

УТВЕРЖДАЮ

**Генеральный директор
ООО «НПК «АЗИМУТ»**



Д.А. Зубов

2023

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Версия 1.1

**ОСВЕТИТЕЛИ ДЛЯ ЖЕСТКИХ ЭНДОСКОПОВ
С ВОЛОКОННЫМИ СВЕТОВОДАМИ ОЖЭ – «АЗИМУТ»
ПО ТУ 9442-006-49985421-2002,**

производства

ООО «НПК «АЗИМУТ»,

Россия, 195299, г. Санкт-Петербург, ул. Лужская, д. 4, корп. 3, литер А

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Назначение.....	3
2. Показания к применению.....	3
3. Противопоказания к применению, побочные эффекты.....	3
4. Технические характеристики.....	3
5. Комплектность.....	4
6. Подготовка к работе.....	4
7. Порядок работы.....	4
8. Порядок проведения дезинфекции.....	7
9. Указания по безопасности. Меры предосторожности.....	7
10. Техническое обслуживание.....	8
11. Условия хранения, эксплуатации, транспортирования.....	8
12. Указания по утилизации.....	9
13. Гарантии изготовителя.....	9
14. Контактные данные изготовителя.....	9
15. Перечень основных национальных стандартов, применяемых к изделию.....	9
16. Символы, указанные на маркировке изделия и их расшифровка.....	11
Приложение А.....	1

1. Назначение

«Осветители для жестких эндоскопов с волоконными световодами ОЖЭ «АЗИМУТ» по ТУ 9442-006-49985421-2002» (далее – осветители(ь), изделие), предназначены для создания освещенности операционного поля с целью его визуализации при проведении диагностических и малоинвазивных хирургических процедур с помощью жестких эндоскопов.

Осветители выпускаются в исполнении:

ОЖЭ-9. Лампа светодиодная 90 Вт, регулировка освещенности, в составе:

1. Осветитель ОЖЭ-9 ТИПЦ 941230.001-09 – 1 шт.;
2. Кабель питания сетевой – 1 шт.;
3. Паспорт ТИПЦ.941230.001 09ПС – 1 шт.;
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;

Осветители предназначены для использования в хирургических и диагностических отделениях медицинских учреждений.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а

2. Показания к применению

Необходимость освещения внутренних полостей организма при проведении эндоскопических исследований и эндохирургических операций.

3. Противопоказания к применению, побочные эффекты

Отсутствуют.

4. Технические характеристики

Основные характеристики изделия представлены в таблице 1.

Таблица 1.

Характеристика	Исполнение ОЖЭ-9. Лампа светодиодная 90 Вт, регулировка освещенности
Габаритные размеры осветителя, мм	(335×335×100)±5
Масса осветителя, не более, кг	4,0±0,1
Тип лампы, мощность, Вт	Светодиод
Средний ресурс непрерывной работы лампы (срок службы), час	50000
Цветовая температура источника света, К	6500
Максимальная освещенность на осевой линии выходного отверстия на расстоянии 25 мм от торца осветителя, клк.	-
Максимальная освещенность на осевой линии выходного отверстия на расстоянии 320 мм от торца осветителя, клк	0-40 ±15%
Напряжение питания от сети переменного тока 50 Гц, В	230±10%
Время выхода осветителя на рабочий режим, с	90 ± 10
Диапазон потребляемой мощности, Вт	0 - 100

Основные характеристики Кабеля питания сетевого: трехжильный (3 x 0,75 м²), длина: 1,7 м ± 15%, масса: не более 0,2 кг.

Средний срок службы осветителя составляет 6 лет.

Примечание: критерием предельного состояния осветителя следует считать невозможность восстановления работоспособного состояния путем ремонта, либо стоимость ремонта превышает половину стоимости осветителя.

5. Комплектность

Комплект поставки изделия должен соответствовать указанному в таблице 2.

Наименование	Количество
Осветители для жестких эндоскопов с волоконными световодами ОЖЭ – «АЗИМУТ» по ТУ 9442-006-49985421-2002, исполнение:	
ОЖЭ-9. Лампа светодиодная 90 Вт, регулировка освещенности, в составе:	1 шт.
- Осветитель ОЖЭ-9 ТИПЦ 941230.001-09	1 шт.
- Кабель питания сетевой	1 шт.
- Паспорт ТИПЦ.941230.001 09ПС	1 шт.
- Руководство по эксплуатации	1 шт.

