Световодный кабель

LC0005S/LC0003S/LC0005L

Инструкция по эксплуатации

Контактная информация компании

Изготовитель:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P. R. China
Веб-сайт:	www.mindray.com
Адрес электронной почты:	service@mindray.com
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680
Представительство в ЕС:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Адрес:	Eiffestraβe 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

Официальный дистрибьютор на территории Республики Беларусь:
общество с дополнительной ответственностью "ГЕОЛ-М"
220062, Республика Беларусь, г. Минск, пр. Победителей, 127 оф. 324
Контакты: тел/факс.: +375 (17) 318-06-34, +375(17)318-06-35
e-mail: info@geolm.com

046-031157-00(1.0)

Заявление

Компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (далее именуемая «компания Mindray») обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении данного изделия и настоящего руководства. Разглашение сведений, содержащихся в данном руководстве, в какой бы то ни было форме без получения письменного разрешения компании Mindray строго запрещается.

Настоящее руководство содержит необходимые инструкции по эксплуатации изделия в соответствии с его функциями и назначением. Соблюдение инструкций настоящего руководства является обязательным условием для надлежащего функционирования и правильной эксплуатации устройства, а также для обеспечения безопасности пациента и оператора.
Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики данного изделия только в указанных ниже случаях.

(1) Данное изделие используется в соответствии с данными в инструкции по эксплуатации.
(2) Данное изделие не было повреждено в результате человеческого фактора. Под человеческим фактором подразумевается случайное падение, умышленное повреждение и так далее.

Если у вас возникнет необходимость в возврате изделия компании Mindray, свяжитесь с отделом обслуживания компании Mindray и получите номер авторизации для обслуживания клиентов компании Mindray. Номер авторизации, полученный в отделе обслуживания клиентов компании Mindray, должен находиться на внешней поверхности контейнера для транспортировки. Если номер авторизации, полученный в отделе обслуживания клиентов компании Mindray, нанесен нечетко, обратная отправка не будет санкционирована. Укажите номер модели, серийный номер, а также краткое описание причины возврата. Заказчик берет на себя любые расходы на перевозку при доставке настоящего устройства в компанию Mindray для дальнейшего обслуживания (включая любые соответствующие таможенные сборы или другие сборы, связанные с транспортировкой).

mindray является зарегистрированным товарным знаком, принадлежащим компании Mindray в Китае и других странах.
© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2025 гг. Все права защищены.

Дата выпуска настоящего руководства — 2025-6.

Оповещение о нежелательных явлениях

Выступая в качестве поставщика медицинских услуг, вы можете сообщать о возникновении некоторых нежелательных явлений в компанию SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. и в некоторых случаях в компетентные органы государства-члена Европейского Союза, к юрисдикции которого относится пользователь и/или пациент.
К нежелательным явлениям относятся летальный исход, а также случаи серьезной травмы или заболевания, обусловленные использованием медицинского изделия. Кроме того, в рамках программы обеспечения качества компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. просит медицинские учреждения сообщать о случаях неисправностей или сбоев изделия. Подобная информация необходима компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. для того, чтобы обеспечить максимальное качество продукции.

Важная информация

1. С момента доставки заказчик самостоятельно осуществляет техническое обслуживание и уход за изделием.
2. Гарантия не распространяется на следующие виды повреждений даже в течение гарантийного периода:
   (1) Ущерб или убытки в результате неправильного использования или ненадлежащего обращения.
   (2) Ущерб или убытки, вызванные форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар, землетрясение, наводнение или молния.
   (3) Ущерб или убытки в отношении изделия, которое было куплено не у компании Mindray или ее уполномоченного представителя.
3. Запрещается вносить какие-либо изменения в конструкцию данного изделия без разрешения.
4. Ни при каких обстоятельствах компания Mindray не несет ответственности за повреждения в результате изменения конструкции, модификации или ремонта изделия, выполненного техническим персоналом, неуполномоченным компанией Mindray.
5. По истечении срока службы изделия обратитесь в компанию Mindray или к ее представителю. Компания Mindray не несет ответственности за последствия утилизации изделия без предварительной консультации с компанией Mindray или ее представителем.
6. Настоящее руководство содержит предупреждения касательно прогнозируемых потенциальных опасностей, однако пользователь должен всегда помнить о вероятности возникновения других опасностей, помимо описанных в руководстве.
7. Компания Mindray не несет ответственности за ущерб или убытки в результате халатности или пренебрежения мерами предосторожности и инструкциями по эксплуатации, описанными в настоящем руководстве.
8. Настоящее руководство необходимо всегда держать в легко доступном месте, чтобы при необходимости к нему можно было обратиться.

