

Производитель эндохирургического оборудования

ЭНДОМЕДИУМ

endo.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Эндоментиум+»

Гусев О.А.,

2024 г.



ООО «Эндоментиум+»

Россия, г. Казань

Тел: +7 843 207 02 10

endo@endo.ru www.endo.ru

Световод эндоскопический EndoGlance® по ТУ 27.40.39-022-47086606-2024

Руководство по эксплуатации

2024 г.

Мы благодарим Вас за доверие к продукции «Эндоментиум». Данное изделие вообрало в себя весь наш опыт и результаты нашего многолетнего труда. Вы и Ваша организация стали обладателями современного и высококачественного прибора компании «Эндоментиум».

Со всей актуальной информацией обо всех изделиях нашей компании Вы можете ознакомиться на сайте endo.ru

1. Наименование медицинского изделия.

Световод эндоскопический EndoGlance® по ТУ 27.40.39-022-47086606-2024

Световод выпускается в трех вариантах исполнения:

1. Световод эндоскопический EndoGlance®, S по ТУ 27.40.39-022-47086606-2024:
 - Световод эндоскопический EndoGlance®, S с предустановленным переходником для осветителей Storz, Эндомедиум – 1 шт.;
 - Переходник для осветителей Olympus – 1 шт.;
 - Переходник для осветителей Wolf – 1 шт.;
 - Паспорт – 1 шт.
2. Световод эндоскопический EndoGlance®, M по ТУ 27.40.39-022-47086606-2024:
 - Световод эндоскопический EndoGlance®, M с предустановленным переходником для осветителей Storz, Эндомедиум – 1 шт.;
 - Переходник для осветителей Olympus – 1 шт.;
 - Переходник для осветителей Wolf – 1 шт.;
 - Паспорт – 1 шт.
3. Световод эндоскопический EndoGlance®, L по ТУ 27.40.39-022-47086606-2024:
 - Световод эндоскопический EndoGlance®, L с предустановленным переходником для осветителей Storz, Эндомедиум – 1 шт.;
 - Переходник для осветителей Olympus – 1 шт.;
 - Переходник для осветителей Wolf – 1 шт.;
 - Паспорт – 1 шт.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 158090 (согласно приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012).

Код согласно Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности ОКПД 2 - 27.40.39.110.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным Приказом МЗ РФ от 06 июня 2012 г. № 4н – 1.

Контакт с организмом человека отсутствует.

2. Сведения о производителе и местах производства

Производитель

ООО «Эндомедиум +»

420044, Россия, г. Казань, пр. Ямашева, 36, офис 401

Телефон: +7 (843) 207-02-10

Электронный адрес: info@endo.ru, endo@endo.ru

Место производства медицинского изделия 420085, Россия, г. Казань, ул. Беломорская, 79а.

3. Назначение и область применения

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

Область применения:

Эндохирургия, полостная хирургия. Световод предназначен для работы в клиниках, больницах и госпиталях

4. Потенциальные потребители

Врачи по эндоскопической хирургии, хирург-эндоскопист, прошедший специальную подготовку.

5. Показания и противопоказания к применению, побочные эффекты, меры предосторожности.

Показания к применению

Показания к применению: применяется при проведении эндоскопических операций и исследований для передачи необходимого светового потока от осветителя к эндоскопу.

Противопоказания к применению

Эксплуатация изделия считается противопоказанной, если, по мнению ответственного врача, такое применение сопряжено с опасностью жизни пациента.

Побочные эффекты

Побочные эффекты, относящиеся напрямую к данным изделиям, в настоящее время не известны.

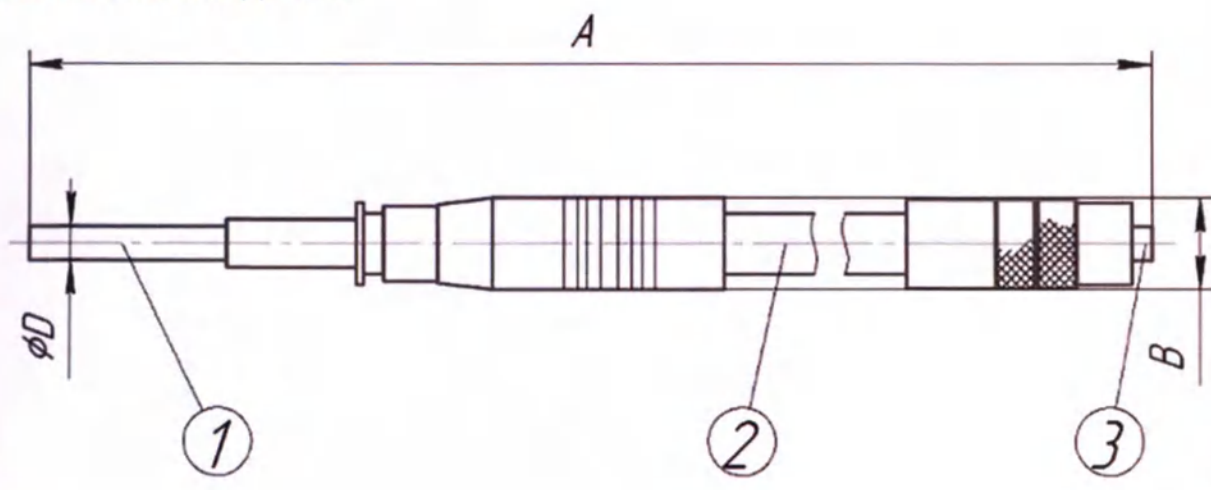
Меры предосторожности:

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

Для исключения ухудшения светопропускания световода особое внимание следует уделять защите торцов волоконно-оптического кабеля от механических повреждений, следует избегать резких изгибов защитной оболочки.

Допустимый радиус изгиба должен быть не менее 50 мм. При перегибе светопроводящее волокно может лопнуть и световод перестанет проводить свет.

6. Описание изделия



1. Коннектор подключения к источнику света

2. Оболочка

3. Коннектор подключения к эндоскопу

4. Переходник

Рисунок 1 Общий вид световода с предустановленным переходником для осветителей Storz, Эндомедиум

Световод представляет собой устройство для передачи светового потока от эндоскопического осветителя до входного коннектора осветительного канала жесткого эндоскопа.

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

На обоих концах имеет металлические втулки (коннекторы подключения) для присоединения к коннекторам осветителя и эндоскопа.

Средняя наработка на отказ от световода должна быть не менее 1000ч.

Срок службы световода 2 года.

7. Основные технические характеристики

➤ Основные габаритные размеры и масса указаны в таблице 1.

Таблица 1

Вариант исполнения	Диаметр D, мм, ±10%	Длина A, мм ±10%	Размер B, мм ±10%	Вес, г, не более
Световод эндоскопический	5,5	2000	14	300

EndoGlance®, S			
Световод эндоскопический EndoGlance®, M	5,5	2500	360
Световод эндоскопический EndoGlance®, L	5,5	3000	450

➤ Присоединительный размер подключения коннектора подключения к эндоскопу типа Storz и Эндомедиум – M10 L0,5(±0,5) (см. рисунок 2). Размеры коннектора подключения к источнику света (без переходника) указаны на рисунке 3. Допуск +/- 10%, если не указано иное.

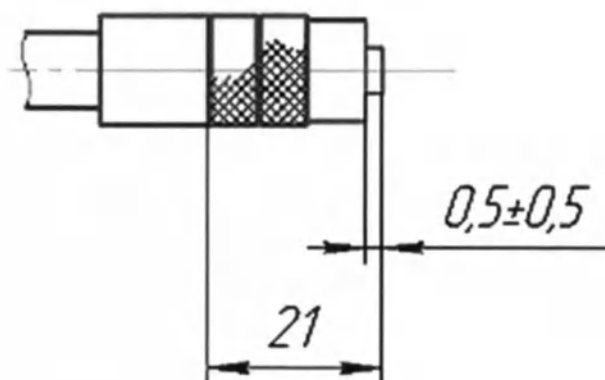


Рисунок 2 Присоединительные размеры коннектора подключения к эндоскопу

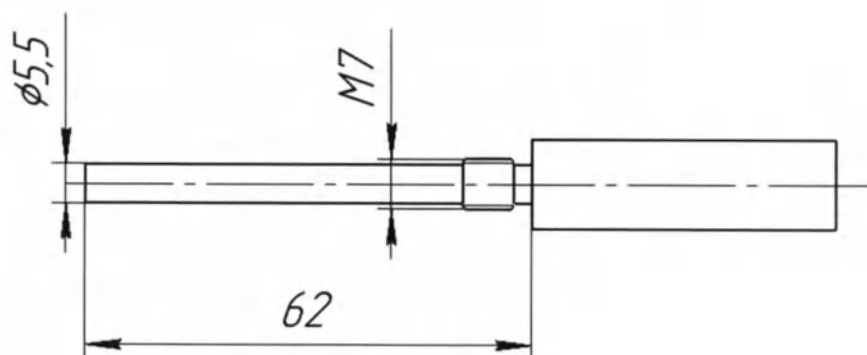


Рисунок 3 Размеры коннектора подключения к источнику света (без переходника)

➤ Световод должен обеспечивать коэффициент светопропускания в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2

Вариант исполнения	Коэффициент светопропускания
Световод эндоскопический EndoGlance®, S	0,45
Световод эндоскопический EndoGlance®, M	0,5
Световод эндоскопический EndoGlance®, L	0,45

8. Основные технические характеристики и общий вид переходников

В состав входят:

- 1) Переходник для осветителей Storz, Эндомедиум (предустановлен на световод)
- 2) Переходник для осветителей Olympus
- 3) Переходник для осветителей Wolf

