ЗАО “Аксиома-Сервис”

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «Аксиома – Сервис»

_____ А.Д. Козловская

06.12.2022

Осветитель эндоскопический с светодиодным источником света для жесткой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 1

Руководство по эксплуатации

9707.1 РЭ

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ), объединенное с техническим паспортом и описанием, является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики аппарата «Осветитель эндоскопический с светодиодным источником света для жесткой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 1». Документ устанавливает правила его эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает поддержание его в постоянной готовности к работе.

Показания к применению: осветитель используется в качестве источника света для эндоскопических приборов и инструментов с волоконными световодами. Оптимизированные оптические системы исключают попадание инфракрасного излучения в световодный жгут, позволяют создать прекрасное освещение операционного поля, исключающее перегрев тканей.

Противопоказания и побочные действия к применению осветителя отсутствуют.

Область применения – эндохирургия, полостная хирургия.

Осветитель предназначен для работы в клиниках, больницах и госпиталях.

Руководство по эксплуатации состоит из следующих разделов:

- описание и работа;
- использование по назначению;
- техническое обслуживание;
- текущий ремонт;
- хранение;
- транспортирование;
- утилизация.

1 Описание и работа аппарата.

1.1 Назначение осветителей

Предназначение: Осветитель предназначен для создания необходимой освещенности на входных торцах осветительных кабелей, применяемых при эндоскопических операция и исследованиях.

1.2 Условия окружающей среды:

Температура окружающего воздуха … +10°С…+35°С;
Относительная влажность, не более ……80%; при 25° С
Атмосферное давление ……630…800 мм рт.ст.

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

1.3 Технические характеристики

- габаритные размеры осветителя - 375±4,5х318±4,5х108±2,7 мм.
- масса осветителя не более – 7 кг.
- осветитель работает от сети переменного тока частотой 50 Гц при напряжении 220 ±22 В.
- мощность, потребляемая осветителем не более: - 150 ВА
- лакокрасочные покрытия соответствуют ГОСТ 9.401 для условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности осветителя имеет лакокрасочные покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032.
- по электробезопасности осветитель соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-2-18 и ГОСТ Р МЭК 60601-1 и выполняться по классу защиты I и типу BF.
- по электромагнитной совместимости осветитель соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.
- корректированный уровень звуковой мощности осветителя не превышает 70 дБА.
- максимальная освещенность при работе от светодиодного источника на расстоянии 1-2 мм от выхода светового потока из осветителя 25000 лк ±10%.
- режим работы осветителя продолжительный.
- время установления рабочего режима осветителя после включения не превышает 2 мин.
- осветитель не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.
- средняя наработка на отказ То осветителя не менее 1000ч.
- средний срок службы Тсл осветителя до списания не менее 5 лет
-условия хранения осветителя в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150
- осветитель совместим с световодом Ø3,5 мм. С -002 «АКСИ», световодом Ø5 мм. С -001 «АКСИ» производства ЗАО «Аксиома – Сервис», а также световодами других производителей с присоединительным элементом стандарта «Storz»
-степень защиты корпуса осветителя - IP 20

«ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!»

1.4 Комплектность

Наименование	Обозначение	Кол., шт.
1. «Осветитель эндоскопический с светодиодным источником света для жесткой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 1 в составе:	9707	1
«Осветитель эндоскопический с светодиодным источником света для жесткой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 1	9707	
2. Шнур питания SP 7748	ГОСТ 26413.0 (МЭК 227)-79	1
Эксплуатационная документация		
3. Осветитель эндоскопический с светодиодным источником света для жесткой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 1 Руководство по эксплуатации	9707.1РЭ	1

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

1.5 Устройство и работа

Условия окружающей среды - осветитель рассчитан для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от +10 ° С до +35 ° С, при относительной влажности 65-80% и атмосферном давлении 650-800 мм рт ст.

⚠ ***К работе с осветителем допускается только квалифицированный медицинский персонал, прошедший специальную подготовку и имеющий необходимый опыт его применения***

⚠ ***До начала работы с осветителем внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации.***

1.5.1 Описание осветителя

Конструктивно осветитель выполнен в виде настольного прибора.



Рисунок 1.Передняя панель осветителя

1 – клавиша «СЕТЬ».; 2 - индикатор сеть;

3 - разъём для подключения световода к лампе; 4 - регулятор яркости лампы;

Разъём для подключения световода к лампе - рабочая часть осветителя;

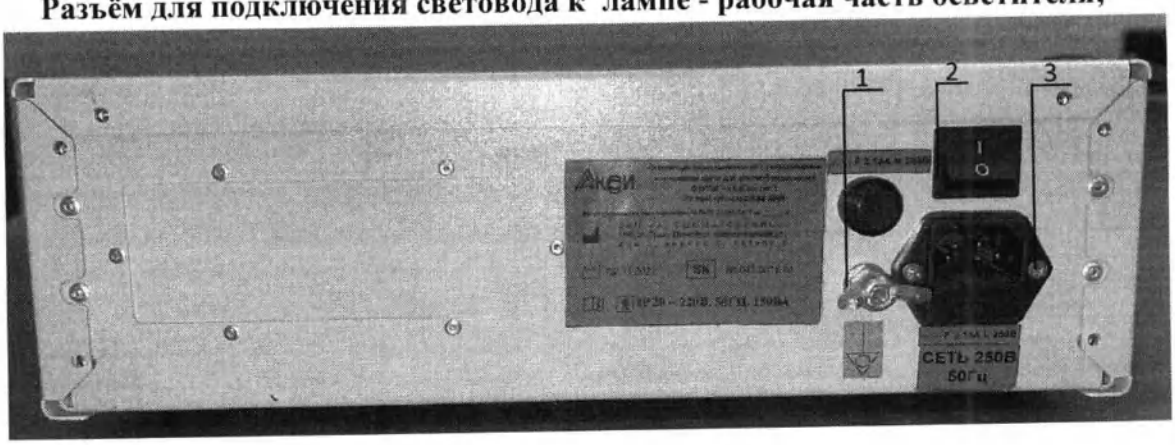


Рисунок 2. Задняя панель осветителя

1 - клемма выравнивания потенциала; 2 - выключатель напряжения питания;

3 - гнездо для подключения сетевого кабеля.

1.5.2 Маркировка и пломбирования

1.5.2.1 Маркировка на осветителе выполнена по ГОСТ 20790-93 и содержит:

- наименование предприятия – изготовителя и/или его товарный знак;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- тип рабочей части;
- год выпуска изделия и заводской номер;

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

- номинальная частота и напряжение питания;
- максимальная потребляемая мощность;
- мощность лампы;
- степень защиты, обеспечиваемая оболочками IP;

1.5.2.2 Маркировка транспортной тары соответствует ГОСТ 20790-93. На таре нанесены манипуляционные знаки: "Хрупкое. Осторожно ", “Беречь от влаги», и этикетка со следующими данными:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество;
- дата упаковки;
- гарантийный срок хранения;
- условия транспортирования.
- условия хранения.

Транспортная маркировка должна наноситься трафаретом или штемпелеванием черной водостойкой краской. Допускается наклейка листа бумаги с нанесенными на нем маркировочными знаками

1.5.2.3 Пломбирование осветителя осуществлено путем наклеивания несъемных бумажных пломб на места разъема корпуса

1.5.3 Упаковка

- упаковка в соответствии с ГОСТ 20790-93 и комплектом конструкторской документации предприятия-изготовителя.
- перед упаковыванием осветитель законсервирован по ГОСТ 9.014-78 для условий хранения 1: В3-0; ВУ-4.
- каждый осветитель упакован в отдельную коробку, обеспечивающую его сохранность при транспортировании.
- каждая коробка заклеена лентой с липким слоем.
- под крышку каждого коробки вложен упаковочный лист, в котором указывается:
  - наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
  - условное обозначение осветителя;
  - условный номер упаковщика и контролера ОТК;
  - дата упаковывания.
- транспортная тара обеспечивает сохранность осветителя и соответствие требованиям настоящих технических условий при транспортировании и хранении.

1.6 Эксплуатационные ограничения.

При работе с осветителем источником опасности является электрический ток и интенсивное свечение лампы.

К работе с осветителем допускаются лица, достигшие 18 лет, имеющие 2-ую квалификационную группу по технике безопасности, изучившие настоящее руководство по эксплуатации, прошедшие инструктаж по технике безопасности.

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

«ОСТОРОЖНО» Во избежание риска поражения электрическим током осветитель должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление

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

Внимание:

a) Медицинское электрооборудование требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

b) Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

d) Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы аппарата.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс Б	Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	**Уровень испытаний**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными

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

МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов		
	70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов		
	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: Uн – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Система предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	**Уровень испытания**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда - указания**
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц

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

			$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d- рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [a)] , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [b)]

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [ME ИЗДЕЛИЯ или ME СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [ME ИЗДЕЛИЯ или ME СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [ME ИЗДЕЛИЯ или ME СИСТЕМЫ].

b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

Таблица 4. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)**		
	150 кГц ÷ 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

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

Примечания

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

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
*3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса **d** для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность **P** в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика*

Внимание: условия объединения в систему требуют, чтобы рабочие части других медицинских изделий в конфигурации для эндоскопического применения были рабочими частями типа CF или BF

1.7 Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки, необходимых для ввода осветителя в эксплуатацию.

1.7.1 Извлеките осветитель и принадлежности к нему из транспортной упаковки. После транспортировки в зимних или влажных условиях, необходимо выдержать осветитель в упаковке при комнатной температуре не менее 2-х часов.

1.7.2 Установите осветитель на любую горизонтальную поверхность в удобном месте.

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

1.7.3 Произведите внешний осмотр осветителя. Убедитесь в отсутствии повреждений корпуса, элементов управления, регулировки, индикации на передней и задней панелях. Убедитесь в исправности шнура питания шнура.

Дополнительной настройки и калибровки не требуется. Осветитель готов к работе! Во избежание некорректной работы прибора внимательно изучите пункт 1.8 настоящего руководства по эксплуатации.

1.8 Подготовка осветителя к использованию.

Перед подключением убедитесь, что выключатель напряжения питания 2 (рисунок 2) находится в положении «0».

1.8.1 Подключите клемму (1) (рисунок 2) к шине внешнего заземления.

1.8.2 Подключите к осветителю сетевой кабель из комплекта в гнездо (3) (рис. 2).

1.8.3 Включите осветитель в сеть, переведя выключатель напряжения питания (2) (рис. 2) в положение «1».

1.8.4 Подсоедините световод к гнезду (3) (рис. 1).

1.8.5 Нажмите выключатель СЕТЬ (2) (рис. 2) на задней панели осветителя. При этом на передней панели красным светом засветится индикатор питания (2). Для запуска осветителя нажмите клавишу «СЕТЬ» (1) на передней панели. Через 5-10 сек. после запуска лампа разогреется до рабочей температуры и выйдет на режим. Осветитель готов к работе.

1.8.6 По окончании работы с осветителем выключите его клавишей «Сеть» (1) на лицевой панели. Выключите осветитель выключателем (2) (рис. 2) на задней панели, отсоедините световод.

Внимание! При работе с осветителем повторное включение лампы рекомендуется производить не ранее чем через 3 – 5 минут.

1.8.7 В перерывах между эксплуатацией (больше 8 часов) осветитель должен храниться в условиях, не допускающих попадания пыли.

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

1.8.8 После использования и перед каждым использованием осветитель подвергают дезинфекции

Наружные поверхности корпуса осветителя подвергают санитарной обработке в соответствии с МУ 287-113-98 - 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства ГОСТ 25644-96 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89 5-кратной обработкой, каждая из которых состоит из двух протираний наружных поверхностей салфеткой из бязи ГОСТ 29298-2005, смоченной дезинфицирующим агентом с интервалом между протираниями 15 мин. Салфетка должна быть отжата.

1.9 Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.

1.9.1 Информация о состоянии здоровья больного: его заболевании, результатах обследования, прогнозе заболевания, возможных осложнениях заболевания, включая отдаленные последствия.

1.9.2 Информация о медицинском вмешательстве: методах лечения, связанном с лечением риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, в том числе применения осветителя ОЭКГМ – «АКСИ», его результатах и последствиях, включая отдаленные последствия.

1.9.3 Информация о правах и обязанностях пациента. Информация о медицинской организации, осуществляющей медицинское вмешательство.

1.10 Правила хранения

Осветитель в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 при температуре от +40 С° до +5 С° (отапливаемое помещение) по ГОСТ 15150-69 не более 6 месяцев.

1.11 Транспортирование

Транспортирование осветителя в упаковке предприятия изготовителя может производиться всеми видами транспорта (кроме морского) в закрытых транспортных средствах на любое расстояние. Условия транспортирования по условиям хранения 5 при температуре от +50 С° до -50 С° по ГОСТ 15150-69.

2 Гарантии изготовителя

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

Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия «Осветитель эндоскопический с светодиодным источником света для жесткой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 1 – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с дня продажи.

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

Гарантийный срок хранения 6 месяцев с дня продажи.

Послегарантийное обслуживание производится по отдельному договору

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

3 Разъяснение символов нанесенных на аппарате


Общий знак предупреждения безопасности от поражения электрическим током


Осторожно, хрупкий товар


Беречь от влаги.


Особая утилизация. Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом, например, сдать в специальные места по утилизации.


Адрес производителя


Дата изготовления

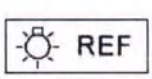


Серийный (заводской) номер


Обратиться к руководству по эксплуатации


Рабочая часть типа BF


Эквипотенциальное заземление



Тип – Светодиодная; Модель – CBT-90-W65S-C-11NA102.


В соответствии с ГОСТ 60601-1-2010 для дополнительной защиты от поражения электрическим током, при наличии на стойке для аппаратуры или в операционной клеммы для выравнивания потенциалов, подсоединить к ней соответствующий разъем на задней панели осветителя с помощью кабеля (в состав комплекта не входит).

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

4 Сведения о техническом обслуживании и ремонта осветителя

Осветитель является ремонтнопригодным медицинским изделием.
Техническое обслуживание и ремонт осветителя производится в условиях предприятия – изготовителя или специальных лицензированных предприятий.

5 Возможные неисправности и методы их устранения

5.1 Замена плавких предохранителей.
В аппарате используются два стеклянных предохранителя Н520 (ВПБ6-11), 3.15 А, 250В, 5х20 мм (либо аналог) на оба токоведущих контакта (L; N). Предохранитель токоведущего контакта L располагается в корпусе сетевого разъема, тогда как, предохранитель токоведущего контакта N расположен на задней панели прибора выше контакта защитного заземления.
Демонтаж предохранителя контакта N:
- При зажатом до упора колесе поверните его против часовой стрелки.
- Отпустите колесо и продолжайте поворачивать его до тех пор, пока не ослабится пружина патрона.
- Извлеките патрон вместе с предохранителем
- Извлеките плавкий предохранитель из слота патрона за свободный конец

Монтаж предохранителя контакта N:
- Один конец предохранителя (любой) вставьте в слот патрона.
- Вставите патрон с предохранителем в разъем
- При одновременном нажатии на колесо, поворачивайте его до попадания ребер патрона в пазы разъема.
- Зажмите колесо до упора и поверните по часовой стрелке.

Демонтаж предохранителя контакта L:
- плоской отверткой (шлиц) небольшого размера подцепите язычок крышки отсека для предохранителя и снимите ее. Предохранитель снимется вместе с крышкой.
- потяните за свободный конец предохранителя, чтобы вынуть его из разъема, расположенного на крышке.

Монтаж предохранителя контакта L:
- один конец предохранителя (любой) вставьте в один слот разъема на крышке.
- заведите один конец крышки в отсек для предохранителя, распложенный на корпусе сетевого разъема, а другой конец защелкните с небольшим нажатием.

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

Возможная неисправность, ее проявление	**Вероятная причина**	**Способ устранения**
При включении осветителя не загорается индикатор "Сеть" на лицевой панели.	Отсутствие напряжения питания.	Проверить качество соединения аппарата с питающей сетью. Проверить наличие напряжения в сети.

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

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

5 Сведения об утилизации.

Пришедшие в негодность изделия утилизируют в установленном порядке как отходы класса А в соответствии с требованиями Сан ПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

6 Свидетельство о приемке

«Осветитель эндоскопический с светодиодным источником света для жесткой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 1, заводской номер _____, соответствует требованиям технических условий ТУ 9442-042-27507632-2009 и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

_____ _____

личная подпись расшифровка подписи
(оттиск личного клейма)

_____

год, месяц, число

7 Свидетельство об упаковывании

«Осветитель эндоскопический с светодиодным источником света для жесткой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 1», заводской номер _____, упакован на предприятии-изготовителе ЗАО «Аксиома - Сервис" согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____ _____

личная расшифровка подписи

_____

год, месяц, число

«Осветитель эндоскопический с светодиодным источником света для жесткой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 1» после упаковывания принял

личная расшифровка подписи

_____

год, месяц, число

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

8 Свидетельство о консервации

«Осветитель эндоскопический с светодиодным источником света для жесткой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 1», заводской номер _____, подвергнут консервации на предприятии - изготовителе ЗАО «Аксиома - Сервис" согласно требованиям технических условий ТУ 9442-042-27507632-2009.
Консервант - технический силикагель в изолированном объеме упаковки.
Срок защиты при температуре воздуха (25 ± 10) °С и относительной влажности воздуха 80 % при температуре 25 °С - один год.
Консервацию произвел _____ _____
личная расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

«Осветитель эндоскопический с светодиодным источником света для жесткой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 1» после консервации принял

_____ _____
личная расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

9 Свидетельство о вводе в эксплуатацию

Осветитель эндоскопический с светодиодным источником света для жесткой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 1, ТУ 9442-042-27507632-2009,
заводской №_____ введён в эксплуатацию

_____
(наименование торгующей организации, кем установлен)
согласно требованиям, предусмотренными паспортом.

Дата ввода в эксплуатацию

“____” _____ 20_____г

Подпись _____

10 Сведения о хранении

Дата установки (снятия) с учета	Условия хранения	Должность, Ф.И.О, подпись лица, ответственного за хранение

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

11 Сведения о рекламациях

Гарантийный срок эксплуатации осветителя – **12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с дня продажи.**
Гарантийный срок хранения 6 месяцев с дня продажи.
Неисправности, обнаруженные в течение указанных сроков, при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации, устраняются предприятием-изготовителем безвозмездно по адресу:

Юридический адрес: 194100, Россия, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сампсониевское, ул., Литовская, д. 10, литера А, помещ. 2-Н, ком. 608 (офис 3310)
Телефоны: 8 (812) 429-49-09
Электронная почта: info@aksioma.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

Пересылка осветителя для гарантийного ремонта производится за счёт потребителя.

При направлении осветителя в гарантийный ремонт наличие настоящего руководства по эксплуатации обязательно!

В рекламации должно быть указано: заводской номер и дата выпуска осветителя; в чем выражается дефект; предполагаемая неисправность; принятые меры для устранения неисправности; название и адрес предъявителя рекламации.

ВНИМАНИЕ!!! ПРИ НАРУШЕНИИ ЦЕЛОСТНОСТИ ПЛОМБ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА АННУЛИРУЮТСЯ!

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

Сведения о нормативной документации на медицинское изделие

Осветитель эндоскопический с светодиодным источником света для жесткой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 1

Обозначение	Наименование
ГОСТ 9.032-74	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.401-2018	Покрытия металлические и неметаллические неорганические
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ 23337-2014	Шум. Методы измерения шума на селитебной территории и в помещениях жилых и общественных зданий
ГОСТ 29298-2005	Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия
ГОСТ 25644 - 96	Средства моющие синтетические порошко-образные. Общие технические условия.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть1. Общие требо вания безопасности с учетом основных функциональных ха рактеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-2-18 - 2014	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре
МУ 287-113-98	Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы
ГОСТ ~~Р 50444-92/~~20790-93	Приборы,аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 31508-2012	Классификация в зависимости от потенциального риска применения
ГОСТ 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений
ГОСТ 19904-90	Прокат листовой холоднокатаный
ГОСТ 16523-97	Прокат тонколистовой из углеродистой стали качественной и обыкновенного качества общего назначения
ГОСТ 9.014-78	ЕСЗКС.Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
ГОСТ 7933-89	Картон коробочный. Технические условия
ГОСТ 15588-2014	Плиты пенополистирольные теплоизоляционные. Техниче-

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

	ские условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические.Технические условия
ГОСТ 29329-92	Весы для статического взвешивания. Общие технические требования
ТУ6-01-4689387-16-89	Хлорамин Б технический.
ТУ 2214-019-0203521-96	Сополимеры акрилонитрилбутадиенстирольные АБС. Технические условия.
ТУ 16-517.216-69	Автотрансформаторы лабораторные регулировочные
ТУ 25-04-3331 ТУ 25-04.2251-73	Комплект измерительный К505. Технические условия.
ГОСТ 51402-2013	Шум машин. Определение уровней звуковой мощности источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью
ГОСТ 17187-2010	Шумомеры. Часть 1. Технические требования
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 5072-79	Секундомеры механические. Технические условия
Сан ПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

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

При отсутствии печати гарантийный талон не действителен!

Юридический адрес: 194100, Россия, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сампсониевское, ул., Литовская, д. 10, литера А, помещ. 2-Н, ком. 608 (офис 3310)
Телефоны: 8 (812) 429-49-09
Электронная почта: info@aksioma.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: «Осветитель эндоскопический с светодиодным источником света для жесткой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 1, ТУ 9442-042-27507632-2009 заводской №_____ дата выпуска _____
продан _____ введен в эксплуатацию _____

(наименование организации) (дата и подпись)

М.П. _____

(дата)

Владелец и его адрес: _____

_____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____ Подпись _____

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

При отсутствии печати гарантийный талон не действителен!

