



ОСВЕТИТЕЛЬ ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ МОДЕЛЬ КРО 1001С

Руководство по эксплуатации

КРО 1001С РЭ

г. Воронеж

1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

1.1 Настоящее руководство по эксплуатации является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики осветителя эндоскопического модель КРО 1001С ТУ 9442 - 051-10625445-2015 (далее - осветитель).

1.2 В приложении А представлена помехоэмиссия.

1.3 Обозначение символов:



- Кнопка «Переключения режимов»



- Клавиша увеличения значения



- Клавиша уменьшения значения



- Символ «Предупреждение»



- Символ «Инструкция по эксплуатации»



- Символ типа защиты от поражения электрическим током BF



- Символ клеммы для подключения провода выравнивания потенциалов.

1.4 На задней панели прибора указан заводской номер, состоящий:

- две первые цифры - две последних цифры года изготовления изделия;
- две последующие цифры - порядковый номер месяца изготовления изделия;
- три последних цифры – порядковый номер изделия.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

2.1 Осветитель предназначен для создания освещенности операционного поля при эндоскопических операциях в отделениях медицинских учреждений.

2.2 Рабочие условия эксплуатации УХЛ 4.2:

2.2.1 Температура окружающего воздуха ... +10°C...+35°C;

2.2.2 Относительная влажность, не более60...80%; при 25° С;

2.2.3 Атмосферное давление630...800 мм рт.ст.

2.3 По типу защиты от поражения электрическим током осветитель является изделием класса I (защита от поражения обеспечивается не только основной изоляцией, но и заземлением доступных металлических частей конструкции через заземляющий контакт сетевой вилки).

2.4 Рабочая часть типа BF «  ».

2.5 Средний срок службы - не менее 4 лет с учетом замены покупных изделий и компонентов со сроком службы меньшим, чем срок службы осветителя.

2.6 Осветитель является восстанавливаемым изделием и в случае его неисправности подвергается ремонту.

2.7 К эксплуатации осветителя может быть допущен медицинский персонал, после изучения порядка подготовки к работе и работы с осветителем, изложенным в настоящем

руководстве по эксплуатации .

3. ОПИСАНИЕ ПРИБОРА

Осветитель представляет собой светодиодный источник интенсивного света. Питание светодиодной матрицы производится от встроенного блока питания.

3.1 Описание осветителя

3.1.1 Внутри осветителя расположена светодиодная матрица.

3.1.2 Вид передней панели осветителя приведен на рисунке 1.

На ней расположены:

1 - кнопка «Переключения режимов» со световым индикатором зеленого цвета;

2 - графический дисплей с сенсорной панелью, отображающий информацию о работе устройства: интенсивность светового потока в процентах и его регулировку, информацию о запрете выключения устройства до окончания работы вентилятора охлаждения, информацию о возникновении перегрева;

3 - адаптер для подключения кабеля волоконно-оптического (стандарт STORZ), обозначен на панели «световод»;

4 - держатель кабеля волоконно-оптического, обозначен на панели «держатель световода».

