

«Подтверждаю точность, правильность и
«I certify accuracy, correctness and
достоверность содержания текста перевода
reliability of this document text translated
на русский язык»
into Russian».

Visionsense Ltd.
20 Hamagshimin Street
Petach-Tikva 49348, Israel

Azi Ben-Yishai
VP Finance & Operations

Ази Бен-Йишай,
Вице-президент по финансовым
вопросам и операционной деятельности

VISIONSENSE

Система трехмерной видеоэндоскопии VISIONSENSE
VS3 с принадлежностями

Руководство пользователя

CE

0068

Редакция 3.7 (EU)

СОДЕРЖАНИЕ

1 Введение

- Указания к применению
- Целевая аудитория
- Организация руководства
- Условные знаки, используемые в настоящем руководстве

2 Общая информация

- Стереоскопическая оптическая система высокого разрешения (3DHD) VS3 от компании «Visionsense»
- Архитектура системы

3 Подготовка системы VS3 к эксплуатации

- Обработка прибора
- Очистка и стерилизация эндоскопа VS11
- Очистка и стерилизация эндоскопа, канюли и светового кабеля VS3
- Очистка и стерилизация камеры VS3 и соединителя для 2D эндоскопов
- Позиционирование системы в клинической / операционной комнате

4 Эксплуатация системы VS3

- Запуск работы и функционирование эндоскопической системы компании «Visionsense»
- Применение специальных функций системы VS3
- Опции меню при камере, подключенной к системе
- Управление записями
- Опции меню с подключенной камерой
- Условия эксплуатации, транспортирования, хранения
- Сведения о утилизации
- Гарантийные обязательства

5 Модули и комплектующие системы VS3

- Консоль системы
- Блок дисплея (основной монитор)
- Поляризующие очки
- Дополнительный монитор (опция)
- Эндоскоп VS11
- Эндоскоп/камера VS3
- Дополнительное оборудование
- Потребление электроэнергии системой
- Маркировка оборудования, символы и предостережения, формулировки и сокращения
- Перечень эндоскопов и вспомогательного оборудования системы VS3
- Перечень камер и канюль системы VS11

6 Выявление и устранение неисправностей

Глава 1

Введение

- Внимание: согласно Федеральному правилу на продажу этого прибора наложено ограничение: продажа разрешена только лицензированному терапевту или медицинским работникам.

Компания «Visionsense Ltd.» разрабатывает, изготавливает и продает усовершенствованные стереоскопические системы визуализации для минимально инвазивной хирургии (MIS). Революционная оптическая система компании «Visionsense» **VS3** представляет собой усовершенствованный стереоскопический эндоскоп, который обеспечивает глубину восприятия с высоким разрешением через небольшие диаметры эндоскопа.

Указания к применению

Система **VS3** предназначена для рассмотрения внутренних участков, подлежащих хирургическому вмешательству. Стереоскопическая оптическая система **VS3** от компании «Visionsense» обеспечивает:

- Функционирование эндоскопа со стереоскопическими возможностями;
- Пространственное восприятие повышенного разрешения;
- Улучшенное восприятие размеров ткани и положение;
- Усовершенствованная эргономическая проработка;
- Запись видеопотока и фотоизображений в стерео- и моно-режиме.

Целевая аудитория

Настоящее руководство предназначено для терапевтов/хирургов и обслуживающего персонала, которые используют систему **VS3**. Руководство распространяется на процедуры, описывающие подготовку системы к эксплуатации, эксплуатацию системы в ходе манипуляций/операций, а также выявление и устранение неисправностей.

Организация руководства

Настоящее руководство предполагает, что уполномоченный персонал уже подготовил систему **VS3** к эксплуатации:

Глава 2, «Общая информация» описывает систему **VS3**.

Глава 3, «Подготовка системы **VS3** к эксплуатации» описывает шаги, которые необходимо выполнить после установки системы для ее подготовки к эксплуатации в лечебном учреждении или операционной.

Глава 4, «Эксплуатация системы **VS3**», описывает процедуры, выполняемые во время манипуляций/операций и после них.

Глава 5, «Приложение: комплектующие и модули» предоставляет подробную информацию по аппаратному обеспечению системы **VS3**.

Глава 6, «Выявление и устранение неисправностей системы **VS3**», описывает некоторые незначительные проблемы, которые могут быть устранены уполномоченным медицинским персоналом.

Условные знаки, используемые в настоящем руководстве

Символ	Формулировка	Значение
	Предостережение	Указывает на угрозу личной безопасности пациента или терапевта. Невыполнение предостережение может привести к травмам пациента или терапевта.
	Внимание	Указывает на то, что необходимо выполнить определенные процедуры или предпринять меры предосторожности, чтобы не допустить возможного повреждения продукции.
	Примечание	Указывает на информацию, которая может быть полезной при работе с данным продуктом.



На протяжении всего руководства термины «эндоскоп», «лапароскоп» и «камера» используются как взаимозаменяемые. Речь идет об эндоскопах систем VS_{II} и VS3.

Инструкции по технике безопасности

Необходимо внимательно ознакомиться с настоящим руководством и выполнять изложенные инструкции. «Предостережение» и «Внимание» указывают на специальную информацию, которая должна быть изучена для обеспечения безопасности и эффективности функционирования продукта. Обратите внимание, что данные слова сопровождаются графическими символами, как указано в параграфе, приведенном выше, «Условные обозначения, используемые в настоящем руководстве».



Предостережение

Правила, приведенные ниже, должны выполняться:

- Ознакомиться с принципами функционирования и управления прибора перед применением продукта на пациенте;
- Эксплуатация прибора должна выполняться только квалифицированным персоналом.



Предостережение

- Прибор предназначен для изучения внутренних операционных участков во время хирургических операций общего типа, для визуализации желудочков и структур в головном мозгу в ходе нейрохирургических операций, а также для видеоизучения участков перед спинным мозгом и за ним при таких манипуляциях, как нуклеотомия, дискэктомия, и фораминомия. Кроме того, указанная оптическая система используется для визуализации носовой полости, носоглоточной полости, верхних дыхательных путей, голосовых связок, наружного ушного канала и барабанной перепонки в ходе диагностических и терапевтических манипуляций. Применение прибора в областях, отличных от вышеуказанных, запрещено в целях безопасности.
- Несанкционированные модификации прибора запрещены в целях безопасности;
- Перед применением прибора пользователь обязан проверить безопасность и правильность функционирования продукта.
- Прибор запрещено использовать через измерительные приборы или через отверстия, диаметр которых меньше внешнего диаметра эндоскопа.
- При применении эндоскопа (через небольшие отверстия) вместе с другим эндоскопическим оборудованием и/или вспомогательным оборудованием для эндоскопов, например, с частотным хирургическим оборудованием, лазерным оборудованием или другим медицинским электрическим оборудованием, данная комбинация должна соответствовать требованиям МЭК 601-2-18.
- При проведении лечения при помощи прибора пациенту необходимо обеспечить стандартный медицинский уход. К этому относится регулярное наблюдение, проверка прогресса лечения, отслеживанием условий лечения и прочее.
- Необходимо соблюдать осторожность и не смотреть прямо в работающий эндоскоп (камеру), чтобы не допустить временного ослепления. Если подобная ситуация случилась, необходимо отвести наконечник эндоскопа в сторону или, как вариант, немедленно отключить эндоскоп от питания.
- Стереоскопическая оптическая система VS3 от компании «Visionsense» должна эксплуатироваться ТОЛЬКО персоналом с опытом работы с эндоскопами в хирургических операционных.
- Стереоскопическая оптическая система VS3 от компании «Visionsense» должна эксплуатироваться ТОЛЬКО персоналом, прошедшим обучение эксплуатации системы. Без предварительного обучения использовать систему ЗАПРЕЩЕНО.
- Запрещено использовать эндоскоп для прикосновения, нажатия, прокалывания или механического надавливания на ткань. Такое применение не является целевым применением данного прибора. Эндоскоп разрешено использовать только для визуализации, и необходимо всегда держать наконечник вдали от ткани, чтобы обеспечить получение изображения.

- Запрещено вносить какие-либо модификации в механическую часть прибора (например, запрещено пытаться отполировать трубку эндоскопа или окно). Маловероятно, что подобные действия приведут к невозможности дальнейшего применения прибора, модификацию могут привести к снижению безопасности прибора.
- При ошибочном использовании прибора (например, изменения в настройках были выполнены некорректно) самым вероятным результатом станет получение плохого изображения (смазанного и искаженного) или полное отсутствие изображения. При возникновении подобных эффектов необходимо прервать использование прибора и воспользоваться дополнительной эндоскопической системой для выполнения хирургической операции, пока обученный технический персонал не восстановит исправное состояние прибора.



Предостережение

- Настоящий медицинский прибор соответствует стандарту по безопасности EN60601-1-2, относящегося к электромагнитной совместимости, перечисляющего требования и испытания. Однако если прибор применяется в присутствии высоких уровней электромагнитных помех (EMI) или высокочувствительных приборов, то могут возникнуть помехи, а пользователю необходимо будет предпринять меры, необходимые для исключения или снижения воздействия источника помех. Снижение производительности прибора может привести к продлению времени операции на пациенте.
- Если на стеклянное окно на наконечнике эндоскопа попадет кровь или ткань тела, то визуализация будет прекращена. При возникновении подобной ситуации необходимо вынуть и протереть наконечник эндоскопа, либо, если клиническая ситуация позволяет это выполнить, промыть наконечник стерилизованной водой, чтобы удалить налипший материал.



Прибор, описанный в настоящем руководстве, был спроектирован и протестирован в соответствии со стандартами по безопасности компании «Visionsense», а также Европейскими и международными стандартами.

Настоящим гарантируется высокая степень безопасности прибора. Система, описанная в настоящем руководстве пользователя, спроектирована в соответствии с требованиями EN, МЭК, UL и CSA. В соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС и MDD 2007/47 по медицинским приборам вся система менеджмента качества компании «Visionsense» соответствует ИСО 13485 и сертифицирована уполномоченным органом

BSI (Британским институтом стандартом), Сертификат №0068.

Соответствие оборудования требованиям

Система **VS3** была протестирована и подтверждено требованиям следующих стандартов:

Положения по безопасности:

МЭК/EN60601-1 (2005)

МЭК/EN60601-2-18 (2009)

Положения по электромагнитным помехам:

МЭК/EN60601-1-2 (2007)

Классификация оборудования:

В соответствии с типом защиты от электрического удара: оборудование класса I.

В соответствии со степенью защиты от электрического удара: рабочая часть аппарата: тип BF.

В соответствии с режимом функционирования: непрерывное функционирование.

Применимые стандарты РФ:

-ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»

-ГОСТ 23496-89 «Эндоскопы медицинские. Общие технические требования и методы испытаний»,

-ГОСТ 53469-2009 «Оптика и оптические приборы. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Часть 1. Общие требования».

-ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

- ГОСТ 30324.1.2-2012 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний»

- ГОСТ Р 51084-97 «Тележки для транспортирования пациентов и грузов. Общие технические условия».

- ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре»

- ГОСТ Р 55544-2013 (IEC 62034:2006) «Программное обеспечение медицинских изделий. Часть 1. Руководство по применению ИСО 14971 к программному обеспечению изделий»

Международные стандарты:

- ISO 9001

- ISO 13485

- EN 60601-1

- EN 60601-1-2

Поддержка клиента

При возникновении технических проблем с Вашим оборудованием компании «Visionsense» обратитесь к представителю компании. Ниже представлена контактная информация:

Поддержка клиента:

Тел.: +1-866-632-0907

e-mail: service@visionsense.com

Офис в Израиле: Компания «Visionsense Ltd.» 20 Hamagshimim Street, Petach Tikva, 49348 ИЗРАИЛЬ Тел.: +972-3-924-4339 Факс: +972-3-924-4335	Офис в США Компания «Visionsense Corp.» 1270 Avenues of the Americas, Suite #302, New York, NY 10020 США Тел.: 845-680-0233 Факс: 845-503-2256	Уполномоченный представитель в Европе, MDD Компания «MEDES LIMITED» 5 Beaumont Gate, Shenley Hill, Radlett, Herts, WD7 7AR, АНГЛИЯ Тел.: +423-663-169205 Тел./Факс: +44-192-385-9810
Официальный представитель в РФ: ООО «СаФайр», 115230, г. Москва, Хлебозаводский пр-д., д. 7, стр. 9, пом. XV, комн. 18п, +7-495-215-27-90		

Общая информация

Стереоскопическая оптическая система высокого разрешения (3DHD) VS3 от компании «Visionsense»