Внешние, внутренние и присоединительные размеры переходников к осветителям указаны в таблице 3 на рисунках 4 - 9. Допуск $\pm 10\%$, если не указано иное

Таблица 3

Переходник	Присоединительный размер, мм, $\pm 10\%$	№ рис.
Переходник для осветителей Storz, Эндомедиум	D=7; L=48	4
Переходник для осветителей Olympus	D=8 L=30	6
Переходник для осветителей Wolf	D=9 L=37	8

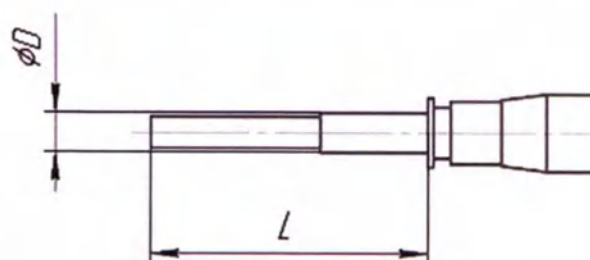


Рисунок №4 Присоединительный размер коннектора подключения к источнику света с переходником для осветителей Storz, Эндомедиум

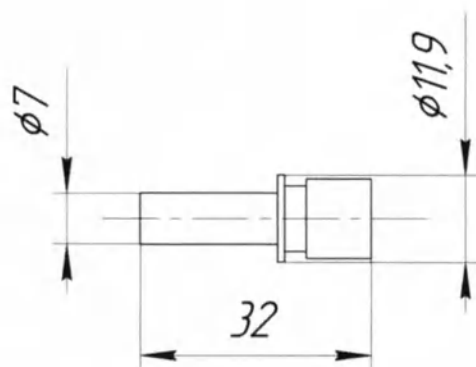


Рисунок №5 Внешние размеры переходника для осветителей Storzh, Эндомедиум

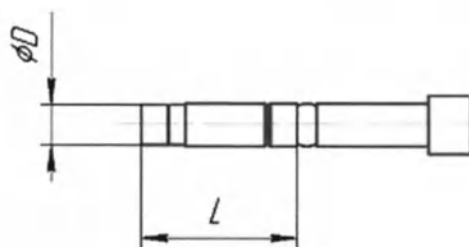


Рисунок №6 Присоединительный размер переходника для осветителей Olympus

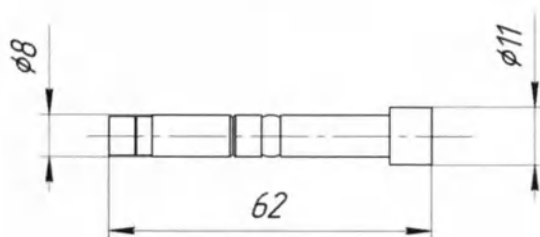


Рисунок № 7 Внешние размеры переходника для осветителей Olympus

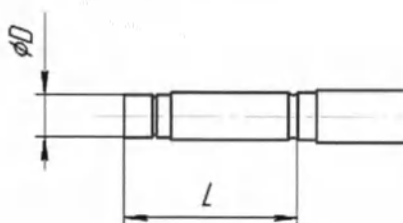


Рисунок № 8 Присоединительный размеры переходника для осветителей Wolf

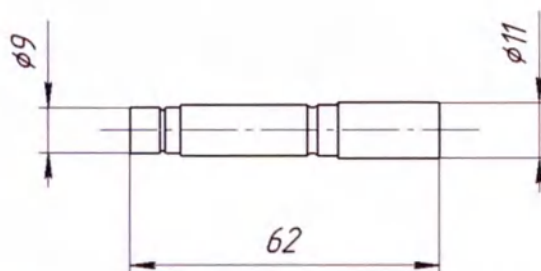


Рисунок № 9 Внешние размеры переходника для осветителей Wolf

9. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Медицинское изделие не содержит лекарственные средства, материалы животного и (или) человеческого происхождения, наноматериалы.

10. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Световод поставляется нестерильным. Подлежит обработки перед использованием.

12. Правила работы, проверка работоспособности и порядок применения

Правила работы.

- После транспортирования в условиях отрицательных температур световоды в транспортной упаковке должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 12 ч.
- Для обеспечения длительной работы световода должны быть исключены его удары, резкие встряхивания.
- Для исключения ухудшения светопропускания световода особое внимание следует уделять защите торцов волоконно-оптического кабеля от механических повреждений, следует избегать резких изгибов защитной оболочки.
- Допустимый радиус изгиба должен быть не менее 50 мм.

Проверка работоспособности

- Извлеките световод из упаковки, проведите внешний осмотр и убедитесь в отсутствии механических повреждений на поверхности жгута. На внешнем покрытии не должно быть порезов, глубоких царапин и разрывов.
- Наведите один из торцов световода на источник света, при этом на другом торце должна наблюдаться равномерная засветка.

Примечание: Допускаются локальные повреждения светящейся поверхности в виде темных точек с общей площадью не более 5%. При соответствии данным требованиям световод считается готовым к работе.