Юридический адрес: 194100, Россия, г.Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сампсониевское, ул., Литовская, д. 10, литера А, помещ. 2-Н, ком. 608 (офис 3310)
Телефоны: 8 (812) 429-49-09
Электронная почта: info@aksioma.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: «Осветитель эндоскопический с светодиодным источником света для жесткой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 1, ТУ 9442-042-27507632-2009 заводской №_____ дата выпуска _____
продан _____ введен в эксплуатацию _____

(наименование организации) (дата и подпись)

М.П. _____

(дата)

Владелец и его адрес: _____

_____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____ Подпись _____

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

Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата	9707.1РЭ	Лист 19

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

При отсутствии печати гарантийный талон не действителен!

Юридический адрес194100, Россия, г.Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сампсониевское, ул., Литовская, д. 10, литера А, помещ. 2-Н, ком. 608 (офис 3310)
Телефоны: 8 (812) 429-49-09
Электронная почта: info@aksioma.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №3

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники «Осветитель эндоскопический с светодиодным источником света для жесткой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 1, ТУ 9442-042-27507632-2009 заводской №_____ дата выпуска _____
продан _____ введен в эксплуатацию _____

(наименование организации) (дата и подпись)

М.П. _____

(дата)

Владелец и его адрес: _____

_____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____ Подпись _____

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

Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата	9707.1РЭ	Лист 20

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

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 20 лист(ов)

Руководитель организации



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

ЗАО “Аксиома-Сервис”

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «Аксиома – Сервис»

_____ А.Д. Козловская

06.12.2022

«ОСВЕТИТЕЛЬ ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ С КСЕНОНОВЫМ ИСТОЧНИКОМ СВЕТА И СЧЕТЧИКОМ ВРЕМЕНИ ЕГО РАБОТЫ ДЛЯ ЖЕСТКОЙ ЭНДОСКОПИИ ОЭКГМ – «АКСИ» ТИП 2

Руководство по эксплуатации

9707.2РЭ

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

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

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ), объединенное с техническим паспортом и описанием, является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики аппарата «Осветитель эндоскопический ОЭКГМ – «АКСИ» – тип 2 с ксеноновым источником света и счетчиком времени его работы для жесткой эндоскопии (в дальнейшем осветитель). Документ устанавливает правила его эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает поддержание его в постоянной готовности к работе.

Показания к применению: осветитель используется в качестве источника света для эндоскопических приборов и инструментов с волоконными световодами. Оптимизированные оптические системы исключают попадание инфракрасного излучения в световодный жгут, позволяют создать прекрасное освещение операционного поля, исключающее перегрев тканей.

Противопоказания и побочные действия к применению осветителя отсутствуют.

Область применения – эндохирургия, полостная хирургия.

Осветитель предназначен для работы в клиниках, больницах и госпиталях.

Руководство по эксплуатации состоит из следующих разделов:
- описание и работа;
- использование по назначению;
- техническое обслуживание;
- текущий ремонт;
- хранение;
- транспортирование;
- утилизация.

1 Описание и работа аппарата.

1.1 Назначение осветителей

Предназначение: Осветитель предназначен для создания необходимой освещенности на входных торцах осветительных кабелей, применяемых при эндоскопических операция и исследованиях.

1.2 Условия окружающей среды:
Температура окружающего воздуха … +10ºС…+35ºС;
Относительная влажность, не более ……80%; при 25º С
Атмосферное давление ……630…800 мм рт.ст.

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

1.3 Технические характеристики

- габаритные размеры осветителя - 375±4,5х318±4,5х108±2,7 мм.
- масса осветителя не более: – 7 кг.
- осветитель работает от сети переменного тока частотой 50 Гц при напряжении 220 ±22 В.
- мощность, потребляемая осветителем не более: - 350 ВА
- лакокрасочные покрытия соответствуют ГОСТ 9.401 для условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности осветителя имеет лакокрасочные покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032.
- по электробезопасности осветитель соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-2-18 и ГОСТ Р МЭК 60601-1 и выполняться по классу защиты I и типу BF.
- по электромагнитной совместимости осветитель соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.
- корректированный уровень звуковой мощности осветителя не превышает 70 дБА.
– максимальная освещенность при работе от ксенонового источника на расстоянии 1-2 мм от выхода светового потока из осветителя 35000 лк ±10%
- режим работы осветителя продолжительный.
- время установления рабочего режима осветителя после включения не превышает 2 мин.
- осветитель не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.
- средняя наработка на отказ То осветителя не менее 1000ч.
- средний срок службы Тсл осветителя до списания не менее 5 лет
-условия хранения осветителя в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150
- осветитель совместим с световодом Ø3,5 мм. С -002 «АКСИ», световодом Ø5 мм. С -001 «АКСИ» производства ЗАО «Аксиома – Сервис», а также световодами других производителей с присоединительным элементом стандарта «Storz»
-степень защиты корпуса осветителя - IP 20

«ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!»

1.4 Комплектность

Наименование	Обозначение документа	Количество штук для комплектации шт.
«Осветитель эндоскопический с ксеноновым источником света и счетчиком времени его работы для жесткой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 2 в составе:	9707-01	1
«Осветитель эндоскопический с ксеноновым источником света и счетчиком времени его работы для жесткой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 2	9707-01	1
Шнур питания SP 7748.	ГОСТ 26413.0 (МЭК 227)	1
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации	9707.2РЭ	1

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

1.5 Устройство и работа

Условия окружающей среды - осветитель рассчитан для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от +10 ° С до +35 ° С, при относительной влажности 65-80% и атмосферном давлении 650-800 мм рт ст.

⚠ ***К работе с осветителем допускается только квалифицированный медицинский персонал, прошедший специальную подготовку и имеющий необходимый опыт его применения***

⚠ ***До начала работы с осветителем внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации.***

1.5.1 Описание осветителя

Конструктивно осветитель выполнен в виде настольного прибора.

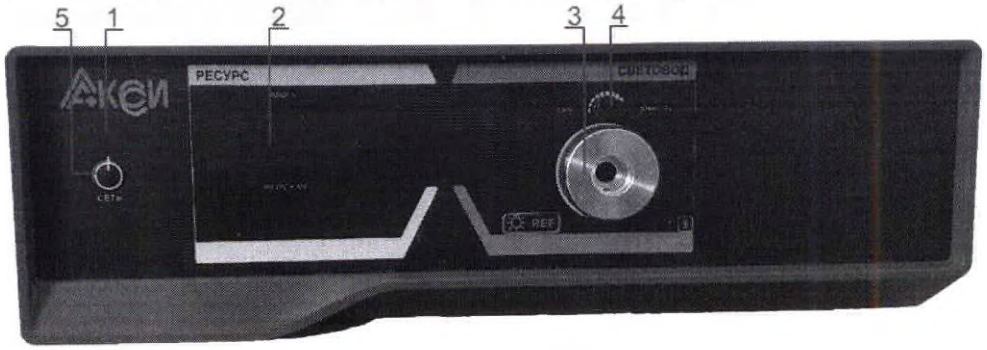


Рисунок 1. Передняя панель осветителя

1 – индикатор сеть; 2 - индикатор счётчика времени наработки лампы;
3 - разъём для подключения световода к лампе; 4 - регулятор яркости лампы;
5 - клавиша «СЕТЬ».

Разъём для подключения световода к лампе - рабочая часть осветителя;

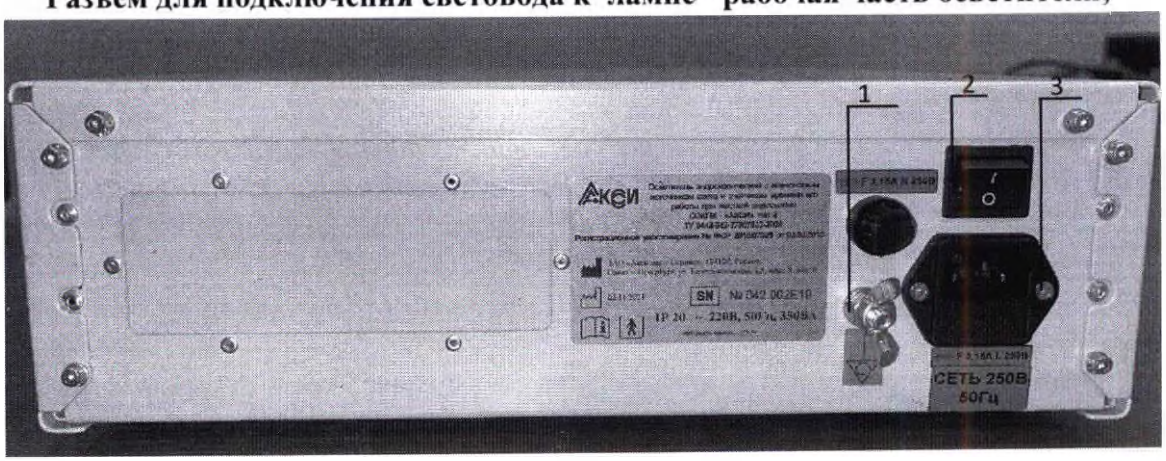


Рисунок 2. Задняя панель осветителя

1 - клемма выравнивания потенциала; 2 - выключатель напряжения питания;
3 - гнездо для подключения сетевого кабеля.

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

1.5.2 Маркировка и пломбирования

1.5.2.1 Маркировка на осветителе выполнена по ГОСТ 20790-93 и содержит:

- наименование предприятия – изготовителя и/или его товарный знак;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- тип рабочей части;
- год выпуска изделия и заводской номер;
- номинальная частота и напряжение питания;
- максимальная потребляемая мощность;
- мощность лампы;

1.5.2.2 Маркировка транспортной тары соответствует ГОСТ 20790-93. На таре нанесены манипуляционные знаки: "Хрупкое. Осторожно ", “Беречь от влаги», и этикетка со следующими данными:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество;
- дата упаковки;
- гарантийный срок хранения;
- условия транспортирования.
- условия хранения.
- масса- брутто не более;

Транспортная маркировка должна наноситься трафаретом или штемпелеванием черной водостойкой краской. Допускается наклейка листа бумаги с нанесенными на нем маркировочными знаками

1.5.2.3 Пломбирование осветителя осуществлено путем наклеивания несъемных бумажных пломб на места разъема корпуса

1.5.3 Упаковка

- упаковка в соответствии с ГОСТ 20790-93 и комплектом конструкторской документации предприятия-изготовителя.
- перед упаковыванием осветитель законсервирован по ГОСТ 9.014-78 для условий хранения 1: В3-0; ВУ-4.
- каждый осветитель упакован в отдельную коробку, обеспечивающую его сохранность при транспортировании.
- каждая коробка заклеена лентой с липким слоем.
- под крышку каждого коробки вложен упаковочный лист, в котором указывается:
  - наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
  - условное обозначение осветителя;
  - условный номер упаковщика и контролера ОТК;
  - дата упаковывания.
- транспортная тара обеспечивает сохранность осветителя и соответствие требованиям настоящих технических условий при транспортировании и хранении.

1.6 Эксплуатационные ограничения.

При работе с осветителем источником опасности является электрический ток и интенсивное свечение лампы.

К работе с осветителем допускаются лица, достигшие 18 лет, имеющие 2-ую квалификационную группу по технике безопасности, изучившие настоящее руководство по эксплуатации, прошедшие инструктаж по технике безопасности.

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

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

«ОСТОРОЖНО» Во избежание риска поражения электрическим током осветитель должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление

Внимание:

a) Медицинское электрооборудование требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

b) Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

d) Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы аппарата.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс Б	Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	**Уровень испытаний**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки.

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

61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода 40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов 70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов <5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: Uн – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Система предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	**Уровень испытания**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда - указания**
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			

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

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d- рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [a)] , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [b)]

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [ME ИЗДЕЛИЯ или ME СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [ME ИЗДЕЛИЯ или ME СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [ME ИЗДЕЛИЯ или ME СИСТЕМЫ].

b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

Таблица 4. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)**		
	150 кГц ÷ 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

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

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

Примечания
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
*3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса **d** для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность **P** в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика*

Внимание: условия объединения в систему требуют, чтобы рабочие части других медицинских изделий в конфигурации для эндоскопического применения были рабочими частями типа CF или BF

1.7 Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки, необходимых для ввода в эксплуатацию изделия «Осветитель эндоскопический с ксеноновым источником света и счетчиком времени его работы для жесткой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 2.

1.7.1 Извлеките осветитель и принадлежности к нему из транспортной упаковки. После транспортировки в зимних или влажных условиях, необходимо выдержать осветитель в упаковке при комнатной температуре не менее 2-х часов.

1.7.2 Установите осветитель на любую горизонтальную поверхность в удобном месте.

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

1.7.3 Произведите внешний осмотр осветителя. Убедитесь в отсутствии повреждений корпуса, элементов управления, регулировки, индикации на передней и задней панелях. Убедитесь в исправности шнура питания шнура.

Дополнительной настройки и калибровки не требуется. Осветитель готов к работе! Во избежание некорректной работы прибора внимательно изучите пункт 1.8 настоящего руководства по эксплуатации.

1.8 Подготовка осветителя к использованию.

Перед подключением убедитесь, что выключатель напряжения питания 2 (рисунок 2) находится в положении «0».

1.8.1 Подключите клемму (1) (рисунок 2) к шине внешнего заземления.

1.8.2 Подключите к осветителю сетевой кабель из комплекта в гнездо (3) (рис. 2).

1.8.3 Включите осветитель в сеть, переведя выключатель напряжения питания (2) (рис. 2) в положение «1».

1.8.4 Подсоедините световод к гнезду (3) (рис. 1).

1.8.5 Нажмите выключатель СЕТЬ (2) (рис. 2) на задней панели осветителя. При этом на передней панели красным светом засветится индикатор питания (1). Для запуска осветителя нажмите клавишу «СЕТЬ» 5 на передней панели, запустится таймер (2) (рис.1), отсчитывающий время подготовки аппарата к работе(5 секунд), по истечении которого, запустится лампа. Через 5-10 сек. после запуска лампа разогреется до рабочей температуры и выйдет на режим. Осветитель готов к работе.

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

1.8.6 При включении осветителя, на передней панели высвечивается время наработки лампы на таймере (2) (рис.1).
Срок службы ксеноновой лампы составляет примерно 1000 часов.
После замены лампы необходимо обнулить счетчик ресурса, для этого необходимо **включить замененную лампу** и **нажать** кнопку сброса на обратной стороне платы управления.
1.8.7 По окончании работы с осветителем выключите его клавишей «Сеть» (5) на лицевой панели. Начнется отсчет 20 секунд, необходимых для охлаждения лампы. По истечении данного времени выключите осветитель выключателем (2) (рис. 2) на задней панели, отсоедините световод.

Внимание! При работе с осветителем повторное включение лампы рекомендуется производить не ранее чем через 3 – 5 минут.

1.8.8 В перерывах между эксплуатацией (больше 8 часов) осветитель должен храниться в условиях, не допускающих попадания пыли.

1.8.9 После использования и перед каждым использованием осветитель подвергают дезинфекции

Наружные поверхности корпуса осветителя подвергают санитарной обработке в соответствии с МУ 287-113-98 - 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88Е с добавлением 0,5% моющего средства ГОСТ 25644-88 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89 5-кратной обработкой, каждая из которых состоит из двух протираний наружных поверхностей салфеткой из бязи ГОСТ 29298, смоченной дезинфицирующим агентом с интервалом между протираниями 15 мин. Салфетка должна быть отжата.

1.9 Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.

1.9.1 Информация о состоянии здоровья больного: его заболевании, результатах обследования, прогнозе заболевания, возможных осложнениях заболевания, включая отдаленные последствия.
1.9.2 Информация о медицинском вмешательстве: методах лечения, связанном с лечением риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, в том числе применения осветителя ОЭКГМ – «АКСИ», его результатах и последствиях, включая отдаленные последствия.
1.9.3 Информация о правах и обязанностях пациента. Информация о медицинской организации, осуществляющей медицинское вмешательство.

1.10 Правила хранения

Осветитель в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 при температуре от +40 С° до +5 С° (отапливаемое помещение) по ГОСТ 15150-69 не более 6 месяцев.

1.11 Транспортирование

Транспортирование осветителя в упаковке предприятия изготовителя может производиться всеми видами транспорта (кроме морского) в закрытых транспортных средствах на любое расстояние. Условия транспортирования по условиям хранения 5 при температуре от +50 С° до -50 С° по ГОСТ 15150-69.

2 Гарантии изготовителя

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

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

Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия « «Осветитель эндоскопический с ксеноновым источником света и счетчиком времени его работы для жесткой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 2 – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с дня продажи. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель ремонтирует или заменяет осветитель и его части по предъявлению претензий.
Гарантийный срок хранения 6 месяцев с дня продажи.
Послегарантийное обслуживание производится по отдельному договору

3 Разъяснение символов нанесенных на аппарате


Общий знак предупреждения безопасности от поражения электрическим током


Осторожно, хрупкий товар


Беречь от влаги.


Особая утилизация. Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом, например, сдать в специальные места по утилизации.


Адрес производителя


Дата изготовления

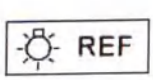


Серийный (заводской) номер


Обратиться к руководству по эксплуатации


Рабочая часть типа BF


Эквипотенциальное заземление



Тип – Лампа ксеноновая ExcelitasCermax PerkinElmer эндоскопическая PE175BF


В соответствии с ГОСТ 60601-1-2010 для дополнительной защиты от поражения электрическим током, при наличии на стойке для аппаратуры или в операционной клеммы для выравнивания потенциалов, подсоединить к ней соответствующий разъем на задней панели осветителя с помощью кабеля (в состав комплекта не входит).

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

4 Сведения о техническом обслуживании и ремонта осветителя

Осветитель является ремонтнопригодным медицинским изделием.
Техническое обслуживание и ремонт осветителя производится в условиях предприятия – изготовителя или специальных лицензированных предприятий.

5 Возможные неисправности и методы их устранения

5.1 Замена плавких предохранителей.
В аппарате используются два стеклянных предохранителя Н520 (ВПБ6-11), 3.15 А, 250В, 5х20 мм (либо аналог) на оба токоведущих контакта (L; N). Предохранитель токоведущего контакта L располагается в корпусе сетевого разъема, тогда как, предохранитель токоведущего контакта N расположен на задней панели прибора выше контакта защитного заземления.
Демонтаж предохранителя контакта N:
- При зажатом до упора колесе поверните его против часовой стрелки.
- Отпустите колесо и продолжайте поворачивать его до тех пор, пока не ослабится пружина патрона.
- Извлеките патрон вместе с предохранителем
- Извлеките плавкий предохранитель из слота патрона за свободный конец
Монтаж предохранителя контакта N:
- Один конец предохранителя (любой) вставьте в слот патрона.
- Вставите патрон с предохранителем в разъем
- При одновременном нажатии на колесо, поворачивайте его до попадания ребер патрона в пазы разъема.
- Зажмите колесо до упора и поверните по часовой стрелке.
Демонтаж предохранителя контакта L:
- плоской отверткой (шлиц) небольшого размера подцепите язычок крышки отсека для предохранителя и снимите ее. Предохранитель снимется вместе с крышкой.
- потяните за свободный конец предохранителя, чтобы вынуть его из разъема, расположенного на крышке.
Монтаж предохранителя контакта L:
- один конец предохранителя (любой) вставьте в один слот разъема на крышке.
- заведите один конец крышки в отсек для предохранителя, распложенный на корпусе сетевого разъема, а другой конец защелкните с небольшим нажатием.
5.2 Перед тем, как обратиться в сервисную службу (или на предприятие-изготовитель) по причине возникновения неполадок в работе аппарата, ознакомьтесь, пожалуйста, с таблицей возможных дефектов и способов их устранения.

ВНИМАНИЕ! В момент пуска ксеноновой лампы на контакты лампы и охлаждающие радиаторы подается 25кВ. Это напряжение, опасно для жизни!!! Замена ксеноновой лампы допускается только специально обученными специалистам или в условиях предприятия-изготовителя!

Возможная неисправность, ее проявление	Вероятная причина	Способ устранения
При включении осветителя не загорается индикатор "Сеть" на лицевой панели.	Отсутствие напряжения питания.	Проверить качество соединения аппарата с питающей сетью. Проверить наличие напряжения в сети.

Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл | Подп. и дата
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

5 Сведения об утилизации.

Пришедшие в негодность изделия утилизируют в установленном порядке как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

6 Свидетельство о приемке

«Осветитель эндоскопический с ксеноновым источником света и счетчиком времени его работы для жесткой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 2, заводской номер _____, соответствует требованиям технических условий ТУ 9442-042-27507632-2009 и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

_____ _____

личная подпись (оттиск личного клейма) расшифровка подписи

_____

год, месяц, число

7 Свидетельство об упаковывании

«Осветитель эндоскопический с ксеноновым источником света и счетчиком времени его работы для жесткой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 2, заводской номер _____, упакован на предприятии-изготовителе ЗАО «Аксиома - Сервис" согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____ _____

личная расшифровка подписи

_____

год, месяц, число

«Осветитель эндоскопический с ксеноновым источником света и счетчиком времени его работы для жесткой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 2 после упаковывания принял

_____ _____

личная расшифровка подписи

_____

год, месяц, число

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

8 Свидетельство о консервации

«Осветитель эндоскопический с ксеноновым источником света и счетчиком времени его работы для жесткой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 2, заводской номер _____, подвергнут консервации на предприятии - изготовителе ЗАО «Аксиома - Сервис" согласно требованиям технических условий ТУ 9442-042-27507632-2009.
Консервант - технический силикагель в изолированном объеме упаковки.
Срок защиты при температуре воздуха (25 ± 10) °С и относительной влажности воздуха 80 % при температуре 25 °С - один год.
Консервацию произвел _____ _____
личная расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

«Осветитель эндоскопический с ксеноновым источником света и счетчиком времени его работы для жесткой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 2 после консервации принял

_____ _____
личная расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

9 Свидетельство о вводе в эксплуатацию

«Осветитель эндоскопический с ксеноновым источником света и счетчиком времени его работы для жесткой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 2, ТУ 9442-042-27507632-2009,
заводской №_____ введён в эксплуатацию
_____
(наименование торгующей организации, кем установлен)

согласно требованиям, предусмотренными паспортом.

