, видеокамера относится к классу Б соответствии с СанПиН 2.1.3684

Степень водной защиты по ГОСТ 14254-96: РХ0 видеокамеры

Линия отреза при поставке на экспорт

Сведение о содержании драгоценных материалов и цветных металлов:
Сплавы алюминиевые – 1,1 кг.

210

* заполнение разрешающей способности, размера матрицы и артикула установленной лампы осуществляется в соответствии с комплектом поставки

** заполнение частоты кадров и максимальной освещенности плоскости, на выходе Кабеля осветительного

КО-01-«ПРИМА» подключенного к адаптеру для подключения кабеля осветительного
производить в соответствии с протоколом приемо-сдаточных испытаний изделия

ПРЛЦ.941239.010 ПС

Видеокамера эндоскопическая
с осветителем ВЭ-01-ОС-«ПРИМА» с
принадлежностями
Паспорт

Лит.	Лист	Листов
А	2	11

ООО «Производственное объединение «Прима»

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Обозначение изделия	Наименование изделия	Количество	Заводской номер	Примечание
ВЭ-01-ОС-«ПРИМА» Паспорт Руководство по эксплуатации	1. Видеокамера эндоскопическая ВЭ-01-ОС«ПРИМА» с принадлежностями	1		
	а) Камерная головка	1		
	б) Кабель питания	1		
	в) Кабель сигнальный коаксиальный	1		
	г) Кабель сигнальный S-Video	1		
	-	1		
	-	1		

3. РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Среднее значения параметра потока отказов с начала эксплуатации до среднего ремонта не более одного отказа на 1000 ч работы в течении срока службы 3 лет(года).

Назначенный ресурс – 1000 ч.

Указанные ресурсы, сроки службы и хранения действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации

Изготовитель гарантирует соответствие видеокамеры требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию (поставки заказчику). Гарантийный срок хранения аппарата - 6 месяцев с момента изготовления.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель ремонтирует или заменяет аппарат и его части по предъявлению претензий.

Внимание! Гарантийное обслуживание не производится при отсутствии печати предприятия-производителя на гарантийных талонах.

Послегарантийное обслуживание производится по отдельному договору.

3.1 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Видеокамера эндоскопическая ВЭ-01-ОС-«ПРИМА»
с принадлежностями № _____

Введена в эксплуатацию
(поставлена торгующей организацией)

наименование торгующей организации _____

_____ кем установлен

согласно требованиям, предусмотренным паспортом.

Дата ввода в эксплуатацию (поставки торг. организации) _____

Подпись _____

_____ 20__ г.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №3

Изделие медицинское:

Видеокамера эндоскопическая ВЭ-01-ОС-«ПРИМА»

с принадлежностями № _____

Дата выпуска: _____

Введен в эксплуатацию: _____

Владелец и его адрес: _____

Выполнены работы: _____

М.П. _____

Дата _____

Подпись _____

Изготовитель _____

Владелец _____

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2

Изделие медицинское:

Видеокамера эндоскопическая ВЭ-01-ОС-«ПРИМА»

с принадлежностями № _____

Дата выпуска: _____

Введен в эксплуатацию: _____

Владелец и его адрес: _____

Выполнены работы: _____

М.П. _____

Дата _____

Подпись _____

Изготовитель _____

Владелец _____

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

Изделие медицинское:

Видеокамера эндоскопическая ВЭ-01-ОС-«ПРИМА»

с принадлежностями № _____

Дата выпуска: _____

Введен в эксплуатацию: _____

Владелец и его адрес: _____

Выполнены работы: _____

М.П. _____

Дата _____

Подпись _____

Изготовитель _____

Владелец _____

ГРЛЦ.941239.010 ПС

Лист

4

4. КОНСЕРВАЦИЯ

Консервация изделия производится путем упаковывания изделия, технология упаковывания приведена в теме "Транспортирование" руководства по эксплуатации.

