

«УТВЕРЖДАЮ»



Директор
ООО «ИВФ «Медфармсервис»

Чукарин А.В.

«19» февраля 2024г.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
СВЕТОВОД ВОЛОКОННО-ОПТИЧЕСКИЙ ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ
по ТУ 27.40.39-012-43790314-2023

(редакция 2)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Символы	Значение
	«Примечание» — обращает внимание на важную информацию.
	«Внимание» — предупреждает читателя об опасной ситуации, которая, если не принять меры предосторожности, может привести к смерти или серьезной травме.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Полное наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Инновационно – внедренческая фирма «Медфармсервис»

Сокращенное наименование: ООО «ИВФ «Медфармсервис»

Юридический адрес: Россия, 420127, Республика Татарстан, г.Казань, ул.Побежимова, д. 36, пом. 1012

Адрес места производства: ООО «ИВФ «Медфармсервис», 420127, Республика Татарстан, г.Казань, ул.Побежимова, д. 36, пом. 1011.

Телефон: (843) 533-03-14, 533-03-31, 533-03-61

Электронная почта: mfservice@mail.ru

1. ВВЕДЕНИЕ

Настоящий документ предназначен для ознакомления с устройством и принципом работы, содержит технические характеристики и устанавливает правила эксплуатации, транспортировки и хранения световода волоконно-оптического эндоскопического по ТУ 27.40.39-012-43790314-2023 (далее по тексту – световод, изделие).

2. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Световод волоконно-оптический эндоскопический по ТУ 27.40.39-012-43790314-2023

3. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Световод волоконно-оптический эндоскопический по ТУ 27.40.39-012-43790314-2023, выпускается в следующих вариантах исполнения:

1. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS2-1600 (диаметр 2 мм, длина 1600 мм)
2. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS2-1800 (диаметр 2 мм, длина 1800 мм)
3. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS2-2000 (диаметр 2 мм, длина 2000 мм)
4. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS2-2200 (диаметр 2 мм, длина 2200 мм)
5. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS2-2300 (диаметр 2 мм, длина 2300 мм)
6. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS2-2400 (диаметр 2 мм, длина 2400 мм)
7. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS2-2600 (диаметр 2 мм, длина 2600 мм)
8. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS2-2800 (диаметр 2 мм, длина 2800 мм)
9. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS2-3000 (диаметр 2 мм, длина 3000 мм)
10. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS2-3200 (диаметр 2 мм, длина 3200 мм)
11. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS3-1600 (диаметр 3 мм, длина 1600 мм)
12. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS3-1800 (диаметр 3 мм, длина 1800 мм)
13. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS3-2000 (диаметр 3 мм, длина 2000 мм)
14. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS3-2200 (диаметр 3 мм, длина 2200 мм)
15. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS3-2300 (диаметр 3 мм, длина 2300 мм)
16. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS3-2400 (диаметр 3 мм, длина 2400 мм)
17. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS3-2600 (диаметр 3 мм, длина 2600 мм)
18. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS3-2800 (диаметр 3 мм, длина 2800 мм)
19. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS3-3000 (диаметр 3 мм, длина 3000 мм)
20. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS3-3200 (диаметр 3 мм, длина 3200 мм)
21. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS3C-2000 (диаметр 3 мм, длина 2000 мм)
22. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS3C-2300 (диаметр 3 мм, длина 2300 мм)
23. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS3C-2400 (диаметр 3 мм, длина 2400 мм)
24. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS3C-2600 (диаметр 3 мм, длина 2600 мм)
25. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS3C-2800 (диаметр 3 мм, длина 2800 мм)
26. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS3C-3000 (диаметр 3 мм, длина 3000 мм)
27. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS3T-1600 (диаметр 3 мм, длина 1600 мм)
28. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS3T-1800 (диаметр 3 мм, длина 1800 мм)
29. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS3T-2000 (диаметр 3 мм, длина 2000 мм)
30. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS3T-2200 (диаметр 3 мм, длина 2200 мм)
31. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS3T-2300 (диаметр 3 мм, длина 2300 мм)
32. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS3T-2400 (диаметр 3 мм, длина 2400 мм)
33. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS3T-2600 (диаметр 3 мм, длина 2600 мм)
34. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS3T-2800 (диаметр 3 мм, длина 2800 мм)
35. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS3T-3000 (диаметр 3 мм, длина 3000 мм)
36. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS3T-3200 (диаметр 3 мм, длина 3200 мм)
37. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS3CT-2300 (диаметр 3 мм, длина 2300 мм)
38. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS3CT-2400 (диаметр 3 мм, длина 2400 мм)
39. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS3CT-3000 (диаметр 3 мм, длина 3000 мм)
40. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS4-1600 (диаметр 4 мм, длина 1600 мм)
41. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS4-1800 (диаметр 4 мм, длина 1800 мм)
42. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS4-2000 (диаметр 4 мм, длина 2000 мм)
43. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS4-2200 (диаметр 4 мм, длина 2200 мм)

44. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS4-2300 (диаметр 4 мм, длина 2300 мм)
45. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS4-2400 (диаметр 4 мм, длина 2400 мм)
46. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS4-2600 (диаметр 4 мм, длина 2600 мм)
47. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS4-2800 (диаметр 4 мм, длина 2800 мм)
48. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS4-3000 (диаметр 4 мм, длина 3000 мм)
49. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS4-3200 (диаметр 4 мм, длина 3200 мм)
50. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS4C-2300 (диаметр 4 мм, длина 2300 мм)
51. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS4C-2400 (диаметр 4 мм, длина 2400 мм)
52. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS4C-3000 (диаметр 4 мм, длина 3000 мм)
53. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS4T-1600 (диаметр 4 мм, длина 1600 мм)
54. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS4T-1800 (диаметр 4 мм, длина 1800 мм)
55. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS4T-2000 (диаметр 4 мм, длина 2000 мм)
56. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS4T-2200 (диаметр 4 мм, длина 2200 мм)
57. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS4T-2300 (диаметр 4 мм, длина 2300 мм)
58. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS4T-2400 (диаметр 4 мм, длина 2400 мм)
59. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS4T-2600 (диаметр 4 мм, длина 2600 мм)
60. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS4T-2800 (диаметр 4 мм, длина 2800 мм)
61. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS4T-3000 (диаметр 4 мм, длина 3000 мм)
62. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS4T-3200 (диаметр 4 мм, длина 3200 мм)
63. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS4CT-2300 (диаметр 4 мм, длина 2300 мм)
64. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS4CT-2400 (диаметр 4 мм, длина 2400 мм)
65. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS4CT-3000 (диаметр 4 мм, длина 3000 мм)
66. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS4CT-3200 (диаметр 4 мм, длина 3200 мм)
67. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS5-1600 (диаметр 5 мм, длина 1600 мм)
68. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS5-1800 (диаметр 5 мм, длина 1800 мм)
69. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS5-2000 (диаметр 5 мм, длина 2000 мм)
70. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS5-2200 (диаметр 5 мм, длина 2200 мм)
71. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS5-2300 (диаметр 5 мм, длина 2300 мм)
72. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS5-2400 (диаметр 5 мм, длина 2400 мм)
73. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS5-2600 (диаметр 5 мм, длина 2600 мм)
74. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS5-2800 (диаметр 5 мм, длина 2800 мм)
75. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS5-3000 (диаметр 5 мм, длина 3000 мм)
76. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS5-3200 (диаметр 5 мм, длина 3200 мм)
77. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS5C-2300 (диаметр 5 мм, длина 2300 мм)
78. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS5C-2400 (диаметр 5 мм, длина 2400 мм)
79. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS5C-3000 (диаметр 5 мм, длина 3000 мм)
80. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS5T-2300 (диаметр 5 мм, длина 2300 мм)
81. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS5T-2400 (диаметр 5 мм, длина 2400 мм)
82. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS5T-3000 (диаметр 5 мм, длина 3000 мм)
83. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS5T-3200 (диаметр 5 мм, длина 3200 мм)
84. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS5CT-2300 (диаметр 5 мм, длина 2300 мм)
85. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS5CT-2400 (диаметр 5 мм, длина 2400 мм)
86. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS5CT-3000 (диаметр 5 мм, длина 3000 мм)
87. Световод волоконно-оптический эндоскопический: MFS5CT-3200 (диаметр 5 мм, длина 3200 мм)

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

В комплект поставки световода должны входить:

1. Световод (см. Варианты исполнения) – 1 шт.
2. Принадлежности:
 - Переходник типа Вольф - 1 шт.
 - Переходник типа Шторц - 1 шт.
 - Переходник типа Олимпас - 1 шт.
 - Переходник типа Пентакс - 1 шт.
3. Эксплуатационная документация:
 - Руководство по эксплуатации – 1 шт.

5. НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для использования вместе с медицинским осветителем и эндоскопом или другим эндоскопическим устройством для передачи выходного излучения осветителя к области воздействия при проведении эндоскопической операции или исследования.

6. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Световод предназначен для работы в клиниках, больницах и госпиталях.

7. ПОКАЗАНИЯ

При проведении эндоскопических операций и исследований для передачи необходимого светового потока от осветителя к эндоскопу.

8. ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

Противопоказания световодов регламентируются эксплуатационной документацией используемого совместимого эндоскопа и осветителя.

9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

В случае применения световода по назначению, в соответствии с эксплуатационной документацией, побочные действия отсутствуют.

10. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Изделие предназначено для применения профильными врачами-специалистами, прошедшими соответствующую подготовку.

11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Запрещается повторное применение изделия, без проведения процедур предстерилизационной очистки, дезинфекции и стерилизации.

▲ **Внимание!** Световоды поставляются в нестерильном виде.

Запрещается применение изделия на нескольких пациентах, без проведения процедур предстерилизационной очистки, дезинфекции и стерилизации.

Запрещается применение изделия, если на нем имеются посторонние включения, загрязнения.

Не используйте световод при малейшей неисправности.

12. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Световод представляет собой пучок светопроводящих оптических волокон, заключённых в оболочку. На обоих концах световод имеет металлические втулки для присоединения коннекторов осветителя и эндоскопа. Коннектор осветителя представляет собой съёмную металлическую втулку (прямого или изогнутого типа) для присоединения световода к осветителю определённого типа. Коннектор эндоскопа представляет собой съёмную металлическую втулку для присоединения световода к эндоскопу определённого типа.

13. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ

13.1. Габаритные размеры и коэффициент светопропускания должны соответствовать требованиям указанным в таблице 1.

13.2. Масса изделий:

1) масса световодов: см. таблицу 1 настоящего руководства;

2) масса принадлежностей (переходников) составляет:

- Переходник типа Вольф: 28 ± 5 ;
- Переходник типа Шторц: $7,3 \pm 2$;
- Переходник типа Олимпас: 14 ± 3 ;
- Переходник типа Пентакс: 15 ± 4 .

Таблица 1 (к рисунку 1, 2)

