

Aprobado por / Approved by

SWAN MEDICAL, S.L.

B-66793118

C/ Còrsega, 270, 3-2
08008 BARCELONA

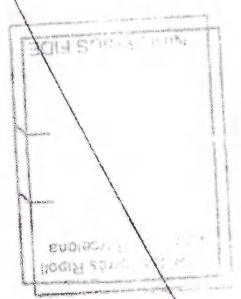
Josep Gatell Ferre
(CEO – Swan Medical SL)

(data)

17/1/24

Instrucciones de uso Sistema RUTILIGHT para la iluminación local adicional del campo quirúrgico Fabricante SWAN MEDICAL S.L. Còrsega 270, 3º 2ª 08008 Barcelona – Spain	Інструкція по експлуатації Система RUTILIGHT для дополнительного локального освещения операционного поля производства компании SWAN MEDICAL S.L. Còrsega 270, 3º 2ª 08008 Barcelona – Spain
--	--

Versión 12-2023	Версия 12-2023
-----------------	----------------



1 Nombre del dispositivo médico Sistema RUTILIGHT para la iluminación local adicional del campo quirúrgico A continuación en el texto. Sistema RUTILIGHT, iluminador UTILIGHT, dispositivo RUTILIGHT 2 Fabricante, desarrollo y producción Desarrollo SWAN MEDICAL S.L., España SWAN MEDICAL S.L. Córcega 270, 3o 2a 08008 Barcelona – España Fabricante SWAN MEDICAL S.L., España SWAN MEDICAL S.L. Córcega 270, 3o 2a 08008 Barcelona – España Producción SWAN MEDICAL S.L., España SWAN MEDICAL S.L., Port Ginesta Local 814, Modulo B, 08860 Castelldefels – España 3 Composición del producto sanitario Sistema RUTILIGHT para la iluminación local adicional del campo quirúrgico: 1.RUTILIGHT RL-01 iluminador estéril desechable 2.Fuente de alimentación RUTILIGHT FA-RL01 (según sea necesario) como parte de: - Fuente de alimentación RUTILIGHT FA-RL01 - Fuente de alimentación RUTILIGHT FA-RL01 Cable de alimentación RUTILIGHT FA-RL01 - Instrucciones de uso 3.Manual de instrucciones de uso 4 Finalidad del producto sanitario	1 Наименование медицинского изделия Система RUTILIGHT для дополнительного локального освещения операционного поля Далее по тексту: Система RUTILIGHT, осветитель RUTILIGHT, устройство RUTILIGHT 2 Сведения о производителе, разработчике и месте производства Разработчик «СВАН МЕДИКАЛ С.Л.», Испания SWAN MEDICAL S.L. Córcega 270, 3º 2ª 08008 Barcelona – Spain Производитель «СВАН МЕДИКАЛ С.Л.», Испания SWAN MEDICAL S.L. Córcega 270, 3º 2ª 08008 Barcelona – Spain Место производства «СВАН МЕДИКАЛ С.Л.», Испания SWAN MEDICAL S.L. Port Ginesta Local 814, Modulo B, 08860 Castelldefels – Spain 3 Состав медицинского изделия Система RUTILIGHT для дополнительного локального освещения операционного поля в составе: 1.Осветитель RUTILIGHT RL-01 стерильный одноразовый 2. Блок питания RUTILIGHT FA-RL01 (по необходимости) в составе: - Блок питания RUTILIGHT FA-RL01 - Кабель питания - Инструкция-вкладыш 3.Инструкция по применению 4 Назначение медицинского изделия
---	---

El dispositivo RUTILIGHT permite iluminar el campo quirúrgico permitiendo acceder a zonas mal iluminadas, incluso con el uso de frontales.
De este modo se mejora el campo de visión del cirujano en cualquier condición, en particular en incisiones profundas o de difícil acceso.

5 Uso del producto sanitario

El sistema RUTILIGHT está diseñado para su uso en cirugía durante procedimientos quirúrgicos complejos.

5.1 Clasificación de los productos sanitarios

El iluminador RUTILIGHT RL-01 está clasificado como Clase IIa según la Regla 7 del Anexo IX de la Directiva No. 93/42/EEC "Sobre Productos Médicos" y está destinado a un uso a corto plazo según el párrafo 1.1. Anexo IX de la directiva.

La fuente de alimentación RUTILIGHT FA-RL01 está clasificada como Clase I de acuerdo con la Regla 12 del Anexo IX de la Directiva N° 93/42/CEE "Sobre Productos Sanitarios".

Tabla 1. Clasificación de los productos sanitarios

Por tipo de protección contra descargas eléctricas según la norma IEC 60601-1	Equipo de clase II.
Grado de protección contra descargas eléctricas según IEC 60601-1	Piezas de trabajo tipo BF
Grado de protección contra la entrada indeseada de agua según la norma IEC 60529	IPX0 Equipo ordinario (equipo en una caja no protegida contra la entrada de agua).
Clasificación del software según la norma IEC 62304	Versión de firmware V3.0 del 18.07.2017
Funcionamiento de acuerdo con IEC 60601-1	Funcionamiento continuo

Система RUTILIGHT предназначена для дополнительного локального освещения участков операционного поля, слабо освещённых головными осветителями во время хирургических операций. Это улучшает видимость хирургом операционного поля, в том числе в глубоких или трудных для доступа разрезах.

5 Область применения медицинского изделия

Система RUTILIGHT предназначена для применения в хирургии в ходе сложных оперативных вмешательств.

5.1 Классификация медицинского изделия

Осветитель RUTILIGHT RL-01 относится к классу IIa согласно Правилу 7 Приложения IX директивы № 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях» и предназначен для кратковременного использования согласно пункту 1.1. Приложения IX Директивы.

Блок питания RUTILIGHT FA-RL01 относится к классу I согласно Правилу 12 Приложения IX директивы № 93/42/ЕЕС «О медицинских изделиях».

Таблица 1. Классификация медицинского изделия

По типу защиты от поражения электрическим током, согласно стандарту IEC 60601-1	Оборудование класса II.
По степени защиты от поражения электрическим током, согласно стандарту IEC 60601-1	Рабочие части типа BF
По степени защиты от нежелательного проникновения воды, согласно стандарту IEC 60529	IPX0 Обычное оборудование (оборудование в корпусе, не защищенном от проникновения воды).