6. Подготовка к работе

Извлеките осветитель из упаковочной коробки.

Проведите внешний осмотр и убедитесь в отсутствии механических повреждений.

Проверьте комплектность. В случае, если имеются основания для рекламаций, обратитесь к изготовителю или поставщику.

Необходимо провести дезинфекцию осветителя (см. раздел 8 РЭ).

Установите осветитель на отдельную полку медицинской стойки, так, чтобы доступ воздуха к воздухозаборнику вентилятора на задней поверхности не был перекрыт.

Для обеспечения длительной работы осветителя должны быть исключены его удары, резкие встряхивания.

После пребывания при пониженных температурах осветитель должен быть выдержан в упаковочной коробке в течение не менее 4 часов при комнатной температуре.

7. Порядок работы

Схематическое изображение изделия представлено на рисунках 7.1 - 7.2.

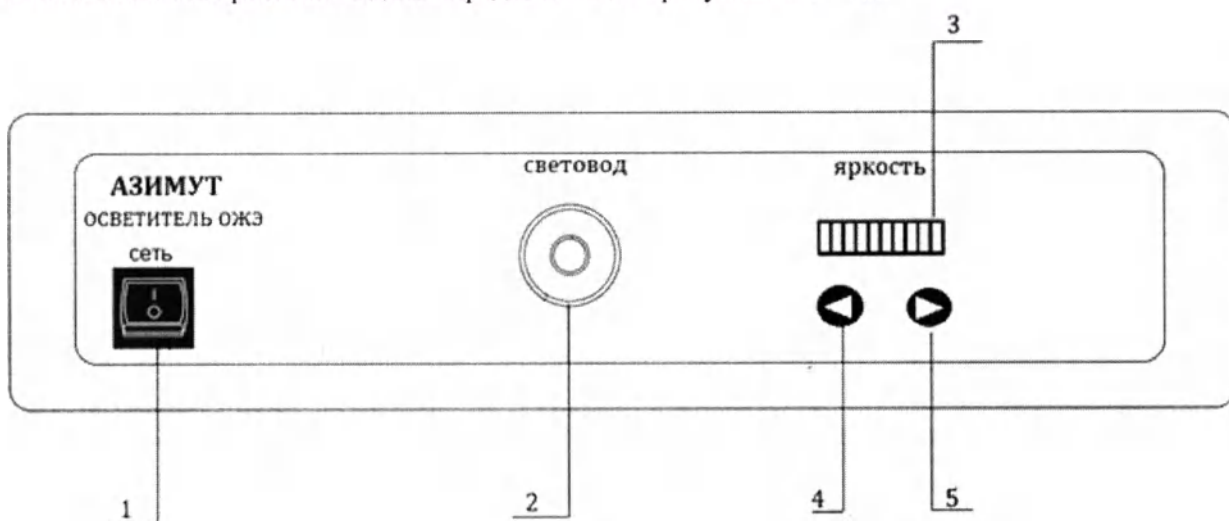


Рисунок 7.1. Передняя панель осветителя (исполнение «ОЖЭ-9. Лампа светодиодная 90 Вт, регулировка освещенности»): 1 - сетевой выключатель, 2 – гнездо адаптера присоединения световодного жгута, 3 – индикатор «яркость», 4 – кнопка уменьшения яркости, 5 – кнопка увеличения яркости