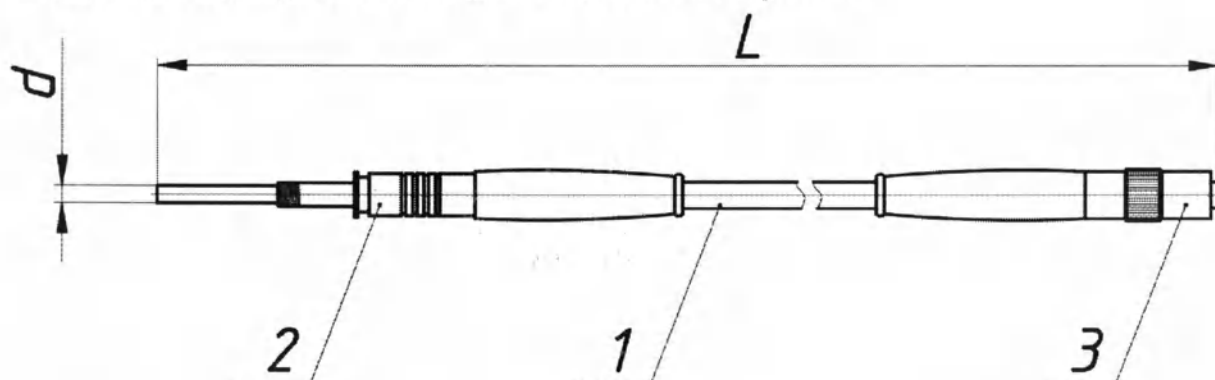
Номер по каталогу	Световой диаметр (d), мм. Допуск $\pm 0,5$ мм	Длина (L), мм Допуск ± 100 мм	Масса, кг. Допуск $\pm 0,05$ кг	Коэффициент светопропускания. Допуск $+ 0,25$
1	2	3	4	5
MFS2-1600	2	1600	0,19	0,2
MFS2-1800	2	1800	0,21	0,2
MFS2-2000	2	2000	0,23	0,2
MFS2-2200	2	2200	0,24	0,2
MFS2-2300	2	2300	0,25	0,2
MFS2-2400	2	2400	0,26	0,2
MFS2-2600	2	2600	0,28	0,2
MFS2-2800	2	2800	0,30	0,2
MFS2-3000	2	3000	0,32	0,2
MFS2-3200	2	3200	0,33	0,2
MFS3-1600	3	1600	0,20	0,3
MFS3-1800	3	1800	0,22	0,3
MFS3-2000	3	2000	0,24	0,3
MFS3-2200	3	2200	0,25	0,3
MFS3-2300	3	2300	0,27	0,3
MFS3-2400	3	2400	0,28	0,3
MFS3-2600	3	2600	0,29	0,3
MFS3-2800	3	2800	0,31	0,3
MFS3-3000	3	3000	0,33	0,3
MFS3-3200	3	3200	0,35	0,3
MFS3C-2000	3	2000	0,24	0,3
MFS3C-2300	3	2300	0,26	0,3
MFS3C-2400	3	2400	0,27	0,3
MFS3C-2600	3	2600	0,29	0,3
MFS3C-2800	3	2800	0,31	0,3
MFS3C-3000	3	3000	0,33	0,3
MFS3T-1600	3	1600	0,18	0,3
MFS3T-1800	3	1800	0,18	0,3
MFS3T-2000	3	2000	0,18	0,3
MFS3T-2200	3	2200	0,19	0,3
MFS3T-2300	3	2300	0,19	0,3
MFS3T-2400	3	2400	0,2	0,3
MFS3T-2600	3	2600	0,2	0,3
MFS3T-2800	3	2800	0,21	0,3
MFS3T-3000	3	3000	0,21	0,3
MFS3T-3200	3	3200	0,22	0,3
MFS3CT-2300	3	2300	0,19	0,3
MFS3CT-2400	3	2400	0,21	0,3
MFS3CT-3000	3	3000	0,22	0,3
MFS4-1600	4	1600	0,21	0,35
MFS4-1800	4	1800	0,23	0,35
MFS4-2000	4	2000	0,26	0,35
MFS4-2200	4	2200	0,28	0,35
MFS4-2300	4	2300	0,29	0,35
MFS4-2400	4	2400	0,30	0,35
MFS4-2600	4	2600	0,32	0,35
MFS4-2800	4	2800	0,34	0,35

Номер по каталогу	Световой диаметр (d), мм. Допуск $\pm 0,5$ мм	Длина (L), мм Допуск ± 100 мм	Масса, кг. Допуск $\pm 0,05$ кг	Коэффициент светопропускания. Допуск $+ 0,25$
MFS4-3000	4	3000	0,36	0,35
MFS4-3200	4	3200	0,38	0,35
MFS4C-2300	4	2300	0,29	0,35
MFS4C-2400	4	2400	0,30	0,35
MFS4C-3000	4	3000	0,36	0,35
MFS4T-1600	4	1600	0,18	0,35
MFS4T-1800	4	1800	0,18	0,35
MFS4T-2000	4	2000	0,18	0,35
MFS4T-2200	4	2200	0,19	0,35
MFS4T-2300	4	2300	0,19	0,35
MFS4T-2400	4	2400	0,2	0,35
MFS4T-2600	4	2600	0,2	0,35
MFS4T-2800	4	2800	0,21	0,35
MFS4T-3000	4	3000	0,22	0,35
MFS4T-3200	4	3200	0,22	0,35
MFS4CT-2300	4	2300	0,19	0,35
MFS4CT-2400	4	2400	0,20	0,35
MFS4CT-3000	4	3000	0,22	0,35
MFS4CT-3200	4	3200	0,22	0,35
MFS5-1600	5	1600	0,23	0,38
MFS5-1800	5	1800	0,25	0,38
MFS5-2000	5	2000	0,27	0,38
MFS5-2200	5	2200	0,30	0,38
MFS5-2300	5	2300	0,31	0,38
MFS5-2400	5	2400	0,32	0,38
MFS5-2600	5	2600	0,34	0,38
MFS5-2800	5	2800	0,36	0,38
MFS5-3000	5	3000	0,38	0,38
MFS5-3200	5	3200	0,40	0,38
MFS5C-2300	5	2300	0,31	0,38
MFS5C-2400	5	2400	0,32	0,38
MFS5C-3000	5	3000	0,38	0,38
MFS5T-2300	5	2300	0,25	0,38
MFS5T-2400	5	2400	0,25	0,38
MFS5T-3000	5	3000	0,28	0,38
MFS5T-3200	5	3200	0,3	0,38
MFS5CT-2300	5	2300	0,27	0,38
MFS5CT-2400	5	2400	0,27	0,38
MFS5CT-3000	5	3000	0,3	0,38
MFS5CT-3200	5	3200	0,32	0,38

Примечание - Структура условного (кодowego) обозначения световода MFSxCT-уууу:

- MFS = Медфармсервис;
- C = изогнутый;
- T = прозрачный;
- x = диаметр;
- уууу = длина.

13.3.Общий вид медицинского изделия показан на Рисунке 1:



1. Световод

Световод представляет собой пучок светопроводящих оптических волокон, заключённых в оболочку.

На обоих концах имеет металлические втулки для присоединения коннекторов осветителя и эндоскопа.

