

СИСТЕМА ОСВЕТИТЕЛЬНАЯ ПОРТАТИВНАЯ
СОП-01 «КВАРЦ»

Инструкция по применению и паспорт

КЛШР.941236.100 ИП и ПС

(Дата редакции: 06.2022. Номер редакции: 3)

Общество с ограниченной ответственностью Научно-производственная фирма "Кварц"
(ООО НПФ "Кварц"), 410033, Россия, Саратовская область,
г.о. Город Саратов, г. Саратов, пр-кт 50 лет Октября, д.101
Телефон +7(845-2)45-95-35, 7(845-2)45-96-57, адрес электронной почты: kvarce@mail.ru

Содержание

1 Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя	3
2 Основные сведения об изделии и технические данные (технические характеристики медицинского изделия)	4
3 Комплектность	5
4 Ресурсы, сроки службы и хранения и гарантии изготовителя	6
Гарантии изготовителя	6
Условия транспортирования и хранения	6
5 Консервация	8
Свидетельство о консервации	8
6 Свидетельство об упаковывании	9
7 Свидетельство о приемке	10
8 ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ	11
8.1 Движение изделия в эксплуатации (контроль технического состояния и техническое обслуживание)	11
8.2 Ремонт и учет работы по бюллетеням и указаниям	14
Возможные неисправности и способы их устранения	14
Сведения о рекламациях	15
8.3 Заметки по эксплуатации и хранению	16
8.3.1 Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению	16
8.3.2 Устройство и принцип работы	17
8.3.3 Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями (информация, необходимая для получения безопасной комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	21
8.3.4 Подготовка изделия к работе (информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию).....	22
8.3.5 Порядок работы	22
8.3.6 Дезинфекция	23
8.4 Сведения об утилизации	25
8.5 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	25
Приложение А Гарантийные талоны	26
Приложение Б Перечень ссылочных документов по дезинфекции	28
Приложение В Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	29
Приложение Г Перечень символов, используемых для маркировки изделия.....	30

1 Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя

Система осветительная портативная СОП-01 «Кварц» (далее – Система СОП-01 «Кварц») КЛШР.941236.009 ТУпредназначена для создания светового потока от внутреннего портативного источника питания и его передачи в рабочее поле жёстких эндоскопов при диагностических осмотрах, проведении манипуляций и вмешательств (биопсия, полипэктомия, коагуляция, извлечение инородных тел, лигирование и др.) и лечении заболеваний прямой и нижнего отдела сигмовидной кишок под визуальным контролем (с увеличением или без) или видеонаблюдением.

Область применения – эндоскопия.

Потенциальный потребитель – медицинские работники эндоскопических и проктологических кабинетов поликлиник и отделений больниц.

Использование Системы СОП-01 «Кварц» предполагается в помещениях эндоскопических и проктологических кабинетов поликлиник и отделений больниц.

Вид климатического исполнения Системы СОП-01 «Кварц» – УХЛ4.2 по ГОСТ Р 50444-2020.(Условия эксплуатации: При температуре окружающего воздуха от плюс 35 до плюс 10 °С, относительной влажности окружающего воздуха до 80 % при 25 °С и отсутствии воздействия прямого солнечного излучения, атмосферных осадков, ветра, песка и пыли).

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий Система СОП-01 «Кварц» относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-2020

Система СОП-01 «Кварц» по степени защиты от поражения электрическим током относится к медицинским изделиям с внутренним источником питания, не имеющим средства соединения с питающей сетью, без рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Система СОП-01 «Кварц» поставляется в нестерильном состоянии. Указание о необходимости дезинфекции составных частей Системы СОП-01 «Кварц» перед использованием приведены в подразделе «Подготовка изделия к работе» настоящего документа.

2 Основные сведения об изделии и технические данные (технические характеристики медицинского изделия)

2.1 Система СОП-01 «Кварц» работает от одного аккумулятора типоразмера 18650 напряжением 3,7 В ёмкостью не менее 3400 мА·ч.

Зарядка аккумулятора зарядным устройством для Li-ion аккумуляторов размера 18650.

2.2 Режим работы портативного осветителя – непрерывный.

2.3 Время установления рабочего режима 1 с. Время непрерывной работы – не менее 10 ч при максимальной емкости аккумулятора.

2.4 Освещённость на выходе портативного осветителя не менее 10000 лк.

2.5 Источник света портативного осветителя – светодиод CREE XM-L2 T3 мощностью 3 Вт, цветовой температурой не менее 3000 К.

2.6 Увеличение устройства оптического не менее трёх крат для расчётного рабочего расстояния от 150 до 450 мм.

2.7 Диоптрийная подвижка устройства оптического обеспечивает получение резкого изображения объекта, находящегося на рабочем расстоянии при наблюдении глазом с аметропией в пределах ± 5 дптр.

