

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «ИВФ «Медфармсервис»

Гукарин А.В.



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**ОСВЕТИТЕЛЬ ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ
по ТУ 26.60.12-011-43790314-2022**

(редакция 2)



Внимание! Для недопущения осложнений в процессе применения осветителя эндоскопического, необходимо соблюдение следующих правил:

1. Пользование прибором разрешается только после изучения медицинским персоналом «Руководства по эксплуатации» и при условии ее строгого соблюдения.
2. Проверка работоспособности прибора до операции.
3. Проверка целостности кабеля питания, световодного кабеля, отсутствие механических повреждений блока осветителя эндоскопического.
4. Проверка должного заземления операционного стола и приборов.
5. Исключить свертывание или перегиба световодного кабеля или наматывание на инструмент.
6. Работу начинать с минимально эффективным уровнем освещенности.
7. В случае возникновения перебоев с электроэнергией необходимо предусмотреть возможность использования резервного источника питания.

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Осветитель эндоскопический по ТУ 26.60.12-011-43790314-2022 (далее-осветитель, прибор, изделие).

2. ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Осветитель эндоскопический по ТУ 26.60.12-011-43790314-2022, варианты исполнения:

I. Осветитель эндоскопический ОЭ-100-01-«МФС», в составе:

1. Блок осветителя эндоскопического ОЭ-100-01-«МФС» - 1 шт.

2. Кабель питания - 1 шт.

3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. Осветитель эндоскопический ОЭ-100-02-«МФС», в составе:

1. Блок осветителя эндоскопического ОЭ-100-02-«МФС»- 1 шт.

2. Кабель питания - 1 шт.

3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Осветитель эндоскопический предназначен для создания освещенности операционного поля при проведении эндоскопических исследований и эндохирургических операций на внутренних органах с помощью медицинских приборов (эндоскопов).

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Осветитель предназначен для работы в клиниках, больницах и госпиталях.

5. ПОКАЗАНИЯ

Создание освещенности операционного поля при проведении эндоскопических исследований и эндохирургических операций на внутренних органах с помощью медицинских приборов (эндоскопов).

6. ПРОТИВИПОКАЗАНИЯ

Не выявлены.

7. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

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

8. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Данный прибор может использоваться только профильными врачами-специалистами, прошедшими соответствующую подготовку.

9. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

9.1. Очень важно, чтобы персонал, эксплуатирующий данный прибор, соблюдал все меры предосторожности, гарантирующие собственную безопасность, а также безопасность окружающего рабочего пространства.

9.2. Производитель несёт ответственность только за качество произведённого прибора, и только конечный пользователь несёт всю ответственность за безопасность эксплуатации данного прибора.

9.3. Меры предосторожности

⌚ Не допускайте попадания жидкости на электрическое оборудование.

⌚ Не прикасайтесь мокрыми руками к прибору во время работ.

⌚ Не используйте прибор при малейшей неисправности.

⌚ Не используйте заостренные или твердые предметы для нажатия кнопок на панели.

10. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Источником света является набор многокомпонентных полупроводниковых приборов – светодиодов и/или галогеновых ламп, которые трансформирует электроток в видимое свечение. Светодиод и/или галогеновая лампа производят оптическое излучение видимого диапазона высокой интенсивности. Излучение поступает на входной торец кабеля для передачи света и передается по кабелю с помощью оптоволоконна на выходной торец. К выходному торцу кабеля для передачи света подключается медицинский прибор, принимающий оптическое излучение (эндоскоп).

11. СОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

11.1. Осветитель предназначен для использования вместе с медицинским эндоскопом (жесткий или гибких) и световодом волоконно-оптическим эндоскопическим. Осветители совместимы с кабелями для передачи света, имеющих коннекторы для присоединения к осветителю.

11.2 Осветитель совместим со световодом волоконно-оптическим эндоскопическим, производства ООО «НПК «Юни-тек», Россия по ТУ 32.50.50-003-06761148-2021 (ПУ №РЗН 2022/17268), трубками оптическими ТО – «Медфармсервис», производства ООО «ИВФ «Медфармсервис», Россия по ТУ 9442-001-43790314-2012 (ПУ №РЗН 2013/814), а также световодами других производителей с присоединительным элементом стандарта «WOLF» или соответствующим переходником, зарегистрированных в установленном порядке в качестве медицинских изделий.