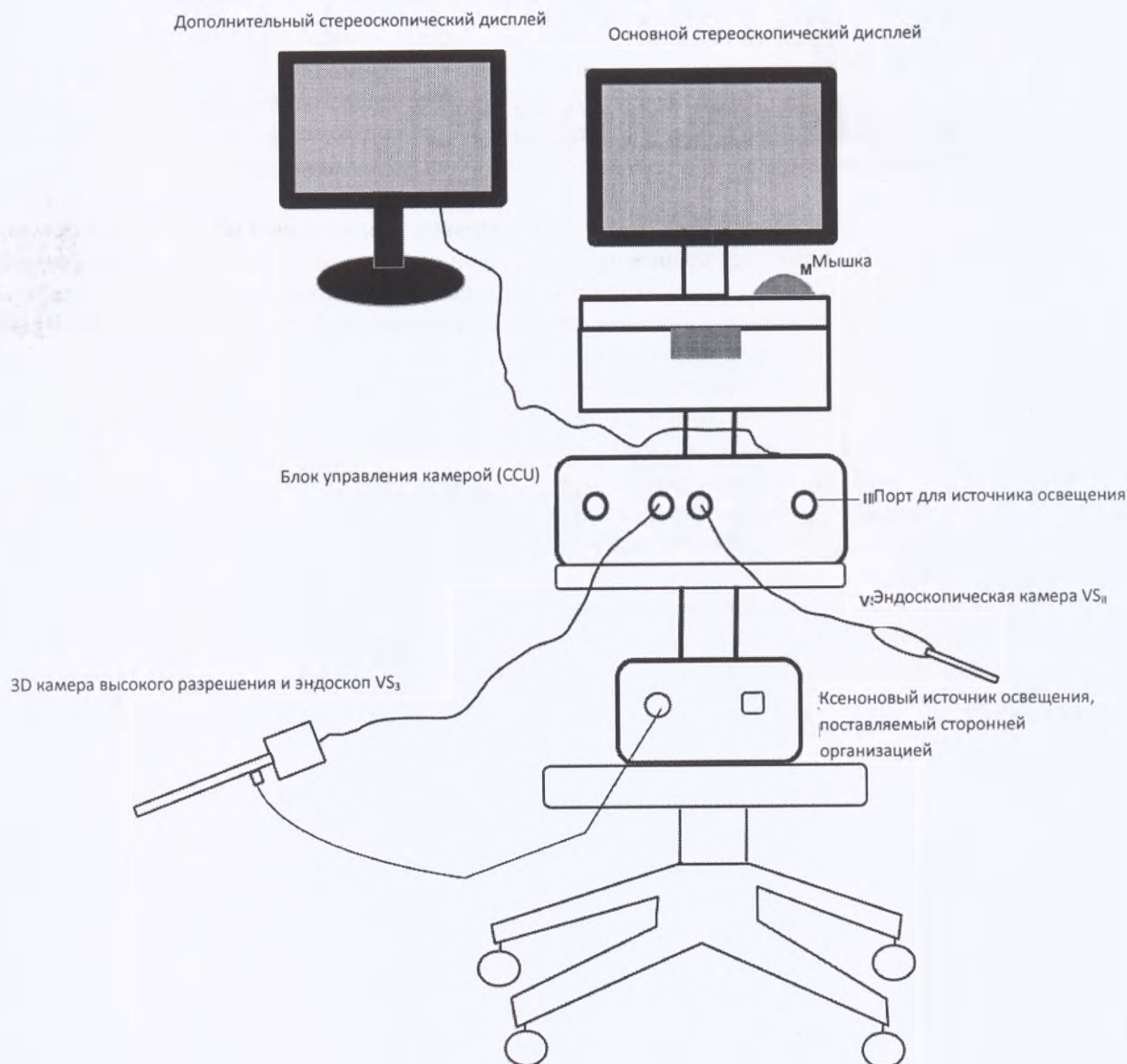
Стандартный монокулярный эндоскоп и видеомонитор позволяет построить только двухмерное изображение внутренних органов пациента и не позволяет создать пространственное изображение. А это может существенно снизить точность при определении размера и местоположения ткани, подлежащей лечению, и тем самым, возможности для диагностики и выполнения операций уменьшаются.

Стереоскопическая оптическая система высокого разрешения (3DHD) VS3 от компании «Visionsense» позволяет решить проблему, свойственную традиционным эндоскопическим системам, путем предоставления терапевтам естественного стереоскопического изображения для оценки глубины, объема и расстояния. Стереοизображение получается путем сопоставления двух незначительно различающихся изображений одного объекта (справа и слева). Технология VS3 предоставляет терапевтам/хирургам стереοизображение, гарантируя восприятие глубины, и тем самым, увеличивая возможности для диагностики и хирургической оценки в ходе операции. Изображение получается при помощи миниатюрного патентованного датчика (размером в несколько миллиметров) и дополненного цифровым процессором для обработки видеоизображения со специальным программным обеспечением.

Кроме того, в дополнении к традиционным эндоскопическим процедурам система VS3 позволяет записывать хирургические процедуры, хранить их на съемных записывающих устройствах и воспроизводить ход процедуры.

Архитектура системы

Эндоскопическая система VS3 состоит из следующих модулей:



Эндоскоп VS3 представляет собой жесткую металлическую трубку, в которую установлен модуль с проксимальным датчиком, который установлен на блоке с камерой с проксимальной стороны эндоскопа (рукоятки). С исследуемого участка, рассматриваемого при помощи дистального наконечника эндоскопа, стереоскопические изображения передаются на блок проксимальной камеры благодаря оптической системе передачи (левый и правый канал). Модуль датчика камеры получает изображение участка внутри тела слева и права, и передает их на внешний дисплей. В рукоятку камеры встроен источник освещения со светодиодами. В эндоскопе находятся и волоконно-оптические нити, передающие свет от светодиодов к участку, подлежащему хирургическому вмешательству.

Характеристика эндоскопов	
Характеристика/параметр	Значение/описание
Возможность функционирования без камеры	Отсутствует
Поле зрения	95°
Направление видения	0°, 30°, 70°
Горизонтальное разрешение	> 32 мм ⁻¹
Вертикальное разрешение	> 24 мм ⁻¹
Идентификация	Поддержка функциональности для обеспечения идентификации системой прибора для наблюдения
Тубус промывания	Возможность использования дополнительного тубуса для промывания вместе со стандартным штуцерным соединителем

Подробные характеристики

1. Эндоскоп 4 мм, угол обзора 0° до 5 шт.
 Угол поля зрения - 95°
 Глубина поля зрения (фокуса) 7-30 мм
 Длина рабочая - 175 мм
 Длина общая - 225 мм
 Диаметр рабочей части - 4 мм
 Диаметр проксимальной части для подключения камеры - 25 мм
 Метод стерилизации – автоклавирувание
2. Эндоскоп 4 мм, угол обзора 30° до 5 шт.
 Угол поля зрения - 95° град
 Глубина поля зрения (фокуса) - 7-30 мм
 Длина рабочая - 175 мм
 Длина общая - 225 мм
 Диаметр рабочей части - 4 мм
 Диаметр проксимальной части для подключения камеры - 33 мм
 Метод стерилизации - автоклавирувание
3. Эндоскоп 4 мм, угол обзора 70° до 5 шт.
 Угол поля зрения - 95°
 Глубина поля зрения (фокуса) - 7-30 мм
 Длина рабочая - 175 мм
 Длина общая - 225 мм
 Диаметр рабочей части - 4 мм
 Диаметр проксимальной части для подключения камеры - 33 мм

Метод стерилизации - автоклавирувание

4. **Эндоскоп 5,5 мм, угол обзора 0° до 5 шт.**
Угол поля зрения - 95°
Глубина поля зрения (фокуса) - 15-60 мм
Длина рабочая - 300 мм
Длина общая - 340 мм
Диаметр рабочей части - 5,5 мм
Диаметр проксимальной части для подключения камеры - 25 мм
Метод стерилизации – автоклавирувание
5. **Эндоскоп 5,5 мм, угол обзора 30° до 5 шт.**
Угол поля зрения - 95°
Глубина поля зрения (фокуса) - 15-60 мм
Длина рабочая - 300 мм
Длина общая - 340 мм
Диаметр рабочей части - 5,5 мм
Диаметр проксимальной части для подключения камеры 33 мм
Метод стерилизации - автоклавирувание
6. **Эндоскоп 5,5 мм, угол обзора 70° до 5 шт.**
Угол поля зрения 95°
Глубина поля зрения (фокуса) - 15-60 мм
Длина рабочая - 300 мм
Длина общая - 340 мм
Диаметр рабочей части - 5,5 мм
Диаметр проксимальной части для подключения камеры - 33 мм
Метод стерилизации - автоклавирувание
7. **Канюля 4 мм до 10 шт.**
Длина – 175 мм
Наружный диаметр - 4,6 мм
Внутренний диаметр - 4,1 мм
Метод стерилизации - автоклавирувание
8. **Канюля 5,5 мм до 10 шт.**
Длина – 300 мм
Наружный диаметр - 6,1 мм
Внутренний диаметр - 5,6 мм
Метод стерилизации - автоклавирувание
9. **Жесткий эндоскоп со встроенной камерой, угол обзора 0° до 5 шт.**
Угол поля зрения - 70°
Глубина поля зрения (фокуса) - 15-60 мм
Длина рабочая - 270 мм
Длина общая - 390 мм
Диаметр рабочей части - 4,9 мм
Диаметр проксимальной части - 30 мм
Метод стерилизации – холодная плазма (Стеррад)

VS3 Руководство пользователя, ред. 3.7(EU)

10. Жесткий эндоскоп со встроенной камерой, угол обзора 30° до 5 шт.

Угол поля зрения - 70°

Глубина поля зрения (фокуса) - 15-60 мм

Длина рабочая - 270 мм

Длина общая - 390 мм

Диаметр рабочей части - 4,9 мм

Диаметр проксимальной части - 30 мм

Метод стерилизации – холодная плазма (Стеррад)

11. Гибкий эндоскоп со встроенной камерой, угол обзора 0° до 5 шт.

Угол поля зрения - 70°

Глубина поля зрения (фокуса) - 15-80 мм

Длина рабочая - 195 мм

Длина общая - 270 мм

Диаметр рабочей части - 5,2 мм

Диаметр проксимальной части - 30 мм

Метод стерилизации – холодная плазма (Стеррад)

12. Гибкий эндоскоп со встроенной камерой, угол обзора 30° до 5 шт.

Угол поля зрения - 70°

Глубина поля зрения (фокуса) - 15-80 мм

Длина рабочая - 195 мм

Длина общая - 270 мм

Диаметр рабочей части - 5,2 мм

Диаметр проксимальной части - 30 мм

Метод стерилизации – холодная плазма (Стеррад)

13. Стереоскопический миниатюрный микроскоп

Габаритные размеры

Длина – 85 мм

Ширина – 55 мм

Высота – 55 мм

Вес – 150 г.

Метод стерилизации – автоклавирование.

Увеличение – x15 (исследуемое поле передается в виде картинки на экран с увеличением в 15 раз).

Камера и блок управления камерой (CCU)

CCU обозначает блок управления камерой и предназначен для управления проксимальными камерами высокого разрешения VS3 и проксимальными камерами VS_{II}. CCU предназначен для изолирования эндоскопа от источников освещения. Данный блок обеспечивает изоляцию от высокого напряжения до 1,5 кВ. CCU получает 3D видеосигнал от камеры и отображает 3D видеоизображение в реальном времени на 3D мониторе. Кроме того, блок управления камерой позволяет записывать видео и фотоизображения 3D входного сигнала.

Блок управления камерой	
Характеристика/параметр	Значение/описание
Интерфейсы камеры	1. Проксимальная камера высокого разрешения VS3 2. Дополнительная камера VS _{II}
Время ожидания	< 70 микросекунд
Скорость видеокадра	>= 45 кадров/секунду
Длительность пускового периода	<= 60 секунд
Длительность периода отключения	<= 20 секунд
Ширина	Макс.: 45 см
Длина	Макс.: 49 см
Высота	Макс.: 18 см
Вес	Макс.: 17 кг
Порты	2 USB порта на передней части 2 USB порта на задней части 2 DVI-D видео-порта Порт для проксимальной камеры высокого разрешения Порт для источника света
Входная мощность	100-240 В переменного тока при 60-50 Гц

Камера	
Характеристика/параметр	Значение/описание
Возможность функционирования без прибора наблюдения	Имеется
Рабочий диапазон на открытом воздухе (без прибора)	0,5 м до «оптической бесконечности»
Количество видеоканалов	2
Разрешение каждого видеоканала	1 280 x 960
Цветное изображение	Цветовой спектр Байера
Интерфейс прибора наблюдения	Интерфейс стерео прибора наблюдения с патентованной пружинной защелкой
Совместимость со стандартным 2D прибором наблюдения	При помощи патентованного адаптера
Определение подключенного прибора	При помощи патентованного интерфейса
Регулировка фокуса	6-30 мм
Ширина	Макс.: 45 мм
Длина	Макс.: 120 мм
Высота	Макс.: 50 мм
Вес	Макс.: 350 г

Длина кабеля камеры	Мин.: 3 м
Длина светового кабеля	Мин.: 3 м

Камера	
Характеристика/параметр	Значение/описание
Отношение сигнала к помехам	> 40 дБ (HW)
Цветоразличение	Различие красных цветов (182и-188и) >1 [тон]
Баланс белого	Регулируется пользователем
Бочкообразное искривление	< 2% после корректировки ПО
Взаимные помехи	< 11%, < 15% при насыщении

Источник света

В систему VS3 входит встроенный источник света со светодиодом. Кроме того, система может функционировать со стандартным внешним источником света для эндоскопа. Внутренний или внешний источник света со светодиодом непосредственно подключается к соединителю эндоскопа для освещения. Внутри эндоскопа находится оптическое волокно, которое передает свет от соединителя к участку, подлежащему хирургическому вмешательству.