2.8 Масса Системы СОП-01 «Кварц» в полном составе не более 0,8 кг.

2.9 Металлические части Системы СОП-01 «Кварц» выполнены из коррозионно-стойких металлов или защищены от коррозии защитными или защитно-декоративными покрытиями в соответствии с требованиями ГОСТ 9.301-86. Выбор покрытий – по ГОСТ 9.303-84.

2.10 Осветитель портативный по степени защиты, обеспечиваемой оболочками, имеет исполнение IP44 по ГОСТ 14254-2015.

Остальные составные части Системы СОП-01 «Кварц» оболочками не являются.

3 Комплектность

3.1 В комплект поставки Системы СОП-01 «Кварц» входят:

- осветитель портативный КЛШР.941236.200 – 1 шт.;
- головка осветительная с ручкой КЛШР.941236.201-01 – 1 шт.;
- головка осветительная без ручки КЛШР.941236.201-02 – 1 шт.;
- крышка защитная КЛШР.943212.010 – 1 шт.;
- устройство оптическое КЛШР.201141.200 – 1 шт.;
- нагнетатель КЛШР.943219.001 – 1 шт.;
- адаптер световодный КЛШР.203727.200 – 1 шт.;
- переходник к кабелю световодному «Storz», «Olimpus» КЛШР.943212.020 – 1 шт.;
- инструкция по применению и паспорт КЛШР.941236.100 ИП и ПС – 1 шт.

Принадлежности:

- аккумулятор – 1 шт.;
- зарядное устройство – 1 шт.;

Примечание: Система СОП-01 «Кварц» может быть укомплектована по требованию заказчика и согласованию с заказчиком любым набором изделий, указанных в данном разделе 3 «Комплектность».

4 Ресурсы, сроки службы и хранения и гарантии изготовителя

4.1 Срок службы Системы СОП-01 «Кварц» 5 лет.

Критерием предельного состояния являются:

- разрушение торцов, излом световодов, приведший к уменьшению освещённости более чем на 20 %;
- деформация резьбового соединения.

Предельным состоянием следует считать состояние, при котором экономически нецелесообразно восстановление работоспособного состояния.

4.2 Система СОП-01 «Кварц» ремонтпригодна в течение всего срока службы.

4.3 Срок сохраняемости (гарантийный срок хранения) Системы СОП-01 «Кварц» в упаковке изготовителя – 1 год с даты изготовления.

Гарантии изготовителя

4.4 Изготовитель гарантирует соответствие Системы СОП-01 «Кварц» требованиям КЛШР.941236.009 ТУ при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, указанных в настоящем документе.

4.5 Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца со дня продажи (приобретения пользователем).

4.6 Изготовитель проводит ремонт или замену Системы СОП-01 «Кварц», вышедшей из строя в течение гарантийного срока не по вине пользователя, бесплатно.

4.7 Изготовитель не несёт ответственности за выход из строя Системы СОП-01 «Кварц» в результате её неправильной эксплуатации, транспортирования и хранения.

Условия транспортирования и хранения

4.8 Транспортировать Систему СОП-01 «Кварц» следует в транспортной упаковке изготовителя. Система СОП-01 «Кварц» может транспортироваться всеми видами закрытого транспорта (железнодорожные вагоны, контейнеры, закрытые автомашины, трюмы, отапливаемые герметизированные отсеки самолетов и т. д.) в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на данном виде транспорта, с обеспечением предохранения от

механических повреждений и атмосферных осадков при погрузочно-разгрузочных работах.

4.9 Условия транспортирования Системы СОП-01 «Кварц» – в соответствии с условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69: температура окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50 °С, относительная влажность – до 100 % при 25 °С (навесы или помещения, где колебания температуры и влажности воздуха незначительно отличаются от колебаний на открытом воздухе, расположенные в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом в атмосфере любых типов).

4.10 Транспортирование Системы СОП-01 «Кварц» в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности – в соответствии с ГОСТ 15846-2002.

4.11 Систему СОП-01 «Кварц» следует хранить в потребительской упаковке при условиях хранения 1 по ГОСТ 15150-69: температура окружающего воздуха от плюс 5 до плюс 40 °С, относительная влажность – до 80 % при 25 °С (отапливаемые и вентилируемые склады, хранилища с кондиционированием воздуха, расположенные в любых макроклиматических районах).

4.12 После транспортирования в условиях отрицательных температур Система СОП-01 «Кварц», упакованная в транспортную тару, должна быть до распаковывания выдержана в помещении с температурой окружающего воздуха $(20 \pm 5) ^\circ\text{C}$ в течение 4 часов.