Порядок применения

Начало работы:

1. Вкрутите нужный переходник (Storz, Эндомедиум или Olympus или Wolf) соответствующий марки осветителя на коннектор подключения к источнику света.
2. Переходник Storz, Эндомедиум поставляется уже вкрученным, при необходимости его нужно открутить и вкрутить нужный.
3. Подключите световод коннектором подключения к источнику света к разъему осветителя, а коннектор подключения к эндоскопу к эндоскопу.

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 источника света. Для этого потянуть за корпус коннектора подключения к источнику света.
- 5) Открутить переходники типа Olympus или Wolf или Storz, Эндомедиум от коннектора подключения к источнику света.

13. Обработка световода

Световод подлежит обработке как перед первым использованием, так и перед каждым последующим применением.

Световод в соответствии СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней" и с МУ-287-113 должен быть устойчив к следующему циклу обработки:

предварительная очистка, дезинфекция; предстерилизационная очистка; стерилизация.

-предварительная очистка: при полном погружении в воду, протирание безворсовой тканью

-дезинфекция: 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

-предстерилизационная очистка: замачивание при полном погружении в моющем растворе:

- а) 1% Велтолен – время обработки 15 минут МУ 287-113. Таблица 3

-стерилизация производится паровым методом (автоклавированием) при температуре 134°C и давлении 0,21 МПа продолжительностью 5 мин.

14. Перечень возможных неисправностей и способы их устранения.

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

15. Комплект поставки

I. Световод эндоскопический EndoGlance® по ТУ 27.40.39-022-47086606-2024, в вариантах исполнения:

1. Световод эндоскопический EndoGlance®, S по ТУ 27.40.39-022-47086606-2024:

- Световод эндоскопический EndoGlance®, S с предустановленным переходником для осветителей Storz, Эндомедиум – 1 шт.;
- Переходник для осветителей Olympus – 1 шт.;
- Переходник для осветителей Wolf – 1 шт.;
- Паспорт – 1 шт.

2. Световод эндоскопический EndoGlance®, M по ТУ 27.40.39-022-47086606-2024:

- Световод эндоскопический EndoGlance®, M с предустановленным переходником для осветителей Storz, Эндомедиум – 1 шт.;
- Переходник для осветителей Olympus – 1 шт.;
- Переходник для осветителей Wolf – 1 шт.;
- Паспорт – 1 шт.

3. Световод эндоскопический EndoGlance®, L по ТУ 27.40.39-022-47086606-2024:

- Световод эндоскопический EndoGlance®, L с предустановленным переходником для осветителей Storz, Эндомедиум – 1 шт.;

- Переходник для осветителей Olympus – 1 шт.;

- Переходник для осветителей Wolf – 1 шт.;

- Паспорт – 1 шт.

II. Руководство по эксплуатации – 1 шт. на транспортную упаковку.

Примечание: в транспортную упаковку должен быть уложен один экземпляр «Руководства по эксплуатации».

16. Упаковка

Световод и переходники помещают в индивидуальные пакеты, изготовленные из плёнки полиэтиленовой, марки Н, высший сорт, ГОСТ 10354 и укладывают в элемент в потребительскую упаковку.

Потребительские упаковки помещают в транспортную тару, в ящик из картона ГОСТ 33781. Упакованные ящики оклеивают клейкой лентой ГОСТ 20477. Изделий в транспортной упаковке не более 20 шт, количество кратное 10.

На транспортной таре должны быть нанесены манипуляционные знаки: «Хрупкое, обращаться осторожно», «Температурный диапазон», «Беречь от влаги», «Верх».

Масса транспортной коробки с изделиями (брутто) не должна быть более 10 кг.

17. Маркировка

Маркировка изделия должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и настоящих ТУ. Маркировка должна быть четкой и сохраняться в течение всего срока службы.

На световоде должно быть указано:

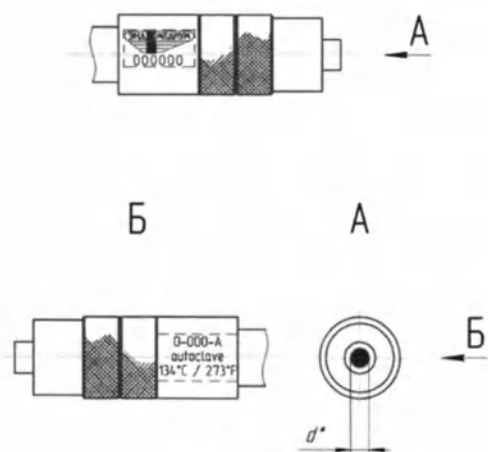
- товарный знак (логотип) предприятия/изготовителя;

-идентификационный (серийный) номер.

-маркировка «autoclave 134° C/273° F»

-указание буквенного-числового кода «0-000-A», расшифровка обозначена на рисунке 10.