Источник света	
Характеристика/параметр	Значение/описание
Цветовая температура	4 000 – 6 500 °K
Распределение интенсивности по диаметру изображения	80 градусов по дуге
Срок службы лампы	~300 часов
Контроль	- Внешний: регулировка интенсивности вручную; - Внутренний: отсутствует.
Интенсивность	- Внешний: > 90 Лм (за пределами эндоскопа); - Внутренний: 40 Лм (за пределами эндоскопа).
Спектр	420-750 нм
Ширина (внешний блок)	Макс.: 40 см
Глубина (внешний блок)	Макс.: 30 см
Высота (внешний блок)	Макс.: 20 см
Вес (внешний блок)	Макс.: 20 кг
Входная мощность (внешний блок)	50 Гц при 230 В переменного тока или 60 Гц при 120 В переменного тока

Дисплей и тележка с оборудованием

VS3 передает данные на дисплей для их просмотра. Тележка с оборудованием представляет собой роликовая тележка, предназначенная для переноса CCU, внешнего источника света, монитора и очков.

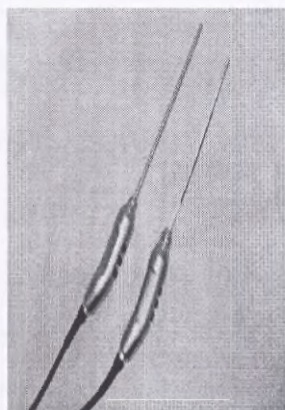
Дисплей	
Характеристика/параметр	Значение/описание
Конфигурации монитора	- Одиночный 3D монитор; - Двойной 3D монитор; - Одиночный 3D монитор и одиночный 2D монитор.
Интерфейс монитора	DVI-D
Поддерживаемые разрешения монитора	1 326 x 768; 1 920 x 1 080; 1 920 x 1 200.
Форма изображения 3D монитора	1. Поляризация по строкам;

	2. Параллельное изображение; 3. Последовательные страницы.
Размер дисплея 3D монитора	24, 26 и 32 дюйма
Вес 3D монитора	<= 10 кг для основного монитора

Тележка с оборудованием	
Характеристика/параметр	Значение/описание
Количество полок	Мин.: 2 полки (CCU и источник света)
Крепление для монитора	• Крепление VESA 75 или VESA 100; • Опора для монитора, мин. 10 кг.; • Опора для вертикального поворота монитора.
Подвижность	4 колеса, два из которых блокируются
Ширина	Минимальная ширина полки 45 см.
Высота	Мин.: 130 см
Вес	Минимальный вес оборудования 50 кг
Колеса	Диаметр >= 100 мм, с пластиковыми крышками, соответствующими UL94V0

Эндоскоп VS_{II}

Система VS3 была специально спроектирована для совместимости с эндоскопом VS_{II} и позволяет использовать все функции даже при применении с эндоскопом VS_{II}.



Эндоскоп VS_{II} (жесткий или гибкий) состоит из:

- Дистальной камеры, чтобы сделать снимки;
- Проксимальной рукоятки, в которой установлен светодиод, с тремя программируемыми кнопками для управления;
- Пучка оптоволокон для передачи света от рукоятки на участок;
- Видеокабеля, подключаемого к системе VS3;
- Жесткого эндоскопа с трубкой из нержавеющей стали;
- Гибкого эндоскопа с гибкими волокнами.

Для начала процедур кабель эндоскопа необходимо подключить к блоку управления камерой (CCU). Таким образом, активируется все функции эндоскопа VS_{II}.

Жесткий эндоскоп, угол обзора 0°, 30°	
Характеристика/параметр	Значение/описание
Возможность функционирования без камеры	Отсутствует
Диапазон рабочего расстояния	15 мм-60 мм
Поле зрения	70°
Направление видения	0°, 30°
Горизонтальное разрешение	> 350 (в поле зрения при малом увеличении)

Вертикальное разрешение	> 260 (в поле зрения при малом увеличении)
Идентификация	Поддержка функциональности для обеспечения идентификации системой прибора для наблюдения
Тубус промывания	Возможность использования дополнительного тубуса для промывания вместе со стандартным штуцерным соединителем
Диаметр эндоскопа	4,9 мм (рабочая часть) 30 мм (проксимальная часть)
Длина эндоскопа (рабочая)	270 мм
Длина эндоскопа (общая)	390 мм
Глубина изображаемого пространства	15-60 мм

Гибкий эндоскоп, угол обзора 0°, 30°	
Характеристика/параметр	Значение/описание
Возможность функционирования без камеры	Отсутствует
Диапазон рабочего расстояния	15 мм-80 мм
Поле зрения	70°
Направление видения	0°, 30°
Горизонтальное разрешение	> 350 (в поле зрения при малом увеличении)
Вертикальное разрешение	> 260 (в поле зрения при малом увеличении)
Идентификация	Поддержка функциональности для обеспечения идентификации системой прибора для наблюдения
Тубус промывания	Возможность использования дополнительного тубуса для промывания вместе со стандартным штуцерным соединителем
Диаметр эндоскопа	5,2 мм (рабочая часть) 30 мм (проксимальная часть)
Длина эндоскопа (рабочая)	195 мм
Длина эндоскопа (общая)	270 мм
Глубина изображаемого пространства	15-80 мм

Модуль эндоскопа VS3

Модуль VS3 состоит из:

- Стереоскопического эндоскопа высокого разрешения;
- Стереоскопической камеры высокого разрешения с тремя кнопками управления и круглой ручки для регулировки фокуса;
- Соединителя для эндоскопов 2D (именуемого «2D соединителем»), позволяющего подключать систему к сторонним 2D эндоскопам.

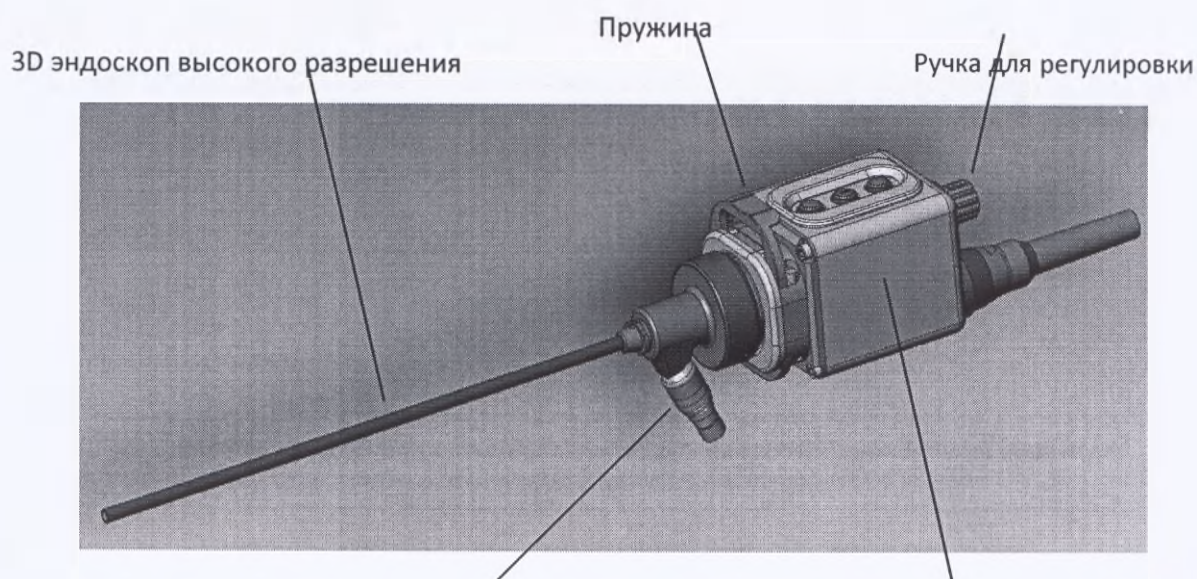
До начала процедуры необходимо подключить эндоскоп к камере путем закрепления задней части эндоскопа на соединителе 2D, нажав на пружину. После того как задняя часть эндоскопа закреплена в соединителе камеры можно отпустить пружину, чтобы соединить прибор и камеру. Кабель с оптическим волокном необходимо подсоединить к прибору при помощи стандартного соединителя светового кабеля эндоскопа при помощи клеммы с винтовым креплением. Для регулировки фокуса модуля и на основании расстояния от объектов хирургического поля можно использовать круглую ручку.

Чтобы разъединить эндоскоп и камеру, нажать на пружину и снять эндоскоп с камеры, вытянув его из соединителя. Световой кабель можно снять с эндоскопа, отвинтив соединитель.



Предостережение

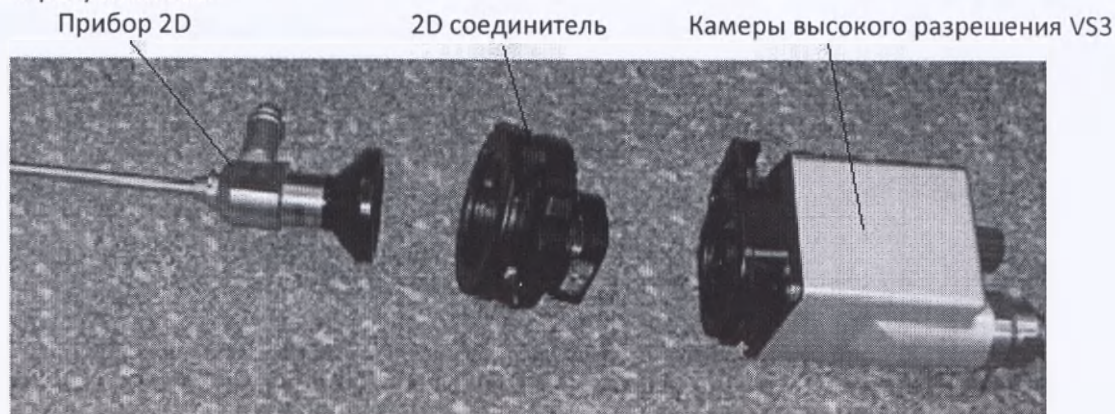
- Запрещено удерживать камеру так, что она оказывает давление на пружину в ходе эксплуатации, так как это может к отсоединению эндоскопа.

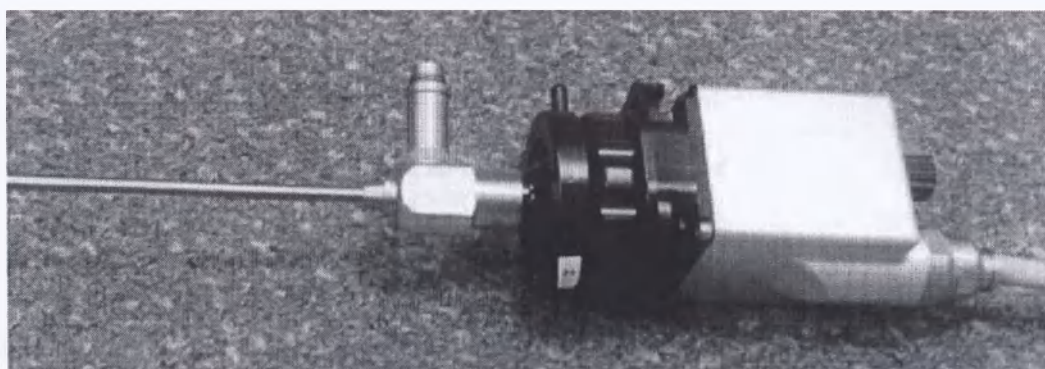


Соединитель для светового кабеля

3D камера высокого разрешения

2D соединитель позволяет использовать камеру высокого разрешения **VS3** вместе со стандартным 2D эндоскопом, поставляемым сторонней организацией (не компанией «Visionsense»). При использовании 2D соединителя с продукцией **VS3** изображение получается двухмерным. Чтобы использовать 2D соединитель, необходимо закрепить соединитель на камере высокого разрешения **VS3**, после чего закрепить стандартный 2D эндоскоп (поставляемый не компанией «Visionsense») на 2D соединителе, как показано на рисунке ниже.





Подготовка системы VS3 к эксплуатации

Информация
данной главы
основана на
предположении,
что
технический
представитель
компании
«Visionsense»
собрал систему

В данной главе описана процедура подготовки системы к эксплуатации в клинической и операционной комнатах во время эндоскопических манипуляций. Здесь приведена информация о том, что необходимо сделать после сборки системы **VS3** и подключения к розетке.

Ниже приведен порядок действий, которые необходимо выполнить, чтобы подготовить систему **VS3** к эксплуатации:

- Очистить и продезинфицировать эндоскоп при помощи соответствующего процесса, например, STERRAD или Autoclave (можно применять для одобрённых эндоскопов с маркировкой «Для паровой стерилизации»).
- Перенести прибор в клиническую/операционную комнату в соответствии с инструкциями по работе с продезинфицированным / стерилизованным оборудованием.
- Установить систему **VS3** в клинической/операционной комнате.
- Проверить наличие стереоскопических очков.
- **(ДОПОЛНИТЕЛЬНО)** Подключить мышку к одному из USB портов на задней части консоли.
- **(ДОПОЛНИТЕЛЬНО)** Подключить второй стерео- или монокулярный монитор к консоли **VS3**.



Ниже представлены инструкции по переработки отдельно для эндоскопов и канюлей и **VS3**. Руководство по переработке для системы **VS_{II}** содержит инструкции по очистке и стерилизации канюли. Инструкции для **VS3** содержат информацию по очистке и стерилизации камеры, канюли, светового кабеля и 2D соединителя.