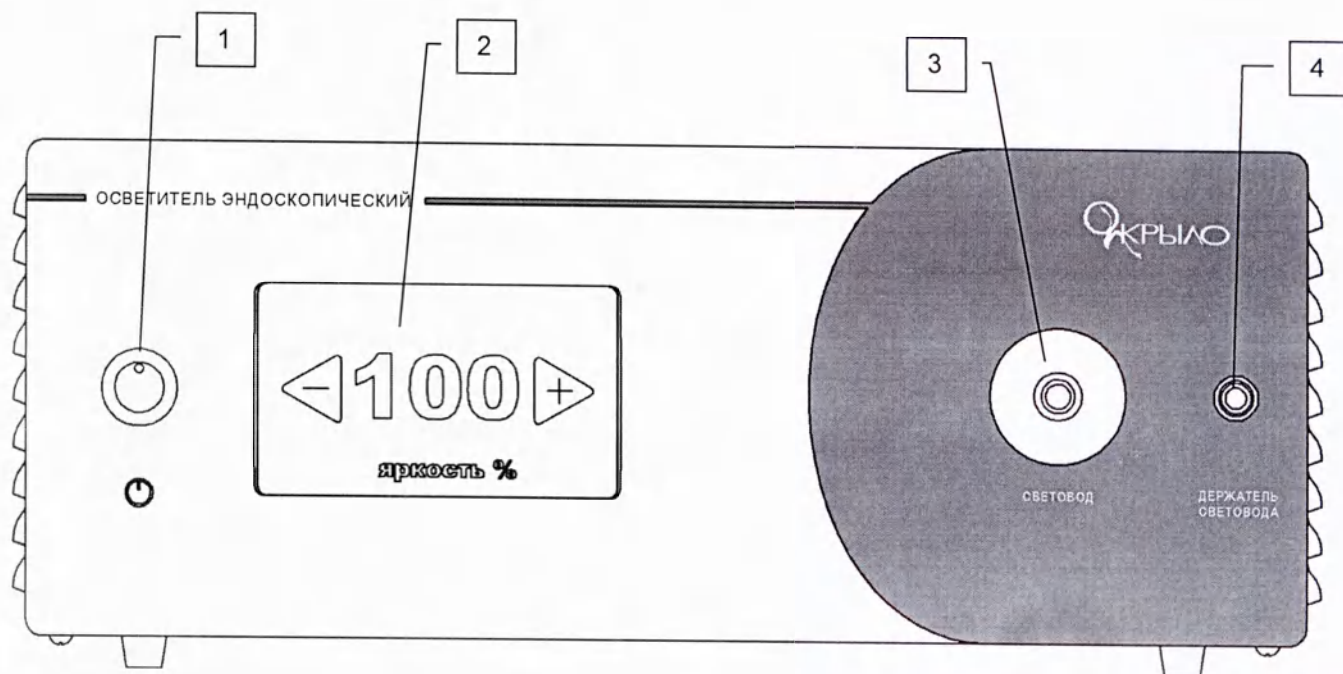


Рис.1

3.1.3. Вид задней панели осветителя приведен на рисунке 2 .

На ней расположены:

- 1 - сетевой выключатель питания с розеткой для подключения сетевого кабеля и гнездами предохранителей;
- 2 - клемма (штекерное приспособление) для подключения провода выравнивания потенциалов;
- 3 – разъем LAN.