6 Indicaciones de uso del producto sanitario

La indicación de un dispositivo médico es la necesidad de realizar una intervención quirúrgica con un mayor campo de iluminación. El sistema RUTILIGHT permite al cirujano ampliar el campo de visión en todas las condiciones, especialmente en el caso de incisiones profundas o de difícil acceso. Adecuado para su uso en cualquier procedimiento quirúrgico abierto, en el quirófano con iluminación normal, como:

- Cirugía abdominal, incluida la cirugía hepatobiliopancreática.
- Coloproctología, incluida la cirugía colorrectal, anal y perianal.
- Trasplante, incl. operaciones de trasplante de órganos (hígado, riñones, páncreas y pulmones).
- Ortopedia y traumatología, incluyendo lesiones de hombro, cadera, rodilla, pie y tobillo e implantación de endoprótesis ortopédicas.
- Urología: prostatectomía, cistectomía, nefrectomía.
- Ginecología: histerectomía, ovariectomía, miomectomía.
- Oncología peritoneal (cáncer peritoneal).
- Pediatría: tumores sólidos, malformaciones severas o estenosis.
- Cirugía bariátrica.
- Cirugía plástica y reconstructiva, incl. Cirugía Maxilofacial.
- Cirugía endocrina, incl. tiroidectomía, hemitiroidectomía, paratiroidectomía, suprarrenalectomía, ganglionectomía.
- Cirugía esofagagástrica: esofagectomía y gastrectomía.
- Cirugía mamaria, incl. mastectomía subcutánea y linfadenectomía axilar.
- Cirugía torácica: procedimientos quirúrgicos en los pulmones y la pared torácica

Классификация программного обеспечения, согласно стандарту IEC 62304	Версия встроенного программного обеспечения V3.0 от 18.07.2017 Класс безопасности А
По режиму работы, согласно стандарту IEC 60601-1	Продолжительная работа

6 Показания к применению медицинского изделия

Показанием для применения медицинского изделия является необходимость проведения хирургической операции с усиленным полем освещения.

Система RUTILIGHT позволяет расширить поле зрения хирурга в любых условиях, особенно в случае глубоких или труднодоступных разрезов. Подходит для использования в ходе любого открытого хирургического вмешательства, в операционной с обычным освещением, таких как:

- Абдоминальная хирургия, в т. ч. гепатобилиопанкреатические операции.
- Колопроктология, в т.ч. колоректальная, анальная и перианальная хирургия.
- Трансплантология, в т.ч. операции по пересадке органов (печень, почки, поджелудочная железа и легкие).
- Ортопедия и травматология, в т. ч. травмы плеча, бедра, колена, стопы и голеностопного сустава, а также имплантация ортопедического эндопротеза.
- Урология: простатэктомия, цистэктомия, нефрэктомия.
- Гинекология: гистерэктомия, овариэктомия, миомэктомия.
- Перитонеальная онкология (рак брюшины).
- Педиатрия: твердые опухоли, тяжелые пороки развития или стеноз.
- Бариатрическая хирургия.
- Пластическая и реконструктивная хирургия, в т.ч. челюстно-лицевая хирургия.

6.1. Contraindicaciones No se recomienda su uso para intervenciones endocraneales, puesto que no se dispone de ensayos clínicos en contacto directo con el sistema nervioso central ni en intervenciones cardíacas o del aparato circulatorio central. 7. Efectos secundarios No se han identificado efectos secundarios con el sistema RUTILIGHT. 8. Información sobre los usuarios El producto sanitario debe ser utilizado en el quirófano de un centro sanitario por personal cualificado cumpliendo estrictamente todos los requisitos de seguridad y las instrucciones de uso. El sistema RUTILIGHT está destinado a ser utilizado principalmente por cirujanos, en la mayoría de las categorías de procedimientos quirúrgicos. 9. Instrucciones 1. Abrir la bolsa y extraer el dispositivo RUTILIGHT con guantes estériles para colocarlo en el campo operatorio. 2. Montar el dispositivo introduciendo el instrumento quirúrgico que se necesite en ese momento por el orificio central hasta que quede fijado y no se mueva.	• Эндокринная хирургия, в т.ч. тиреоидэктомия, гемитиреоидэктомия, паратиреоидэктомия, адреналэктомия, ганглиэктомия. • Эзофагогастральная хирургия: эзофагэктомия и гастрэктомия. • Хирургия молочной железы, в т.ч. подкожная мастэктомия и подмышечная лимфаденэктомия. • Торакальная хирургия: хирургические процедуры в легких и грудной стенке 6.1 Противопоказания Не рекомендуется использовать систему RUTILIGHT при эндокраниальных вмешательствах, так как не проводилось никаких клинических испытаний по прямому контакту с центральной нервной системой, или при вмешательствах в сердечную или центральную систему кровообращения. 7. Побочные эффекты При использовании системы RUTILIGHT побочные эффекты не выявлены. 8 Информация о потенциальных потребителях Применение медицинского изделия должно осуществляться в условиях операционной лечебно-профилактического учреждения квалифицированным персоналом при строгом соблюдении всех требований безопасности и инструкций по применению. Система RUTILIGHT предназначена для использования в основном хирургами, в ходе большинства категорий хирургических вмешательств. 9 Способ применения 1. Откройте упаковку в стерильных перчатках, выньте осветитель RUTILIGHT и поместите его на операционное поле. 2. Присоедините осветитель RUTILIGHT к используемому хирургическому инструменту, вставьте инструмент в центральное отверстие и продвиньте до такой позиции, в которой осветитель будет плотно прилегать к инструменту и не будет подвижным.
---	---

3. En caso de montarlo en un bisturí eléctrico, acoplar el dispositivo RUTILIGHT hasta el límite de la base, sin que se superponga al terminal activo (hoja, aguja o pinza).
Asegúrese de que queda completamente encajado en el mango con el cable en la parte contraria a los pulsadores,
4. Conectar el cable a la fuente de alimentación RUTILIGHT FA-RL01
5. Accionar el interruptor general de la parte trasera de la fuente de alimentación y, cuando se necesite el dispositivo, accionar el interruptor delantero en el que esté conectado para ponerlo en marcha.
6. Pasados 270 minutos (4h 30) de uso, la luz parpadea unos instantes para anunciar su desconexión al cabo de 30 minutos. Si se necesita más tiempo de iluminación cuando se ha agotado la vida del dispositivo RUTILIGHT, será necesario usar otro.
7. Para apagar el dispositivo RUTILIGHT, accionar el interruptor en posición inferior. El indicador se apagará.
8. Se recomienda apagar el interruptor de red en la parte posterior después de utilizar el dispositivo RUTILIGHT.

10. Después de su uso, deseche el iluminador RUTILIGHT de acuerdo con la normativa vigente para instrumentos quirúrgicos desechables (SanPiN 2.1.3684-21).

11. Descripción del producto sanitario y principales características

11.1 RUTILIGHT RL-01

RUTILIGHT RL-01 es un dispositivo de iluminación adaptable, versátil y portátil con tecnología LED que se acopla a cualquier instrumento quirúrgico, como el mango del electrobisturí.

El dispositivo RUTILIGHT se acopla fácilmente a la mayoría de los instrumentos quirúrgicos, especialmente cualquier tipo de electrobisturí, sin interferir en su funcionamiento. También puede montarse en cánulas Yankauer, porta agujas, selladores, coaguladores o cualquier instrumento entre 5 y 8 mm de diámetro.

3. При использовании с электрохирургической рукояткой присоедините осветитель RUTILIGHT к её концу без прикосновения к активным элементам (лезвию, игле, крючку). Убедитесь, что осветитель правильно закреплён на рукоятке так, что его кабель не мешает пользоваться кнопками управления.

4. Подсоедините кабель к блоку питания RUTILIGHT FA-RL01.

5. Включите главный переключатель с задней стороны блока питания. Когда понадобится включить осветитель, включите на передней панели блока питания выключатель гнезда, к которому подсоединён осветитель.

6. Через 270 минут (4 часа 30 минут) использования, свет трижды коротко мигнёт, показывая, что через 30 минут выключится. Если необходимо большее время освещения, необходимо будет подключить новый осветитель.

7. Чтобы выключить осветитель RUTILIGHT, переведите переключатель в нижнее положение. Индикатор погаснет.