Дата	Наименование работы	Срок действия, годы	Должность, фамилия и подпись

5. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Видеокамеры эндоскопической ВЭ-01-ОС-«ПРИМА» с принадлежностями ПРЛЦ.941239.010 № _____

Заводской номер

упакован _____
(наименование предприятия производившего упаковку)

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации

личная подпись

год, месяц, число

Взам. инв. № Инв. № Д. Подп. и дата

6. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Видеокамеры эндоскопической ВЭ-01-ОС-«ПРИМА» с принадлежностями ПРЛЦ.941239.010 № _____

Заводской номер

Изготовлена и принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов и действующей технической документацией и признана годной для эксплуатации.

Начальник ОТК

МП

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Линия отреза при поставке на экспорт

Руководитель
Предприятия

ТУ 9442-014-78698964-2015

Обозначения документа по которому производится поставка

МП

личная подпись

Расшифровка подписи

Год, месяц, число

ПРЛЦ.941239.010 ПС

Лист

7

7. ДВИЖЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

8. УЧЕТ РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

[illegible]

9. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации

10. ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ

ВНИМАНИЕ! Обязательно проведение обработки корпуса прибора перед использованием, а также после использования изделия; Отсутствие качественной очистки может привести к возникновению аллергических реакций, либо инфицированию кожи при применении несколькими пользователями.

ВНИМАНИЕ!!! Аппарат производит включение при минимальном значении уровня яркости(0%).

ВНИМАНИЕ!!! Соединять и подключать камерную головку с подключенным к сети блоком обработки видеосигнала категорически запрещается!

11. СВЕДЕНИЯ О ЦЕНЕ И УСЛОВИЯХ ПРИОБРЕТЕНИЯ

Условия и цена приобретения, устанавливается и определяется договором.

12. СВЕДЕНИЯ О ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМОСТИ

Видеокамера эндоскопическая ВЭ-01-ОС-«ПРИМА» с принадлежностями ПРЛЦ.941239.010, может заменять, либо может быть заменена другой системой, или её составными частями при эквивалентности их технологических и технических характеристик, а также при проверке достаточности и полноты описания сравниваемых изделий.

This image shows a single sheet of white paper with horizontal blue or grey ruling lines. The lines are evenly spaced and run across the width of the page. There is no handwriting or other markings on the paper.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
11 листа(ов)

Директор ООО «Производственное
объединение «Прима»
Железнов С.Н.



Директор
ООО «Производственное объединение
«Прима»



2022 г.

ПАСПОРТ

ПРЛЦ.941239.100 ПС

2022

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Трубка оптическая ТО-01-«ПРИМА» с принадлежностями, ПРЛЦ.941239.100

Дата изготовления _____

Изготовитель завод ООО «Производственное объединение «ПРИМА»»
420054, РФ, г.Казань, ул. Техническая 10, строение 6

Заводской номер _____

Трубка оптическая ТО-01-«ПРИМА» с принадлежностями (далее по тексту – трубка оптическая) предназначена для наблюдения и визуального контроля операционного поля при проведении эндоскопических исследований и операций

Наименование параметра	Значение
Угол направления наблюдения, градусы	*
Наружный диаметр рабочей части, мм	*
Угловое поле в пространстве предметов, градусы	80
Длина рабочей части, мм	*
Масса, не более	0,25

Конструктивно трубка оптическая представляет собой жестко соединенную между собой трубку и окулярный блок, состоящий из корпуса, наглазника и световодного разъема. Оптические элементы схемы прибора расположены во внутренней оптической трубке. Между наружной и оптической трубкой распределены волокна световодного жгута, через который производится освещение просматриваемого поля. Световодный разъем трубки оптической может быть оснащен сменными переходниками-разъемами. Все механические соединения трубки оптической, а также дистальная линза и защитное стекло наглазника загерметизированы, что делает прибор полностью окунаемым и позволяет проводить все виды стерилизации.

