Научно-производственная фирма

Трубки оптические – ТО-«ЭлеПС» с принадлежностями.

Руководство по эксплуатации
Техническое описание
БИВЖ.941541.010 РЭ

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Трубки оптические ТО - «ЭлеПС» с принадлежностями (далее – трубки) предназначены для наблюдения операционного поля при проведении диагностических осмотров и хирургических операций на внутренних органах человека при эндоскопических операциях в операционных отделениях медицинских учреждений.

Трубки имеют различное конструктивное исполнение:

- трубка оптическая прямая (исполнение 1);
- трубка оптическая прямая со встроенным источником света (исполнение 2);
- трубка оптическая с отклоненным окуляром (исполнение 3);
- трубка оптическая с отклоненным окуляром и встроенным источником света (исполнение 4);
- трубка оптическая с отклоненным окуляром и инструментальным каналом (исполнение 5);
- трубка оптическая с отклоненным окуляром, инструментальным каналом и встроенным источником света (исполнение 6).

В пределах каждого исполнения трубки отличаются конструктивными и техническими характеристиками:

- диаметр рабочей части (от 2,7 до 11,6 мм.);
- длина рабочей части от 60 до 320 мм.;
- угол поля зрения от 60 до 65°;
- угол направления наблюдения от 0 до 90°.

Организация освещения операционного поля при эндоскопическом вмешательстве с применением оптических трубок выполнена различными способами.

Рабочие условия эксплуатации изделия:

- 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.).

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Комплект поставки трубок оптических ТО - «ЭлеПС» с приложениями приведен в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование	Обозначение	Кол
Оптическая трубка из перечня, приведенного в ТУ 9442-034-12966357-2010 (Приложение Б)	Обозначение из перечня, (Приложение Б)	1*
Принадлежности		
Источник света СД15	БИВЖ. 941541.012	1*
Источник света СД24	БИВЖ. 941541.013	1*
Компактный блок питания БП01	БИВЖ. 941541.011	1*
Сетевой блок питания БП02	БИВЖ. 941541.018	1*
Кабель присоединительный	БИВЖ. 648512.013	1*
Шнур питания SP-7748	ГОСТ 26413.0 (МЭК 227)	1*
Аккумулятор Ni-Mh типоразмера АА емкостью 2500 мА/ч	«Спутник» AAA KR 15/|51R6 MIGNON 1,2 V**	4*
Зарядное устройство	«Спутник» CR-806**	1*
Переходник под световодный кабель фирмы ”R WOLF”	БИВЖ.949421.001	1*
Переходник под световодный кабель фирмы ”STORZ”	БИВЖ.949421.002	1*
Переходник по ГОСТ 18250	БИВЖ.949421.003	1*
Переходник под видеокамеру	БИВЖ.949421.004	1*
Упаковочная коробка (потребительская тара)	БИВЖ.945320.001	1
Эксплуатационная документация		
Трубка оптическая ТО-«ЭлеПС». Паспорт	БИВЖ.941541.ххх ПС**	1
Источник света СД15. Паспорт	БИВЖ. 941541.012 ПС	1*
Источник света СД24. Паспорт	БИВЖ. 941541.013 Пс	1*
Компактный блок питания БП01. Паспорт	БИВЖ. 941541.011 ПС	1*

Таблица 1, продолжение

Наименование	Обозначение	Кол
Сетевой блок питания БП02. Паспорт	БИВЖ. 941541.018 ПС	1*
Трубки оптические ТО-«ЭлеПС» с принадлежностями. Руководство по эксплуатации	БИВЖ.941541.010 РЭ	1*

Примечания.

1. * - номенклатура и объем поставки оговаривается заказчиком.

2. ** - допускается применение аналогичных аккумуляторов иного производителя с емкостью не менее 2500 мА/ч и зарядного устройства, предназначенного для их зарядки.

3. *** - обозначение ххх в соответствии с регистрационным номером комплекта конструкторской документации.