5 Консервация

5.1 Консервация Системы СОП-01 «Кварц» производится изготовителем в случае ее хранения на складе или транспортирования в соответствии с требованиями КЛШР.941236.009 ТУ и ГОСТ Р 50444-2020.

5.2 При распаковывании законсервированной Системы СОП-01 «Кварц» следует очистить её составные части от средств временной защиты, металлические поверхности, при необходимости, обезжирить.

Свидетельство о консервации

Система осветительная портативная СОП-01 «Кварц», заводской номер _____ подвергнута в ООО НПФ «Кварц» консервации согласно требованиям, предусмотренным п. 5 настоящего документа.

Дата консервации _____

Срок консервации _____

Консервацию произвел _____

Изделие после консервации принял _____

М.П.

6 Свидетельство об упаковывании

Система осветительная портативная СОП-01 «Кварц», заводской номер _____
упакована в ООО НПФ «Кварц» согласно требованиям,
предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____

Изделие после упаковки принял

М.П.

7 Свидетельство о приемке

Система осветительная портативная СОП-01 «Кварц», заводской номер _____ соответствует техническим условиям КЛШР.941236.009 ТУ и признана годной к эксплуатации.

Дата выпуска _____ 20 ____ г.

(должность представителя ОТК)

(фамилия, подпись)

М.П.

8 ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ СОП-01 «Кварц»

8.1 Движение изделия в эксплуатации (контроль технического состояния и техническое обслуживание)

Виды контроля технического состояния (КТС) и технического обслуживания (ТО), их периодичность, содержание, методы и средства проведения, лица, их проводящие, а также технические требования, которым должна удовлетворять Система СОП-01 «Кварц» после проведения технического обслуживания, приведены в таблице 1.

Таблица 1

Вид. Кем выполняется. Периодичность		Содержание работ. Методы и средства проведения		Технические требования
		КТС		
1 Перед использованием Проводится медицинским персоналом непосредственно перед использованием		Проводится путем внешнего обследования без применения специальных инструментов и оборудования. Проверьте 1.1 Исправность осветителя портативного и достаточную освещенность рабочего поля 1.2 Исправность оптической системы и чистоту поля зрения 1.3 Легкость взаимодействия и надежную фиксацию составных частей Системы СОП-01 «Кварц».		
КТС		КТС	ТО	
2 Текущие Проводятся медицинским и техническим персоналом		2.1 Операции КТС перед использованием	2.1 При недостаточной освещенности зарядить аккумулятор 2.2 При загрязнении торцов световода головки осветительной и адаптера световодного протрите их тампоном, смоченным в спирте 2.3 В случае загрязнения стекла защитной крышки, объектива или окуляра оптического устройства, линзы портативного осветителя наложите на деревянный стержень вату, смочите ее спиртом и протрите их. 2.4 При затруднительном взаимодействии составных частей необходимо очистить резьбу от загрязнения, (смотри продолжение настоящей таблицы!)	2.1 Аккумулятор должен быть заряжен 2.2 Торцы световодов должны быть чистыми 2.3 Все оптические детали должны быть чистым. 2.4 Все составные части должны легко
<ul style="list-style-type: none">- в порядке входного контроля- перед вводом в эксплуатацию- после продолжительных перерывов в работе (более 3 месяцев) при хранении на месте эксплуатации- при хранении в складских условиях- при передаче в другое учреждение		<ul style="list-style-type: none">- по результатам КТС перед использованием- по результатам текущего КТС- при необходимости- после использования		

Продолжение таблицы 1

Вид. Кем выполняется. Периодичность		Содержание работ. Методы и средства проведения		Технические требования
КТС	ТО	КТС	ТО	
			протерев ее тампоном, смоченным в спирте. 2.5 При необходимости длительного хранения и транспортирования составные части Системы СОП-01 «Кварц» продезинфицировать, просушить, уложить в потребительскую тару и упаковать в полиэтиленовый мешок.	соединяться и надежно фиксироваться 2.5 Дезинфекция составных частей системы должна соответствовать п. 8.3.6 настоящего документа
3. Плановые Выполняются специалистами организаций, осуществляющих ТО или техническим персоналом учреждений здравоохранения: - 1 раз в квартал; - при необходимости		3.1 Операции текущего КТС 3.2 Герметичность соединения защитной крышки, оптического устройства и нагнетателя с головкой осветительной	3.1 См. пп. 2.1 – 2.4 настоящей таблицы 3.2.1 Если изнашивалось уплотнительное кольцо, замените его. 3.2.2 Если порвалась трубка или баллон нагнетателя, заменить их	3.1 См. пп. 2.1 – 2.4 настоящей таблицы 3.2 Указанные соединения составных частей должны быть герметичны

8.2 Ремонт и учет работы по бюллетеням и указаниям

Возможные неисправности и способы их устранения

8.2.1 Возможные неисправности Системы СОП-01 «Кварц», которые могут быть устранены техническим персоналом медицинского учреждения, вероятные причины и способы их устранения, приведены в таблице 2. В случае неисправности, не указанной в таблице 2, необходимо обратиться к производителю.