Обработка прибора

Обработка начинается после эксплуатации прибора. Сразу же после использования прибора необходимо убедиться, что части прибора многократного пользования отделены от отходов. Очистить части многократного пользования от видимого загрязнения, протерев прибор. Чистый прибор необходимо убрать в контейнер при транспортировке. Специализированный участок очистки в медучреждении. Подобная первичная очистка прибора предназначена для безопасного переноса прибора патронажными медицинскими работниками, также, чтобы подготовить прибор к последующей тщательной очистке и стерилизации. На данном этапе прибор безопасен для переноса медицинским работником, но не подходит для использования на пациентах.

После того, как прибор доставлен на специализированный участок очистки, необходимо тщательно очистить прибор в соответствии с инструкциями по очистке, приведенными далее. Чтобы тщательно очистить прибор, использовать только совместимое чистящее вещество, указанное далее в настоящем руководстве. После чего промыть и высушить приборы, указано выше, чтобы удалить небезопасные остатки.

Тщательно очищенный прибор необходимо окончательно стерилизовать в соответствии с инструкциями настоящего руководства по очистке. После тщательной очистки и стерилизации прибора его можно повторно использовать согласно стандартным процедурам медицинского учреждения.

Очистка и стерилизация эндоскопа VS_{II}

Эндоскоп VS_{II} необходимо очищать и стерилизовать перед использованием при хирургических манипуляциях. Ниже представлена информация, описывающая материалы и процедуры, требуемые для очистки и стерилизации:

- Материалы, требуемые для очистки и стерилизации;
- Процедура очистки эндоскопа;
- Процедура стерилизации и работы с эндоскопом.

Примечание: по всем вопросам относительно процессов очистки или стерилизации связаться с отделом поддержки клиентов (на странице 8 представлена контактная информация)

Материалы, требуемые для очистки, дезинфекции или стерилизации

Уполномоченному персоналу клиники/больницы понадобятся следующие материалы, чтобы выполнить процедуры очистки и стерилизации эндоскопов VS_{II}:

Чистящие вещества:

- Моющее средство с водорастворимыми ферментами¹;
- Моющее средство с нерастворимыми в воде ферментами²;
- Любой чистящий раствор, одобренный руководством учреждения для применения на эндоскопическом оборудовании. См. пункт «Внимание»,



Внимание

- Чистящие вещества должны подходить для применения на алюминии, как заявлено производителем;
- Уровень кислотности чистящих веществ не должен превышать pH=10,0.

Водопроводная вода;

Стерилизованная вода;

Большой таз для воды (примерно 40 см x 40 см x 20 см).

¹ ENDOZIME®, RUHOF CORP. Было доказано положительное воздействие моющего средства с водорастворимыми ферментами для очистки.

² RENU-KLENZ®, STERIS CORP. Было доказано положительное воздействие моющего средства с нерастворимыми в воде ферментами, для очистки

- ☐ Жесткая щетка (например, «3M brush team»);
- ☐ Тампоны из стерильной марли;
- ☐ Стерильные неопудренные перчатки;
- ☐ Защитная одежда согласно внутренней процедуре медучреждения;
- ☐ Эндоскоп и защитный колпачок;
- ☐ Коробка для стерилизации.

Очистка эндоскопа VS_{II} (жесткого и гибкого)

И новые эндоскопы, и те, которые уже были в эксплуатации в ходе процедуры, необходимо очистить перед стерилизацией или дезинфекцией. После того, как хирург/терапевт закончил работу с эндоскопом, его необходимо сразу же подготовить для очистки уполномоченным персоналом.

ОБЯЗАТЕЛЬНО: перед очисткой или погружением в воду необходимо убедиться, что штуцерная часть соединителя медицинского прибора, присоединенного к основному кабелю эндоскопа, закрыта защитным колпачком, и он затянут соответствующим образом.

Примечание: защитный колпачок предназначен для защиты соединителя при очистке и стерилизации, поэтому он должен быть закрыт до эксплуатации прибора.



Внимание

- Неисправность колпачка соединителя эндоскопа может привести к необратимым повреждениям эндоскопа.
- Методы ультразвуковой очистки **запрещены** для чистки или стерилизации эндоскопа или светового кабеля.
- Запрещено тянуть кабель, подключенный к жесткому концу эндоскопа.

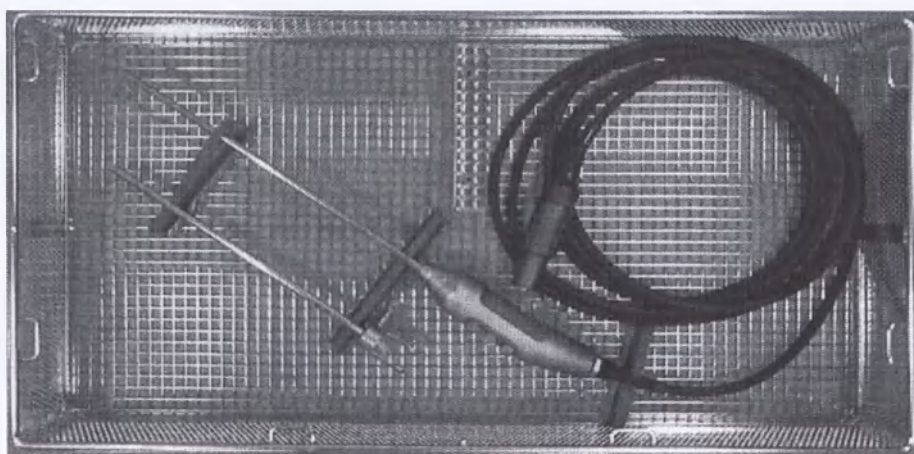
Очистка жесткого и гибкого эндоскопов VS_{II} вручную:

1. Убедиться, что защитный колпачок закреплен на медицинском соединителе основного кабеля эндоскопа. Запрещено погружать прибор в воду, если колпачок не закреплен.
2. Промыть эндоскоп в теплой водопроводной воде, чтобы удалить остатки ткани и/или кровь.
3. Использовать необходимые чистящие растворы, чтобы удалить оставшееся загрязнение.
4. Тщательно смыть остатки мыла.
5. Тщательно высушить. Запрещено снимать защитный колпачок.

Автоматическая очистка жесткого эндоскопа и канюли VS_{II}:

1. Убедиться, что защитный колпачок закреплен на медицинском соединителе основного кабеля эндоскопа. Запрещено чистить прибор, если колпачок не закреплен.
2. Промыть жесткий эндоскоп и канюлю VS_{II} в теплой водопроводной воде, чтобы удалить остатки ткани и/или кровь.
3. Поместить эндоскоп и канюлю в стерилизационный лоток. Проверить правильность крепления эндоскопа в стерилизационном лотке. Поместить дистальную часть эндоскопа (трубку) и проксимальную часть в лоток, установив их на силиконовые крепления (см. рисунок ниже). Убедиться, что остаток кабеля и соединитель находятся позади рукоятки эндоскопа. При окончательной очистке запрещено размещать круглую ручку рукоятки эндоскопа так, что она соприкасается с силиконовыми креплениями.
4. Использовать автоматическую мойку согласно внутренним процедурам медицинского учреждения на эксплуатацию подобного моечного аппарата.
5. Хранить эндоскоп и канюлю в сухом состоянии. Снимать защитный колпачок запрещено.

После завершения процесса очистки эндоскоп и/или канюлю можно отправить на хранение или продезинфицировать/стерилизовать для непосредственного использования.



Очистка канюли VS_{II}

Канюли VS_{II} является приборами многократного пользования, и поэтому их необходимо тщательно очистить, чтобы удалить загрязняющие вещества перед стерилизацией.

Очистка канюли вручную:

1. Промыть канюлю в теплой водопроводной воде, чтобы удалить остатки тканей и/или крови.
2. Временно снять прокладку.

3. Тщательно очистить канюлю и прокладку при помощи мягкого мыльного раствора.
4. Для очистки канюли, в том числе и внутренней полости, воспользоваться необходимыми щетками.
5. Промыть внутреннюю полость раствором.
6. Тщательно высушить всю канюлю, в том числе и внутреннюю полость.
7. Установить прокладку на месте на проксимальную сторону канюли.
8. Протереть очищенную канюлю хлопчатобумажной тканью перед стерилизацией.
9. Выполнить подготовку к процедуре стерилизации согласно утвержденной внутренней процедуре медицинского учреждения.

Примечание: при пользовании новой канюли процедура очистки начинается с шага (2).

Автоматическая мойка канюли:

См. «Автоматическая очистка жесткого эндоскопа и канюли VS_{II}» на странице 19.

Окончательная стерилизация эндоскопа VS_{II}

Эндоскопическое оборудование системы VS_{II} поставляется нестерильным, и при применении его следует стерилизовать уполномоченным медицинским персоналом. Для данной модификации системы VS_{II} уполномоченный персонал может стерилизовать боковой эндоскоп VS_{II} при низких температурах стерилизации, например, STERRAD® (системы STERRAD® 50/100S/200/NX/100NX).

Эндоскопы компании «Visionsense», разрешенные для обработки в паровом стерилизаторе, промаркированы соответствующим образом: на трубках имеется знак «A134°C». Эндоскопы компании «Visionsense», разрешенные для обработки в паровом стерилизаторе, можно стерилизовать при температуре 134°C в течение, как минимум, 6 минут.

Камеры, разрешенные для обработки в паровом стерилизаторе, можно обрабатывать подобным образом согласно внутренним процедурам медучреждения с учетом технических условий на обработку, указанных выше.

ВАЖНО: перед выполнением процедуры очистки или паровой стерилизации очень важно убедиться, что защитный колпачок соединителя камеры находится на месте и надежно закреплен.



Внимание

- Запрещено стерилизовать эндоскоп путем воздействия гамма-облучения;
- Запрещено выполнять паровую стерилизацию камер VS_{II}, если на их трубках нет специального маркировочного знака «A134°C», что разрешает паровую стерилизацию. Это может привести к необратимым повреждениям камеры!
- Запрещено выполнять паровую стерилизацию гибкого эндоскопа VS_{II}. Это может привести к необратимым повреждениям камеры!
- Выполнять инструкции производителя по процессу стерилизации;
- Запрещено выполнять процессы очистки и/или стерилизации,

которые не были разрешены.

- Запрещено выполнять процессы очистки или стерилизации, которые не были одобрены, в том числе и применение автоматической мойки, применение скоростной стерилизации (сразу после эксплуатации прибора), чтобы предотвратить распространение внутрибольничных инфекций (HAI). Для получения дополнительной информации о внутрибольничных инфекциях обратиться к «Rutala, W.A., Weber D. J., & NISPCAS. (2008 г.). Руководство по дезинфекции и стерилизации в медицинских учреждениях., 2008 г., США, штат Джорджия, Атланта». Данное руководство можно найти в центрах по контролю заболеваемости, на сайте www.cdc.gov



Предостережение

- Запрещено снимать защитный колпачок перед очисткой, даже во время перехода от процесса очистки к стерилизации. Снятие колпачка может привести к загрязнению прибора. Только уполномоченный персонал и только за пределами стерильной зоны может снять защитный колпачок перед присоединением разъема камеры к блоку управления (CCU).
- Настоящий прибор используется в нейрохирургии, где степень риска наличия инфекции, вызывающей болезнь Крейтцфельда-Якоба (иначе называемой трансмиссивной губчатой энцефалопатией или CJD), или подобных прионов в пациентах, которые заражены или есть подозрение на заражение, очень высока. Следует утилизировать или уничтожать приборы, которые использовались на пациентах, у которых подозревают наличие болезни Крейтцфельда-Якоба или других прионов, перечисленных в руководствах ВОЗ, если данный прибор не стерилизуется в соответствии с процессом STERRAD 100NX Standard Cycle, что предполагает устранение подобных прионов. Данный прибор изготовлен из материалов, которые выдерживают условия воздействия обработки при стерилизации STERRAD 100NX. Подробная информация о данном заболевании представлена в руководствах ВОЗ, Всемирной организации здравоохранения за 1999 г. (Руководство по контролю за внутрибольничными инфекциями: передающейся спонгиозной энцефалопатией. Женева, Швейцария).
- Квалифицированные системы стерилизации ASP STERRAD®: STERRAD® 50, 100S, 200, NX Standard Cycle, b 100NX, Standard and DUO Cycles (система 100NX Express Cycle не одобрена для данного применения). См. руководство по эксплуатации систем ASP/ STERRAD®, чтобы выбрать необходимый цикл, предлагаемый различными системами STERRAD® для обработки соответствующего инструмента. Все инструменты должны пройти процесс очистки, промывки и тщательной сушки перед помещением в стерилизатор STERRAD®.

Окончательная стерилизация канюли VS_{II}

Канюля (с прокладкой) должна пройти обработку в паровом стерилизаторе при температуре от 121 °C (250 °K) до 132 °C (270 °K) в течение 20 минут.

Примечание: при возникновении разногласий внутренняя процедура медицинского учреждения может иметь преимущества перед данным руководством.

Очистка и стерилизация эндоскопа, канюли и светового кабеля VS3

Эндоскоп, канюлю и световой кабель системы **VS3** необходимо очистить и стерилизовать перед применением в ходе хирургической операции. Ниже представлена информация описывающая материалы и процедуры, требуемые для очистки и стерилизации:

- Материалы, требуемые для очистки и стерилизации;
- Процедура очистки эндоскопа, канюли и светового кабеля;
- Процедура стерилизации и работы с эндоскопом, канюлей и световым кабелем.