4. Возможна поставка входящих в комплект изделий россыпью.

УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Медицинское изделие – «Трубки оптические ТО-«ЭлеПС» с принадлежностями предназначены для визуального контроля операционного поля при проведении диагностических осмотров и хирургических операций на внутренних органах человека.

Трубка оптическая – это общее название широкого спектра оптических приборов, предназначенных для передачи изображения из полости человеческого тела с использованием линзовой или стержневой оптики и имеющих жесткий наружный тубус. Область применения оптических трубок определяет их название: лапароскопы, торакоскопы, риноскопы, артроскопы , гистероскопы, цистоуретроскопы и др.

В общем случае оптическая трубка состоит из наружной и внутренней трубок, между которыми уложено оптическое волокно для передачи света в полость тела. Внутренняя трубка содержит оптическую систему из миниатюрных линз и оптических секций переноса изображения (см. рисунок 1).

Оптическая система состоит из широкоугольного объектива, нескольких секций переноса изображения и окуляра. Широкоугольный объектив создает изображение в своей фокальной плоскости, которое затем переносится секциями переноса в фокальную плоскость окуляра.

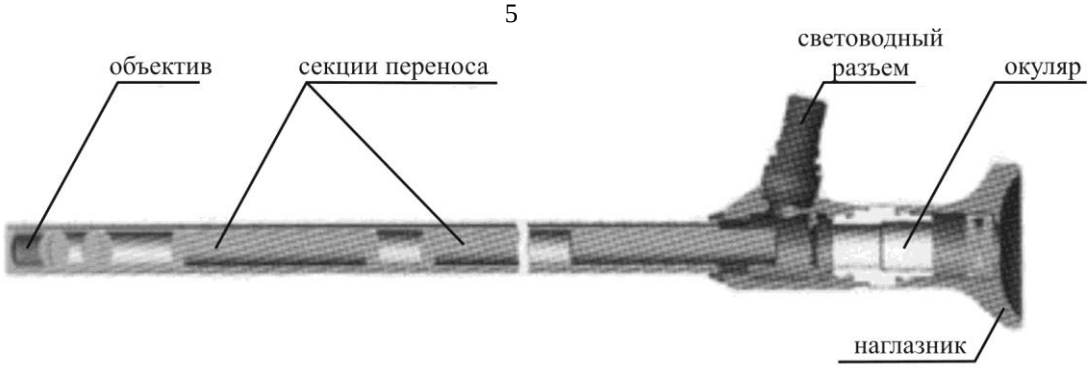


Рисунок 1. Трубка оптическая

Оптические трубки для различных медицинских применений отличаются между собой диаметром, входным углом поля зрения, направлением поля зрения, а также рабочей длиной.

Трубки допускают наблюдение операционного поля как непосредственно глазом, так и с помощью эндоскопической видеокамеры, устанавливаемой на наглазнике трубки. Передача изображения операционного поля осуществляется с высоким разрешением и с естественной цветопередачей. Встроенный световолоконный световод обеспечивает освещение операционного поля с высокой яркостью. Конструкция наглазника допускает подключение эндоскопических видеокамер всех типов.

Изделия поставляются по каждой позиции отдельно в соответствии с требованиями заказчика. Сведения о продукции и её характеристика приведены в таблице 2.

Таблица 2.