Таблица 2

Наименование неисправностей, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения
1 При включении осветителя портативного нет света.	1 Разрядился или выработал свой ресурс аккумулятор.	1 Зарядить или заменить аккумулятор.
2 При достаточной яркости портативного осветителя недостаточная освещенность на дистальном конце головки осветительной или адаптера световодного.	2 Загрязнение торцов световода головки осветительной или адаптера световодного	2 Протереть торцы световода ватным тампоном, смоченной в спирте
3 Сменные узлы не крепятся на головке осветительной или адаптере световодном	3 Загрязнение резьбы	3 Протереть резьбу тампоном, смоченным в спирте.
4 Нарушена герметичность	4.1 Износилось уплотнительное кольцо в защитной крышке или оптическом устройстве	4.1 Заменить уплотнительное кольцо
	4.2 Неисправен нагнетатель	4.2 Заменить нагнетатель

8.2.2 Неисправная Система СОП-01 «Кварц» к дальнейшей эксплуатации непригодна и подлежит ремонту. Ремонт производится производителем, в гарантийных случаях – по гарантийному талону (приложение А).

Сведения о рекламациях

8.2.3 При отказе в работе или неисправности Системы СОП-01 «Кварц» в период действия гарантийных обязательств потребителем должен быть составлен акт о необходимости ремонта и отправки набора предприятию-изготовителю.

8.2.4 Регистрируются все предъявляемые рекламации и их краткое описание. Запись о неисправностях и рекламациях помещают в таблице 3.

Таблица 3

Дата	Количество часов работы оборудования до возникновения неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации и номер письма	Примечание
Примечание – В графе «Количество часов работы оборудования до возникновения неисправности» указывают общее (суммарное) количество часов работы со времени первоначального пуска прибора в эксплуатацию.				

8.3 Заметки по эксплуатации и хранению

8.3.1 Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением медицинского изделия по назначению

Показания к применению:

- болевые ощущения в аноректальной области;
- постоянные запоры, чередующиеся с поносами;
- наличие слизистых выделений, гнойных включений в стуле;
- наличие крови в стуле;
- хронические заболевания прямого и сигмовидного отдела кишки;
- геморроидальные шишки и узлы;
- свищи нижнего отдела толстого кишечника;
- инфекционные заболевания толстой кишки;
- подозрение на наличие злокачественных и доброкачественных новообразований в кишечнике;
- профилактический осмотр у людей старше 40 лет.

Медицинскими противопоказаниями являются:

- стеноз просвета кишечника;
- воспалительный процесс кишечника в острой форме;
- геморрой в острой стадии, наличие тромбоза узлов;
- наличие острых кровоточащих анальных трещин;
- сильное кровотечение из заднего прохода;
- острое воспаление в абдоминальной полости, в том числе, воспаление брюшины;
- психические заболевания;
- лёгочная и сердечная недостаточность;
- общее тяжёлое состояние.

Примечание – Здесь указаны показания и противопоказания для ректоскопии, проктоскопии, аноскопии. Их проведение возможно только при использовании с одноразовыми тубусами других производителей, которые являются рабочей частью эндоскопа; без них применение Системы СОП-01 «Кварц» как эндоскопа невозможно. Возможно также самостоятельное использование портативного осветителя с другими жёсткими эндоскопами.

Риски применения

В результате анализа рисков (Отчет по менеджменту риска. Дата редакции: 03.2021. Номер редакции: 1) установлены остаточные риски применения медицинского изделия по назначению:

1. Невозможность применения Системы СОП-01 «Кварц» из-за отсутствия в конкретном эндоскопическом и проктологическом кабинете совместимых медицинских изделий, перечисленных в технической и эксплуатационной документации на Систему СОП-01 «Кварц»;
 2. Выход из строя Системы СОП-01 «Кварц» при воздействии чрезмерных механических нагрузок при транспортировании или при эксплуатации.
- Установленные риски, связанные с изделием, признаны допустимыми (риски приемлемы в соотношении с предполагаемой пользой изделия).

Ожидаемые и предсказуемые побочные эффекты, связанные с применением Системы СОП-01 «Кварц» по назначению, отсутствуют.

8.3.2 Устройство и принцип работы

8.3.2.1 Освещение в Системе СОП-01 «Кварц» осуществляется от портативного осветителя, и далее через световод, вмонтированный в осветительную головку или адаптер световодный.