По виду медицинского изделия, трубка оптическая относится к разделу 19 подразделу 15, код 271520 – "Источник света эндоскопический с блоком обработки данных", в соответствии с по Приказом Минздрава РФ №4н от 6 июня 2012г., с учетом Приказа Минздрава РФ №557н от 25.09.2014г.
По характеру воспринимаемых механических воздействий трубка оптическая относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

По последствиям отказов трубка оптическая относится к классу "В" по ГОСТ Р 50444

По классу потенциального риска трубка оптическая относится к классу 26 по ГОСТ 31508, приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

Система соответствует виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, для вводимой части оптической трубки У6 в соответствии ГОСТ Р 50444.

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Обозначение изделия	Наименование изделия	Количество	Заводской номер	Примечание
ТО-01-«ПРИМА»	1. Трубка оптическая ТО-01-«ПРИМА» с принадлежностями	1		
	2. Переходник-разъем под световодный кабель «R Wolf»	1	-	
	3. Переходник-разъем под световодный кабель «Storz»	1	-	
	Паспорт	1	-	

3. РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Среднее значения параметра потока отказов с начала эксплуатации до среднего ремонта не более одного отказа на 300 циклов стерилизации в течении срока службы 3 лет(года).

Назначенный ресурс – 300 циклов стерилизации.

Указанные ресурсы, сроки службы и хранения действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

Изготовитель гарантирует соответствие трубки оптической требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию (поставки заказчику). Гарантийный срок хранения трубки оптической - 6 месяцев с момента изготовления.

Послегарантийное обслуживание производится по отдельному договору.

147

* заполняется в соответствии с таблицей 1 раздела 9. ПРИЛОЖЕНИЕ, настоящего паспорта

ПРЛЦ.941239.100 ПС

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Разраб. Соколов Е.В.
Пров. Хафизов А.Т.
Н.контр. Хафизов А.Т.

Трубка оптическая
ТО-01-«ПРИМА» с принадлежностями

Паспорт

Лит. Лист Листов
А 2 4
ООО «Производственное
объединение «Прима»

4. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И УПАКОВКЕ.

7.1. Трубка оптическая ТО-01-«ПРИМА» с принадлежностями заводской № _____
Заводской номер

Изготовлена и принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов и действующей технической документацией и признана годной для эксплуатации.

Дата выпуска " ____ " _____ 201__ г. _____ М.П.
(подпись лица ответственного за приемку)

7.2 Трубка оптическая ТО-01-«ПРИМА» с принадлежностями заводской № _____
Заводской номер

упакован _____
(наименование предприятия, производившего упаковку)

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации

Дата выпуска " ____ " _____ 201__ г. _____

5. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации

6. ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ

ВНИМАНИЕ! Обязательно проведение предоперационной обработки трубки оптической перед использованием, а также после использования изделия; Отсутствие качественной очистки может привести к возникновению аллергических реакций, либо инфицированию кожи при применении несколькими пользователями.

6.1. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ.

6.1.1. Общие указания

6.1.1.1. Для обеспечения долговременной герметичности трубки оптической должны быть исключены ее удары, резкие встряхивания и изгибы рабочей части трубки, для чего рекомендуется хранить устройство в штатной упаковке.

6.1.1.2. Для сохранения высокого качества изображения особое внимание необходимо уделять состоянию поверхности дистальной линзы: сколы, наличие ворсинок и пыли ухудшают четкость изображения.

6.1.1.3. Если трубка оптическая находится при пониженной температуре, его необходимо выдержать в упаковочной коробке не менее 12 часов при комнатной температуре.

6.2.2. Методика проверки.

6.2.2.1. Извлеките трубку оптическую из коробки, проведите внешний осмотр трубки и оптических поверхностей и убедитесь в отсутствии механических повреждений и царапин на стеклах.