Исполнение	**Наименован изделия**	**Характеристика продукции**	**Кол. вариантов в исполнении**
	1	2	3
1	Трубка оптическая прямая	Основные конструкционные параметры: - диаметр рабочей части 2,7, 2,9, 4, 5, 6,5, и 10 мм.; - длина рабочей части от 60 до 320 мм; - направление угла наблюдения 0º, 12 º, 30º, 45º, 70º и 90º; - угол поля зрения 60º - 70º; - освещение операционного поля от осветителя (ксенонов галогенного и др.) с передачей света к эндоскопу через св водный кабель.	30
2	Трубка оптическая прямая со встроенным источником света	Основные конструкционные параметры идентичны групп Освещение операционного поля производится от встроен в конструкцию трубки светодиодного осветителя. Питани осветителя производится через электрический кабель от к пактного блока питания, оснащенного аккумуляторной ба реей, либо от стационарного блока питания, подключаемо сети 220 В.	30
3	Трубка	Основные конструкционные параметры:	4

	оптическая с отклоненны окуляром	- диаметр рабочей части 4 и 5 мм.; - длина рабочей части 175 и 240 мм; - направление угла наблюдения 0º и 30º; - угол поля зрения - 65º; - угол отклонения окуляра 45 º - освещение операционного поля от осветителя (ксенонов галогенного и др.) с передачей света к эндоскопу через св водный кабель.	
4	Трубка оптическая с отклоненны окуляром и встроенным осветителем	Основные конструкционные параметры идентичны групп Освещение операционного поля производится от встроен в конструкцию трубки светодиодного осветителя. Питани осветителя производится через электрический кабель от к пактного блока питания, оснащенного аккумуляторной ба реей, либо от стационарного блока питания, подключаемо сети 220 В.	4
5	Трубка оптическая с отклоненны окуляром и инструмен-тальным каналом	Основные конструкционные параметры: - диаметр рабочей части 10 и 11,6 мм.; - длина рабочей части 20 мм; - направление угла наблюдения 0º и 30º; - угол поля зрения - 60º; - угол отклонения окуляра 45 º - диаметр инструментального канала 4 мм. - освещение операционного поля от осветителя (ксенонов галогенного и др.) с передачей света к эндоскопу через св водный кабель.	4
6	Трубка оптическая с отклоненны окуляром, инструмен-тальным каналом и встроенным осветителем	Основные конструкционные параметры: - диаметр рабочей части 10 мм.; - длина рабочей части 320 мм; - направление угла наблюдения 0º и 30º; - угол поля зрения - 60º; - угол отклонения окуляра 45 º - диаметр инструментального канала 4 мм. Освещение операционного поля производится от встроен в конструкцию трубки светодиодного осветителя. Питани осветителя производится через электрический кабель от к пактного блока питания, оснащенного аккумуляторной ба реей, либо от стационарного блока питания, подключаемо сети 220 В.	2

Вариантные исполнения предоставляют врачу расширенные возможности по выбору медицинского оборудования.

В изделии предусмотрено несколько вариантов организации освещения операционного поля.

Для трубок исполнения 1, 3 и 5 возможно освещение двумя способами:

♦ Традиционный способ организации освещения с применением стационарного осветителя (ксенонового, галогенного и др.) и гибкого световодного кабеля, подключаемого непосредственно к световодному разъему оптической трубки С целью расширенных возможно-

стей все оптические трубки комплектуются переходниками, позволяющими подключать световодные кабели отечественного производства и наиболее известных западных фирм «Karl Storz», «R. Wolf» и т. д.;

♦ Установка на световодный разъем оптической трубки съемного малогабаритного источника света. Электропитание источника производится от сетевого или компактного (аккумуляторного) блока питания. Съемный осветитель и блоки питания входят в состав принадлежностей к оптическим трубкам.

Для трубок исполнения 2, 4 и 6 освещение операционного поля производится от светодиодного источника света, встроенного в конструкцию оптической трубки. Электропитание источника производится от сетевого или компактного (аккумуляторного) блока питания, входящего в состав принадлежностей к оптическим трубкам.

В качестве источника света предусмотрено использование излучателя белого света на базе сверхяркого светодиода, выполненного в различном конструктивном исполнении:

♦ встроенный источник, интегрированный в корпус оптической трубки;

♦ съемный нерегулируемый источник света СД15, устанавливаемый на световодный разъем оптической трубки (разъем выполнен в стандартах «ACMI» или «CIRKON»);

♦ съемный источник света СД24 с регулировкой освещенности, устанавливаемый на световодный разъем оптической трубки (разъем выполнен в стандартах «ACMI» или «CIRKON»).