8. Рекомендуется выключить сетевой выключатель, расположенный на задней панели, после использования осветителя RUTILIGHT.

10. После использования утилизируйте осветитель RUTILIGHT в соответствии с действующими правилами для одноразовых хирургических инструментов (СанПиН 2.1.3684-21).

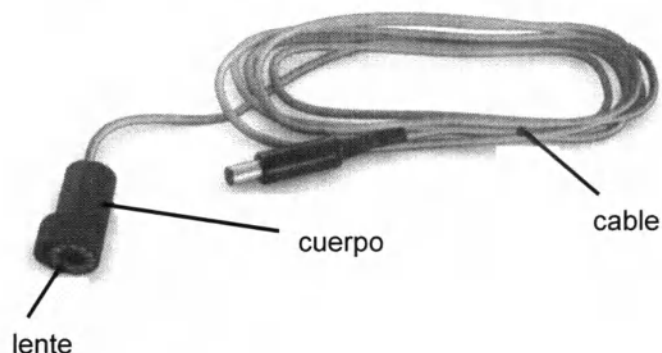
11 Описание медицинского изделия и основные характеристики

11.1 Осветитель RUTILIGHT RL-01

Осветитель RUTILIGHT RL-01 это просто используемое, универсальное и портативное осветительное устройство со светодиодной технологией, которое можно прикрепить к любому хирургическому инструменту, например, к рукоятке электрохирургического скальпеля.

Осветитель RUTILIGHT легко крепится к большинству хирургических инструментов, особенно к любому типу электрохирургических ножей, не препятствуя их использованию. Также он может присоединяться к канюлям Янкувера, иглодержателям, зажимам, другим инструментам диаметром от 5 до 8 мм.

Está compuesto por un anillo de LED y un cable de 3,2 m desplegable. El cuerpo del iluminador RUTILIGHT está hecho de silicona de grado médico y el cable está cubierto con cloruro de polivinilo (PVC) de grado médico.



Componentes del RUTILIGHT

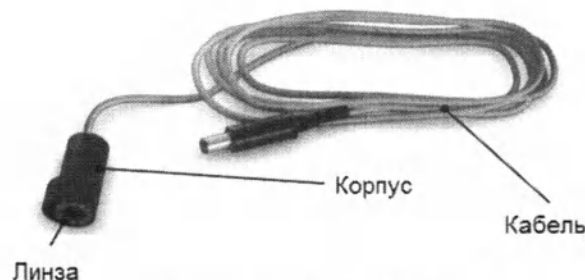
El dispositivo RUTILIGHT es estéril y de un solo uso.
Proporciona 300 minutos (5 horas) de luz brillante.
El dispositivo RUTILIGHT realiza 3 parpadeos como señal de aviso cuando falten 30 minutos para su límite de vida.

Importante: En el caso de intervenciones en las cuales el uso del dispositivo RUTILIGHT pueda exceder las 5 horas, se recomienda disponer de 2 dispositivos RUTILIGHT en el quirófano para mantener la continuidad de la luz adicional proporcionada por el dispositivo RUTILIGHT.

Especificaciones de iluminación RUTILIGHT RL-01:

Peso, g	40 (± 1)
Tensión, V (max)	6,2 $\pm 5\%$
Longitud del cable, m	3,2 $\pm 0,01$
Tiempo de funcionamiento, min	300 ± 1
Distancia de trabajo,	1cm a 8cm $\pm 5\%$

Оно состоит из светодиодного кольца и кабеля длиной 3,2 м.. Корпус осветителя RUTILIGHT состоит из медицинского силикона и кабеля покрытого медицинским поливинилхлоридом (ПВХ).



Компоненты осветителя RUTILIGHT

Осветитель RUTILIGHT - это стерильное одноразовое устройство.
Он обеспечивает 300 минут (5 часов) яркого света.
Осветитель RUTILIGHT мигает 3 раза в качестве предупреждающего сигнала, указывающего, что срок его полезного использования истекает через 30 минут.

ВАЖНО: Если предполагается, что операция с использованием осветителя RUTILIGHT может занять больше 5 часов рекомендуется иметь в операционной запасной осветитель для обеспечения продолжения дополнительного освещения операционного поля.

Технические характеристики осветителя RUTILIGHT RL-01:

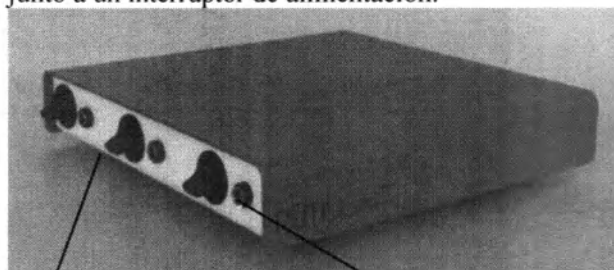
Масса, г	40 (± 1)
Напряжение, В (макс.)	6,2 $\pm 5\%$
Длина кабеля, м	3,2 $\pm 0,01$
Номинальное время работы, мин	300 ± 1
Рабочее расстояние, см	от 1 до 8 $\pm 5\%$

Iluminación máxima en el centro del campo de trabajo, lux	A una distancia de 1 cm ($\pm 5\%$) - 48000 lux $\pm 5\%$;
	A una distancia de 8 c.m ($\pm 5\%$) - 10.000 lux $\pm 5\%$

11.2 Fuente de alimentación RUTILIGHT FA-RL01

La fuente de alimentación RUTILIGHT FA-RL01 realiza una conversión de la tensión variable primaria de la red eléctrica en una tensión continua.

La fuente de alimentación RUTILIGHT FA-RL01 debe estar conectada a una fuente de alimentación de 230 V utilizando un cable de alimentación de 4 m de largo sin conexión a tierra, que debe estar conectado a un conector para conectarse a la red situada en la parte posterior de la fuente de alimentación, junto a un interruptor de alimentación.



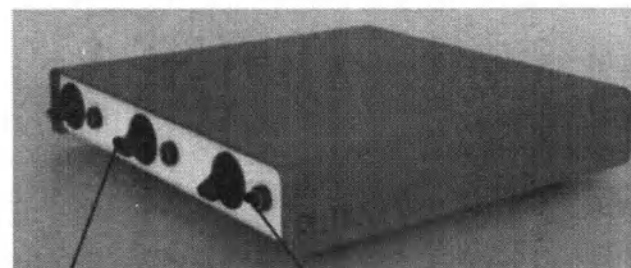
Interruptores (3) Conexiones del dispositivo (3)
Parte delantera de la fuente de alimentación

Максимальная освещенность в центре рабочего поля, лк	На расстоянии 1 см ($\pm 5\%$) – 48000 лк $\pm 5\%$;
	На расстоянии 8 см ($\pm 5\%$) – 10000 лк $\pm 5\%$;

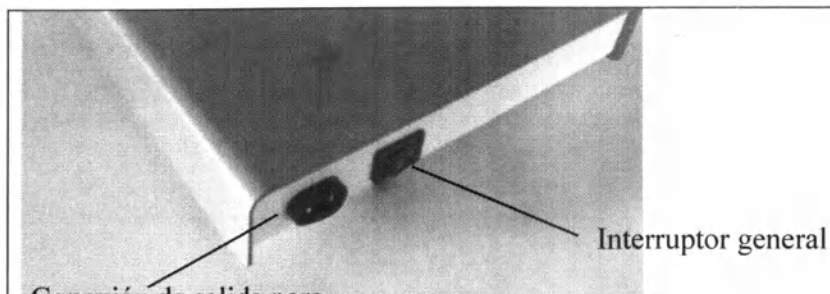
11.2. Блок питания RUTILIGHT FA-RL01

Блок питания RUTILIGHT FA-RL01 выполняет функцию преобразования первичного переменного напряжения электрической сети в пониженное постоянное.