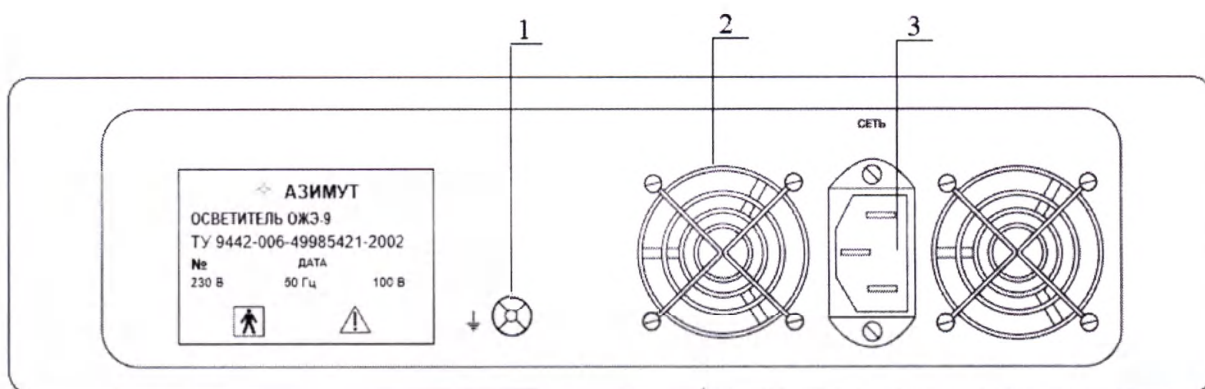


Рисунок 7.2. Задняя панель осветителя (исполнение «ОЖЭ-9. Лампа светодиодная 90 Вт, регулировка освещенности»): 1 – штекер выравнивания потенциалов, 2 – решетка вентилятора, 3 - штекер сетевого кабеля

Порядок работы:

1. Подсоедините к осветителю кабель питания сетевой. Эксплуатировать прибор разрешено только с напряжением сети, указанным на задней панели камерного блока – 230 В 50 Гц. Подсоедините кабель к сетевой розетке. Розетка обязательно должна иметь заземление.
2. Перед подключением световодного жгута к осветителю, его торцы должны быть протерты марлевым тампоном, смоченном в спирте, и при внешнем осмотре не иметь повреждений, царапин и грязи
3. Жгут световодный нужно присоединить к гнезду адаптера подключения световодного жгута (рис.7.3), другой конец - подключить к световодному разъему эндоскопа (рис. 7.4).



Рисунок 7.3. Схема подключения световодного жгута к гнезду адаптера присоединения световодного жгута

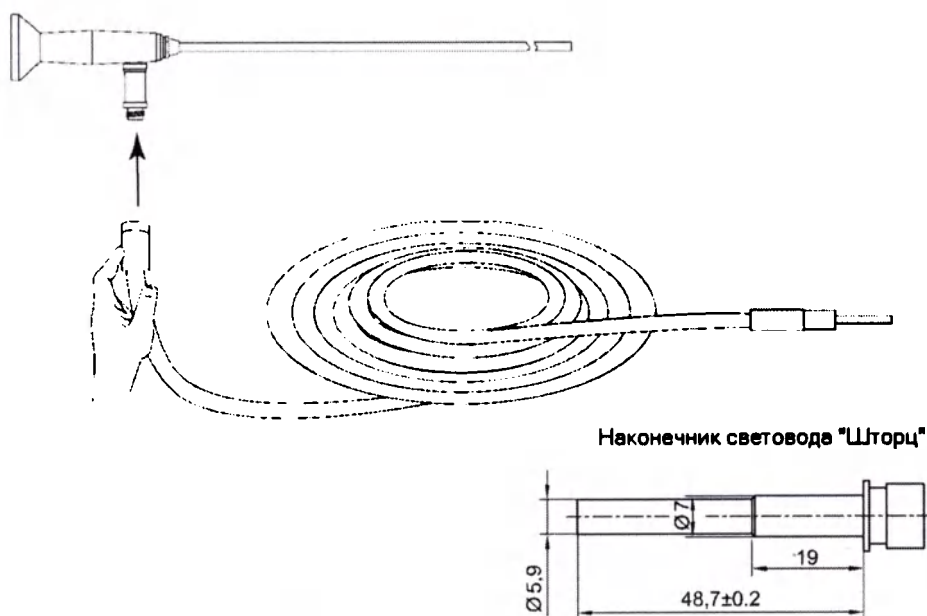


Рисунок 7.4. Схема подключения световодного жгута к эндоскопу

	Внимание! Гнездо адаптера световодного жгута имеет маркировку, которая должна соответствовать стандарту применяемого световодного жгута. По умолчанию поставляется адаптеры для жгутов стандарта "Storz", но возможна поставка адаптеров и под световодные жгуты других производителей. Во избежание механического повреждения лампы осветителя запрещается использовать световодные жгуты со свинченными переходниками.
--	--

4. При включении сетевого выключателя (рис. 7.5) начинает работать вентилятор и загорается лампа.



