

Научно-производственная фирма
«ЭлеПС»



ОСВЕТИТЕЛЬ ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ OSV-01 ELEPS



Руководство по эксплуатации
БИВЖ.941541.022 РЭ



редакция
от 04.02.2016



Директор

ЖКУ
А. М. Поджурков

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
12/08/2016
дистов.

СОДЕРЖАНИЕ

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	5
УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ	6
Принцип работы.	6
Конструкция осветителя	6
Логика управления осветителем.....	8
УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ.....	10
ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ.....	11
Расконсервация осветителя.....	11
Дезинфекция осветителя.....	12
Подготовка к работе.....	12
ПОРЯДОК РАБОТЫ	14
Включение осветителя	14
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	15
ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	16
Замена предохранителя.....	17
ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	18
Утилизация осветителя	20

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие - осветитель эндоскопический OSV-01 ELEPS (далее по тексту - осветитель).

Осветитель предназначен для создания освещенности операционного поля при эндоскопических операциях.

Рабочие условия эксплуатации осветителя:

- ♦ температура окружающей среды от 10 до 35°C;
- ♦ относительная влажность до 80 % при температуре 25°C;
- ♦ атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

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

По степени защиты от поражения электрическим током осветитель является изделием с рабочей частью типа BF. Рабочей частью осветителя является световодный разъем, предназначенный для подключения световодного кабеля, выполненного в стандарте фирмы «Karl Storz».

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

К эксплуатации осветителя может быть допущен медицинский персонал только после изучения порядка подготовки к работе и работы с осветителем, изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации.

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Принцип работы.

Осветитель представляет собой источник интенсивного света, выполненный с использованием ксеноновой лампы. Питание лампы производится от встроенного блока питания.

Управление работой осветителя, контроль состояния и индикация производятся от микропроцессорного блока управления.

Конструкция осветителя

Осветитель конструктивно выполнен в прямоугольном металлическом корпусе. Верхняя и нижняя крышки корпуса являются съёмными. Во внутреннем объёме осветителя находятся:

- ◆ плата блока питания;
- ◆ плата поджига ксеноновой лампы;
- ◆ плата процессора;
- ◆ плата преобразователя.

Вид передней панели осветителя представлен на рисунке 1.

На передней панели расположены все основные элементы управления осветителем, элементы индикации и выходной разъём для подключения световодного кабеля:

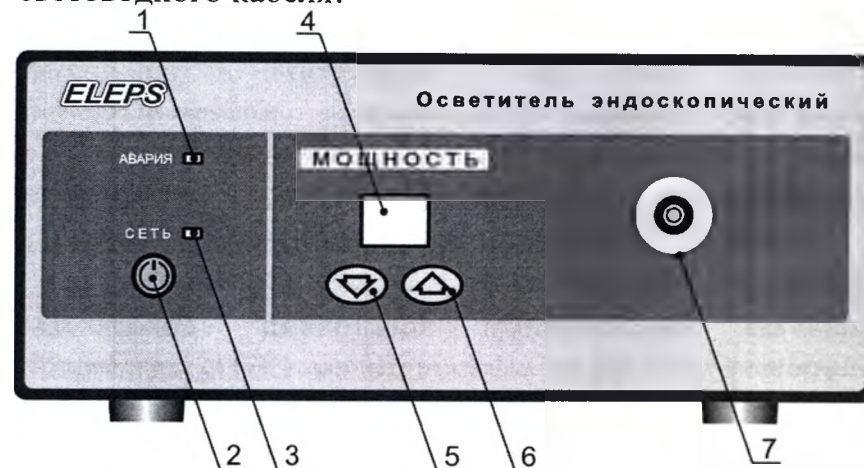


Рисунок 1. Передняя панель осветителя OSV-01 ELEPS.

- 1) индикатор АВАРИЯ осветителя;
- 2) кнопка включения сети СЕТЬ;
- 3) индикатор СЕТЬ включения сети;
- 4) двухразрядный цифровой индикатор уровня освещенности, создаваемого ксеноновой лампой МОЩНОСТЬ;
- 5) кнопка уменьшения уровня освещенности;
- 6) кнопка увеличения уровня освещенности;
- 7) гнездо разъёма для подключения эндоскопического световодного кабеля.

Допускается подключение к осветителю эндоскопического световодного кабеля выполненного в стандарте фирмы «Karl Storz» с диаметром световода 5 мм и менее.

На задней панели осветителя расположен выключатель питания СЕТЬ, разъем подключения кабеля сетевого, зажим для подключения провода защитного заземления и разъем для подключения кабеля выравнивания потенциалов.

Логика управления осветителем.

Осветитель может находиться в выключенном, дежурном и включенном состояниях.

В выключенном состоянии осветитель полностью обесточен выключателем СЕТЬ на задней панели. Перевод осветителя в дежурное состояние производится включением выключателя СЕТЬ на задней панели. При этом индикатор СЕТЬ (3) на передней панели загорается оранжевым цветом. В этом состоянии осветитель может находиться неограниченно долго.

Перевод осветителя во включенное состояние производится нажатием кнопки СЕТЬ (2) на передней панели. После чего включается ксеноновая лампа.

Освещенность, создаваемая осветителем имеет ручную линейно возрастающую ступенчатую регулировку со ступенями 50, 60, 70, 80, 90, 99% от уровня максимальной освещенности. Отклонение установки освещенности на каждой ступени не более 5 % от значения максимальной освещенности.

Освещенность может регулироваться нажатием кнопок уменьшения уровня освещенности (5) или увеличения уровня освещенности (6). Её относительный уровень в процентах от максимального уровня выводится на цифровой индикатор МОЩНОСТЬ (4).

Возврат осветителя в дежурный режим производится повторным нажатием кнопки СЕТЬ (2) на передней панели.

Срабатывание любых органов управления осветителем сопровождается кратковременным звуковым сигналом высокого тона.

Блок управления ведет учет наработки ксеноновой лампы. Эта информация доступна потребителю.

Осветитель снабжен системой диагностики и индикации аварийных ситуаций. Контроль состояния ведется постоянно и при возникновении какого-либо отказа на индикатор уровня освещенности выводится код неисправности. Код выводится на время 10 с в мигающем режиме и сопровождается периодическим звуковым сигналом.

Перечень обнаруженных неисправностей приведен в таблице 1.

Таблица 1

Код неисправности	Неисправность
H1	Отказ источника питания ксеноновой лампы
H2	Отказ ксеноновой лампы

H4	Отказ вентилятора
H5	Пониженное напряжение сети

УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

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

ОСТОРОЖНО

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

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

Осветитель требует обязательного подключения дополнительного защитного заземления к сети стационарного заземления операционной.

Допустимо подключение кабеля системы выравнивания потенциалов к соответствующему разъему на задней панели.

Внимание. В осветителе имеются электрические цепи с высоким напряжением до 50 кВ.

Категорически запрещается эксплуатация осветителя со снятой верхней или нижней крышками.

Ремонт осветителя со снятыми верхней или нижней крышками производить **только** в обесточенном состоянии и не ранее чем через 5 минут после выключения.

Запрещается использовать в качестве предохранителей самодельные плавкие вставки.

ОСТОРОЖНО

Осветитель является источником света высокой интенсивности. Категорически запрещается смотреть в выходное отверстие разъёма для подключения эндоскопического световодного кабеля включенного осветителя и направлять в глаза свет из дистального конца присоединенного световодного кабеля.

ОСТОРОЖНО

При продолжительной работе рабочая часть осветителя и подключённый к ней разъем световодного кабеля при работе нагреваются до температуры 65°C. Во избежание ожога примите меры безопасности при их рассоединении.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Расконсервация осветителя

Извлеките осветитель и принадлежности к нему из транспортной упаковки и расконсервируйте осветитель.

После длительного пребывания осветителя при низких температурах необходимо выдержать его в уп-

ковке в нормальных климатических условиях не менее 12 ч.

Проверьте комплектность осветителя в соответствии с паспортом.

Дезинфекция осветителя

Продезинфицируйте наружные поверхности осветителя в соответствии с МУ 287-113 протиранием салфеткой из бязи, смоченной 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства "Лотос" или 1 % раствором хлорамина.

Салфетка должна быть отжата.

Подготовка к работе

Установите осветитель на горизонтальную поверхность вблизи операционного стола.

Расположение осветителя должно быть выбрано таким образом, чтобы обеспечить свободный доступ к органам управления и удобное наблюдение за световыми и цифровыми индикаторами.

Не рекомендуется устанавливать осветитель вплотную задней стенкой к стене операционного помещения, так как при этом ухудшаются условия его охлаждения. Расстояние до преграды должно быть не менее 20 см.

Подключите к зажиму рабочего заземления на задней панели осветителя провод защитного заземления из комплекта поставки осветителя. Другой конец провода соедините с внешней системой защитного заземления операционной.

Если осветитель используется совместно с иным оборудованием, предусматривающим наличие системы выравнивания потенциалов, то подключение системы к осветителю произведите кабелем, снабжённым разъемом типа POAG-KBT6.

Установите выключатель СЕТЬ на задней панели осветителя в положение 0.

Подключите разъем сетевого кабеля к разъему 220В 50 Гц на задней панели осветителя. Вилку сетевого кабеля включите в розетку сети.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Включение осветителя

Установите выключатель СЕТЬ на задней панели в положение I. При этом индикатор СЕТЬ (3) на передней панели должен загореться оранжевым цветом. Данное состояние осветителя является дежурным и он может в нем находиться неограниченно долго.

Нажмите кнопку СЕТЬ (2) на передней панели. Индикатор СЕТЬ (3) на передней панели должен загореться зеленым цветом.

За время не более 30 секунд загорится ксеноновая лампа. Во время выхода лампы на режим горения ведется диагностика всего электронного блока, что сопровождается миганием индикатора СЕТЬ (3) зеленым цветом. По окончании диагностики блок управления осветителем установит уровень освещенности, установленный при предыдущем включении, а индикатор СЕТЬ (3) будет гореть зеленым цветом постоянно.

В пусковом режиме лампа загорается с максимально возможной яркостью. Через 2-3 секунды блок управления осветителем установит уровень освещенности, установленный при предыдущем включении.

Вставьте в гнездо разъёма для подключения эндоскопического световодного кабеля (7) приемный конец световодного кабеля до щелчка внутреннего фиксатора.

Установите кнопками уменьшения уровня освещенности (5) либо увеличения уровня освещенности (6) требуемый уровень освещенности по показаниям цифрового индикатора МОЩНОСТЬ (4).

Если Вы хотите проконтролировать наработку ксеноновой лампы, то при включенном состоянии осветителя (или дежурном состоянии) одновременно нажмите на кнопки увеличения (6) и уменьшения уровня освещенности (5). На цифровом индикаторе МОЩНОСТЬ (4) на время 2 секунды в сопровождении кратковременного звукового сигнала появится значение сотен часов наработки лампы. В следующие 2 секунды появится значение единиц часов наработки ксеноновой лампы и затем индикатор переключится в режим индикации уровня освещенности. Нарботка лампы вычисляется как сумма сотен и единиц часов.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Специального технического обслуживания не требуется.

Дезинфекция осветителя должна проводиться при предоперационной подготовке.

Замена источника света - ксеноновой лампы требует юстировки и должна производиться в предприятии-изготовителе осветителя.

ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможные неисправности осветителя и способы их устранения приведены в таблице 2.

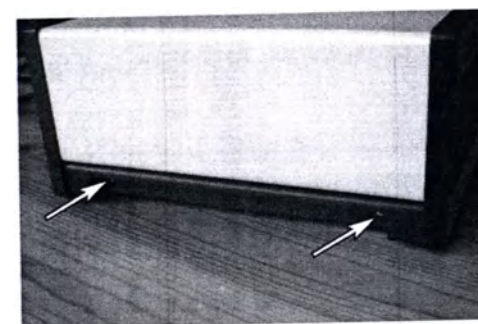
Таблица 2

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
1	2	3
При включении выключателя СЕТЬ не загорается индикатор СЕТЬ (3)	Перегорел предохранитель	1) Заменить предохранитель. 2) При повторном перегорании предохранителя отправить в ремонт.
При включении выключателя СЕТЬ или при работе осветителя появляется код неисправности Н1.	Неустранимый отказ осветителя	Отправить осветитель в ремонт.
При включении или при работе осветителя появляется код неисправности Н2	Отказ ксеноновой лампы	Отправить осветитель в ремонт для замены ксеноновой лампы.
При работе ксеноновой лампы происходит уменьшение освещенности до уровня 50%. Ми-	Отказ вентилятора	Продолжение работы приведет к полному отказу осветителя. Отправить осветитель в ремонт для восстановления работоспо-

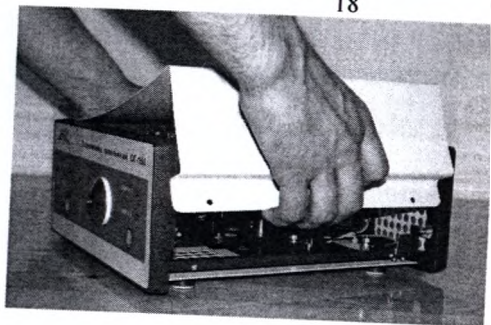
гает индикатор «Авария», появляется код неисправности Н4		способности.
При работе ксеноновой лампы происходит ее погасание, появляется код неисправности Н5.	Пониженное напряжение сети	При низком качестве сети питания подключить осветитель через стабилизатор напряжения мощностью не менее 500 ВА.

Замена предохранителя

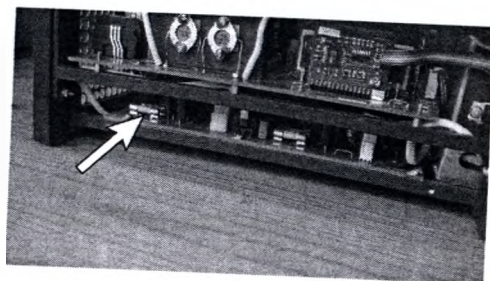
Предохранители расположены внутри корпуса осветителя. Доступ к ним возможен после снятия кожуха корпуса осветителя.



Предварительно вывинтите по два винта крепления ручек корпуса с боковых сторон корпуса осветителя (места расположения винтов показаны стрелками). Снимите ручки.



Слегка изгибая
кожух корпуса
осветителя,
снимите его.



Место распо-
ложения предо-
хранителя
изображено
стрелкой.
Замените
предохранитель
и произведите
сборку корпуса
осветителя в
обратном по-
рядке.

ХРАНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Правила хранения осветителя

Осветитель должен храниться в упаковочном
ящике в отапливаемых или неотапливаемых помещени-
ях в следующих условиях:

- ◆ температура окружающей среды от минус
50 до 50°C;
- ◆ относительная влажность воздуха до 98%
при температуре 25°C.

Осветители должны быть обернуты в оберточ-
ную бумагу по ГОСТ 8273 и вложены в пакеты из по-
лиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. В пакеты должен
помещаться также мешочек с осушенным силикагелем
по ГОСТ 3956 массой 200 г. Пакеты должны быть гер-
метично заварены.

Вставки плавкие, кабель сетевой 220 В и кабель
защитного заземления должны быть завернуты в бума-
гу оберточную ГОСТ 8273.

Эксплуатационная документация должна быть
вложена в пакет из полиэтиленовой пленки ГОСТ
10354.

Срок хранения осветителя в указанных условиях
до 2 лет.

Транспортирование осветителя

Транспортирование осветителя 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.

Для транспортирования осветитель в полном
комплекте должен быть уложен в ящик из
гофрированного картона или из листовых древесных

материалов, выложенный внутри упаковочной бумагой. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон, пенопласт или иной амортизационный материал.

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

УТИЛИЗАЦИЯ ОСВЕТИТЕЛЯ

Материалы и комплектующие осветителя не содержат драгоценных металлов.

По окончании срока службы утилизация осветителя должна проводиться в соответствии с требованиями правил и нормативов СанПиН 2.1.7.2790-2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для медицинских отходов класса А.

Научно-производственная фирма
«ЭлеПС»



ОСВЕТИТЕЛЬ ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ OSV-02 ELEPS



Руководство по эксплуатации
БИВЖ.941541.019 РЭ



Директор

А. М. Подкурков

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
18.08.2016 г. *ММ*
Мастов.

СОДЕРЖАНИЕ

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	5
УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ	6
Принцип работы.	6
Конструкция осветителя	6
Логика управления осветителем.....	8
УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ.....	10
ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ	11
Расконсервация осветителя.....	11
Дезинфекция осветителя.....	11
Подготовка к работе	12
ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	13
Включение осветителя	13
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	14
ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ	
УСТРАНЕНИЯ	15
Замена предохранителя.....	17
ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	18
Утилизация осветителя	20

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие - осветитель эндоскопический OSV-02 ELEPS (далее по тексту - осветитель).

Осветитель предназначен для создания освещенности операционного поля при эндоскопических операциях.

Рабочие условия эксплуатации аппарата:

- ♦ температура окружающей среды от 10 до 35°C;
- ♦ относительная влажность до 80 % при температуре 25°C;
- ♦ атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.);

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

По степени защиты от поражения электрическим током осветитель является изделием с рабочей частью типа BF. Рабочей частью осветителя является световодный разъем, предназначенный для подключения световодного кабеля, выполненного в стандарте фирмы «Karl Storz».

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

К эксплуатации осветителя может быть допущен медицинский персонал **только** после изучения порядка подготовки к работе и работы с осветителем, изложенных в настоящем руководстве по эксплуатации.

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Принцип работы.

Осветитель представляет собой источник интенсивного света, выполненный с использованием ксеноновой лампы. Питание лампы производится от встроенного блока питания.

Управление работой осветителя, контроль состояния и индикация производятся от микропроцессорного блока управления.

Конструкция осветителя

Осветитель конструктивно выполнен в прямоугольном металлическом корпусе. Верхняя и нижняя крышки корпуса являются съёмными. Во внутреннем объёме осветителя находятся:

- ◆ плата блока питания;
- ◆ плата поджига ксеноновой лампы;
- ◆ плата процессора;
- ◆ плата преобразователя.

Вид передней панели осветителя представлен на рисунке 1.

На передней панели расположены все основные элементы управления осветителем, элементы индикации и выходной разъём для подключения световодного кабеля:

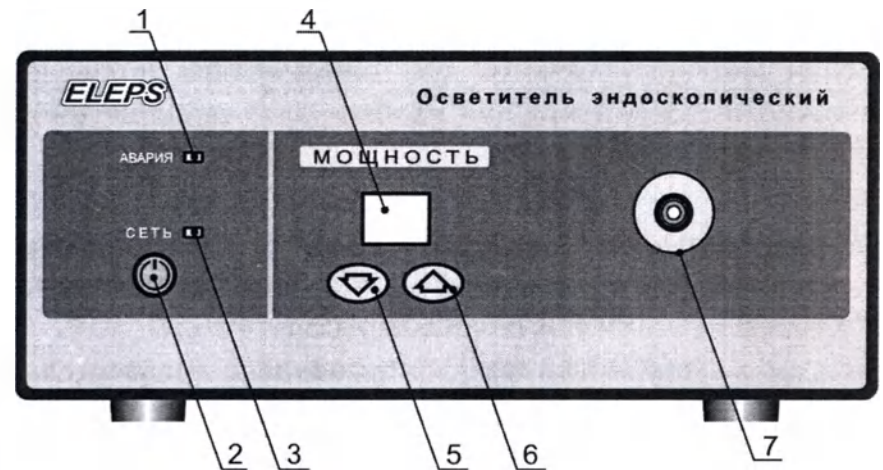


Рисунок 1. Передняя панель осветителя OSV-02 ELEPS.

- 1) индикатор АВАРИЯ осветителя;
- 2) кнопка включения сети СЕТЬ;
- 3) индикатор СЕТЬ включения сети;
- 4) двухразрядный цифровой индикатор уровня освещенности, создаваемого ксеноновой лампой МОЩНОСТЬ;
- 5) кнопка уменьшения уровня освещенности;
- 6) кнопка увеличения уровня освещенности;

7) гнездо разъёма для подключения эндоскопического световодного кабеля.

Допускается подключение к осветителю эндоскопического световодного кабеля выполненного в стандарте фирмы «Karl Storz» с диаметром световода 5 мм и менее.

На задней панели осветителя расположен выключатель питания СЕТЬ, разъем подключения кабеля сетевого, зажим для подключения провода защитного заземления и разъем для подключения кабеля выравнивания потенциалов.

Логика управления осветителем.

Осветитель может находиться в выключенном, дежурном и включенном состояниях.

В выключенном состоянии осветитель полностью обесточен выключателем СЕТЬ на задней панели. Перевод осветителя в дежурное состояние производится включением выключателя СЕТЬ на задней панели. В этом состоянии осветитель может находиться неограниченно долго.

Перевод осветителя во включенное состояние производится нажатием кнопки СЕТЬ (2) на лицевой панели. После чего включается ксеноновая лампа.

Освещенность, создаваемая осветителем имеет ручную линейно возрастающую ступенчатую регулировку со ступенями 50, 60, 70, 80, 90, 99% от уровня максимальной освещенности. Отклонение установки освещенности на каждой ступени не более 5 % от значения максимальной освещенности.

Освещенность может регулироваться нажатием кнопок уменьшения уровня освещенности (5) или увеличения уровня освещенности (6). Её относительный уровень в процентах от максимального уровня выводится на цифровой индикатор МОЩНОСТЬ (4).

Возврат осветителя в дежурный режим производится повторным нажатием кнопки СЕТЬ (2).

Срабатывание любых органов управления осветителем сопровождается кратковременным звуковым сигналом высокого тона.

Блок управления ведет учет наработки ксеноновой лампы. Эта информация доступна потребителю.

Осветитель снабжен системой диагностики и индикации аварийных ситуаций. Контроль состояния ведется постоянно и при возникновении какого либо отказа на индикатор уровня освещенности выводится код неисправности. Код выводится на время 10 с в мигающем режиме и сопровождается периодическим звуковым сигналом. Перечень обнаруженных неисправностей приведен в таблице 1.

Таблица 1

Код неисправности	Неисправность
H1	Отказ источника питания ксеноновой лампы
H2	Отказ ксеноновой лампы
H4	Отказ вентилятора
H5	Пониженное напряжение сети

УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

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

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

Осветитель требует обязательного подключения дополнительного защитного заземления к сети стационарного заземления операционной.

Допустимо подключение кабеля системы выравнивания потенциалов к соответствующему разъему на задней панели.

Внимание. В осветителе имеются электрические цепи с высоким напряжением до 50 кВ.

Категорически запрещается эксплуатация осветителя со снятой верхней или нижней крышками.

Ремонт осветителя со снятыми верхней или нижней крышками производить **только** в обесточенном состоянии и не ранее чем через 5 минут после выключения.

Запрещается использовать в качестве предохранителей самодельные плавкие вставки.

ОСТОРОЖНО

Осветитель является источником света высо-

кой интенсивности. Категорически запрещается

смотреть в выходное отверстие разъема для подключения эндоскопического световодного кабеля включенного осветителя и направлять в глаза свет из дистального конца присоединенного световодного кабеля.

ОСТОРОЖНО

При продолжительной работе рабочая часть осветителя и подключенный к ней разъем световодного кабеля при работе нагреваются до температуры 65°C. Во избежание ожога примите меры безопасности при их рассоединении.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Расконсервация осветителя

Извлеките осветитель и принадлежности к нему из транспортной упаковки и расконсервируйте осветитель.

После длительного пребывания осветителя при низких температурах необходимо выдержать его в упаковке в нормальных климатических условиях не менее 12 ч.

Проверьте комплектность осветителя в соответствии паспортом.

Дезинфекция осветителя

Продезинфицируйте наружные поверхности осветителя в соответствии с МУ 287-113 протиранием салфеткой из бязи, смоченной 3 % раствором перекиси

водорода с добавлением 0,5 % моющего средства "Лотос" или 1 % раствором хлорамина.

Салфетка должна быть отжата.

Подготовка к работе

Установите осветитель на горизонтальную поверхность вблизи операционного стола.

Расположение осветителя должно быть выбрано таким образом, чтобы обеспечить свободный доступ к органам управления и удобное наблюдение за световыми и цифровыми индикаторами.

Не рекомендуется устанавливать осветитель вплотную задней стенкой к стене операционного помещения так как при этом ухудшаются условия его охлаждения. Расстояние до преграды должно быть не менее 20 см.

Подключите к зажиму рабочего заземления на задней панели осветителя провод рабочего заземления из комплекта поставки осветителя. Другой конец провода соедините с внешней системой защитного заземления операционной.

Если осветитель используется совместно с иным оборудованием, предусматривающим наличие системы выравнивания потенциалов, то подключение системы к осветителю произведите кабелем, снабжённым разъемом типа POAG-KBT6.

Установите выключатель СЕТЬ на задней панели осветителя в положение 0.

Подключите разъем сетевого кабеля к разъему 220В 50 Гц на задней панели осветителя. Вилку сетевого кабеля включите в розетку сети.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Включение осветителя

Установите выключатель СЕТЬ на задней панели в положение I. При этом индикатор СЕТЬ (3) на передней панели должен загореться оранжевым цветом. Данное состояние осветителя является дежурным и он может в нем находиться неограниченно долго.

Нажмите кнопку СЕТЬ (2) на передней панели. Индикатор СЕТЬ (3) на передней панели должен загореться зеленым цветом.

За время не более 30 с загорится ксеноновая лампа. Во время выхода лампы на режим горения ведется диагностика всего электронного блока, что сопровождается миганием индикатора СЕТЬ (3) зеленым цветом. По окончании диагностики блок управления осветителем установит уровень освещенности, установленный при предыдущем включении, а индикатор СЕТЬ (3) будет гореть зеленым цветом постоянно.

В пусковом режиме лампа загорается с максимально возможной яркостью. Через 2-3 секунды блок управления осветителя установит уровень освещенности, установленный я при предыдущем включении.

Вставьте в гнездо разъёма для подключения эндоскопического световодного кабеля (7) приемный конец световодного кабеля до щелчка внутреннего фиксатора.

Установите кнопками уменьшения уровня освещенности (5) либо увеличения уровня освещенности (6) требуемый уровень освещенности по показаниям цифрового индикатора МОЩНОСТЬ (4).

Если Вы хотите проконтролировать наработку ксеноновой лампы, то при включенном состоянии осветителя (или дежурном состоянии) одновременно нажмите на кнопки увеличения уровня освещенности (6) и уменьшения уровня освещенности (5). На цифровом индикаторе МОЩНОСТЬ (4) на время 2 секунды в сопровождении кратковременного звукового сигнала появится значение сотен часов наработки лампы. В следующие 2 секунды появится значение единиц часов наработки ксеноновой лампы и затем индикатор переключится в режим индикации уровня освещенности. Нарботка лампы вычисляется как сумма сотен и единиц часов.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Специального технического обслуживания не требуется.

Дезинфекция осветителя должна проводиться при предоперационной подготовке.

Замена источника света - ксеноновой лампы требует юстировки и должна производиться в предприятии-изготовителе осветителя.

ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможные неисправности осветителя и способы их устранения приведены в таблице 2.

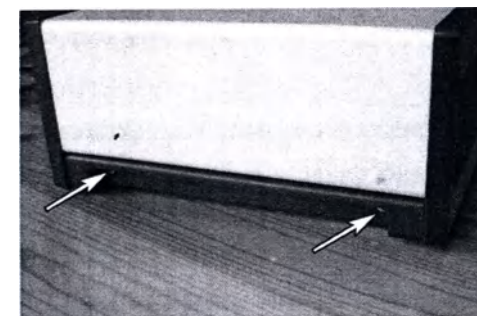
Таблица 2

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
1	2	3
При включении выключателя СЕТЬ не загорается индикатор СЕТЬ (3)	Перегорел предохранитель	1) Заменить предохранитель. 2) При повторном перегорании предохранителя отправить в ремонт.
При включении выключателя СЕТЬ или при работе осветителя появляется код неисправности Н1.	Неустраняемый отказ осветителя	Отправить осветитель в ремонт.
При включении или при работе осветителя появляется код неисправности Н2.	Отказ ксеноновой лампы	Отправить осветитель в ремонт для замены ксеноновой лампы.
При работе ксеноновой лампы происходит	Отказ вентилятора	Продолжение работы приведет к полному отказу осветителя.

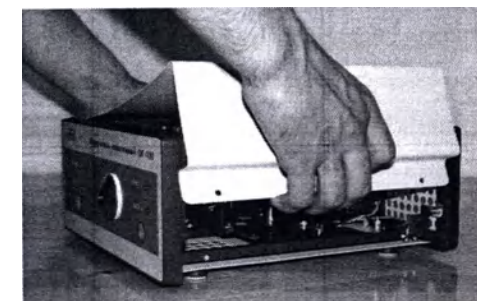
уменьшение освещенности до уровня 50%.. Мигает индикатор «Авария», появляется код неисправности Н4		Отправить осветитель в ремонт для восстановления работоспособности.
При работе ксеноновой лампы происходит ее погасание, появляется код неисправности Н5.	Пониженное напряжение сети	При низком качестве сети питания подключить осветитель через стабилизатор напряжения мощностью не менее 500 ВА.

Замена предохранителя

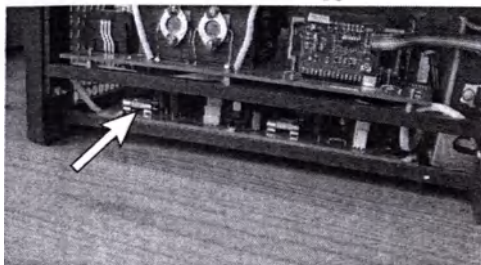
Предохранители расположены внутри корпуса осветителя. Доступ к ним возможен после снятия кожуха корпуса осветителя.



Предварительно вывинтите по два винта крепления ручек корпуса с боковых сторон корпуса осветителя (места расположения винтов показаны стрелками). Снимите ручки.



Слегка изгибая кожух корпуса осветителя, снимите его.



Место расположения предохранителя изображено стрелкой. Замените предохранитель и произведите сборку корпуса осветителя в обратном порядке.

ХРАНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Правила хранения осветителя

Осветитель должен храниться в упаковочном ящике в отапливаемых или неотапливаемых помещениях в следующих условиях:

- ♦ температура окружающей среды от минус 50 до 50°C;
- ♦ относительная влажность воздуха до 98% при температуре 25°C.

Осветители должны быть обернуты в оберточную бумагу по ГОСТ 8273 и вложены в пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. В пакеты должен помещаться также мешочек с осушенным силикагелем

по ГОСТ 3956 массой 200 г. Пакеты должны быть герметично заварены.

Вставки плавкие, кабель сетевой 220 В и кабель защитного заземления должны быть завернуты в бумагу оберточную ГОСТ 8273.

Эксплуатационная документация должна быть вложена в пакет из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354

Срок хранения осветителя в указанных условиях до 2 лет.

Транспортирование осветителя

Транспортирование осветителя 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.

Для транспортирования осветитель в полном комплекте должен быть уложен в ящик из гофрированного картона или из листовых древесных материалов, выложенный внутри упаковочной бумагой. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон, пенопласт или иной амортизационный материал.

Условия транспортирования осветителя — по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

УТИЛИЗАЦИЯ ОСВЕТИТЕЛЯ

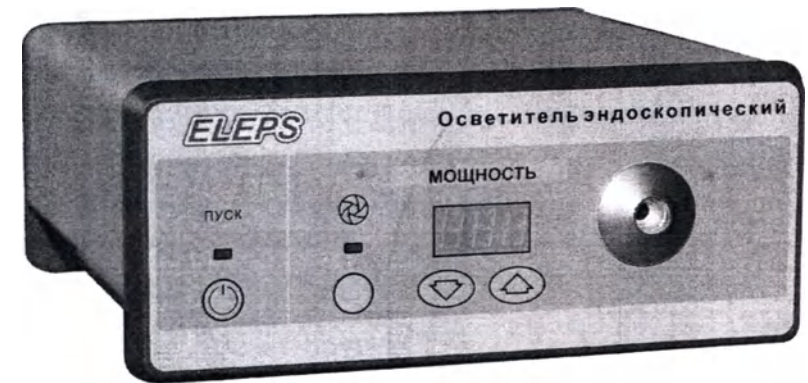
Материалы и комплектующие осветителя не содержат драгоценных металлов.

По окончании срока службы утилизация осветителя должна проводиться в соответствии с требованиями правил и нормативов СанПиН 2.1.7.2790-2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для медицинских отходов класса А.

Научно-производственная фирма
«ЭлеПС»



ОСВЕТИТЕЛЬ ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ OSV-03-ELEPS



Руководство по эксплуатации
БИВФ.941541.023 РЭ



Директор

А. М. Поджурков

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
17/02/2016
(лист)

СОДЕРЖАНИЕ

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ.....	5
УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ	6
Принцип работы.	6
Конструкция осветителя	6
Логика управления осветителем.....	9
УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ.....	10
ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ.....	12
Расконсервация осветителя.....	12
Дезинфекция осветителя.....	12
Подготовка к работе	12
ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	13
Включение осветителя	13
Ручная регулировка уровня освещенности	14
Выключение осветителя.....	14
Использование осветителя в режиме внешнего управления уровнем освещенности.....	15
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	17
ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	17
Замена предохранителей.....	19
ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	20
Транспортирование осветителя	21
Утилизация осветителя	22

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие – осветитель эндоскопический OSV-03 ELEPS (далее по тексту - осветитель).

Осветитель предназначен для создания освещенности операционного поля при эндоскопических операциях.

Осветитель предназначен для работы в медицинских учреждениях при выполнении эндоскопических операций.

Рабочие условия эксплуатации осветителя:

- ♦ температура окружающей среды от 10 до 35 °С;
- ♦ относительная влажность до 80 % при температуре 25°С;
- ♦ атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

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

По степени защиты от поражения электрическим током осветитель является изделием с рабочей частью типа BF. Рабочей частью осветителя является световодный разъем, предназначенный для

подключения световодного кабеля, выполненного в стандарте фирмы «Karl Storz».

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

К эксплуатации осветителя может быть допущен медицинский персонал **только** после изучения порядка подготовки к работе и работы с осветителем, изложенных в руководстве по эксплуатации.

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Принцип работы.

Осветитель представляет собой источник интенсивного света выполненный с использованием в качестве излучателя сверхъяркого светодиода белого света. Питание светодиода производится от встроенного регулируемого блока питания.

Управление работой осветителя, контроль состояния и индикация производятся от микропроцессорного блока управления.

Конструкция осветителя

Осветитель конструктивно выполнен в прямоугольном металлическом корпусе. Верхняя и нижняя крышки корпуса являются съёмными. Во внутреннем объёме осветителя находятся:

- ◆ плата блока питания;
- ◆ плата драйвера;

- ◆ плата управления.

Вид передней панели осветителя представлен на рисунке 1.

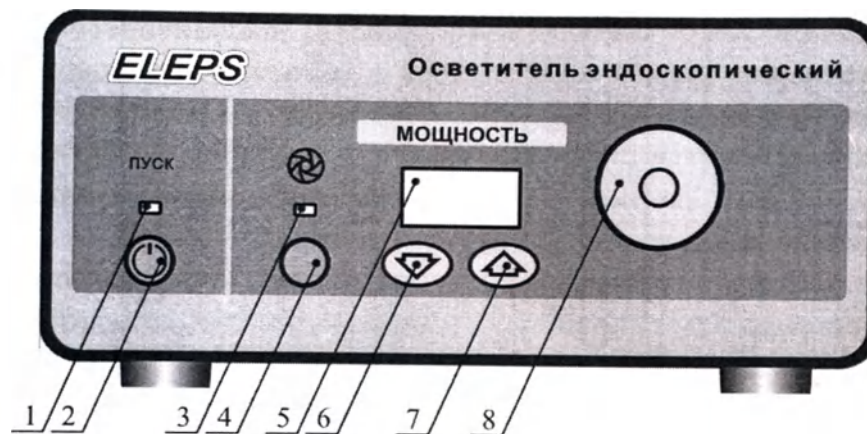


Рисунок 1. Передняя панель осветителя OSV-03 ELEPS.

На передней панели расположены все основные элементы управления осветителем, элементы индикации и выходной разъём для подключения световодного кабеля:

- 1) индикатор ПУСК осветителя;
- 2) кнопка включения осветителя ПУСК;
- 3) индикатор включения режима внешнего управления (автоматического регулирования освещенности);
- 4) кнопка включения режима внешнего управления (автоматического регулирования освещенности);
- 5) трехразрядный цифровой индикатор относительного уровня освещенности МОЩНОСТЬ.
- 6) кнопка уменьшения уровня освещенности;

- 7) кнопка увеличения уровня освещенности;
- 8) гнездо разъема для подключения эндоскопического световодного кабеля.

Допускается подключение к осветителю эндоскопического световодного кабеля выполненного в стандарте фирмы «Karl Storz» с диаметром световода 5 мм и менее.

Вид задней панели осветителя приведен на рисунке 2.

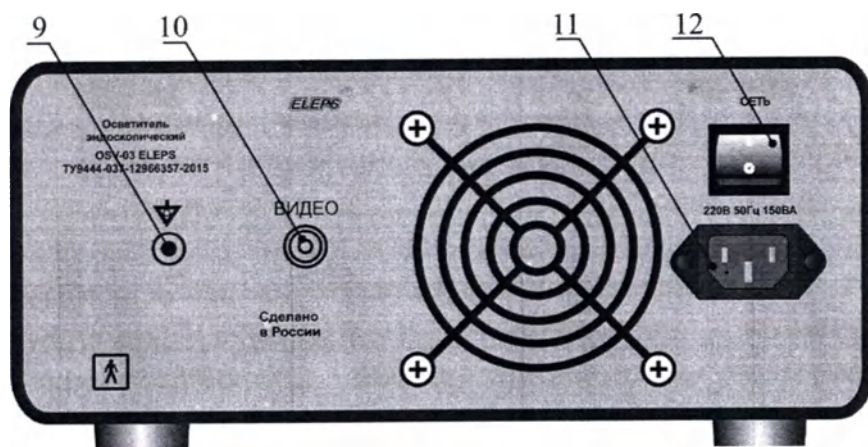


Рисунок 2. Задняя панель осветителя OSV-03 ELEPS.

На задней панели осветителя расположены:

- 9) разъем выравнивания потенциалов;
- 10) электрический разъем ВИДЕО для подключения видеокамеры;
- 11) разъем подключения сетевого кабеля;
- 12) выключатель питания СЕТЬ.

Логика управления осветителем.

В выключенном состоянии осветитель полностью обесточен выключателем СЕТЬ (12) на задней панели.

Включение осветителя производится включением выключателя СЕТЬ (12) на задней панели. При этом индикатор ПУСК (1) на передней панели загорается оранжевым цветом.

Нажатием кнопки ПУСК (2) на передней панели производится включение осветителя. При этом загорается трехразрядный цифровой индикатор МОЩНОСТЬ (5), а индикатор ПУСК (1) загорается зеленым цветом.

Освещенность, создаваемая осветителем имеет ручную ступенчатую регулировку с числом ступеней 11. Обозначение ступеней имеет вид 1, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100 и выводится на трехразрядный цифровой индикатор МОЩНОСТЬ (5). Ступени 1 соответствует уровень создаваемой освещенности $(30 \pm 10)\%$ от уровня максимальной освещенности. Соответственно ступени 100 соответствует максимальная освещенность. Характер изменения освещенности по ступеням нелинейный и близок к экспоненциальному. Регулироваться освещенность может нажатием кнопок уменьшения уровня освещенности (6) или увеличения уровня освещенности (7).

В осветителе предусмотрен режим внешнего управления освещенностью под управлением используемой эндоскопической видеокамеры с целью

создания оптимальных условий наблюдения операционного поля. Включение этого режима производится кнопкой включения режима внешнего управления (4) и подтверждается загоранием индикатора включения режима внешнего управления (3).

В этом режиме показания трехразрядного цифрового индикатора МОЩНОСТЬ (5) динамически меняются в диапазоне от 5 до 100, что характеризует процесс внешнего управления освещенностью.

Срабатывание любых органов управления осветителем сопровождается кратковременным звуковым сигналом высокого тона.

В осветителе предусмотрена блокировка включения источника света если световодный кабель не подключен к световодному разъему. При этом блокировка сопровождается прерывистым звуковым сигналом и миганием индикатора МОЩНОСТЬ.

Возврат осветителя в дежурный режим производится повторным нажатием кнопки ПУСК (2) и индикатор ПУСК (1) загорается оранжевым цветом.

УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

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

ОСТОРОЖНО

Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно

присоединяться к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.

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

Допустимо подключение кабеля системы выравнивания потенциалов к разъему (9) на задней панели.

Внимание. В осветителе имеются электрические цепи с высоким напряжением до 350 В.

Категорически запрещается эксплуатация осветителя со снятой верхней или нижней крышками.

Ремонт осветителя со снятыми верхней или нижней крышками производить **только** в обесточенном состоянии и не ранее чем через 5 минут после выключения.

Запрещается использовать в качестве предохранителей самодельные плавкие вставки.

ОСТОРОЖНО

Осветитель является источником света высокой интенсивности. Категорически запрещается направлять в глаза свет из дистального конца присоединенного световодного кабеля.

ОСТОРОЖНО

При продолжительной работе рабочая часть осветителя и подключённый к ней разъем световод-

ного кабеля при работе нагреваются до температуры 65°C. Во избежание ожога примите меры безопасности при их разъединении.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Расконсервация осветителя

Извлеките осветитель и принадлежности к нему из транспортной упаковки и расконсервируйте осветитель.

После длительного пребывания осветителя при низких температурах необходимо выдержать его в упаковке в нормальных климатических условиях не менее 12 ч.

Проверьте комплектность осветителя в соответствии с паспортом.

Дезинфекция осветителя

Продезинфицируйте наружные поверхности осветителя в соответствии с МУ 287-113 протиранием салфеткой из бязи, смоченной 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства "Лотос" или 1 % раствором хлорамина.

Салфетка должна быть отжата во избежание попадания внутрь блока жидкости.

Подготовка к работе

Установите осветитель на горизонтальную поверхность вблизи операционного стола.

Расположение осветителя должно быть выбрано таким образом, чтобы обеспечить свободный доступ к органам управления и удобное наблюдение за световыми и цифровыми индикаторами.

Не рекомендуется устанавливать осветитель вплотную задней стенкой к стене операционного помещения так как при этом ухудшаются условия его охлаждения. Расстояние до преграды должно быть не менее 20 см.

Проконтролируйте свободный доступ воздуха к вентиляционным отверстиям на нижней крышке блока.

Установите выключатель СЕТЬ (12) на задней панели осветителя в положение 0.

Подключите розетку сетевого кабеля к разъему 220В 50 Гц на задней панели осветителя. Вилку сетевого кабеля включите в розетку сети.

Вставьте в гнездо разъёма для подключения световодного кабеля (8) приемный конец световодного кабеля до щелчка внутреннего фиксатора.

ПОРЯДОК РАБОТЫ

Включение осветителя

Установите выключатель СЕТЬ (12) на задней панели в положение I. В этом положении постоянно работает вентилятор охлаждения.

Индикатор ПУСК (1) на передней панели загорится оранжевым цветом. Осветитель находится в дежурном режиме.

Для включения рабочего режима осветителя нажмите кнопку ПУСК (2) на передней панели. Индикатор ПУСК (1) должен загореться зеленым цветом.

Ручная регулировка уровня освещенности

Установите требуемый уровень освещенности кнопками уменьшения уровня освещенности (6) либо увеличения уровня освещенности (7). Уровень создаваемой освещенности, выраженный в условных единицах от 1 до 100, показывается на трехразрядном цифровом индикаторе (5).

Выключение осветителя

После завершения работы с осветителем нажмите кнопку ПУСК (2) на передней панели. При этом должен загореться оранжевым цветом индикатор ПУСК (1) и выключится излучатель света. Индикатор МОЩНОСТЬ (5) должен погаснуть. Осветитель находится в дежурном режиме. Внутренний вентилятор охлаждения продолжает работу.

Важно!

После перевода осветителя в дежурный режим полное его выключение необходимо производить не ранее чем через минуту для того, чтобы дать возможность вентилятору охладить излучатель света.

Для полного выключения осветителя установите выключатель СЕТЬ (12) на задней панели в положение 0.

Использование осветителя в режиме внешнего управления уровнем освещенности

Уровень освещенности, создаваемый осветителем, можно сделать регулируемым от внешнего источника – эндоскопической видеокамеры.

Эндоскопическая видеокамера может быть любой, работающей в стандарте телевизионного сигнала CCIR и имеющей стандартный композитный выход с параметрами выходного сигнала $U_{\text{вых}}=1,0 \text{ В}$ на нагрузке 75 Ом.

Для использования режима внешнего управления подключите композитный выход эндоскопической видеокамеры коаксиальным кабелем с разъемами типа BNC к разъему ВИДЕО (9) на задней панели осветителя (кабель не входит в комплект поставки осветителя).

Включите видеокамеру.

Включите осветитель.

Нажмите кнопку включения режима внешнего управления (4) на лицевой панели. Индикатор (3) должен загореться зеленым цветом.

На трехразрядном цифровом индикаторе МОЩНОСТЬ (5) появится значение уровня освещенности максимального для режима внешнего управления (при этом оно имеет вид, например, L70). Значение этого уровня в течение 3-4 с можно изменить кнопками уменьшения уровня освещенности (6) либо увеличения уровня освещенности (7).

По истечении указанного времени осветитель переходит к динамическому регулированию освещенности под управлением эндоскопической видеокамеры. Показания трехразрядного цифрового индикатора МОЩНОСТЬ (5) меняются в диапазоне от 5 до 100 в зависимости от количества света, попадающего на входное окно видеокамеры). Теперь показанию 100 соответствует ранее настроенный максимальный уровень освещенности.

Для выхода из режима внешнего управления повторно нажмите на передней панели кнопку включения режима внешнего управления (4), что сопровождается погасанием индикатора включения режима внешнего управления (3) и выключением этого режима.

Выключите осветитель как это описано в разделе ПОРЯДОК РАБОТЫ.

В таблице 1 приведена справочная информация о возможных показаниях трехразрядного цифрового индикатора МОЩНОСТЬ (5).

Таблица 1. Показания трехразрядного цифрового индикатора МОЩНОСТЬ

Показания индикатора	Значение показаний индикатора	Действие
От 1 до 100	Степень уровня освещенности, создаваемой осветителем.	Мощность свечения можно изменять.
L10-L90	Настроечный уровень максимальной освещенности	Настроечный уровень яркости можно изме-

	ценности в режиме автоматической регулировки	нять.
Err	Сообщение об ошибке. Сопровождается звуковым сигналом.	Проверьте вентиляционные отверстия на дне корпуса, а также на задней панели осветителя. Убедитесь, что они не засорены, и ничего не препятствует попаданию воздуха вовнутрь блока. Свяжитесь с поставщиком.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Специального технического обслуживания не требуется.

Дезинфекция блока должна проводиться при предоперационной подготовке.

ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

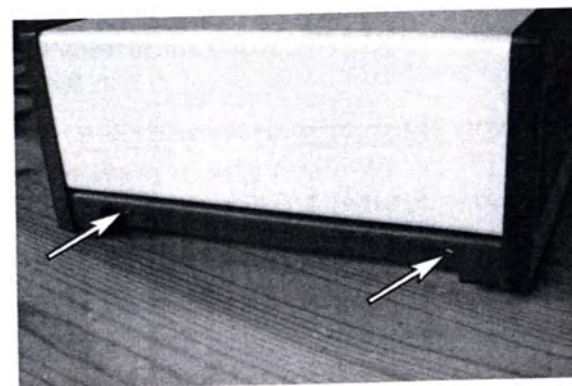
Возможные неисправности осветителя и способы их устранения приведены в таблице 2.

Таблица 2

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
При включении выключателя СЕТЬ (12) не загорается индикатор ПУСК (1) на передней панели	Перегорел предохранитель.	Снять верхнюю крышку корпуса осветителя и заменить предохранитель. При повторном перегорании предохранителя отправить осветитель в ремонт.
Не включается режим внешнего управления освещенностью	Не подключен кабель к разъему ВИДЕО на задней панели или не включена видеокамера	Подключить кабель к разъему ВИДЕО или включить камеру.
5 коротких звуковых сигналов и моргание цифрового индикатора МОЩНОСТЬ (5) на передней панели	Не полностью вставлен световодный кабель в световодный разъем.	Вставить световодный кабель в световодный разъем до щелчка фиксатора.
3 коротких звуковых сигнала	Перегрев блока в связи с: - отказом вентилятора; - отсутствием доступа воздуха к вентиляционным отверстиям на нижней крышке корпуса осветителя.	Отправить осветитель в ремонт Обеспечить приток воздуха к вентиляционным отверстиям на нижней крышке корпуса осветителя. -

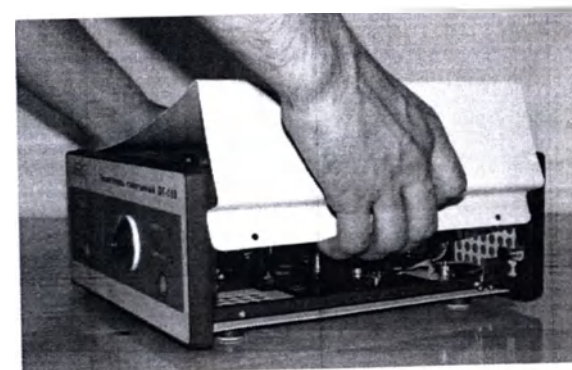
Замена предохранителей

Предохранители расположены внутри корпуса осветителя. Доступ к ним возможен после снятия кожуха корпуса осветителя.



Предварительно вывинтите по два винта крепления ручек корпуса с боковых сторон корпуса осветителя (места расположения винтов показаны стрелками).

Снимите ручки



Слегка изгибая кожух корпуса осветителя, снимите его. -



Место расположения предохранителей изображено стрелкой. Замените предохранители и произведите сборку корпуса осветителя в обратном порядке

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Правила хранения осветителя

Осветитель должен храниться в упаковочном ящике в отапливаемых или неотапливаемых помещениях в следующих условиях:

- ◆ температура окружающей среды от минус 50 до 50°C;
- ◆ относительная влажность воздуха до 98% при температуре 25°C.

Осветители должны быть обернуты в оберточную бумагу по ГОСТ 8273 и вложены в пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. В пакеты должен помещаться также мешочек с осушенным силикагелем по ГОСТ 3956 массой 200 г. Пакеты должны быть герметично заварены.

Вставки плавкие и кабель сетевой 220 В должны быть завернуты в бумагу оберточную ГОСТ 8273.

Эксплуатационная документация должна быть вложена в пакет из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354

Срок хранения осветителя в указанных условиях до 2 лет.

Транспортирование осветителя

Транспортирование осветителя 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.

Для транспортирования осветитель в полном комплекте должен быть уложен в ящик из гофрированного картона или из листовых древесных материалов, выложенный внутри упаковочной бумагой. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон, пенопласт или иной амортизационный материал.

Условия транспортирования осветителя — по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

УТИЛИЗАЦИЯ ОСВЕТИТЕЛЯ

Материалы и комплектующие осветителя не содержат драгоценных металлов.

По окончании срока службы утилизация осветителя должна проводиться в соответствии с требованиями правил и нормативов СанПиН 2.1.7.2790-2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для медицинских отходов класса А.



Директор

Исх. А. М. Поджурков

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
8/10000006 листов.

Научно-производственная фирма
«ЭлеПС»



ОСВЕТИТЕЛЬ ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ OSV-01 ELEPS



Паспорт
БИВФ.941541.022 ПС



*Редакция
01-04.02.2016*

Исх

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие - осветитель эндоскопический OSV-01 ELEPS (далее по тексту - осветитель).

Осветитель предназначен для создания освещенности операционного поля при эндоскопических операциях.

Рабочие условия эксплуатации осветителя:

- ◆ температура окружающей среды от 10 до 35°C;
- ◆ относительная влажность до 80 % при температуре 25°C;
- ◆ атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

Класс изделия в зависимости от потенциального риска применения – 1 по ГОСТ 31508-2012.

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

По степени защиты от поражения электрическим током осветитель является изделием с рабочей частью типа BF.

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

К эксплуатации осветителя может быть допущен медицинский персонал только после изучения порядка подготовки к работе и работы с осветителем, изложенных в руководстве по эксплуатации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики осветителя:

- ♦ питание от сети переменного тока частотой 50 Гц и напряжением (220 ± 22) В;
- ♦ потребляемая мощность, не более 350 ВА;
- ♦ максимальная освещенность, создаваемая осветителем с использованием световодного кабеля КОЭ-50-240 «ЭлеПС» не менее 150000 лк;
- ♦ освещенность, создаваемая осветителем, имеет ручную линейно возрастающую ступенчатую регулировку со ступенями 50, 60, 70, 80, 90, 99% от уровня максимальной освещенности. Отклонение установки освещенности на каждой ступени не более 5 % от значения максимальной освещенности;
- ♦ габаритные размеры электронного блока осветителя (323 ± 2) мм х (136 ± 2) мм х (319 ± 2) мм;
- ♦ масса осветителя не более 7,5 кг;
- ♦ длина кабеля сетевого – $(1,8 \pm 0,2)$ м;

- ♦ длина кабеля защитного заземления – $(5 \pm 0,2)$ м;
- ♦ время установления рабочего режима осветителя после включения не более 30 с;
- ♦ осветитель обеспечивает продолжительный режим работы в течение 4 часов;
- ♦ допускается подключение к осветителю эндоскопического световодного кабеля выполненного в стандарте фирмы «Karl Storz» с диаметром световода 5 мм и менее;
- ♦ осветитель имеет световую индикацию:
 - индикатор включения СЕТЬ (оранжевый в дежурном режиме, зеленый в рабочем режиме);
 - двухразрядный цифровой индикатор уровня освещенности;
 - индикатор АВАРИЯ красного цвета.
- ♦ осветитель имеет звуковую сигнализацию подтверждения срабатывания органов управления;
- ♦ по безопасности осветитель соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-18, и выполнен по классу защиты I с рабочей частью типа BF;
- ♦ источник света – ксеноновая лампа XRO R 300 W/60 C OFR;
- ♦ наружные поверхности осветителя устойчивы к многократной дезинфекции по МУ 287-113 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства «Лотос» или 1% раствором хлорамина;
- ♦ средний срок службы осветителя 5 лет;

♦ по электромагнитной совместимости осветитель соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки осветителя приведен в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
Состав изделия		
Осветитель эндоскопический OSV-01 ELEPS (электронный блок)	БИВФ.941541.022	1
Кабель сетевой 220В	SCZ-1 Изготовитель: «PCent Wire & Cable Co.,Ltd» Тайвань (Китай)	1
Кабель защитного заземления	БИВФ.685661.009	1
Вставка плавкая	ВП1-5А-250	2
Эксплуатационная документация		
Осветитель эндоскопический OSV-01 ELEPS. Паспорт	БИВФ.941541.022 ПС	1 экз.

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
Осветитель эндоскопический OSV-01 ELEPS. Руководство по эксплуатации	БИВФ.941541.022 РЭ	1 экз.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ И УПАКОВКЕ

Осветитель эндоскопический OSV-01 ELEPS зав. № _____ подвергнут в ООО НПФ «ЭлеПС» консервации согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями ТУ 9444-037-12966357-2015.

Дата консервации _____.

Консервацию произвел _____ М. П.

Изделие после консервации принял _____

Срок защиты при условиях хранения 2 по ГОСТ 15150-69 – 2 года.

Осветитель эндоскопический OSV-01 ELEPS зав. № _____ упакован в ООО НПФ «ЭлеПС» согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями ТУ 9444-037-12966357-2015.

Дата упаковки _____ М. П.
Упаковку произвел _____
Изделие после упаковки принял _____

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Осветитель эндоскопический OSV-01 ELEPS
зав. № _____ соответствует техническим условиям
ТУ 9444-037-12966357-2015 и признан годным к экс-
плуатации.

Дата изготовления _____ М. П.

личные подписи, оттиски личных клейм должностных лиц предприятия,
ответственных за приемку

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРОДАЖЕ

Наименование тор-
гующей организа-
ции _____

Адрес: _____

Дата продажи _____

Подпись _____ М. П.

(должность, подпись и Ф.И.О. ответственного лица)

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие – изготовитель гарантирует соответствие осветителя эндоскопического OSV-01 ELEPS требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил эксплуатации и хранения, изложенных в паспорте и руководстве по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации осветителя - 24 месяца со дня продажи (за исключением срока гарантии на ксеноновую лампу). В случае отсутствия отметки торгующей организации о дате продажи осветителя гарантийный срок исчисляется с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации ксеноновой лампы – 500 часов.

Гарантийный срок хранения – 24 месяца со дня изготовления.

В случае несанкционированного вскрытия осветителя в течение гарантийного срока изготовитель снимает свои гарантийные обязательства

Предприятие систематически совершенствует конструкцию осветителя, поэтому в паспорте могут быть не отражены изменения, связанные с улучшением эксплуатационных свойств.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Правила хранения осветителя

Осветитель должен храниться в упаковочном ящике в отапливаемых или неотапливаемых помещениях в следующих условиях:

- ♦ температура окружающей среды от минус 50 до 50°C;

- ♦ относительная влажность воздуха до 98% при температуре 25°C.

Осветители должны быть обернуты в оберточную бумагу по ГОСТ 8273 и вложены в пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. В пакеты должен помещаться также мешочек с осушенным силикагелем по ГОСТ 3956 массой 200 г. Пакеты должны быть герметично заварены.

Вставки плавкие и кабель сетевой 220 В должны быть завернуты в бумагу оберточную ГОСТ 8273.

Эксплуатационная документация должна быть вложена в пакет из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354

Срок хранения осветителя в указанных условиях до 2 лет.

Транспортирование осветителя

Транспортирование осветителя 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.

Для транспортирования осветитель в полном комплекте должен быть уложен в ящик из гофрированного картона или из листовых древесных материалов, выложенный внутри упаковочной бумагой. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон, пенопласт или иной амортизационный материал.

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

ГАРАНТИЙНЫЙ И ПОСЛЕГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ

В случае отказа осветителя или его неисправности в период действия гарантийных обязательств, владелец осветителя должен заполнить акт неисправности по форме, приведенной на последнем листе паспорта и направить изготовителю акт и дефектный осветитель в полном комплекте.

В разделе «Описание неисправности» необходимо сообщить максимально подробные сведения о внешнем проявлении отказа и об обстоятельствах, сопровождавших его возникновение (перебои в питании осветителя, ориентировочная суммарная наработка, время между последним включением осветителя и возникновением отказа, температура в помещении и т.д.). Эти сведения чрезвычайно важны не только для диагностики, но и для принятия оперативных мер по предотвращению аналогичного отказа в этом и других осветителях.

Обязательно зафиксируйте в акте показания внутреннего счетчика наработки ксеноновой лампы.

Послегарантийный ремонт осветителя производится на платной основе. Для организации ремонта необходимо решить с предприятием – изготовителем организационные и финансовые вопросы ремонта и направить дефектный осветитель и акт неисправности изготовителю.

самолетов и морского транспорта, в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Для транспортирования осветитель в полном комплекте должен быть уложен в ящик из гофрированного картона или из листовых древесных материалов, выложенный внутри упаковочной бумагой. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон, пенопласт или иной амортизационный материал.

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

ГАРАНТИЙНЫЙ И ПОСЛЕГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ

В случае отказа осветителя или его неисправности в период действия гарантийных обязательств, владелец осветителя должен заполнить акт неисправности по форме, приведенной на последнем листе паспорта и направить изготовителю акт и дефектный осветитель в полном комплекте.

В разделе «Описание неисправности» необходимо сообщить максимально подробные сведения о внешнем проявлении отказа и об обстоятельствах, сопровождавших его возникновение (перебои в питании осветителя, ориентировочная суммарная наработка, время между последним включением осветителя и возникновением отказа, температура в помещении и т.д.). Эти сведения чрезвычайно важны не только для диагностики, но и для принятия оперативных мер по предотвращению аналогичного отказа в этом и других осветителях.

Обязательно зафиксируйте в акте показания внутреннего счетчика наработки ксеноновой лампы.

Послегарантийный ремонт осветителя производится на платной основе. Для организации ремонта необходимо решить с предприятием – изготовителем организационные и финансовые вопросы ремонта и направить дефектный осветитель и акт неисправности изготовителю.

УТИЛИЗАЦИЯ ОСВЕТИТЕЛЯ

По окончании срока службы осветитель должен быть утилизирован в соответствии с требованиями правил и нормативов СанПиН 2.1.7.2790-2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для медицинских отходов класса А.

Реквизиты и контактная информация предприятия - изготовителя.

ООО НПФ «ЭлеПС»

420036, г. Казань, Республика Татарстан, ул. Дементьева, 2В

Тел.: (843) 510-53-23, 571-33-90

Факс: (843) 570-81-46

E-mail: info@eleps.ru

УТВЕРЖДАЮ

«___» _____ 20__ г.
М.П.

АКТ НЕИСПРАВНОСТИ

Наименование изделия Осветитель эндоскопический OSV-01 ELEPS зав. №_____.
дата продажи «___» _____ 20__ г.

Организация –
владелец осветителя _____

Почтовый
адрес _____

Ф.И.О представителя,
тел/факс _____

Описание
неисправности _____

Научно-производственная
фирма «ЭлеПС»



ОСВЕТИТЕЛЬ ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ OSV-02 ELEPS



Паспорт
БИВФ.941541.019 ПС



редакция
от 04.02.16г.

Handwritten signature

Директор

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
8 листов листов.

Handwritten signature
А. М. Поджурков



НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие - осветитель эндоскопический OSV-02 ELEPS (далее по тексту - осветитель).

Осветитель предназначен для создания освещенности операционного поля при эндоскопических операциях.

Рабочие условия эксплуатации осветителя:

- ♦ температура окружающей среды от 10 до 35°C;
- ♦ относительная влажность до 80 % при температуре 25°C;
- ♦ атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.);

Класс изделия в зависимости от потенциального риска применения – 1 по ГОСТ 31508-2012.

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

По степени защиты от поражения электрическим током осветитель является изделием с рабочей частью типа BF.

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

К эксплуатации осветителя может быть допущен медицинский персонал только после изучения порядка подготовки к работе и работы с осветителем, изложенных в руководстве по эксплуатации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики осветителя:

- ♦ питание от сети переменного тока частотой 50 Гц и напряжением (220 ± 22) В;
- ♦ потребляемая мощность, не более 300 ВА;
- ♦ максимальная освещенность, создаваемая осветителем с использованием световодного кабеля КОЭ-50-240 «ЭлеПС» не менее 100000 лк;
- ♦ освещенность, создаваемая осветителем, имеет ручную линейно возрастающую ступенчатую регулировку со ступенями 50, 60, 70, 80, 90, 99% от уровня максимальной освещенности. Отклонение установки освещенности на каждой ступени не более 5 % от значения максимальной освещенности;
- ♦ габаритные размеры электронного блока осветителя (323 ± 2) мм х (136 ± 2) мм х (319 ± 2) мм;
- ♦ масса осветителя не более 7 кг;
- ♦ длина кабеля сетевого – $(1,8 \pm 0,2)$ м;

- ♦ длина кабеля защитного заземления – $(5 \pm 0,2)$ м;
- ♦ время установления рабочего режима осветителя после включения не более 30 с;
- ♦ осветитель обеспечивает продолжительный режим работы в течение 4 часов;
- ♦ допускается подключение к осветителю эндоскопического световодного кабеля выполненного в стандарте фирмы «Karl Storz» с диаметром световода 5 мм и менее;
- ♦ осветитель имеет световую индикацию:
 - индикатор включения СЕТЬ (оранжевый в дежурном режиме, зеленый в рабочем режиме);
 - двухразрядный цифровой индикатор уровня освещенности;
 - индикатор АВАРИЯ красного цвета.
- ♦ осветитель имеет звуковую сигнализацию подтверждения срабатывания органов управления;
- ♦ по безопасности осветитель соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-18, и выполнен по классу защиты I с рабочей частью типа BF;
- ♦ источник света – ксеноновая лампа XRO R 181 W/45C OFR;
- ♦ наружные поверхности осветителя устойчивы к многократной дезинфекции по МУ 287-113 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства «Лотос» или 1% раствором хлорамина;
- ♦ средний срок службы осветителя 5 лет;

♦ по электромагнитной совместимости осветитель соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки осветителя приведен в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
Состав изделия		
Осветитель эндоскопический OSV-02 ELEPS (электронный блок)	БИБФ.941541.019	1
Кабель сетевой 220В	SCZ-1 Изготовитель: «PCent Wire & Cable Co.,Ltd» Тайвань (Китай)	1
Кабель защитного заземления	БИБФ.685661.009	1
Вставка плавкая	ВП1-5А-250	2
Эксплуатационная документация		
Осветитель эндоскопический OSV-02 ELEPS. Паспорт	БИБФ.941541.019 ПС	1 экз.

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
Осветитель эндоскопический OSV-02ELEPS. Руководство по эксплуатации	БИБФ.941541.019 РЭ	1 экз.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ И УПАКОВКЕ

Осветитель эндоскопический OSV-02 ELEPS
зав. № _____ подвергнут в ООО НПФ «ЭлеПС»
консервации согласно требованиям, предусмотрен-
ным техническими условиями ТУ 9444-037-
12966357-2015.

Дата консервации _____ М. П.
Консервацию произвел _____
Изделие после консервации принял _____

Срок защиты при условиях хранения 2 по
ГОСТ 15150-69 – 2 года.

Осветитель эндоскопический OSV-02 ELEPS
зав. № _____ упакован в ООО НПФ «ЭлеПС»
согласно требованиям, предусмотренным техниче-
скими условиями ТУ 9444-037-12966357-2015.
Дата упаковки _____ М. П.
Упаковку произвел _____
Изделие после упаковки принял _____

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Осветитель эндоскопический OSV-02 ELEPS
зав. № _____ соответствует техническим условиям
ТУ 9444-037-12966357-2015 и признан годным к экс-
плуатации.

Дата изготовления _____

М. П.

личные подписи, оттиски личных клейм должностных лиц предприятия,
ответственных за приемку

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРОДАЖЕ

Наименование торгу-
ющей организации _____

Адрес: _____

Дата продажи _____

Подпись _____ М. П.

(должность, подпись и Ф.И.О. ответствен-
ного лица)

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие – изготовитель гарантирует соответствие осветителя эндоскопического OSV-02 ELEPS требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил эксплуатации и хранения, изложенных в паспорте и руководстве по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации аппарата равен 24 месяцев со дня продажи (за исключением срока гарантии на ксеноновую лампу). В случае отсутствия отметки торгующей организации о дате продажи гарантийный срок исчисляется с даты изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации ксеноновой лампы – 500 часов.

Гарантийный срок хранения – 24 месяца со дня изготовления.

В случае несанкционированного вскрытия аппарата в течение гарантийного срока изготовитель снимает свои гарантийные обязательства.

Предприятие систематически совершенствует конструкцию осветителя, поэтому в паспорте могут быть не отражены изменения, связанные с улучшением эксплуатационных свойств.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Правила хранения осветителя

Осветитель должен храниться в упаковочном ящике в отапливаемых или неотапливаемых помещениях в следующих условиях:

- ♦ температура окружающей среды от минус 50 до 50°C;
- ♦ относительная влажность воздуха до 98% при температуре 25°C.

Осветители должны быть обернуты в оберточную бумагу по ГОСТ 8273 и вложены в пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. В пакеты должен помещаться также мешочек с осушенным силикагелем по ГОСТ 3956 массой 200 г. Пакеты должны быть герметично заварены.

Вставки плавкие и кабель сетевой 220 В должны быть завернуты в бумагу оберточную ГОСТ 8273.

Эксплуатационная документация должна быть вложена в пакет из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354

Срок хранения осветителя в указанных условиях до 2 лет.

Транспортирование осветителя

Транспортирование осветителя 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.

Для транспортирования осветитель в полном комплекте должен быть уложен в ящик из гофрированного картона или из листовых древесных материалов, выложенный внутри упаковочной бумагой. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон, пенопласт или иной амортизационный материал.

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

ГАРАНТИЙНЫЙ И ПОСЛЕГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ

В случае отказа осветителя или его неисправности в период действия гарантийных обязательств, владелец осветителя должен заполнить акт неисправности по форме, приведенной на последнем листе паспорта и направить изготовителю акт и дефектный осветитель в полном комплекте.

В разделе «Описание неисправности» необходимо сообщить максимально подробные сведения о внешнем проявлении отказа и об обстоятельствах, сопровождавших его возникновение (перебои в питании осветителя, ориентировочная суммарная наработка, время между последним включением осветителя и возникновением отказа, температура в поме-

щении и т.д.). Эти сведения чрезвычайно важны не только для диагностики, но и для принятия оперативных мер по предотвращению аналогичного отказа в этом и других осветителях.

Обязательно зафиксируйте в акте показания внутреннего счетчика наработки ксеноновой лампы.

Послегарантийный ремонт осветителя производится на платной основе. Для организации ремонта необходимо решить с предприятием – изготовителем организационные и финансовые вопросы ремонта и направить дефектный осветитель и акт неисправности изготовителю.

УТИЛИЗАЦИЯ ОСВЕТИТЕЛЯ

По окончании срока службы осветитель должен быть утилизирован в соответствии с требованиями правил и нормативов СанПиН 2.1.7.2790-2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для медицинских отходов класса А.

Реквизиты и контактная информация предприятия - изготовителя.

ООО НПФ «ЭлеПС»

420036, г. Казань, Республика Татарстан, ул.
Дементьева, 2В

Тел.: (843) 510-53-23, 571-33-90

Факс: (843) 570-81-46

E-mail: info@eleps.ru

УТВЕРЖДАЮ

«___» _____ 20__ г.
М.П.

АКТ НЕИСПРАВНОСТИ

Наименование изделия Осветитель эндоскопический
OSV-02 ELEPS зав. №_____.
дата продажи «___» _____ 20__ г.

Организация –
владелец осветителя _____

Почтовый адрес _____

Ф.И.О представителя, тел/факс _____

Описание неисправности _____

Научно-производственная фирма
«ЭлеПС»



ОСВЕТИТЕЛЬ ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ OSV-03 ELEPS



Паспорт
БИВФ.941541.023 ПС



Директор

А. М. Подкуров

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью
(19 декабря) листов.

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие – осветитель эндоскопический OSV-03 ELEPS (далее по тексту – осветитель).

Осветитель предназначен для создания освещенности операционного поля при эндоскопических операциях.

Осветитель предназначен для работы в медицинских учреждениях при выполнении эндоскопических операций.

Рабочие условия эксплуатации осветителя:

- ♦ температура окружающей среды от 10 до 35 °С;
- ♦ относительная влажность до 80 % при температуре 25°С;
- ♦ атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.).

Класс изделия в зависимости от потенциального риска применения – 1 по ГОСТ 31508-2012.

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

По степени защиты от поражения электрическим током осветитель является изделием с рабочей частью типа BF.

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

К эксплуатации осветителя может быть допущен медицинский персонал, после изучения порядка подготовки к работе и работы с осветителем, изложенных в руководстве по эксплуатации.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Технические характеристики осветителя:

- ♦ электропитание от сети переменного тока частотой 50 Гц и напряжением (220 ± 22) В;
- ♦ потребляемая мощность, не более 150 ВА;
- ♦ максимальная освещенность, создаваемая осветителем с использованием световодного кабеля КОЭ-50-240 «ЭлеПС», не менее 80000 лк;
- ♦ освещенность, создаваемая осветителем OSV-03 ELEPS, имеет ручную монотонно возрастающую ступенчатую регулировку с условными ступенями 1, 10, 20, 30, 40, 50, 60, 70, 80, 90, 100. Уровень освещенности на ступени 1 $(30 \pm 10)\%$ от уровня максимальной освещенности. Ступени 100 соответствует максимальная освещенность;

♦ осветитель OSV-03 ELEPS имеет внешнее управление уровнем освещенности от телевизионного видеосигнала в диапазоне динамических значений индикатора мощности от 5 до 100;

♦ габаритные размеры электронного блока осветителя (270 ± 2) мм х (119 ± 2) мм х (290 ± 2) мм;

♦ длина кабеля сетевого – $(1,8 \pm 0,2)$ м;

♦ масса осветителя не более 5 кг;

♦ время установления рабочего режима после включения не более 30 с;

♦ осветитель обеспечивает продолжительный режим работы в течение 4 часов;

♦ осветитель имеет следующую световую индикацию:

- индикатор включения ПУСК (оранжевый в дежурном режиме, зеленый в рабочем режиме);

- трехразрядный цифровой индикатор уровня мощности;

- индикатор включения внешнего управления зеленого цвета;

♦ осветитель имеет звуковую сигнализацию подтверждения срабатывания органов управления;

♦ допускается подключение к осветителю эндоскопического световодного кабеля выполненного в стандарте фирмы «Karl Storz» с диаметром световода 5 мм и менее;

♦ по безопасности осветитель соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р МЭК

60601-2-18 и выполнен по классу защиты I с рабочей частью типа BF;

♦ наружные поверхности осветителя устойчивы к многократной дезинфекции по МУ 287-113 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора моющего средства «Лотос» или 1% раствором хлорамина;

♦ средний срок службы осветителя 5 лет;

♦ по электромагнитной совместимости осветитель соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки осветителя приведен в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
Состав изделия		
Осветитель эндоскопический OSV-03 ELEPS (электронный блок)	БИВФ.941541.023	1

Наименование	Обозначение	Кол-во, шт.
Кабель сетевой 220В	SCZ-1 Изготовитель: «PCent Wire & Cable Co.,Ltd» Тайвань (Китай)	1
Вставка плавкая	ВП1-3,15А-250	2
Эксплуатационная документация		
Осветитель эндоскопический OSV-03 ELEPS. Паспорт	БИВФ.941541.023 ПС	1 экз.
Осветитель эндоскопический OSV-03 ELEPS. Руководство по эксплуатации	БИВФ.941541.023 РЭ	1 экз.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ И УПАКОВКЕ

Осветитель OSV-03 ELEPS зав. № _____
подвергнут в ООО НПФ «ЭлеПС» консервации со-
гласно требованиям, предусмотренным технически-
ми условиями ТУ 9444-037-12966357-2015.

Дата консервации _____.

Консервацию произвел _____ М. П.

Изделие после консервации принял

Срок защиты при условиях хранения 2 по
ГОСТ 15150-69 – 2 года.

Осветитель OSV-03 ELEPS зав. № _____
упакован в ООО НПФ «ЭлеПС» согласно требовани-
ям, предусмотренным техническими условиями
ТУ 9444-037-12966357-2015.

Дата упаковки _____.

Упаковку произвел _____ М. П.

Изделие после упаковки принял _____

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Осветитель OSV-03 ELEPS зав. № _____
соответствует техническим условиям ТУ 9444-037-
12966357-2015 и признан годным к эксплуатации.

Дата изготовления _____.

М. П.

личные подписи, оттиски личных клейм должностных лиц предприятия,
ответственных за приемку

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРОДАЖЕ

Наименование торгующей организации _____

Адрес: _____

Дата продажи _____

Подпись _____

М. П. _____

(должность, подпись и Ф.И.О. ответственного лица)

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие – изготовитель гарантирует соответствие осветителя OSV-03 ELEPS требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил эксплуатации и хранения, изложенных в паспорте и руководстве по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации осветителя - 24 месяца со дня продажи. В случае отсутствия отметки торгующей организации о дате продажи осветителя гарантийный срок исчисляется с даты изготовления.

Гарантийный срок хранения – 24 месяца со дня изготовления.

В случае несанкционированного вскрытия осветителя в течение гарантийного срока изготовитель снимает свои гарантийные обязательства.

Предприятие систематически совершенствует конструкцию осветителя, поэтому в паспорте могут быть не отражены изменения, связанные с улучшением эксплуатационных свойств.

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Правила хранения осветителя

Осветитель должен храниться в упаковочном ящике в отапливаемых или неотапливаемых помещениях в следующих условиях:

- ◆ температура окружающей среды от минус 50 до 50°C;
- ◆ относительная влажность воздуха до 98% при температуре 25°C.

Осветители должны быть обернуты в оберточную бумагу по ГОСТ 8273 и вложены в пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. В пакеты должен помещаться также мешочек с осушенным силикагелем по ГОСТ 3956 массой 200 г. Пакеты должны быть герметично заварены.

Вставки плавкие и кабель сетевой 220 В должны быть завернуты в бумагу оберточную ГОСТ 8273.

Эксплуатационная документация должна быть вложена в пакет из полиэтиленовой пленки ГОСТ 10354.

Срок хранения осветителя в указанных условиях до 2 лет.

Транспортирование осветителя

Транспортирование осветителя 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.

Для транспортирования осветитель в полном комплекте должен быть уложен в ящик из гофрированного картона или из листовых древесных материалов, выложенный внутри упаковочной бумагой. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон, пенопласт или иной амортизационный материал.

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

ГАРАНТИЙНЫЙ И ПОСЛЕГАРАНТИЙНЫЙ РЕМОНТ

В случае отказа осветителя или его неисправности в период действия гарантийных обязательств, владелец осветителя должен заполнить акт неисправности по форме, приведенной на последнем листе паспорта, и направить изготовителю акт и дефектный осветитель в полном комплекте.

В разделе «Описание неисправности» необходимо сообщить максимально подробные сведения о внешнем проявлении отказа и об обстоятельствах, сопровождавших его возникновение (перебои в питании осветителя, ориентировочная суммарная наработка, время между последним включением осветителя и возникновением отказа, температура в помещении и т.д.). Эти сведения чрезвычайно важны не только для диагностики, но и для принятия оперативных мер по предотвращению аналогичного отказа в этом и других осветителях.

Послегарантийный ремонт осветителя производится на платной основе. Для организации ремонта необходимо решить с предприятием – изготовителем организационные и финансовые вопросы ремонта и направить дефектный осветитель и акт неисправности изготовителю.

УТИЛИЗАЦИЯ ОСВЕТИТЕЛЯ

По окончании срока службы осветитель должен быть утилизирован в соответствии с требованиями правил и нормативов СанПиН 2.1.7.2790-2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для медицинских отходов класса А.

Реквизиты и контактная информация предприятия - изготовителя.

ООО НПФ «ЭлеПС»

420036, г. Казань, Республика Татарстан, ул.

Дементьева, 2В

Тел.: (843) 510-53-23, 571-33-90

Факс: (843) 570-81-46

E-mail: info@eleps.ru

УТВЕРЖДАЮ

« ____ » ____ 20__ г.
М.П.

АКТ НЕИСПРАВНОСТИ

Наименование изделия Осветитель OSV-03 ELEPS
зав. № ____.

дата продажи « ____ » ____ 20__ г

Организация –

владелец осветителя _____

Почтовый адрес _____

Ф.И.О представителя, тел/факс _____

Описание неисправности _____