8.3.2.2 Основными составными частями Системы СОП-01 «Кварц» являются: осветитель портативный, головка осветительная, крышка защитная, устройство оптическое, нагнетатель, адаптер световодный, переходник к кабелю световодному «Storz», «Olimpus».

8.3.2.3 Осветитель портативный представляет собой цилиндрический фонарик с металлическим корпусом. Источник света осветителя – светодиодная лампа с питанием от литий-ионного аккумулятора. Включение/выключение



осуществляется нажатием кнопки, расположенной с торца осветителя, без фиксации положения. Осветитель портативный совместим с медицинскими изделиями, имеющими разъем «Storz», «Olimpus», а через переходник к кабелю световодному «Storz», «Olimpus» – медицинскими изделиями, имеющими световодный разъем по ГОСТ 18250-80.

8.3.2.4 Головка осветительная предназначена для передачи освещения от портативного осветителя (а также, от других осветителей к жестким эндоскопам через кабель световодный) к трубам проктологическим одноразовым.

При этом, световодный разъем для подсоединения осветителя соответствует ГОСТ 18250-80, а разъем для подсоединения к одноразовым полимерным изделиям – типа HEINE. Для подсоединения головки осветительной к портативному осветителю используется переходник к кабелю световодному «Storz», «Olimpus».

Головка осветительная имеет два варианта исполнения, с ручкой и без ручки.



Головка осветительная представляет собой трубку, в первом случае с жестко закрепленной ручкой. Внутри трубки и ручки проложен световод. На дистальном конце осветительной головки световод распределен в виде кольца. На другом конце световод вмонтирован в штуцер для подсоединения к портативному осветителю (или световодному кабелю).

Для крепления одноразовых изделий на дистальном конце осветительной головки есть специальные выступы для быстрой и надежной фиксации одноразовых проктологических тубусов.

Для подсоединения нагнетателя на головке осветительной имеется штуцер.

Головка осветительная с ручкой удобна при работе с кабелем световодным и стационарным осветителем, а головка осветительная без ручки – с портативным осветителем, который и будет выполнять функцию ручки.

8.3.2.5 Крышка защитная обеспечивает возможность визуального наблюдения, герметизацию изделия и защищает врача от попадания на него содержимого кишечника в процессе обследования. Крышка защитная крепится на проксимальном конце осветительной головки с помощью резьбового соединения. Герметичность соединения обеспечивается уплотнительным кольцом.



8.3.2.6 Устройство оптическое служит для осмотра слизистой подувеличением. Оно крепится к осветительной головке с помощью резьбового соединения и состоит из корпуса, в котором закреплен окуляр, и подвижной гайки на корпусе, вращением которой достигается поступательное движение объектива относительно окуляра, что дает возможность получить резкое изображение. Герметичность соединения устройства оптического с осветительной головкой обеспечивается уплотнительным кольцом.



Устройство оптическое позволяет использовать эндоскопические видеокамеры для жесткой эндоскопии со стандартными разъемами, которые крепятся на его окуляре.

8.3.2.7 Пневматический нагнетатель служит для нагнетания воздуха в исследуемую полость. Он представляет собой резиновый баллон с запирающим клапаном и регулятором давления, соединяемый с осветительной головкой с помощью резиновой трубки, надеваемой на штуцер.



8.3.2.8 Адаптер световодный предназначен для передачи светового потока от портативного осветителя (а также, от других осветителей к жестким эндоскопам через кабель световодный) в рабочее поле одноразовых полимерных аноскопов производства ООО «Полимерные изделия». Адаптер световодный представляет собой металлическую трубку, в которую вставлено световодное волокно, жестко вклеенное и отполированное на торцах. На проксимальном конце световодное волокно вмонтировано в штуцер для подсоединения к портативному осветителю (или световодному кабелю).



Узел крепления световодного адаптера представляет собой жестко закрепленный на металлической трубке держатель, имеющий форму колпачка. Ручка одноразового изделия фиксируется в этом колпачке винтом.

8.3.2.9 Переходник к световодным кабелям «Storz», «Olimpus» накручивается на штуцер головки осветительной и адаптера световодного и позволяет подсоединять портативный осветитель, а также световодные кабели с разъемами типа «Storz», «Olimpus».



Система СОП-01 «Кварц» в своем составе лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения НЕ СОДЕРЖИТ.