Блок питания источника света имеет два варианта исполнения:

♦ компактный блок питания БП 01-«ЭлеПС». Источником энергии блока являются аккумуляторы.

♦ сетевой блок питания БП 02 – «ЭлеПС». Источником энергии блока является сеть переменного тока частотой 50 Гц и напряжением (220 ± 22) В.

Встроенный источник света.

Встроенный источник света установлен в корпусе оптической трубки соответствующего конструктивного исполнения. Такая трубка не требует в виде дополнительного оснащения световодного кабеля и мощного осветителя (ксенонового, галогенного и др.). Подача тока к

источнику производится от блока питания через электрический присоединительный кабель.

Сменный источник света СД15

Сменный источник света предназначен для установки на световодный разъем оптической трубки традиционного исполнения. Источник света нерегулируемый. Постоянство освещенности контролируется и регулируется микропроцессорным блоком управления, расположенном в блоке питания.

Внешний вид нерегулируемого источника света приведен на рисунке 2. Конструктивно источник света выполнен в цилиндрическом металлическом корпусе (3) с неразъемным кабелем. Узел крепления источника имеет две гайки. Вращением гайки (1) производится сочленение с эндоскопом по резьбе его световодного разъема. Гайка (2) позволяет снять узел крепления для санитарной обработки источника.

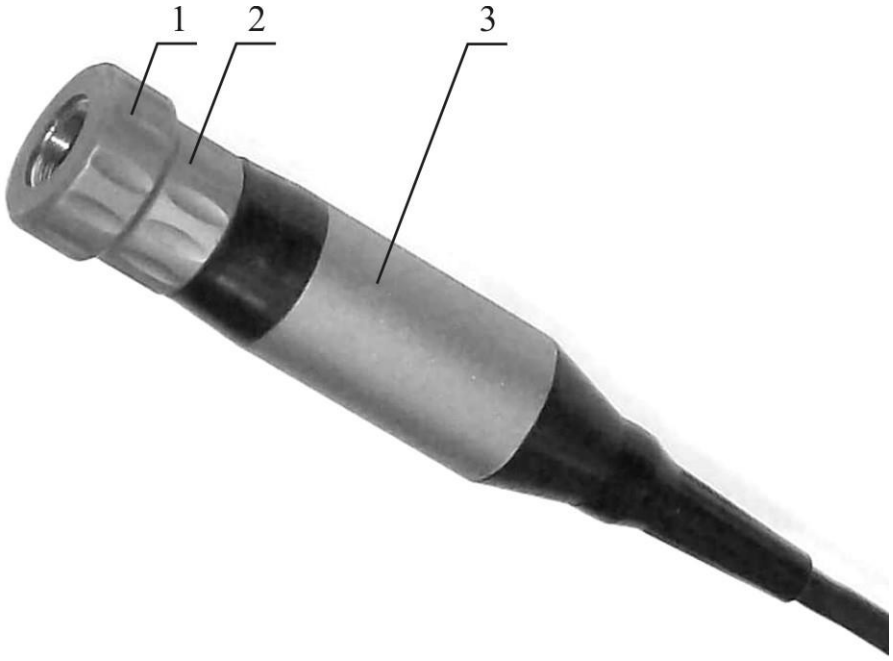


Рисунок 2. Нерегулируемый источник света СД15

Сменный источник света СД24

Назначение источника аналогично вышеописанному.

Внешний вид регулируемого источника света приведен на рисунке 3. Конструктивно он идентичен нерегулируемому. На корпусе размещены кнопки управления.

