



**Осветитель эндоскопический
«ЭНДОМЕДИУМ+»
в вариантах исполнения: ОЭ-1К, ОЭ-1С, ОЭ-2К, ОЭ-2С
по ТУ 26.60.12-005-47086606-2020**

Руководство по эксплуатации

Версия 2.0 от 02.04.2020

**ООО «Эндомедиум+»
Россия, Казань
Тел: (843) 207 02 10
endo@endo.ru www.endo.ru**

СОДЕРЖАНИЕ

ВВЕДЕНИЕ	3
1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА	5
2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	5
3 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ	7
4 КОМПЛЕКТНОСТЬ	8
5 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ	9
6 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	11
7 ДЕЗИНФЕКЦИЯ	12
8 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	12
9 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)	12
10 КОНСЕРВАЦИЯ	13
11 [*] СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	13
12 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ	13
13 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	14
14 ТРЕБОВАНИЕ К ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕМОНТУ И ОБСЛУЖИВАНИЮ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	14
15 РЕМОНТ	14
16 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	16
17 УПАКОВКА	16
18 МАРКИРОВКА	16
19 УТИЛИЗАЦИЯ.....	18
20 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	18
21 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ	18

ВВЕДЕНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации включает в себя сведения, необходимые для изучения конструкции, принципа действия и правил эксплуатации, транспортирования и хранения и предназначено для ознакомления медицинского и обслуживающего персонала.

Наименование медицинского изделия: Осветитель эндоскопический «ЭНДОМЕДИУМ+» в вариантах исполнения: ОЭ-1К, ОЭ-1С, ОЭ-2К, ОЭ-2С по ТУ 26.60.12-005-47086606-2020 (далее по тексту – осветитель).

Осветитель выпускается в 4-х вариантах исполнения:

- 1) Осветитель эндоскопический «ЭНДОМЕДИУМ+» вариант исполнения ОЭ-1К по ТУ 26.60.12-005-47086606-2020 (далее по тексту – ОЭ-1К) – осветитель 1-канальный ксеноновый;
- 2) Осветитель эндоскопический «ЭНДОМЕДИУМ+» вариант исполнения ОЭ-1С по ТУ 26.60.12-005-47086606-2020 (далее по тексту – ОЭ-1С) – осветитель 1-канальный светодиодный;
- 3) Осветитель эндоскопический «ЭНДОМЕДИУМ+» вариант исполнения ОЭ-2К по ТУ 26.60.12-005-47086606-2020 (далее по тексту – ОЭ-2К) – осветитель 2-х канальный ксеноновый;
- 4) Осветитель эндоскопический «ЭНДОМЕДИУМ+» вариант исполнения ОЭ-2С по ТУ 26.60.12-005-47086606-2020 (далее по тексту – ОЭ-2С) – осветитель 2-х канальный светодиодный.

Наименование и юридический адрес производителя – Общество с ограниченной ответственностью «Эндомедиум+» (ООО «Эндомедиум+»)

Россия, 420044, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Ямашева, д. 36

Телефон: 8 (843) 207-02-10

E-mail: endo@endo.ru

Место производства:

Общество с ограниченной ответственностью «Эндомедиум+» (ООО «Эндомедиум+»)

Россия, 420044, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Ямашева, д. 36

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия: персонал лечебно-профилактических учреждений, прошедший специальное обучение.

Руководство по эксплуатации и маркировка приборов содержит различные графические знаки для того, чтобы проинформировать об безопасном использовании приборов и предотвратить возможный вред здоровью.

Пожалуйста, изучите значения каждого графического знака перед ознакомлением с руководством по эксплуатации и перед использованием прибора.