Дата ввода в эксплуатацию

“____” _____ 20____г.

Подпись _____

10 Сведения о хранении

Дата установки (снятия) с учета	Условия хранения	Должность, Ф.И.О, подпись лица, ответственного за хранение

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

11 Сведения о рекламациях

Гарантийный срок эксплуатации осветителя – **12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с дня продажи.**
Гарантийный срок хранения 6 месяцев с дня продажи.
Неисправности, обнаруженные в течение указанных сроков, при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации, устраняются предприятием-изготовителем безвозмездно по адресу:

Юридический адрес: 194100, Россия, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сампсониевское, ул., Литовская, д. 10, литера А, помещ. 2-Н, ком. 608 (офис 3310)
Телефоны: 8 (812) 429-49-09
Электронная почта: info@aksioma.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

Пересылка осветителя для гарантийного ремонта производится за счёт потребителя.

При направлении осветителя в гарантийный ремонт наличие настоящего руководства по эксплуатации обязательно!

В рекламации должно быть указано: заводской номер и дата выпуска осветителя; в чем выражается дефект; предполагаемая неисправность; принятые меры для устранения неисправности; название и адрес предъявителя рекламации.

ВНИМАНИЕ!!! ПРИ НАРУШЕНИИ ЦЕЛОСТНОСТИ ПЛОМБ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА АННУЛИРУЮТСЯ!

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

Сведения о нормативной документации на медицинское изделие

Осветитель эндоскопический с ксеноновым источником света и счетчиком времени его работы для жесткой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 2

Обозначение	Наименование
ГОСТ 9.032-74	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.401-2018	Покрытия металлические и неметаллические неорганические
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ 23337-2014	Шум. Методы измерения шума на селитебной территории и в помещениях жилых и общественных зданий
ГОСТ 29298-2005	Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия
ГОСТ 25644 - 96	Средства моющие синтетические порошко-образные. Общие технические условия.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть1. Общие требо вания безопасности с учетом основных функциональных ха рактеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-2-18 - 2014	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре
МУ 287-113-98	Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы
ГОСТ ~~Р 50444-92~~/20790-93	Приборы,аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 31508-2012	Классификация в зависимости от потенциального риска применения
ГОСТ 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений
ГОСТ 19904-90	Прокат листовой холоднокатаный
ГОСТ 16523-97	Прокат тонколистовой из углеродистой стали качественной и обыкновенного качества общего назначения
ГОСТ 9.014-78	ЕСЗКС.Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
ГОСТ 7933-89	Картон коробочный. Технические условия

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

ГОСТ 15588-2014	Плиты пенополистирольные теплоизоляционные. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические.Технические условия
ГОСТ 29329-92	Весы для статического взвешивания. Общие технические требования
ТУ6-01-4689387-16-89	Хлорамин Б технический.
ТУ 2214-019-0203521-96	Сополимеры акрилонитрилбутадиенстирольные АБС. Технические условия.
ТУ 16-517.216-69	Автотрансформаторы лабораторные регулировочные
ТУ 25-04-3331 ТУ 25-04.2251-73	Комплект измерительный К505. Технические условия.
ГОСТ 51402-2013	Шум машин. Определение уровней звуковой мощности источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью
ГОСТ 17187-2010	Шумомеры. Часть 1. Технические требования
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 5072-79	Секундомеры механические. Технические условия
Сан ПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

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

При отсутствии печати гарантийный талон не действителен!

Юридический адрес: 194100, Россия, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сампсониевское, ул., Литовская, д. 10, литера А, помещ. 2-Н, ком. 608 (офис 3310)
Телефоны: 8 (812) 429-49-09
Электронная почта: info@aksioma.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: «Осветитель эндоскопический с ксеноновым источником света и счетчиком времени его работы для жесткой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 2, ТУ 9442-042-27507632-2009 заводской №_____ дата выпуска _____

продан _____ введен в эксплуатацию _____

(наименование организации) (дата и подпись)

М.П. _____

(дата)

Владелец и его адрес: _____

_____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____ Подпись _____

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

Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата	9707.2РЭ	Лист 18

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

При отсутствии печати гарантийный талон не действителен!

Юридический адрес: 194100, Россия, г.Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сампсониевское, ул., Литовская, д. 10, литера А, помещ. 2-Н, ком. 608 (офис 3310)
Телефоны: 8 (812) 429-49-09
Электронная почта: info@aksioma.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: «Осветитель эндоскопический с ксеноновым источником света и счетчиком времени его работы для жесткой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 2, ТУ 9442-042-27507632-2009 заводской №_____ дата выпуска _____

продан _____ введен в эксплуатацию _____

(наименование организации) (дата и подпись)

М.П. _____

(дата)

Владелец и его адрес: _____

_____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____ Подпись _____

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

Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата	9707.2РЭ	Лист 19

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

При отсутствии печати гарантийный талон не действителен!

Юридический адрес: 194100, Россия, г.Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сампсониевское, ул., Литовская, д. 10, литера А, помещ. 2-Н, ком. 608 (офис 3310)
Телефоны: 8 (812) 429-49-09
Электронная почта: info@aksioma.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №3

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: «Осветитель эндоскопический с ксеноновым источником света и счетчиком времени его работы для жесткой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 2, ТУ 9442-042-27507632-2009 заводской №_____ дата выпуска _____
продан _____ введен в эксплуатацию _____
(наименование организации) (дата и подпись)
М.П. _____
(дата)

Владелец и его адрес: _____
_____
_____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____
_____

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____ Подпись _____

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

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 20 лист(ов)

Руководитель организации



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

ЗАО “Аксиома-Сервис”

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «Аксиома – Сервис»

_____ А.Д. Козловская

06.12.2022

ОСВЕТИТЕЛЬ ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ С СВЕТОДИОДНЫМ ИСТОЧНИКОМ СВЕТА ДЛЯ ГИБКОЙ ЭНДОСКОПИИ ОЭКГМ – «АКСИ» ТИП 3

Руководство по эксплуатации

9707.3РЭ

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

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

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ), объединенное с техническим паспортом и описанием, является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики аппарата «Осветитель эндоскопический с светодиодным источником света для гибкой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 3 (в дальнейшем осветитель). Документ устанавливает правила его эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает поддержание его в постоянной готовности к работе.

Показания к применению: осветитель используется в качестве источника света для эндоскопических приборов и инструментов с волоконными световодами. Оптимизированные оптические системы исключают попадание инфракрасного излучения в световодный жгут, позволяют создать прекрасное освещение операционного поля, исключающее перегрев тканей.

Противопоказания и побочные действия к применению осветителя отсутствуют.

Область применения – эндохирургия, полостная хирургия.

Осветитель предназначен для работы в клиниках, больницах и госпиталях.

Руководство по эксплуатации состоит из следующих разделов:

- описание и работа;
- использование по назначению;
- техническое обслуживание;
- текущий ремонт;
- хранение;
- транспортирование;
- утилизация.

1 Описание и работа аппарата.

1.1 Назначение осветителей

Предназначение: Осветитель предназначен для создания необходимой освещенности на входных торцах осветительных кабелей, применяемых при эндоскопических операция и исследованиях.

1.2 Условия окружающей среды:

Температура окружающего воздуха … +10ºС…+35ºС;
Относительная влажность, не более ……80%; при 25º С
Атмосферное давление ……630…800 мм рт.ст.

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

1.3 Технические характеристики

- габаритные размеры осветителя - 370±4,5х228±2,7х137±2,7 мм.
- масса осветителя не более – 5 кг
- осветитель работает от сети переменного тока частотой 50 Гц при напряжении 220 ±22 В.
- мощность, потребляемая осветителем не более - 150 ВА
- лакокрасочные покрытия соответствуют ГОСТ 9.401 для условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности осветителя имеют лакокрасочные покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032.
- по электробезопасности осветитель соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-2-18 и ГОСТ Р МЭК 60601-1 и выполняться по классу защиты I и типу BF.
- по электромагнитной совместимости осветитель соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.
- корректированный уровень звуковой мощности осветителя не превышает 70 дБА.
- максимальная освещенность при работе от светодиодного источника на расстоянии 1-2 мм от выхода светового потока из осветителя должна быть не менее 25000 лк ±10%
- режим работы осветителя продолжительный.
- время установления рабочего режима осветителя после включения не превышает 2 мин.
- осветитель не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.
- производительность микрокомпрессора осветителя (скорость подачи воздуха) на выходе присоединительного гнезда не менее 4 л/мин.
- избыточное давление воздуха осветителя, создаваемое микрокомпрессором осветителя на выходе присоединительного гнезда, не менее 23,41 кПа (0,3 кгс/см²).
- средняя наработка на отказ То осветителя не менее 1000ч.
- средний срок службы Тсл осветителя до списания не менее 5 лет
-условия хранения осветителя в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150
- осветитель совместим с световодом Ø3,5 мм. С -002 «АКСИ», световодом Ø5 мм. С -001 «АКСИ» производства ЗАО «Аксиома – Сервис», а также световодами других производителей с присоединительным элементом стандарта «Storz»
-степень защиты корпуса осветителя - IP 20

«ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!»

1.4 Комплектность

Наименование	Обозначение документа	Количество штук для комплектации шт.
«Осветитель эндоскопический с светодиодным источником света для гибкой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 3 в составе:	9707-02	1
«Осветитель эндоскопический с светодиодным источником света для гибкой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 3	9707-02	1
Шнур питания SP 7748.	ГОСТ 26413.0 (МЭК 227)	1
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации	9707.3РЭ	1

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

1.5 Устройство и работа

Условия окружающей среды - осветитель рассчитан для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от +10 ° С до +35 ° С, при относительной влажности 65-80% и атмосферном давлении 650-800 мм рт ст.

⚠ ***К работе с осветителем допускается только квалифицированный медицинский персонал, прошедший специальную подготовку и имеющий необходимый опыт его применения***

⚠ ***До начала работы с осветителем внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации.***

1.5.1 Описание осветителя

Конструктивно осветитель выполнен в виде настольного прибора.

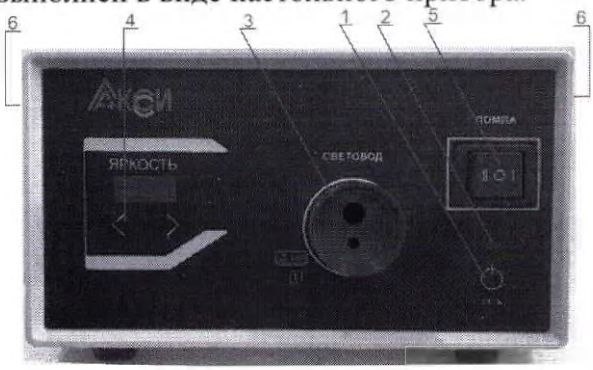


Рисунок 1. Передняя панель осветителя

1 – кнопка включения; 2 – индикатор "СЕТЬ"; 3 – разъём для подключения эндоскопа к лампе; 4 – регулятор уровня освещенности; 5 – переключатель режимов работы помпы; 6 – кронштейн для установки банки с жидкостью.

Разъём для подключения световода к лампе - рабочая часть осветителя;

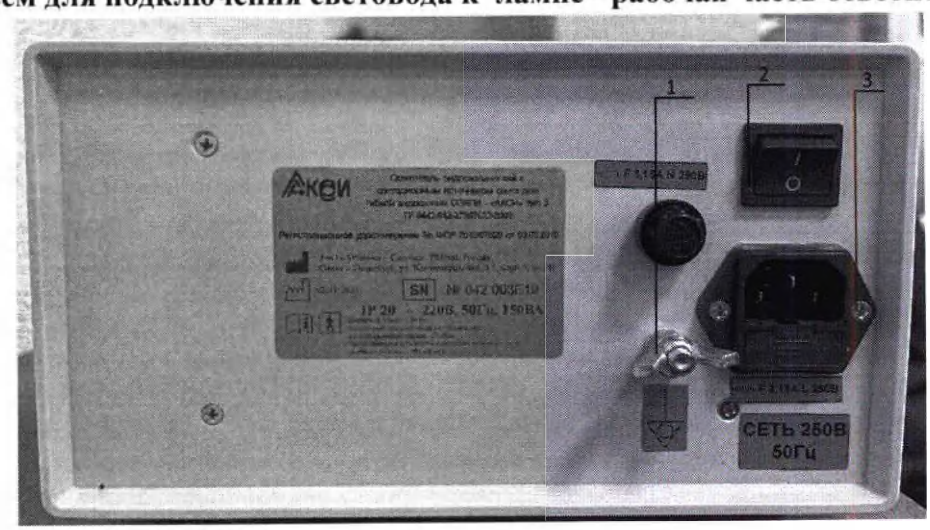


Рисунок 2. Задняя панель осветителя

1 - клемма выравнивания потенциала; 2 - выключатель напряжения питания; 3 - гнездо для подключения сетевого кабеля.

1.5.2 Маркировка и пломбирования

1.5.2.1 Маркировка на осветителе выполнена по ГОСТ 20790-93 и содержит:

- наименование предприятия – изготовителя и/или его товарный знак;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;

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

- тип рабочей части;
- мощность лампы;
- избыточное давление воздуха, создаваемое на выходе из гнезда разъема;
- производительность помпы осветителя на выходе гнезда светового разъема;
- год выпуска изделия и заводской номер;
- номинальная частота и напряжение питания;
- максимальная потребляемая мощность;

1.5.2.2 Маркировка транспортной тары соответствует ГОСТ 20790-93. На таре нанесены манипуляционные знаки: "Хрупкое. Осторожно ", “Беречь от влаги», и этикетка со следующими данными:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество;
- дата упаковки;
- гарантийный срок хранения;
- условия транспортирования.
- условия хранения.
- масса- брутто не более;

Транспортная маркировка должна наноситься трафаретом или штемпелеванием черной водостойкой краской. Допускается наклейка листа бумаги с нанесенными на нем маркировочными знаками

1.5.2.3 Пломбирование осветителя осуществлено путем наклеивания несъемных бумажных пломб на места разъема корпуса

1.5.3 Упаковка

- упаковка в соответствии с ГОСТ 20790-93 и комплектом конструкторской документации предприятия-изготовителя.
- перед упаковыванием осветитель законсервирован по ГОСТ 9.014-78 для условий хранения 1: В3-0; ВУ-4.
- каждый осветитель упакован в отдельную коробку, обеспечивающую его сохранность при транспортировании.
- каждая коробка заклеена лентой с липким слоем.
- под крышку каждого коробки вложен упаковочный лист, в котором указывается:
  - наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
  - условное обозначение осветителя;
  - условный номер упаковщика и контролера ОТК;
  - дата упаковывания.
- транспортная тара обеспечивает сохранность осветителя и соответствие требованиям настоящих технических условий при транспортировании и хранении.

1.6 Эксплуатационные ограничения.

При работе с осветителем источником опасности является электрический ток и интенсивное свечение лампы.

К работе с осветителем допускаются лица, достигшие 18 лет, имеющие 2-ую квалификационную группу по технике безопасности, изучившие настоящее руководство по эксплуатации, прошедшие инструктаж по технике безопасности.

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

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

«ОСТОРОЖНО» Во избежание риска поражения электрическим током осветитель должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление

Внимание:

a) Медицинское электрооборудование требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

b) Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

d) Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы аппарата.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс Б	Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	**Уровень испытаний**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	

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

Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода 40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов 70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов <5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: Uн – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Система предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	**Уровень испытания**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда - указания**
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$

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

Радиочастотное электро-магнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	Е1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d- рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [a)] , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [b)]

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [ME ИЗДЕЛИЯ или ME СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [ME ИЗДЕЛИЯ или ME СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [ME ИЗДЕЛИЯ или ME СИСТЕМЫ].

b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

Таблица 4. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)**		
	150 кГц ÷ 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

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

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

Примечания
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
*3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса **d** для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность **P** в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика*

Внимание: условия объединения в систему требуют, чтобы рабочие части других медицинских изделий в конфигурации для эндоскопического применения были рабочими частями типа CF или BF

1.7 Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки, необходимых для ввода в эксплуатацию медицинского изделия «Осветитель эндоскопический с светодиодным источником света для гибкой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 3.

1.7.1 Извлеките осветитель и принадлежности к нему из транспортной упаковки. После транспортировки в зимних или влажных условиях, необходимо выдержать осветитель в упаковке при комнатной температуре не менее 2-х часов.

1.7.2 Установите осветитель на любую горизонтальную поверхность в удобном месте.

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

1.7.3 Произведите внешний осмотр осветителя. Убедитесь в отсутствии повреждений корпуса, элементов управления, регулировки, индикации на передней и задней панелях. Убедитесь в исправности шнура питания шнура.

Дополнительной настройки и калибровки не требуется. Осветитель готов к работе! Во избежание некорректной работы прибора внимательно изучите пункт 1.8 настоящего руководства по эксплуатации.

1.8 Подготовка осветителя к использованию.

Перед подключением убедитесь, что выключатель напряжения питания 2 (рисунок 2) находится в положении «0».

1.8.1 Подключите клемму (1) (рисунок 2) к шине внешнего заземления.

1.8.2 Подключите к осветителю сетевой кабель из комплекта в гнездо (3) (рис. 2).

1.8.3 Включите осветитель в сеть, переведя выключатель напряжения питания (2) (рис. 2) в положение «1».

1.8.4 Подсоедините эндоскоп к гнезду (3) (рис. 1).

1.8.5 Установите контейнер для жидкости (банку) в кронштейн (6) (рисунок 1) (в зависимости от расположения эндоскопа) прибора и подсоедините к разъему эндоскопа.

1.8.6 Нажмите выключатель СЕТЬ (2) (рис. 2) на задней панели осветителя. При этом на передней панели красным светом засветится индикатор питания (2). Для запуска осветителя нажмите клавишу «СЕТЬ» (1) на передней панели. Через 5-10 сек. после запуска лампа разогреется до рабочей температуры и выйдет на режим. Аппарат готов к работе.

1.8.7 Прибор оснащен воздушной помпой малого давления (до 1 Бар). Помпа предназначена либо для подачи воздуха в канал эндоскопа, либо для нагнетания давления в специальной емкости с

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

жидкостью и дальнейшего вытеснения этой жидкости в тот же канал. Воздух служит для расширения исследуемой полости пациента с целью упрощения прохождения в ней дистального конца эндоскопа. Подача воды требуется для очистки оптического канала, который может загрязниться в процессе исследования. Подключение осуществляется посредством стандартного разъема эндоскопа. Для того чтобы включить помпу, необходимо перевести переключатель(5) в один из двух положений. Предусмотрено два режима работы помпы: НОРМА и МАКС. При режиме работы помпы МАКС. производительность её увеличивается примерно в 1,5 раза

1.8.8 По окончании работы с осветителем выключите его клавишей «Сеть» (1) на лицевой панели. и переключателем (2) (рис. 2) на задней панели, отсоедините эндоскоп.

Внимание! При работе с осветителем повторное включение лампы рекомендуется производить не ранее чем через 3 – 5 минут.

1.8.9 В перерывах между эксплуатацией (больше 8 часов) осветитель должен храниться в условиях, не допускающих попадания пыли.

1.8.10 После использования и перед каждым использованием осветитель подвергают дезинфекции

Наружные поверхности корпуса осветителя подвергают санитарной обработке в соответствии с МУ 287-113-98 - 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88Е с добавлением 0,5% моющего средства ГОСТ 25644-88 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89 5-кратной обработкой, каждая из которых состоит из двух протираний наружных поверхностей салфеткой из бязи ГОСТ 29298-2005, смоченной дезинфицирующим агентом с интервалом между протираниями 15 мин. Салфетка должна быть отжата.

1.9 Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.

1.9.1 Информация о состоянии здоровья больного: его заболевании, результатах обследования, прогнозе заболевания, возможных осложнениях заболевания, включая отдаленные последствия.

1.9.2 Информация о медицинском вмешательстве: методах лечения, связанном с лечением риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, в том числе применения осветителя ОЭКГМ – «АКСИ», его результатах и последствиях, включая отдаленные последствия.

1.9.3 Информация о правах и обязанностях пациента. Информация о медицинской организации, осуществляющей медицинское вмешательство.

1.10 Правила хранения

Осветитель в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 при температуре от +40 С° до +5 С° (отапливаемое помещение) по ГОСТ 15150-69 не более 6 месяцев.

1.11 Транспортирование

Транспортирование осветителя в упаковке предприятия изготовителя может производиться всеми видами транспорта (кроме морского) в закрытых транспортных средствах на любое расстояние. Условия транспортирования по условиям хранения 5 при температуре от +50 С° до -50 С° по ГОСТ 15150-69.

2 Гарантии изготовителя

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

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

Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия «Осветитель эндоскопический с светодиодным источником света для гибкой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 3 – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с дня продажи.
В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель ремонтирует или заменяет осветитель и его части по предъявлению претензий.
Гарантийный срок хранения 6 месяцев с дня продажи.
Послегарантийное обслуживание производится по отдельному договору

3 Разъяснение символов нанесенных на аппарате


Общий знак предупреждения безопасности от поражения электрическим током


Осторожно, хрупкий товар


Беречь от влаги.