11.3. Рекомендуемые соотношения световых диаметров световодов и диаметров эндоскопов, представлено в таблице 1.

Таблица 1

Диаметр эндоскопа, мм	Световой диаметр световода, мм
2,9 и менее	2,5
3-6,5	2,5-4
10 и более	5

12. ТРЕБОВАНИЯ К ПАЦИЕНТУ

Ограничений для применения источника света у определенной категории пациентов (пол, возраст вес и т.д.) не существует. Лечащий врач оценивает состояние здоровья пациента и выдает разрешение на проведение соответствующей процедуры.

Примечание:

Вид контакта с пациентом - прямой контакт с организмом пациента не предусмотрен. При эксплуатации изделия медицинский персонал должен использовать медицинские перчатки.

13. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки осветителя, состоит из следующих частей.

Таблица 2. Комплектность поставки

Наименование	Кол-во, шт.
1.Блок осветителя эндоскопического (одного варианта исполнения)	1
2.Кабель питания	1
3. Руководство по эксплуатации	1

14. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ И КОНСТРУКТИВНЫЕ ОСОБЕННОСТИ

14.1 Осветитель эндоскопический ОЭ-100-01-«МФС» представляет собой стальной корпус прямоугольной формы, с лицевой панелью из поликарбоната. Содержит блок питания, блок светодиода с системой охлаждения, состоящей из радиатора с вентилятором и контроллер,

осуществляющий управление питанием светодиода, в зависимости необходимой яркости, предохранитель.

- На лицевой панели расположены:
 - кнопка включения «Питание» с индикацией включенного состояния,
 - регулятор интенсивности освещения,
 - один держатель инструментального конца световода,
 - разъем световодный для подключения кабеля для передачи света. Другой конец подключенного световодного кабеля подключается к эндоскопу или в нерабочем состоянии крепится к держателю инструментального конца световода,
 - графический дисплей, отображающий выбранную интенсивность светового потока в процентах от максимального, температуру радиатора светодиода, время наработки прибора.
- Блок осветителя имеет два вентиляционных отверстия на задней панели для охлаждения внутреннего пространства осветителя. На задней панели также расположены разъем для кабеля питания со встроенным предохранителем и маркировочная табличка изделия. Питание от сети осуществляется при помощи присоединяемого кабеля питания.
- Отдельные части осветителя должны быть надежно скреплены между собой с помощью системы крепления (пазы, саморезы, болты, винты).
- Стандарт адаптера световода: WOLF.
- Вид передней и задней панели осветителя ОЭ-100-01-«МФС» представлен на рисунке 1 и 2.

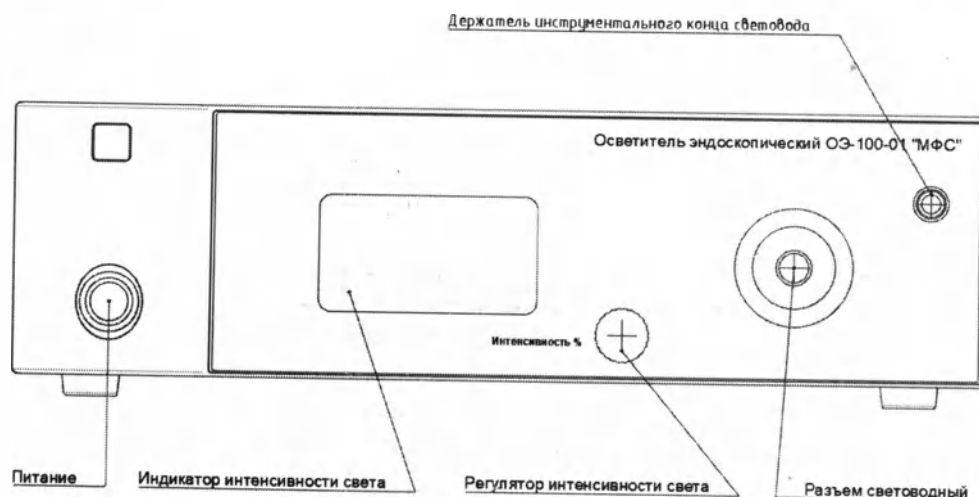


Рисунок 1. Осветитель эндоскопический ОЭ-100-01-«МФС» (передняя панель)