	Предупреждающий знак, обозначает возможную опасность для здоровья и/или жизни. Несоблюдение данного указания при определенных условиях может привести к серьезным последствиям для здоровья и жизни людей.
	Запрещающий знак, обозначает запрещенное действие. Несоблюдение данного указания при может привести к серьезным последствиям для здоровья и жизни людей.
	Изготовитель
	Серийный номер
	Обратитесь к инструкции по применению
	Дата изготовления
	символ типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1
	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Температурный диапазон

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение медицинского изделия: для создания необходимой освещенности на входных торцах осветительных кабелей, применяемых при проведении диагностики и операций в эндоскопической хирургии.

1.2 Показания к применению – освещение операционного поля при малоинвазивных вмешательствах.

1.3 Противопоказание к применению: при применении в соответствии с технической и эксплуатационной документацией и соблюдении техники безопасности – не имеет противопоказаний.

1.4 Возможные побочные действия: не применимо.

1.5 Область применения – эндоскопическая хирургия.

Осветитель предназначен для работы в клиниках, больницах и госпиталях.

Осветитель предназначен для эксплуатации в операционных отделениях лечебных учреждений при температуре окружающего воздуха от плюс 10 до 35° С, относительной влажности до 80% при температуре 25°С и атмосферном давлении 84-106,7 кПа.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Технические характеристики осветителя соответствуют указанному в таблице 1, в зависимости от варианта исполнения.

2.1.1. Диапазон цветовой температуры в используемых лампах, К:

- ксеноновая лампа	5500-6500
- светодиодная лампа	6000-7000
- галогенная лампа	3000-3500

2.1.2. Для работы с осветителем необходимо использовать кабель осветительный, разрешенный в установленном порядке к применению в медицинской практике в Российской Федерации, с стандартом разъема Storz.

Таблица 1 – Технические характеристики осветителя

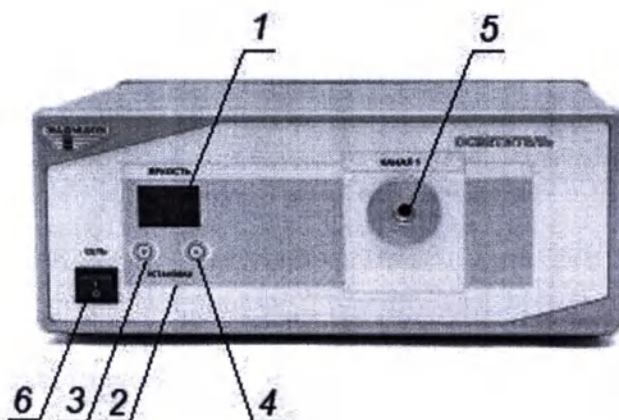
№	Характеристики	ОЗ-1К	ОЗ-2К	ОЗ-1С	ОЗ-2С
1	Осветитель работает от сети переменного тока частотой 50 Гц при напряжении, В	220+/-22			
2	Потребляемая мощность, ВА, не более:				
	- канал 1	400	400	150	120
	- канал 2	-	200	-	200
3	Максимальная освещенность на расстоянии 150 мм от выходного торца кабеля осветительного эндоскопического, лк, не менее:				
	- канал 1	15000	15000	19000	11000
	- канал 2	-	3000	-	5000
4	Диапазон регулировки освещенности, %	от 10 до максимальной			
5	Габаритные размеры осветителя, мм	330x325x140			
6	Допустимое отклонение от габаритных размеров, мм	±10%			
7	Источники света	Ксеноновая лампа	Ксеноновая и галогенная лампы	Светодиодная лампа	Светодиодная и галогенная лампы
8	Количество ксеноновых ламп, шт.	1	1	-	-
	Количество галогеновых ламп, шт.	-	1	-	1
	Количество светодиодных ламп, шт.	-	-	1	1
9	Время установления рабочего режима осветителя после включения с, не более	10			
10	Масса осветителя кг, не более	6			
11	Средний срок службы осветителя до списания при средней интенсивности эксплуатации 8 ч в сутки, лет, не менее	3			

3 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

3.1 Устройство и принцип работы

3.1.1 Общий вид передней панели осветителя представлен на рисунке 1.