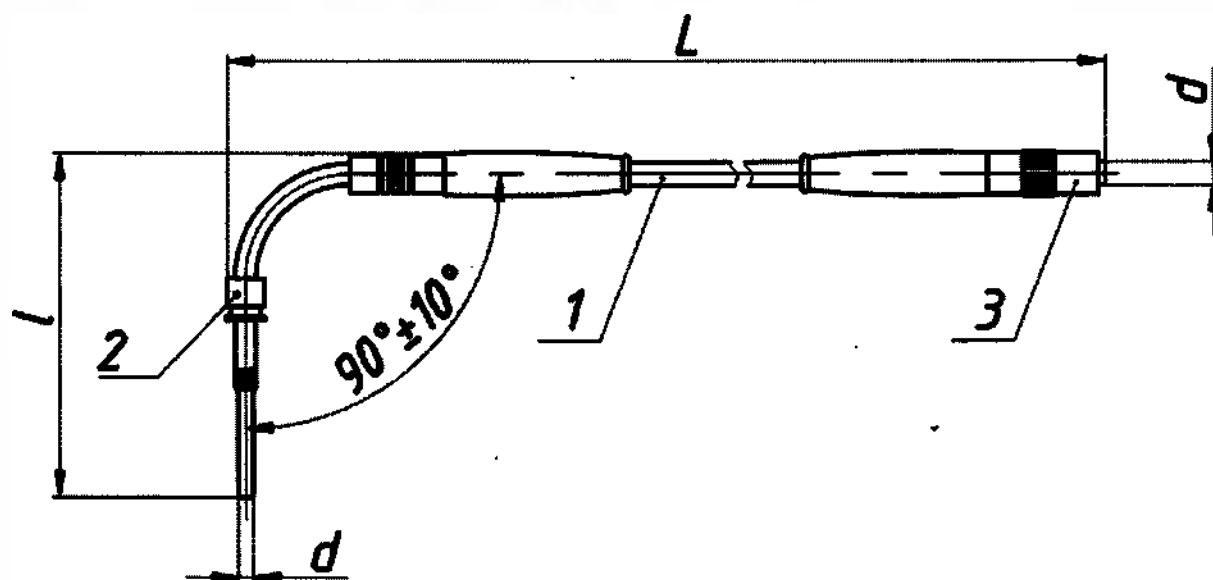
2. Коннектор осветителя

Съёмная металлическая втулка, служащая для присоединения световода к осветителю определённого типа.

3. Коннектор эндоскопа

Съёмная металлическая втулка, служащая для присоединения световода к эндоскопу определённого типа.

Рисунок 1. Световод (прямой тип)



1. Световод

Световод представляет собой пучок светопроводящих оптических волокон, заключённых в оболочку.

На обоих концах имеет металлические втулки для присоединения коннекторов осветителя и эндоскопа.

2. Коннектор осветителя

Съёмная металлическая втулка, служащая для присоединения световода к осветителю определённого типа.

3. Коннектор эндоскопа

Съёмная металлическая втулка, служащая для присоединения световода к эндоскопу определённого типа.

Рисунок 2. Световод (изогнутый тип)

13.4.Общий вид переходников типа Вольф, Шторц, Олимпас и Пентакс, их размеры, представлены на рисунках 3-6.