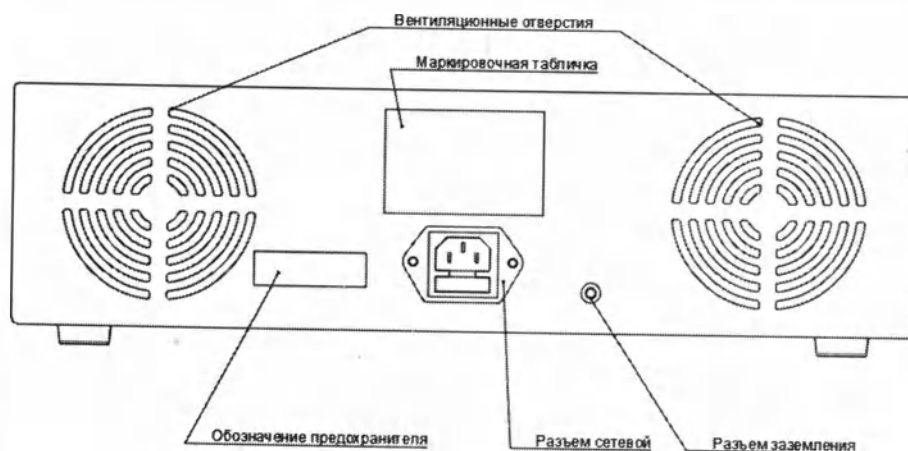


Рисунок 2. Осветитель эндоскопический ОЭ-100-01-«МФС» (задняя панель)

14.2. Осветитель эндоскопический ОЭ-100-02-«МФС» представляет собой стальной корпус прямоугольной формы, с лицевой панелью из поликарбоната.

- Осветитель двухканальный. Прибор имеет два источника света, выбор которых производится переключателем на передней панели. Первый канал галогеновый (СВЕТ 1), второй канал светодиодный (СВЕТ 2). Каждый канал имеет регулятор интенсивности освещения. Светодиодный канал имеет электронную систему регулировки интенсивности.
- Галогенный канал имеет механическую систему регулировки интенсивности. Механическая регулировка галогенного канала осуществляется поворотом ручки связанной с перекрывающей свет шторкой. Угол поворота ручки $45^{\circ} \pm 10^{\circ}$. Поворот ручки по часовой стрелке до упора открывает шторку и полностью пропускает свет.
- На лицевой панели расположены кнопка включения «Питание» с индикацией включенного состояния и два разъема для подключения кабеля для передачи света, два держателя инструментальных концов световодов.
- Светодиодный канал имеет электронную систему регулировки интенсивности.
- Галогенный канал имеет механическую систему регулировки интенсивности.
- Блок осветителя имеет два дополнительных вентилятора на задней панели для улучшения охлаждения внутреннего пространства осветителя. На задней панели также расположены разъем для кабеля питания, со встроенным предохранителем и маркировочная табличка.
- Питание от сети осуществляется при помощи присоединяемого кабеля питания.
- Отдельные части осветителя должны быть надежно скреплены между собой с помощью системы крепления (заклепки, специальные пазы, саморезы, болты, винты).
- Стандарт адаптера световода: WOLF.
- Вид передней и задней панели осветителя ОЭ-100-02-«МФС» представлено на рисунке 3 и 4.



Рисунок 3. Осветитель эндоскопический ОЭ-100-02-«МФС» (передняя панель)

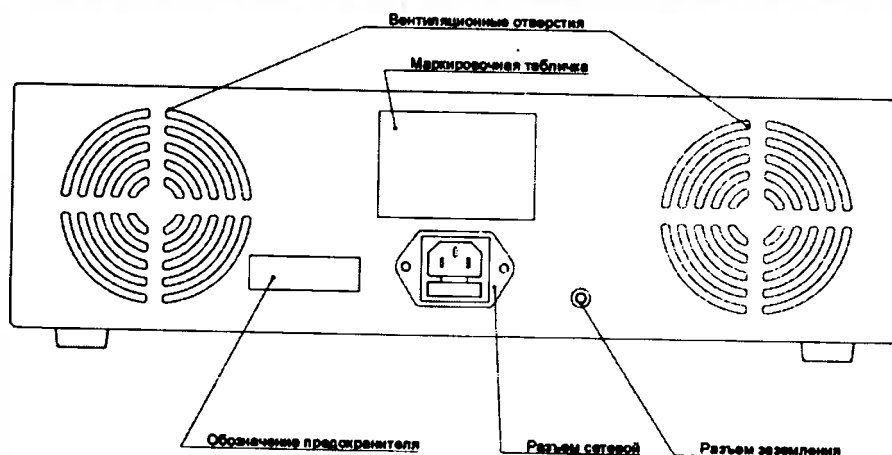


Рисунок 4. Осветитель эндоскопический ОЭ-100-02-«МФС» (задняя панель)

14.3. Основные технические параметры, в зависимости от варианта исполнения осветителя, представлены в таблице 3.