Особая утилизация. Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом, например, сдать в специальные места по утилизации.


Адрес производителя


Дата изготовления



Серийный (заводской) номер


Обратиться к руководству по эксплуатации


Рабочая часть типа BF


Эквипотенциальное заземление



Тип – Светодиодная; Модель – CBT-90-W65S-C-11NA102.


В соответствии с ГОСТ 60601-1-2010 для дополнительной защиты от поражения электрическим током, при наличии на стойке для аппаратуры или в операционной клеммы для выравнивания потенциалов, подсоединить к ней соответствующий разъем на задней панели осветителя с помощью кабеля (в состав комплекта не входит).

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

4 Сведения о техническом обслуживании и ремонта осветителя

Осветитель является ремонтнопригодным медицинским изделием.
Техническое обслуживание и ремонт осветителя производится в условиях предприятия – изготовителя или специальных лицензированных предприятий.

5 Возможные неисправности и методы их устранения

5.1 Замена плавких предохранителей.
В аппарате используются два стеклянных предохранителя H520 (ВПБ6-11), 3.15 А, 250В, 5х20 мм (либо аналог) на оба токоведущих контакта (L; N). Предохранитель токоведущего контакта L располагается в корпусе сетевого разъема, тогда как, предохранитель токоведущего контакта N расположен на задней панели прибора выше контакта защитного заземления.
Демонтаж предохранителя контакта N:
- При зажатом до упора колесе поверните его против часовой стрелки.
- Отпустите колесо и продолжайте поворачивать его до тех пор, пока не ослабится пружина патрона.
- Извлеките патрон вместе с предохранителем
- Извлеките плавкий предохранитель из слота патрона за свободный конец
Монтаж предохранителя контакта N:
- Один конец предохранителя (любой) вставьте в слот патрона.
- Вставите патрон с предохранителем в разъем
- При одновременном нажатии на колесо, поворачивайте его до попадания ребер патрона в пазы разъема.
- Зажмите колесо до упора и поверните по часовой стрелке.
Демонтаж предохранителя контакта L:
- плоской отверткой (шлиц) небольшого размера подцепите язычок крышки отсека для предохранителя и снимите ее. Предохранитель снимется вместе с крышкой.
- потяните за свободный конец предохранителя, чтобы вынуть его из разъема, расположенного на крышке.
Монтаж предохранителя контакта L:
- один конец предохранителя (любой) вставьте в один слот разъема на крышке.
- заведите один конец крышки в отсек для предохранителя, распложенный на корпусе сетевого разъема, а другой конец защелкните с небольшим нажатием.
5.2 Перед тем, как обратиться в сервисную службу (или на предприятие-изготовитель) по причине возникновения неполадок в работе аппарата, ознакомьтесь, пожалуйста, с таблицей возможных дефектов и способов их устранения.

Возможная неисправность, ее проявление	Вероятная причина	Способ устранения
При включении осветителя не загорается индикатор "Сеть" на лицевой панели.	Отсутствие напряжения питания.	Проверить качество соединения аппарата с питающей сетью. Проверить наличие напряжения в сети.

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

5 Сведения об утилизации.

Пришедшие в негодность изделия утилизируют в установленном порядке как отходы класса А в соответствии с требованиями Сан ПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и

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

питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

6 Свидетельство о приемке

«Осветитель эндоскопический с светодиодным источником света для гибкой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 3, заводской номер _____, соответствует требованиям технических условий ТУ 9442-042-27507632-2009 и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

_____ _____

личная подпись (оттиск личного клейма) расшифровка подписи

_____

год, месяц, число

7 Свидетельство об упаковывании

«Осветитель эндоскопический с светодиодным источником света для гибкой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 3, заводской номер _____, упакован на предприятии-изготовителе ЗАО «Аксиома - Сервис" согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____ _____

личная расшифровка подписи

_____

год, месяц, число

«Осветитель эндоскопический с светодиодным источником света для гибкой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 3 после упаковывания принял

_____ _____

личная расшифровка подписи

_____

год, месяц, число

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

8 Свидетельство о консервации

«Осветитель эндоскопический с светодиодным источником света для гибкой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 3, заводской номер _____, подвергнут консервации на предприятии - изготовителе ЗАО «Аксиома - Сервис" согласно требованиям технических условий ТУ 9442-042-27507632-2009.

Консервант - технический силикагель в изолированном объеме упаковки.

Срок защиты при температуре воздуха (25 ± 10) °С и относительной влажности воздуха 80 % при температуре 25 °С - один год.

Консервацию произвел _____ _____

личная расшифровка подписи

_____

год, месяц, число

«Осветитель эндоскопический с светодиодным источником света для гибкой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 3 после консервации принял

_____ _____

личная расшифровка подписи

_____

год, месяц, число

9 Свидетельство о вводе в эксплуатацию

«Осветитель эндоскопический с светодиодным источником света для гибкой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 3, ТУ 9442-042-27507632-2009,
заводской №_____ введён в эксплуатацию

_____

(наименование торгующей организации, кем установлен)

согласно требованиям, предусмотренными паспортом.

Дата ввода в эксплуатацию

“____” _____ 201_____г.

Подпись _____

10 Сведения о хранении

Дата установки (снятия) с учета	Условия хранения	Должность, Ф.И.О, подпись лица, ответственного за хранение

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

11 Сведения о рекламациях

Гарантийный срок эксплуатации осветителя – **12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с дня продажи.**
Гарантийный срок хранения 6 месяцев с дня продажи.
Неисправности, обнаруженные в течение указанных сроков, при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации, устраняются предприятием-изготовителем безвозмездно по адресу:

Юридический адрес: 194100, Россия, г.Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сампсониевское, ул., Литовская, д. 10, литера А, помещ. 2-Н, ком. 608 (офис 3310)
Телефоны: 8 (812) 429-49-09
Электронная почта: info@aksioma.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

Пересылка осветителя для гарантийного ремонта производится за счёт потребителя.

При направлении осветителя в гарантийный ремонт наличие настоящего руководства по эксплуатации обязательно!

В рекламации должно быть указано: заводской номер и дата выпуска осветителя; в чем выражается дефект; предполагаемая неисправность; принятые меры для устранения неисправности; название и адрес предъявителя рекламации.

ВНИМАНИЕ!!! ПРИ НАРУШЕНИИ ЦЕЛОСТНОСТИ ПЛОМБ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА АННУЛИРУЮТСЯ!

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

Сведения о нормативной документации на медицинское изделие

Осветитель эндоскопический с светодиодным источником света для гибкой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 3

Обозначение	Наименование
ГОСТ 9.032-74	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.401-2018	Покрытия металлические и неметаллические неорганические
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ 23337-2014	Шум. Методы измерения шума на селитебной территории и в помещениях жилых и общественных зданий
ГОСТ 29298-2005	Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия
ГОСТ 25644 - 96	Средства моющие синтетические порошко-образные. Общие технические условия.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть1. Общие требо вания безопасности с учетом основных функциональных ха рактеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-2-18 - 2014	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре
МУ 287-113-98	Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы
ГОСТ ~~Р 50444-92/~~20790-93	Приборы,аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 31508-2012	Классификация в зависимости от потенциального риска применения
ГОСТ 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений
ГОСТ 19904-90	Прокат листовой холоднокатаный
ГОСТ 16523-97	Прокат тонколистовой из углеродистой стали качественной и обыкновенного качества общего назначения
ГОСТ 9.014-78	ЕСЗКС.Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
ГОСТ 7933-89	Картон коробочный. Технические условия

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

ГОСТ 15588-2014	Плиты пенополистирольные теплоизоляционные. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические.Технические условия
ГОСТ 29329-92	Весы для статического взвешивания. Общие технические требования
ТУ6-01-4689387-16-89	Хлорамин Б технический.
ТУ 2214-019-0203521-96	Сополимеры акрилонитрилбутадиенстирольные АБС. Технические условия.
ТУ 16-517.216-69	Автотрансформаторы лабораторные регулировочные
ТУ 25-04-3331 ТУ 25-04.2251-73	Комплект измерительный К505. Технические условия.
ГОСТ 51402-2013	Шум машин. Определение уровней звуковой мощности источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью
ГОСТ 17187-2010	Шумомеры. Часть 1. Технические требования
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 5072-79	Секундомеры механические. Технические условия
Сан ПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

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

При отсутствии печати гарантийный талон не действителен!

Юридический адрес: 194100, Россия, г.Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сампсониевское, ул., Литовская, д. 10, литера А, помещ. 2-Н, ком. 608 (офис 3310)
Телефоны: 8 (812) 429-49-09
Электронная почта: info@aksioma.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: «Осветитель эндоскопический с светодиодным источником света для гибкой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 3, ТУ 9442-042-27507632-2009 заводской №_____ дата выпуска _____
продан _____ введен в эксплуатацию _____
(наименование организации) (дата и подпись)
М.П. _____
(дата)

Владелец и его адрес: _____

_____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____ Подпись _____

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

При отсутствии печати гарантийный талон не действителен!

Юридический адрес: 194100, Россия, г.Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сампсониевское, ул., Литовская, д. 10, литера А, помещ. 2-Н, ком. 608 (офис 3310)
Телефоны: 8 (812) 429-49-09
Электронная почта: info@aksioma.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: «Осветитель эндоскопический с светодиодным источником света для гибкой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 3, ТУ 9442-042-27507632-2009 заводской №_____ дата выпуска _____
продан _____ введен в эксплуатацию _____
(наименование организации) (дата и подпись)
М.П. _____
(дата)

Владелец и его адрес: _____

_____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____ Подпись _____

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

При отсутствии печати гарантийный талон не действителен!

Юридический адрес: 194100, Россия, г.Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сампсониевское, ул., Литовская, д. 10, литера А, помещ. 2-Н, ком. 608 (офис 3310)
Телефоны: 8 (812) 429-49-09
Электронная почта: info@aksioma.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №3

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: «Осветитель эндоскопический с светодиодным источником света для гибкой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 3, ТУ 9442-042-27507632-2009 заводской №_____ дата выпуска _____

продан _____ введен в эксплуатацию _____

(наименование организации) (дата и подпись)

М.П. _____

(дата)

Владелец и его адрес: _____

_____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____ Подпись _____

Подп. и дата | Инв. № дубл | Взам. инв. № | Подп. и Дата | Инв. № подл.

Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата	9707.3РЭ	Лист 20

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

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 20 лист(ов)

Руководитель организации



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

ЗАО “Аксиома-Сервис”

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «Аксиома – Сервис»



А.Д. Козловская

06.12.2022

«Осветитель эндоскопический с светодиодным источником света для гибкой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 4

Руководство по эксплуатации

9707.4РЭ

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

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

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ), объединенное с техническим паспортом и описанием, является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики аппарата «Осветитель эндоскопический с светодиодным источником света для гибкой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 4 - с светодиодным источником света и счетчиком времени его работы для гибкой эндоскопии (в дальнейшем осветитель). Документ устанавливает правила его эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает поддержание его в постоянной готовности к работе.

Показания к применению: осветитель используется в качестве источника света для эндоскопических приборов и инструментов с волоконными световодами. Оптимизированные оптические системы исключают попадание инфракрасного излучения в световодный жгут, позволяют создать прекрасное освещение операционного поля, исключающее перегрев тканей.

Противопоказания и побочные действия к применению осветителя отсутствуют.

Область применения – эндохирургия, полостная хирургия.

Осветитель предназначен для работы в клиниках, больницах и госпиталях.

Руководство по эксплуатации состоит из следующих разделов:

- описание и работа;
- использование по назначению;
- техническое обслуживание;
- текущий ремонт;
- хранение;
- транспортирование;
- утилизация.

1 Описание и работа аппарата.

1.1 Назначение осветителей

Предназначение: Осветитель предназначен для создания необходимой освещенности на входных торцах осветительных кабелей, применяемых при эндоскопических операция и исследованиях.

1.2 Условия окружающей среды:

Температура окружающего воздуха … +10ºС…+35ºС;
Относительная влажность, не более ……80%; при 25º С
Атмосферное давление ……630…800 мм рт.ст.

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

1.3 Технические характеристики

- габаритные размеры осветителя - 389±4,5х324±4,5х108±2,7 мм.
- масса осветителя не более – 7 кг.
- осветитель работает от сети переменного тока частотой 50 Гц при напряжении 220 ±22 В.
- мощность, потребляемая осветителем не более - 150 ВА
- лакокрасочные покрытия соответствуют ГОСТ 9.401 для условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности осветителя имеют лакокрасочные покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032.
- по электробезопасности осветитель соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-2-18 и ГОСТ Р МЭК 60601-1 и выполняться по классу защиты I и типу BF.
- по электромагнитной совместимости осветитель соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.
- корректированный уровень звуковой мощности осветителя не превышает 70 дБА.
- максимальная освещенность при работе от светодиодного источника на расстоянии 1-2 мм от выхода светового потока из осветителя должна быть не менее 25000 лк ±10%
- режим работы осветителя продолжительный.
- время установления рабочего режима осветителя после включения не превышает 2 мин.
- осветитель не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.
- производительность микрокомпрессора осветителя (скорость подачи воздуха) на выходе присоединительного гнезда не менее 4 л/мин.
- избыточное давление воздуха осветителя, создаваемое микрокомпрессором осветителя на выходе присоединительного гнезда, не менее 23,41 кПа (0,3 кгс/см²).
- средняя наработка на отказ То осветителя не менее 1000ч.
- средний срок службы Тсл осветителя до списания не менее 5 лет
-условия хранения осветителя в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150
- осветитель совместим с световодом Ø3,5 мм. С -002 «АКСИ», световодом Ø5 мм. С -001 «АКСИ» производства ЗАО «Аксиома – Сервис», а также световодами других производителей с присоединительным элементом стандарта «Storz»
-степень защиты корпуса осветителя - IP 20

«ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!»

1.4 Комплектность

Наименование	Обозначение документа	Количество штук для комплектации шт.
«Осветитель эндоскопический с светодиодным источником света для гибкой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 4 в составе:	9707-03	1
«Осветитель эндоскопический с светодиодным источником света для гибкой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 4	9707-03	1
Шнур питания SP 7748.	ГОСТ 26413.0 (МЭК 227)	1
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации	9707.4РЭ	1

1.5 Устройство и работа

Условия окружающей среды - осветитель рассчитан для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от +10 ° С до +35 ° С, при относительной влажности 65-80% и атмосферном давлении 650-800 мм рт ст.

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

⚠ ***К работе с осветителем допускается только квалифицированный медицинский персонал, прошедший специальную подготовку и имеющий необходимый опыт его применения***

⚠ ***До начала работы с осветителем внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации.***

1.5.1 Описание осветителя

Конструктивно осветитель выполнен в виде настольного прибора.



Рисунок 1. Передняя панель осветителя

1 – кнопка включения; 2 – индикатор "СЕТЬ"; 3 – разъём для подключения эндоскопа к лампе; 4 – регулятор уровня освещенности; 5 – переключатель режимов работы помпы; 6 – кронштейн для установки банки с жидкостью;

Разъём для подключения световода к лампе - рабочая часть осветителя;



Рисунок 2. Задняя панель осветителя

1 - клемма выравнивания потенциала; 2 - выключатель напряжения питания;
3 - гнездо для подключения сетевого кабеля.

1.5.2 Маркировка и пломбирования

1.5.2.1 Маркировка на осветителе выполнена по ГОСТ 20790-93 и содержит:

- наименование предприятия – изготовителя и/или его товарный знак;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- тип рабочей части;
- мощность лампы;
- избыточное давление воздуха, создаваемое на выходе из гнезда разъема;
- производительность помпы осветителя на выходе гнезда светового разъема;
- год выпуска изделия и заводской номер;

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

- номинальная частота и напряжение питания;
- максимальная потребляемая мощность;

1.5.2.2 Маркировка транспортной тары соответствует ГОСТ 20790-93. На таре нанесены манипуляционные знаки: "Хрупкое. Осторожно ", “Беречь от влаги», и этикетка со следующими данными:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество;
- дата упаковки;
- гарантийный срок хранения;
- условия транспортирования.
- условия хранения.
- масса- брутто не более;

Транспортная маркировка должна наноситься трафаретом или штемпелеванием черной водостойкой краской. Допускается наклейка листа бумаги с нанесенными на нем маркировочными знаками

1.5.2.3 Пломбирование осветителя осуществлено путем наклеивания несъемных бумажных пломб на места разъема корпуса

1.5.3 Упаковка

- упаковка в соответствии с ГОСТ 20790-93и комплектом конструкторской документации предприятия-изготовителя.
- перед упаковыванием осветитель законсервирован по ГОСТ 9.014-78 для условий хранения 1: В3-0; ВУ-4.
- каждый осветитель упакован в отдельную коробку, обеспечивающую его сохранность при транспортировании.
- каждая коробка заклеена лентой с липким слоем.
- под крышку каждого коробки вложен упаковочный лист, в котором указывается:
  - наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
  - условное обозначение осветителя;
  - условный номер упаковщика и контролера ОТК;
  - дата упаковывания.
- транспортная тара обеспечивает сохранность осветителя и соответствие требованиям настоящих технических условий при транспортировании и хранении.

1.6 Эксплуатационные ограничения.

При работе с осветителем источником опасности является электрический ток и интенсивное свечение лампы.

К работе с осветителем допускаются лица, достигшие 18 лет, имеющие 2-ую квалификационную группу по технике безопасности, изучившие настоящее руководство по эксплуатации, прошедшие инструктаж по технике безопасности.

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

«ОСТОРОЖНО» Во избежание риска поражения электрическим током осветитель должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление

Внимание:

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

a) Медицинское электрооборудование требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

b) Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

d) Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы аппарата.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс Б	Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	**Уровень испытаний**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		

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

Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода 40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов 70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов <5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: Uн – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Система предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	**Уровень испытания**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда - указания**
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц

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

			$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d- рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [a)] , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [b)]

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].

b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

Таблица 4. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)**		
	150 кГц ÷ 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

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

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

Примечания
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
*3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса **d** для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность **P** в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика*

Внимание: условия объединения в систему требуют, чтобы рабочие части других медицинских изделий в конфигурации для эндоскопического применения были рабочими частями типа CF или BF

1.7 Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки, необходимых для ввода осветителя эндоскопического ОЭКГМ тип 4 в эксплуатацию.

1.7.1 Извлеките осветитель и принадлежности к нему из транспортной упаковки. После транспортировки в зимних или влажных условиях, необходимо выдержать осветитель в упаковке при комнатной температуре не менее 2-х часов.

1.7.2 Установите осветитель на любую горизонтальную поверхность в удобном месте.

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

1.7.3 Произведите внешний осмотр осветителя. Убедитесь в отсутствии повреждений корпуса, элементов управления, регулировки, индикации на передней и задней панелях. Убедитесь в исправности шнура питания шнура.

Дополнительной настройки и калибровки не требуется. Осветитель готов к работе!
Во избежание некорректной работы прибора внимательно изучите пункт 1.8 настоящего руководства по эксплуатации.

1.8 Подготовка осветителя к использованию.

Перед подключением убедитесь, что выключатель напряжения питания 2 (рисунок 2) находится в положении «0».

1.8.1 Подключите клемму (1) (рисунок 2) к шине внешнего заземления.

1.8.2 Подключите к осветителю сетевой кабель из комплекта в гнездо (3) (рис. 2).

1.8.3 Включите осветитель в сеть, переведя выключатель напряжения питания (2) (рис. 2) в положение «1».

1.8.4 Подсоедините эндоскоп к гнезду (3) рис.1

1.8.5 Установите контейнер для жидкости (банку) в кронштейн (7) (рисунок 1)(в зависимости от расположения эндоскопа) прибора и подсоедините к разъему эндоскопа.

1.8.6 Нажмите выключатель СЕТЬ (2) (рис. 2) на задней панели осветителя. При этом на передней панели красным светом засветится индикатор питания (2). Для запуска осветителя нажмите клавишу «СЕТЬ» (1) на передней панели. Через 5-10 сек. после запуска лампа разогреется до рабочей температуры и выйдет на режим. Осветитель готов к работе.

1.8.7 Прибор оснащен воздушной помпой малого давления (до 1 Бар). Помпа предназначена либо для подачи воздуха в канал эндоскопа, либо для нагнетания давления в специальной емкости с жидкостью и дальнейшего вытеснения этой жидкости в тот же канал. Воздух служит для расширения исследуемой полости пациента с целью упрощения прохождения в ней дистального конца эндоскопа. Подача воды требуется для очистки оптического канала, который может

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

загрязниться в процессе исследования. Подключение осуществляется посредством стандартного разъема эндоскопа. Для того чтобы включить помпу, необходимо перевести переключатель(5) в один из двух положений. Предусмотрено два режима работы помпы: НОРМА и МАКС. При режиме работы помпы МАКС. производительность её увеличивается примерно в 1,5 раза
1.8.8 По По окончании работы с осветителем выключите его клавишей «Сеть» (1) на лицевой панели и переключателем (2) (рис. 2) на задней панели, отсоедините эндоскоп

Внимание! При работе с осветителем повторное включение лампы рекомендуется производить не ранее чем через 3 – 5 минут.

1.8.9 В перерывах между эксплуатацией (больше 8 часов) осветитель должен храниться в условиях, не допускающих попадания пыли.

1.8.10 После использования и перед каждым использованием осветитель подвергают дезинфекции

Наружные поверхности корпуса осветителя подвергают санитарной обработке в соответствии с МУ 287-113-98 - 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства ГОСТ 25644-96 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89 5-кратной обработкой, каждая из которых состоит из двух протираний наружных поверхностей салфеткой из бязи ГОСТ 29298-2005, смоченной дезинфицирующим агентом с интервалом между протираниями 15 мин. Салфетка должна быть отжата.