Маркировка должна наноситься лазерным способом на поверхности коннектора подключения к эндоскопу световода согласно рабочим чертежам, утвержденным в установленном порядке.



0-000-A, где:

Первое значение – диаметр канала светового волокна d ;

Второе значение – длина световода в см;

Третье значение – автоклавирование

Рисунок № 10 Обозначение маркировки световода

17.1 Маркировка на упаковке изделия должна содержать:

- наименование варианта исполнения;
- наименование, товарный знак, местонахождение (юридический адрес) производителя (изготовителя), электронный адрес предприятия;
- символ «Номер по каталогу»;
- символ «Код партии»;
- символ «Дата изготовления» (месяц, год);
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- символ «Не стерильно»;
- символ «Изготовитель»;
- обозначение условий эксплуатации;
- обозначение условий хранения.

17.2 Маркировка стикера транспортной упаковки должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование, страна, юридический адрес, контактная информация предприятия-изготовителя, электронный адрес предприятия;
- наименование варианта исполнения;

- номер и дата регистрационного удостоверения;
- символ «Дата изготовления» (месяц, год);
- символ «Изготовитель»;
- QR-код на сайт предприятия-изготовителя;
- адрес сайта предприятия-изготовителя;
- обозначение условий транспортирования 5 и хранения 1 по ГОСТ

15150;

- указание «Производитель медицинского оборудования»

17.3 Маркировка транспортной тары должна содержать:

— символы «Хрупкое, обращаться осторожно», «Температурный диапазон», «Не допускать воздействия влаги», «Верх» указываются отдельно на коробке по ГОСТ 14192 печатным способом.

— надпись: «Производитель эндохирургического оборудования или Спасибо за Ваш выбор или Медицинское оборудование или Производство полного спектра оборудования, оптики и инструментария для малоинвазивной хирургии».

Изображения и символы, используемые при маркировки упаковок изделия, имеют следующие значения.

	Изготовитель		Дата изготовления		Не допускать воздействия влаги
	Код партии		Не стерильно		Температурный диапазон
	Номер по каталогу		Верх		Хрупкое, осторожно
	QR-код на сайт предприятия-изготовителя			Фирменные логотипы компании-изготовителя	

18. Правила хранения и транспортирования

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

■ Условия транспортирования световодов по условиям хранения 5 по ГОСТ 5150.

■ Храниться световоды должны в упаковке изготовителя по условиям хранения 1 по ГОСТ Р 50444 не более 12 месяцев.

19. Требования утилизации

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

20. Гарантии производителя

• Изготовитель гарантирует соответствие световодов требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями и эксплуатационной документацией.

• Гарантийный срок эксплуатации световодов должен быть не менее 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с дня продажи.

• Гарантийный срок хранения 12 месяцев с дня продажи.

• В течение гарантийного срока завод-изготовитель ремонтирует или заменяет изделие, или его переходники в случае неисправности при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации, а также при предъявлении заполненного гарантийного талона.

21. Требования к техническому обслуживанию и ремонту

• При соблюдении правил хранения и эксплуатации технического обслуживания не требуется.

• Световоды являются ремонтпригодными медицинскими изделиями.

• Техническое обслуживание и ремонт световодов производится в условиях предприятия - изготовителя.

• Снижение освещенности или ее отсутствие, возникшее по причине скрытого повреждения оптоволокна на любом участке, наиболее вероятно, в местах постоянного изгиба, в случае отсутствия видимых повреждений на наружной оболочке кабеля.

- Установка кабеля вне фокуса источника света, а именно неплотная установка кабеля на оптику (брак переходников, резьбы), будет произведена замена переходников.
- Неудовлетворительная реакция материалов изделия (оболочка, металл, оптоволокно) в течении гарантийного срока в виде разрушения (трещин) наружной оболочки, помутнения торцов оптоволокна, при условии соблюдения условий эксплуатации и обработки – будет произведена замена медицинского изделия.
- При несоблюдении условий хранения и эксплуатации медицинское изделие замене и ремонту не подлежит.

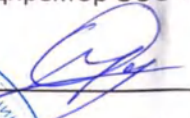
22. Соответствие применимым в РФ стандартам

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
СанПиН 3.3686-21	"Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней"
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования

Обозначение	Наименование
ГОСТ 8.520-84	Государственная система обеспечения единства измерений Весы лабораторные образцовые и общего назначения Методика поверки
ГОСТ 8.051-81	Государственная система обеспечения единства измерений Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм.
Сан ПиН 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий".
ГОСТ 24104-88Е	Весы лабораторные общего назначения и образцовые
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем Технические условия
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая Технические условия
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	«Изделия медицинские Часть 1 Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной

Всего в настоящем документе
прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 листов.
Директор ООО «Эндомедиум +»



 О.А. Гусев

ЭНДОМЕДИУМ

ООО «Эндомедиум+»
Россия, Казань
Тел: +7 843 207 02 10
endo@endo.ru www.endo.ru

«УТВЕРЖДАЮ»



Директор
ООО «Эндомедиум+»
Гусев О.А.,
«16» 2024 г.