Блок питания RUTILIGHT FA-RL01 должен быть подключен к источнику питания 230 В переменного тока с помощью шнура питания длиной 4 м без заземления, который должен быть подключен к разъему для подключения к сети переменного тока, расположенному на задней панели блока питания, рядом с выключателем питания.



Выключатель (3) Разъем для осветителя (3)
Блок питания Передняя панель



Conexión de salida para
conectar la fuente a la red

Interruptor general

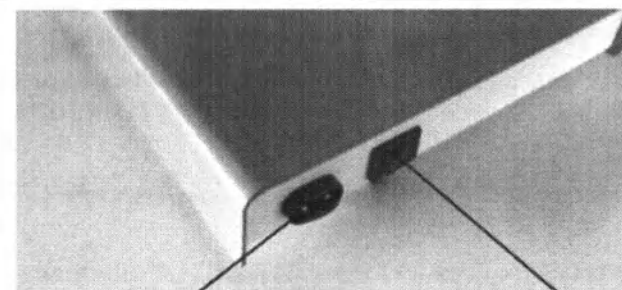
Parte trasera de la fuente de alimentación

Hay tres salidas separadas en la parte delantera de la fuente de alimentación, lo que permite conectar hasta 3 luces RUTILIGHT RL01 al mismo tiempo.

Cada salida tiene un interruptor con un indicador. Cuando la salida está conectada, la luz verde del interruptor se ilumina, lo que facilita ver que el RUTILIGHT RL-01 está encendido. De lo contrario, la luz verde no se enciende.

Especificaciones de la fuente de alimentación RUTILIGHT FA-RL01:

Tensión de entrada V	$230 \pm 5\%$
Frecuencia, Hz	50/60
Tensión de salida V	$6,2 \pm 5\%$
Corriente de salida, (cada salida), mA	$190 \pm 10\%$
Longitud del cable de alimentación, m	$4 \pm 0,01$
Dimensiones (Altura x Ancho x Largo) mm	$44 \times 200 \times 200 \pm 3\%$
Peso Kg	$3,0 \pm 3\%$



Выход для
подключения к сети

Сетевой выключатель
питания

Блок питания Задняя панель

На передней панели блока питания имеется три отдельных выхода, позволяющих одновременно подключать до 3 осветителей RUTILIGHT RL-01.

Каждый выход имеет переключатель с индикатором. Когда выход подключен, загорается зеленый индикатор на переключателе, позволяя легко увидеть, что на осветитель RUTILIGHT RL-01 подается питание. В противном случае зеленый индикатор не горит.

Технические характеристики блока питания RUTILIGHT FA-RL01:

Входное напряжение, В	$230 \pm 5\%$
Частота, Гц	50/60
Выходное напряжение, В	$6,2 \pm 5\%$
Выходной ток, (каждый выход), mA	$190 \pm 10\%$
Длина кабеля питания, м	$4 \pm 0,01$
Габаритные размеры, (В x Ш x Г), мм	$44 \times 200 \times 200 \pm 3\%$
Масса, кг	$3,0 \pm 3\%$

12. Productos asociados RUTILIGHT sólo se puede conectar a la fuente de alimentación RUTILIGHT FA-RL01 13. Contenido del envase del producto sanitario EL dispositivo RUTILIGHT se envasa individualmente en un embalaje primario (bolsa termosoldado desechable estéril) de 1 unidad, luego se coloca en envase secundario (25 piezas por caja) junto con las hojas de instrucciones. El embalaje de transporte contiene 4 envases secundarios con un número total de 100 piezas del dispositivo RUTILIGHT. La fuente de alimentación RUTILIGHT FA-RL01 está embalada de forma unitaria con la instrucción de uso (véase el Anexo 2) en una caja de cartón con protección de espuma. 14. Precauciones y advertencias PRECAUCIÓN No se recomienda utilizar el iluminador RUTILIGHT si la bolsa estéril está dañada antes de su uso. ADVERTENCIA RUTILIGHT® está diseñado para un solo uso, no se debe esterilizar de nuevo. ADVERTENCIA Cuando no se utilice, se recomienda apagarlo antes de dejarlo en la mesa instrumental para evitar deslumbramientos y preservar la vida media del dispositivo RUTILIGHT. Aunque la tecnología LED que incorpora es de luz fría, el contacto directo y prolongado de las lentes directamente sobre una talla estéril podría ocasionar su debilitamiento.	12 Изделия, предусмотренные для совместного использования Осветитель RUTILIGHT можно подключать только к блоку питания RUTILIGHT FA-RL01 13 Комплектность поставки медицинского изделия Осветитель RUTILIGHT упаковывается в первичную упаковку (стерильный одноразовый термосвариваемый пакет) в количестве 1 шт., затем в количестве 25 штук помещается во вторичную упаковку вместе с инструкцией по применению. Транспортная упаковка вмещает в себя 4 вторичных упаковки с общим количеством осветителя RUTILIGHT 100 шт. Блок питания RUTILIGHTFA-RL01 упаковывается вместе с инструкцией-вкладышем (см. Приложение 2) в картонную коробку со вставками из пористого материала в количестве 1 шт. 14 Меры предосторожности и предупреждения ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Не рекомендуется использовать осветитель RUTILIGHT в случае повреждения стерильного пакета перед использованием. ВНИМАНИЕ Осветитель RUTILIGHT предназначен только для одноразового использования, не стерилизуйте повторно. ВНИМАНИЕ Когда осветитель RUTILIGHT не используется, рекомендуется выключить его, прежде чем оставлять на столе для инструментов, чтобы избежать бликов и сохранить его срок службы. Хотя используемая светодиодная технология создает холодное освещение, прямой и
--	--

ADVERTENCIA

En caso de que sea necesario intercambiar el dispositivo en repetidas ocasiones a lo largo de una intervención quirúrgica, se recomienda, para no dañarlo y garantizar su correcto funcionamiento, extraer los instrumentos con la mayor suavidad, sin forzar la base de silicona ni tirar del cable.

PRECAUCIÓN

El uso de otro cable que no fuera el proporcionado podría provocar un aumento de las emisiones o una disminución de la inmunidad de equipo

PRECAUCIÓN

La temperatura del cabezal del dispositivo RUTILIGHT puede alcanzar unos 48°C durante su funcionamiento.

ADVERTENCIA

Se recomienda apagar el interruptor de red en la parte posterior de la fuente de alimentación después de utilizar la luz RUTILIGHT

15. Métodos y recomendaciones de limpieza

EL RUTILIGHT se suministra en envases individuales desechables estériles y no reutilizable.

La fuente de alimentación RUTILIGHT FA-RL01 debe desconectarse antes de limpiar la carcasa.