а)



б)

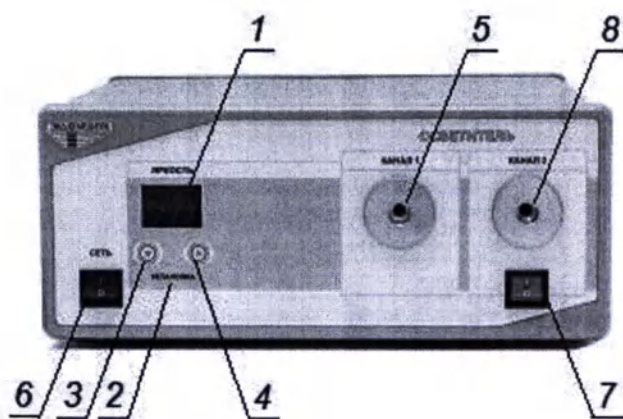


Рисунок 1 – Общий вид передней панели осветителей:

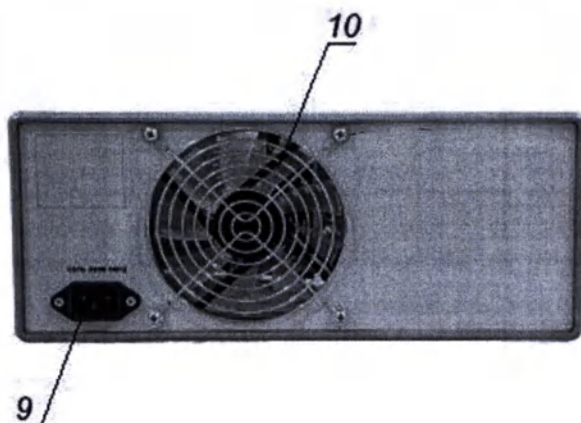
а) ОЗ-1К и ОЗ-1С; б) ОЗ-2К и ОЗ-2С

На передней панели осветителя расположены:

- 1 – цифровой индикатор ЯРКОСТЬ;
- 2 – кнопки регулировки яркости УСТАНОВКА;
- 3 – кнопка регулировки уменьшения яркости «»;
- 4 – кнопка регулировки увеличения яркости «»;
- 5 – разъем для подключения кабеля осветительного КАНАЛ 1;
- 6 – выключатель СЕТЬ;
- 7 – выключатель сети источника света КАНАЛ 2;
- 8 – разъем для подключения кабеля осветительного КАНАЛ 2.

3.1.3 Общий вид задней панели осветителя представлен на рисунке 2.

а)



б)

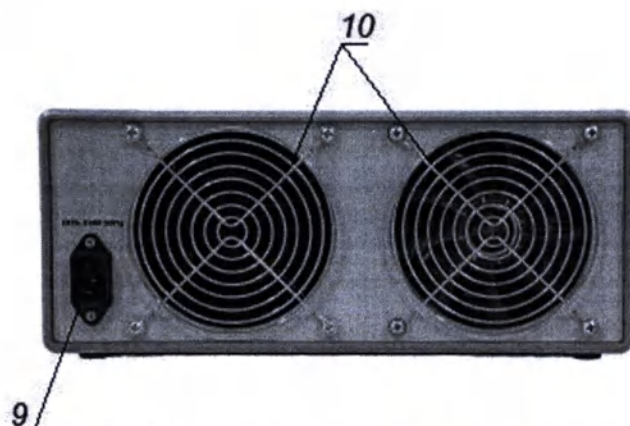


Рисунок 2 – Общий вид задней панели осветителя:

а) ОЭ-1С и ОЭ-2С; б) ОЭ-1К и ОЭ-2К

На задней панели осветителя расположены:

9 – разъем для подключения сетевого шнура питания СЕТЬ 220В 50Гц;

10 – вентиляторы охлаждения.

4 КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1. Комплект поставки осветителя соответствует указанным ниже таблицам, в зависимости от выбранного варианта исполнения по заявке заказчика.