Материалы, требуемые для очистки, дезинфекции или стерилизации

Уполномоченному персоналу клиники/больницы понадобятся следующие материалы чтобы выполнить процедуры очистки и стерилизации эндоскопов **VS_{II}**:

Чистящие вещества:

- Моющее средство с водорастворимыми ферментами³;
- Моющее средство с нерастворимыми в воде ферментами⁴;
- Любой чистящий раствор, одобренный руководством учреждения для применения на эндоскопическом оборудовании. См. пункт «Внимание»,

-  Водопроводная вода;
-  Стерилизованная вода;
-  Большой таз для воды (примерно 40 см x 40 см x 20 см).
-  Жесткая щетка (например, «3M brush team»);
-  Тампоны из стерильной марли;
-  Стерильные неопудренные перчатки;
-  Защитная одежда согласно внутренней процедуре медучреждения;
-  Эндоскоп и защитный колпачок;
-  Коробка для стерилизации.

³ ENDOZIME®, RUHOF CORP. Было доказано положительное воздействие моющего средства с водорастворимыми ферментами для очистки.

⁴ RENU-KLENZ®, STERIS CORP. Было доказано положительное воздействие моющего средства с нерастворимыми в воде ферментами, для очистки

Подготовка эндоскопа 30° VS3 к очистке и стерилизации

При подготовке эндоскопа 30°VS3 к очистке следует снять линзу с основного корпуса эндоскопа. Эти две части соединяются магнитом, поэтому чтобы отделить их друг от друга, надо потянуть.

Для этого выполнить следующий порядок действий:

1. Прочно удерживать эндоскоп за корпус рядом с источником света. Запрещено держать эндоскоп за трубку!!!
2. Другой рукой прочно удерживать линзу.
3. Тянуть эти части в противоположных направлениях, пока магниты не будут разделены и эти части не отделятся.

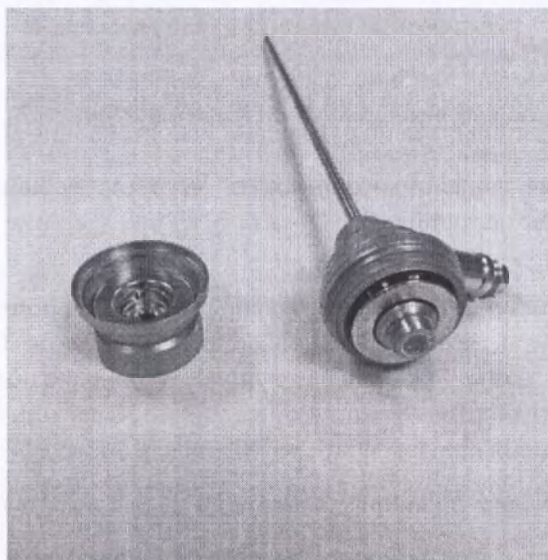


Рисунок. Отделенные друг от друга линзы и основной корпус эндоскопа 30° VS3

Процедура очистки эндоскопа, канюли и светового кабеля VS3

Перед процедурой дезинфекции необходимо очистить и новые, и бывшие в эксплуатации эндоскопы. По окончании применения эндоскопа уполномоченный персонал обязан сразу же подготовить его к очистке.

Очистка эндоскопа, канюли и светового кабеля VS3 вручную:

Для тщательной очистки эндоскопа, канюли и светового кабеля:

1. Вытереть остатки загрязнения с прибора при помощи одноразового бумажного полотенца.

2. Замочить в моющем растворе с водорастворимыми ферментами:

- Подготовить раствор: смешать моющее вещество с водорастворимыми ферментами с прохладной водопроводной водой в соответствии рекомендациями производителя.
- Протереть всю поверхность прибора при помощи мягкой ткани, смоченной моющим раствором.
- Погрузить прибор в моющий раствор. Проверить, что все внешние поверхности прибора находятся в растворе.
- Замочить прибор в растворе, минимум, на 15 минут.

3. Очистить щеткой

- Тщательно очистить щеткой с мягкой щетиной внешнюю часть прибора. Ни при каких обстоятельствах не разрешено использование абразивной губки.
- При чистке канюли использовать соответствующие щетки, чтобы очистить внутреннюю полость.

4. Промыть

- Вынуть прибор из моющего раствора и промыть водой комнатной температуры как минимум, в течение одной минуты, пока не будут смыты все видимые остатки раствора. Промыть раствором внутреннюю полость канюли.
- Дополнительно промыть прибор в течение 30 секунд.
- Слить излишки воды на приборе, подержав его под углом.

5. Замочить в моющем растворе с нерастворимыми в воде ферментами

- Подготовить раствор: смешать моющее вещество с нерастворимыми в воде ферментами с прохладной водопроводной водой в соответствии рекомендациями производителя.
- Погрузить прибор в моющий раствор. Проверить, что все внутренние и внешние поверхности прибора находятся в растворе.
- Замочить прибор в растворе, минимум, на 15 минут.

6. Очистить щеткой

- В моющем растворе тщательно очистить прибор щеткой. После чего очистить канюлю, при помощи соответствующих щеток очистить внутреннюю полость канюли.

7. Промыть

- Вынуть прибор из моющего раствора и промыть водой комнатной температуры как минимум, в течение одной минуты, пока не будут смыты все видимые остатки раствора.
- Промыть все внутренние полости, бороздки и соответствующие поверхности, используя, как минимум, 50 мл воды.

- Дополнительно промыть прибор в течение 30 секунд после того, как все остатки моющего раствора смыты.
- Слить излишки воды на приборе, подержав его под углом.

8. Просушить

- Высушить прибор при помощи чистой ткани. Для ускорения процесса сушки можно воспользоваться отфильтрованным сжатым воздухом.
- Оставить прибор на открытом воздухе на 10 минут, чтобы добиться полного высыхания.

9. Проверить

- Визуально проверить прибор на остатки загрязнения.
- При обнаружении загрязнения повторить процедуру очистки вручную, особое внимание уделяя загрязненному участку.
- По окончании процесса очистки эндоскоп можно отнести на хранение или стерилизовать для непосредственного использования.

Автоматическая очистка эндоскопа, канюли и светового кабеля VS3:

1. Промыть эндоскоп, канюлю и световой кабель в теплой водопроводной воде, чтобы удалить остатки ткани и/или крови.
2. Поместить эндоскоп, канюлю и световой кабель в стерилизационный лоток. Проверить правильность крепления эндоскопа в стерилизованном лотке. Поместить дистальную часть эндоскопа (трубку) и проксимальную часть в лоток, установив их на силиконовые крепления. Убедиться, что световой кабель аккуратно уложен в стерилизационный лоток, избегать перекручивания. Концы светового кабеля должны находиться в середине лотка (см. рисунок ниже).
3. Каждый из модулей (эндоскоп, канюля и световой кабель) можно положить в отдельные лотки, если их необходимо очистить по-отдельности (см. рисунок ниже).
4. Использовать автоматическую мойку согласно внутренним процедурам медицинского учреждения на эксплуатацию подобного моечного аппарата⁵.
5. По окончании процесса очистки эндоскоп можно отнести на хранение или стерилизовать для непосредственного использования.

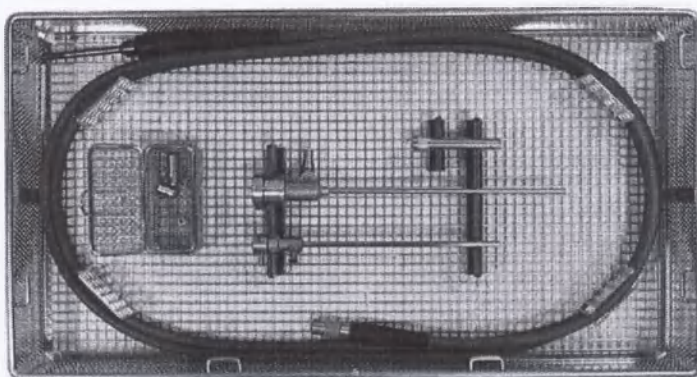


Рисунок. Эндоскоп, канюля и световой кабель в стерилизационном лотке

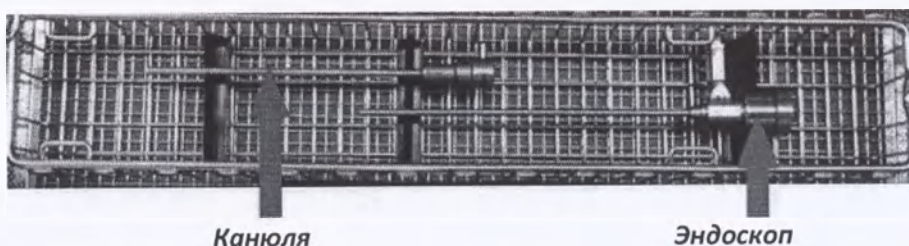


Рисунок. Канюля и эндоскоп в стерилизационном лотке

⁵ Цикл автоматической очистки, одобренный компанией «Visionsense»: 5 минут при 50-60 °C (промывка) и дополнительно 5 минут при 90-95 °C (дезинфекция).



Рисунок. Световой кабель в стерилизационном лотке

По окончании процесса очистки эндоскоп, канюлю и световой кабель можно отнести на хранение или стерилизовать для непосредственного использования.

Окончательная стерилизация эндоскопа, канюли и светового кабеля VS3

Эндоскопическое оборудование системы **VS3** поставляется нестерильным, и перед применением его следует стерилизовать уполномоченным медицинским персоналом. При данной модификации системы **VS3** уполномоченный персонал может стерилизовать эндоскоп, канюлю и световой кабель **VS3** при низких температурах стерилизации, например, **STERRAD®** (системы **STERRAD® 50/100S/200/NX/100NX**) или в паровом стерилизаторе при температуре 134° C в течение, как минимум, 6 минут.



Внимание

- Выполнять инструкции производителя по процессу стерилизации;
- Методы ультразвуковой очистки **запрещены** для чистки или стерилизации эндоскопа, канюли и/или светового кабеля;
- Запрещено стерилизовать эндоскоп, канюлю или световой кабель путем воздействия гамма-облучения;
- Запрещено выполнять процессы очистки и/или стерилизации, которые не были разрешены.



Предостережение

- Настоящий прибор используется в нейрохирургии, где степень риска наличия инфекции, вызывающей болезнь Крейтцфельда-Якоба (иначе называемой трансмиссивной губчатой энцефалопатией или CJD), или подобных прионов в пациентах, которые заражены или есть подозрение на заражение, очень высока. Следует утилизировать или уничтожать приборы, которые использовались на пациентах, у которых подозревают наличие болезни Крейтцфельда-Якоба или других прионов, перечисленных в руководствах ВОЗ, если данный прибор не стерилизуется в соответствии с процессом **STERRAD 100NX Standard Cycle**, что предполагает устранение подобных прионов. Данный прибор изготовлен из материалов, которые выдерживают условия воздействия обработки при стерилизации **STERRAD 100NX**. Подробная информация о данном заболевании представлена в руководствах ВОЗ, Всемирной организации здравоохранения за 1999 г. (Руководство по контролю за внутрибольничными инфекциями: передающейся спонгиозной энцефалопатией. Женева, Швейцария).
- Квалифицированные системы стерилизации **ASP STERRAD®**: **STERRAD® 50, 100S, 200, NX Standard Cycle, b 100NX, Standard and DUO Cycles** (система **100T4 Express Cycle** не одобрена для данного применения). См. руководство по эксплуатации систем **ASP/ STERRAD®**, чтобы выбрать необходимый цикл, предлагаемый различными системами **STERRAD®** для обработки соответствующего инструмента. Все инструменты должны пройти процесс очистки, промывки и тщательной сушки перед помещением в стерилизатор **STERRAD®**.

Очистка и стерилизация камеры VS3 и соединителя для 2D эндоскопов

Камеру VS3 и соединитель для 2D эндоскопов необходимо очищать и стерилизовать перед использованием при хирургических манипуляциях. Ниже представлена информация, описывающая материалы и процедуры, требуемые для очистки и стерилизации:

- Материалы, требуемые для очистки и стерилизации;
- Процедура очистки камеры и 2D соединителя;
- Процедура стерилизации и работы с камерой и 2D соединителем.

Материалы, требуемые для очистки, дезинфекции или стерилизации

Уполномоченному персоналу клиники/больницы понадобятся следующие материалы, чтобы выполнить процедуры очистки и стерилизации эндоскопов VS3:

☐ Чистящие вещества:

- Моющее средство с водорастворимыми ферментами⁶;
- Моющее средство с нерастворимыми в воде ферментами⁷;
- Любой чистящий раствор, одобренный руководством учреждения для применения на эндоскопическом оборудовании. См. пункт «Внимание»,



Внимание

- Чистящие вещества должны подходить для применения на алюминии, как заявлено производителем;
- Уровень кислотности чистящих веществ не должен превышать pH=10,0.

- ☐ Водопроводная вода;
- ☐ Стерилизованная вода;
- ☐ Большой таз для воды (примерно 40 см x 40 см x 20 см).
- ☐ Жесткая щетка (например, «3M brush team»);
- ☐ Тампоны из стерильной марли;
- ☐ Стерильные неопудренные перчатки;
- ☐ Защитная одежда согласно внутренней процедуре медучреждения;
- ☐ Эндоскоп и защитный колпачок;
- ☐ Коробка для стерилизации.