Sólo se puede limpiar la parte exterior de la fuente (carcasa de acero inoxidable), mediante un paño suave humedecido con una solución de jabón neutro y agua o con un desinfectante (amonio cuaternario o desinfectante alcohólico, por ejemplo). Nunca aplicar el líquido directamente sobre la fuente. Sin embargo, se deberán observar en todo caso las instrucciones del fabricante de los desinfectantes relativas a la compatibilidad de materiales, la dosificación y el tiempo de aplicación. Antes de volver a usar el equipo, éste tiene que estar completamente seco.

prolongado contacto de las lentes con la esterilizada quirúrgica
servilleta puede conducir a su debilitamiento.

ВНИМАНИЕ

Если во время хирургической операции необходимо несколько раз заменить осветитель RUTILIGHT, рекомендуется, чтобы не повредить его и гарантировать его правильное функционирование, как можно осторожнее извлекать инструменты, не прилагая усилий к силиконовой основе или не натягивая кабель.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

Использование шнура питания, отличного от поставляемого, может привести к увеличению выбросов или снижению помехоустойчивости оборудования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Температура головки осветителя RUTILIGHT может достигать 48 ° C во время работы

ВНИМАНИЕ

Рекомендуется выключать сетевой выключатель, расположенный на задней панели блока питания, после использования осветителя RUTILIGHT

15 Методы и средства очистки

Осветитель RUTILIGHT поставляется в стерильных одноразовых индивидуальных упаковках и не подлежит повторному использованию. Блок питания RUTILIGHT FA-RL01, перед чисткой корпуса, должен быть отключен от источника переменного тока.

Только внешняя сторона блока питания, корпус из нержавеющей стали, может быть очищен. Корпус необходимо чистить мягкой тканью, смоченной в растворе нейтрального мыла и воды, или дезинфицирующим средством (таким как четвертичный аммоний или спиртовое дезинфицирующее средство). Чистящая жидкость никогда не должна наноситься непосредственно на блок питания.

16 Información de EMC

Radiación electromagnética y protección contra campos electromagnéticos

El sistema RUTILIGHT está previsto para su uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del equipo debería asegurarse que se use en dicho entorno.

Radiación electromagnética:

Ensayos de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético - Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El equipo RUTILIGHT usa energía RF sólo para su función interna. Por ello, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en los equipos electrónicos de las proximidades.
CISPR 11	Clase B	El equipo RUTILIGHT es adecuado para su uso en todos los establecimientos, incluyendo los establecimientos domésticos y aquellos conectados directamente a la red pública de alimentación de baja tensión que alimenta a los edificios usados con fines domésticos.
Emisiones de armónicos IEC 6100-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de tensión / emisiones de flickers IEC 61000-3-3	Cumple	

Radiación electromagnética:

Guía y declaración del fabricante - estabilidad electromagnética

El sistema RUTILIGHT está previsto para su uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del equipo debería asegurarse que se use en dicho entorno.

Tem no менее, инструкции производителя чистящего средства относительно совместимости материала, дозировки и времени применения должны соблюдаться во всех случаях.

Перед повторным использованием блока питания он должен быть полностью сухим.

16 Сведения об ЭМС

Электромагнитное излучение и защита от электромагнитных полей

Система RUTILIGHT предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь системы должен гарантировать, что она используется в такой среде.

Электромагнитное излучение:

Нормы эмиссии	Соответствие	Электромагнитная среда — рекомендации
РЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	Система RUTILIGHT использует радиочастотную энергию только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотные излучения очень низкие и вероятность того, что оно вызовет помехи в работе находящегося вблизи электронного оборудования, мала.
РЧ-излучения CISPR 11	Класс В	Систему RUTILIGHT можно эксплуатировать в любых зданиях, включая жилые дома и здания, которые подключены непосредственно к бытовой сети электропитания низкого напряжения, снабжающей здания для бытовых целей.
Гармонические составляющие потребляемого тока по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Соответствует	

Protección contra campos electromagnéticos:

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la Norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Descarga electrostática (DES) IEC 61000-4-2	±6 kV por contacto ±8 kV Air	±6 kV por contacto ±8 kV Air	Los suelos deberían ser de madera, hormigón o baldosa de cerámica. Si los suelos están cubiertos de material sintético, la humedad relativa debería ser al menos del 30 %.
Transitorios /ráfagas rápidas IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación de red ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación de red No aplicable	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Onda de choque IEC 61000-4-5	±1 kV línea a línea Modo común ± 2 kV	±1 kV línea a línea No aplicable	

Caídas de tensión, interrupciones y variaciones de tensión en las líneas de alimentación IEC 61000-4-11	<5% U_t (caída >95% en U_t) para 0,5 ciclos	<5% U_t (caída >95% en U_t) para 0,5 ciclos	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. Si el usuario del equipo RUTILIGHT requiere un
	40% U_t (caída 60% en U_t) para 5 ciclos	40% U_t (caída 60% en U_t) para 5 ciclos	

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость

Система RUTILIGHT предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь системы должен гарантировать, что она используется в такой среде
Защита от электромагнитных полей:

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — рекомендации
Электростатические разряды (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ для контакта ± 8 кВ для воздуха	± 6 кВ для контакта ± 8 кВ для воздуха	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. В случае покрытий полов из синтетического материала относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода / вывода (вход / выход)	± 2 кВ для питания линии питания Неприменимо	Качество сетевого электропитания должно соответствовать уровню для стандартного промышленного или больничного оборудования
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	Дифференциальный режим ± 1 кВ Общий режим ± 2 кВ	Дифференциальный режим ± 1 кВ Неприменимо	

Падение, прерывания и изменения	<5 % от U_t (провал >95 % от U_t) для 0,5 цикла	<5 % от U_t (провал >95 % от U_t) для 0,5 цикла	Качество сетевого электропитания должно
---------------------------------	--	--	---

	70% U_T (caída 30% en U_T) para 25 ciclos	70% U_T (caída 30% en U_T) para 25 ciclos	funcionamiento continuo durante las interrupciones de alimentación se recomienda que se alimente el equipo RUTILIGHT a partir de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
	<5% U_T (caída >95% en U_T) para 5s	<5% U_T (caída >95% en U_T) para 5s	
Campo magnético a frecuencia de red (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	No Aplicable	Los campos magnéticos a frecuencia de red deberían estar aniveles característicos de una localización típica de un entorno comercial típico o de un hospital.
Observación: U_T es la tensión de alimentación de corriente alterna antes de la aplicación del nivel de ensayo.			

колебания напряжения на входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	40 % от U_T (провал 60 % от U_T) в течение 5 циклов	40 % от U_T (провал 60 % от U_T) в течение 5 циклов	соответствовать стандартным бытовым или условиям для медицинских учреждений. Качество электропитания должно контролироваться, защищаться или быть свободным от этих случаев. Если пользователю блока питания RUTILIGHT требуется непрерывная работа в ходе перерывов питания, рекомендуется обеспечить питание системы от источника бесперебойного питания или от аккумулятора.
	70 % от U_T (провал 30 % от U_T) в течение 25 циклов	70 % от U_T (провал 30 % от U_T) в течение 25 циклов	
	<5 % от U_T (провал >95 % от U_T) в течение 5 секунд	<5 % от U_T (провал >95 % от U_T) в течение 5 секунд	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 A/m	Не применимо	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать уровням, характерным для типичных местоположений в среде стандартного промышленного или больничного оборудования.
Примечание - U_T —уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

El equipo RUTILIGHT está previsto para su uso en un entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o el usuario del equipo debería asegurarse que se use en dicho entorno.