Таблица 2 – Комплект поставки осветителя эндоскопического ОЭ-1К

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
«Осветитель эндоскопический «ЭНДОМЕДИУМ+» вариант исполнения ОЭ-1К по ТУ 26.60.12-005-47086606-2020»		
I. Осветитель эндоскопический ОЭ-1К, в составе:	ЖНИГ. 941541.007-01	1
- блок управления;	ЖНИГ. 941541.007-01	1
- шнур питания 220В, длина не менее 0,7 м	ГОСТ26413.0-85	1
- руководство по эксплуатации	ЖНИГ.941541.003 РЭ	1

Таблица 3 – Комплект поставки модели осветителя эндоскопического ОЭ-1С

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
«Осветитель эндоскопический «ЭНДОМЕДИУМ+» в вариант исполнения ОЭ-1С по ТУ 26.60.12-005-47086606-2020»		
I. Осветитель эндоскопический ОЭ-1С, в составе:	ЖНИГ.941549.001	1
- блок управления;	ЖНИГ.941549.001	1
- шнур питания 220В, длина не менее 0,7 м	ГОСТ26413.0-85	1
- руководство по эксплуатации	ЖНИГ.941541.003 РЭ	1

Таблица 4 – Комплект поставки модели осветителя эндоскопического ОЭ-2К

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
«Осветитель эндоскопический «ЭНДОМЕДИУМ+» в вариантах исполнения: ОЭ-2К по ТУ 26.60.12-005-47086606-2020»		
I. Осветитель эндоскопический ОЭ-2К, в составе:	ЖНИГ.941541.007	1
- блок управления;	ЖНИГ.941541.007	1
- шнур питания 220В, длина не менее 0,7 м	ГОСТ26413.0-85	1
- руководство по эксплуатации	ЖНИГ.941541.003 РЭ	1

Таблица 5 – Комплект поставки модели осветителя эндоскопического ОЭ-2С

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
«Осветитель эндоскопический «ЭНДОМЕДИУМ+» в вариант исполнения ОЭ-2С по ТУ 26.60.12-005-47086606-2020»		
I. Осветитель эндоскопический ОЭ-2С, в составе:	ЖНИГ.941541.002	1
- блок управления;	ЖНИГ.941541.002	1
- шнур питания 220В, длина не менее 0,7 м	ГОСТ26413.0-85	1
- руководство по эксплуатации	ЖНИГ.941541.003 РЭ	1

5 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

5.1 Подготовка осветителя к использованию

5.1.1 Установить осветитель на стол или на полку стойки передвижной для эндоскопических аппаратов и устройств СА -1 “Эндомедиум”, ТУ 9451-021-27831806-97 в горизонтальном положении.

5.1.2 Вставьте шнур питания осветителя в разъем для подключения СЕТЬ 220В 50Гц (рис. 2, поз. 9), расположенное на задней панели, и подсоедините к питающей сети.

5.2 Указания мер безопасности



- Перед началом эксплуатации прибора внимательно прочитайте данное руководство;
- Прибор должен быть установлен в недоступном для пациента месте;
- Прибор должен быть присоединен к сети электропитания с характеристиками, указанными в руководстве по эксплуатации. Сеть электропитания должно иметь защитное заземление;
- Перед проведением любых работ по подключению, техобслуживанию, очистке следует отключить прибор от сети электропитания.
- Осторожно! При подключении кабеля осветительного возможно повреждение глаз ярким светом осветителя
- Осторожно! Источник света излучает свет высокой энергии, что может привести к высокой температуре поверхности в конце эндоскопа. Возможно повреждение биологических тканей



- Не вносите изменений конструкции прибора!
- Прибор не вскрывать! Опасность удара электрическим током. Сервисные работы может выполнять только квалифицированный персонал

5.2.1 К самостоятельной работе с осветителем допускаются лица, изучившие устройство и принцип работы изделия.