Таблица 3.

Параметр	Варианты исполнения	
	Осветитель эндоскопический ОЭ-100-01-«МФС»	Осветитель эндоскопический ОЭ-100-02-«МФС»
1. Тип источника света	Светодиод	Лампа галогенная, светодиод
2. Количество световых каналов, шт	1	2
3. Габаритные размеры блока осветителя (ДхШхВ). Допуск: $\pm 10\%$.	330x360x100 мм	340x365x100 мм
4. Масса осветителя. Допуск: $\pm 10\%$.	4,1 кг	5,3 кг
5. Освещение на расстоянии 150 мм от выхода световодного кабеля длиной 3м и диаметром световодного жгута 5мм, не менее	20 000 лк	Канал «СВЕТ 1» - 6 000 лк Канал «СВЕТ 2» - 20 000 лк
6. Цветовая температура, К	Светодиод: 6500	- Галогеновая лампа: 3400 - Светодиод: 3400 - 6500.
7. Светодиод: - напряжение, не менее, В - мощность, Вт	5 18	5 18
8. Лампа галогенная: - напряжение, В - мощность, Вт	- -	12 75
9. Напряжение питания, В	220 $\pm$ 22	220 $\pm$ 22
10. Частота питания, Гц	50	50
11. Потребляемая мощность, ВА, не более	120	200
12. Регулировка освещенности, %	Регулировка электронная, %: 0; 10-100	Канал «СВЕТ 1»: регулировка механическая при максимальном угле поворота - $45^{\circ} \pm 10^{\circ}$ ручки управления шторкой $30 \pm 10\%$ - 100%
		Канал «СВЕТ 2»: регулировка электронная, %: 0; 10-100
13. Время установления рабочего режима, сек, не более	30	30
14. Режим работы	Продолжительный	Непродолжительный
15. Продолжительность	Не менее 48 ч	Время работы 4ч, пауза 2 ч

Параметр	Варианты исполнения	
	Осветитель эндоскопический ОЭ-100-01-«МФС»	Осветитель эндоскопический ОЭ-100-02-«МФС»
режима работы		
16.Дисплей	ЖК-дисплей с отображением рабочего статуса	Отсутствует
17.Световая индикация состояния	Наличие	Наличие
18.Стандарт адаптера световода	WOLF	WOLF
19. Предохранитель	179020.3,15;3.15 А, 250 В, 5.20мм, F	179020.3,15;3.15 А, 250 В, 5.20мм, F
20.Длина кабеля питания. Допуск: $\pm 10\%$.	1 м	1 м
21.Метод охлаждения лампы	Принудительная вентиляция	Принудительная вентиляция

15. ТРЕБОВАНИЯ К ИЗГОТОВЛЕНИЮ

15.1. Наружные поверхности осветителей не должны иметь царапин, вмятин и других визуально наблюдаемых повреждений.

15.2. Лакокрасочные покрытия должны соответствовать ГОСТ 9.401 для условия эксплуатации УХЛ 4 по ГОСТ 9.401. Наружные поверхности осветителя должны иметь лакокрасочные покрытия не ниже IV класса по ГОСТ 9.032.

15.3. Температура наружных частей доступных для прикосновения, при нормальной температуре окружающей среды от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$ не более $+45^{\circ}\text{C}$.

15.4. Отдельные части должны быть надежно скреплены между собой с помощью системы крепления (заклепки, специальные пазы, саморезы, болты, винты).

15.5. Осветитель должен быть устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

15.6. Осветитель в транспортной упаковке должен быть устойчив к воздействию климатическим факторов при транспортировании по ГОСТ 15150 для условий хранения 5 (ОЖ4).

15.7. Осветитель должен быть устойчив к механическим воздействиям при эксплуатации для изделий группы 2 по ГОСТ Р 50444.

15.8. Общий уровень шума, не должен превышать 65 дБА.

16. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИЯ

16.1. Рабочие условия эксплуатации осветителя:

- температура окружающей среды от $+10$ до $+35^{\circ}\text{C}$;
- относительная влажность до 80% при температуре 25°C ;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

16.2. Осветитель не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

16.3. Прочие условия применения:

- допускается использовать по несколько раз за день;
- продолжительность использования составляет от нескольких минут до нескольких часов в день;
- прибор устанавливать на прочных поверхностях, не подверженных вибрациям;
- перемещать только, если он установлен на аппаратной тележке.

17. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

17.1. Распаковка

- После транспортировки в зимних или влажных условиях, необходимо выдержать прибор в упаковке при комнатной температуре не менее 2 часов.
- Осторожно извлеките изделия из упаковки.
- Проверьте поставку на комплектность и на предмет возможных повреждений.
- Если имеются основания для рекламации, немедленно обратитесь к производителю или поставщику. При возможности сохраните оригинальную упаковку, она может пригодиться для транспортировки прибора

17.2. Установите прибор нижней стороной на поверхность, которая

- обладает достаточной площадью опоры и устойчивостью,
- ровная и горизонтальная,
- твердая, не скользящая.



Осторожно! Прибор должен эксплуатироваться только на ровной, горизонтальной поверхности.

17.3. Проконтролировать свободный доступ воздуха к вентиляционным отверстиям блока.



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

17.4. Протереть внешнюю поверхность прибора безворсовой тканью, смоченной слабым раствором моющего средства (см. примечание в конце раздела).

17.5. Подключить розетку сетевого кабеля к разъему (см. Рис.2, Рис.4) на задней панели осветителя (ОЭ-100-01-«МФС», ОЭ-100-02-«МФС»).



Внимание! Осветитель снабжен сетевым кабелем с сетевой вилкой европейского типа с выводом защитного заземления. Во избежание появления электрических помех, используйте сетевые розетки только европейского типа, снабженные заземлением



Эксплуатируйте прибор только при напряжении питания, указанном в инструкции по эксплуатации или на заводской табличке.

17.6. Вставить в гнездо разъема для подключения световодного кабеля (См. Рис.1, Рис.3) приемный конец световодного кабеля до щелчка внутреннего фиксатора. Выходной конец световодного кабеля присоединить к эндоскопу.

17.7. Вилку сетевого кабеля подключить к розетке питающей сети.



Примечание. В соответствии с МУ 287-113, наружные поверхности осветителя дезинфицируются 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствора хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

18. ПОРЯДОК РАБОТЫ

18.1. Включение осветителя

Установить переключатель СЕТЬ нажатием переключатель СЕТЬ на передней панели осветителя (ОЭ-100-01-«МФС», ОЭ-100-02-«МФС») в положение «вкл» (кнопка нажата). В этом положении постоянно работает вентилятор охлаждения.

18.2. Регулировка уровня освещенности

Установить требуемый уровень освещенности поворотом ручки регулятора.

18.3. Выключение осветителя

После завершения работы с осветителем установить переключатель СЕТЬ на передней панели осветителя (ОЭ-100-01-«МФС», ОЭ-100-02-«МФС») в положение «выкл» (кнопка отжата).

- ▲ **Внимание!** Работать только с исправным осветителем. В случае обнаружения неисправности направить осветитель на проверку или в ремонт.
- ▲ **Внимание!** При продолжительной работе присоединенный к осветителю разъем световодного кабеля (не входит в комплект) может нагреваться. Во избежание ожога примите меры безопасности при их разъединении.
- ⚠ **Осторожно!** Запрещается использование включенного осветителя с кабелем без подключения эндоскопов.
- ⚠ **Осторожно!** Категорически запрещается направлять в глаза свет из дистального конца присоединенного световодного кабеля (не входит в комплект) и гнезда разъема для подключения световодного кабеля.

19. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- Изделия должны быть безопасными для пользователя, обслуживающего персонала, а также для окружающих лиц и предметов при эксплуатации, проводимыми в соответствии с требованиями эксплуатационной документации.
- Изделия должны быть сконструированы таким образом, чтобы их предполагаемое применение не привело к непредусмотренным травмам.
- По безопасности изделия должны соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий класса защиты I тип ВF.
- Степень защиты IP 21 по ГОСТ 14254 - защита от прикосновения рукой (пальцем) со способностью выдерживать вертикальные брызги воды.
- Электрическая изоляция, обеспечивающая защиту от поражения электрическим током, должна быть такого качества, чтобы значения силы тока, текущего через нее при нормальной эксплуатации, не превышали допустимых значений.
- Осветители должны иметь достаточные электрическую прочность и сопротивление изоляции. Значения испытательного напряжения и допустимые значения сопротивления изоляции - по ГОСТ Р МЭК 60601-1.
- Подключение к источнику питания, а также внешние гибкие кабели должны соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1.
- Пути утечки тока, воздушные зазоры и расстояния по изоляции, согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1.

20. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

20.1. Техническое обслуживание (ТО) проводится перед вводом в эксплуатацию и в период эксплуатации (по мере необходимости) и предназначено для выявления неисправностей и предупреждения отказов изделия.

Проверка технического состояния, с целью установления возможности дальнейшего использования, проводится на соответствие технических характеристик и комплектности, при этом проверяется отсутствие погнутых и изношенных деталей, вмятин, коррозии металла, надежность всех видов соединений и креплений.

Для безопасной эксплуатации рекомендуется:

- ① включать осветитель только в предназначенные для этого сетевые розетки;
- ① надежно изолировать пациента от металлических частей операционного стола;
- ① все оборудование, используемое одновременно, включать в близко расположенные сетевые розетки (или заземлять в одной точке).

Перед тем, как обратиться в сервисную службу (или на предприятие-изготовитель) по причине возникновения неполадок в работе прибора, ознакомьтесь, пожалуйста, с таблицей возможных дефектов.

Таблица 4.

Возможная неисправность, ее проявление	Вероятная причина	Способ устранения
При включении прибора не загорается индикатор «СЕТЬ» и другие индикаторы на лицевой панели.	Отсутствие напряжения питания.	Проверить качество соединения прибора с питающей сетью. Проверить наличие напряжения в сети.
Кабель световодный не фиксируется на разъёме эндоскопа.	Тип разъёма эндоскопа не соответствует типу коннектора кабеля световодного.	Убедитесь в соответствии разъёмов эндоскопа и кабеля световодного.
Кабель световодный не передаёт достаточного количества света.	Залом светопроводящего волокна внутри кабеля световодного в результате его перегиба.	Проверить световодный кабель на наличие перегибов, заломов оболочки и других повреждений. В случае необходимости заменить его.
	Загрязнение торцов световодного кабеля.	Протереть торцы световодного кабеля.

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

▲ Внимание! Приступать к ремонту и обслуживанию электрооборудования изделия только после отключения его от питающей сети.

20.2. Сведения о рекламациях

В случае отказа изделия или неисправности их 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

20.3. Текущий ремонт

Текущий ремонт производится специалистами предприятия-изготовителя.

Текущий ремонт включает следующие этапы:

-обнаружение неисправностей;

-отыскание и исправление неисправностей или замена частей;

-проверка работоспособности изделия после ремонта.

Текущий ремонт в течение гарантийного срока эксплуатации производится специалистами предприятия-изготовителя.

После выполнения текущего ремонта проводится проверка технического состояния.

21.УПАКОВКА

• Каждый осветитель и его компоненты должны быть упакованы в упаковку - коробку из картона для потребительской тары по ГОСТ 7933, выполняющую роль транспортной упаковки.

• В каждую коробку с осветителем должна быть вложена эксплуатационная документация.

- Упаковка должна обеспечивать при транспортировании и хранении защиту от механических и климатических воздействий.
- Конструкция упаковки должна исключать перемещение изделия в ней.
- Масса брутто, в зависимости от варианта исполнения:
 - Осветитель ОЭ-100-01-«МФС»: 5,5 кг ± 10%.
 - Осветитель ОЭ-100-02-«МФС»: 6,7 кг ± 10%.

22.МАРКИРОВКА

Расшифровка обозначения символов, представленных на приборе и потребительской упаковке, представлены в таблице 5.