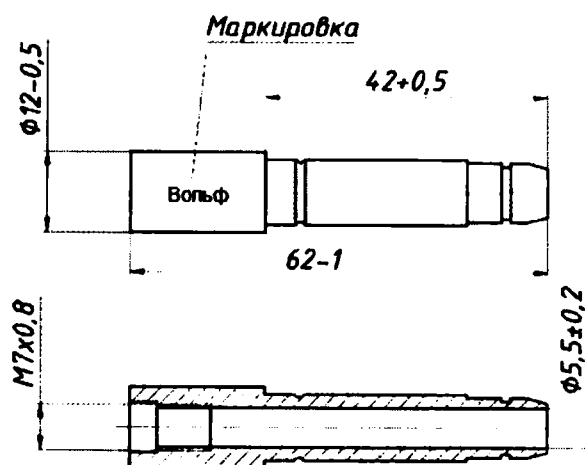


Рисунок 3. Переходник типа Вольф

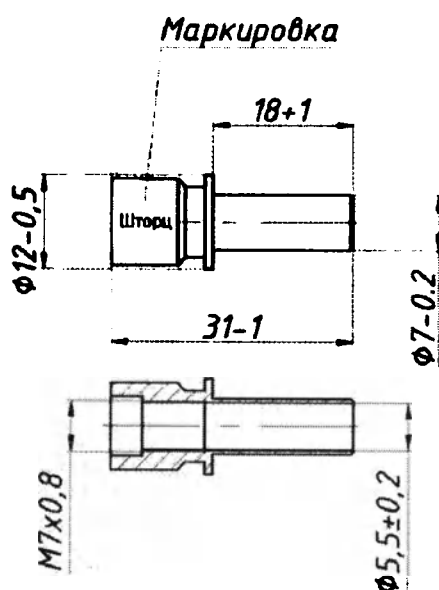


Рисунок 4. Переходник типа Шторц

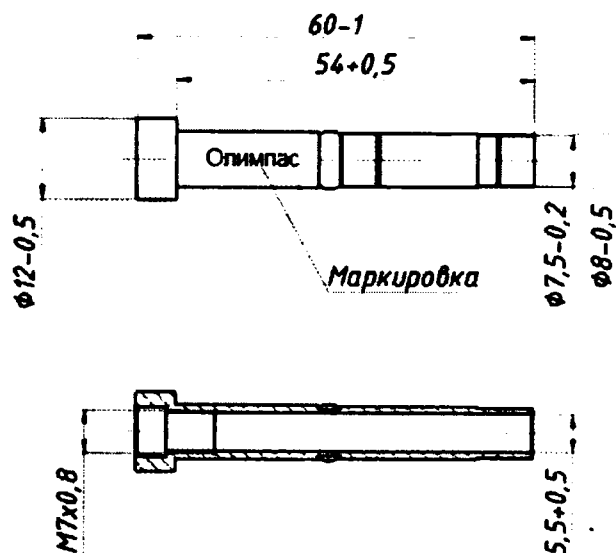


Рисунок 5. Переходник типа Олимпас

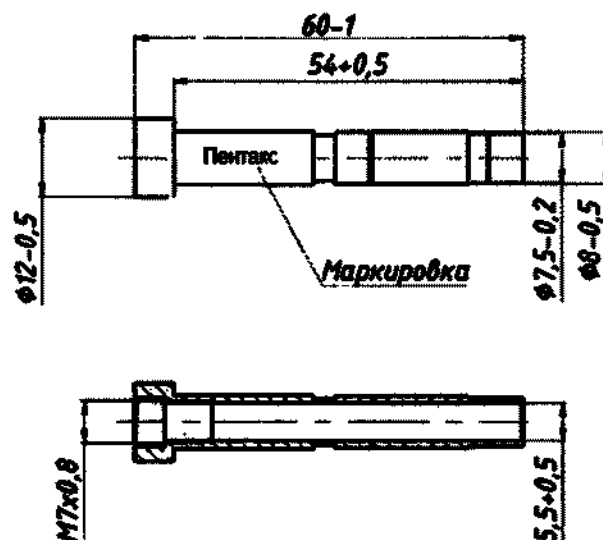


Рисунок 6. Переходник типа Пентакс

13.5. Технические параметры

- Световоды должны быть герметичными.
- Световоды поставляются в нестерильном виде. Световоды должны быть устойчивы к дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.
- Наружные поверхности световодов не должны иметь дефектов, трещин, сколов, загрязнений и других посторонних включений.
- Прочность соединения отдельных частей световодов должна быть не менее 0,01 кН.
- Металлические детали световода должны быть коррозионностойкими.
- Коннекторы световода должны быть гладкими и закругленными.
- Степень защиты, обеспечиваемой оболочкой IPX8 по ГОСТ 14254.
- Световоды должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.
- Световоды должны быть устойчивы к механическим воздействиям при эксплуатации для изделий группы 2 по ГОСТ Р 50444.
- Световоды в транспортной упаковке должны быть устойчивы к воздействию климатическим факторов при транспортировании по ГОСТ 15150 для условий хранения 5 (ОЖ4).
- Световоды в транспортной упаковке должны быть устойчивы к механическим воздействиям в условиях транспортирования по ГОСТ Р 50444.

14. СОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

- Световод предназначен для использования вместе с медицинским эндоскопом (жесткий или гибких) и осветителями.
- Рекомендуемые соотношения световых диаметров световодов и диаметров эндоскопов, представлено в таблице 2.

Таблица 2

Разъем подключения	Диаметр эндоскопа	Диаметр световода	Световод волоконно-оптический эндоскопический		
			Номер по каталогу	Световой диаметр, мм	Длина, мм
	0,8-2,9 мм	2-2,5 мм	MFS2-1600	2	1600
			MFS2-1800	2	1800
			MFS2-2000	2	2000
			MFS2-2200	2	2200
			MFS2-2300	2	2300
			MFS2-2400	2	2400
			MFS2-2600	2	2600

Разъем подключения	Диаметр эндоскопа	Диаметр световода	Световод волоконно-оптический эндоскопический		
			Номер по каталогу	Световой диаметр, мм	Длина, мм
	3-6,5 мм	3-3,5 мм	MFS2-2800	2	2800
			MFS2-3000	2	3000
			MFS2-3200	2	3200
			MFS3-1600	3	1600
			MFS3-1800	3	1800
			MFS3-2000	3	2000
			MFS3-2200	3	2200
			MFS3-2300	3	2300
			MFS3-2400	3	2400
			MFS3-2600	3	2600
			MFS3-2800	3	2800
			MFS3-3000	3	3000
			MFS3-3200	3	3200
			MFS3C-2000	3	2000
			MFS3C-2300	3	2300
			MFS3C-2400	3	2400
			MFS3C-2600	3	2600
			MFS3C-2800	3	2800
			MFS3C-3000	3	3000
			MFS3T-1600	3	1600
			MFS3T-1800	3	1800
			MFS3T-2000	3	2000
			MFS3T-2200	3	2200
			MFS3T-2300	3	2300
			MFS3T-2400	3	2400
			MFS3T-2600	3	2600
			MFS3T-2800	3	2800
			MFS3T-3000	3	3000
			MFS3T-3200	3	3200
			MFS3CT-2300	3	2300
			MFS3CT-2400	3	2400
			MFS3CT-3000	3	3000
	10-11 мм	4-5 мм	MFS4-1600	4	1600
			MFS4-1800	4	1800
			MFS4-2000	4	2000
			MFS4-2200	4	2200
			MFS4-2300	4	2300
			MFS4-2400	4	2400
			MFS4-2600	4	2600
			MFS4-2800	4	2800
			MFS4-3000	4	3000
			MFS4-3200	4	3200
			MFS4C-2300	4	2300
			MFS4C-2400	4	2400
			MFS4C-3000	4	3000
			MFS4T-1600	4	1600
			MFS4T-1800	4	1800

Разъем подключения	Диаметр эндоскопа	Диаметр световода	Световод волоконно-оптический эндоскопический		
			Номер по каталогу	Световой диаметр, мм	Длина, мм
			MFS4T-2000	4	2000
			MFS4T-2200	4	2200
			MFS4T-2300	4	2300
			MFS4T-2400	4	2400
			MFS4T-2600	4	2600
			MFS4T-2800	4	2800
			MFS4T-3000	4	3000
			MFS4T-3200	4	3200
			MFS4CT-2300	4	2300
			MFS4CT-2400	4	2400
			MFS4CT-3000	4	3000
			MFS4CT-3200	4	3200
			MFS5-1600	5	1600
			MFS5-1800	5	1800
			MFS5-2000	5	2000
			MFS5-2200	5	2200
			MFS5-2300	5	2300
			MFS5-2400	5	2400
			MFS5-2600	5	2600
			MFS5-2800	5	2800
			MFS5-3000	5	3000
			MFS5-3200	5	3200
			MFS5C-2300	5	2300
			MFS5C-2400	5	2400
			MFS5C-3000	5	3000
			MFS5T-2400	5	2400
			MFS5T-3000	5	3000
			MFS5T-3200	5	3200
			MFS5CT-2300	5	2300
			MFS5CT-2400	5	2400
			MFS5CT-3000	5	3000
			MFS5CT-3200	5	3200

• Совместимость с другими медицинскими изделиями

Световоды совместимы с другими медицинскими изделиями:

1. Осветители эндоскопические OSV ELEPS в исполнениях: OSV-01 ELEPS, OSV-02 ELEPS, OSV-03 ELEPS по ТУ 9444-037-12966357-2015, производства ООО НПФ «ЭлеПС», Россия, РУ №РЗН 2016/3929 от 02.08.2023.