5.2.2 По степени защиты человека от поражения электрическим током осветитель относится к изделиям класса I типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

5.2.3 Осветитель соответствует частным требованиям безопасности с учетом основных функциональных характеристик, установленных ГОСТ Р МЭК 60601-2-18.

5.2.4 Корректированный уровень звуковой мощности осветителя не превышает 62 дБА.

5.2.5 Осветитель по требованиям электромагнитной совместимости удовлетворяет требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

5.2.6 По степени защиты корпуса от проникания воды и твердых частиц осветитель соответствует коду IPX0.

5.3 Использование осветителя эндоскопического ОЭ-1К и ОЭ-1С.

5.3.1 Включить питание осветителя нажатием на выключатель СЕТЬ (рис.1, поз.6). После включения питания должен включиться вентилятор (рис.2, поз.10). Убедитесь, что источник света загорелся и вставьте кабель осветительный (не входит в комплект поставки) в разъем КАНАЛ 1 (рис.1, поз.5) до легкого щелчка. Убедитесь, что кабель осветительный зафиксирован пружинной защелкой.

5.3.2 Установить кнопками регулировки уменьшения яркости «» (рис.1, поз.3) и регулировки увеличения яркости «» (рис.1, поз.4) требуемый уровень освещенности.

5.3.3 После окончания работы выключить осветитель выключателем СЕТЬ (рис.1, поз.6).

ВНИМАНИЕ! Вентилятор выключается автоматически после выключения источника света.

5.4 Использование осветителя эндоскопического ОЭ-2К и ОЭ-2С.

5.4.1 Включить питание осветителя нажатием на выключатель СЕТЬ (рис.1, поз.6). После включения питания должен включиться вентилятор (рис.2, поз.10). Убедитесь, что источник света загорелся и вставьте кабель осветительный (не входит в комплект поставки) в разъем КАНАЛ 1 (рис.1, поз.5) до легкого щелчка. Убедитесь, что кабель осветительный зафиксирован пружинной защелкой.

5.4.2 Установить кнопками регулировки уменьшения яркости «» (рис.1, поз.3) и регулировки увеличения яркости «» (рис.1, поз.4) требуемый уровень освещенности.

5.4.3 После окончания работы выключить осветитель выключателем СЕТЬ (рис.1, поз.6).

ВНИМАНИЕ! Вентилятор выключается автоматически после выключения лампы.

5.4.4 Для работы с источником света КАНАЛ 2 (рис.1, поз.8). включите осветитель нажатием на выключатель сети (рис.1, поз.7). После включения питания должен включиться вентилятор (рис.2, поз.10).

5.4.5 Вставьте кабель осветительный (не входит в комплект поставки) в разъем КАНАЛ 2 (рис.1, поз.8) узла подключения до легкого щелчка. Убедитесь, что кабель осветительный зафиксирован пружинной защелкой.

5.4.6 После окончания работы выключите осветитель нажатием на выключатель сети источника света КАНАЛ 2 (рис.1, поз.7).

6 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

6.1 Возможные неисправности осветителя перечислены в таблице 6. При обнаружении неисправностей обратиться в сервисный центр предприятия-изготовителя.

Таблица 6 – Возможные неисправности осветителя

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вариант исполнения осветителя	Вероятная причина	Способ устранения
1. При включении осветителя не включается цифровой индикатор ЯРКОСТЬ (рис.1, поз.1)	ОЭ-1С	Перегорела плавкая вставка ВП1-1 3,15А 250В	Замена плавкой вставки. Выключить осветитель. Для устранения неисправности обратиться в сервисный центр предприятия-изготовителя.
	ОЭ-1К ОЭ-2К ОЭ-2С	ВП1-1 4.0 А 250В	
2. При включении осветителя не загорается источник света КАНАЛ 1 (рис.1, поз.5)	ОЭ-1К ОЭ-1С	Источник света вышел из строя	Выключить осветитель. Для устранения неисправности обратиться в сервисный центр предприятия-изготовителя. Для дальнейшей работы с осветителем
	ОЭ-2К		