Рисунок 7.5. Включение сетевого выключателя

5. Регулировку освещенности следует производить с помощью устройства управления, установленного на передней панели осветителя (рис. 7.6).

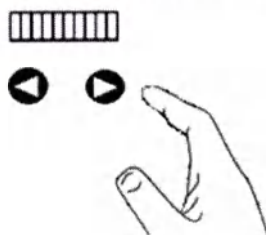


Рисунок 7.6. Регулировка освещенности



Примечание:

Для предупреждения выхода из строя оптического инструмента и световодного жгута источник света следует эксплуатировать всегда при необходимой минимальной установке яркости.

8. Порядок проведения дезинфекции.

Дезинфекцию осветителя проводят протиранием поверхностей салфеткой из бязи или марли, смоченной 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% раствора нейтрального мыла или 0,5% моющего средства «Астра», «Лотос» или любого другого по ГОСТ 25644-96. Перед протиранием салфетка должна быть отжата.

После дезинфекции следует протереть осветитель сухой марлевой салфеткой



Внимание! Перед проведением обработки осветитель следует отключить от сети. Избегайте попадания влаги под корпус изделия

9. Указания по безопасности. Меры предосторожности

Осветитель разрешается использовать только врачам и ассистирующему медицинскому персоналу, ознакомленным с инструкцией по эксплуатации и прошедшим инструктаж по технике безопасности с электроустановками до 1000 В.

Осветитель соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Электробезопасность осветителя соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 для приборов, выполненных по способу защиты от поражения электрическим током по классу 1, по степени защиты – по типу ВF.

По электромагнитной совместимости осветители соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 - 2014.



Внимание! Осветитель требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации. Специальные требования по обеспечению электромагнитной совместимости представлены в Приложении А к РЭ



Внимание!

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

Источник света имеет такую конструкцию, которая обеспечивает его безопасное использование в сочетании с изолированными световодными жгутами.

Разрешается эксплуатация осветителя в помещениях, используемых в медицинских целях и отвечающих действующим нормам по электробезопасности. Питающая сеть должна иметь шину защитного заземления.



Внимание!

Осветитель должен подключаться только к сетевой розетке европейского стандарта, имеющей заземляющий контакт и к внешнему заземлению (заземляющей шине) через разъем выравнивания потенциалов.

Осветитель создает интенсивное излучение, в том числе в ультрафиолетовом диапазоне. Необходимо избегать прямого попадания света в глаза, чтобы не повредить сетчатку.



В целях защиты глаз пользователя от яркого света не рекомендуется смотреть на торец эндоскопа.

Все манипуляции по техническому обслуживанию, дезинфекции, стерилизации и пр. должны проводиться только на обесточенном приборе.

Вскрывать осветитель запрещено. Ремонт осветителя производится на предприятии-изготовителе или в сертифицированных производителем ремонтных мастерских.

В аварийных ситуациях необходимо отключать осветитель от питающей сети.



Внимание! Модификация изделия не допускается!

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем изделия или системы в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия или системы.

10. Техническое обслуживание

Техническое обслуживание заключается в периодической очистке сетки фильтра вентилятора от загрязнений.

Очистку фильтра производить только на обесточенном аппарате при помощи кисточки или пылесоса.

11. Условия хранения, эксплуатации, транспортирования

Осветители должны эксплуатироваться в помещениях, имеющих климатические условия, соответствующие УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Условия хранения осветителей в упаковке предприятия-изготовителя и потребителя должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150-69. Воздух в складских помещениях не должен содержать химически активных веществ.

Осветители в упаковке производителя следует хранить на складах. Необходимо размещать изделия на стеллажах не выше четвертого ряда.

Гарантированный срок хранения 3 года.

Осветители транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования осветителей вида климатического исполнения должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

12. Указания по утилизации

Осветитель не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока эксплуатации. Утилизацию или уничтожение следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий". Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для неиспользованных изделий с истекшим сроком годности, не имевшими контакта с биологическими жидкостями: класс А (эпидемиологически безопасные отходы).

13. Гарантии изготовителя

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

Гарантийный срок эксплуатации осветителей - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию или 18 месяцев со дня поступления на склад потребителя.