2. Набор оборудования, видеоаппаратуры, эндоскопов и инструментов для проведения эндоскопических операций при лапароскопии, гистероскопии, артроскопии и риноскопии НОЭИ-01-«ЭлеПС» по ТУ 9444-027-12966357-2005, производства ООО НПФ «ЭлеПС», Россия, РУ №ФСР 2010/09113 от 02.08.2023

Допускается совместное применение световодов с аналогичными изделиями других производителей, зарегистрированных в установленном порядке в качестве медицинских изделий, и отвечающих требованиям таблицы 2.

15. МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ И ВИД КОНТАКТА

Основные материалы изготовления:

- Коннектор осветителя выполнен из нержавеющей стали и фторопласта.
- Коннектор эндоскопа выполнен из нержавеющей стали.

- Оболочка световода выполнена из поливинилхлорида.
- Переходники всех типов изготовлены из латуни/ покрытие никель.

Вид контакта с телом человека:

- Отсутствует. При эксплуатации изделия медицинский персонал должен использовать медицинские перчатки.

16 УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Световод при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов для исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150:

- температура окружающей среды от +10 до +35 °С;
- относительная влажность до 80% при температуре 25 °С;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

17 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- Во избежание ожога от нагретого приемного наконечника кабеля допускается его расстыковка от осветителя только при выключенном осветителе и не ранее 10 минут после выключения.
- Не допускайте попадания в глаза света из дистального конца кабеля подключенного к работающему эндоскопическому осветителю.
- Рабочая часть эндоскопа, используемого совместно с кабелем, должна иметь изолированную рабочую часть типа BF или CF.

18 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

▲ Внимание! Эксплуатация световода должна производиться в соответствии с руководством по эксплуатации на изделие.

а. Эксплуатационные ограничения

1 Световод может излучать очень высокую энергию видимого диапазона, что может послужить причиной ослепления. Не направляйте световод в глаза.

2 Необходимо тщательно очищать входной и выходной концы световода, а также входной и выходной торцы световодного канала оборудования, которое используется вместе со световодом. В случае появления царапин, сколов, помутнений и других дефектов на торцах световода необходимо заменить его на новый.

3 Наличие дефектов поверхности и/или загрязнений может привести к перегреву световода и выходу его и осветителя из строя.

4 В случае необходимости отсоединения или замены световода непосредственно после использования необходимо соблюдать особую осторожность, так как торцы световода могут иметь высокую температуру.

5 Не перегибайте световод. Радиус изгиба должен быть не менее 40 мм. При перегибе волокно, проводящее свет, может лопнуть и световод перестанет проводить свет.

▲ Внимание! Модификация изделия не допускается!

б. Подготовка изделия

После транспортирования в условиях отрицательных температур световоды в транспортной упаковке должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 12 ч. При подготовке световода к работе необходимо произвести следующие проверки:

1 Проверить световод на отсутствие повреждений коннекторов, на износ, трещины, порезы, перегибы и другие повреждения.

2 Проверить световод на отсутствие загрязнений или повреждений торцов. В случае обнаружения загрязнений произвести дополнительную очистку.

3 Проверить торцы световодного канала оборудования, с которым будет использоваться световод, на отсутствие загрязнений или повреждений.

в. Порядок подготовки световода к работе следующий:

1 Подключить коннектор осветителя световода к соответствующему разъёму осветителя. Для этого вставить световод в разъём осветителя до щелчка.

2 Проверить надёжность фиксации световода в разъёме осветителя слегка потянув за него.

3 Подключить коннектор эндоскопа световода к эндоскопу или другому прибору, с которым планируется использовать световод. Для этого переходники типа Олимпас, Вольф, Шторц или

Пентакс накрутить на соответствующих разъём эндоскопа; переходники типа Олимпас, Вольф, Шторц или Пентакс вставить до щелчка.

4 Проверить надёжность фиксации световода на разъёме эндоскопа слегка потянув за него.

г. Использование изделия

1 При работе световод передаёт световой поток от осветителя к эндоскопу.

2 Избегать перегибов, не пережимать световод, не ставить на него тяжёлые предметы.

д. Возможные неисправности и способы их устранения

Таблица 3. Возможные неисправности и способы их устранения

Тип неисправности	Возможная причина	Способ устранения
Световод не фиксируется на разъёме осветителя или эндоскопа.	Тип разъёма осветителя или эндоскопа не соответствует типу коннектора вашего световода.	Убедитесь в соответствии разъёмов осветителя и эндоскопа коннекторам световода.
Световод не передаёт достаточного количества света	- Залом светопроводящего волокна внутри световода в результате перегиба световода. - Естественное выгорание волокна.	- Проверить световод на наличие перегибов, заломов оболочки и других повреждений. В случае необходимости заменить световод. - Заменить неисправное оборудование
	Загрязнение торцов световода	Протереть торцы световода.
	Неисправность осветителя или эндоскопа, с которым используется световод.	Проверить световод или эндоскоп. В случае необходимости заменить неисправное оборудование.



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

е. Завершение работы

Для безопасного завершения работы необходимо выполнить следующие действия:

1 Отключить питание осветителя.

2 Дать остыть коннекторам световода.

3 Отключить световод от эндоскопа.

4 Отключить световод от осветителя.