1.9 Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.

1.9.1 Информация о состоянии здоровья больного: его заболевании, результатах обследования, прогнозе заболевания, возможных осложнениях заболевания, включая отдаленные последствия.
1.9.2 Информация о медицинском вмешательстве: методах лечения, связанном с лечением риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, в том числе применения осветителя ОЭКГМ – «АКСИ», его результатах и последствиях, включая отдаленные последствия.
1.9.3 Информация о правах и обязанностях пациента. Информация о медицинской организации, осуществляющей медицинское вмешательство.

1.10 Правила хранения

Осветитель в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 при температуре от +40 С° до +5 С° (отапливаемое помещение) по ГОСТ 15150-69 не более 6 месяцев.

1.11 Транспортирование

Транспортирование осветителя в упаковке предприятия изготовителя может производиться всеми видами транспорта (кроме морского) в закрытых транспортных средствах на любое расстояние. Условия транспортирования по условиям хранения 5 при температуре от +50 С° до -50 С° по ГОСТ 15150-69.

2 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие осветителя требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия «Осветитель эндоскопический с светодиодным источником света для гибкой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 4 – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с дня продажи.
В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель ремонтирует или заменяет осветитель и его части по предъявлению претензий.
Гарантийный срок хранения 6 месяцев с дня продажи.
Послегарантийное обслуживание производится по отдельному договору

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

3 Разъяснение символов нанесенных на аппарате


Общий знак предупреждения безопасности от поражения электрическим током


Осторожно, хрупкий товар


Беречь от влаги.


Особая утилизация. Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом, например, сдать в специальные места по утилизации.


Адрес производителя


Дата изготовления



Серийный (заводской) номер


Обратиться к руководству по эксплуатации


Рабочая часть типа BF


Эквипотенциальное заземление



Тип – Светодиодная; Модель – CBT-90-W65S-C-11NA102.


В соответствии с ГОСТ 60601-1-2010 для дополнительной защиты от поражения электрическим током, при наличии на стойке для аппаратуры или в операционной клеммы для выравнивания потенциалов, подсоединить к ней соответствующий разъем на задней панели осветителя с помощью кабеля (в состав комплекта не входит).

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

4 Сведения о техническом обслуживании и ремонта осветителя

Осветитель является ремонтнопригодным медицинским изделием.

Техническое обслуживание и ремонт осветителя производится в условиях предприятия – изготовителя или специальных лицензированных предприятий.

5 Возможные неисправности и методы их устранения

5.1 Замена плавких предохранителей.

В аппарате используются два стеклянных предохранителя Н520 (ВПБ6-11), 3.15 А, 250В, 5х20 мм (либо аналог) на оба токоведущих контакта (L; N). Предохранитель токоведущего контакта L располагается в корпусе сетевого разъема, тогда как, предохранитель токоведущего контакта N расположен на задней панели прибора выше контакта защитного заземления.

Демонтаж предохранителя контакта N:

- При зажатом до упора колесе поверните его против часовой стрелки.
- Отпустите колесо и продолжайте поворачивать его до тех пор, пока не ослабится пружина патрона.
- Извлеките патрон вместе с предохранителем
- Извлеките плавкий предохранитель из слота патрона за свободный конец

Монтаж предохранителя контакта N:

- Один конец предохранителя (любой) вставьте в слот патрона.
- Вставите патрон с предохранителем в разъем
- При одновременном нажатии на колесо, поворачивайте его до попадания ребер патрона в пазы разъема.
- Зажмите колесо до упора и поверните по часовой стрелке.

Демонтаж предохранителя контакта L:

- плоской отверткой (шлиц) небольшого размера подцепите язычок крышки отсека для предохранителя и снимите ее. Предохранитель снимется вместе с крышкой.
- потяните за свободный конец предохранителя, чтобы вынуть его из разъема, расположенного на крышке.

Монтаж предохранителя контакта L:

- один конец предохранителя (любой) вставьте в один слот разъема на крышке.
- заведите один конец крышки в отсек для предохранителя, распложенный на корпусе сетевого разъема, а другой конец защелкните с небольшим нажатием.

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

Возможная неисправность, ее проявление	**Вероятная причина**	**Способ устранения**
При включении осветителя не загорается индикатор "Сеть" на лицевой панели.	Отсутствие напряжения питания.	Проверить качество соединения аппарата с питающей сетью. Проверить наличие напряжения в сети.

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

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

5 Сведения об утилизации.

Пришедшие в негодность изделия утилизируют в установленном порядке как отходы класса А в соответствии с требованиями Сан ПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"..

6 Свидетельство о приемке

«Осветитель эндоскопический с светодиодным источником света для гибкой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 4, заводской номер _____, соответствует требованиям технических условий ТУ 9442-042-27507632-2009 и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

_____ _____

личная подпись (оттиск личного клейма) — расшифровка подписи

_____

год, месяц, число

7 Свидетельство об упаковывании

«Осветитель эндоскопический с светодиодным источником света для гибкой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 4, заводской номер _____, упакован на предприятии-изготовителе ЗАО «Аксиома - Сервис" согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____ _____

личная — расшифровка подписи

_____

год, месяц, число

«Осветитель эндоскопический с светодиодным источником света для гибкой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 4 после упаковывания принял

_____ _____

личная — расшифровка подписи

_____

год, месяц, число

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

8 Свидетельство о консервации

«Осветитель эндоскопический с светодиодным источником света для гибкой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 4, заводской номер _____, подвергнут консервации на предприятии - изготовителе ЗАО «Аксиома - Сервис" согласно требованиям технических условий ТУ 9442-042-27507632-2009.
Консервант - технический силикагель в изолированном объеме упаковки.
Срок защиты при температуре воздуха (25 ± 10) °С и относительной влажности воздуха 80 % при температуре 25 °С - один год.
Консервацию произвел _____ _____
личная расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

«Осветитель эндоскопический с светодиодным источником света для гибкой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 4 после консервации принял

_____ _____
личная расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

9 Свидетельство о вводе в эксплуатацию

«Осветитель эндоскопический с светодиодным источником света для гибкой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 4, ТУ 9442-042-27507632-2009,
заводской №_____ введён в эксплуатацию
_____
(наименование торгующей организации, кем установлен)

согласно требованиям, предусмотренными паспортом.

Дата ввода в эксплуатацию

“____” _____ 201_____г.

Подпись _____

10 Сведения о хранении

Дата установки (снятия) с учета	Условия хранения	Должность, Ф.И.О, подпись лица, ответственного за хранение

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

11 Сведения о рекламациях

Гарантийный срок эксплуатации осветителя – **12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с дня продажи.**
Гарантийный срок хранения 6 месяцев с дня продажи.
Неисправности, обнаруженные в течение указанных сроков, при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации, устраняются предприятием-изготовителем безвозмездно по адресу:

Юридический адрес: 194100, Россия, г.Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сампсониевское, ул., Литовская, д. 10, литера А, помещ. 2-Н, ком. 608 (офис 3310)
Телефоны: 8 (812) 429-49-09
Электронная почта: info@aksioma.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

Пересылка осветителя для гарантийного ремонта производится за счёт потребителя.

При направлении осветителя в гарантийный ремонт наличие настоящего руководства по эксплуатации обязательно!

В рекламации должно быть указано: заводской номер и дата выпуска осветителя; в чем выражается дефект; предполагаемая неисправность; принятые меры для устранения неисправности; название и адрес предъявителя рекламации.

ВНИМАНИЕ!!! ПРИ НАРУШЕНИИ ЦЕЛОСТНОСТИ ПЛОМБ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА АННУЛИРУЮТСЯ!

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

Сведения о нормативной документации на медицинское изделие

Осветитель эндоскопический с светодиодным источником света для гибкой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 4

Обозначение	Наименование
ГОСТ 9.032-74	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.401-2018	Покрытия металлические и неметаллические неорганические
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ 23337-2014	Шум. Методы измерения шума на селитебной территории и в помещениях жилых и общественных зданий
ГОСТ 29298-2005	Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия
ГОСТ 25644 - 96	Средства моющие синтетические порошко-образные. Общие технические условия.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть1. Общие требо вания безопасности с учетом основных функциональных ха рактеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-2-18 - 2014	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре
МУ 287-113-98	Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы
ГОСТ 20790-93	Приборы,аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 31508-2012	Классификация в зависимости от потенциального риска применения
ГОСТ 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений
ГОСТ 19904-90	Прокат листовой холоднокатаный
ГОСТ 16523-97	Прокат тонколистовой из углеродистой стали качественной и обыкновенного качества общего назначения
ГОСТ 9.014-78	ЕСЗКС.Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
ГОСТ 7933-89	Картон коробочный. Технические условия

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

ГОСТ 15588-2014	Плиты пенополистирольные теплоизоляционные. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические.Технические условия
ГОСТ 29329-92	Весы для статического взвешивания. Общие технические требования
ТУ6-01-4689387-16-89	Хлорамин Б технический.
ТУ 2214-019-0203521-96	Сополимеры акрилонитрилбутадиенстирольные АБС. Технические условия.
ТУ 16-517.216-69	Автотрансформаторы лабораторные регулировочные
ТУ 25-04-3331 ТУ 25-04.2251-73	Комплект измерительный К505. Технические условия.
ГОСТ 51402-2013	Шум машин. Определение уровней звуковой мощности источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью
ГОСТ 17187-2010	Шумомеры. Часть 1. Технические требования
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 5072-79	Секундомеры механические. Технические условия
Сан ПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

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

При отсутствии печати гарантийный талон не действителен!

Юридический адрес: 194100, Россия, г.Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сампсониевское, ул., Литовская, д. 10, литера А, помещ. 2-Н, ком. 608 (офис 3310)
Телефоны: 8 (812) 429-49-09

Электронная почта: info@aksioma.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: «Осветитель эндоскопический с светодиодным источником света для гибкой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 4, ТУ 9442-042-27507632-2009 заводской №_____ дата выпуска _____

продан _____ введен в эксплуатацию _____

(наименование организации) (дата и подпись)

М.П. _____

(дата)

Владелец и его адрес: _____

_____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____ Подпись _____

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

При отсутствии печати гарантийный талон не действителен!

Юридический адрес: 194100, Россия, г.Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сампсониевское, ул., Литовская, д. 10, литера А, помещ. 2-Н, ком. 608 (офис 3310)
Телефоны: 8 (812) 429-49-09
Электронная почта: info@aksioma.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: «Осветитель эндоскопический с светодиодным источником света для гибкой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 4, ТУ 9442-042-27507632-2009 заводской №_____ дата выпуска _____

продан _____ введен в эксплуатацию _____

(наименование организации) (дата и подпись)

М.П. _____

(дата)

Владелец и его адрес: _____

_____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____ Подпись _____

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

При отсутствии печати гарантийный талон не действителен!

Юридический адрес: 194100, Россия, г.Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сампсониевское, ул., Литовская, д. 10, литера А, помещ. 2-Н, ком. 608 (офис 3310)
Телефоны: 8 (812) 429-49-09
Электронная почта: info@aksioma.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №3

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: «Осветитель эндоскопический с светодиодным источником света для гибкой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 4, ТУ 9442-042-27507632-2009 заводской №_____ дата выпуска _____

продан _____ введен в эксплуатацию _____

(наименование организации) (дата и подпись)

М.П. _____

(дата)

Владелец и его адрес: _____

_____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____ Подпись _____

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

Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата	9707.4РЭ	Лист 20

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

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 20 лист(ов)

Руководитель организации



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

ЗАО “Аксиома-Сервис”

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «Аксиома – Сервис»

_____ А.Д. Козловская

06.12.2022

Осветитель эндоскопический с галогеновым источником света для гибкой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 11

Руководство по эксплуатации

9707.11РЭ

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

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

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ), объединенное с техническим паспортом и описанием, является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики аппарата «Осветитель эндоскопический с галогеновым источником света для гибкой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 11 (в дальнейшем осветитель). Документ устанавливает правила его эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает поддержание его в постоянной готовности к работе.

Показания к применению: осветитель используется в качестве источника света для эндоскопических приборов и инструментов с волоконными световодами. Оптимизированные оптические системы исключают попадание инфракрасного излучения в световодный жгут, позволяют создать прекрасное освещение операционного поля, исключающее перегрев тканей.

Противопоказания и побочные действия к применению осветителя отсутствуют.

Область применения – эндохирургия, полостная хирургия.

Осветитель предназначен для работы в клиниках, больницах и госпиталях.

Руководство по эксплуатации состоит из следующих разделов:

- описание и работа;
- использование по назначению;
- техническое обслуживание;
- текущий ремонт;
- хранение;
- транспортирование;
- утилизация.

1 Описание и работа аппарата.

1.1 Назначение осветителей

Предназначение: Осветитель предназначен для создания необходимой освещенности на входных торцах осветительных кабелей, применяемых при эндоскопических операция и исследованиях.

1.2 Условия окружающей среды:

Температура окружающего воздуха … +10°С…+35°С;
Относительная влажность, не более ……80%; при 25° С
Атмосферное давление ……630…800 мм рт.ст.

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

1.3 Технические характеристики

- габаритные размеры осветителя - 374±4,5х324±4,5х108±2,7 мм.
- масса осветителя не более – 7 кг.
- осветитель работает от сети переменного тока частотой 50 Гц при напряжении 220 ±22 В.
- мощность, потребляемая осветителем не более - 165 ВА
- лакокрасочные покрытия соответствуют ГОСТ 9.401 для условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности осветителя имеют лакокрасочные покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032.
- по электробезопасности осветитель соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-2-18 и ГОСТ Р МЭК 60601-1 и выполняться по классу защиты I и типу BF.
- по электромагнитной совместимости осветитель соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.
- корректированный уровень звуковой мощности осветителя не превышает 70 дБА.
– максимальная освещенность при работе от галогенового источника на расстоянии 1-2 мм от выхода светового потока из осветителя должна быть не менее 6000 лк ±10%
- режим работы осветителя продолжительный.
- время установления рабочего режима осветителя после включения не превышает 2 мин.
- осветитель не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.
- производительность микрокомпрессора осветителя (скорость подачи воздуха) на выходе присоединительного гнезда не менее 4 л/мин.
- избыточное давление воздуха осветителя, создаваемое микрокомпрессором осветителя на выходе присоединительного гнезда, не менее 23,41 кПа (0,3 кгс/см²).
- средняя наработка на отказ То осветителя не менее 1000ч.
- средний срок службы Тсл осветителя до списания не менее 5 лет
-условия хранения осветителя в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150
- осветитель совместим с световодом Ø3,5 мм. С -002 «АКСИ», световодом Ø5 мм. С -001 «АКСИ» производства ЗАО «Аксиома – Сервис», а также световодами других производителей с присоединительным элементом стандарта «Storz»
-степень защиты корпуса осветителя - IP 20

«ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!»

1.4 Комплектность

Наименование	Обозначение документа	Количество штук для комплектации шт.
«Осветитель эндоскопический с галогеновым источником света для гибкой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 11 в составе:	9707-10	1
«Осветитель эндоскопический с галогеновым источником света для гибкой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 11	9707-10	1
Шнур питания SP 7748.	ГОСТ 26413.0 (МЭК 227)	1
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации	9707.11РЭ	1

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

1.5 Устройство и работа

Условия окружающей среды - осветитель рассчитан для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от +10 ° С до +35 ° С, при относительной влажности 65-80% и атмосферном давлении 650-800 мм рт ст.

К работе с осветителем допускается только квалифицированный медицинский персонал, прошедший специальную подготовку и имеющий необходимый опыт его применения

До начала работы с осветителем внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации.

1.5.1 Описание осветителя

Конструктивно осветитель выполнен в виде настольного прибора.

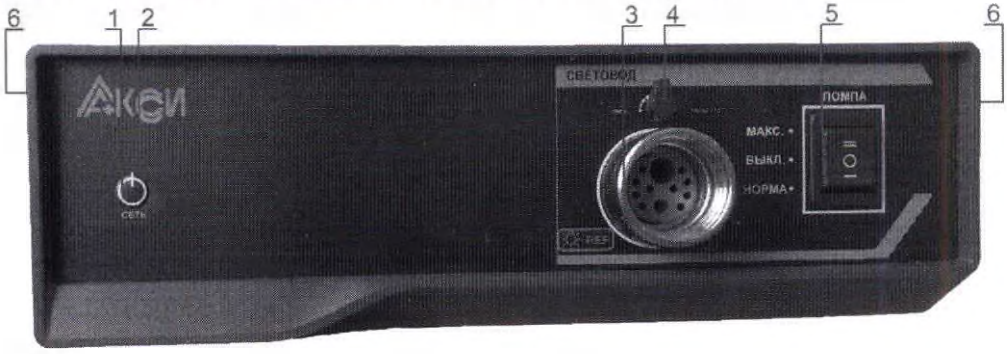


Рисунок 1. Передняя панель осветителя

1 – кнопка включения; 2 – индикатор "СЕТЬ"; 3 – разъём для подключения эндоскопа к лампе;
4 – регулятор уровня освещенности; 5 – переключатель режимов работы помпы;
6 – кронштейн для установки банки с жидкостью;

Разъём для подключения световода к лампе - рабочая часть осветителя;

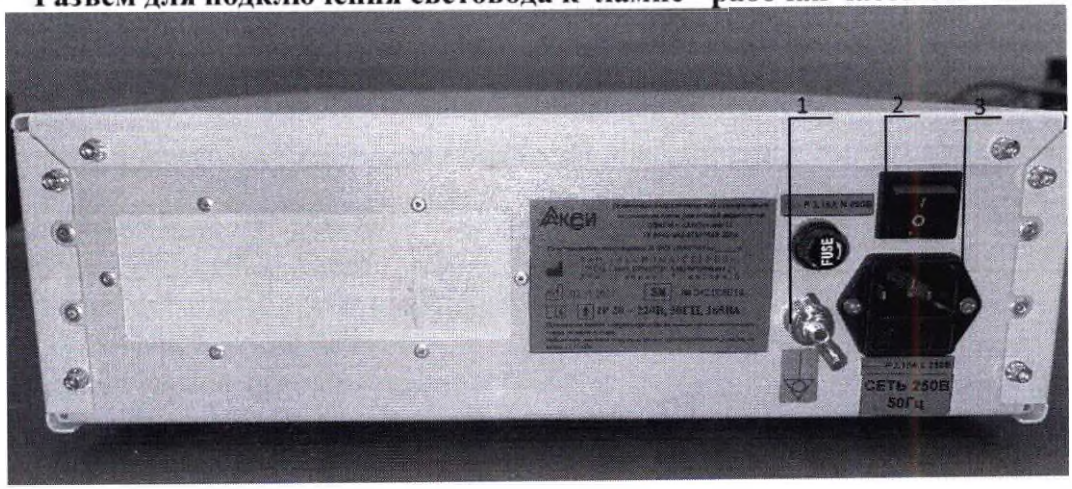


Рисунок 2. Задняя панель осветителя

1 - клемма выравнивания потенциала; 2 - выключатель напряжения питания;
3 - гнездо для подключения сетевого кабеля.

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

1.5.2 Маркировка и пломбирования

1.5.2.1 Маркировка на осветителе выполнена по ГОСТ 20790-93 и содержит:

- наименование предприятия – изготовителя и/или его товарный знак;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- тип рабочей части;
- мощность лампы;
- избыточное давление воздуха, создаваемое на выходе из гнезда разъема;
- производительность помпы осветителя на выходе гнезда светового разъема;
- год выпуска изделия и заводской номер;
- номинальная частота и напряжение питания;
- максимальная потребляемая мощность;

1.5.2.2 Маркировка транспортной тары соответствует ГОСТ 20790-93. На таре нанесены манипуляционные знаки: "Хрупкое. Осторожно ", “Беречь от влаги», и этикетка со следующими данными:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество;
- дата упаковки;
- гарантийный срок хранения;
- условия транспортирования.
- условия хранения.
- масса- брутто не более;

Транспортная маркировка должна наноситься трафаретом или штемпелеванием черной водостойкой краской. Допускается наклейка листа бумаги с нанесенными на нем маркировочными знаками

1.5.2.3 Пломбирование осветителя осуществлено путем наклеивания несъемных бумажных пломб на места разъема корпуса

1.5.3 Упаковка

- упаковка в соответствии с ГОСТ 20790-93 и комплектом конструкторской документации предприятия-изготовителя.
- перед упаковыванием осветитель законсервирован по ГОСТ 9.014-78 для условий хранения 1: В3-0; ВУ-4.
- каждый осветитель упакован в отдельную коробку, обеспечивающую его сохранность при транспортировании.
- каждая коробка заклеена лентой с липким слоем.
- под крышку каждого коробки вложен упаковочный лист, в котором указывается:
  - наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
  - условное обозначение осветителя;
  - условный номер упаковщика и контролера ОТК;
  - дата упаковывания.
- транспортная тара обеспечивает сохранность осветителя и соответствие требованиям настоящих технических условий при транспортировании и хранении.

1.6 Эксплуатационные ограничения.

При работе с осветителем источником опасности является электрический ток и интенсивное свечение лампы.

К работе с осветителем допускаются лица, достигшие 18 лет, имеющие 2-ую квалификационную группу по технике безопасности, изучившие настоящее руководство по эксплуатации, прошедшие

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

инструктаж по технике безопасности.
Техническое обслуживание, ремонтные и наладочные работы следует производить только после отключения осветителя от питающей сети.

 ***«ОСТОРОЖНО» Во избежание риска поражения электрическим током осветитель должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление***

 **Внимание:**

a) Медицинское электрооборудование требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

b) Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

d) Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы аппарата.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс Б	Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	**Уровень испытаний**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки.