Световод эндоскопический EndoGlance®

по ТУ 27.40.39-022-47086606-2024

Паспорт

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

- Световод эндоскопический EndoGlance® предназначен для использования вместе с медицинским осветителем и эндоскопом или другим эндо терапевтическим устройством для передачи выходного излучения осветителя к области воздействия при проведении эндоскопической операции или исследования
- Световод изготавливается для эксплуатации при температуре окружающей среды от + 10°C до + 35°C и относительной влажности 80% при температуре +25°C.
- Вид медицинского изделия (Световод эндоскопический EndoGlance®) в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 158090. По степени риска применения световод относится к классу I в соответствии с Приказом МЗ РФ №4Н от 06.06.2012.
- Контакт с организмом человека отсутствует

ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Показания: применяется при проведении эндоскопических операций и исследований для передачи необходимого светового потока от осветителя к эндоскопу.

Противопоказания: Эксплуатация изделия считается противопоказанной, если, по мнению ответственного врача, такое применение сопряжено с опасностью жизни пациента.

Побочные действия: отсутствуют

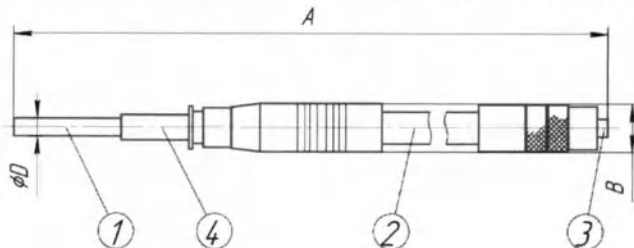
ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Область применения эндохирургия, полостная хирургия. Световод предназначен для работы в клиниках, больницах и госпиталях.

Потенциальные потребители Врачи по эндоскопической хирургии, хирург эндоскопист, прошедший специальную подготовку.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные габаритные размеры и масса должны соответствовать указанным в таблице 1 и на рисунке 1.



1. Коннектор подключения к источнику света
2. Оболочка
3. Коннектор подключения к эндоскопу
4. Переходник

Рисунок 1 Общий вид световода с предустановленным переходником для осветителей Storz, Эндомедиум

Таблица 1

Вариант исполнения	Диаметр D, мм, ±10%	Длина A, мм ±10%	Размер B, мм ±10%	Вес, г, не более
Световод эндоскопический EndoGlance®, S	5,5	2000	14	300
Световод эндоскопический EndoGlance®, M	5,5	2500		360
Световод эндоскопический EndoGlance®, L	5,5	3000		450

Присоединительный размер коннектора подключения к эндоскопу типа Storz и Эндомедиум – M10, L0,5(±0,5) (см. рисунок 2). Габаритные размеры коннектора подключения к эндоскопу (без переходника) указаны на рисунке 3. Допуск +/- 10%, если не указано иное.

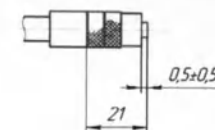


Рисунок 2 Коннектор подключения к эндоскопу

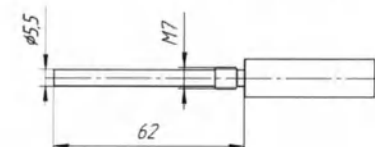


Рисунок 3 Коннектор подключения к источнику света (без переходника)

Световод должен обеспечивать коэффициент светопропускания в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2

Вариант исполнения	Коэффициент светопропускания
Световод эндоскопический EndoGlance®, S	0,45
Световод эндоскопический EndoGlance®, M	0,5
Световод эндоскопический EndoGlance®, L	0,45

Основные технические характеристики и общий вид переходников

В состав входят:

1. Переходник для осветителей Storz, Эндомедиум (предустановлен на световод)
2. Переходник для осветителей Olympus
3. Переходник для осветителей Wolf

Внешние, внутренние и присоединительные размеры переходников к осветителям указаны в таблице 3 на рисунках 4 - 9. Допуск +/- 10%, если не указано иное.

Таблица 3

Переходник	Присоединительный размер, мм, +/-10%	№ рис.
Переходник для осветителей Storz, Эндомедиум	D=7; L=48	4
Переходник для осветителей Olympus	D=8 L=30	6
Переходник для осветителей Wolf	D=9 L=37	8

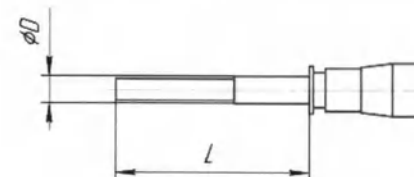


Рисунок №4 Присоединительный размер коннектора подключения к источнику света с переходником для осветителей Storz, Эндомедиум