6.2.2.2. Протрите поверхности трубки оптической ватным тампоном, смоченным спиртом, при этом на оптических поверхностях, при протирке с небольшим усилием, не должно оставаться разводов. Проведите наблюдение через трубку оптическую с рабочего расстояния – изображение должно быть равномерным, без каких-либо зон помутнения и других помех.

6.2.2.3. Подключите к световодному разъему трубки оптической, кабель осветительный, второй конец кабеля осветительного подключите к осветителю и убедитесь в надежности соединений. Затем отсоедините кабель осветительный.

6.2.2.4. После цикла стерилизации протрите трубку оптическую сухим марлевым тампоном и проведите наблюдение через нее с рабочего расстояния – качество изображения должно сохраниться.

6.3. ПОРЯДОК РАБОТЫ.

Внимание! Обязательно проведение обработки контактной части изделия перед использованием, а также после использования изделия;

Отсутствие качественной очистки может привести к возникновению аллергических реакций, либо инфицированию кожи при применении несколькими пользователями.

6.3.1. Подключите к световодному разъему трубки оптической, кабель осветительный, второй конец кабеля осветительного подключите к адаптеру осветителя.

210

147

6.3.2. После включения осветителя и появления засветки с торца трубки оптической, введите трубку оптическую в исследуемую область. Наблюдение можно проводить глазом, вплотную приставленным к наглазнику.

6.3.3. При работе с видеокамерой эндоскопической зафиксируйте захват камеры на наглазнике и, после включения всех необходимых узлов видеокамеры и осветителя, введите трубку оптическую в исследуемую область. Фокусировкой видеокамеры добейтесь резкого изображения на экране монитора.

6.4. ДЕЗИНФЕКЦИЯ

После извлечения трубки оптической из исследуемой полости прочистите ее щеткой.

Дезинфекцию трубки оптической проводят согласно МУ-287-113 одним из следующих способов:

Способ 1. С помощью вирокона: трубку оптическую поместите в 2 %-ный раствор вирокона и оставьте на 10 мин. после чего прополощите в воде.

Способ 2. С помощью этилового спирта: погрузите трубку оптическую на (15 ± 5) мин в 70 % этиловый спирт, после чего прополощите в воде.

Способ 3. С помощью гигасента ФФ: погрузите трубку оптическую на (30 ± 5) мин в 3 % раствор гигасента ФФ, после чего прополощите в воде.

Способ 4. С помощью лизоформина 3000: погрузите трубку оптическую на (60 ± 5) мин в 0,75 % р-р лизоформина 3000, прополощите в воде.

Внимание! Трубку оптическую погружают в дезинфицирующий раствор полностью.

Предстерилизационная очистка осуществляется ручным способом с применением нейтрального моющего средства из расчета 5 частей препарата на 978 см³ питьевой воды и 17 см³ раствора перекиси водорода. Температура раствора $(40 \pm 5)^\circ\text{C}$.

6.5. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

6.5.1. Стерилизация трубки оптической должна проводиться любыми известными способами включая автоклавирование, за исключением стерилизации в 6%-ном растворе перекиси водорода или любых других растворах, содержащих перекись водорода.

6.5.2. Автоклавирование (стерилизация паром) осуществляется при следующих условиях:

- Температура: 134°C
- Давление: 2,2 бар
- Время воздействия: 5 - макс 7,5 мин
- Цикл стерилизации: 20-30 мин

Трубку оптическую после автоклава из контейнера доставать только тогда, когда она остыла до комнатной температуры.

6.5.3 Допустима стерилизация в стерилизационной системе STERRAD.

7. СВЕДЕНИЯ О ЦЕНЕ И УСЛОВИЯХ ПРИОБРЕТЕНИЯ

Условия и цена приобретения, устанавливается и определяется договором.

8. СВЕДЕНИЯ О ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМОСТИ

Трубка оптическая ТО-01-«ПРИМА» ПРЛЦ.941239.100, может заменять, либо может быть заменена другой системой, или её составными частями при эквивалентности их технологических и технических характеристик, а также при проверке достаточности и полноты описания сравниваемых изделий.