Protección contra campos electromagnéticos:

Ensayo de inmunidad	Nivel de ensayo de la Norma IEC 60601	Nivel de conformidad	Entorno electromagnético - Guía
RF conducida IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	10 Vrms	Los equipos móviles y portátiles de comunicación RF no se deberían usar más cerca de cualquier parte del equipo Rutilight®, incluyendo los cables, que la distancia de separación recomendada a la frecuencia del transmisor.
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	Distancia de protección recomendada: $d = 1,17 \sqrt{P} \text{ 150 kHz a 80 MHz}$ $d = 1,17 \sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $d = 2,33 \sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2,5 GHz}$ donde P es la máxima potencia salida asignada del transmisor en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades del campo desde el transmisor fijo de RF, según se determina por un estudio electromagnético de lugares, debería ser menor que el nivel de conformidad en cada rango de frecuencias. La interferencia puede ocurrir en la vecindad del equipo marcado con el siguiente símbolo:

Система RUTILIGHT предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь системы должен гарантировать, что она используется в такой среде.

Защита от электромагнитных полей:

Тест на иммунитет	МЭК 60601 тестовый уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная совместимость.
Радиочастотная проводимость Стандарт МЭК 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц и 80 МГц	10 Vrms	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи следует использовать не ближе к какой-либо части блока питания RUTILIGHT, включая кабели, не превышая рекомендуемое расстояние разнесения, рассчитанное по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние разнесения: $d = 1,17 \sqrt{P}$ для частот от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$ для частот от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,33 \sqrt{P}$ для частот от 800 МГц до 2,5 ГГц Где: P - максимальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика; d - рекомендуемое расстояние разнесения в метрах (м).
Радиочастотное излучение Стандарт МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц 2,5 ГГц	10 В/м 80 МГц 2,5 ГГц	Напряженность поля от фиксированных РЧ передатчиков, определяемая с помощью электромагнитного обследования участка ^а , должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ^б . Помехи могут возникать вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:



			
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el rango de frecuencia más alto. NOTA 2: Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.			
a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radio teléfonos (celulares/sin cables) y radios móviles terrestres, emisoras amateurs, emisiones de radio AM y FM y de televisión, no se pueden predecir teóricamente con precisión. Para valorar el entorno electromagnético debido a los transmisores fijos de RF, se debería considerar un estudio del lugar electromagnético. Si la medida de la intensidad de campo en la localización en la que del equipo RUTILIGHT se usa, excede el nivel de conformidad anterior de RF aplicable, se debería observar del equipo RUTILIGHT para verificar el funcionamiento normal. Si se observa un funcionamiento anormal, pueden ser necesarias medidas adicionales, tales como reorientación o relocalización del equipo RUTILIGHT.			
b Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz hasta 80 MHz, la intensidad de campo debería ser menor que 3 V/m.			

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles de comunicación RF

El equipo Rutilight está previsto para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas AF. El cliente o el usuario del equipo Rutilight puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo portátil y móvil de comunicaciones de RF (transmisores) y del equipo Rutilight según se recomienda debajo, conforme a la máxima potencia salida del equipo de comunicaciones.

Distancias permitidas recomendadas:

Índice de salida de potencia máxima del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor m		
	De 150 MHz a 80 MHz $d=1,17\sqrt{P}$	De 800 MHz a 800 MHz $d=1,17\sqrt{P}$	De 800 MHz a 1 GHz $d=2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,74

ПРИМЕЧАНИЕ 1.: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

^a Значения напряженности поля от стационарных передатчиков, например баз радиотелефонов (сотовых / беспроводных), систем радиосвязи с подвижными наземными объектами, любительских радиоприемников, радиотрансляторов в диапазонах AM и FM и телевизионное вещание, невозможно рассчитать теоретически с достаточной точностью. Чтобы получить представление об электромагнитной среде, создаваемой стационарными ВЧ-передатчиками, необходимо провести обследование электромагнитного поля в данном помещении. Если измеренная напряженность магнитного поля в расположении, где установлено устройство, превышает действующий норматив уровня соответствия по ВЧ, необходимо выполнить проверку нормального функционирования устройства. Если наблюдаются аномальные рабочие показатели, могут потребоваться дополнительные меры, например переориентация или изменение местоположения устройства.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемое изолирующее расстояние от данного устройства до портативного и мобильного радиочастотного (РЧ) оборудования связи

Система RUTILIGHT предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.

Пользователь устройства может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным РЧ-устройствами связи и системой, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Рекомендованные допустимые расстояния:

Значение расстояния в соответствии с частотой передатчика [м]

1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Notas.

A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el rango de frecuencia más alto.

Para los transmisores asignados con una potencia máxima de salida no listados arriba, al distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede determinar usando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la máxima potencia de salida asignada en vatios (W) conforme al fabricante del transmisor.

Estas directrices no se pueden aplicar en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

17 Información sobre la esterilización del dispositivo

El dispositivo RUTILIGHT se suministra en envases individuales estériles. El paquete estéril no dañado protege y mantiene la esterilización del dispositivo y proporciona esterilidad hasta la fecha de caducidad, siempre que se almacene correctamente en el embalaje original en un lugar fresco y seco y protegido de la luz solar directa.

El dispositivo RUTILIGHT no debe utilizarse después de la fecha de caducidad especificada en la etiqueta.

Antes de utilizar el dispositivo RUTILIGHT asegúrese de que el embalaje esté intacto. Si es así, puede que ya no sea estéril y no debe utilizarse de ninguna manera.

El dispositivo RUTILIGHT se ha esterilizado con óxido de etileno.

18. Lista de normas internacionales aplicables

El dispositivo RUTILIGHT con RUTILIGHT FA-RL01 cumple con los siguientes estándares:

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика [Вт]	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 1 ГГц $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания:

- 1 На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется расстояния для более высокого частотного диапазона.
- 2 Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно вычислить с помощью уравнения для частоты передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика
3. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей

17 Информация о стерилизации устройства

Осветитель RUTILIGHT поставляется в стерильных индивидуальных упаковках. Неповрежденный стерильный пакет защищает и поддерживает стерилизацию устройства и обеспечивает стерильность до истечения срока годности, при условии правильного хранения в оригинальной упаковке в прохладном, сухом месте и защищенной от прямых солнечных лучей.

Осветитель RUTILIGHT не должен использоваться после истечения срока годности, указанного на этикетке.

Перед использованием осветителя RUTILIGHT убедитесь, что упаковка не повреждена. Если это так, он может больше не быть стерильным и не должен использоваться ни в коем случае.

Осветитель RUTILIGHT был стерилизован этиленоксидом.