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

61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода 40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов 70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов <5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: Uн – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Система предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	**Уровень испытания**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда - указания**
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			

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

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d- рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [a)] , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [b)]

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].

b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

Таблица 4. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)**		
	150 кГц ÷ 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

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

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

Примечания
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
*3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса **d** для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность **P** в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика*

Внимание: условия объединения в систему требуют, чтобы рабочие части других медицинских изделий в конфигурации для эндоскопического применения были рабочими частями типа CF или BF

1.7 Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки, необходимых для ввода осветителя в эксплуатацию.

1.7.1 Извлеките осветитель и принадлежности к нему из транспортной упаковки. После транспортировки в зимних или влажных условиях, необходимо выдержать осветитель в упаковке при комнатной температуре не менее 2-х часов.

1.7.2 Установите осветитель на любую горизонтальную поверхность в удобном месте.

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

1.7.3 Произведите внешний осмотр осветителя. Убедитесь в отсутствии повреждений корпуса, элементов управления, регулировки, индикации на передней и задней панелях. Убедитесь в исправности шнура питания шнура.

Дополнительной настройки и калибровки не требуется. Осветитель готов к работе!
Во избежание некорректной работы прибора внимательно изучите пункт 1.8 настоящего руководства по эксплуатации.

1.8 Подготовка осветителя к использованию.

Перед подключением убедитесь, что выключатель напряжения питания 2 (рисунок 2) находится в положении «0».

1.8.1 Подключите клемму (1) (рисунок 2) к шине внешнего заземления.

1.8.2 Подключите к осветителю сетевой кабель из комплекта в гнездо (3) (рис. 2).

1.8.3 Включите осветитель в сеть, переведя выключатель напряжения питания (2) (рис. 2) в положение «1».

1.8.4 Подсоедините эндоскоп к гнезду (3) (рис. 1).

1.8.5 Установите контейнер для жидкости (банку) в кронштейн (6) (рисунок 1) (в зависимости от расположения эндоскопа) прибора и подсоедините к разъему эндоскопа.

1.8.6 Нажмите выключатель СЕТЬ (2) (рис. 2) на задней панели осветителя. При этом на передней панели красным светом засветится индикатор питания (2). Для запуска осветителя нажмите клавишу «СЕТЬ» (1) на передней панели. Через 5-10 сек. после запуска лампа разогреется до рабочей температуры и выйдет на режим. Осветитель готов к работе.

1.8.7 Прибор оснащен воздушной помпой малого давления (до 1 Бар). Помпа предназначена либо

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

для подачи воздуха в канал эндоскопа, либо для нагнетания давления в специальной емкости с жидкостью и дальнейшего вытеснения этой жидкости в тот же канал. Воздух служит для расширения исследуемой полости пациента с целью упрощения прохождения в ней дистального конца эндоскопа. Подача воды требуется для очистки оптического канала, который может загрязниться в процессе исследования. Подключение осуществляется посредством стандартного разъема эндоскопа. Для того чтобы включить помпу, необходимо перевести переключатель(5) в один из двух положений. Предусмотрено два режима работы помпы: НОРМА и МАКС. При режиме работы помпы МАКС. производительность её увеличивается примерно в 1,5 раза

1.8.8 По окончании работы с осветителем выключите его клавишей «Сеть» (1) на лицевой панели и переключателем (2) (рис. 2) на задней панели, отсоедините эндоскоп.

Внимание! При работе с осветителем повторное включение лампы рекомендуется производить не ранее чем через 3 – 5 минут.

1.8.9 В перерывах между эксплуатацией (больше 8 часов) осветитель должен храниться в условиях, не допускающих попадания пыли.

1.8.10 После использования и перед каждым использованием осветитель подвергают дезинфекции

Наружные поверхности корпуса осветителя подвергают санитарной обработке в соответствии с МУ 287-113-98 - 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства ГОСТ 25644-96 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89 5-кратной обработкой, каждая из которых состоит из двух протираний наружных поверхностей салфеткой из бязи ГОСТ 29298-2005, смоченной дезинфицирующим агентом с интервалом между протираниями 15 мин. Салфетка должна быть отжата.

1.9 Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.

1.9.1 Информация о состоянии здоровья больного: его заболевании, результатах обследования, прогнозе заболевания, возможных осложнениях заболевания, включая отдаленные последствия.

1.9.2 Информация о медицинском вмешательстве: методах лечения, связанном с лечением риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, в том числе применения осветителя ОЭКГМ – «АКСИ», его результатах и последствиях, включая отдаленные последствия.

1.9.3 Информация о правах и обязанностях пациента. Информация о медицинской организации, осуществляющей медицинское вмешательство.

1.10 Правила хранения

Осветитель в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 при температуре от +40 С° до +5 С° (отапливаемое помещение) по ГОСТ 15150-69 не более 6 месяцев.

1.11 Транспортирование

Транспортирование осветителя в упаковке предприятия изготовителя может производиться всеми видами транспорта (кроме морского) в закрытых транспортных средствах на любое расстояние. Условия транспортирования по условиям хранения 5 при температуре от +50 С° до -50 С° по ГОСТ 15150-69

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

2 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие осветителя требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия «Осветитель эндоскопический с галогеновым источником света для гибкой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 11 – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с дня продажи.
В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель ремонтирует или заменяет осветитель и его части по предъявлению претензий.
Гарантийный срок хранения 6 месяцев с дня продажи.
Послегарантийное обслуживание производится по отдельному договору

3 Разъяснение символов нанесенных на аппарате


Общий знак предупреждения безопасности от поражения электрическим током


Осторожно, хрупкий товар


Беречь от влаги.


Особая утилизация. Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом, например, сдать в специальные места по утилизации.


Адрес производителя


Дата изготовления

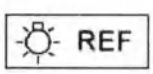


Серийный (заводской) номер


Обратиться к руководству по эксплуатации


Рабочая часть типа BF


Эквипотенциальное заземление



Тип – Лампа галогеновая OSRAM 64634 HLX 15 V 150 W GZ6.35


В соответствии с ГОСТ 60601-1-2010 для дополнительной защиты от поражения электрическим током, при наличии на стойке для аппаратуры или в операционной клеммы для выравнивания потенциалов, подсоединить к ней соответствующий разъем на задней панели осветителя с помощью кабеля (в состав комплекта не входит).

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

4 Сведения о техническом обслуживании и ремонта осветителя

Осветитель является ремонтнопригодным медицинским изделием.

Техническое обслуживание и ремонт осветителя производится в условиях предприятия – изготовителя или специальных лицензированных предприятий.

5 Возможные неисправности и методы их устранения

5.1 Замена плавких предохранителей.

В аппарате используются два стеклянных предохранителя Н520 (ВПБ6-11), 3.15 А, 250В, 5х20 мм (либо аналог) на оба токоведущих контакта (L; N). Предохранитель токоведущего контакта L располагается в корпусе сетевого разъема, тогда как, предохранитель токоведущего контакта N расположен на задней панели прибора выше контакта защитного заземления.

Демонтаж предохранителя контакта N:

- При зажатом до упора колесе поверните его против часовой стрелки.
- Отпустите колесо и продолжайте поворачивать его до тех пор, пока не ослабится пружина патрона.
- Извлеките патрон вместе с предохранителем
- Извлеките плавкий предохранитель из слота патрона за свободный конец

Монтаж предохранителя контакта N:

- Один конец предохранителя (любой) вставьте в слот патрона.
- Вставите патрон с предохранителем в разъем
- При одновременном нажатии на колесо, поворачивайте его до попадания ребер патрона в пазы разъема.
- Зажмите колесо до упора и поверните по часовой стрелке.

Демонтаж предохранителя контакта L:

- плоской отверткой (шлиц) небольшого размера подцепите язычок крышки отсека для предохранителя и снимите ее. Предохранитель снимется вместе с крышкой.
- потяните за свободный конец предохранителя, чтобы вынуть его из разъема, расположенного на крышке.

Монтаж предохранителя контакта L:

- один конец предохранителя (любой) вставьте в один слот разъема на крышке.
- заведите один конец крышки в отсек для предохранителя, распложенный на корпусе сетевого разъема, а другой конец защелкните с небольшим нажатием.

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

Возможная неисправность, ее проявление	Вероятная причина	Способ устранения
При включении осветителя не загорается индикатор "Сеть" на лицевой панели.	Отсутствие напряжения питания.	Проверить качество соединения аппарата с питающей сетью. Проверить наличие напряжения в сети.

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

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

6 Сведения об утилизации.

Пришедшие в негодность изделия утилизируют в установленном порядке как отходы класса А в соответствии с требованиями Сан ПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

7 Свидетельство о приемке

«Осветитель эндоскопический с галогеновым источником света для гибкой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 11, заводской номер _____, соответствует требованиям технических условий ТУ 9442-042-27507632-2009 и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

_____ _____

личная подпись (оттиск личного клейма) расшифровка подписи

_____

год, месяц, число

8 Свидетельство об упаковывании

«Осветитель эндоскопический с галогеновым источником света для гибкой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 11, заводской номер _____, упакован на предприятии-изготовителе ЗАО «Аксиома - Сервис" согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____ _____

личная расшифровка подписи

_____

год, месяц, число

«Осветитель эндоскопический с галогеновым источником света для гибкой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 11 после упаковывания принял

_____ _____

личная расшифровка подписи

_____

год, месяц, число

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

9 Свидетельство о консервации

«Осветитель эндоскопический с галогеновым источником света для гибкой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 11, заводской номер _____, подвергнут консервации на предприятии - изготовителе ЗАО «Аксиома - Сервис" согласно требованиям технических условий ТУ 9442-042-27507632-2009.
Консервант - технический силикагель в изолированном объеме упаковки.
Срок защиты при температуре воздуха (25 ± 10) °С и относительной влажности воздуха 80 % при температуре 25 °С - один год.
Консервацию произвел _____ _____
личная расшифровка подписи

_____
год, месяц, число
«Осветитель эндоскопический с галогеновым источником света для гибкой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 11 после консервации принял

_____ _____
личная расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

10 Свидетельство о вводе в эксплуатацию

«Осветитель эндоскопический с галогеновым источником света для гибкой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 11, ТУ 9442-042-27507632-2009,
заводской №_____ введён в эксплуатацию
_____
(наименование торгующей организации, кем установлен)

согласно требованиям, предусмотренными паспортом.

Дата ввода в эксплуатацию

“____” _____ 201_____г.

Подпись _____

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

11 Сведения о хранении

Дата установки (снятия) с учета	Условия хранения	Должность, Ф.И.О, подпись лица, ответственного за хранение

12 Сведения о рекламациях

Гарантийный срок эксплуатации осветителя – **12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с дня продажи.**

Гарантийный срок хранения 6 месяцев с дня продажи.

Неисправности, обнаруженные в течение указанных сроков, при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации, устраняются предприятием-изготовителем безвозмездно по адресу:

Юридический адрес: 194100, Россия, г.Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сампсониевское, ул., Литовская, д. 10, литера А, помещ. 2-Н, ком. 608 (офис 3310)

Телефоны: 8 (812) 429-49-09

Электронная почта: info@aksioma.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

Пересылка осветителя для гарантийного ремонта производится за счёт потребителя.

При направлении осветителя в гарантийный ремонт наличие настоящего руководства по эксплуатации обязательно!

В рекламации должно быть указано: заводской номер и дата выпуска осветителя; в чем выражается дефект; предполагаемая неисправность; принятые меры для устранения неисправности; название и адрес предъявителя рекламации.

ВНИМАНИЕ!!! ПРИ НАРУШЕНИИ ЦЕЛОСТНОСТИ ПЛОМБ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА АННУЛИРУЮТСЯ!

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

Сведения о нормативной документации на медицинское изделие

Осветитель эндоскопический с галогеновым источником света для гибкой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 11

Обозначение	Наименование
ГОСТ 9.032-74	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.401-2018	Покрытия металлические и неметаллические неорганические
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ 23337-2014	Шум. Методы измерения шума на селитебной территории и в помещениях жилых и общественных зданий
ГОСТ 29298-2005	Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия
ГОСТ 25644 - 96	Средства моющие синтетические порошко-образные. Общие технические условия.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть1. Общие требо вания безопасности с учетом основных функциональных ха рактеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-2-18 - 2014	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре
МУ 287-113-98	Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы
ГОСТ 20790-93	Приборы,аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 31508-2012	Классификация в зависимости от потенциального риска применения
ГОСТ 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений
ГОСТ 19904-90	Прокат листовой холоднокатаный
ГОСТ 16523-97	Прокат тонколистовой из углеродистой стали качественной и обыкновенного качества общего назначения
ГОСТ 9.014-78	ЕСЗКС.Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
ГОСТ 7933-89	Картон коробочный. Технические условия

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

ГОСТ 15588-2014	Плиты пенополистирольные теплоизоляционные. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические.Технические условия
ГОСТ 29329-92	Весы для статического взвешивания. Общие технические требования
ТУ6-01-4689387-16-89	Хлорамин Б технический.
ТУ 2214-019-0203521-96	Сополимеры акрилонитрилбутадиенстирольные АБС. Технические условия.
ТУ 16-517.216-69	Автотрансформаторы лабораторные регулировочные
ТУ 25-04-3331 ТУ 25-04.2251-73	Комплект измерительный К505. Технические условия.
ГОСТ 51402-2013	Шум машин. Определение уровней звуковой мощности источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью
ГОСТ 17187-2010	Шумомеры. Часть 1. Технические требования
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 5072-79	Секундомеры механические. Технические условия
Сан ПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

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

При отсутствии печати гарантийный талон не действителен!

Юридический адрес: 194100, Россия, г.Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сампсониевское, ул., Литовская, д. 10, литера А, помещ. 2-Н, ком. 608 (офис 3310)
Телефоны: 8 (812) 429-49-09
Электронная почта: info@aksioma.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: Осветитель эндоскопический с галогеновым источником света для гибкой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 11, ТУ 9442-042-27507632-2009 заводской №_____ дата выпуска _____

продан _____ введен в эксплуатацию _____

(наименование организации) (дата и подпись)

М.П. _____

(дата)

Владелец и его адрес: _____

_____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____ Подпись _____

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

При отсутствии печати гарантийный талон не действителен!

Юридический адрес: 194100, Россия, г.Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сампсониевское, ул., Литовская, д. 10, литера А, помещ. 2-Н, ком. 608 (офис 3310)
Телефоны: 8 (812) 429-49-09
Электронная почта: info@aksioma.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: Осветитель эндоскопический с галогеновым источником света для гибкой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 11, ТУ 9442-042-27507632-2009 заводской №_____ дата выпуска _____

продан _____ введен в эксплуатацию _____

(наименование организации) (дата и подпись)

М.П. _____

(дата)

Владелец и его адрес: _____

_____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____ Подпись _____

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

При отсутствии печати гарантийный талон не действителен!

Юридический адрес: 194100, Россия, г.Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сампсониевское, ул., Литовская, д. 10, литера А, помещ. 2-Н, ком. 608 (офис 3310)
Телефоны: 8 (812) 429-49-09
Электронная почта: info@aksioma.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №3

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: Осветитель эндоскопический с галогеновым источником света для гибкой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 11, ТУ 9442-042-27507632-2009 заводской №_____ дата выпуска _____

продан _____ введен в эксплуатацию _____

(наименование организации) (дата и подпись)

М.П. _____

(дата)

Владелец и его адрес: _____

_____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Дата _____

Представитель предприятия-изготовитель

Подпись _____ Подпись _____

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

Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата	9707.11РЭ	Лист 20

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

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 20 лист(ов)

Руководитель организации



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

ЗАО “Аксиома-Сервис”

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «Аксиома – Сервис»

_____ А.Д. Козловская

06.12.2022

Осветитель эндоскопический с металлогалоидным источником света и счетчиком времени его работы для жесткой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 14

Руководство по эксплуатации

9707.14РЭ

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

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

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ), объединенное с техническим паспортом и описанием, является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики аппарата «Осветитель эндоскопический с металлогалоидным источником света и счетчиком времени его работы для жесткой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 14 (в дальнейшем осветитель). Документ устанавливает правила его эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает поддержание его в постоянной готовности к работе.
Показания к применению: осветитель используется в качестве источника света для эндоскопических приборов и инструментов с волоконными световодами. Оптимизированные оптические системы исключают попадание инфракрасного излучения в световодный жгут, позволяют создать прекрасное освещение операционного поля, исключающее перегрев тканей.

Противопоказания и побочные действия к применению осветителя отсутствуют.

Область применения – эндохирургия, полостная хирургия.

Осветитель предназначен для работы в клиниках, больницах и госпиталях.

Руководство по эксплуатации состоит из следующих разделов:
- описание и работа;
- использование по назначению;
- техническое обслуживание;
- текущий ремонт;
- хранение;
- транспортирование;
- утилизация.

1 Описание и работа аппарата.

1.1 Назначение осветителей

Предназначение: Осветитель предназначен для создания необходимой освещенности на входных торцах осветительных кабелей, применяемых при эндоскопических операция и исследованиях.

1.2 Условия окружающей среды:
Температура окружающего воздуха … +10ºС…+35ºС;
Относительная влажность, не более ……80%; при 25º С
Атмосферное давление ……630…800 мм рт.ст.

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

1.3 Технические характеристики

- габаритные размеры осветителя - 376±4,5х318±4,5х108±2,7 мм.
- масса осветителя не более – 7 кг.
- осветитель работает от сети переменного тока частотой 50 Гц при напряжении 220 ±22 В.
- мощность, потребляемая осветителем не более - 70 ВА
- лакокрасочные покрытия соответствуют ГОСТ 9.401 для условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности осветителя имеет лакокрасочные покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032.
- по электробезопасности осветитель соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-2-18 и ГОСТ Р МЭК 60601-1 и выполняться по классу защиты I и типу BF.
- по электромагнитной совместимости осветитель соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.
- корректированный уровень звуковой мощности осветителя не превышает 70 дБА.
- максимальная освещенность при работе от металлогалоидного источника на расстоянии 1-2 мм от выхода светового потока из осветителя должна быть 5000 лк ±10%
- режим работы осветителя продолжительный.
- время установления рабочего режима осветителя после включения не превышает 2 мин.
- осветитель не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.
- средняя наработка на отказ То осветителя не менее 1000ч.
- средний срок службы Тсл осветителя до списания не менее 5 лет
-условия хранения осветителя в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150
- осветитель совместим с световодом Ø3,5 мм. С -002 «АКСИ», световодом Ø5 мм. С -001 «АК-СИ» производства ЗАО «Аксиома – Сервис», а также световодами других производителей с присоединительным элементом стандарта «Storz»
-степень защиты корпуса осветителя - IP 20

«ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!»

1.4 Комплектность

Наименование	Обозначение документа	Количество штук для комплектации шт.
«Осветитель эндоскопический с металлогалоидным источником света и счетчиком времени его работы для жесткой эндоскопии ОЭКГМ – «АК-СИ» тип 14 в составе:	9707-13	1
«Осветитель эндоскопический с металлогалоидным источником света и счетчиком времени его работы для жесткой эндоскопии ОЭКГМ – «АК-СИ» тип 14	9707-13	1
Шнур питания SP 7748.	ГОСТ 26413.0 (МЭК 227)	1
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации	9707.14РЭ	1

1.5 Устройство и работа

Условия окружающей среды - осветитель рассчитан для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от +10 ° С до +35 ° С, при относительной влажности 65-80% и атмосферном давлении 650-800 мм рт ст.

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

⚠ ***К работе с осветителем допускается только квалифицированный медицинский персонал, прошедший специальную подготовку и имеющий необходимый опыт его применения***

⚠ ***До начала работы с осветителем внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации.***

1.5.1 Описание осветителя

Конструктивно осветитель выполнен в виде настольного прибора.



Рисунок 1 - Передняя панель осветителя

1 – кнопка включения (СЕТЬ); 2 - индикатор СЕТЬ;
3-счетчик времени наработки лампы; 4 - гнездо для подключения эндоскопа.

Разъём для подключения световода к лампе - рабочая часть осветителя;

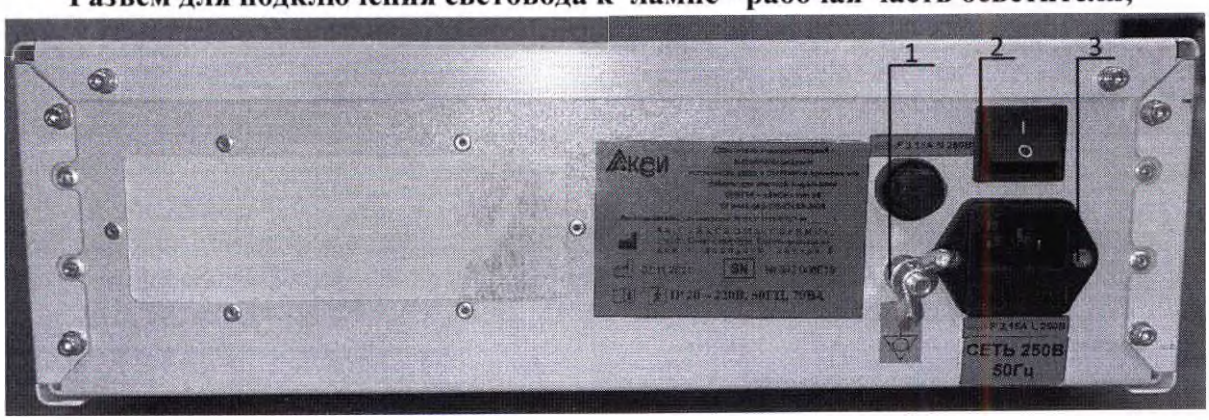


Рисунок 2. Задняя панель осветителя

1 - клемма выравнивания потенциала; 2 - выключатель напряжения питания;
3 - гнездо для подключения сетевого кабеля.