	ОЭ-2С		перевести выключатель СЕТЬ (рис.1, поз.6) в положение "0", переключить кабель осветительный из разъема КАНАЛ 1 (рис.1, поз.5) в разъем КАНАЛ 2 (рис.1, поз.8), включить КАНАЛ 2 выключателем сети (рис.1, поз.7).
3. При включении осветителя не загорается источник света КАНАЛ 2 (рис.1, поз.8)	ОЭ-2К ОЭ-2С	Источник света вышел из строя	Выключить осветитель. Для устранения неисправности обратитесь в сервисный центр предприятия-изготовителя.

7 ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Наружные поверхности корпуса осветителя следует дезинфицировать по МУ-287-113 методом 2-х кратного протирания салфеткой из марли по ГОСТ 9412-93, смоченной 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-88 или 1% раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89 с интервалом между протираниями 15 минут.

8 КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

8.1 Осветитель соответствует виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444, ГОСТ 15150.

8.2 Осветитель в зависимости от степени потенциального риска применения относится к классу 2а по ГОСТ 31508.

8.3 В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования осветитель относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

8.4 В зависимости от воспринимаемых механических воздействий осветитель относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

8.5 По безопасности осветитель относится к изделиям класса I с рабочей частью типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

8.6 Осветитель обеспечивает продолжительный режим работы по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

8.7 По степени защиты корпуса от проникания воды и твердых частиц осветитель соответствует коду IPX0.

8.8 По электромагнитной совместимости осветитель соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

8.9 Осветитель соответствует частным требованиям безопасности с учетом основных функциональных характеристик, установленных ГОСТ Р МЭК 60601-2-18.

9 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

9.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие осветителя требованиям технических условий ТУ 26.60.12-005-47086606-2020 при соблюдении потребителем правил эксплуатации и хранения, изложенных в руководстве по эксплуатации.

9.2 Гарантийный срок эксплуатации устанавливается 12 месяцев со дня ввода аппарата в эксплуатацию.

9.3 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев со дня изготовления.

9.4 Юридический адрес предприятия-изготовителя: Россия, 420044, г. Казань, проспект Ямашева, д.36, офис 401.

Для писем: 420085, г. Казань, а/я 2, ООО «Эндомедиум+»,

Тел: (843) 207-02-10

Веб сайт: www.endo.ru

E-mail: endo@endo.ru

10 КОНСЕРВАЦИЯ

Таблица 7

Дата	Наименование работы	Срок действия	Должность, фамилия и подпись
	1. Обезжиривание 2. Консервация по ГОСТ 9.014-78 для условий хранения 2: ВЗ-10, ВУ-5	3 года	

11 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Осветитель эндоскопический «ЭНДОМЕДИУМ+» в вариантах исполнения: ОЭ-1К, ОЭ-1С, ОЭ-2К, ОЭ-2С по ТУ 26.60.12-005-47086606-2020 заводской номер _____ упакован ООО «Эндомедиум+» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковщик _____

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

12 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

Осветитель эндоскопический «ЭНДОМЕДИУМ+» в вариантах исполнения: ОЭ-1К, ОЭ-1С, ОЭ-2К, ОЭ-2С по ТУ 26.60.12-005-47086606-2020 заводской номер _____ изготовлен в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным к эксплуатации.

ОТК _____

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

13 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

13.1 При отказе или обнаруженных неисправностях осветителя в период гарантийных обязательств потребителем должен быть предъявлен предприятию - изготовителю рекламационный акт о необходимости замены осветителя.

13.2 Потребитель должен регистрировать все предъявленные рекламации в таблице 8.

13.3 Рекламации направлять по адресу предприятия-производителя:

ООО «Эндомедиум+», Россия, 420044, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Ямашева, д. 36, офис 401.