I. Назначение

Светопроводящий кабель используется для передачи света во время эндоскопической диагностики и лечения. В медицине светопроводящий кабель используется с источником холодного света для эндоскопов.

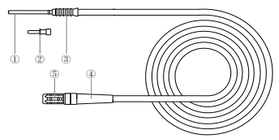
ПРИМЕЧАНИЕ

- В соответствии с заключением клинической оценки и оценки остаточных рисков при использовании изделия для целевой категории пациентов известные побочные эффекты во время и после использования медицинского изделия отсутствуют. Необходимость в дополнительных подготовительных мероприятиях, выполняемых оператором, отсутствует. Таким образом, в соответствии с отчетом об управлении рисками информация об остаточных рисках, связанных с использованием медицинского изделия, которая подлежит обязательному разглашению, отсутствует.

II. Технические характеристики

Модель	LC0005S	LC0003S	LC0005L
Каталожные номера	115-071632-00	115-071631-00	115-086094-00
Длина светопроводящего кабеля	3000 мм ± 5%		5000 мм ± 5%
Диаметр оптоволоконного кабеля на выходе	Ф4,8 мм ± 0,1 мм	Ф3,5 мм ± 0,1 мм	Ф4,8 мм ± 0,1 мм
Минимальный радиус изгиба	50 мм		

III. Введение



1. Разъем (для подключения к источнику света)
2. Адаптер источника света (Для LC0005S/LC0003S)
3. Муфта разъема
4. Противоизгибающее устройство
5. Разъем (для подключения к эндоскопу)

IV. Меры предосторожности

⚠ ОСТОРОЖНО!

Риск травмирования пациента

- Убедитесь, что все эндоскопическое оборудование должным образом подключено и работает правильно перед тем, как вводить эндоскоп в пациента.
- Данное изделие допускается использовать исключительно в сочетании с эндоскопическим устройством, указанным компанией Mindray.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Риск травмирования пациента
Источник света выделяет большое количество тепла, что приводит к сильному нагреванию разъема и передней части эндоскопа.
В результате могут возникнуть следующие риски:

- ➢ Ожог пациента (например, если на небольшую полость просвета воздействует слишком много световой энергии, либо если передняя часть эндоскопа находится слишком близко к тканям).
- ➢ Ожог кожи пациента или пользователя.
- ➢ Воспламенение или сгорание хирургических инструментов (например, хирургических простыней и пластиковых материалов).

- Запрещается размещать эндоскопическое оборудование рядом с кожей пациента, огнеопасными или чувствительными к высоким температурам материалами.
- Отрегулируйте выходную мощность источника света таким образом, чтобы обеспечить минимальную яркость, необходимую для освещения целевой области. Не допускайте чрезмерного воздействия мощных лучей света.

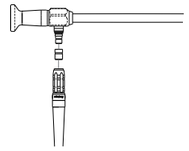
⚠ ВНИМАНИЕ!

Риск травмирования пользователя

- Когда источник света включен, не смотрите прямо на эндоскопический разъем светопроводящего кабеля, поскольку существует риск повреждения глаз.

V. Подсоединение эндоскопа

1. Подсоедините соответствующий адаптер светопроводящего кабеля к эндоскопу. Подробные сведения об адаптере см. в руководстве оператора эндоскопа.
2. Подсоедините разъем (для подключения к эндоскопу) светопроводящего кабеля к адаптеру, как показано на рисунке справа:



ПРИМЕЧАНИЕ

- Проверьте, что диаметр светопроводящего кабеля соответствует параметрам эндоскопа. В противном случае возможно скопление тепла.

VI. Извлечение после использования

⚠ ВНИМАНИЕ!

Риск травмирования пользователя
Прикосновение к разъему светопроводящего кабеля, когда он нагрелся, может привести к ожогу.

- Охладите светопроводящий кабель после использования.

ПРИМЕЧАНИЕ

Риск повреждения изделия
Внезапные перепады температуры могут привести к повреждению изделия.

- Охладите светопроводящий кабель после использования.
- Запрещается использовать для охлаждения светопроводящего кабеля жидкость.

ПРИМЕЧАНИЕ

Риск повреждения изделия
Не тяните за кабель, это может привести к повреждению изделия.