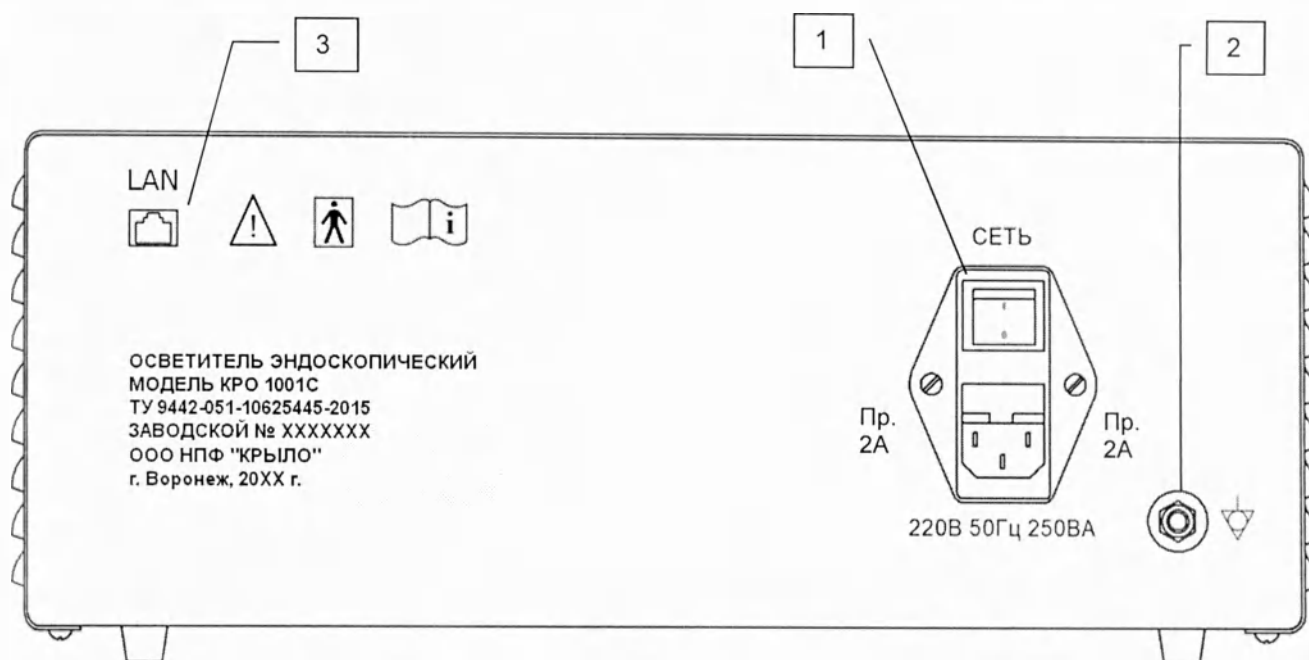


Рис.2

В конструкцию осветителя могут быть внесены незначительные изменения, не влияющие на работоспособность и качество изделия.

3.2 Технические характеристики.

3.2.1 Напряжение питающей сети (220±22)В частотой 50Гц.

3.2.2 Мощность, потребляемая осветителем от питающей сети, не превышает 250 ВА.

3.2.3 Осветитель обеспечивает освещенность, на расстоянии 100 ± 5 мм от дистального конца (торца) кабеля волоконно-оптического, не менее 70000 лк.

3.3 Габаритные размеры осветителя, не более:

– ширина 370 ± 5 мм;

– высота 148 ± 5 мм;

– длина 370 ± 5 мм;

Габариты кабеля волоконно-оптического:

- длина 2400 ± 50 мм;

- диаметр $5 \pm 0,2$ мм.

3.4 Масса осветителя, не более 8 кг.

3.5 Время выхода осветителя на рабочий режим не более 60 с.

3.6 Осветитель работает в продолжительном режиме не менее 4 часов.

3.7 Ресурс светодиодной матрицы - 50000 часов.

3.8 Цветовая температура $5700^\circ \pm 1000^\circ$ К

3.9 Клемма (штекерное приспособление) для подключения провода выравнивания потенциалов расположена на задней панели осветителя. Клемма предназначена для снижения разности потенциалов между металлическими частями приборов по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

3.10 Разъем LAN расположен на задней панели прибора. Разъем предназначен для тестирования и работы в составе локальной сети.

4. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

4.1. Комплект поставки осветителя соответствует таблице 1.

Таблица 1

№ п\п	НАИМЕНОВАНИЕ	ОБОЗНАЧЕНИЕ	КОЛИЧЕСТВО	ПРИМ.
1	Осветитель эндоскопический модель КРО 1001С	КРО 1001С	1	
Комплект принадлежностей				
2	Шнур сетевой Евро 0,75мм ² 1,8 м (PVC) REXANT	артикул 11-1131	1	
3	Кабель волоконно-оптический	КРО 1001.020	1	
4	Предохранитель	ВП Т6-7-2А	2	
Эксплуатационная документация				
5	Руководство по эксплуатации	КРО 1001С РЭ	1	

5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

5.1 Подготовка к работе

5.1.1 Извлеките осветитель и принадлежности к нему из транспортной упаковки. После длительного пребывания осветителя при низких температурах необходима выдержка его, не распакованным, в нормальных климатических условиях не менее 12 ч.

5.1.2 Проверьте комплектность осветителя в соответствии с разделом 4 настоящего руководства по эксплуатации.

5.1.3 Установите осветитель на горизонтальную поверхность (угол наклона поверхности относительно горизонта должен быть не более $\pm 15^\circ$) вблизи операционного стола. Расположение осветителя должно быть выбрано таким образом, чтобы обеспечить свободный доступ к органам управления и удобное наблюдение за графическим дисплеем с сенсорной панелью.

5.1.4 Установите сетевой выключатель питания на задней стенке осветителя в положение 0.

5.1.5 Подключите разъем шнура сетевого к разъему 220В 50 Гц на задней стенке осветителя.



ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

6. САНИТАРНАЯ ОБРАБОТКА



Внимание! Осветитель сохраняет свои антикоррозионные и эксплуатационные свойства только при безукоризненном выполнении требований по санитарной обработке!