Телефон: 8 (843) 207-02-10 E-mail: endo@endo.ru

Таблица 8

Дата	Количество часов работы аппарата с начала эксплуатации до возникновения неисправности или отказа	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации и номер письма	Меры, применяемые по рекламации	Примечание

14 ТРЕБОВАНИЕ К ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕМОНТУ И ОБСЛУЖИВАНИЮ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

14.1 Техническое обслуживание осветителя производится один раз в три месяца – очистка решетки входного канала системы вентиляции от пыли, в противном случае ухудшаются условия охлаждения источников света, что приводит к выходу осветителя из строя.

14.2 Для предотвращения повреждения оптической системы осветителя необходимо следить за чистотой коннектора кабеля осветительного. Загрязнения торцевой поверхности коннектора кабеля осветительного приведут к обгоранию и повреждению оптической системы осветителя. Остатки дезинфицирующих и моющих средств на коннекторе вставляемого в гнездо осветителя кабеля осветительного могут пригореть и значительно ухудшить передачу света.

15 РЕМОНТ

15.1 Краткие сведения о проведенном ремонте

		№	
наименование изделия	обозначение	заводской номер	

предприятие, дата			

наработка с начала эксплуатации

параметр, характеризующий ресурс или

срок службы

Причина поступления в ремонт

Сведения о произведенном ремонте

вид ремонта и краткие

сведения о ремонте

15.2 Данные приемо-сдаточных испытаний

15.2.1 Технические характеристики, полученные при испытаниях осветителя после ремонта, удовлетворяют (не удовлетворяют) требованиям ремонтной документации.

15.3 Свидетельство о приемке

наименование изделия

обозначение

№

заводской номер

вид ремонта

наименование предприятия, условное обозначение

согласно

вид документа

Принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов и действующей технической документации и признан годным для эксплуатации.

Ресурс до очередного ремонта

параметр, определяющий ресурс

в течение срока службы лет (года),

в том числе срок хранения

условия хранения лет(года)

Исполнитель ремонта гарантирует соответствие осветителя требованиям действующей технической документации при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

ОТК

личная подпись

расшифровка подписи

число, месяц, год

16 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

16.1 Транспортирование осветителя в упаковке изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с ГОСТ 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

16.2 Условия транспортирования осветителя – условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

16.3 Храниться осветитель в упаковке изготовителя по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

17 УПАКОВКА

17.1 Упаковка – по ГОСТ Р 50444.

17.2 Перед упаковкой металлические поверхности осветителя должны быть обезжирены и законсервированы по ГОСТ 9.014: ВЗ -10, ВУ -5.

17.3 Срок защиты без переконсервации в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 – 3 года.

17.4 Осветитель, шнур питания, кабель осветительный и руководство по эксплуатации помещены в отдельные чехлы из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. Швы чехлов герметично заварены.

17.5 Осветитель, шнур питания и руководство по эксплуатации помещены в картонную коробку по ГОСТ 33781 или картонный ящик по ГОСТ 9142 и предохранен от перемещений.

17.6 Для транспортирования осветитель вместе со шнуром питания и руководством по эксплуатации уложен в ящик из листовых древесных материалов по ГОСТ 5959, выложенный внутри упаковочной бумагой по ГОСТ 515 или ГОСТ 8828.

17.7 В каждый ящик вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444.

17.8 Расконсервация осветителя производится в соответствии с ГОСТ 9.014.

18 МАРКИРОВКА

18.1 Маркировка – по ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1.

18.2 Маркировка осветителя содержит:

— товарный знак предприятия-изготовителя;

- наименование и обозначение осветителя;
- номинальное питающее напряжение;
- частоту питающего напряжения;
- потребляемую мощность;
- символ типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- серийный номер;
- год изготовления;
- обозначение технических условий;
- страну и юридический адрес предприятия-производителя;
- номер и дата регистрационного удостоверения.