Таблица 5. Символы

Символ	Название	Место нанесения и описание
	Рабочая часть типа BF	Маркировочная табличка на задней стенке блока осветителя. Указывает рабочую часть типа BF, которая соответствует требованиям стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1
IP21	Степень защиты	Маркировочная табличка на задней стенке блока осветителя. С защитой от попадания посторонних предметов диаметром не менее 12,5 мм, с защитой от попадания вертикально падающих капель воды.
	Переменный ток	Маркировочная табличка на задней стенке блока осветителя. Переменный ток — электрический ток, который с течением времени изменяется по величине.
	Предохранитель	Маркировочная табличка на задней стенке блока осветителя.
	Дата производства	Маркировочная табличка на задней стенке блока осветителя и упаковка. Указывает дату изготовления медицинского изделия.
	Серийный номер	Маркировочная табличка на задней стенке блока осветителя и упаковка.
	Производитель	Маркировочная табличка на задней стенке блока осветителя и упаковка. Указывает производителя медицинского изделия.
	Обратитесь к инструкции по применению	Маркировочная табличка на задней стенке блока осветителя и упаковка. Указывает на необходимость прочесть эксплуатационную документацию.
	Не допускается выбрасывать вместе с остальными отходами, для переработки нужны специальные условия	Маркировочная табличка на задней стенке блока осветителя. Отходы медицинского изделия не должны утилизироваться вместе с бытовыми отходами, например в местных пунктах приема утильсырья.
	Беречь от влаги	Упаковка. Указывает медицинское изделие, которое необходимо защищать от влаги.

Символ	Название	Место нанесения и описание
	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.

23. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование осветителей 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.

24. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

24.2. Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию (поставки заказчику).

▲ Внимание! Гарантийное обслуживание не производится при отсутствии печати предприятия-производителя на гарантийных талонах.

24.3. Гарантийный срок хранения прибора - 12 месяцев с даты изготовления.

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

24.5. Послегарантийное обслуживание производится по отдельному договору.

25. СРОК СЛУЖБЫ

Кратность применения: изделие многократного применения.

Средний срок службы до списания должен быть не менее 3 лет. Предельным состоянием является такое состояние, при котором восстановление невозможно или экономически нецелесообразно.

26. ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

26.1. Наружные поверхности осветителя и световодного кабеля должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствора хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16.

26.2. Очистка, дезинфекция и стерилизация совместимых с осветителем изделий (эндоскопов и световодов) должна проводиться в соответствии с эксплуатационной документацией производителей изделий.

27. СТАНДАРТЫ СООТВЕТСТВИЯ

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

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный

стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»;
-ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»

28.УТИЛИЗАЦИЯ

28.1. Изделия необходимо утилизировать в соответствии с СанПиНом 2.1.3684 и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации электронного оборудования.

Класс отходов по морфологическому признаку в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 - класс А (эпидемиологически безопасные отходы). Электронные и электрические компоненты должны утилизироваться отдельно от бытовых отходов.

29.ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Изделие требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации. Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие.



Эксплуатация прибора должна проводиться вдали от источников сильных электрических и электромагнитных полей.

Таблицы электромагнитной совместимости

Электромагнитная эмиссия

Прибор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю прибора следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

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

Помехоустойчивость

Прибор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю прибор следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.

Таблица - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%.
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	± 1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
	±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% U_h (провал напряжения >95% U_h) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю прибора необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание прибора осуществлять от источника бесперебойного питания или батарей.
	40% U_h (провал напряжения 60% U_h) в течение 5 периодов		
	70% U_h (провал напряжения 30% U_h) в течение 25 периодов		
	<5% U_h (провал напряжения >95% U_h) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_h -уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда-указания
			Портативное и мобильное Радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	ЗВ от 150кГц до 80МГц	V1-3(B)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	ЗВ/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1-3(B/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц
Где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).; d- рекомендуемый пространственный разнос, м. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)} , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)} Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 			
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения изделия превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия. б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.			

Таблица - Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Изделием

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и изделием
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

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

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

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

Примечания

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

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И УПАКОВКЕ

Настоящий документ, удостоверяет гарантированные предприятием - изготовителем основные параметры и технические характеристики медицинского изделия «Осветитель эндоскопический» по ТУ 26.60.12-011-43790314-2022. 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 «Осветитель эндоскопический» по ТУ 26.60.12-011-43790314-2022. 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 «Осветитель эндоскопический» по ТУ 26.60.12-011-43790314-2022. 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 ремонт (замену) в течении гарантийного срока

Медицинское изделие: Осветитель эндоскопический по ТУ 26.60.12-011-43790314-2022.

(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 ремонт (замену) в течении гарантийного срока

Медицинское изделие: Осветитель эндоскопический по ТУ 26.60.12-011-43790314-2022.

(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 ремонт (замену) в течении гарантийного срока

Медицинское изделие: Осветитель эндоскопический по ТУ 26.60.12-011-43790314-2022.

(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

22 Жуковских

листов

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



М.П.