8.3.3 Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

(информация, необходимая для получения безопасной комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)

Составные части Системы СОП-01 «Кварц» совместимы со следующими медицинскими изделиями других отечественных и импортных производителей, надлежащим образом зарегистрированными в Российской Федерации, в частности:

- **осветитель портативный** совместим с медицинскими изделиями, имеющими световодный разъем «Storz», «Olimpus», а через *переходник к кабелю световодному* «Storz», «Olimpus» - с медицинскими изделиями, имеющими световодный разъем по ГОСТ 18250-80;

- **головка осветительная** совместима с тубами проктологическими одноразовыми HEINEUniSpec из *Проктоскоп HEINE* с тубами проктологическими одноразовыми HEINEUniSpec производства «ХАЙНЕ Оптехник ГмбХ и Ко, КГ» (Германия) РУ № РЗН 2018/7349;

а также, головка осветительная совместима с насадкой манипуляционной КЛШР.305447.001, переходником к видеокамере КЛШР301270.010, переходником к кабелю световодному «Wolf» КЛШР 942261,001, кабелем световодным к эндоскопам КЛШР.203721.001 из *Набора проктологического НП-01 «Кварц»* РУ № РЗН 2015/3521, производства ООО НПФ «Кварц» (Россия);

- **адаптер световодный** совместим с аноскопами полимерными из *Набора проктологического одноразового стерильного «ЕваПро»* РУ № РЗН 2013/917, производства ООО «Полимерные изделия» (Россия);

а также адаптер световодный совместим с переходником к кабелю световодному «Wolf» КЛШР 942261,001, кабелем световодным к эндоскопам КЛШР.203721.001 из *Набора проктологического НП-01 «Кварц»* РУ № РЗН 2015/3521, производства ООО НПФ «Кварц» (Россия);

- **устройство оптическое** совместимо с видеокамерой эндоскопической типа «НТК Азимут плюс» из *Комплекса видеоэндоскопического «НТК Азимут плюс»* РУ № ФСР 2009/04861 производства ООО «НТК Азимут плюс» (Россия);

а также устройство оптическое совместимо с головкой осветительной КЛШР944210.011 из *Набора проктологического НП-01 «Кварц»* РУ № РЗН 2015/3521, производства ООО НПФ «Кварц» (Россия).

8.3.4 Подготовка изделия к работе (информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию)

ВНИМАНИЕ! Эксплуатация (применение по назначению) Системы СОП-01

«Кварц», включая сборку и подготовку к эксплуатации, а также разборка, дезинфекция и очистка составных частей Системы СОП-01 «Кварц» должны выполняться с защитой кожи рук МЕДИЦИНСКИМИ ПЕРЧАТКАМИ.

8.3.4.1 Протрите составные части Системы СОП-01 «Кварц», как указано в подразделе 8.3.6.

8.3.4.2 Проведите контроль технического состояния Системы СОП-01 «Кварц», как указано в таблице 1.

8.3.4.3 Навинтите переходник к кабелю световодному «Storz», «Olimpus» на штуцер головки осветительной или адаптера световодного.

8.3.4.4 Подсоедините осветитель портативный к головке осветительной или адаптеру световодному.

8.3.4.5 При работе с *головкой осветительной*:

8.3.4.5.1 Навинтите крышку защитную или устройство оптическое на проксимальный конец головки осветительной.

8.3.4.5.2 Наденьте трубку нагнетателя на штуцер головки осветительной.

8.3.4.5.3 При работе с видеокамерой, присоедините видеокамеру к окуляру устройства оптического, как указано в инструкции по эксплуатации на видеокамеру.

8.3.4.6 При работе с *адаптером световодным*:

8.3.4.6.1 Вставьте дистальный конец адаптера в ручку одноразового изделия до упора таким образом, чтобы ручка вошла в колпачек узла крепления;

8.3.4.6.2 Закрепите адаптер на ручке винтом.

8.3.5 Порядок работы

8.3.5.1 При работе с *головкой осветительной*:

8.3.5.1.1 Введите одноразовое изделие с obturatorом на нужную глубину.

8.3.5.1.2 Извлеките obturator.

8.3.5.1.3 Подсоедините головку осветительную к одноразовому изделию, вставив дистальную часть головки в паз специального замка на одноразовом

изделии и повернув ее по часовой стрелке до упора.

8.3.5.1.4 Накачайте воздух в прямую кишку до создания воздушной подушки, закройте регулятор давления на нагнетателе.

8.3.5.1.5 Включите портативный осветитель нажатием кнопки.

8.3.5.1.6 Проведите диагностический осмотр под контролем зрения или видео.

8.3.5.1.7 При необходимости проведения манипуляций снимите защитную крышку или оптическое устройство, введите в тубус нужный инструмент. При работе следуйте указаниям, содержащимся в инструкциях по эксплуатации инструмента.

8.3.5.1.8 Проведите необходимые манипуляции под контролем зрения.

8.3.5.1.9 Извлеките инструмент.

8.3.5.1.10 Извлеките изделие из кишки.

8.3.5.1.11 Выключите осветитель.

8.3.5.1.12 Отсоедините все части изделия друг от друга.