а)

**Осветитель эндоскопический
"Эндомедиум+" вариант исполнения
ОЭ-___ по ТУ 26.60.12-005-47086606-2020**

SN _____	
 РУ _____ от _____	
 _____	
~220В 50Гц не более _____ ВА	


 Россия, Татарстан, г. Казань, пр. Ямашева д.36 офис 401
 +7 (843) 207 02 10
www.endomedium.ru



б)

	ООО «Эндомедиум+» 420044, Россия, г. Казань, пр. Ямашева 36, офис 401 Тел: (843) 207 02 10 endo@endo.ru www.endo.ru
	Осветитель эндоскопический «ЭНДОМЕДИУМ+» вариант исполнения ОЭ-2К по ТУ 26.60.12-005-47086606-2020 Кат.№ 5010-08
	ТУ 26.60.12-005-47086606-2020 Заводской № _____ Регистрационное удостоверение №ФСР 2012/13655 от 20.07.2012 г. Лицензия на производство медицинской техники №ФСР9-04-000722-13

Рисунок 3 – Маркировка осветителя эндоскопического «ЭНДОМЕДИУМ+» в варианте исполнения ОЭ-2К: а) пример маркировки на изделии; б) пример маркировки на упаковке.

18.3 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

На транспортный ящик нанесены манипуляционные знаки, соответствующие ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 со следующими наименованиями: «Хрупкое, обращаться осторожно», «Верх», «Беречь от влаги», «Температурный диапазон» и надписи: «Условия хранения 2», «Законсервировано до ...», «Гарантийный срок хранения – 6 месяцев».



Рисунок 4 – Транспортная маркировка изделия

19 УТИЛИЗАЦИЯ

19.1 Осветитель, пришедший в непригодность, в том числе в связи с истечением срока службы, подлежит утилизации.

19.2 Осветитель относится к классу А медицинских отходов и утилизируются стандартным способом согласно СанПиН 2.1.7.2790-10.

20 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Осветитель эндоскопический «ЭНДОМЕДИУМ+» в вариантах исполнения: ОЭ-1К, ОЭ-1С, ОЭ-2К, ОЭ-2С по ТУ 26.60.12-005-47086606-2020 требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, приведённой в настоящем руководстве.

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

а. Перечень кабелей

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

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

б. Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Осветитель предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	Осветитель пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Могут быть применены в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения осветителя или экранирование места размещения
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Осветитель использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования

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

с. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Осветитель предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю осветитель следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными

энергии по МЭК 61000-4-5	± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	± 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	условиями коммерческой или больницы обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_N$ (провал напряжения $> 95\% U_N$) в течение 0,5 периода $40\% U_N$ (провал напряжения $60\% U_N$) в течение 5 периодов $70\% U_N$ (провал напряжения $30\% U_N$) в течение 25 периодов $< 5\% U_N$ (провал напряжения $> 95\% U_N$) в течение 5 с	$< 5\% U_N$ (провал напряжения $> 95\% U_N$) в течение 0,5 периода $40\% U_N$ (провал напряжения $60\% U_N$) в течение 5 периодов $70\% U_N$ (провал напряжения $30\% U_N$) в течение 25 периодов $< 5\% U_N$ (провал напряжения $> 95\% U_N$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю осветителя необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание изделия осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Примечание - U_N - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

d. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Осветитель предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю изделия следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В (средне-квадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом осветителя, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P},$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м^б); P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^б). Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения осветителя превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой осветителя с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение осветителя.

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

Примечания

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

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

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и осветителя

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

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

Примечания

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

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

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

21 ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»

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

ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре»

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 62366-2013 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»

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»

ООО «Эндомедиум+»
Россия, Казань
Тел: (843) 207 02 10
endo@endo.ru www.endo.ru

Всего в настоящем документе
прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 23 листов.

Директор

ООО "ЭндоМедИум"

О.А. Тусе