19 ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

а. Очистка

Перед очисткой световода необходимо отсоединить коннекторы осветителя и эндоскопа.

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

Очистку необходимо производить в соответствии с МУ 287-113.

Предварительная очистка. Замачивание при полном погружении в моющем растворе:

а) 0,5% Биолот - время обработки 15 минут или

б) Деинфекция. Погружение в дезинфицирующем растворе:

а) 2,4% перекись водорода 90 минут

б) 3% хлорамин на 60 мин.

в) 2,5% Велтолен на 60 минут МУ 287-113. Таб. 2.2.

в. Предстерилизационная очистка. Замачивание при полном погружении в моющем растворе:

а) 0,5% Биолот;

б) 1% Велтолен;

в) 0,15% Септабик;

г) 0,2% Септодор МУ 287-113. Таблица 3.1.

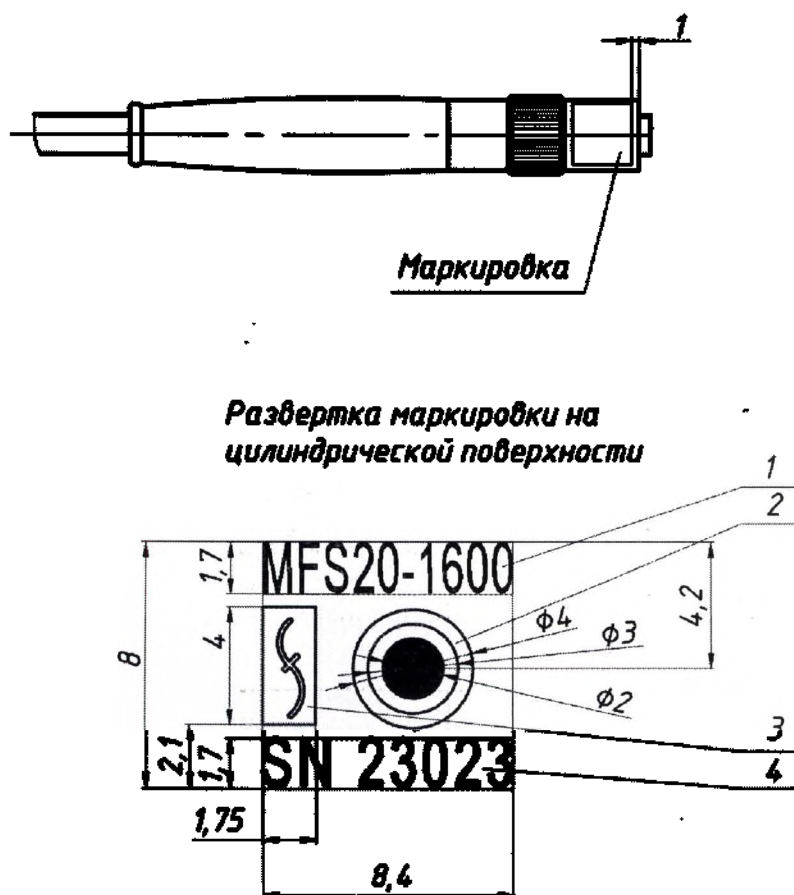
г. Стерилизация

1 Стерилизация световодов производится в автоклавах водяным насыщенным паром под избыточным давлением. Режимы стерилизации: температура 134°C, время 6 мин., давление 2,2 атм.

2 Изделия стерилизуют упакованными в стерилизационные упаковочные материалы, а также используют стерилизационные коробки без фильтров и с фильтрами. Упаковочные материалы должны иметь разрешения для использования их на территории РФ.

20 МАРКИРОВКА

• На поверхность световода должна быть нанесена следующая информация:



Обозначение маркировки:

1- Номер по каталогу

2- Обозначение диаметра световодного жгута



- Ø световода 2-2,5мм



- Ø световода 3-3,5мм



- Ø световода 4- 5мм

3- Логотип компании-производителя

4- Серийный номер, где первые 2 цифры пятизначного номера означают - 2 последние цифры года выпуска, а 3 последние - порядковый номер изделия.

Рисунок 7. Маркировка световода

- На поверхность переходника должна быть нанесена следующая информация:
- тип переходника.
- Расшифровка обозначения символов, представленных на световоде и упаковке изделия, приведены в таблице ниже.

Таблица 4. Символы

Символ	Название	Место нанесения и описание
	Номер по каталогу	Световод и упаковка. Указывает номер медицинского изделия по каталогу производителя, с помощью которого изделие может быть идентифицировано.
IPX8	Степень защиты	Упаковка. Защищено от воздействия при длительном погружении в воду.
	Дата производства	Упаковка. Указывает дату изготовления медицинского изделия.
	Серийный номер	Световод и упаковка. Серийный номер изделия.
	Производитель	Упаковка. Указывает производителя медицинского изделия.
	Обратитесь к инструкции по применению	Упаковка. Указывает на необходимость прочесть эксплуатационную документацию.
	Беречь от влаги	Упаковка. Указывает медицинское изделие, которое необходимо защищать от влаги.
	Хрупкое, обращаться с осторожностью	Упаковка. Указывает медицинское устройство, которое может быть сломано или повреждено в случае неосторожного обращения.
	Верх	Упаковка. Указывает правильное вертикальное положение транспортной упаковки.
	Не допускать воздействия солнечного света	Упаковка. Указывает, что медицинское изделие необходимо защищать от воздействия солнечного света.

21 УПАКОВКА

- Изделия должны быть помещены в потребительскую упаковку – коробку из картона.
- Изделия должны быть упакованы таким образом, чтобы не иметь возможности перемещения внутри упаковки.
- Переходники типа Олимпас, Вольф, Шторц, Пентакс поставляются предустановленными в световод, в единой с ним потребительской упаковке.
- Потребительская упаковка выполняет роль транспортной упаковки.
- Масса брутто не более 0,55 кг.

22 СТАНДАРТЫ СООТВЕТСТВИЯ

- ГОСТ Р 50444 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

23 УТИЛИЗАЦИЯ

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

24 УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

- Транспортирование световодов в упаковке предприятия изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.
- Условия транспортирования - 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.
- Изделия в упаковке предприятия - изготовителя должны храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150.