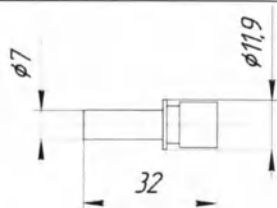


Рисунок №5 Внешние размеры переходника для осветителей Storz, Эндомедиум

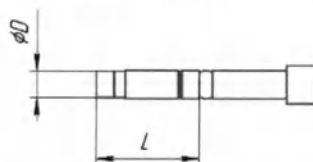


Рисунок №6 Присоединительный размер переходника для осветителей Olympus

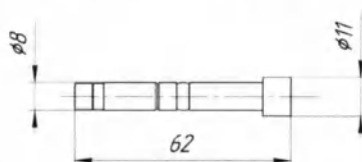


Рисунок № 7 Внешние размеры переходника для осветителей Olympus

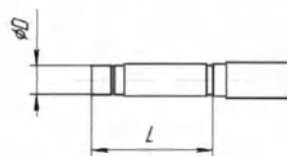


Рисунок № 8 Присоединительные размеры переходника для осветителей Wolf

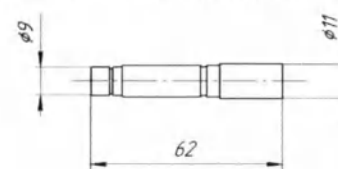


Рисунок № 9 Внешние размеры переходника для осветителей Wolf

Средняя наработка на отказ от световода должна быть не менее 1000ч.

Срок службы световода 2 года.

Критерий предельного состояния невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления световода.

Наружные поверхности должны быть гладкими, без трещин, царапин, заусенцев, расслоений, посторонних включений и выкрошенных мест, прижогов и других загрязнений, окислы, частиц материалов шлифовки, полировки и следов смазки, видимых невооруженным глазом. Поверхности пластмассовых изделий должны быть без трещин, расслоений, посторонних включений, выступающих над поверхностью.

Металлические части световода должны быть изготовлены из коррозионностойких материалов.

Этапы предварительной очистки, дезинфекции и предстерилизационной очистки производят согласно инструкции изготовителя средств (учитывая концентрацию, температуру и время воздействия, указанные изготовителем). Стерилизация выполняется паровым методом (автоклавированием) при температуре 134°C и давлении 0,2 МПа.

Детали световода должны быть изготовлены из сертифицированных материалов.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

1. Световод эндоскопический EndoGlance® TY 27.40.39-022-47086606-2024, в вариантах исполнения:

1. Световод эндоскопический EndoGlance®, S по TY 27.40.39-022-47086606-2024:

- Световод эндоскопический EndoGlance®, S с предустановленным переходником для осветителей Storz, Эндомедиум – 1 шт.;
- Переходник для осветителей Olympus – 1 шт.;
- Переходник для осветителей Wolf – 1 шт.;
- Паспорт – 1 шт.

2. Световод эндоскопический EndoGlance®, M по TY 27.40.39-022-47086606-2024:

- Световод эндоскопический EndoGlance®, M с предустановленным переходником для осветителей Storz, Эндомедиум – 1 шт.;
- Переходник для осветителей Olympus – 1 шт.;
- Переходник для осветителей Wolf – 1 шт.;
- Паспорт – 1 шт.

3. Световод эндоскопический EndoGlance®, L по TY 27.40.39-022-47086606-2024:

- Световод эндоскопический EndoGlance®, L с предустановленным переходником для осветителей Storz, Эндомедиум – 1 шт.;
- Переходник для осветителей Olympus – 1 шт.;
- Переходник для осветителей Wolf – 1 шт.;
- Паспорт – 1 шт.

II. Руководство по эксплуатации – 1 шт. на транспортную упаковку.

ПРАВИЛА РАБОТЫ

После транспортирования в условиях отрицательных температур световоды в транспортной упаковке должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 12 ч.

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

Для исключения ухудшения светопропускания световода особое внимание следует уделять защите торцов волоконно-оптического кабеля от механических повреждений, следует избегать резких изгибов защитной оболочки.

Допустимый радиус изгиба должен быть не менее 50 мм.

ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ

- Извлеките световод из упаковки, проведите внешний осмотр и убедитесь в отсутствии механических повреждений на поверхности жгута. На внешнем покрытии не должно быть порезов, глубоких царапин и разрывов.
- Наведите один из торцов световода на источник света, при этом на другом торце должна наблюдаться равномерная засветка.

Примечание: Допускаются локальные повреждения светящейся поверхности в виде темных точек с общей площадью не более 5%. При соответствии данным требованиям световод считается готовым к работе.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ

Начало работы:

- 1) Вкрутите нужный переходник (Storz, Эндомедиум или Olympus или Wolf) соответствующий марки осветителя на коннектор подключения к источнику света.
- 2) Переходник Storz, Эндомедиум поставляется уже вкрученным, при необходимости его нужно открутить и вкрутить нужный.
- 3) Подключите световод коннектором подключения к источнику света к разъему осветителя, а коннектор подключения к эндоскопу к эндоскопу.