1.5.2 Маркировка и пломбирования

1.5.2.1 Маркировка на осветителе выполнена по ГОСТ 20790-93 и содержит:

- наименование предприятия – изготовителя и/или его товарный знак;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- тип рабочей части;
- мощность лампы;
- год выпуска изделия и заводской номер;
- номинальная частота и напряжение питания;
- максимальная потребляемая мощность;

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

1.5.2.2 Маркировка транспортной тары соответствует ГОСТ 20790-93. На таре нанесены манипуляционные знаки: "Хрупкое. Осторожно ", “Беречь от влаги», и этикетка со следующими данными:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество;
- дата упаковки;
- гарантийный срок хранения;
- условия транспортирования.
- условия хранения.
- масса- брутто не более;

Транспортная маркировка должна наноситься трафаретом или штемпелеванием черной водостойкой краской. Допускается наклейка листа бумаги с нанесенными на нем маркировочными знаками

1.5.2.3 Пломбирование осветителя осуществлено путем наклеивания несъемных бумажных пломб на места разъема корпуса

1.5.3 Упаковка

- упаковка в соответствии с ГОСТ 20790-93 и комплектом конструкторской документации предприятия-изготовителя.
- перед упаковыванием осветитель законсервирован по ГОСТ 9.014-78 для условий хранения 1: В3-0; ВУ-4.
- каждый осветитель упакован в отдельную коробку, обеспечивающую его сохранность при транспортировании.
- каждая коробка заклеена лентой с липким слоем.
- под крышку каждого коробки вложен упаковочный лист, в котором указывается:
  - наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
  - условное обозначение осветителя;
  - условный номер упаковщика и контролера ОТК;
  - дата упаковывания.
- транспортная тара обеспечивает сохранность осветителя и соответствие требованиям настоящих технических условий при транспортировании и хранении.

1.6 Эксплуатационные ограничения.

При работе с осветителем источником опасности является электрический ток и интенсивное свечение лампы.

К работе с осветителем допускаются лица, достигшие 18 лет, имеющие 2-ую квалификационную группу по технике безопасности, изучившие настоящее руководство по эксплуатации, прошедшие инструктаж по технике безопасности.

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

«ОСТОРОЖНО» Во избежание риска поражения электрическим током осветитель должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление

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

Внимание:

a) Медицинское электрооборудование требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

b) Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

d) Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы аппарата.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс Б	Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	**Уровень испытаний**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		

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

Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода 40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов 70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов <5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: Uн – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Система предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	**Уровень испытания**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда - указания**
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц

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

			$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d- рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [a)] , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [b)]

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [ME ИЗДЕЛИЯ или ME СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [ME ИЗДЕЛИЯ или ME СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [ME ИЗДЕЛИЯ или ME СИСТЕМЫ].

b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

Таблица 4. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)**		
	150 кГц ÷ 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

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

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

Примечания
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
*3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса **d** для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность **P** в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика*

Внимание: условия объединения в систему требуют, чтобы рабочие части других медицинских изделий в конфигурации для эндоскопического применения были рабочими частями типа CF или BF

1.7 Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки, необходимых для ввода осветителя в эксплуатацию.

1.7.1 Извлеките осветитель и принадлежности к нему из транспортной упаковки. После транспортировки в зимних или влажных условиях, необходимо выдержать осветитель в упаковке при комнатной температуре не менее 2-х часов.

1.7.2 Установите осветитель на любую горизонтальную поверхность в удобном месте.

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

1.7.3 Произведите внешний осмотр осветителя. Убедитесь в отсутствии повреждений корпуса, элементов управления, регулировки, индикации на передней и задней панелях. Убедитесь в исправности шнура питания шнура.

Дополнительной настройки и калибровки не требуется. Осветитель готов к работе! Во избежание некорректной работы прибора внимательно изучите пункт 1.8 настоящего руководства по эксплуатации.

1.8 Подготовка осветителя к использованию.

Перед подключением убедитесь, что выключатель напряжения питания 2 (рисунок 2) находится в положении «0».

1.8.1 Подключите клемму (1) (рисунок 2) к шине внешнего заземления.

1.8.2 Подключите к осветителю сетевой кабель из комплекта в гнездо (3) (рис. 2).

1.8.3 Включите осветитель в сеть, переведя выключатель напряжения питания (2) (рис. 2) в положение «1».

1.8.4 Подсоедините световод к гнезду (4) (рис. 1).

1.8.5 Нажмите выключатель СЕТЬ (2) (рис. 2) на задней панели осветителя. При этом на передней панели красным светом засветится индикатор питания (2). Для запуска осветителя нажмите клавишу «СЕТЬ» (2) на передней панели, запустится таймер (3) (рис.1), отсчитывающий время подготовки аппарата к работе(5 секунд), по истечении которого, запустится лампа. Через 5-10 сек. после запуска лампа разогреется до рабочей температуры и выйдет на режим. Осветитель готов к работе.

1.8.6 При включении осветителя, на передней панели высвечивается время наработки лампы на таймере (2) (рис.1).

1.8.7 По окончании работы с осветителем выключите его клавишей «Сеть» (1) на лицевой панели и переключателем (2) (рис. 2) на задней панели, отсоедините эндоскоп..

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

Внимание! При работе с осветителем повторное включение лампы рекомендуется производить не ранее чем через 3 – 5 минут.

1.8.8 В перерывах между эксплуатацией (больше 8 часов) осветитель должен храниться в условиях, не допускающих попадания пыли.

1.8.9 После использования и перед каждым использованием осветитель подвергают дезинфекции

Наружные поверхности корпуса осветителя подвергают санитарной обработке в соответствии с МУ 287-113-98 - 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства ГОСТ 25644-96 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89 5-кратной обработкой, каждая из которых состоит из двух протираний наружных поверхностей салфеткой из бязи ГОСТ 29298-2005, смоченной дезинфицирующим агентом с интервалом между протираниями 15 мин. Салфетка должна быть отжата.

1.9 Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.

1.9.1 Информация о состоянии здоровья больного: его заболевании, результатах обследования, прогнозе заболевания, возможных осложнениях заболевания, включая отдаленные последствия.
1.9.2 Информация о медицинском вмешательстве: методах лечения, связанном с лечением риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, в том числе применения осветителя ОЭКГМ – «АКСИ», его результатах и последствиях, включая отдаленные последствия.
1.9.3 Информация о правах и обязанностях пациента. Информация о медицинской организации, осуществляющей медицинское вмешательство.

1.10 Правила хранения

Осветитель в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 при температуре от +40 С° до +5 С° (отапливаемое помещение) по ГОСТ 15150-69 не более 6 месяцев.

1.11 Транспортирование

Транспортирование осветителя в упаковке предприятия изготовителя может производиться всеми видами транспорта (кроме морского) в закрытых транспортных средствах на любое расстояние. Условия транспортирования по условиям хранения 5 при температуре от +50 С° до -50 С° по ГОСТ 15150-69.

2 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие осветителя требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия Осветитель эндоскопический с металлогалоидным источником света и счетчиком времени его работы для жесткой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 14 – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с дня продажи.
В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель ремонтирует или заменяет осветитель и его части по предъявлению претензий.
Гарантийный срок хранения 6 месяцев с дня продажи.
Послегарантийное обслуживание производится по отдельному договору

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

3 Разъяснение символов нанесенных на аппарате


Общий знак предупреждения безопасности от поражения электрическим током


Осторожно, хрупкий товар


Беречь от влаги.


Особая утилизация. Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом, например, сдать в специальные места по утилизации.


Адрес производителя


Дата изготовления



Серийный (заводской) номер


Обратиться к руководству по эксплуатации


Рабочая часть типа BF


Эквипотенциальное заземление



Тип – Металлогалоидная (ксенон); Модель – H7 5000K


В соответствии с ГОСТ 60601-1-2010 для дополнительной защиты от поражения электрическим током, при наличии на стойке для аппаратуры или в операционной клеммы для выравнивания потенциалов, подсоединить к ней соответствующий разъем на задней панели осветителя с помощью кабеля (в состав комплекта не входит).

4 Сведения о техническом обслуживании и ремонта осветителя

Осветитель является ремонтнопригодным медицинским изделием.

Техническое обслуживание и ремонт осветителя производится в условиях предприятия – изготовителя или специальных лицензированных предприятий.

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

5 Возможные неисправности и методы их устранения

5.1 Замена плавких предохранителей.

В аппарате используются два стеклянных предохранителя Н520 (ВПБ6-11), 3.15 А, 250В, 5х20 мм (либо аналог) на оба токоведущих контакта (L; N). Предохранитель токоведущего контакта L располагается в корпусе сетевого разъема, тогда как, предохранитель токоведущего контакта N расположен на задней панели прибора выше контакта защитного заземления.

Демонтаж предохранителя контакта N:

- При зажатом до упора колесе поверните его против часовой стрелки.
- Отпустите колесо и продолжайте поворачивать его до тех пор, пока не ослабится пружина патрона.
- Извлеките патрон вместе с предохранителем
- Извлеките плавкий предохранитель из слота патрона за свободный конец

Монтаж предохранителя контакта N:

- Один конец предохранителя (любой) вставьте в слот патрона.
- Вставите патрон с предохранителем в разъем
- При одновременном нажатии на колесо, поворачивайте его до попадания ребер патрона в пазы разъема.
- Зажмите колесо до упора и поверните по часовой стрелке.

Демонтаж предохранителя контакта L:

- плоской отверткой (шлиц) небольшого размера подцепите язычок крышки отсека для предохранителя и снимите ее. Предохранитель снимется вместе с крышкой.
- потяните за свободный конец предохранителя, чтобы вынуть его из разъема, расположенного на крышке.

Монтаж предохранителя контакта L:

- один конец предохранителя (любой) вставьте в один слот разъема на крышке.
- заведите один конец крышки в отсек для предохранителя, распложенный на корпусе сетевого разъема, а другой конец защелкните с небольшим нажатием.

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

Возможная неисправность, ее проявление	Вероятная причина	Способ устранения
При включении осветителя не загорается индикатор "Сеть" на лицевой панели.	Отсутствие напряжения питания.	Проверить качество соединения аппарата с питающей сетью. Проверить наличие напряжения в сети.

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

5 Сведения об утилизации.

Пришедшие в негодность изделия утилизируют в установленном порядке как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

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

6 Свидетельство о приемке

Осветитель эндоскопический с металлогалоидным источником света и счетчиком времени его работы для жесткой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 14, заводской номер _____, соответствует требованиям технических условий ТУ 9442-042-27507632-2009 и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

_____ _____

личная подпись (оттиск личного клейма) расшифровка подписи

_____

год, месяц, число

7 Свидетельство об упаковывании

Осветитель эндоскопический с металлогалоидным источником света и счетчиком времени его работы для жесткой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 14, заводской номер _____, упакован на предприятии-изготовителе ЗАО «Аксиома - Сервис" согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____ _____

личная расшифровка подписи

_____

год, месяц, число

Осветитель эндоскопический с металлогалоидным источником света и счетчиком времени его работы для жесткой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 14 после упаковывания принял

_____ _____

личная расшифровка подписи

_____

год, месяц, число

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

8 Свидетельство о консервации

Осветитель эндоскопический с металлогалоидным источником света и счетчиком времени его работы для жесткой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 14, заводской номер _____, подвергнут консервации на предприятии - изготовителе ЗАО «Аксиома - Сервис" согласно требованиям технических условий ТУ 9442-042-27507632-2009.
Консервант - технический силикагель в изолированном объеме упаковки.
Срок защиты при температуре воздуха (25 ± 10) °С и относительной влажности воздуха 80 % при температуре 25 °С - один год.
Консервацию произвел _____ _____
личная расшифровка подписи

_____
год, месяц, число
Осветитель эндоскопический с металлогалоидным источником света и счетчиком времени его работы для жесткой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 14 после консервации принял

_____ _____
личная расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

9 Свидетельство о вводе в эксплуатацию

Осветитель эндоскопический с металлогалоидным источником света и счетчиком времени его работы для жесткой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 14, ТУ 9442-042-27507632-2009, заводской №_____ введён в эксплуатацию
_____
(наименование торгующей организации, кем установлен)

согласно требованиям, предусмотренными паспортом.

Дата ввода в эксплуатацию

“____” _____ 201_____г.

Подпись _____

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

10 Сведения о хранении

Дата установки (снятия) с учета	Условия хранения	Должность, Ф.И.О, подпись лица, ответственного за хранение

11 Сведения о рекламациях

Гарантийный срок эксплуатации осветителя – **12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с дня продажи.**
Гарантийный срок хранения 6 месяцев с дня продажи.
Неисправности, обнаруженные в течение указанных сроков, при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации, устраняются предприятием-изготовителем безвозмездно по адресу:

Юридический адрес: 194100, Россия, г.Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сампсониевское, ул., Литовская, д. 10, литера А, помещ. 2-Н, ком. 608 (офис 3310)
Телефоны: 8 (812) 429-49-09
Электронная почта: info@aksioma.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

Пересылка осветителя для гарантийного ремонта производится за счёт потребителя.

При направлении осветителя в гарантийный ремонт наличие настоящего руководства по эксплуатации обязательно!

В рекламации должно быть указано: заводской номер и дата выпуска осветителя; в чем выражается дефект; предполагаемая неисправность; принятые меры для устранения неисправности; название и адрес предъявителя рекламации.

ВНИМАНИЕ!!! ПРИ НАРУШЕНИИ ЦЕЛОСТНОСТИ ПЛОМБ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА АННУЛИРУЮТСЯ!

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

Сведения о нормативной документации на медицинское изделие

Осветитель эндоскопический с металлогалоидным источником света и счетчиком времени его работы для жесткой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 14

Обозначение	Наименование
ГОСТ 9.032-74	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.401-2018	Покрытия металлические и неметаллические неорганические
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ 23337-2014	Шум. Методы измерения шума на селитебной территории и в помещениях жилых и общественных зданий
ГОСТ 29298-2005	Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия
ГОСТ 25644 - 96	Средства моющие синтетические порошко-образные. Общие технические условия.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть1. Общие требо вания безопасности с учетом основных функциональных ха рактеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-2-18 - 2014	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре
МУ 287-113-98	Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 31508-2012	Классификация в зависимости от потенциального риска применения
ГОСТ 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений
ГОСТ 19904-90	Прокат листовой холоднокатаный
ГОСТ 16523-97	Прокат тонколистовой из углеродистой стали качественной и обыкновенного качества общего назначения
ГОСТ 9.014-78	ЕСЗКС.Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
ГОСТ 7933-89	Картон коробочный. Технические условия
ГОСТ 15588-2014	Плиты пенополистирольные теплоизоляционные. Техниче-

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

	ские условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические.Технические условия
ГОСТ 29329-92	Весы для статического взвешивания. Общие технические требования
ТУ6-01-4689387-16-89	Хлорамин Б технический.
ТУ 2214-019-0203521-96	Сополимеры акрилонитрилбутадиенстирольные АБС. Технические условия.
ТУ 16-517.216-69	Автотрансформаторы лабораторные регулировочные
ТУ 25-04-3331 ТУ 25-04.2251-73	Комплект измерительный К505. Технические условия.
ГОСТ 51402-2013	Шум машин. Определение уровней звуковой мощности источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью
ГОСТ 17187-2010	Шумомеры. Часть 1. Технические требования
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 5072-79	Секундомеры механические. Технические условия
Сан ПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

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

При отсутствии печати гарантийный талон не действителен!

Юридический адрес: 194100, Россия, г.Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сампсониевское, ул., Литовская, д. 10, литера А, помещ. 2-Н, ком. 608 (офис 3310)
Телефоны: 8 (812) 429-49-09

Электронная почта: info@aksioma.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: Осветитель эндоскопический с металлогалоидным источником света и счетчиком времени его работы для жесткой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 14, ТУ 9442-042-27507632-2009 заводской №_____ дата выпуска _____

продан _____ введен в эксплуатацию _____

(наименование организации) (дата и подпись)

М.П. _____

(дата)

Владелец и его адрес: _____

_____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____ Подпись _____

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

При отсутствии печати гарантийный талон не действителен!

Юридический адрес: 194100, Россия, г.Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сампсониевское, ул., Литовская, д. 10, литера А, помещ. 2-Н, ком. 608 (офис 3310)
Телефоны: 8 (812) 429-49-09
Электронная почта: info@aksioma.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: Осветитель эндоскопический с металлогалоидным источником света и счетчиком времени его работы для жесткой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 14, ТУ 9442-042-27507632-2009 заводской №_____ дата выпуска _____

продан _____ введен в эксплуатацию _____

(наименование организации) (дата и подпись)

М.П. _____

(дата)

Владелец и его адрес: _____

_____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____ Подпись _____

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

При отсутствии печати гарантийный талон не действителен!

Юридический адрес: 194100, Россия, г.Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сампсониевское, ул., Литовская, д. 10, литера А, помещ. 2-Н, ком. 608 (офис 3310)
Телефоны: 8 (812) 429-49-09
Электронная почта: info@aksioma.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №3

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: Осветитель эндоскопический с металлогалоидным источником света и счетчиком времени его работы для жесткой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 14, ТУ 9442-042-27507632-2009 заводской №_____ дата выпуска _____

продан _____ введен в эксплуатацию _____

(наименование организации) (дата и подпись)

М.П. _____

(дата)

Владелец и его адрес: _____

_____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____ Подпись _____

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

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

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 20 лист(ов)

Руководитель организации



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

ЗАО “Аксиома-Сервис”

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «Аксиома – Сервис»

_____ А.Д. Козловская

06.12.2022

Осветитель эндоскопический с металлогалоидным источником света и счетчиком времени его работы для гибкой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 16

Руководство по эксплуатации

9707.16РЭ

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

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

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ), объединенное с техническим паспортом и описанием, является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики аппарата Осветитель эндоскопический с металлогалоидным источником света и счетчиком времени его работы для гибкой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 16 (в дальнейшем осветитель). Документ устанавливает правила его эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает поддержание его в постоянной готовности к работе.

Показания к применению: осветитель используется в качестве источника света для эндоскопических приборов и инструментов с волоконными световодами. Оптимизированные оптические системы исключают попадание инфракрасного излучения в световодный жгут, позволяют создать прекрасное освещение операционного поля, исключающее перегрев тканей.

Противопоказания и побочные действия к применению осветителя отсутствуют.

Область применения – эндохирургия, полостная хирургия.

Осветитель предназначен для работы в клиниках, больницах и госпиталях.

Руководство по эксплуатации состоит из следующих разделов:

- описание и работа;
- использование по назначению;
- техническое обслуживание;
- текущий ремонт;
- хранение;
- транспортирование;
- утилизация.

1 Описание и работа аппарата.

1.1 Назначение осветителей

Предназначение: Осветитель предназначен для создания необходимой освещенности на входных торцах осветительных кабелей, применяемых при эндоскопических операция и исследованиях.

1.2 Условия окружающей среды:

Температура окружающего воздуха … +10°С…+35°С;
Относительная влажность, не более ……80%; при 25° С
Атмосферное давление ……630…800 мм рт.ст.

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

1.3 Технические характеристики

- габаритные размеры осветителя - 374±4,5х324±4,5х108±2,7 мм.
- масса осветителя не более – 7 кг.
- осветитель работает от сети переменного тока частотой 50 Гц при напряжении 220 ±22 В.
- мощность, потребляемая осветителем не более - 70 ВА
- лакокрасочные покрытия соответствуют ГОСТ 9.401 для условий эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности осветителя имеют лакокрасочные покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032.
- по электробезопасности осветитель соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-2-18 и ГОСТ Р МЭК 60601-1 и выполняться по классу защиты I и типу BF.
- по электромагнитной совместимости осветитель соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.
- корректированный уровень звуковой мощности осветителя не превышает 70 дБА.
- максимальная освещенность при работе от металлогалоидного источника на расстоянии 1-2 мм от выхода светового потока из осветителя 5000 лк ±10%
- режим работы осветителя продолжительный.
- время установления рабочего режима осветителя после включения не превышает 2 мин.
- осветитель не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода
- производительность микрокомпрессора осветителя (скорость подачи воздуха) на выходе присоединительного гнезда не менее 4 л/мин.
- избыточное давление воздуха осветителя, создаваемое микрокомпрессором осветителя на выходе присоединительного гнезда, не менее 23,41 кПа (0,3 кгс/см²).
- средняя наработка на отказ То осветителя не менее 1000ч.
- средний срок службы Тсл осветителя до списания не менее 5 лет
-условия хранения осветителя в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150
- осветитель совместим с световодом Ø3,5 мм. С -002 «АКСИ», световодом Ø5 мм. С -001 «АК-СИ» производства ЗАО «Аксиома – Сервис», а также световодами других производителей с присоединительным элементом стандарта «Storz»
-степень защиты корпуса осветителя - IP 20

«ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!»

1.4 Комплектность

Наименование	Обозначение документа	Количество штук для комплектации шт.
«Осветитель эндоскопический с металлогалоидным источником света и счетчиком времени его работы для гибкой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 16 в составе:	9707-15	1
«Осветитель эндоскопический с металлогалоидным источником света и счетчиком времени его работы для гибкой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 16	9707-15	1
Шнур питания SP 7748.	ГОСТ 26413.0 (МЭК 227)	1
Эксплуатационная документация		
Руководство по эксплуатации	9707.16РЭ	1

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

1.5 Устройство и работа

Условия окружающей среды - осветитель рассчитан для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от +10 ° С до +35 ° С, при относительной влажности 65-80% и атмосферном давлении 650-800 мм рт ст.

⚠ ***К работе с осветителем допускается только квалифицированный медицинский персонал, прошедший специальную подготовку и имеющий необходимый опыт его применения***

⚠ ***До начала работы с осветителем внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации.***

1.5.1 Описание осветителя

Конструктивно осветитель выполнен в виде настольного прибора.