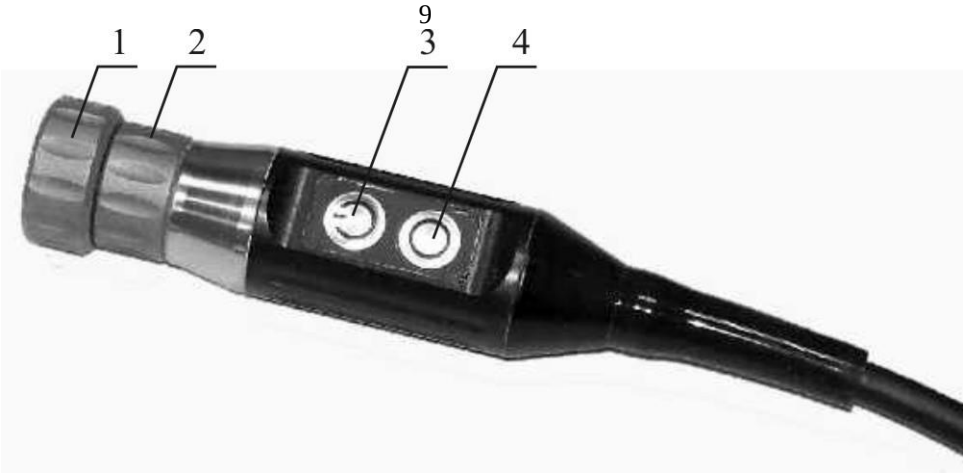


Рисунок 3. Регулируемый источник света СД24

Основные элементы источника света:

1) гайка узла крепления к эндоскопу;
2) гайка снятия узла крепления;
3) кнопка увеличения освещенности;
4) кнопка уменьшения освещенности.

При работе источник света нагревается, что не является признаком его неисправности. В корпус источника встроен датчик температуры, используемый для контроля температуры и исключения перегрева.

Компактный блок питания БП01

Внешний вид блока питания приведен на рисунке 4.



Рисунок 4. Блок питания осветителя БП01.

Блок питания изготовлен в пластмассовом малогабаритном корпусе. На передней панели блока установлены включатель питания, индикатор состояния аккумуляторов и электрический разъем присоединения кабеля светодиодного источника света.

Источником тока являются два Ni-Mh аккумулятора типоразмера АА емкостью 2500 мА/ч. Устанавливаются аккумуляторы в изолированный отсек блока.

С целью недопущения вредного для аккумуляторов режима глубокого разряда система управления снижает выдаваемый уровень освещенности при подходе к опасному режиму вплоть до полного выключения источника света.

Блок питания БП01 обеспечивает питание всех видов источников света с максимальной освещенностью в течение не менее 1 часа.

По типу защиты от поражения электрическим током осветитель с примененным с компактным блоком питания БП 01-«ЭлеПС» классифицируется по ГОСТ Р 50267.0 как изделие с внутренним источником питания.

Сетевой блок питания БП02

Назначение блока питания БП02 аналогично блоку БП01. Источником энергии для блока является сеть промышленного тока частотой 50 Г и напряжением (220 ± 22) В.

Внешний вид блока питания БП02 приведен на рисунке 5.

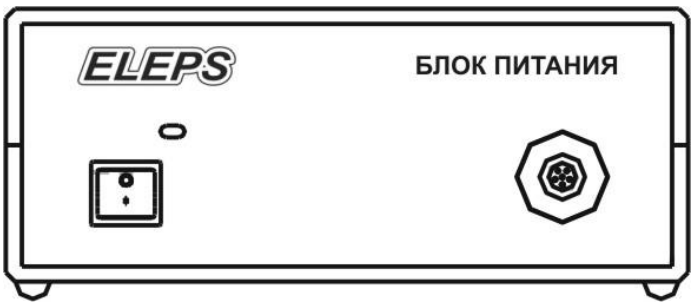


Рисунок 5. Блок питания БП02

Блок питания БП02 обеспечивает питание всех видов источников света.

По типу защиты от поражения электрическим током осветитель с примененным с сетевым блоком питания БП 02-«ЭлеПС» классифицируется по ГОСТ Р 50267.0 как изделие класса I с изолированной рабочей частью типа CF.

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Подключение источника света к блоку питания производите только в выключенном состоянии.

Выключайте осветитель, если не пользуетесь им.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Расконсервация изделия

Извлеките трубку и принадлежности к ней из транспортной упаковки и расконсервируйте их.

После длительного пребывания изделия при низких температурах необходима его выдержка не распакованным в нормальных климатических условиях не менее 3 ч.

Проверьте комплектность изделия в соответствии с паспортом.

Санитарная обработка изделия

Процедура санитарной обработки непосредственно оптической трубки приведена в её паспорте.

Дезинфекция осветителя

Обработка блока питания.

Блоки питания БП01, БП02 и присоединительный кабель подвергается только поверхностной дезинфекции.

Продезинфицируйте наружную поверхность блока протиранием салфеткой из бязи, смоченной 3 % раствором перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства "Лотос" или 1 % раствором хлорамина. Салфетка должна быть отжата.

Избегайте попадания дезинфицирующего раствора на электрические контакты разъемов.

Обработка источника света

Порядок обработки встроенного источника света приведен в паспорте оптической трубки.

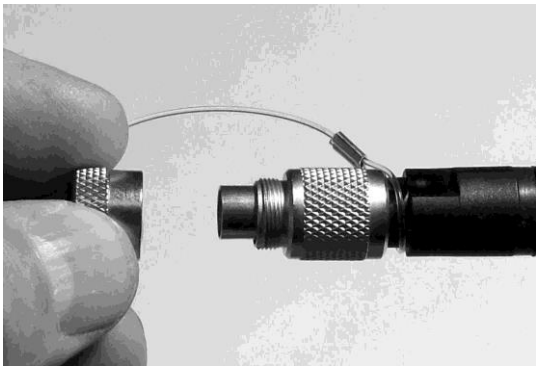
Сменные источники света СД15 и СД24 подвергаются предстерилизационной обработке, дезинфекции и стерилизации в растворах химических веществ, применяемых для обработки эндоскопов (Экодез,

Лизоформин, КолдСпор, Глутарал, Глутарал-Н, Сайдекс, Гигасепт ФФ). Исключено применение перекиси водорода и муравьиной кислоты.

Подготовьте источник света к обработке, для чего:

- снимите узел крепления. Удерживая источник света за корпус, вращением по часовой стрелке гайки снятия узла крепления (поз. 2 на рисунках 2 и 3) свинтите узел крепления.

- заглушите электрический разъем кабеля заглушкой для предотвращения попадания жидкости на контакты разъема.



Обработку производите в соответствии с рекомендациями по применению стерилизующего средства раствор. Допускается полное погружение составных частей источника света в раствор.

По окончании обработки протрите марлевой салфеткой, смоченной этиловым спиртом поверхность излучателя и не прилагая больших усилий навинтите узел крепления.



Работа с применением компактного блока питания БП01

Зарядите аккумуляторы с помощью зарядного устройства.

Если планируется работа с оптической трубкой со встроенным источником света, то подключите его к блоку питания с помощью присоединительного кабеля.

При работе со сменными источниками света подключите электрический разъем источника к блоку питания. Установите источник света на эндоскоп, навинчивая на резьбу разъема (показана стрелкой на рисунке 6) узел крепления. Все переходники, установленные ранее на разъем должны быть удалены.

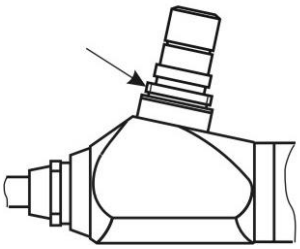


Рисунок 6. Место установки сменного источника света.

Установите включатель питания в положение 0. Снимите защитную крышку с аккумуляторного отсека блока питания и установите заряженные аккумуляторы, соблюдая полярность их установки.

Включите блок питания, переведя включатель в положение I.

При этом индикатор загорится зеленым светом и осветитель заработает с максимальной освещенностью.

Этот режим является неизменным для нерегулируемого источника света.

В регулируемом источнике света кратковременные нажатия на кнопку 4 (см. рисунок 3) ступенчато уменьшают уровень освещенности, а нажатия на кнопку 3 ступенчато увеличивают уровень освещенности.

В процессе работы источник света нагревается, что не является признаком неисправности. При излишнем нагреве система управления снижает яркость света для исключения опасного режима перегрева.

Степень заряда аккумуляторов характеризуется состоянием индикатора:

- ♦ зеленый цвет – полная зарядка;
- ♦ оранжевый цвет –заряд аккумуляторов 50%;
- ♦ красный цвет (редко мигает) - заряд аккумуляторов 25%;
- ♦ красный цвет (часто мигает) - аккумуляторы практически разряжены.

По окончании работы выключите блок питания.

Работа с применением сетевого блока питания БП02

Подключение источников света аналогично как и при работе с компактным блоком питания БП01.

Подключите блок питания к питающей сети сетевым кабелем.

Включите блок питания, переведя включатель на передней панели в положение в положение I.

При этом индикатор загорится зеленым светом и осветитель заработает с максимальной освещенностью.

Этот режим является неизменным для нерегулируемого источника света.

В регулируемом источнике света кратковременные нажатия на кнопку 4 (см. рисунок 3) ступенчато уменьшают уровень освещенности, а нажатия на кнопку 3 ступенчато увеличивают уровень освещенности.

РЕКОМЕНДАЦИИ

При работе с компактным блоком питания БП01 рекомендуется работа с пониженной яркостью, что значительно увеличивает время непрерывной работы от одного комплекта аккумуляторов.

При ускоренном мигании красным цветом индикатора не рекомендуется надолго (более 20 минут) оставлять блок питания во включенном состоянии. Глубокий разряд аккумуляторов негативно сказывается на сроке их службы.

Выключайте блок питания, если не пользуетесь им!

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

В процессе эксплуатации изделие не требует технического обслуживания за исключением мер предпринимаемых при его санитарной обработке.

ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможные неисправности изделия и способы их устранения приведены в таблице 3.

Таблица 3

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
При включении блока питания БП01 источник света и индикатор состояния аккумуляторов не горят	Неправильная установка аккумуляторов, либо их полный разряд	Проверить правильность установки аккумуляторов, либо установить заряженные аккумуляторы
При включении блока питания БП01 источник света не горит, а индикатор состояния аккумуляторов горит зеленым цветом	Плохое соединение разъема источника света с блоком питания, либо неисправен источник света	Проверить соединение разъема источника света с блоком питания, либо заменить источник света
При включении блока питания БП01 источник света горит с пониженной яркостью, а индикатор состояния аккумуляторов горит зеленым цветом с быстрым переходом в мигающий красный	Полный разряд аккумуляторов	Зарядить, либо установить заряженные аккумуляторы.
При включении блока питания БП01 источник света горит со средней яркостью, индикатор состояния аккумуляторов не горит, яркость осветителя не регулируется	Выход из строя блока питания	Блок питания отправить на ремонт

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Условия хранения

Изделие допускает хранение в упаковке в отапливаемых или не отапливаемых помещениях в следующих условиях:

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

Срок хранения изделия в указанных условиях до 2 лет. Указанный срок хранения не распространяется на аккумуляторы.

Для хранения изделие должно быть обернуто в оберточную бумагу и вложено в пакет из полиэтиленовой пленки. В пакет должен помещаться также мешочек с осушенным селикагелем по ГОСТ 3956 массой 200 г. Пакет должен быть герметично заварен.

Условия транспортирования.

Транспортирование изделия в упакованном виде 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.