25 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

- Изготовитель гарантирует соответствие изделия техническим требованиям, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
- Срок службы световода - не менее 5 лет.
- Гарантийный срок хранения - 12 месяцев с даты изготовления.
- Гарантийный срок эксплуатации световода - 12 месяцев (при использовании световода на исправном оборудовании, со дня продажи).
- В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель заменяет изделие и его части по предъявлению претензий (в случае выявления производственного дефекта).

Примечание. Гарантия действительна только при наличии заполненного гарантийного талона.

26 УСЛОВИЯ ПРЕРЫВАНИЯ ГАРАНТИЙНЫХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ

- Несоответствие серийного номера предъявляемого на гарантийное обслуживание световода серийному номеру, указанному в этикетке и/или других письменных соглашениях.
- Наличие явных или скрытых механических повреждений световода, вызванных нарушением правил транспортировки, хранения или эксплуатации.
- Выявленное в процессе ремонта несоответствие условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
- Отказ световода, вызванный воздействием факторов непреодолимой силы и/или действиями третьих лиц.
- Наличие следов постороннего вмешательства или попыток ремонта неуполномоченными лицами.
- Наличие несанкционированных производителем изменений конструкции световода.

27 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

- В случае отказа изделия или его неисправности в период гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец должен направить в адрес предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание, следующие документы: заявку на ремонт (замену) с указанием сведений о владельце изделия; гарантийный талон.
- Срок подготовки ответа от предприятия изготовителя или от предприятия, осуществляющего гарантийное обслуживание владельцу составляет 45 календарных дней.
- По всем вопросам информационной и технической поддержки, обращайтесь в службу технической поддержки:
Тел.: (843) 533-03-14, 533-03-31, 533-03-61
Электронная почта: mfservice@mail.ru

28 КЛАССИФИКАЦИЯ

Классификационные сведения по приказу МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н:

- 1) Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 1.
- 2) Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 158090.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И УПАКОВКЕ

Настоящий документ, удостоверяет гарантированные предприятием - изготовителем основные параметры и технические характеристики медицинского изделия «Световод волоконно-оптический эндоскопический» по ТУ 27.40.39-012-43790314-2023. Документ устанавливает правила его эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает поддержание его в постоянной готовности к работе.

(наименование варианта исполнения)

Заводской № _____ Дата выпуска « ____ » _____ 20 ____ г.

признан годным к эксплуатации.

(подпись ответственного лица)

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И УПАКОВКЕ

Настоящий документ, удостоверяет гарантированные предприятием - изготовителем основные параметры и технические характеристики медицинского изделия «Световод волоконно-оптический эндоскопический» по ТУ 27.40.39-012-43790314-2023. Документ устанавливает правила его эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает поддержание его в постоянной готовности к работе.

(наименование варианта исполнения)

Заводской № _____ Дата выпуска « ____ » _____ 20 ____ г.

признан годным к эксплуатации.

(подпись ответственного лица)

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И УПАКОВКЕ

Настоящий документ, удостоверяет гарантированные предприятием - изготовителем основные параметры и технические характеристики медицинского изделия «Световод волоконно-оптический эндоскопический» по ТУ 27.40.39-012-43790314-2023. Документ устанавливает правила его эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает поддержание его в постоянной готовности к работе.

(наименование варианта исполнения)

Заводской № _____ Дата выпуска « ____ » _____ 20 ____ г.

признан годным к эксплуатации.

(подпись ответственного лица)

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1
на замену в течении гарантийного срока

Медицинское изделие: Световод волоконно-оптический эндоскопический по ТУ 27.40.39-012-43790314-2023.

(наименование варианта исполнения)

Заводской № _____ Дата выпуска « ____ » _____ 20 ____ г.

Введен в эксплуатацию « ____ » _____ 20 ____ г.

(подпись ответственного лица)

Адрес владельца _____

Выполнены работы _____

Дата: « ____ » _____ 20 ____ г.

Представитель предприятия изготовителя _____

(подпись ответственного лица)

Представитель владельца _____

(подпись ответственного лица)

Корешок талона
ремонт (замену) изделия в период гарантийного срока

Представитель предприятия изготовителя _____

Дата выпуска « ____ » _____ 20 ____ г. Подпись _____
(подпись ответственного лица)

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2

на замену в течении гарантийного срока

Медицинское изделие: Световод волоконно-оптический эндоскопический по ТУ 27.40.39-012-43790314-2023.

(наименование варианта исполнения)

Заводской № _____ Дата выпуска « ____ » _____ 20 ____ г.

Введен в эксплуатацию « ____ » _____ 20 ____ г.

(подпись ответственного лица)

Адрес владельца _____

Выполнены работы _____

Дата: « ____ » _____ 20 ____ г.

Представитель предприятия изготовителя _____

(подпись ответственного лица)

Представитель владельца _____

(подпись ответственного лица)

Корешок талона
ремонт (замену) изделия в период гарантийного срока

Представитель предприятия изготовителя _____

Дата выпуска « ____ » _____ 20 ____ г. Подпись _____
(подпись ответственного лица)

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №3

на замену в течении гарантийного срока

Медицинское изделие: Световод волоконно-оптический эндоскопический по ТУ 27.40.39-012-43790314-2023.

_____.
(наименование варианта исполнения)

Заводской № _____ Дата выпуска « ____ » _____ 20 ____ г.

Введен в эксплуатацию « ____ » _____ 20 ____ г.

(подпись ответственного лица)

Адрес владельца _____

Выполнены работы _____

Дата: « ____ » _____ 20 ____ г.

Представитель предприятия изготовителя _____

(подпись ответственного лица)

Представитель владельца _____

(подпись ответственного лица)

Корешок талона
ремонт (замену) изделия в период гарантийного срока

Представитель предприятия изготовителя _____

Дата выпуска « ____ » _____ 20 ____ г. Подпись _____
(подпись ответственного лица)

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

21 Двадцать один ЛИСТОВ

Директор ООО «ИВФ «Медфармсервис»
Чукарин А.В.



М.П.