⁶ ENDOZIME®, RUHOF CORP. Было доказано положительное воздействие моющего средства с водорастворимыми ферментами для очистки.

⁷ RENU-KLENZ®, STERIS CORP. Было доказано положительное воздействие моющего средства с нерастворимыми в воде ферментами, для очистки

Очистка камеры VS3 и соединителя для 2D эндоскопов

И новые камеры, и те, которые уже были в эксплуатации в ходе процедуры, необходимо очистить перед стерилизацией или дезинфекцией. После того, как хирург/терапевт закончил работу с камерой, ее необходимо сразу же подготовить для очистки уполномоченным персоналом.

ОБЯЗАТЕЛЬНО: перед очисткой или погружением в воду необходимо убедиться, что штуцерная часть соединителя медицинского прибора, присоединенного к основному кабелю эндоскопа, закрыта защитным колпачком, и он затянут соответствующим образом.



Внимание

- Неисправность колпачка соединителя эндоскопа может привести к необратимым повреждениям камеры.
- Методы ультразвуковой очистки **запрещены** для чистки или стерилизации камеры или 2D соединителя.
- Очистка должна выполняться только вручную.

Очистка камеры VS3 вручную

Для тщательной очистки камеры VS3:

1. Подготовить

- Убедиться, что защитный колпачок завинчен на соединителе со стороны конца кабеля, чтобы защитить соединитель от воздействия жидкостей. Скрутить кабель так, чтобы радиус витков составлял не менее 10 дюймов.

2. Протереть

- Стереть остатки загрязнения с прибора (под прибором в данном случае понимается: вся камера с кабелем и колпачком соединителя) при помощи одноразовых бумажных полотенец.

3. Замочить в моющем растворе с водорастворимыми ферментами:

- Подготовить раствор: смешать моющее вещество с водорастворимыми ферментами с прохладной водопроводной водой в соответствии с рекомендациями производителя.
- Протереть всю поверхность прибора при помощи мягкой ткани, смоченной в моющем растворе.
- Погрузить прибор в моющий раствор. Проверить, что все внешние поверхности прибора находятся в растворе.
- Замочить прибор в растворе, минимум, на 15 минут.

3. Очистить щеткой

- Тщательно очистить щеткой с мягкой щетиной внешнюю часть прибора. Ни при каких обстоятельствах не разрешено использование абразивной губки.

5. Промыть

- Вынуть прибор из моющего раствора и промыть водой комнатной температуры, как минимум, в течение одной минуты, пока не будут смыты все видимые остатки раствора.
- Дополнительно промыть прибор в течение 30 секунд после того, как остатки моющего вещества будут смыты.
- Слить излишки воды на приборе, подержав его под углом.

6. Замочить в моющем растворе с нерастворимыми в воде ферментами

- Подготовить раствор: смешать моющее вещество с нерастворимыми в воде ферментами с прохладной водопроводной водой в соответствии с рекомендациями производителя.
- Погрузить прибор в моющий раствор. Проверить, что все внутренние и внешние поверхности прибора находятся в растворе.
- Замочить прибор в растворе, минимум, на 15 минут.

7. Очистить щеткой

- В моющем растворе тщательно очистить прибор щеткой соответствующего размера, в том числе и внутреннюю поверхность пружины.

8. Промыть

- Вынуть прибор из моющего раствора и промыть водой комнатной температуры, как минимум, в течение одной минуты, пока не будут смыты все видимые остатки раствора.
- Промыть все внутренние полости, бороздки и соответствующие поверхности, используя, как минимум, 50 мл воды.
- Дополнительно промыть прибор в течение 30 секунд после того, как все остатки моющего раствора смыты.
- Слить излишки воды на приборе, подержав его под углом.

9. Просушить

- Высушить прибор при помощи чистой ткани. Для ускорения процесса сушки можно воспользоваться отфильтрованным сжатым воздухом.
- Оставить прибор на открытом воздухе на 10 минут, чтобы добиться полного высыхания.

10. Проверить

- Визуально проверить прибор на остатки загрязнения.
- При обнаружении загрязнения повторить процедуру очистки вручную, особое внимание уделяя загрязненному участку.
- По окончании процесса очистки эндоскоп можно отнести на хранение или стерилизовать для непосредственного использования.

Очистка соединителя VS3 для 2D эндоскопов вручную

Соединитель VS3 для 2D эндоскопов («2D соединители») является устройством многоразового пользования, поэтому его необходимо тщательно очищать после каждого применения, чтобы удалить остатки загрязнений перед проведением стерилизации.

Для тщательной очистки 2D соединителя после каждого применения:

1. Протереть

- Стереть остатки загрязнения с прибора при помощи одноразовых бумажных полотенец.

2. Замочить в моющем растворе с водорастворимыми ферментами:

- Подготовить раствор: смешать моющее вещество с водорастворимыми ферментами с прохладной водопроводной водой в соответствии с рекомендациями производителя.
- Протереть всю поверхность прибора при помощи мягкой ткани, смоченной в моющем растворе.
- Погрузить прибор в моющий раствор. Проверить, что все внешние поверхности прибора находятся в растворе.
- Замочить прибор в растворе, минимум, на 15 минут.

3. Очистить щеткой

- Тщательно очистить щеткой с мягкой щетиной внешнюю часть прибора. Ни при каких обстоятельствах не разрешено использование абразивной губки.

5. Промыть

- Вынуть прибор из моющего раствора и промыть водой комнатной температуры, как минимум, в течение одной минуты, пока не будут смыты все видимые остатки раствора.
- Дополнительно промыть прибор в течение 30 секунд после того, как остатки моющего вещества будут смыты.
- Слить излишки воды на приборе, подержав его под углом.

6. Замочить в моющем растворе с нерастворимыми в воде ферментами

- Подготовить раствор: смешать моющее вещество с нерастворимыми в воде ферментами с прохладной водопроводной водой в соответствии с рекомендациями производителя.
- Временно снять прокладку.
- Погрузить прибор в моющий раствор. Проверить, что все внутренние и внешние поверхности прибора находятся в растворе.
- Замочить прибор в растворе, минимум, на 15 минут.

7. Очистить щеткой

- В моющем растворе тщательно очистить источник света щеткой соответствующего размера.

8. Промыть

- Вынуть прибор из моющего раствора и промыть водой комнатной температуры, как минимум, в течение одной минуты, пока не будут смыты все видимые остатки раствора.
- Промыть все внутренние полости, бороздки и соответствующие поверхности, используя, как минимум, 50 мл воды.
- Дополнительно промыть прибор в течение 30 секунд после того, как все остатки моющего раствора смыты.
- Слить излишки воды на приборе, подержав его под углом.

9. Просушить

- Высушить прибор, в том числе и внутреннюю полость, при помощи чистой ткани. Для ускорения процесса сушки можно воспользоваться отфильтрованным сжатым воздухом.

- Оставить прибор на открытом воздухе на 10 минут, чтобы добиться полного высыхания.

10. Проверить

- Визуально проверить прибор на остатки загрязнения.
- При обнаружении загрязнения повторить процедуру очистки вручную, особое внимание уделяя загрязненному участку.
- По окончании процесса очистки эндоскоп можно отнести на хранение или стерилизовать для непосредственного использования.

Окончательная стерилизация камеры VS3 и 2D соединителя

Эндоскопическое оборудование системы **VS3** поставляется нестерильным, и перед применением его следует стерилизовать уполномоченным медицинским персоналом. При данной модификации системы **VS3** уполномоченный персонал может стерилизовать камеру **VS3** и 2D соединитель при низких температурах стерилизации, например, STERRAD[®] (системы STERRAD[®] 50/100S/200/NX/100NX)



Внимание

Перед стерилизацией камеры VS3 ознакомиться с мерами предосторожности, указанными ниже:

- Выполнять инструкции производителя по процессу стерилизации;
- Запрещено стерилизовать камеру VS3 и 2D соединитель путем воздействия гамма-облучения;
- Запрещено выполнять паровую стерилизацию камеры VS3 и 2D соединителя. Это может привести к необратимым повреждениям камеры!
- Запрещено выполнять процессы очистки и/или стерилизации, которые не были разрешены.



Предостережение

- Запрещено снимать защитный колпачок с камеры **VS3** перед очисткой, даже во время перехода от процесса очистки к стерилизации. Снятие колпачка может привести к загрязнению прибора. Только уполномоченный персонал и только за пределами стерильной зоны может снять защитный колпачок перед присоединением разъема камеры к блоку управления (CCU).
- Для стерилизации использовать только метод STERRAD. Защитный колпачок должен быть герметичным для обеспечения защиты.
- Квалифицированные системы стерилизации ASP STERRAD[®]: STERRAD[®] 50, 100S, 200, NX Standard Cycle, b 100NX, Standard and DUO Cycles (система 100NX Express Cycle не одобрена для данного применения). См. руководство по эксплуатации систем ASP/ STERRAD[®], чтобы выбрать необходимый цикл, предлагаемый различными системами STERRAD[®] для обработки соответствующего инструмента. Все инструменты должны пройти процесс очистки, промывки и тщательной сушки перед помещением в стерилизатор STERRAD[®].

Обертывание камеры VS3 и 2D соединителя специальными бинтами при применении в операционной

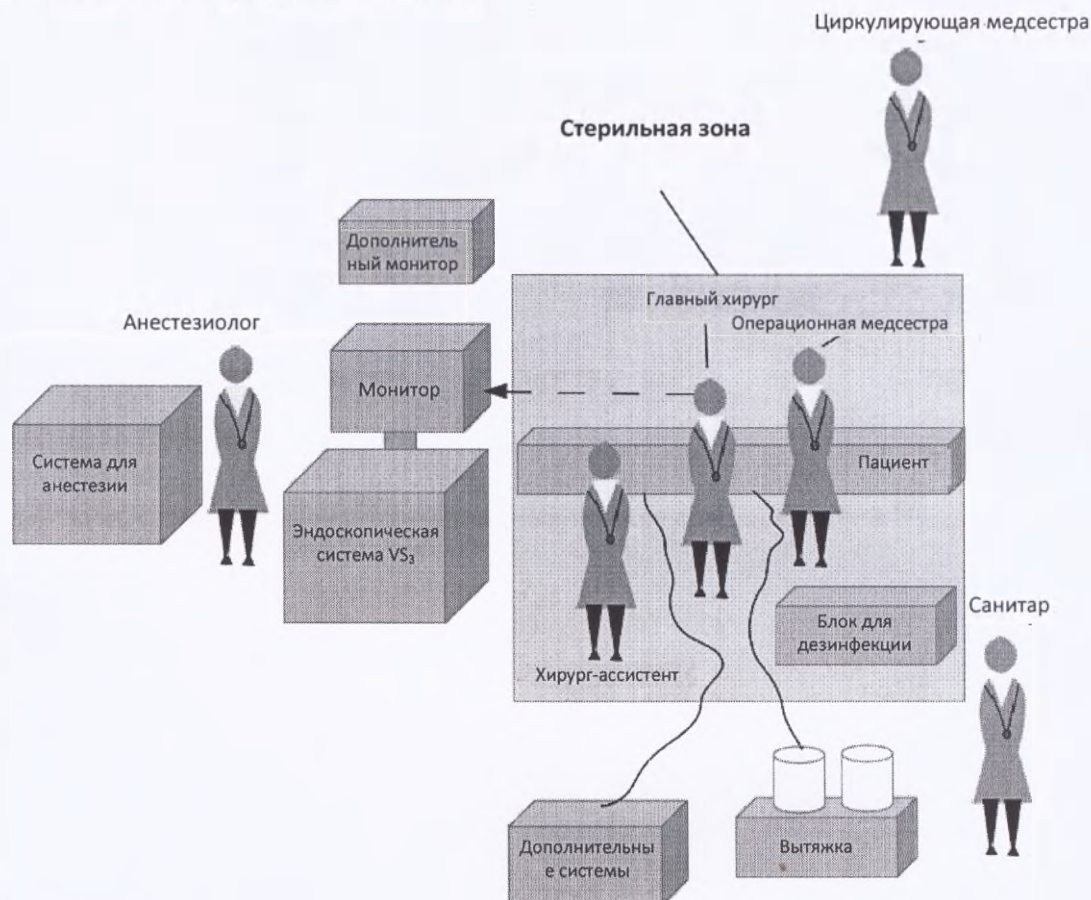
Если персонал медицинского учреждения решил не стерилизовать камеру VS3 и 2D соединитель, то их можно обернуть специальными бинтами при использовании в операционной. На данный момент на рынке представлен широкий выбор подобных бинтов. Чтобы правильно наложить подобные бинты на камеру, следует обратиться к технологии, рекомендованной поставщиком этих тканей.

Обращение со стерилизованными приборами

После завершения процесса стерилизации медицинский/уполномоченный персонал обязан перенести прибор в клиническую/операционную комнату в соответствии с положениями медицинского учреждения по обращению со стерильными приборами.

Позиционирование системы в клинической/операционной комнате

На схеме, приведенной ниже, представлено оптимальное размещение оборудования системы **VS3** в операционной комнате.



Размещение системы

Систему следует разместить как можно ближе к стерильной зоне, максимальное расстояние 6 футов (2 метра).