- Чтобы отсоединить светопроводящий кабель от источника света, возьмитесь за пластиковый корпус разъема.

VII. Чистка, дезинфекция и стерилизация

Регулярно очищайте, дезинфицируйте и стерилизуйте изделие в соответствии с нормативными требованиями медицинского учреждения или национальными нормативно-правовыми актами по чистке, дезинфекции и стерилизации.
Защитный колпачок поставляется вместе с изделием перед доставкой, как показано на рисунке ниже. Снимите защитный элемент перед чисткой, дезинфекцией и стерилизацией.



1. Чистка и дезинфекция

(1) Отсоедините светопроводящий кабель от всех устройств, включая источник света и эндоскоп.
(2) Удалите остатки грязи с поверхности светопроводящего кабеля с помощью мягкой ткани, пропитанной достаточным

количеством воды.

(3) Протрите поверхность светопроводящего кабеля чистой тканью, пропитанной достаточным количеством этилового спирта (75%).

(4) Сотрите остатки чистящего средства с поверхности светопроводящего кабеля сухой мягкой тканью и положите светопроводящий кабель в хорошо проветриваемое прохладное место для высыхания на воздухе.

2. Стерилизация

Рекомендованным методом стерилизации является стерилизация паром под давлением.
Информацию о методе загрузки изделия в установку для стерилизации паром под давлением см. в инструкции по эксплуатации соответствующего стерилизатора.
Процедура стерилизации описана ниже:

(1) Отсоедините адаптер источника света от светопроводящего кабеля (LC0005S/LC0003S).

(2) Поместите изделие в коробку для стерилизации и оберните двумя слоями стерильной ткани для предотвращения загрязнения во время хранения и транспортировки после окончания стерилизации.

(3) Выполните стерилизацию паром под давлением в соответствии с инструкциями, изложенными в руководстве по эксплуатации стерилизатора.

Предусмотрены следующие параметры стерилизации паром под давлением:

Процедура стерилизации	Температура	Минимальное необходимое время
Пульсация вакуума	132–134 °C	4 мин

⚠ ОСТОРОЖНО!

Риск травмирования пациента/медицинского персонала
Неправильная или недостаточная чистка, дезинфекция и стерилизация изделия может привести к инфицированию пациента или медицинского персонала либо к повреждению изделия.

- Выполняйте чистку, дезинфекцию и стерилизацию изделия перед первым использованием и затем перед каждым последующим использованием.
- Выполняйте чистку, дезинфекцию и стерилизацию изделия должным образом в соответствии с инструкциями настоящего руководства.

VIII. Гарантия

Ремонт или модификация изделия пользователем либо неуполномоченными лицами в частном порядке приводят к аннулированию гарантии компании Mindray. Гарантия не распространяется на повреждения изделия в результате неправильного использования.

IX. Условия эксплуатации

1. Температура: от 0 до +35 °C
2. Влажность: относительная влажность 30–85%, без конденсации
3. Атмосферное давление: 70–106 кПа

X. Условия хранения и транспортировки

1. Температура: от -20 до +60 °C
2. Влажность: Относительная влажность 30–95%, без конденсации
3. Атмосферное давление: 70–106 кПа

Поместите чистые и продезинфицированные изделия в упаковку, способную изолировать их от бактерий, и храните их в темном, прохладном, хорошо проветриваемом помещении.

XI. Условные обозначения на оборудовании

Символ	Описание
MD	Медицинское изделие
	Изготовитель
	Дата производства
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF
LOT	Код партии
	Ограничение температуры
	Ограничение влажности
	Ограничение атмосферного давления
CE	На устройстве имеется маркировка CE, указывающая, что оно соответствует положениям Директивы ЕС 93/42/ EEC по медицинским изделиям, а также основным требованиям Приложения I данной директивы. Примечание. Изделие соответствует требованиям Директивы Совета Европы 2011/65/EC.
	См. руководство по эксплуатации/буклет
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Соблюдайте требования Директивы 2012/19/ EC в отношении отработанного электрического и электронного оборудования.
5	диаметр — 4,8 мм
3	диаметр — 3,5 мм
UDI	Уникальный идентификатор устройства

Общее значение, присвоенное геометрическим формам, сигнальным цветам и контрастным цветам для предупреждающих знаков, следующее:

Геометрическая форма	Описание	Сигнальный цвет	Контрастный цвет	Цвет графического символа
	Обязательное действие	Синий	Белый	Белый