14. Контактные данные изготовителя

Адрес предприятия-изготовителя: ООО «НПК «АЗИМУТ»:

Россия, 195299, г. Санкт-Петербург, ул. Лужская, д. 4, корп. 3, литер А

Тел. + 7 812 327 92 03, e-mail: sec@npkazimut.ru

Почтовый адрес: 195256, г. Санкт-Петербург, а/я 88 (для переписки)

Контактные данные сервисного отдела ООО «НПК «АЗИМУТ»:

тел/факс (812) 324-63-52, e-mail: service@npkazimut.ru, сайт: www.npkazimut.ru

15. Перечень основных национальных стандартов, применяемых к изделию

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик

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 Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов

ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

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 9.014-78 Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования

ГОСТ 9.032-74 ГОСТ 9.032-74 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения

ГОСТ 9.301-86 ГОСТ 9.301-86 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования

ГОСТ 9.303-84 ГОСТ 9.303-84 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору

ГОСТ 8.051-81 ГОСТ 8.051-81 Государственная система обеспечения единства измерений. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм

ГОСТ Р ИСО 3746-2013 Шум машин. Определение уровней звуковой мощности источников шума по звуковому давлению. Ориентировочный метод с использованием измерительной поверхности над звукоотражающей плоскостью. Пересмотр ГОСТ Р (ГОСТ Р 51402-99). Прямое применение МС - IDT (ISO 3746:2010).

МУ 287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

2.1.3684-21 Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

16. Символы, указанные на маркировке изделия и их расшифровка

Текст / Графические символы	Расшифровка символа
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Рабочая часть типа BF
	Предупреждение
	Хрупкое. Осторожно.
	Беречь от влаги
	Верх
	Предел по количеству ярусов в штабеле

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Осветители для жестких эндоскопов с волоконными световодами ОЖЭ «АЗИМУТ» предназначены 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
Радиопомехи ME по ГОСТ CISPR 15-2014	Соответствует	Осветители для жестких эндоскопов с волоконными световодами ОЖЭ «АЗИМУТ» используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс С	Осветители для жестких эндоскопов с волоконными световодами ОЖЭ «АЗИМУТ» пригодны для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
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			
Пользователю следует обеспечить применение осветителей для жестких эндоскопов с волоконными световодами ОЖЭ «АЗИМУТ» 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		
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 помех 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% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	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		
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: U_n – 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			
Осветители для жестких эндоскопов с волоконными световодами ОЖЭ «АЗИМУТ» предназначены 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
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
Где Р – 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 ^{а)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{б)} Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:			
			
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения осветителя для жестких эндоскопов с волоконными световодами ОЖЭ «АЗИМУТ» превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой осветителя с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение осветителя.			
б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.			

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

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой			
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Осветители для жестких эндоскопов с волоконными световодами ОЖЭ «АЗИМУТ» предназначены 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	80 МГц ÷ 800 МГц	800 МГц ÷ 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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 разнosa 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 разнosa 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			

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью 15
(*пятнадцать*) листов.
Генеральный директор ООО «НПК «АЗИМУТ»



[Signature] Зубов Д.А.

УТВЕРЖДАЮ

**Генеральный директор
ООО «НПК «АЗИМУТ»**

Д.А. Зубов
2023



**ОСВЕТИТЕЛИ ДЛЯ ЖЕСТКИХ ЭНДОСКОПОВ С
ВОЛОКОННЫМИ СВЕТОВОДАМИ ОЖЭ – «АЗИМУТ» ПО ТУ
9442-006-49985421-2002,
исполнение:**

ОЖЭ-9. Лампа светодиодная 90 Вт, регулировка освещенности

**ПАСПОРТ
ТИПЦ 941.230.001 -09ПС**

1. Назначение

«Осветители для жестких эндоскопов с волоконными световодами ОЖЭ «АЗИМУТ»» по ТУ 9442-006-49985421-2002, исполнение: «ОЖЭ-9. Лампа светодиодная 90 Вт, регулировка освещенности», (далее – осветители(ь), изделие), предназначены для создания освещенности операционного поля с целью его визуализации при проведении диагностических и малоинвазивных хирургических процедур с помощью жестких эндоскопов.