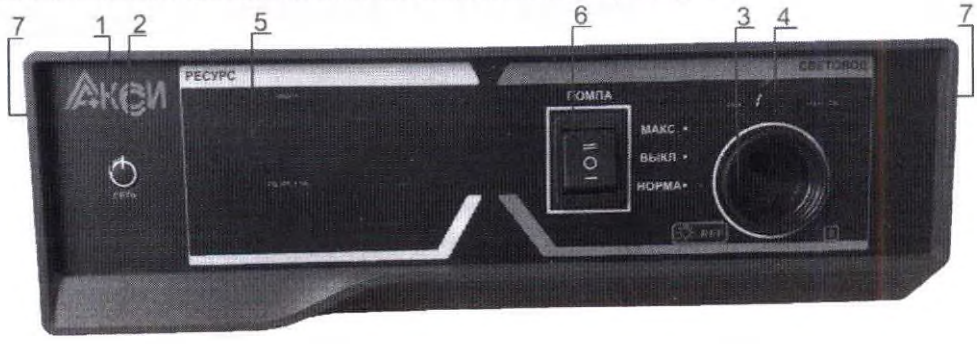


Рисунок 1. Передняя панель осветителя

1 – кнопка включения; 2 – индикатор "СЕТЬ"; 3 – разъём для подключения эндоскопа к лампе;
4 – регулятор уровня освещенности; 5 – индикатор счётчика времени наработки лампы;
6 – переключатель режимов работы помпы; 7 – кронштейн для установки банки с жидкостью;

Разъём для подключения световода к лампе - рабочая часть осветителя;

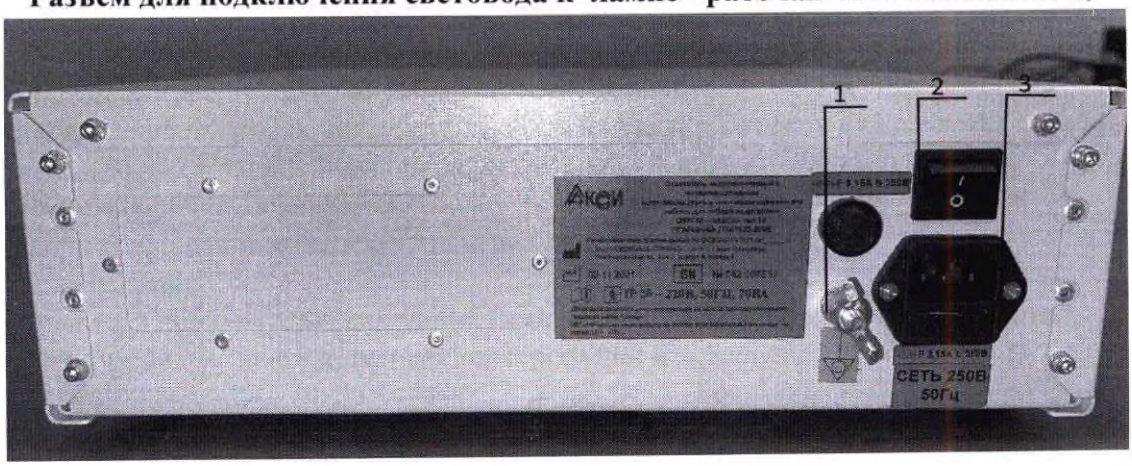


Рисунок 2. Задняя панель осветителя

1 - клемма выравнивания потенциала; 2 - выключатель напряжения питания;
3 - гнездо для подключения сетевого кабеля.

1.5.2 Маркировка и пломбирования

1.5.2.1 Маркировка на осветителе выполнена по ГОСТ 20790-93 и содержит:

- наименование предприятия – изготовителя и/или его товарный знак;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;

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

- тип рабочей части;
- мощность лампы;
- избыточное давление воздуха, создаваемое на выходе из гнезда разъема;
- производительность помпы осветителя на выходе гнезда светового разъема;
- год выпуска изделия и заводской номер;
- номинальная частота и напряжение питания;
- максимальная потребляемая мощность;

1.5.2.2 Маркировка транспортной тары соответствует ГОСТ 20790-93. На таре нанесены манипуляционные знаки: "Хрупкое. Осторожно ", “Беречь от влаги», и этикетка со следующими данными:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество;
- дата упаковки;
- гарантийный срок хранения;
- условия транспортирования.
- условия хранения.
- масса- брутто не более;

Транспортная маркировка должна наноситься трафаретом или штемпелеванием черной водостойкой краской. Допускается наклейка листа бумаги с нанесенными на нем маркировочными знаками

1.5.2.3 Пломбирование осветителя осуществлено путем наклеивания несъемных бумажных пломб на места разъема корпуса

1.5.3 Упаковка

- упаковка в соответствии с ГОСТ 20790-93 и комплектом конструкторской документации предприятия-изготовителя.
- перед упаковыванием осветитель законсервирован по ГОСТ 9.014-78 для условий хранения 1: В3-0; ВУ-4.
- каждый осветитель упакован в отдельную коробку, обеспечивающую его сохранность при транспортировании.
- каждая коробка заклеена лентой с липким слоем.
- под крышку каждого коробки вложен упаковочный лист, в котором указывается:
  - наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
  - условное обозначение осветителя;
  - условный номер упаковщика и контролера ОТК;
  - дата упаковывания.
- транспортная тара обеспечивает сохранность осветителя и соответствие требованиям настоящих технических условий при транспортировании и хранении.

1.6 Эксплуатационные ограничения.

При работе с осветителем источником опасности является электрический ток и интенсивное свечение лампы.

К работе с осветителем допускаются лица, достигшие 18 лет, имеющие 2-ую квалификационную группу по технике безопасности, изучившие настоящее руководство по эксплуатации, прошедшие инструктаж по технике безопасности.

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

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

«ОСТОРОЖНО» Во избежание риска поражения электрическим током осветитель должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление

Внимание:

a) Медицинское электрооборудование требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

b) Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

d) Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы аппарата.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс Б	Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	**Уровень испытаний**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	

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

Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода 40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов 70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов <5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: Uн – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Система предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	**Уровень испытания**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда - указания**
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$

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

Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d- рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [a)] , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [b)]

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].

b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

Таблица 4. Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой

НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)**		
	150 кГц ÷ 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

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

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

Примечания
1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
*3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса **d** для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность **P** в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика*

Внимание: условия объединения в систему требуют, чтобы рабочие части других медицинских изделий в конфигурации для эндоскопического применения были рабочими частями типа CF или BF

1.7 Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки, необходимых для ввода осветителя в эксплуатацию.

1.7.1 Извлеките осветитель и принадлежности к нему из транспортной упаковки. После транспортировки в зимних или влажных условиях, необходимо выдержать осветитель в упаковке при комнатной температуре не менее 2-х часов.

1.7.2 Установите осветитель на любую горизонтальную поверхность в удобном месте.

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

1.7.3 Произведите внешний осмотр осветителя. Убедитесь в отсутствии повреждений корпуса, элементов управления, регулировки, индикации на передней и задней панелях. Убедитесь в исправности шнура питания шнура.

Дополнительной настройки и калибровки не требуется. Осветитель готов к работе! Во избежание некорректной работы прибора внимательно изучите пункт 1.8 настоящего руководства по эксплуатации.

1.8 Подготовка осветителя к использованию.

Перед подключением убедитесь, что выключатель напряжения питания 2 (рисунок 2) находится в положении «0».

1.8.1 Подключите клемму (1) (рисунок 2) к шине внешнего заземления.

1.8.2 Подключите к осветителю сетевой кабель из комплекта в гнездо (3) (рис. 2).

1.8.3 Включите осветитель в сеть, переведя выключатель напряжения питания (2) (рис. 2) в положение «1».

1.8.4 Подсоедините эндоскоп к гнезду (3) рис.1

1.8.5 Установите контейнер для жидкости (банку) в кронштейн (7) (рисунок 1) (в зависимости от расположения эндоскопа) прибора и подсоедините к разъему эндоскопа.

1.8.6 Нажмите выключатель СЕТЬ (2) (рис. 2) на задней панели осветителя. При этом на передней панели красным светом засветится индикатор питания (2). Для запуска осветителя нажмите клавишу «СЕТЬ» (1) на передней панели. Через 5-10 сек. после запуска лампа разогреется до рабочей температуры и выйдет на режим. Осветитель готов к работе.

1.8.7 7 Прибор оснащен воздушной помпой малого давления (до 1 Бар). Помпа предназначена

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

либо для подачи воздуха в канал эндоскопа, либо для нагнетания давления в специальной емкости с жидкостью и дальнейшего вытеснения этой жидкости в тот же канал. Воздух служит для расширения исследуемой полости пациента с целью упрощения прохождения в ней дистального конца эндоскопа. Подача воды требуется для очистки оптического канала, который может загрязниться в процессе исследования. Подключение осуществляется посредством стандартного разъема эндоскопа. Для того чтобы включить помпу, необходимо перевести переключатель(5) в один из двух положений. Предусмотрено два режима работы помпы: НОРМА и МАКС. При режиме работы помпы МАКС. производительность её увеличивается примерно в 1,5 раза

1.8.8 По окончании работы с осветителем выключите его клавишей «Сеть» (1) на лицевой панели и переключателем (2) (рис. 2) на задней панели, отсоедините эндоскоп.

Внимание! При работе с осветителем повторное включение лампы рекомендуется производить не ранее чем через 3 – 5 минут.

1.8.9 В перерывах между эксплуатацией (больше 8 часов) осветитель должен храниться в условиях, не допускающих попадания пыли.

1.8.10 После использования и перед каждым использованием осветитель подвергают дезинфекции

Наружные поверхности корпуса осветителя подвергают санитарной обработке в соответствии с МУ 287-113-98 - 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства ГОСТ 25644-96 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89 5-кратной обработкой, каждая из которых состоит из двух протираний наружных поверхностей салфеткой из бязи ГОСТ 29298-2005, смоченной дезинфицирующим агентом с интервалом между протираниями 15 мин. Салфетка должна быть отжата.

1.9 Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.

1.9.1 Информация о состоянии здоровья больного: его заболевании, результатах обследования, прогнозе заболевания, возможных осложнениях заболевания, включая отдаленные последствия.

1.9.2 Информация о медицинском вмешательстве: методах лечения, связанном с лечением риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, в том числе применения осветителя ОЭКГМ – «АКСИ», его результатах и последствиях, включая отдаленные последствия.

1.9.3 Информация о правах и обязанностях пациента. Информация о медицинской организации, осуществляющей медицинское вмешательство.

1.10 Правила хранения

Осветитель в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 при температуре от +40 С° до +5 С° (отапливаемое помещение) по ГОСТ 15150-69 не более 6 месяцев.

1.11 Транспортирование

Транспортирование осветителя в упаковке предприятия изготовителя может производиться всеми видами транспорта (кроме морского) в закрытых транспортных средствах на любое расстояние. Условия транспортирования по условиям хранения 5 при температуре от +50 С° до -50 С° по ГОСТ 15150-69.

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

2 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие осветителя требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия «Осветитель ОЭКГМ - «АКСИ» тип 16 – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с дня продажи.
В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель ремонтирует или заменяет осветитель и его части по предъявлению претензий.
Гарантийный срок хранения 6 месяцев с дня продажи.
Послегарантийное обслуживание производится по отдельному договору

3 Разъяснение символов нанесенных на аппарате


Общий знак предупреждения безопасности от поражения электрическим током


Осторожно, хрупкий товар


Беречь от влаги.


Особая утилизация. Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом, например, сдать в специальные места по утилизации.


Адрес производителя


Дата изготовления



Серийный (заводской) номер


Обратиться к руководству по эксплуатации


Рабочая часть типа BF


Эквипотенциальное заземление



Тип – Металлогалоидная(ксенон); Модель – H7 5000K

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

В соответствии с ГОСТ 60601-1-2010 для дополнительной защиты от поражения электрическим током, при наличии на стойке для аппаратуры или в операционной клеммы для выравнивания потенциалов, подсоединить к ней соответствующий разъем на задней панели осветителя с помощью кабеля (в состав комплекта не входит).

4 Сведения о техническом обслуживании и ремонта осветителя

Осветитель является ремонтнопригодным медицинским изделием.

Техническое обслуживание и ремонт осветителя производится в условиях предприятия – изготовителя или специальных лицензированных предприятий.

5 Возможные неисправности и методы их устранения

5.1 Замена плавких предохранителей.

В аппарате используются два стеклянных предохранителя Н520 (ВПБ6-11), 3.15 А, 250В, 5х20 мм (либо аналог) на оба токоведущих контакта (L; N). Предохранитель токоведущего контакта L располагается в корпусе сетевого разъема, тогда как, предохранитель токоведущего контакта N расположен на задней панели прибора выше контакта защитного заземления.

Демонтаж предохранителя контакта N:

- При зажатом до упора колесе поверните его против часовой стрелки.
- Отпустите колесо и продолжайте поворачивать его до тех пор, пока не ослабится пружина патрона.
- Извлеките патрон вместе с предохранителем
- Извлеките плавкий предохранитель из слота патрона за свободный конец

Монтаж предохранителя контакта N:

- Один конец предохранителя (любой) вставьте в слот патрона.
- Вставите патрон с предохранителем в разъем
- При одновременном нажатии на колесо, поворачивайте его до попадания ребер патрона в пазы разъема.
- Зажмите колесо до упора и поверните по часовой стрелке.

Демонтаж предохранителя контакта L:

- плоской отверткой (шлиц) небольшого размера подцепите язычок крышки отсека для предохранителя и снимите ее. Предохранитель снимется вместе с крышкой.
- потяните за свободный конец предохранителя, чтобы вынуть его из разъема, расположенного на крышке.

Монтаж предохранителя контакта L:

- один конец предохранителя (любой) вставьте в один слот разъема на крышке.
- заведите один конец крышки в отсек для предохранителя, распложенный на корпусе сетевого разъема, а другой конец защелкните с небольшим нажатием.

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

Возможная неисправность, ее проявление	**Вероятная причина**	**Способ устранения**
При включении осветителя не загорается индикатор "Сеть" на лицевой панели.	Отсутствие напряжения питания.	Проверить качество соединения аппарата с питающей сетью. Проверить наличие напряжения в сети.

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

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

5 Сведения об утилизации.

Пришедшие в негодность изделия утилизируют в установленном порядке как отходы класса А в соответствии с требованиями Сан ПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

6 Свидетельство о приемке

Осветитель эндоскопический с металлогалоидным источником света и счетчиком времени его работы для гибкой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 16, заводской номер _____, соответствует требованиям технических условий ТУ 9442-042-27507632-2009 и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

_____ _____

личная подпись (оттиск личного клейма) расшифровка подписи

_____

год, месяц, число

7 Свидетельство об упаковывании

Осветитель эндоскопический с металлогалоидным источником света и счетчиком времени его работы для гибкой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 16, заводской номер _____, упакован на предприятии-изготовителе ЗАО «Аксиома - Сервис" согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____ _____

личная расшифровка подписи

_____

год, месяц, число

Осветитель эндоскопический с металлогалоидным источником света и счетчиком времени его работы для гибкой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 16 после упаковывания принял

_____ _____

личная расшифровка подписи

_____

год, месяц, число

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

8 Свидетельство о консервации

Осветитель эндоскопический с металлогалоидным источником света и счетчиком времени его работы для гибкой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 16, заводской номер _____, подвергнут консервации на предприятии - изготовителе ЗАО «Аксиома - Сервис" согласно требованиям технических условий ТУ 9442-042-27507632-2009.
Консервант - технический силикагель в изолированном объеме упаковки.
Срок защиты при температуре воздуха (25 ± 10) °С и относительной влажности воздуха 80 % при температуре 25 °С - один год.
Консервацию произвел _____ _____
личная расшифровка подписи

_____
год, месяц, число
Осветитель эндоскопический с металлогалоидным источником света и счетчиком времени его работы для гибкой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 16 после консервации принял

_____ _____
личная расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

9 Свидетельство о вводе в эксплуатацию

Осветитель эндоскопический с металлогалоидным источником света и счетчиком времени его работы для гибкой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 16, ТУ 9442-042-27507632-2009, заводской №_____ введён в эксплуатацию
_____
(наименование торгующей организации, кем установлен)

согласно требованиям, предусмотренными паспортом.

Дата ввода в эксплуатацию

“____” _____ 201_____г.

Подпись _____

10 Сведения о хранении

Дата установки (снятия) с учета	Условия хранения	Должность, Ф.И.О, подпись лица, ответственного за хранение

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

11 Сведения о рекламациях

Гарантийный срок эксплуатации осветителя – **12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с дня продажи.**
Гарантийный срок хранения 6 месяцев с дня продажи.
Неисправности, обнаруженные в течение указанных сроков, при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации, устраняются предприятием-изготовителем безвозмездно по адресу:

Юридический адрес: 194100, Россия, г.Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сампсониевское, ул., Литовская, д. 10, литера А, помещ. 2-Н, ком. 608 (офис 3310)
Телефоны: 8 (812) 429-49-09
Электронная почта: info@aksioma.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

Пересылка осветителя для гарантийного ремонта производится за счёт потребителя.

При направлении осветителя в гарантийный ремонт наличие настоящего руководства по эксплуатации обязательно!

В рекламации должно быть указано: заводской номер и дата выпуска осветителя; в чем выражается дефект; предполагаемая неисправность; принятые меры для устранения неисправности; название и адрес предъявителя рекламации.

ВНИМАНИЕ!!! ПРИ НАРУШЕНИИ ЦЕЛОСТНОСТИ ПЛОМБ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА АННУЛИРУЮТСЯ!

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

Сведения о нормативной документации на медицинское изделие

Осветитель эндоскопический с металлогалоидным источником света и счетчиком времени его работы для гибкой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 16

Обозначение	Наименование
ГОСТ 9.032-74	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.401-2018	Покрытия металлические и неметаллические неорганические
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ 23337-2014	Шум. Методы измерения шума на селитебной территории и в помещениях жилых и общественных зданий
ГОСТ 29298-2005	Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия
ГОСТ 25644 - 96	Средства моющие синтетические порошко-образные. Общие технические условия.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть1. Общие требо вания безопасности с учетом основных функциональных ха рактеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-2-18 - 2014	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре
МУ 287-113-98	Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы
ГОСТ 20790-93	Приборы,аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 31508-2012	Классификация в зависимости от потенциального риска применения
ГОСТ 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений
ГОСТ 19904-90	Прокат листовой холоднокатаный
ГОСТ 16523-97	Прокат тонколистовой из углеродистой стали качественной и обыкновенного качества общего назначения
ГОСТ 9.014-78	ЕСЗКС.Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования

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

ГОСТ 7933-89	Картон коробочный. Технические условия
ГОСТ 15588-2014	Плиты пенополистирольные теплоизоляционные. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические.Технические условия
ГОСТ 29329-92	Весы для статического взвешивания. Общие технические требования
ТУ6-01-4689387-16-89	Хлорамин Б технический.
ТУ 2214-019-0203521-96	Сополимеры акрилонитрилбутадиенстирольные АБС. Технические условия.
ТУ 16-517.216-69	Автотрансформаторы лабораторные регулировочные
ТУ 25-04-3331 ТУ 25-04.2251-73	Комплект измерительный К505. Технические условия.
ГОСТ 51402-2013	Шум машин. Определение уровней звуковой мощности источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью
ГОСТ 17187-2010	Шумомеры. Часть 1. Технические требования
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 5072-79	Секундомеры механические. Технические условия
Сан ПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".

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

При отсутствии печати гарантийный талон не действителен!

Юридический адрес: 194100, Россия, г.Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сампсониевское, ул., Литовская, д. 10, литера А, помещ. 2-Н, ком. 608 (офис 3310)
Телефоны: 8 (812) 429-49-09
Электронная почта: info@aksioma.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: Осветитель эндоскопический с металлогалоидным источником света и счетчиком времени его работы для гибкой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 16, ТУ 9442-042-27507632-2009 заводской №_____ дата выпуска _____

продан _____ введен в эксплуатацию _____

(наименование организации) (дата и подпись)

М.П. _____

(дата)

Владелец и его адрес: _____

_____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____ Подпись _____

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

При отсутствии печати гарантийный талон не действителен!

Юридический адрес: 194100, Россия, г.Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сампсониевское, ул., Литовская, д. 10, литера А, помещ. 2-Н, ком. 608 (офис 3310)
Телефоны: 8 (812) 429-49-09
Электронная почта: info@aksioma.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: Осветитель эндоскопический с металлогалоидным источником света и счетчиком времени его работы для гибкой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 16, ТУ 9442-042-27507632-2009 заводской №_____ дата выпуска _____

продан _____ введен в эксплуатацию _____

(наименование организации) (дата и подпись)

М.П. _____

(дата)

Владелец и его адрес: _____

_____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____ Подпись _____

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

При отсутствии печати гарантийный талон не действителен!

Юридический адрес: 194100, Россия, г.Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Сампсониевское, ул., Литовская, д. 10, литера А, помещ. 2-Н, ком. 608 (офис 3310)
Телефоны: 8 (812) 429-49-09
Электронная почта: info@aksioma.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №3

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: Осветитель эндоскопический с металлогалоидным источником света и счетчиком времени его работы для гибкой эндоскопии ОЭКГМ – «АКСИ» тип 16, ТУ 9442-042-27507632-2009 заводской №_____ дата выпуска _____

продан _____ введен в эксплуатацию _____

(наименование организации) (дата и подпись)

М.П. _____

(дата)

Владелец и его адрес: _____

_____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____ Подпись _____

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	9707.16РЭ	Лист 20

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

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 20 лист(ов)

Руководитель организации

_____



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