Необходимо проверить регулировку монитора **VS3** относительно уровня глаз хирурга/терапевта. Поле зрения должно быть на 10^0 выше или ниже центра. Оптимальное положение для отображения изображения – разместить монитор прямо над головой.

Управление различными приборами в стерильной зоне

Эндоскопы и камеры систем **VS_{II}** и **VS3** стерилизуются и должны находиться в стерильной зоне. Данные приборы стерилизуются перед каждой процедурой. Нестерильные медсестры одевают на лицо хирургам 3D очки (процедура аналогична надеванию защитных очков или маски). Данные 3D очки являются пассивными и не требуют дальнейшей регулировки на лице.

Конец стерильного кабеля от 3D камеры передается нестерильной медсестре, чтобы подключить к нестерильной системе. Санитар или циркулирующая медсестра открывает колпачок, чтобы исключить загрязнение стерильной зоны.

Температура и освещение

Комнатная температура: согласно внутренним процедурам медицинского учреждения.

Общее освещение: рекомендуется, чтобы освещение комнаты было минимально возможным. Для получения наилучших результатов установить один источник света на рабочий стол, а дополнительный источник над рабочей зоной анестезиолога (если возможно).

Эксплуатация системы VS3

Стереоскопический эндоскоп **VS_{II}** – это блок жесткого лапароскопа с камерой и источником света (*внутренним*), в отличие от стандартных лапароскопов. Однако в эндоскопической системе **VS3** световой кабель подключается к эндоскопу, чтобы осветить участок манипуляций. Жесткие эндоскопы **VS_{II}** и **VS3** используются, как стандартные эндоскопы. На консоли установлен блок управления камерой (CCU), а также модернизированный стереоскопический монитор, который обеспечивает стереоизображение при условии ношения поляризующих очков. Эта инновационная особенность повышает возможности терапевта/хирурга при диагностике и при принятии процедурного/хирургического решения в ходе эндоскопической процедуры.

Применение системы «Visionsense» повторяет нормальный цикл хирургической операции

Помимо того, что система **VS3** предлагает такие уникальные функции, как запись и управление данными, эндоскоп (камера) системы **VS_{II}** может быть использован как обычный эндоскоп с возможностью применять поляризующие очки, чтобы получить естественное стереоскопическое (3D) изображение.

Подобное применение эндоскопов подразумевает несколько простых шагов:

1. Подключить систему.
2. (Опция) подключить второй стерео- или монокулярный монитор.
3. Использовать эндоскоп для процедуры.
4. Отключить эндоскоп и выключить систему.

Особые функции

Система **VS3** обладает особыми функциями, перечисленными далее:

- Выбор установок изображения.
- Поворот изображения.
- Изменение размеров изображения.
- Запись видео процедуры.
- Сохранение снимков в течение процедуры.
- Загрузка записанных данных на съемный носитель для хранения информации.
- Просмотр записей хода процедуры.

Некоторые из перечисленных выше функций можно активизировать при подключенной камере. Другие же функции можно инициировать только при отключенной камере. В большинстве случаев можно только просмотреть записи процедуры при отключенной камере.

Запуск работы и функционирование эндоскопической системы компании «Visionsense»

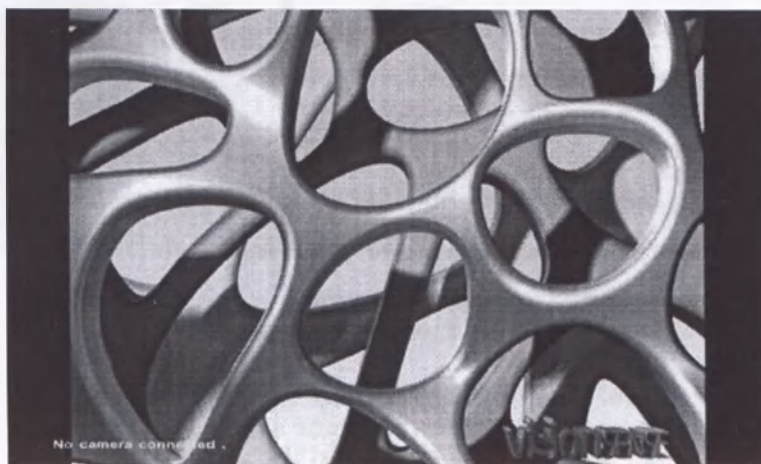
Ниже представлены инструкции, описывающие порядок действий для применения эндоскопа **VS3** в качестве стандартной эндоскопической системой. Предполагается, что инструкции, приведенные в Главе 3 и относящиеся к подготовке и стерилизации оборудования, выполнены.

Подключение системы VS3

Перед применением эндоскопа **VS3** необходимо подключить модули системы друг к другу и источнику электропитания. Для подключения и проверки готовности к использованию выполнить следующую процедуру:

Для подключения системы VS3 для эндоскопической процедуры:

1. Подключить систему к внешнему источнику питания.
2. (Опция) при использовании второго монитора, см. **подключение второго монитора** на странице 41.
3. Включить систему **VS3**, нажав кнопку ON/OFF. Загорание зеленого индикатора обозначает включение системы.
4. Проверить готовность системы к функционированию. На дисплее монитора внизу будут видны слова «No Camera Connected» (камера не подключена), как представлено ниже.



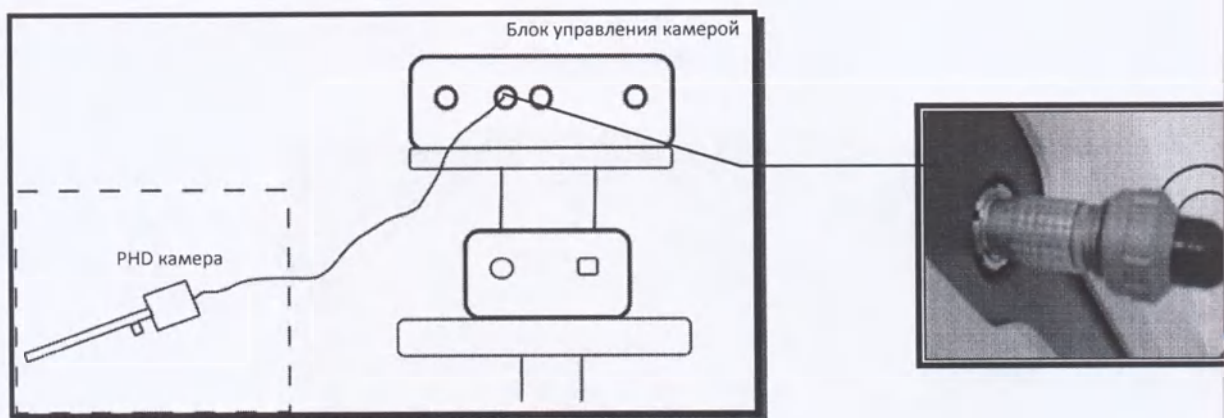
5. Отсоединить защитный колпачок на камере 3DHD от соединителя основного кабеля (см. рисунок далее). Данный колпачок является герметичной крышкой для защиты соединителя при обработке прибора.



Внимание

- Запрещено снимать защитный колпачок с прибора.
- Запрещено тянуть кабель, подключенный к камере.

6. Подсоединить кабель стерилизованной камеры 3DHD к нестерильному порту блока управления камерой (CCU). Проверить, что красная регулировочная точка на соединителе камеры совпадает с красной полоской на порте системы (красная точка должна смотреть вверх, когда камере подключена к эндоскопу).



(для эндоскопа VS_{II}: аналогично подключить эндоскоп к соответствующему порту рядом с портом для подключения системы VS3 на блоке управления камерой)

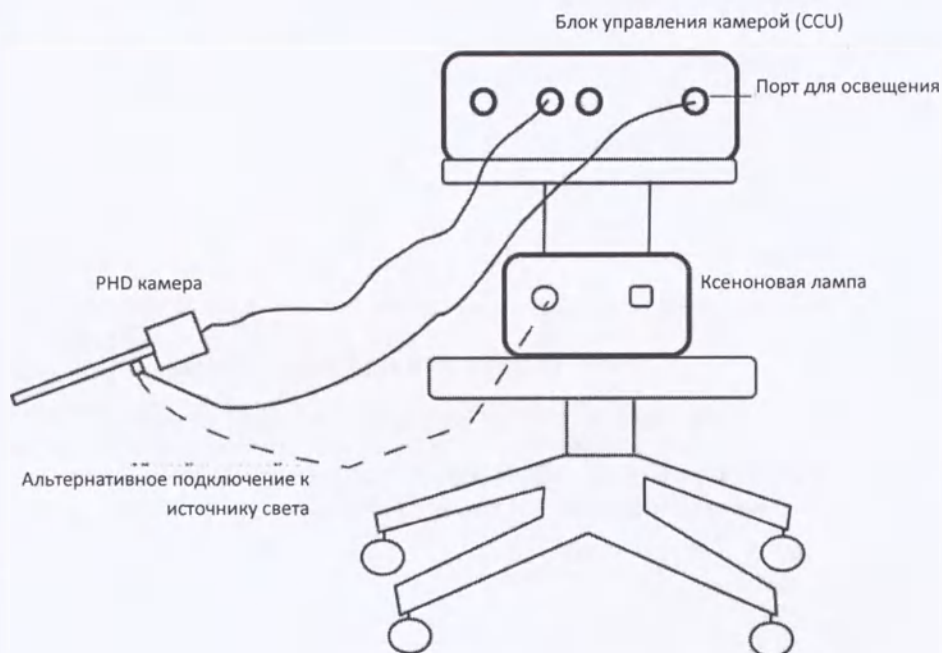


Предостережение

- Соединитель для системы не стерильный.
- Запрещено одновременно подключать камеры VS_{II} и VS3. На дисплее появится сообщение об ошибке, и изображение в режиме реального времени будет заблокировано.

- Запрещено устанавливать другой эндоскоп или источник света, которые поставляются отдельно от системы.
- Запрещено выполнять процедуры без использования поляризационных очков, поставляемых вместе с системой.
- Запрещено использовать камеру, которая не одобрена для системы (на дисплее появится предупреждающее сообщение).

7. Подключить эндоскоп к порту для освещения на блоке управления камерой (или, как вариант, к внешнему источнику света, поставляемого сторонней компанией):



Для эксплуатации эндоскопической системы VS3:

1. Надеть поляризационные очки, поставляемые вместе с системой (они обеспечивают пространственное восприятие);
2. Применять данные эндоскопы аналогично другим эндоскопам.

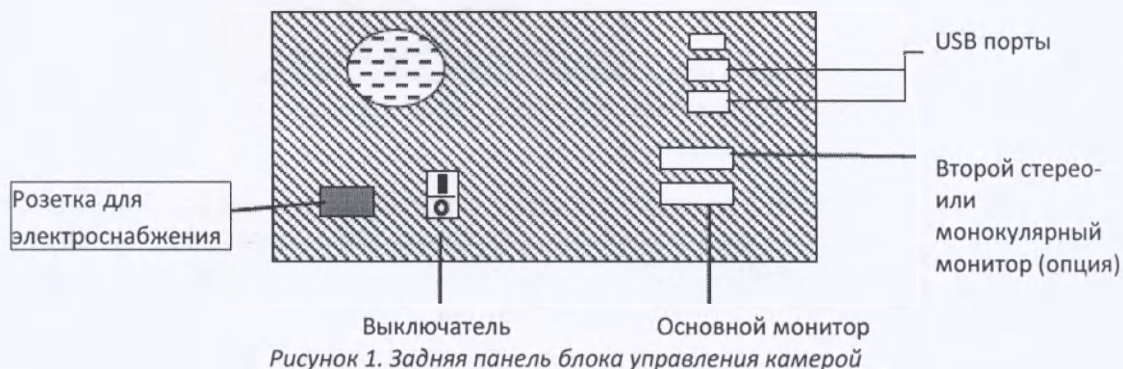
Для подтверждения того, что изображение в стерео формате (3D) выполнить следующий тест:

1. Посмотреть на монитор на уровне глаз.
2. Закрыть правый глаз. Должна быть видна небольшая буква «L» в нижнем левом углу монитора.
3. Закрыть левый глаз, буква «L» исчезнет.

Для подключения второго стерео-монитора или монокулярного монитора (опция):

Перед выполнением следующих шагов проверить, что система отключена.

1. Подключить кабель второго монитора к порту DVI для второго монитора на блоке управления камерой.



2. Включить монитор;
3. Включить систему.

Для отключения системы:

1. По окончании процедуры нажать кнопку ON/OFF, расположенную на левой стороне передней панели CCU.

На экране появится следующее сообщение:

Чтобы выключить систему, нажать кнопку еще раз.

2. Нажать на кнопку ON/OFF еще раз, чтобы выключить систему.
3. Отсоединить главный кабель эндоскопа от системы, потянув за соединительный рукав камеры, чтобы полностью его вытянуть, после чего вытянуть кабель.



4. Закрыть защитный колпачок соединителя камеры.
5. Быстро перенести камеру на процедуру очистки, стерилизации и хранения уполномоченным персоналом. Уполномоченный персонал выполнит стерилизацию камеры в соответствии с внутренней процедурой медучреждения.



Внимание

- Перед перемещением системы перевести рычаг монитора в положение для хранения.
- Запрещено отключать систему, не выполнив соответствующую процедуру отключения.