18 Перечень применимых международных стандартов

Система RUTILIGHT соответствует требованиям следующих стандартов:

EN 60601-1:2006 / A1:2010	Equipos electromédicos. Parte 1: Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.	EN 60601-1:2006 / A1:2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
EN 60601-1-2:2007 / AC:2010 +/- A1:2013	Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos.	EN 60601-1-2:2007 / AC:2010 +/- A1:2013	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 62304:2006 / AC:2008	Software de productos médicos. Procesos del ciclo de vida del software	EN 62304:2006 / AC:2008	Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
EN 62353:2014	Equipos electromédicos. Ensayos recurrentes y ensayos después de reparación del equipo electromédico.	EN 62353:2014	Изделия медицинские электрические. Периодические испытания и испытания после ремонта изделий медицинских электрических
EN 62366:2015	Productos sanitarios. Parte 1: Aplicación de la ingeniería de usabilidad a los productos sanitarios.	EN 62366:2015	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 10993-1:2018	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1: Evaluación y ensayos mediante un proceso de gestión del riesgo	EN ISO 10993-1:2018	Изделия медицинские. Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN ISO 10993-5:2009	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 5: Ensayos de citotoxicidad in vitro	EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
		EN ISO 10993-7:2008 / AC:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских

EN ISO 10993-7:2008 / AC:2009	Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 7: Residuos de la esterilización por óxido de etileno.		изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации»
EN ISO 10993-10:2013	valuación biológica de productos sanitarios. Parte 10: Ensayos de irritación y sensibilización cutánea	EN ISO 10993-10:2013	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 11135-1:2014	Esterilización de productos sanitarios. Óxido de etileno. Requisitos para el desarrollo, la validación y el control de rutina de un proceso de esterilización para productos sanitarios.	EN ISO 11135-1:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11138-2: 2009	Esterilización de productos sanitarios. Indicadores biológicos. Parte 2: Indicadores biológicos para procesos de esterilización por óxido de etileno	EN ISO 11138-2: 2009	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для методов стерилизации оксидом этилена
EN ISO 11607-1:2019	Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 1: Requisitos para los materiales, los sistemas de barrera estéril y sistemas de envasado.	EN ISO 11607-1:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2007 / A1:2014	Envasado para productos sanitarios esterilizados terminalmente. Parte 2: Requisitos para procesos de conformación, sellado y ensamblado.	EN ISO 11607-2:2007 / A1:2014	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 11737-1:2018	Esterilización de productos para la salud. Métodos microbiológicos. Parte 1: determinación de la población de microorganismos en los productos.	EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции

EN ISO 11737-2:2009	Esterilización de productos sanitarios. Métodos microbiológicos. Parte 2: Ensayos de esterilidad efectuados para la definición, validación y mantenimiento de un proceso de esterilización.	EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации
EN ISO 13485:2016 / AC:2016	Productos sanitarios. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.	EN ISO 13485:2016 / AC:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
EN ISO 14155:2011	Investigación clínica de productos sanitarios para humanos. Buenas prácticas clínicas	EN ISO 14155:2011	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
EN ISO 14971:2012	Productos sanitarios. Aplicación de la gestión de riesgos a los productos sanitarios.	EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 15223-1:2016	Productos sanitarios. Símbolos a utilizar en las etiquetas, el etiquetado y la información a suministrar. Parte 1: Requisitos generales.	EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN 1041:2008 / A1:2013	Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios.	EN 1041:2008 / A1:2013	Информация, предоставляемая изготовителем вместе с медицинскими изделиями
EN 980:2008	Símbolos gráficos utilizados en el etiquetado de productos sanitarios.	EN 980:2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
EN 556-1:2001 / AC:2006	Esterilización de productos sanitarios. Requisitos de los productos sanitarios para ser designados "ESTÉRIL". Parte 1: Requisitos de los productos sanitarios esterilizados en su estado terminal.	EN 556-1:2001 / AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
MEDDEV 2.7.1	Guidelines on Medica devices – Clinical evaluation . a guide for manufacturers and notified bodies under directives 93/42/EEC and 90/385/EEC	MEDDEV 2.7.1	Руководство по медицинским устройствам. Клиническая оценка:

19 Condiciones de funcionamiento, transporte y almacenamiento Condiciones de funcionamiento del dispositivo médico:	
Temperatura	10°C a 40 °C
Humedad relativa (sin condensación)	30% a 80 %
Presión atmosférica:	Entre 620hPa y 1013 hPa
El transporte de los dispositivos se realiza mediante transporte de acuerdo con las normas de transporte de mercancías que operan en el transporte de este tipo de producto. Las condiciones de almacenamiento no deben infringirse al transportar el dispositivo.	
Condiciones externas para el transporte y almacenamiento:	
Temperatura: - RUTILIGHT	de 5°C a 40 °C
- Fuente de alimentación RUTILIGHT FA-RL01	de -10°C a 60°C
Humedad relativa (posible formación de condensación)	de 20% a 90 %
Presión atmosférica:	Entre 620hPa y 1013 hPa
Altura:	< 4000 m
El dispositivo RUTILIGHT se suministra en unidades individuales estériles. El envoltorio intacto lo protege y lo mantiene esterilizado y garantiza su conservación hasta la fecha de caducidad, siempre que el almacenamiento hay sido correcto, en su envoltorio original en un lugar fresco, seco y protegido de la luz directa del sol.	

руководство для производителей и уполномоченных органов	
19 Условия эксплуатации, транспортировки и хранения Условия эксплуатации при работе с медицинским изделием:	
Температура:	от 10°C до 40 °C
Относительная влажность (без образования конденсата)	от 30% до 80 %
Атмосферное давление:	от 620 гПа – 1013 гПа
Транспортирование аппаратов осуществляют крытым транспортом любого вида в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида. При транспортировании не должны нарушаться условия хранения.	
Внешние условия при транспортировке и хранении:	
Температура: - осветитель RUTILIGHT	от 5°C до 40 °C
- блок питания RUTILIGHT FA-RL01	от -10°C до 60°C
Относительная влажность (возможно образование конденсата)	от 20% до 90 %
Атмосферное давление:	от 620 гПа – 1013 гПа
Высота	< 4000 м

20. Información de etiquetado

La siguiente tabla indica el significado de los símbolos del etiquetado del producto sanitario.

Símbolo	Descripción	Símbolo	Descripción
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Número de artículo		Número de lote
	Identificación de equipos eléctricos y electrónicos de conformidad con la Directiva 2002/96/CE. El producto no debe eliminarse de la misma manera que los residuos domésticos ordinarios.		Las partes aplicables tienen una protección especial contra descargas eléctricas (tipo BF según IEC 60601-1)
	Equipo de clase II		Número de serie
	Consulté las instrucciones de uso		Cumple con los requisitos de la directiva 93/42/EEC sobre los

Неповреждённая стерильная упаковка защищает осветитель и обеспечивает стерильность в течение срока годности, при условии, что хранение было правильным, в оригинальной упаковке в прохладном сухом месте, защищённом от прямого солнечного света.

20 Сведения о маркировке медицинского изделия

В таблице ниже приведена расшифровка символов, указанных на маркировке медицинского изделия

Символ	Описание	Символ	Описание
	Производитель		Дата производства
	Номер по каталогу		Номер партии
	Идентификация электрического и электронного оборудования в соответствии с Директивой 2002/96 / ЕС. Продукт не следует утилизировать вместе с обычными бытовыми отходами.		Детали, контактирующие с пациентом, имеют специальную защиту от поражения электрическим током (рабочая часть типа BF согласно требованиям стандарта IEC 60601-1)

			dispositivos de productos sanitarios
	Esterilizado con óxido de etileno		No reesterilizar
	No reutilizable		No utilizar si el envase está dañado
	Utilizar antes de la fecha de caducidad		Manténgase fuera de la luz del sol
	Manténgase seco		Limitación de temperaturas

21. Requisitos de instalación

EL dispositivo RUTILIGHT no requiere montaje ni instalación especial.