Осветители в исполнении: «ОЖЭ-9. Лампа светодиодная 90 Вт, регулировка освещенности» выпускаются в составе:

1. Осветитель ОЖЭ-9 ТИПЦ 941230.001-09 – 1 шт.;
2. Кабель питания сетевой – 1 шт.;
3. Паспорт ТИПЦ.941230.001 09ПС – 1 шт.;
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;

Осветители предназначены для использования в хирургических и диагностических отделениях медицинских учреждений.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 2а.

2. Показания к применению:

Необходимость освещения внутренних полостей организма при проведении эндоскопических исследований и эндохирургических операций.

3. Противопоказания к применению, побочные эффекты:

Отсутствуют.

4. Технические характеристики

габаритные размеры осветителя, мм.....	(335×335×100) ± 5
тип лампы, мощность, Вт.....	светодиод, 90 Вт
средний ресурс непрерывной работы светодиода, час.....	50 000
цветовая температура источника света, К.....	6500
максимальная освещенность на осевой линии выходного отверстия на расстоянии 320 мм от торца осветителя, клк.....	0-40 ±15%
время выхода осветителя на рабочий режим, с.....	90 ± 10
напряжение питания от сети переменного тока 50 Гц, В.....	230±10%
общая потребляемая мощность, не более, Вт.....	0-100
масса осветителя, не более, кг.....	4,0±0,1

Средний срок службы осветителя должен составлять 6 лет.

Примечание: критерием предельного состояния осветителя следует считать невозможность восстановления работоспособного состояния путем ремонта, либо стоимость ремонта превышает половину стоимости осветителя.

Основные характеристики Кабеля питания сетевого: трехжильный (3 x 0,75 м²), длина: 1,7 м ± 15%, масса: не более 0,2 кг.

5. Комплект поставки

Комплект поставки изделия должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование	Количество
--------------	------------

Осветители для жестких эндоскопов с волоконными световодами ОЖЭ – «АЗИМУТ» по ТУ 9442-006-49985421-2002, исполнение:	
ОЖЭ-9. Лампа светодиодная 90 Вт, регулировка освещенности, в составе:	1 шт.
- Осветитель ОЖЭ-9 ТИПЦ 941230.001-09	1 шт.
- Кабель питания сетевой	1 шт.
- Паспорт ТИПЦ.941230.001 09ПС	1 шт.
- Руководство по эксплуатации	1 шт.

6. Подготовка к работе

Ознакомьтесь с разделами 6 и 7 Руководства по эксплуатации.

Для обеспечения длительной работы осветителя должны быть исключены его удары, резкие встряхивания.

После пребывания при пониженных температурах осветитель должен быть выдержан в упаковочной коробке в течение не менее 4 часов при комнатной температуре.

Перед началом работы следует извлечь осветитель из упаковки, провести внешний осмотр и убедиться в отсутствии механических повреждений.

Необходимо провести дезинфекцию осветителя (см. раздел 8 паспорта).

Осветитель нужно установить так, чтобы не было препятствий доступу воздуха к вентиляционным отверстиям на корпусе прибора во время его работы.

7. Порядок работы

1. Подсоединить кабель питания к сетевой розетке. Розетка обязательно должна иметь заземление.
2. Перед подключением световодного жгута к осветителю, его торцы должны быть протерты марлевым тампоном, смоченном в спирте, и при внешнем осмотре не иметь повреждений, царапин и грязи
3. Жгут световодный нужно присоединить к гнезду адаптера подключения световодного жгута, другой конец - подключить к световодному разъему эндоскопа.

	Внимание! Гнездо адаптера световодного жгута имеет маркировку, которая должна соответствовать стандарту применяемого световодного жгута. По умолчанию поставляется адаптеры для жгутов стандарта "Storz", но возможна поставка адаптеров и под световодные жгуты других производителей. Во избежание механического повреждения лампы осветителя запрещается использовать световодные жгуты со свинченными переходниками.
---	--

4. При включении сетевого выключателя начинает работать вентилятор и загорается лампа.
5. Регулировку освещенности следует производить с помощью устройства управления, установленного на передней панели осветителя.