8.3.5.1.13 Проведите дезинфекцию, как указано в подразделе 8.3.6

8.3.5.2 При работе с *адаптером световодным*:

8.3.5.2.1 Аналогично пп. 8.3.5.1.1, 8.3.5.1.2, 8.3.5.1.5, 8.3.5.1.6

8.3.5.2.2 При необходимости проведения манипуляций введите в тубус нужный инструмент. При работе следуйте указаниям, содержащимся в инструкциях по эксплуатации инструмента.

8.3.5.2.3 Далее аналогично пп.8.3.5.1.8 –8.3.5.1.13.

8.3.5.3 При работе с Системой СОП-01 «Кварц» **не допускается**:

- ронять, ударять составными частями Системы СОП-01 «Кварц» о твердые предметы, наступать на них;
- применять чрезмерные усилия при соединении и разъединении составных частей Системы СОП-01 «Кварц» между собой и с одноразовыми изделиями;
- повреждать полированную поверхность торцов световодов головки осветительной и адаптера световодного.

8.3.6 Дезинфекция

Система СОП-01 «Кварц» должна быть устойчива к дезинфекции по МУ-287-113 следующими методами и агентами:

8.3.6.1 Портативный осветитель, устройство оптическое, нагнетатель и

зарядное устройство должны выдерживать дезинфекцию по МУ № 11-3/260-09 2-кратным протиранием марлевым тампоном, смоченным 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177. Тампоны должны быть отжаты.

8.3.6.2 Осветительная головка, защитная крышка, световодный адаптер и переходник к кабелю световодному «Storz», «Olimpus» должны выдерживать дезинфекцию одним из следующих методов.

1) Химический (одним из следующих средств):

- погружением на 90 мин в «Глутарал» (МУ № 11-16\03-02) или «Глутарал-Н» (МУ № 01-19\90-11) без разведения;
- погружением на 90 мин в «Сайдекс» (№ МУ-1-113) без разведения;
- погружением на 60 мин в (3 – 10) % раствор «Гигасепта ФФ» (МУ № 11-114/4057);
- погружением на 60 мин в 0,75 % раствор «Лизоформина 3000» (МУ № 01-19/6-11);
- погружением на 30 мин в 2 % раствор «Виркона» (МУ № 01-19/47-11, № МУ-259-113).

2) Паровой:

- помещают в паровой стерилизатор под избыточным давлением $P = 0,05 \text{ МПа}$ ($0,5 \text{ кгс/см}^2$) при температуре $(110 + 2) ^\circ\text{C}$ на 20 мин.

8.3.6.3 При применении химического метода дезинфекции изделия необходимо сначала отмыть от органических загрязнений с соблюдением противоэпидемических мер. Перед применением парового метода предварительная очистка изделий не требуется.

8.3.6.4 По окончании дезинфекционной выдержки изделия промывают проточной питьевой водой. Оставшиеся загрязнения тщательно отмывают с помощью механических средств (ерша, щётки, салфетки).

8.3.6.5 Перечень ссылочных документов по дезинфекции приведен в приложении Б.

8.3.6.6 Критерии непригодности Системы СОП-01 «Кварц» для применения, контролируемые после дезинфекции и очистки, установлены в разделах 8.1 и 8.2 настоящего документа.

8.4 Сведения об утилизации

8.4.1 Класс опасности медицинских отходов исходя из характеристики морфологического состава медицинского изделия по СанПиН 2.1.3684-21:

- инструкция по применению и паспорт, механические составляющие Системы СОП-01 «Кварц» и элементы упаковки – отходы класса А;
- аккумулятор и электронное оборудование – отходы класса Г.

8.4.2 Утилизация Системы СОП-01 «Кварц» и элементов её упаковки в медицинских организациях Российской Федерации осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

8.4.3 Аккумулятор, зарядное устройство и электронные составляющие Системы СОП-01 «Кварц» должны быть утилизированы с соблюдением требований Федерального закона N 89-ФЗ.

ВНИМАНИЕ! Аккумуляторы подлежат особому законодательному регулированию в связи с содержанием в них таких тяжелых металлов, как ртуть, кадмий, свинец, и высокой потенциальной опасностью для окружающей среды.

Отработавшие аккумуляторы подлежат отдельному сбору и не должны смешиваться с другими медицинскими отходами!

8.5 Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов приведен в приложении В.