9. ПРИЛОЖЕНИЕ

ТАБЛИЦА 1

Параметр/характеристика	Вариант исполнения трубки ПРЛЦ.941239.100-*					
	1	2	3	4	5	6
Угол направления наблюдения, градусы	0	12	30	45	70	90
Наружный диаметр рабочей части, мм	1,9	2,7	10	4	5	2,9
Угловое поле в пространстве предметов, градусы	80					
Длина рабочей части, мм	188	110	320	175	302	336
Масса, кг $\pm 10\%$	0,14	0,12	0,25	0,16	0,18	0,18

Завод Изготовитель

ООО «Производственное объединение «ПРИМА»»

420054, РФ, г. Казань, ул. Техническая 10, оф 6,

Тел.: + 7 (843) 259-01-80

Сайт: www.prima-kazan.ru E-mail: office@prima-kazan.ru

147

210

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
_____ 4 _____ листа(ов)

Директор ООО «Производственное
объединение «Прима»
_____ (Железнов С.Н.)



УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО «Производственное объединение
«Прима»



С.Н. Железнов

февраль 2022г.

Кабель осветительный КО-01-«ПРИМА»

ПАСПОРТ

ПРЛЦ.941239.500 ПС

2022

№ инв.

Взам. инв. № инв. № д

Подп. и дата

в. № подл.

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Кабель осветительный КО-01-«ПРИМА»,
ПРЛЦ.941239.500

Дата изготовления _____

Изготовитель завод ООО «Производственное объединение «ПРИМА»»
420054, РФ, г.Казань, ул. Техническая 10, строение 6

Заводской номер _____

Кабель осветительный КО-01-«ПРИМА» (далее по тексту – кабель осветительный)
предназначен для передачи светового потока от осветителя к трубке оптической.

Наименование параметра	Значение
Длина кабеля осветительного, не менее 1500мм	*
Масса кабеля осветительного, не более 400г	*

Конструктивно кабель осветительный состоит из оптоволоконного кабеля с двумя оптическими светоприемниками, резьбовым разъемом для подключения кабеля к оптической трубке и разъемом с фиксирующей юбочкой для крепления кабеля в осветителе.

По виду медицинского изделия, кабель осветительный относится к разделу 19 подразделу 15, код 271520 – "Источник света эндоскопический с блоком обработки данных", в соответствии с Приказом Минздрава РФ №4н от 6 июня 2012г., с учетом Приказа Минздрава РФ №557н от 25.09.2014г.

По последствиям отказов кабель осветительный относится к классу "В" по ГОСТ Р 50444

По характеру воспринимаемых механических воздействий кабель осветительный относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

По классу потенциального риска кабель осветительный относится к классу 2б по ГОСТ 31508, приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

Кабель осветительный соответствует виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

2. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Обозначение изделия	Наименование изделия	Количество	Заводской номер	Примечание
КО-01-«ПРИМА» Паспорт	1. Кабель осветительный -	1 1		

147

210

* заполнение длины и веса осуществляется в соответствии с комплектом поставки

ПРЛЦ.941239.500 ПС

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Соколов Е.В.	<i>Е.В. Соколов</i>	
Пров.		Хафизов А.Т.	<i>А.Т. Хафизов</i>	
Н. контр.		Хафизов А.Т.	<i>А.Т. Хафизов</i>	

Кабель осветительный
КО-01-«ПРИМА»

Паспорт

Лит.	Лист	Листов
А	2	4
ООО «Производственное объединение «Прима»		

3. РЕСУРСЫ, СРОКИ СЛУЖБЫ И ХРАНЕНИЯ И ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Среднее значения параметра потока отказов с начала эксплуатации до среднего ремонта не более одного отказа на 300 циклов включения в течении срока службы 3 лет(года).

Назначенный ресурс – 300 циклов включения.