6.1 Требования и рекомендации.

6.1.1 Санитарную обработку наружной поверхности осветителя производить марлевой салфеткой смоченной 3 % раствором перекиси водорода с 0,5% раствором моющего средства типа "Лотос" (по ГОСТ 25644-96) и предварительно отжатой.

7. РАБОТА



Внимание! Перед включением осветителя ознакомьтесь с его описанием, назначением органов управления, индикаторов и разъемов.

7.1 Включение осветителя.

7.1.1 Подключить осветитель к сети ~220 В/ 50 Гц с помощью шнура сетевого.

7.1.2 Перевести сетевой выключатель питания на задней панели в положение 1. Начнется загрузка программы управления осветителя.

7.1.3 На экране, во время загрузки, появится логотип «Крыло», а так же будет мигать светодиод на кнопке «Переключения режимов».

7.2 Дежурный режим.

7.2.1 По завершению загрузки осветитель автоматически переходит в дежурный режим, на экране появится надпись: «Прибор готов к работе». Светодиод на кнопке «Переключения режимов» должен мигать.

7.3 Переключение в рабочий режим.

7.3.1 Нажать на кнопку «Переключения режимов», после этого загорится светодиодная

матрица осветителя, на экране появится основное меню, состоящее из:

- управляющих клавиш «плюс» и «минус»;
- индикатора текущего значения светового потока (в процентах).

Светодиод на кнопке «Переключения режимов» должен гореть постоянно.

Осветитель находится в рабочем режиме.

7.3.2 Установить с помощью соответствующей клавиши необходимое значение яркости.

На графическом дисплее отобразиться интенсивность светового потока.

Нажатие клавиши «плюс» ведет к увеличению интенсивности светового потока, кнопки «минус» – к уменьшению интенсивности светового потока.

Осветитель готов к работе.

7.4 Переключение в дежурный режим.

7.4.1 При повторном нажатии кнопки «Переключения режимов» устройство перейдет в дежурный режим, на экране должна появиться надпись: «Не отключайте прибор, пока горит эта надпись», которая горит до тех пор, пока вентилятор не выключится. После чего на экране должен появиться логотип: «Крыло». После этого устройство можно выключить сетевым выключателем питания.

7.4.2 Устройство из дежурного режима в рабочий можно переключать в любой момент.

7.5 Выключение осветителя.

7.5.1 Нажатием кнопки «Переключения режимов» перевести осветитель из рабочего режима в дежурный, на экране должна появиться надпись: «Не отключайте прибор, пока горит эта надпись», которая горит до тех пор, пока вентилятор не выключится. Светодиод на кнопке «Переключения режимов» будет мигать.

7.5.2 Переключить сетевой выключатель питания в положение 0.



Запрещается переводить сетевой выключатель на задней стенке осветителя в положение 0 до выключения вентилятора!

7.6 Аварийное отключение.

7.6.1 При возникновении перегрева (свыше $75^{\circ} \pm 2^{\circ}$) в ходе работы на экране появится надпись: «Превышение температуры», сопровождаемая звуковой сигнализацией, которая будет гореть до тех пор, пока температура не снизится до безопасной.

7.6.2 Устройство перейдет в дежурный режим, на экране должен появиться логотип: «Крыло».

7.7 При повторном включении, осветитель будет работать с последней установленной яркостью.

8. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

8.1 При эксплуатации и ремонте осветителя может возникнуть опасность поражения электрическим током.

Источники опасности:

переменное напряжение 220В 50Гц;

8.2 К работе с осветителем допускаются лица, достигшие 18 лет, имеющие 1 квалификационную группу по технике безопасности, изучившие настоящее руководство по эксплуатации, прошедшие инструктаж по технике безопасности.

8.3 Ремонтные и наладочные работы следует производить только после отключения осветителя от питающей сети.

8.4 В аварийных ситуациях необходимо отключать осветитель от питающей сети.

8.5 Ремонт необходимо выполнять в специализированных мастерских или на предприятии-изготовителе.

8.6 Работайте только с исправным осветителем. В случае обнаружения неисправности направьте осветитель на проверку или в ремонт.