Приложение А

Гарантийные талоны

Общество с ограниченной ответственностью НПФ «Кварц»

410033, Россия, Саратовская обл., г.о. город Саратов, г. Саратов, пр-кт им. 50 лет Октября,
д. 101, тел: +7(845-2) 45-95-35, 45-96-57

Гарантийный талон № 1 на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники:

Система осветительная портативная СОП-01«Кварц» КЛШР.941236.009 ТУ

Номер и дата выпуска: _____
заполняется заводом-изготовителем

Приобретена: _____
дата, подпись и штамп торгующей организации

Введена в эксплуатацию _____
дата, подпись и штамп обслуживающей организации

Принята на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

г. _____

Подпись и печать руководителя
ремонтного предприятия

Подпись и печать руководителя
учреждения-владельца

Общество с ограниченной ответственностью НПФ «Кварц»

410033, Россия, Саратовская обл., г.о. город Саратов, г. Саратов, пр-кт им. 50 лет Октября,
д. 101, тел: +7(845-2) 45-95-35, 45-96-57

Гарантийный талон № 2 на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники:

Система осветительная портативная СОП-01«Кварц» КЛШР.941236.009 ТУ

Номер и дата выпуска: _____
заполняется заводом-изготовителем

Приобретена: _____
дата, подпись и штамп торгующей организации

Введена в эксплуатацию _____
дата, подпись и штамп обслуживающей организации

Принята на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

г. _____

Подпись и печать руководителя
ремонтного предприятия

Подпись и печать руководителя
учреждения-владельца

Общество с ограниченной ответственностью НПФ «Кварц»

410033, Россия, Саратовская обл., г.о. город Саратов, г. Саратов, пр-кт им. 50 лет Октября,
д. 101, тел: +7(845-2) 45-95-35, 45-96-57

Гарантийный талон № 3 на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники:

Система осветительная портативная СОП-01«Кварц» КЛШР.941236.009 ТУ

Номер и дата выпуска: _____
заполняется заводом-изготовителем

Приобретена: _____
дата, подпись и штамп торгующей организации

Введена в эксплуатацию _____
дата, подпись и штамп обслуживающей организации

Принята на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____

г. _____

Подпись и печать руководителя
ремонтного предприятия

Подпись и печать руководителя
учреждения-владельца

Приложение Б

Перечень ссылочных документов по дезинфекции

Таблица Б.1

Обозначение документа	Наименование документа
МУ № 11-3/260-09	Методические указания по применению средства «Водорода перекись медицинская» ОАО «Усольехимпром» (Россия)
МУ № 01-19/6-11 от 14.02.1994	Методические указания по применению для целей дезинфекции средства Лизоформин 3000 фирмы «Лизоформ Дезинфекцион АГ, Швейцария», производимого фирмой «Лизоформ Д-р Ганс РоземаннГмбХ», Берлин/Германия
МУ № 01-19/47-11 от 28.03.1996	Методические указания по применению для целей дезинфекции и предстерилизационной очистки средства Виркон фирмы КРКА (Словения) (переработанные и дополненные в части обработки изделий медицинского назначения)
МУ № 01-19/90-11 от 03.06.1996	Методические указания по применению для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения средства Глутарал-Н
МУ № 11-114/4057 от 31.08.1992	Методические указания по применению препарата Гигасепт ФФ для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения (фирма Шульке и Майер, Германия)
№ МУ-1-113 от 28.01.1998	Методические указания по применению для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения средства «Сайдекс» фирмы «Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд.», Великобритания.
МУ № 11-16/03-02 от 22.06.1993	Методические указания по применению препарата «Глутарал» для дезинфекции и стерилизации изделий медицинского назначения
№ МУ-259-113 от 23.11.98	Методические указания по применению средства «Виркон» фирмы «Натуран» (Польша) для целей дезинфекции
МУ-287-113 от 30.12.1998	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

Приложение В

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов

ГОСТ Р 50444-2020 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 60601-1-2-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

Приложение Г

Перечень символов, используемых для маркировки изделия

N	Символ	Назначение
1	ELV	Обозначение сверхнизкого напряжения
2	IP44	Степень защиты оболочки от проникновения воды и твердых частиц
3	Li-ion	Обозначение типа аккумулятора (литий-ионный)
4	LED	Обозначение типа источника света (светодиод)
5		Полярность установки аккумулятора
6		Изделие класса II
7		Хрупкое, обращаться осторожно
8		Беречь от влаги
9		Верх
10		Знак соответствия продукции ГОСТ при обязательном декларировании продукции
11		Знак соответствия требованиям технических регламентов Евразийского Экономического Союза
12		Знак безопасности продукции для потребителя и окружающей среды и соответствия основным требованиям директив и стандартов ЕС
13		Особая утилизация. Отдельный сбор.
14		Осторожно
15		Символ, указывающий на то, что данный прибор может использоваться только внутри помещений.
16		Полярность: положительная. Центральная (внутренняя) часть в разъеме « + » плюс - положительная, а наружная часть разъема « - » минус – отрицательная.
17	Подключение к сети – зеленый Процесс заряда - красный Полный заряд –зеленый Ошибка - зеленый	Световые индикаторы на ЗУ