Указанные ресурсы, сроки службы и хранения действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

Изготовитель гарантирует соответствие кабеля осветительного требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию (поставки заказчику). Гарантийный срок хранения кабеля осветительного - 6 месяцев с момента изготовления.

Послегарантийное обслуживание производится по отдельному договору.

4. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И УПАКОВКЕ.

7.1. Кабель осветительный КО-01-«ПРИМА» заводской № _____

Заводской номер

Изготовлена и принята в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов и действующей технической документацией и признана годной для эксплуатации.

Дата выпуска " ____ " _____ 201__ г. _____ м.п.
(подпись лица ответственного за приемку)

7.2 Кабель осветительный КО-01-«ПРИМА» заводской № _____ упакован

Заводской номер

(наименование предприятия, производившего упаковку)

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации

Дата выпуска " ____ " _____ 201__ г. _____

5. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с нормами и правилами, действующими в Российской Федерации на момент утилизации

210

147

6. ЗАМЕТКИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ

ВНИМАНИЕ! Обязательно проведение предоперационной обработки кабеля осветительного перед использованием, а также после использования изделия; Отсутствие качественной очистки может привести к возникновению аллергических реакций, либо инфицированию кожи при применении несколькими пользователями.

6.1. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ.

6.1.1. Общие указания

6.1.1.1. Для исключения ухудшения светопропускания кабеля осветительного особое внимание следует уделять защите торцов волоконно-оптического жгута от механических повреждений, изгибать резких изгибов защитной оболочки из металлорукава. Допустимы радиус изгиба должен быть не менее 50 мм.

6.1.2. Методика проверки

6.1.2.1. Извлеките кабель осветительный из упаковки. Проведите внешний осмотр и убедитесь в отсутствии механических повреждений на поверхности. На поливинилхлоридном покрытии должны отсутствовать порезы и разрывы.

6.1.2.2. Наведите один из торцов кабеля осветительного на источник света, при этом на другом торце должна наблюдаться равномерная засветка. Допускаются локальные повреждения светящейся поверхности в виде точек с общей площадью не более 5%.

При соответствии данным требованиям кабель осветительный считается готовым к работе с оптической трубкой, через соответствующие разъемы.

6.1.3. Предоперационная обработка кабеля осветительного

6.1.3.1. Дезинфекция кабеля осветительного осуществляется, в соответствии с МУ-287-113, 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с 0,5 % раствором моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствором хлорамина Б по ТУ6-01-4689387-16.

6.1.3.2. После проведения дезинфекции промойте кабель осветительный дистиллированной водой и протрите сухим марлевым тампоном.

6.2. ПОРЯДОК РАБОТЫ.

6.2.1 Произведите работы по п.6.1.2.2.

6.2.2 Подключите кабель осветительный к выходному адаптеру осветителя, а другой конец кабеля осветительного подсоедините к трубке оптической зафиксируйте разъем с помощью резьбы на разъеме.

7. СВЕДЕНИЯ О ЦЕНЕ И УСЛОВИЯХ ПРИОБРЕТЕНИЯ

Условия и цена приобретения, устанавливается и определяется договором.

8. СВЕДЕНИЯ О ВЗАИМОЗАМЕНЯЕМОСТИ

Кабель осветительный КО-01-«ПРИМА» ПРЛЦ.941239.500, может заменять, либо может быть заменен другой системой, или её составными частями при эквивалентности их технологических и технических характеристик, а также при проверке достаточности и полноты описания сравниваемых изделий.

Завод Изготовитель

ООО «Производственное объединение «ПРИМА»»

420054, РФ, г. Казань, ул. Техническая 10, оф 6,

Тел.: + 7 (843) 259-01-80

Сайт: www.prima-kazan.ru E-mail: office@prima-kazan.ru

210

147

ПРЛЦ.941239.500 ПС

Лист

4

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
_____ 4 _____ листа(ов)

Директор ООО «Производственное
объединение «Прима»
_____ (Железнов С.Н.)