22. Reciclaje y destrucción de productos médicos

Los productos utilizados deben eliminarse como residuos biológicos de clase B de acuerdo con las normas del hospital y SanPin 2.1.3684-21. El reciclaje debe llevarse a cabo de acuerdo con la ley aplicable

El producto no utilizado que se va a eliminar (producto caducado, ya sea un embalaje defectuoso o deteriorado) debe eliminarse como residuo doméstico de acuerdo con la legislación local.

	Оборудование класса II		Серийный номер
	Прочитайте инструкцию по применению		Медицинское устройство соответствует Директиве Европейского совета 93/42/EEC.
	Стерилизовано с использованием оксидом этилена		Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно		Не использовать, если упаковка повреждена
	Использовать до истечения срока годности		Не допускать воздействия прямого солнечного света.
	Хранить в сухом месте		Допустимый интервал температур

21 Требования к монтажу и установке.

Система RUTILIGHT не требует специального монтажа и установки.

22 Порядок утилизации и уничтожения медицинского изделия

Использованные изделия необходимо утилизировать как биологические отходы класса Б в соответствии с правилами лечебного учреждения и СанПиН 2.1.3684-21. Утилизация должна производиться в соответствии с действующим законодательством

La fuente de alimentación RUTILIGHT FA-RL01 debe ser desechada en organizaciones especializadas al final de su servicio de acuerdo con SanPin 2.1.3684-21 "Requisitos sanitarios y epidemiológicos para el tratamiento de residuos médicos" (Residuos Clase A).

Recicle este dispositivo de acuerdo con las regulaciones locales.

23. Requisitos de mantenimiento y reparación

Queda prohibida la reparación o mantenimiento de equipos por parte del usuario. En caso de avería, póngase en contacto con un distribuidor autorizado

24. Vida útil, fecha de caducidad

El RUTILIGHT tiene una vida útil de 4 años. La aceptabilidad de este período se confirmó con los resultados de las pruebas operativas del embalaje y de los propios productos en el marco del programa de esterilización y envejecimiento acelerado, equivalente a 4 años de envejecimiento en tiempo real.

RUTILIGHT proporciona 300 minutos (5 horas) de luz brillante.

La vida útil de la fuente de alimentación RUTILIGHT FA-RL01, de acuerdo con productos similares en el mercado y teniendo en cuenta la posible necesidad de reparaciones/mantenimiento, se establece en 10 años a partir de la fecha de fabricación. Esta fecha de caducidad viene determinada por la estabilidad de las condiciones de almacenamiento del producto. La fecha de producción aparece en el número de serie en la etiqueta de cada dispositivo.

25 Garantías del fabricante

El fabricante garantiza la conformidad de calidad del producto sanitario durante un periodo de dos (2) años, siempre que se cumplan los requisitos de transporte, almacenamiento y uso del producto establecidos en la documentación técnica.

Неиспользованное изделие, подлежащее утилизации (изделие с истекшим сроком годности, либо с дефектами, либо с нарушенной упаковкой), необходимо утилизировать как бытовые отходы в соответствии с местным законодательством.

Блок питания RUTILIGHT FA-RL01 по истечению срока службы должен утилизироваться в специализированных организациях в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами" (отходы класса А).

Утилизируйте данное устройство в соответствии с местными нормативными актами.

23 Требования к техническому обслуживанию и ремонту

Ремонт или обслуживание оборудования пользователем запрещено. В случае неисправности обратитесь к авторизованному дистрибьютору.

24 Срок службы, срок годности

Назначенный срок хранения осветителя RUTILIGHT составляет 4 года. Приемлемость этого срока была подтверждена результатами эксплуатационных испытаний упаковки и самих изделий в рамках программы стерилизации и ускоренного старения, эквивалентной 4 годам старения в реальном времени.

Срок полезного использования осветителя RUTILIGHT составляет 300 минут (5 часов) яркого света.

Срок службы блока питания RUTILIGHT FA-RL01, в соответствии с аналогичными продуктами на рынке и с учетом возможной необходимости проведения ремонтных работ / обслуживания, устанавливается равным 10 годам с даты изготовления. Это истечение срока годности определяется стабильностью условий хранения продукта. Дата изготовления указана на серийном номере на этикетке каждого устройства.

26 Información sobre el representante autorizado del fabricante en la Federación de Rusia Finco Limited Company Finco Ltd. Dirección legal: Rusia, 123007 Moscú, 4a calle principal, 5, p. 5, et/pom/com 4/1/9-16 Dirección real: Rusia, 123007, Moscú, 4a calle principal, 5a calle, Edificio 5, apagado. 406 Dirección postal: Rusia, 127083, Moscú, a/i 520 Tel./fax: 7 (495)6403455 Correo electrónico: info@finco-med.com Para cuestiones relativas a la circulación del producto médico en la Federación Rusa, póngase en contacto con el representante autorizado del fabricante.	25 Garantías del fabricante El fabricante garantiza la calidad del producto médico durante 2 (dos) años a partir de la fecha de fabricación, almacenamiento y uso del producto, establecidos en la documentación. 26 Datos del representante autorizado del fabricante en el territorio de la RF Comunidad con responsabilidad limitada «Фирма Финко» ООО «Фирма Финко» Юр. адрес: Rusia, 123007 г. Москва, ул. 4-я Магистральная, д. 5, стр. 5, эт/пом/ком 4/1/9-16 Фактический адрес: Rusia, 123007, г. Москва, ул. 4-я Магистральная, д. 5, строение 5, оф. 406 Почтовый адрес: Rusia, 127083, г. Москва, а/я 520 Тел./ факс: +7(495)6403455 Адрес электронной почты: info@finco-med.com По вопросам обращения медицинского изделия на территории РФ обращаться к уполномоченному представителю производителя.
---	--

[Перевод с английского и испанского языков на русский язык]

[Логотип компании «СВАН МЕДИКАЛ, С.Л.»]

Утверждено

[Штамп: «СВАН МЕДИКАЛ, С.Л.»]

B-66793118

Каррер де Корсега, 270, 3-2, 08008 БАРСЕЛОНА
(C/ Còrcega 270, 3-2, 08008 BARCELONA)]

/подпись/

Хосеп Гателль Ферре (Josep Gatell Ferre)

(Генеральный директор — «Сван Медикал СЛ» (Swan Medical SL))

17 января 2024 г.
(дата)

[Текст документа на русском и испанском языках идентичен]

Инструкция по эксплуатации

Система RUTILIGHT для дополнительного локального освещения операционного поля

производства компании

«СВАН МЕДИКАЛ, С.Л.»

Корсега, 270, 3^а 2^а, 08008 Барселона — Испания

Версия 12-2023

[Штамп: Сальвадор Фаррес Риполь (Salvador Farres Ripoll), нотариус * Доверие превыше
всего]

[Текст документа на русском языке]

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Семнадцатого мая две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малошовой Анны Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-7-4/93

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Веремий Ю.И.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 27 лист(-а,-ов).

Нотариус: ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Семнадцатого мая две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-7-4/95

Уплачено за совершение нотариального действия: 2800 руб. 00 коп.



Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 27 лист(-а,-ов).

Нотариус: