

Осветители эндоскопические «Юни-тек» модели 01-07 по ТУ 32.50.50-002- 06761148-2019

Руководство по эксплуатации

03-00.00.00 РЭ





Оглавление

1. Введение.....	3
а. Назначение РЭ.....	3
б. Требуемый уровень подготовки персонала.....	3
с. Показания к применению.....	3
д. Противопоказания к применению.....	3
2. Описание и работа изделия.....	3
а. Назначение изделия.....	3
б. Технические характеристики.....	3
с. Комплектность.....	4
д. Устройство и принцип работы.....	5
е. Маркировка.....	6
ф. Упаковка.....	9
3. Использование по назначению.....	10
а. Эксплуатационные ограничения.....	10
б. Подготовка изделия.....	10
с. Использование изделия.....	13
д. Возможные неисправности и способы их устранения.....	13
е. Действия в экстремальных условиях.....	14
ф. Завершение работы.....	14
4. Электромагнитная совместимость.....	15
а. Перечень кабелей.....	15
б. Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия.....	15
с. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость.....	16
д. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость.....	17
е. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и осветителем.....	18
5. Техническое обслуживание изделия.....	19
а. Техническое обслуживание изделия силами пользователя.....	19
б. Замена лампы (только модели 05-06).....	19
с. Технические характеристики лампы.....	19
д. Техническое обслуживание изделия силами специалиста-медтехника.....	20
е. Действия, не описанные в настоящем руководстве.....	20
6. Очистка.....	20
7. Дезинфекция.....	20



8. Стерилизация	21
9. Хранение	21
10. Транспортирование	21
11. Условия работы	22
12. Утилизация	22
13. Гарантийные обязательства	22
14. Свидетельство об упаковке	23
15. Свидетельство о приёмке	23
16. Сведения о рекламациях	24



1. Введение

а. Назначение РЭ

Настоящий документ предназначен для ознакомления с устройством и принципом работы, содержит технические характеристики и устанавливает правила эксплуатации, транспортировки и хранения осветителей эндоскопических «Юни-тек» модели 01-07 по ТУ 32.50.50-002- 06761148-2019 (далее по тексту осветитель).

б. Требуемый уровень подготовки персонала

Данное руководство по эксплуатации описывает только техническую функцию осветителя и не предоставляет медицинские рекомендации.

Осветители могут эксплуатироваться только в условиях ЛПУ медицинским персоналом, имеющим соответствующую квалификацию.

с. Показания к применению

Для освещения внутренних полостей человеческого организма при проведении эндоскопических исследований и эндохирургических операций с помощью медицинских приборов (эндоскопов).

д. Противопоказания к применению

Отсутствуют

2. Описание и работа изделия

а. Назначение изделия

Осветитель предназначен для использования в качестве источника света в осветительных каналах медицинских приборов в условиях ЛПУ.

б. Технические характеристики

Группа по воспринимаемым механическим воздействиям	2 согласно ГОСТ Р 50444
Класс в зависимости от возможных последствий отказа	Б согласно ГОСТ Р 50444
Класс в зависимости от потенциального риска применения	2а согласно ГОСТ 31508
Вид климатического исполнения	УХЛ 4.2 согласно ГОСТ 15150
Степень защиты, обеспечиваемой оболочкой	IP21 согласно ГОСТ 14254
Класс защиты от поражения электрическим током	I с рабочей частью типа CF согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1
Средняя наработка на отказ, не менее	10000 ч (1500 ч для лампы в модели 05 и 50 ч в модели 06)
Средний срок службы, не менее	10 лет

Характеристики осветителя

Параметр	Модель 01	Модель 02	Модель 03	Модель 04	Модель 05	Модель 06	Модель 07
Напряжение питания, В	220±22						
Частота питания, Гц	50						
Энергопотребление, А, не более	0,5		0,7		0,8	1	0,1
Мощность, потребляемая осветителем, ВА, не более	100		150		160	200	20
Максимальная освещённость, создаваемая осветителем на расстоянии (30±5) мм от выходного торца жгута для передачи света диаметром 4,8 мм, лк,	60 000 - 90 000	60 000 - 90 000	160 000 - 200 000	160 000 - 200 000	20 000 - 40 000	90 000 - 120 000	90 000 - 120 000
Цветовая температура, К	6 500				3 000		5 000
Диапазон регулировки освещённости не менее, % от максимальной	10-100				-		-
Время установления рабочего режима, с, не более	5						
Масса, кг	3,5±0,5				- 4,5±0,5		3,5±0,5
Габаритные размеры блоков осветителей (ШхВхГ), мм	(306±4)х(115±5)х(331±7)				(236±4)х(114±5)х(231±7)		
Наличие держателя свободного конца кабеля для передачи света	-	+	-	+	-	-	-
Наличие функции обнаружения подключения кабеля для передачи света	+	+	+	+	-	-	+

с. Комплектность.

Наименование компонента	Кол-во	Модель 01	Модель 02	Модель 03	Модель 04	Модель 05	Модель 06	Модель 07
Блок осветителя	1	Модель 01	Модель 02	Модель 03	Модель 04	Модель 05	Модель 06	Модель 07
Кабель питания	1	SP 7748 по ГОСТ 26413.0	SP 7748 по ГОСТ 26413.0	SP 7748 по ГОСТ 26413.0	SP 7748 по ГОСТ 26413.0	SP 7748 по ГОСТ 26413.0	SP 7748 по ГОСТ 26413.0	SP 7748 по ГОСТ 26413.0
Руководство по эксплуатации	1	03-00.00.00 РЭ	03-00.00.00 РЭ	03-00.00.00 РЭ	03-00.00.00 РЭ	03-00.00.00 РЭ	03-00.00.00 РЭ	03-00.00.00 РЭ

д. Устройство и принцип работы

Общий вид медицинского изделия показан на рисунке 1:

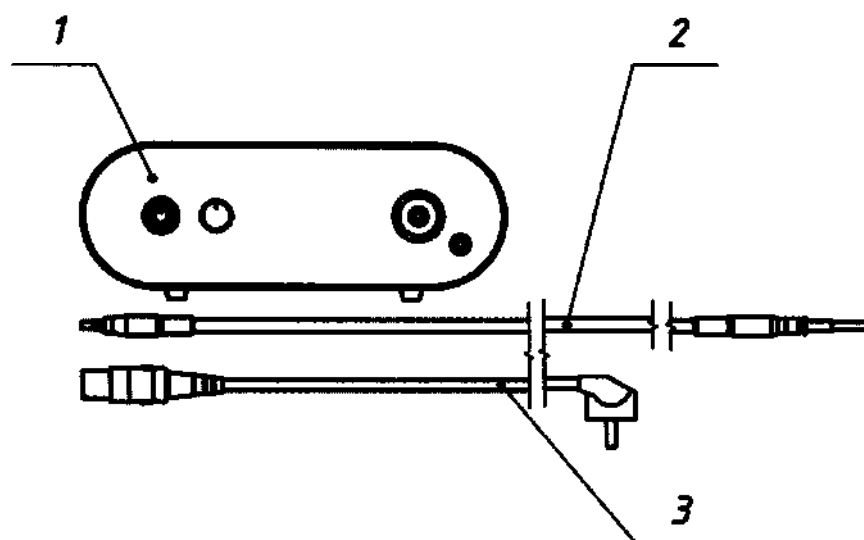


Рис. 1. Общий вид медицинского изделия.

1. Блок осветителя

Блоки осветителя в осветителях моделей 01-04 представляют собой алюминиевый корпус с лицевой панелью из поликарбоната. Содержат блок питания, блок светодиода с системой охлаждения и контроллер, осуществляющий управление питанием светодиода в зависимости от заданной яркости и температуры светодиода. На лицевой панели – кнопка включения с индикацией включённого состояния, разъём для подключения кабеля для передачи света и ручка регулировки яркости светодиода. Блоки осветителя в осветителях моделей 05-06 представляют собой стальной корпус с лицевой панелью из поликарбоната. Содержат трансформатор и кронштейн с заменяемой галогеновой лампой. На лицевой панели – кнопка включения с индикацией включённого состояния и разъём для подключения кабеля для передачи света. Блок осветителя в осветителе модель 07 представляет собой стальной корпус с лицевой панелью из поликарбоната. Содержит блок питания, блок светодиода с системой охлаждения и контроллер, осуществляющий управление питанием светодиода. На лицевой панели – кнопка включения с индикацией включённого состояния и разъём для подключения кабеля для передачи света. Блоки осветителя всех моделей имеют вентиляторы на задней панели для охлаждения внутреннего пространства осветителя. На задней панели – разъём для кабеля питания со встроенным выключателем и предохранителем, клемма выравнивания потенциалов и маркировочная табличка.

2. Кабель для передачи света (не входит в комплект поставки)

Гибкое светопроводящее устройство. В качестве размера кабеля указывается его световой диаметр. Представляет собой жгут из оптических волокон, имеющих низкое поглощение в видимом диапазоне, заключённый в прочную оболочку для защиты от механического воздействия. На проксимальном конце имеет коннектор для присоединения к блоку осветителя. На дистальном конце – коннектор для присоединения к используемому совместно с осветителем прибору.

Осветители эндоскопические «Юни-тек» моделей 01-07 совместимы с кабелями для передачи света, имеющими коннекторы для присоединению к осветителю стандарта Шторц.

3. Кабель питания

Для подключения к электросети блока осветителя.

Блок осветителя присоединяется к питающей сети при помощи кабеля питания. Выключатель разъёма питания размыкает одновременно нулевой проводник и фазу. Предохранитель в разъёме плавкий. Лампа или светодиод производит оптическое излучение видимого диапазона высокой интенсивности. Излучение поступает на входной торец кабеля для передачи света и передаётся по кабелю с помощью оптоволокну на выходной торец. К выходному торцу кабеля для передачи света подключается медицинский прибор, принимающий оптическое излучение (например, эндоскоп).

Осветители моделей 01-04 и 07 снабжены функцией обнаружения подключения кабеля для передачи света. При подключении жгута для передачи света автоматически включается светодиод, световой поток генерируется и передаётся на жгут. При отключении кабеля для передачи света автоматически отключается светодиод, генерация светового потока не происходит. Данная функция служит для защиты от ослепления и для экономии электроэнергии и ресурса светодиода.

е. Маркировка

Символы, используемые для маркировки осветителя, его разъёмов и органов управления, упаковки:

Символ	Номер символа, обозначение стандарта, описывающего символ	Описание символа по стандарту	Размещение символа на изделии
	5.1.7, ГОСТ Р ИСО 15223-1	Серийный номер	Маркировочная табличка на задней стенке блока осветителя
	5.1.1, ГОСТ Р ИСО 15223-1	Изготовитель	Маркировочная табличка на задней стенке блока осветителя
	5.1.3, ГОСТ Р ИСО 15223-1	Дата изготовления	Маркировочная табличка на задней стенке блока осветителя
	11, таблица D.1, ГОСТ Р МЭК 60601-1	Инструкция по эксплуатации	Маркировочная табличка на задней стенке блока осветителя
	02-05, ГОСТ Р МЭК 878	Изделие типа CF	Рядом с разъёмом для подключения кабеля для передачи света на лицевой панели блока осветителя; на маркировочной табличке на задней стенке блока осветителя
IP21	2, таблица D.3, ГОСТ Р МЭК 60601-1	С защитой от попадания посторонних предметов диаметром не менее 12,5 мм, с защитой от	Маркировочная табличка на задней стенке блока осветителя

		попадания вертикально падающих капель воды	
~	01-14, ГОСТ Р МЭК 878	Переменный ток	Маркировочная табличка на задней стенке блока осветителя
⚡	01-24, ГОСТ Р МЭК 878	Эквипотенциальность	Разъём выравнивания потенциалов на задней стенке блока осветителя
⏻	01-05, ГОСТ Р МЭК 878	Готовность к включению, дежурный режим	Кнопка включения на лицевой панели блока осветителя
⚙	01-25, ГОСТ Р МЭК 878	Регулирование	Рядом с рукояткой регулировки яркости на лицевой панели блока осветителя
☀	01-30, ГОСТ Р МЭК 878	Лампа освещения, подсветка	Рядом с разъёмом для подключения кабеля для передачи света на лицевой панели блока осветителя
⚡⏻	01-37, ГОСТ Р МЭК 878	Выход	Рядом с разъёмом для подключения кабеля для передачи света на лицевой панели блока осветителя
☂	5.3.4, ГОСТ Р ИСО 15223-1	Беречь от влаги	Упаковка
↑↑	11, ГОСТ 14192	Верх	Упаковка
🍷	5.3.1, ГОСТ Р ИСО 15223-1	Хрупкое, обращаться осторожно	Упаковка

Маркировка изделия размещается на задней стенке блока осветителя (рис.5, поз.6) и на транспортной таре.

Маркировка на задней стенке блока осветителя содержит следующую информацию:

- Наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- Наименование изделия;
- Обозначение технических условий;
- Обозначение регистрационного удостоверения;
- Тип рабочей части;
- Заводской номер;
- Дата выпуска (год, месяц);
- Номинальная частота и напряжение питания;
- Максимальная потребляемая мощность;
- Символы классификации по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- Тип и номинальные характеристики плавкого предохранителя.

Осветитель эндоскопический "Юни-тек" модель 04
ТУ 32.50.50-002- 06761148-2019

Регистрационное удостоверение № от



00120



ООО "НПК "Юни-тек"

188501, Ленинградская область, Ломоносовский район,
МО «Низинское сельское поселение», посёлок
Жилгородок, квартал 1, Санинское шоссе, д. 1а



02.2020



IP 21



220В, 50Гц, 150ВА

Произведено в Российской Федерации

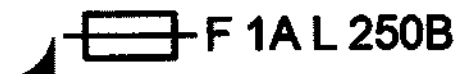


Рис. 2. Маркировка на задней стенке блока осветителя.

Маркировка транспортной тары содержит следующую информацию:

- Наименование предприятия-изготовителя с адресом;
- Наименование изделия;
- Обозначение технических условий, которым соответствует осветитель;
- Заводской номер;
- Дата выпуска (год, месяц);
- Гарантийный срок хранения;
- Условия транспортирования;
- Условия хранения;
- Масса брутто не более;
- Манипуляционные знаки, соответствующие значениям «Верх», «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги».

Осветитель эндоскопический "Юни-тек" модель 04 ТУ 32.50.50-002- 06761148-2019

Производитель	ООО «НПК «Юни-тек» 188501, Ленинградская область, Ломоносовский район, МО «Низинское сельское поселение», посёлок Жилгородок, квартал 1, Саннинское шоссе, д. 1а
Заводской номер	00119
Дата выпуска	12.2019
Гарантийный срок хранения	24 месяца с даты упаковки
Масса брутто, не более	5 кг
Условия транспортирования	
В закрытых транспортных средствах, <u>сезонно</u> , водным транспортом при размещении в трюмах судов.	
Не допускается транспортирование изделия в негерметизированных и неотапливаемых отсеках <u>судов</u> и морским транспортом без специальных упаковочных средств.	
Защитить в транспортном средстве и защитить от атмосферных осадков и брызг воды.	
Температура воздуха	от -50°С до +50°С
Относительная влажность воздуха	до 100% при 25°С, без конденсации влаги
Давление воздуха	19,4-106,7 кПа
Условия хранения	
Температура воздуха	от +5°С до +40°С
Относительная влажность воздуха	не более 80% при 25°С, без конденсации влаги
Давление воздуха	59,3-106,7 кПа



Рис. 3. Маркировка потребительской упаковки.

ф. Упаковка

Упаковка изделия соответствует ГОСТ Р 50444 и конструкторской документации.

Изделие упаковывается в тару из гофрокартона по ГОСТ Р 52901. Блок осветителя оборачивают воздушно-пузырчатой пленкой по ТУ 2245-001-96117480-08 и помещают в тару вместе с кабелем питания в индивидуальном полиэтиленовом пакете. Тару оборачивают стретч-пленкой по ТУ 2245-001-72384673-2005.

Осветители подвергнуты временной противокоррозионной защите по ГОСТ 9.014 (группа III-I). Вариант временной противокоррозионной защиты ВЗ-10, вариант внутренней упаковки ВУ-5. Срок защиты без переконсервации - 1 год.

Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

Эксплуатационную документацию аппарата вкладывают в потребительскую тару вместе с аппаратом.

Тара обеспечивает сохранность изделия при выполнении погрузочно-разгрузочных работ, транспортировании в закрытых транспортных средствах, необходимую защиту от воздействия механических и климатических факторов, а также при хранении у поставщика и потребителя в складских условиях в пределах гарантийного срока хранения.



3. Использование по назначению

а. Эксплуатационные ограничения

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление и характеристики, соответствующие характеристикам питания изделия.

ВНИМАНИЕ! Необходимо подключить разъём выравнивания потенциалов на задней панели блока осветителя к шине выравнивания потенциалов помещения.

Не допускается использование осветителя в среде с высоким содержанием кислорода или горючих веществ.

Осветитель излучает очень высокую энергию видимого диапазона, что может послужить причиной ослепления.

Необходимо тщательно очищать входной и выходной концы кабеля для передачи света, а так же входной и выходной торцы осветительного канала оборудования, которое используется вместе с осветителем. В случае появления царапин, сколов, помутнений и других дефектов на торцах кабеля для передачи света необходимо заменить его на новый. Наличие дефектов поверхности и/или загрязнений может привести к перегреву кабеля для передачи света и выходу его и осветителя из строя.

В случае необходимости отсоединения или замены кабеля для передачи света непосредственно после использования необходимо соблюдать особую осторожность, так как торцы кабеля для передачи света могут иметь высокую температуру.

Рекомендуется не использовать максимальную мощность излучения постоянно, если это не необходимо. Осветитель рассчитан на создание достаточного светового потока для различных применений и в большинстве случаев максимальный световой поток является избыточным и требует дальнейшей корректировки (например, диафрагмами приборов, с которыми используется осветитель или с помощью электронного затвора видеокамеры). Таким образом, максимальная мощность излучения в большинстве случаев не приводит к улучшению качества изображения. При этом уменьшение мощности до минимальной необходимой может увеличить срок службы осветителя, кабеля для передачи света и оборудования, с которым используется осветитель и при этом такое уменьшение не приведёт к ухудшению качества изображения.

При размещении осветителя и непосредственно перед использованием проверяйте отсутствие предметов, перекрывающих вентиляционные отверстия на нижней и задней стенках прибора. Создание помех воздушному потоку, идущему через вентиляционные отверстия, может привести к нарушению охлаждения, перегреву и выходу осветителя из строя.

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

б. Подготовка изделия

В случае транспортирования или хранения осветителя при отрицательных температурах перед его включением необходима выдержка не менее 4 часов при комнатной температуре.

При подготовке осветителя к работе необходимо произвести следующие проверки:



1. Проверить кабель питания на отсутствие повреждений разъёмов, на износ, трещины, порезы, перегибы и другие повреждения шнура. В случае необходимости заменить кабель питания на аналогичный.
2. Проверить корпус осветителя на отсутствие механических повреждений. Проверить разъёмы на отсутствие загрязнений, посторонних предметов или жидкости в них.
3. Проверить кабель для передачи света на отсутствие трещин и изломов. Проверить кабель для передачи света на отсутствие загрязнений или повреждений торцов. В случае обнаружения загрязнений произвести дополнительную очистку.
В случае обнаружения повреждений торцов кабеля для передачи света или его оплётки необходимо заменить его на новый.
4. Проверить торцы осветительного канала оборудования, с которым будет использоваться осветитель, на отсутствие загрязнений или повреждений.

Порядок подготовки осветителя к работе следующий:

1. Подключить кабель для передачи света к соответствующему разъёму на лицевой панели блока осветителя (рис.4, поз.3).
2. Подключить разъём выравнивания потенциалов на задней панели блока осветителя (рис.5, поз.7) к шине выравнивания потенциалов помещения.
3. Подключить кабель питания (рис.1, поз.3) к разъёму на задней панели блока осветителя (рис.5, поз.8) и к сети питания.
4. Включить выключатель на задней панели блока осветителя (рис.5, поз.10).
5. Подключить свободный конец кабеля для передачи света к прибору, с которым планируется использовать осветитель.

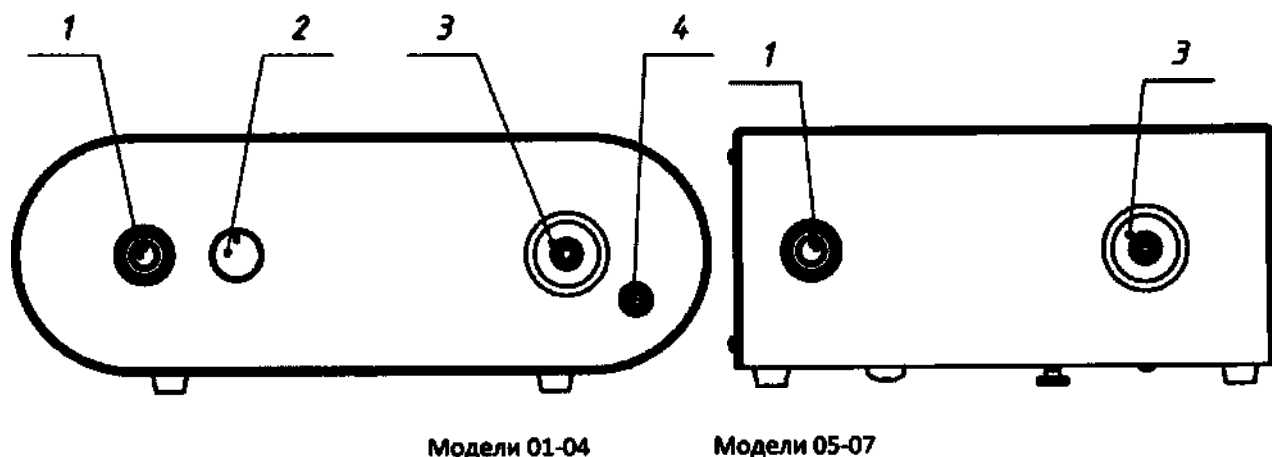


Рис.4. Лицевая панель блока осветителя.

1. Кнопка включения осветителя
2. Ручка регулировки яркости (только модели 01-04)
3. Разъём для подключения кабеля для передачи света
4. Держатель свободного конца кабеля для передачи света (только модели 02, 04)

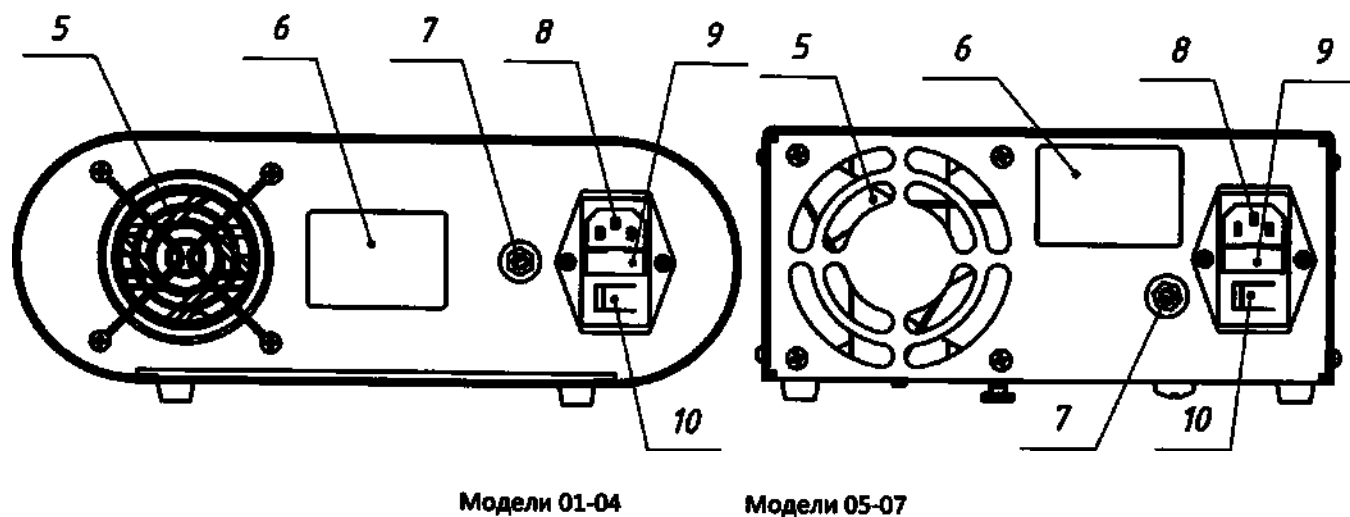


Рис.5. Задняя панель блока осветителя.

- 5. Вентилятор
- 6. Маркировочная табличка
- 7. Разъём выравнивания потенциалов
- 8. Разъём подключения сетевого кабеля
- 9. Гнездо предохранителей
- 10. Выключатель питания

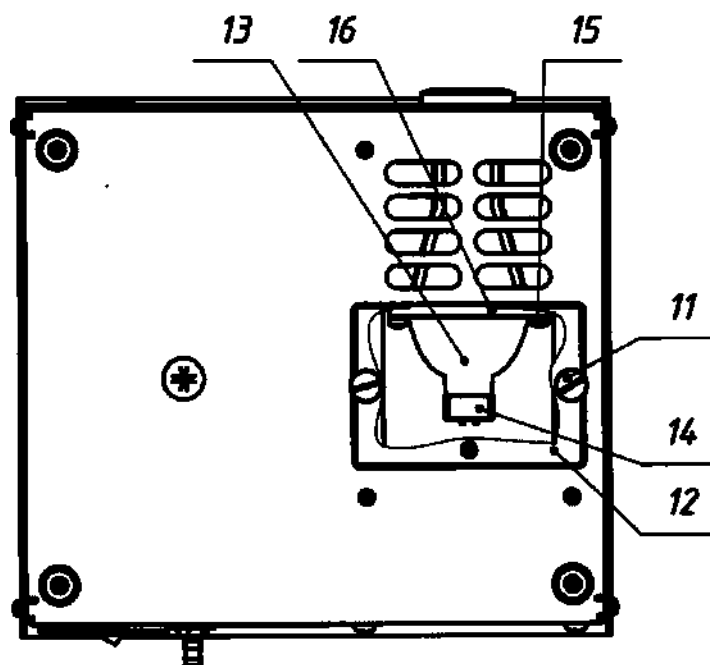


Рис. 6. Нижняя панель блока осветителя моделей 05-06.

- 11. Винт-барашек
- 12. Крышка отсека лампы
- 13. Лампа
- 14. Патрон лампы
- 15. Пружина
- 16. Держатель лампы

с. Использование изделия

Непосредственно перед использованием осветителя включить прибор кнопкой на лицевой панели блока осветителя (рис.4, поз.1). При этом должна загореться индикация на кнопке. Выставить минимальную достаточную яркость с помощью ручки на лицевой панели (рис.4, поз.2, только модели 01-04).

В случае отключения кабеля для передачи света от прибора, с которым используется осветитель, на лицевой панели блока осветителя предусмотрен держатель свободного конца кабеля для передачи света (рис.4, поз.4, только модели 02, 04).

d. Возможные неисправности и способы их устранения

Тип неисправности	Возможная причина	Способ устранения
При нажатии кнопки включения на лицевой панели не загорается световая индикация на кнопке	Сетевой кабель не подключен	Подключить сетевой кабель
	Сетевой кабель повреждён	Заменить сетевой кабель
	Выключатель на задней панели находится в положении «выключено»	Перевести выключатель в положение «включено»
	Сгорел плавкий предохранитель	Заменить плавкий предохранитель на новый: для осветителей моделей 01-05 и 07 - F1AL250B, для осветителей модели 06 - F1,6AL250B. Для этого необходимо отключить сетевой кабель. Запасной предохранитель находится в специальной нише в гнезде предохранителей (рис.6, поз.9). В случае повторного возникновения данной неисправности обязательно обратиться в сервисный центр
При нажатии кнопки включения на лицевой панели отсутствует световой поток через дистальный конец кабеля для передачи света	Установлена минимальная мощность (модели 01-04)	Увеличить мощность излучения до необходимой
	Не подключен кабель для передачи света (модели 01-04, 07)	Подключить кабель для передачи света
	Повреждён кабель для передачи света	Заменить кабель для передачи света
	Сработала тепловая защита светодиода (только модели 01-04)	Выключить осветитель; проверить вентиляционные отверстия на отсутствие посторонних предметов, которые могут уменьшить воздушный поток; дать осветителю остыть; включить его снова
	Перегорела галогеновая лампа (только модели 05-06)	Заменить галогеновую лампу (см. п.5.b.)

В случае если описание обнаруженной неисправности отсутствует в данном разделе или описанный способ устранения не приводит к положительному результату, необходимо обратиться в сервисный центр.

При замене компонентов осветителя необходимо использовать только оригинальные запасные части. При использовании неоригинальных запасных частей производитель не гарантирует обеспечение прибором заявленных характеристик и безопасности изделия.

е. Действия в экстремальных условиях

В случае обнаружения неисправностей или если работа осветителя отличается от ожидаемой при нормальной эксплуатации, необходимо незамедлительно перевести выключатель на задней панели корпуса осветителя в положение «выключено» и/или отключить сетевой шнур от сети питания. После этого необходимо обратиться в сервисный центр для устранения неисправностей.

ф. Завершение работы

Для безопасного завершения работы осветителя необходимо выполнить следующие действия:

1. Отключить прибор кнопкой на лицевой панели блока осветителя (рис.4, поз.1).
2. Извлечь кабель для передачи света из соответствующего разъёма на лицевой панели блока осветителя (рис.4, поз.3). При этом необходимо соблюдать осторожность так как торцы кабеля для передачи света могут иметь высокую температуру непосредственно после использования осветителя.
3. Отключить питание осветителя выключателем на задней панели блока осветителя (рис.5, поз.10).

В случае, если использование осветителя не планируется в течении длительного времени, рекомендуется отключить кабель питания от сети питания.



4. Электромагнитная совместимость

Осветитель эндоскопический «Юни-тек» по ТУ 32.50.50-002- 06761148-2019 с принадлежностями требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, приведённой в настоящем руководстве.

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

а. Перечень кабелей

- Кабель питания. Медный трёхжильный неэкранированный кабель с двойной изоляцией длиной не более 3 м.

Использование принадлежностей и кабелей, не рекомендованных производителем осветителя, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости осветителя.

б. Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Осветитель эндоскопический «Юни-тек» по ТУ 32.50.50-002- 06761148-2019 с принадлежностями предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю осветителя эндоскопического «Юни-тек» по ТУ 32.50.50-002- 06761148-2019 с принадлежностями следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс С	Осветитель пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения осветителя или экранирование места размещения
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	
Радиопомехи по СИСПР 15	Соответствует	Осветитель не следует подключать к другому оборудованию

Осветитель не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования осветителя в данной конфигурации.

с. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Осветитель эндоскопический «Юни-тек» по ТУ 32.50.50-002- 06761148-2019 с принадлежностями предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю осветителя эндоскопического «Юни-тек» по ТУ 32.50.50-002- 06761148-2019 с принадлежностями следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить 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	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течение 5 периодов 70% U_N (провал напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов <5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 5 с	<5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 0,5 периода 40% U_N (провал напряжения 60% U_N) в течение 5 периодов 70% U_N (провал напряжения 30% U_N) в течение 25 периодов <5% U_N (провал напряжения >95% U_N) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю осветителя необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание осветителя осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Примечание - U_N - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

d. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Осветитель эндоскопический «Юни-тек» по ТУ 32.50.50-002- 06761148-2019 с принадлежностями предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю осветителя эндоскопического «Юни-тек» по ТУ 32.50.50-002- 06761148-2019 с принадлежностями следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом осветителя, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P},$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м ^{b)} ; P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. 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 осветителя превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой осветителя 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 осветителя.

b) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3 В/м.

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

е. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и осветителем

Осветитель эндоскопический «Юни-тек» по ТУ 32.50.50-002- 06761148-2019 с принадлежностями предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь осветителя эндоскопического «Юни-тек» по ТУ 32.50.50-002- 06761148-2019 с принадлежностями может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и осветителем эндоскопическим «Юни-тек» по ТУ 32.50.50-002- 06761148-2019 с принадлежностями, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 4\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 7,7\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,4	0,77
0,1	0,38	1,3	2,4
1	1,2	4	7,7
10	3,8	13	24
100	12	40	77

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

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



5. Техническое обслуживание изделия

а. Техническое обслуживание изделия силами пользователя

Техническое обслуживание изделия силами пользователя включает следующие операции:

Вид обслуживания	Периодичность	Указания
Очистка наружных поверхностей	По мере загрязнения	Использовать мягкую сухую или слегка влажную ветошь. При необходимости использовать бытовые неабразивные чистящие средства.
Проверка	Перед каждой операцией	Согласно пункта 3.б настоящего руководства.
Замена лампы (только модели 05-06)	При необходимости	См. п. 5.б.

б. Замена лампы (только модели 05-06)

Порядок действий при замене лампы в блоке осветителя моделей 05-06:

1. Отключить кабель питания от питающей сети и/или перевести выключатель на задней панели (рис.5, поз.10) в положение «выключено».
2. Открутить два винта-барашка (рис.6, поз.11).
3. Открыть крышку отсека лампы (рис.6, поз.12).
4. Извлечь лампу (рис.6, поз.13). Для этого отклонить её в сторону задней панели и сдвинуть в сторону нижней панели.

Внимание! Непосредственно после использования осветителя лампа остаётся сильно нагретой. Во избежание ожогов необходимо перед извлечением дать лампе остыть.

5. Отсоединить патрон лампы (рис.6, поз.14) от лампы.
6. Присоединить патрон лампы к новой лампе.

Внимание! Не допускается дотрагиваться до колбы лампы. Это может привести к преждевременному выходу лампы из строя. Лампу следует держать только за наружные поверхности отражателя или за контакты.

7. Вставить лампу между пружиной (рис.6, поз.15) и держателем лампы (рис.6, поз.16). Сдвинуть лампу в сторону верхней панели блока осветителя до надёжной фиксации в держателе.
8. Установить на место крышку отсека лампы.
9. Закрутить два винта-барашка.

с. Технические характеристики лампы

Технические характеристики лампы для использования в блоках осветителя модель 05:

Параметр	Значение
Тип лампы	Галогеновая
Тип отражателя	MR16, эллиптический с дихроичным покрытием
Тип цоколя	GZ6.35
Фокусное расстояние, мм	32
Номинальное напряжение, В	12
Номинальная мощность, Вт	100



Технические характеристики лампы для использования в блоках осветителя модель 06:

Параметр	Значение
Тип лампы	Галогеновая
Тип отражателя	MR16, эллиптический с дихроичным покрытием
Тип цоколя	GZ6.35
Фокусное расстояние, мм	32
Номинальное напряжение, В	15
Номинальная мощность, Вт	150

д. Техническое обслуживание изделия силами специалиста-медтехника

С периодичностью не реже одного раза в год специалистом-медтехником, прошедшим обучение на предприятии-изготовителе должно проводиться техническое обслуживание по следующей программе:

1. Проверки согласно пункту 3.b. настоящего руководства;
2. Проверка работы от сети переменного тока согласно пункту 5.5 ТУ 32.50.50-002- 06761148-2019;
3. Проверка выходной интенсивности излучения согласно пункту 5.10 ТУ 32.50.50-002- 06761148-2019;

е. Действия, не описанные в настоящем руководстве

В случае необходимости проведения обслуживания или ремонта, не описанного в данном руководстве, необходимо обратиться в сервисный центр или к специалисту-медтехнику, прошедшему обучение на предприятии-изготовителе.

6. Очистка

Перед очисткой осветителя необходимо отключить его от питающей сети.

Торцы кабеля для передачи света следует очищать с особой тщательностью и осторожностью. Эти поверхности при работе не должны иметь загрязнений, царапин, сколов, помутнений и других повреждений. Не допускается использование твёрдых предметов для очистки этих поверхностей. Для очистки торцов кабеля для передачи света рекомендуется использовать мягкую ткань или ватные палочки, смоченные 70% раствором спирта.