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 источника света. Для этого потянуть за корпус коннектора подключения к источнику света.
- 5) Открутить переходники типа Olympus или Wolf или Storz, Эндомедиум от коннектора подключения к источнику света.

ОБРАБОТКА СВЕТОВОДА

Световод подлежит обработке как перед первым использованием, так и перед каждым последующим применением.

Световод в соответствии СанПиН 3.3686-21 "Санитарно-эпидемиологические требования по профилактике инфекционных болезней" и с МУ-287-113 должен быть устойчив к следующему циклу обработки:

- предварительная очистка, дезинфекция; предстерилизационная очистка; стерилизация.

✓ **предварительная очистка:**

при полном погружении в воду, протирание безворсовой тканью

✓ **дезинфекция:** 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

✓ **предстерилизационная очистка:** замачивание при полном погружении в моющем растворе:

а) 1% Велтолен; - время обработки 15 минут МУ 287-113 Таблица 3

✓ **стерилизация** производится паровым методом (автоклавированием) при температуре 134°C и давлении 0,21 МПа продолжительностью 5 мин

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

- Световод представляет собой устройство для передачи светового потока от эндоскопического осветителя до входного коннектора осветительного канала жесткого эндоскопа.
- Световод представляет собой пучок светопроводящих оптических волокон, заключённых в оболочку.
- На обоих концах имеет металлические втулки (узлы подключения) для присоединения коннекторов светителя и эндоскопа.

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.

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

Для исключения ухудшения светопропускания световода особое внимание следует уделять защите торцов волоконно-оптического кабеля от механических повреждений, следует избегать резких изгибов защитной оболочки.

Допустимый радиус изгиба должен быть не менее 50 мм. При перегибе светопроводящее волокно может лопнуть и световод перестанет проводить свет.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

- Транспортирование световодов в упаковке изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.
- Условия транспортирования световодов по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.
- Храниться световоды должны в упаковке изготовителя по условиям хранения 1 по ГОСТ Р 50444 не более 12 месяцев.

УТИЛИЗАЦИЯ

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

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие световодов требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями и эксплуатационной документацией.

Гарантийный срок эксплуатации световодов должен быть не менее 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию, но не более 18 месяцев с дня продажи.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В течение гарантийного срока завод-изготовитель ремонтирует или заменяет изделие, или его составные части в случае неисправности при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации, а также при предъявлении заполненного гарантийного талона.

СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ РЕМОНТЕ И ОБСЛУЖИВАНИИ

- При соблюдении правил хранения и эксплуатации технического обслуживания не требуется.
- Световоды являются ремонтпригодными медицинскими изделиями.
- Техническое обслуживание и ремонт световодов производится в условиях предприятия - изготовителя.
- Снижение освещенности или ее отсутствие, возникшее по причине скрытого повреждения оптоволоконного на любом участке, наиболее вероятно, в местах постоянного изгиба, в случае отсутствия видимых повреждений на наружной оболочке кабеля.
- Установка кабеля вне фокуса источника света, а именно неплотная установка кабеля на оптику (брак переходников, резьбы), будет произведена замена переходников.
- Неудовлетворительная реакция материалов изделия (оболочка, металл, оптоволоконно) в течении гарантийного срока в виде разрушения (трещин) наружной оболочки, помутнения торцов оптоволоконно, при условии соблюдения условий эксплуатации и обработки - будет произведена замена медицинского изделия.
- При несоблюдении условий хранения и эксплуатации медицинское изделие замене и ремонту не подлежит.

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ УКАЗАННЫХ НА МАРКИРОВКЕ

	Изготовитель		Дата изготовления		Не допускать воздействия влаги
	Код партии		Не стерильно		Температурный диапазон
	Номер по каталогу		Верх		Хрупкое, осторожно
	QR-код на сайт предприятия-изготовителя		Фирменные логотипы компании-изготовителя		

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Световод эндоскопический EndoGlance® по ТУ 27.40.39-022-47086606-2024

Вариант исполнения _____

Заводской номер _____

Дата выпуска « _____ » 20 _____ г. М.П.

Соответствует техническим условиям ТУ 27.40.39-022-47086606-2024 и признан годным к эксплуатации.

Подпись лиц, ответственных за приемку. _____

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники _____
наименование и тип изделия

Заводской номер и дата выпуска _____
Приобретено _____
Номер ГОСТ или ТУ

Дата, подпись, штамп торгующей организации

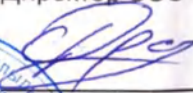
При возникновении гарантийного случая обращаться по телефону: +7 (843) 207-02-10

Адрес электронной почты: info@endo.ru, endo@endo.ru

Производитель: ООО «ЭндоМедиум» 420044, Россия, г. Казань, пр. Ямашева, 36, офис 401

Всего в настоящем документе
прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 3 листов.

Директор ООО «Эндомедиум +»



О.А. Гусев