8.7 Сетевая розетка для подключения осветителя должна иметь заземляющий контакт. Не допускается применение самодельных переходников и удлинителей сетевого кабеля.



Внимание! В осветителе имеются цепи с высоким напряжением. Категорически запрещается эксплуатация осветителя со снятой крышкой.

8.8 Запрещается использовать в качестве предохранителей самодельные плавкие вставки.



Внимание! Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!



Внимание! Запрещается эксплуатировать осветитель без подключения к шине выравнивания потенциалов электропроводки помещения. Это может понизить уровень безопасности всей системы.

9. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

9.1 Осветитель в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться на складах поставщика в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150 не более 3-х лет.

10. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

10.1 Транспортировать осветитель следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

10.2 Условия транспортирования должны соответствовать условиям 5 по ГОСТ 15150.

11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

11.1 Изготовитель гарантирует соответствие осветителя требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

11.2 Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

11.3 Гарантийный срок хранения - 12 месяцев с момента изготовления.

11.4 Максимальный срок службы устройств - 5 лет с учетом замены покупных изделий и компонентов со сроком службы меньшим, чем срок службы устройств.

11.5 Решение о продлении срока службы осветителя принимается предприятием-изготовителем или его представителем.

12. ПРОВЕДЕНИЕ РЕМОНТА

12.1 В случае возникновения отказа в течение гарантийного срока необходимо составить рекламационный акт, в котором должно быть краткое описание отказа, обстоятельства возникновения отказа (по возможности), длительность реальной эксплуатации. В рекламационном акте должны быть указаны так же адрес эксплуатирующей организации, должностные лица и их контактные телефоны. Рекламационный акт должен быть приложен к отправляемому осветителю.

12.2 Перед отправкой неисправного осветителя в адрес изготовителя необходимо согласовать с изготовителем комплект отправки.

12.3 Перед отправкой осветителя изготовителю отправляемый комплект аппарата должен быть обработан в соответствии с требованиями п.6. Акт о проведении обработки должен быть приложен к рекламационному акту.

12.4 Ремонт осветителя или его принадлежностей эксплуатирующей организацией допускается при получении письменного разрешения на данный ремонт от изготовителя. В данном случае гарантийные обязательства сохраняются.

12.5 В случае возникновения отказа после истечения гарантийного срока в адрес изготовителя направляется заявка на ремонт.

13. УТИЛИЗАЦИЯ

13.1 Осветитель утилизируют в соответствии с действующим законодательством и с учетом требований утилизации продукции электронной промышленности.

В лечебных учреждениях устройства утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

Светодиодная матрица имеет высокий уровень экологической безопасности, т.е. она не содержит стойких опасных токсичных загрязнителей, наносящих вред окружающей среде, и подлежит утилизации в соответствии с действующими местными нормами утилизации отходов.

13.1.1 Детали имеющие контакт с телом пациента стерилизуются и утилизируются, как отходы класса Б.

13.1.2 После окончания срока службы осветитель разбирается и утилизируется, как отходы класса А.

14. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ПО ИХ УСТРАНЕНИЮ

14.1. Возможные неисправности осветителя и методы их устранения приведены в таблице 2.

Таблица 2.

Неисправность	Вероятная причина	Метод устранения
1. Осветитель не включается	1.1 Неисправна розетка электропитания. 1.2 Перегорели предохранители.	1.1 Проверить розетку, неисправность устранить. 1.2 Заменить предохранители.
2. Светодиодная матрица не загорается.	2.1 Истощен ресурс светодиодной матрицы. 2.2 Светодиодная матрица не исправна.	2. Для ремонта обратиться на предприятие-изготовитель.
3. Осветитель не переключается в рабочий режим из-за перегрева	3.1 Температура окружающей среды не соответствует норме 3.2 Неисправен вентилятор охлаждения	3.1 Использовать осветитель в помещении с соответствующей температурой п.2 3.2 Для ремонта обратиться на предприятие-изготовитель.

15. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И РЕАЛИЗАЦИИ

15.1 Осветитель эндоскопический модель КРО 1001С, заводской № _____
соответствует техническим условиям ТУ 9442 - 051-10625445-2015 и признан годным для
эксплуатации.

15.2 Дата выпуска _____

(подпись лица, ответственного за приемку)

15.3 Осветитель эндоскопический модель КРО 1001С, заводской № _____
упакован согласно требованиям, предусмотренными ТУ 9442 - 051-10625445-2015

15.4 Дата упаковки “ _____ ” _____ 20 ____ г.

Упаковку произвел _____

15.5 Дата отгрузки _____

(подпись лица, ответственного за отгрузку)

16. СВЕДЕНИЯ О ХРАНЕНИИ

Дата установки (снятия) с учета	Условия хранения	Должность, ФИО, подпись ответственного за хранение лица

Наш адрес:
394042, Россия, г. Воронеж, ул. Старых Большевиков, 47, а/я 17.
ООО Научно-производственная фирма «КРЫЛО».
Факс (473) 223-05-03, Тел.(473) 226-38-16, 223-64-32, 226-41-74.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники Осветитель эндоскопический модель КРО 1001С
ТУ 9442 - 051-10625445-2015

заводской № _____

Дата выпуска _____

Владелец и его адрес

Выполнены работы по устранению неисправностей

Дата _____

Представитель
предприятия-изготовителя
Подпись _____

Владелец
Подпись _____

.....
Корешок талона
на ремонт в течение гарантийного срока

Представитель предприятия-изготовителя

Дата _____ Подпись _____

Приложение А – Помехоэмиссия.

Осветитель эндоскопический модель КРО 1001С предназначен для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Поставщик или пользователь осветителя должен обеспечить его применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям по помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	+/- 6 кВ контактный разряд +/- 8 кВ воздушный разряд	+/- 6 кВ контактный разряд +/- 8 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть 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 электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям для промышленной или больничной обстановке.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии МЭК 61000-4-5	+/- 1 кВ для линейных +/- 2 кВ для фазных	+/- 1 кВ для линейных +/- 2 кВ для фазных	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям для промышленной или больничной обстановке.
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменение напряжения на входе линий электропитания 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 электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям для промышленной или больничной обстановке. Если пользователю изделия требуется непрерывная работа во время перерыва сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля на частоте питания должны быть на уровнях, характерных для обычной сети питания и сети питания медицинских учреждений.

Примечание: U_n – уровень напряжения электрической сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Примечания:

1 При частотах 80 и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

2 Данные руководящего указания применяются не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия требованиям по помехоустойчивости	Электромагнитная обстановка - руководство
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В в полосе частот от 150КГц до 80МГц и вне частот, выделенных для ПНМ устройств. 3 В/м в полосе частот от 80МГц до 2,5ГГц..	3В 3В/м	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, которое рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. <i>Рекомендуемый пространственный разнос составляет:</i> $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P}$ от 80МГц до 800МГц $d = 2,33 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 2,5ГГц, где : P – максимальное номинальное значение выходной мощности передатчика в (Вт), в соответствии со значением, установленным изготовителем передатчика; d – рекомендуемый пространственный разнос в(м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного специальным знаком: (((•))) ▲

Примечания:

- 1 При частотах 80 и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.
- 2 Данные руководящего указания применяются не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

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

Вне полосы частот от 150кГц до 80МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 1В/м.

Осветитель эндоскопический модель КРО 1001С предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровня излучаемых помех. Поставщик или пользователь осветителя может помочь предотвратить влияние электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и передвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и осветителем как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.

Номинальная максимальная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос (м), в зависимости от частоты передатчика		
	150кГц до 80МГц $d=1,16\sqrt{P}$	80МГц до 800МГц $d=1,16\sqrt{P}$	800МГц до 2,5ГГц $d=2,33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,47
1	1,16	1,16	2,33
10	3,07	3,07	7,37
100	11,6	11,6	23,3

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

Примечания:

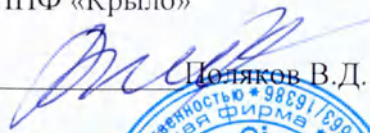
1 Для 80МГц и 800МГц применяется разделительное расстояние для более высокого диапазона частот.

2 Эти руководящие указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

Прошнуровано, пронумеровано,
скреплено печатью

16 листов

Генеральный директор
ООО НПФ «Крыло»


Поляков В.Д.