	Примечание: Для предупреждения выхода из строя оптического инструмента и световодного жгута источник света следует эксплуатировать всегда при необходимой минимальной установке яркости.
---	--

8. Дезинфекция

Дезинфекцию осветителя проводят протиранием поверхностей салфеткой из бязи или марли, смоченной 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением

0,5% раствора нейтрального мыла или 0,5% моющего средства «Астра», «Лотос» или любого другого по ГОСТ 25644-96. Перед протиранием салфетка должна быть отжата.

После дезинфекции следует протереть осветитель сухой марлевой салфеткой



Внимание! Перед проведением обработки осветитель следует отключить от сети. Избегайте попадания влаги под корпус изделия

9. Указания по безопасности



Внимание! Ознакомьтесь с разделом РЭ: Указания по безопасности. Меры предосторожности

1. Осветитель соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.
2. Электробезопасность осветителя соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 для приборов, выполненных по способу защиты от поражения электрическим током по классу 1, по степени защиты – по типу ВF.
3. Источник света имеет такую конструкцию, которая обеспечивает его безопасное использование в сочетании с изолированными световодными жгутами.



В целях защиты глаз пользователя от яркого света не рекомендуется смотреть на торец эндоскопа.

4. По электромагнитной совместимости осветители соответствуют требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 - 2014.
5. Корректированный уровень звуковой мощности при работе осветителя 55 ± 5 дБА.
6. В аварийных ситуациях необходимо отключать осветитель от питающей сети.

10. Техническое обслуживание

Техническое обслуживание заключается в периодической очистке сетки фильтра вентилятора от загрязнений.

Очистку фильтра производить только на обесточенном аппарате при помощи кисточки или пылесоса.

11. Возможные неисправности и способы их устранения

Перечень наиболее часто встречающихся или возможных неисправностей, вероятные причины и способы их устранения приведены в таблице 2.

Таблица 2.

Проблема	Возможная причина	Метод устранения
При включении аппарата не загорается индикатор «сеть».	Не исправен кабель электропитания.	Замените кабель электропитания.
	Отсутствие напряжения питания.	Проверьте розетку, устраните неисправность.
При включении аппарата лампа не загорается.	Не исправна лампа.	Обесточьте осветитель и замените лампу.



Внимание! При невозможности устранения неисправностей или при появлении неисправностей, не предусмотренных таблицей 2, необходимо обратиться в ремонтное предприятие.

12. Условия хранения, эксплуатации, транспортирования

Осветители должны эксплуатироваться в помещениях, имеющих климатические условия, соответствующие УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

Условия хранения осветителей в упаковке предприятия-изготовителя и потребителя должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150-69. Воздух в складских помещениях не должен содержать химически активных веществ.

Осветители в упаковке производителя следует хранить на складах. Необходимо размещать изделия на стеллажах не выше четвертого ряда.

Гарантированный срок хранения 3 года.

Осветители транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования осветителей вида климатического исполнения должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

13. Указания по утилизации

Осветитель не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды после окончания срока эксплуатации. Утилизацию или уничтожение следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий". Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для неиспользованных изделий с истекшим сроком годности, не имевшими контакта с биологическими жидкостями: класс А (эпидемиологически безопасные отходы).

14. Гарантии изготовителя

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

Гарантийный срок эксплуатации осветителей - 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию или 18 месяцев со дня поступления на склад потребителя.

15. Сведения о рекламациях

В случае отказа в работе осветителя в период гарантийного срока, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец осветителя должен направить в адрес предприятия изготовителя следующие документы:

- паспорт на прибор,
- заявку на ремонт (замену),
- дефектную ведомость,
- справку о проведенной перед отправкой дезинфекции прибора, заверенную печатью медицинского учреждения.

Прибор направляется в ремонт в штатной упаковке предприятия-изготовителя.

Адрес предприятия-изготовителя: ООО «НПК «АЗИМУТ»:

Россия, 195299, г. Санкт-Петербург, ул. Лужская, д. 4, корп. 3, литер А

Тел. + 7 812 327 92 03, e-mail: sec@npkazimut.ru

Почтовый адрес: 195256, г. Санкт-Петербург, а/я 88 (для переписки)

Контактные данные сервисного отдела ООО «НПК «АЗИМУТ»:

тел/факс (812) 324-63-52, e-mail: service@npkazimut.ru, сайт: www.npkazimut.ru

Все представленные рекламации регистрируются потребителем по форме таблицы 3.
Таблица 3.