Для очистки блока осветителя необходимо использовать мягкую ветошь, смоченную в мыльном растворе. Допускается использовать спирт, раствор перекиси водорода не более 3% или салфетки с дезинфицирующими средствами.

7. Дезинфекция

Перед дезинфекцией необходимо выполнить очистку дезинфицируемых частей.

Компоненты осветителя устойчивы к дезинфекции способом двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в растворе дезинфицирующего средства, либо готовыми дезинфицирующими салфетками из нетканого материала (такими как Лизаксин-салфетки). Дезинфицирующее средство должно соответствовать следующим требованиям: содержать спирт не менее 17% и не более 27 %, ЧАС не более 0,28 %, ПАВ, рН средства в диапазоне 12,0-13,0. Пропиточный состав не должен содержать: спирты в концентрации более 27%, альдегиды, производные аминов, хлора, кислот, фенола, ферменты. Антимикробная активность: бактерицидная, туберкулоцидная, вирулицидная, фунгицидная. Салфетки



должны иметь хорошие моющие свойства, разрушать биопленки, не фиксировать органические загрязнения, не повреждать обрабатываемые изделия, не оставлять следов, должны быть совместимым с материалами осветителя.

Процесс дезинфекции должен соответствовать требованиям СанПиН 2.1.3.2630-10, СП 3.1.3263-15, МУ-287-113.

8. Стерилизация

Стерилизация осветителя не производится.

9. Хранение

Осветитель при хранении устойчив к воздействию климатических факторов по условиям хранения 1 для исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150:

Температура воздуха	от +5°C до +40°C
Относительная влажность воздуха	не более 80% при 25°C, без конденсации влаги
Давление воздуха	53,3-106,7 кПа

10. Транспортирование

Транспортирование упакованных изделий может осуществляться всеми видами транспорта в закрытых транспортных средствах (крытых автомашинах, закрытых вагонах), самолетом, водным транспортом при размещении в трюмах судов.

Не допускается транспортирование изделия в негерметизированных и неотапливаемых отсеках самолетов и морским транспортом без специальных упаковочных средств.

Осветитель при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по условиям хранения 5 для исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150:

Температура воздуха	от -50°C до +50°C
Относительная влажность воздуха	до 100% при 25°C, без конденсации влаги
Давление воздуха	19,4-106,7 кПа

Упакованные осветители должны быть закреплены в транспортных средствах и защищены от атмосферных осадков и брызг воды.

Размещение и крепление упакованных изделий в транспортном средстве должно обеспечить их устойчивое положение, исключать возможность ударов друг о друга, а также о стенки транспортного средства.

Транспортирование осветителя необходимо осуществлять в упаковке производителя или аналогичной.

11. Условия работы

Осветитель при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов для исполнения УХЛ4.2 по ГОСТ 15150

Температура воздуха	от +10°C до +35°C
Относительная влажность воздуха	не более 80% при 25°C, без конденсации влаги
Давление воздуха	53,3-106,7 кПа

12. Утилизация

Утилизацию пришедшего в негодность осветителя проводят в соответствии с требованием СанПиН 2.1.7.2790.

Детали, имеющие контакт с телом пациента, стерилизуются и утилизируются, как отходы класса Б.

После окончания срока службы аппарат разбирается и утилизируется, как отходы класса А.

13. Гарантийные обязательства

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие аппарата требованиям ТУ при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, указанных в настоящем руководстве.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата – 24 месяца со ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения аппарата – 24 месяца со дня изготовления.

Гарантия действительна только при наличии заполненного гарантийного талона.

Условия прерывания гарантийных обязательств:

- Несоответствие серийного номера предъявляемого на гарантийное обслуживание оборудования серийному номеру, указанному в гарантийном талоне и/или других письменных соглашениях.
- Наличие явных или скрытых механических повреждений оборудования, вызванных нарушением правил транспортировки, хранения или эксплуатации.
- Выявленное в процессе ремонта несоответствие условий эксплуатации, транспортирования и хранения условиям указанным в настоящем руководстве.
- Наличие внутри корпуса оборудования посторонних предметов, независимо от их природы.
- Отказ оборудования, вызванный воздействием факторов непреодолимой силы и/или действиями третьих лиц.
- Наличие следов постороннего вмешательства или попыток ремонта неуполномоченными лицами.
- Наличие несанкционированных производителем изменений конструкции или схемы аппарата.

Гарантийные обязательства не распространяются на материалы и детали с ограниченным ресурсом работы.



14. Свидетельство об упаковывании

Осветитель эндоскопический «Юни-тек» модель _____ заводской номер _____

упакован ООО «НПК «Юни-тек» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

15. Свидетельство о приёмке

Осветитель эндоскопический «Юни-тек» модель _____ заводской номер _____

изготовлен и принят в соответствии с действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

МП



16. Сведения о рекламациях

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

- наименование осветителя, заводской номер, дата выпуска и дата ввода в эксплуатацию;
- характер дефекта (или некомплектности);
- адрес потребителя, номер телефона;

Рекламации направлять по адресу:

Предприятие производитель ООО «НПК «Юни-тек», 188501, Ленинградская область, Ломоносовский район, МО «Низинское сельское поселение», посёлок Жилгородок, квартал 1, Санинское шоссе, д. 1а.

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

Лист регистрации рекламаций

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

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 25 лист(ов)

Руководитель организации