Дата отказа или возникновения неисправности	Количество часов работы до возникновения отказа или неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание



Не забудьте заполнить анкету удовлетворенности клиента на нашем web сайте в интернет: www.npkazimut.ru

16. Свидетельство о приемке

Изделие «Осветители для жестких эндоскопов с волоконными световодами ОЖЭ – «АЗИМУТ» по ТУ 9442-006-49985421-2002», исполнение: «ОЖЭ-9. Лампа светодиодная 90 Вт, регулировка освещенности», заводской № _____ соответствует требованиям технических условий ТУ 9442-006-49985421-2002 и признано годным к эксплуатации.

Дата выпуска _____

Подпись представителя ОТК
предприятия-изготовителя

М.П

17. Свидетельство о консервации

Изделие «Осветители для жестких эндоскопов с волоконными световодами ОЖЭ – «АЗИМУТ» по ТУ 9442-006-49985421-2002», исполнение: «ОЖЭ-9. Лампа светодиодная 90 Вт, регулировка освещенности», заводской № _____ подвергнуто консервации согласно требованиям технических условий.
Консервант – силикогель КГСМ

Дата консервации _____

Консервацию произвел _____

МП

18. Свидетельство об упаковывании

Изделие «Осветители для жестких эндоскопов с волоконными световодами ОЖЭ – «АЗИМУТ» по ТУ 9442-006-49985421-2002», исполнение: «ОЖЭ-9. Лампа светодиодная 90 Вт, регулировка освещенности», заводской № _____ упаковано согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____

МП

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Медицинское изделие: «Осветители для жестких эндоскопов с волоконными световодами ОЖЭ – «АЗИМУТ» по ТУ 9442-006-49985421-2002», исполнение: «ОЖЭ-9. Лампа светодиодная 90 Вт, регулировка освещенности», заводской № _____, дата выпуска _____

Введено в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Владелец и его адрес _____

Выполнены работы по устранению неисправностей: _____

Дата _____

Представитель
ремонтного предприятия

Руководитель учреждения,
владелец

Подпись _____

Подпись _____

МП

МП

Сопроводительный талон

Учреждение.....
Адрес.....
Ответственный.....
Телефон..... Факс.....
Исполнение..... Серийный номер.....
Дата покупки.....
Описание неисправности.....
.....
.....
Дата..... Подпись.....

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Медицинское изделие: «Осветители для жестких эндоскопов с волоконными световодами ОЖЭ – «АЗИМУТ» по ТУ 9442-006-49985421-2002», исполнение: «ОЖЭ-9. Лампа светодиодная 90 Вт, регулировка освещенности», заводской № _____, дата выпуска _____

Введено в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Владелец и его адрес _____

Выполнены работы по устранению неисправностей: _____

Дата _____

Представитель
ремонтного предприятия

Руководитель учреждения,
владелец

Подпись _____

Подпись _____

МП

МП

Сопроводительный талон

Учреждение.....
Адрес.....
Ответственный.....
Телефон..... Факс.....
Исполнение..... Серийный номер.....
Дата покупки.....
Описание неисправности.....
.....
.....
Дата..... Подпись.....

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 3

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Медицинское изделие: «Осветители для жестких эндоскопов с волоконными световодами ОЖЭ – «АЗИМУТ» по ТУ 9442-006-49985421-2002», исполнение: «ОЖЭ-9. Лампа светодиодная 90 Вт, регулировка освещенности», заводской № _____, дата выпуска _____

Введено в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Владелец и его адрес _____

Выполнены работы по устранению неисправностей: _____

Дата _____

Представитель
ремонтного предприятия

Подпись _____

МП

Руководитель учреждения,
владелец

Подпись _____

МП

Сопроводительный талон

Учреждение.....
Адрес.....
Ответственный.....
Телефон..... Факс.....
Исполнение..... Серийный номер.....
Дата покупки.....
Описание неисправности.....
.....
.....
Дата..... Подпись.....

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью 10
(*десять*) листов.
Генеральный директор ООО «НПК «АЗИМУТ»

Зубов
Зубов Д.А.