Применение специальных функций системы VS3

Система **VS3** обладает особыми функциями, которые позволяют установить настройки для стереоскопических изображений, записать процедуры, переместить записанные данные на съемное устройство для хранения данных и просматривать записанные данные. Для выполнения подобных задач воспользоваться кнопками управления и опциями меню системы **VS3**, отображаемые на мониторе, как показано ниже.

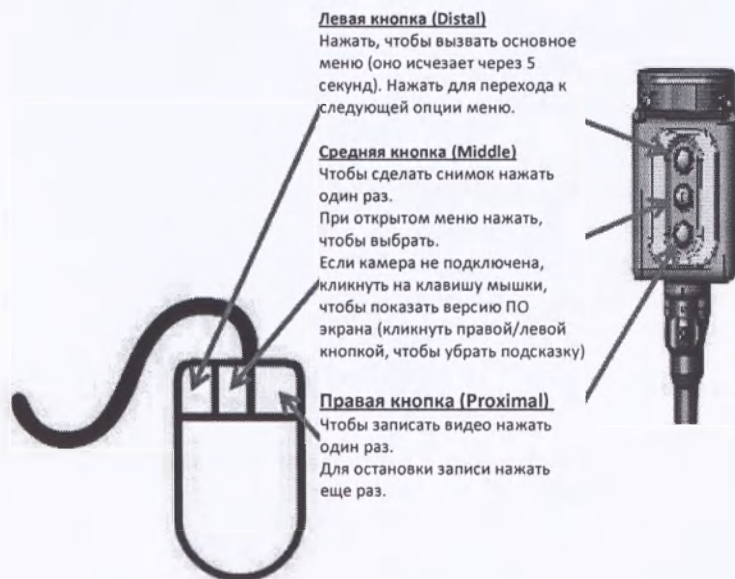
Необходимо отметить, на дисплее будет отображаться одно из двух меню в зависимости от того, подключена ли камера к системе.



При упоминании кнопок управления подразумеваются либо кнопки мышки, либо кнопки эндоскопа, которые выполняют идентичные функции.

Эксплуатация эндоскопа и кнопки мышки

Система **VS3** оснащена кнопками управления, которые можно видеть на камере **VS3**, в стерильной зоне, чтобы его можно было легко использовать во время процедуры. Как вариант, нестерильный персонал может пользоваться кнопками мышки. Кнопки управления на мышке и на эндоскопе **VS_{II}** выполняют идентичные функции. Их используют для прокрутки и выбора опции меню, а также для работы с камерой:



Запись процедуры

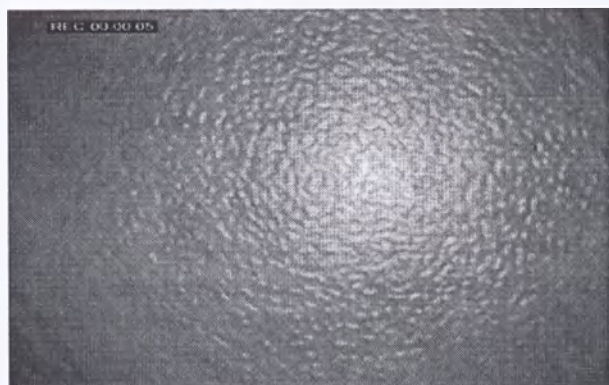
Система **VS3** позволяет без проблем записать видео эндоскопической процедуры.

Записи можно перенести на съемное устройство (USB флеш-память или внешний жесткий диск). Записи доступны для просмотра после процедуры в одном из форматов: стерео или моно. Стереоизображение можно просмотреть при помощи системы **VS3** или видеоплеера, поддерживающего стерео формат. При использовании ПК 2D или ноутбука для воспроизведения видеоизображение будет проигрываться в моно формате.

Запись процедуры можно остановить/возобновить в любой момент.

Для записи процедуры:

- В ходе процедуры нажать на кнопку **Proximal** или на правую кнопку мышки. В левом углу монитора появится иконка с указанием времени, обозначающая выполнение записи процедуры.



Объем памяти системы составляет примерно 24 часа записей. Новые записи будут сохраняться поверх старых.

Поэтому рекомендуется копировать записанные данные на съемное устройство для хранения информации, чтобы не допустить потерь. См. раздел «Управление записями» на странице 44.

Для прекращения записи:

- Нажать кнопку **Proximal** или правую кнопку мышки еще раз, чтобы остановить запись (иконка на дисплее исчезнет). Записанный файл временно храниться в системе.

Подробная информация о сохранении записей представлена в разделе «Управление записями» на странице 44.



Внимание

Записи нельзя просмотреть при подключенной камере к системе.

Снимок процедуры

Система **VS3** позволяет делать снимки хирургических операций. Под снимком понимается временное копирование одного выбранного изображения (аналогично фотографии). Подобно записям, снимки процедуры можно использовать разнообразными способами, в том числе и для образовательных целей, для демонстрации на профессиональных конференциях и семинарах.

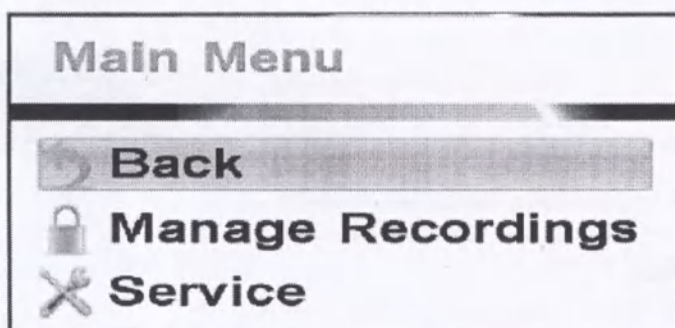
Чтобы сделать снимок:

- В ходе процедуры кликнуть на кнопку **Middle** или на среднюю кнопку мышки. На изображении будет мигать белая рамка, обозначая на то, что снимок выполнен.

Информация о сохранении записанных данных на съемное устройство для хранения информации представлена в разделе «Копирование на USB устройство» на странице 45.

Опции меню при отключенной камере

Если камера не подключена к системе, то хирург может просматривать записи предыдущих процедур. Кроме того, на дисплее будут представлены опции для техобслуживания и ремонта системы, но они доступны только для специалистов компании «Visionsense». Меню выглядит следующим образом:



Ниже описаны опции:

Назад

Кликнув на строку «Back» можно в любой момент выйти из основного меню.

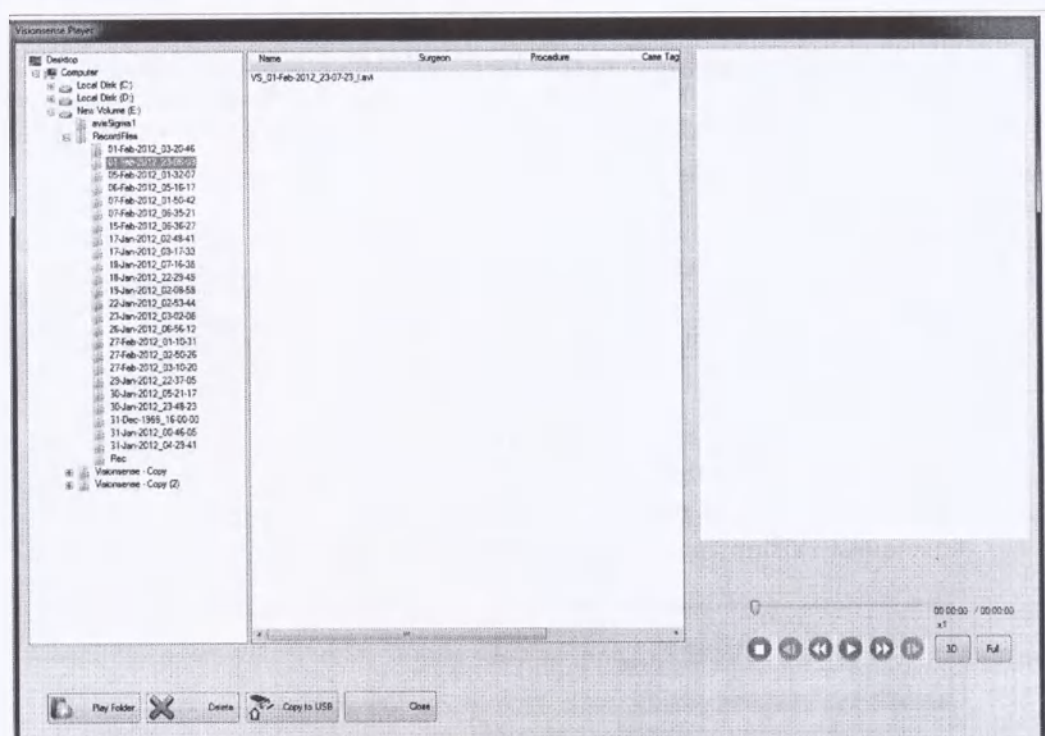
Необходимо отметить, что меню закрывается автоматически через 10 секунд, если не происходит никаких действий.

Управление записями

Система **VS3** позволяет хирургу хранить, а также просматривать предыдущие процедуры. Хирург может управлять просмотром и выполнять другие действия, например, выполнять резервное копирование на USB устройство.

Система **VS3** позволяет хранить записи за 24 часа. После записи 24х часов, система начинает перезаписывать старые записи новым видео. В таком случае все старые записи будут недоступны для просмотра. Именно поэтому особенно важно выполнять загрузку файлов на съемное устройство для хранения данных.

Чтобы открыть экран управления записями в основном меню выбрать «**Manage Recordings**». На экране появится следующее:

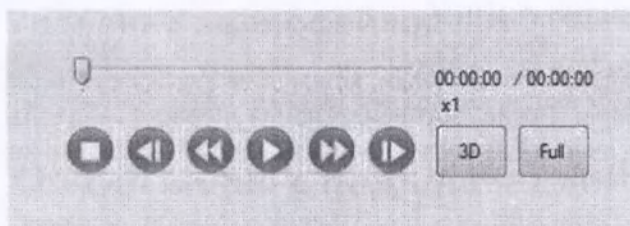


Воспроизведение записи

Можно воспроизводить видео ранее записанных процедур.

Для воспроизведения видеоизображения:

1. В браузере файлов (левое окно) просмотреть папки и файлы, чтобы выбрать необходимый файл для воспроизведения.
2. Выбрать видео и кликнуть на кнопку «Play» на панели управления (нижняя правая панель), для воспроизведения.



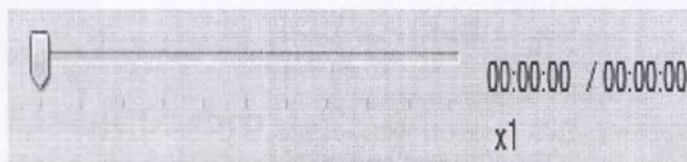
Применение панели управления

Для управления воспроизведением видеоизображения использовать кнопки, описанные ниже:

Кнопка	Функция	Оперативная клавиша на клавиатуре
	Воспроизведение/пауза	Пробел
	Остановка воспроизведения записи и возврат к началу видеоизображения	(отсутствует)
	Предыдущая/следующая запись	< / >
	Увеличение/уменьшение скорости воспроизведения. При каждом нажатии скорость повышается/снижается с определенным шагом (0,25), начиная от 0,25x и до 2,0x.	+ / -
	Переключатель с формата 2D на 3D	2
	Переключатель с полного экрана на стандартный размер дисплея	F

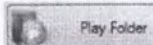
Строка воспроизведения

Время воспроизведения видеоизображения отображается рядом в строке воспроизведения, аналогично тому, как показано ниже:

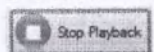


В строке воспроизведения можно воспользоваться скользящим маркером, чтобы перескочить на различные части видеоизображения:

Воспроизведение всей папки

Можно воспроизвести содержание всей папки, кликнув на кнопку  справа под окном браузера файлов. После воспроизведения первого видеоизображения проигрыватель последовательно будет воспроизводить все файлы в папке (по списку).

В любой момент можно остановить воспроизведение файлов, кликнув на кнопку



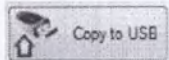
Закрытие

Кликнув на кнопку  под окном браузера можно выйти из функции Управления записями (Manage Recordings) и вернуться в основное меню.

Копирование файлов на USB устройство

Можно скопировать видеоизображения или снимки, сделанные в ходе процедуры, переместив их на съемное устройство для хранения данных. Подробная информация о загрузке записей представлена в разделе «Управление записями» на странице 44.

Чтобы скопировать на USB носитель:

1. Вставить USB устройство в один из портов компьютера (находятся на передней и задней части блока управления камерой).
2. В окне браузера выбрать видеоизображение или папку с видео, которые необходимо скопировать.
3.  Кликнуть кнопку (копировать на USB), расположенной под окном браузера.

Просмотр записанного видеоизображения или снимков, хранящихся на USB устройстве

1. Видео и снимки, записанные при помощи системы VS3, а также загруженные на съемное устройство для хранения данных могут быть воспроизведены непосредственно с того устройства для хранения данных.
2. Видео или снимки записанной процедуры воспроизводятся на стереоскопическом мониторе.
3. Отдельное видеоизображение или все доступные видеоизображения можно воспроизвести последовательно.



В качестве меры предосторожности воспроизведение видеоизображения или снимков возможно только при подключенной камере к системе.



Внимание

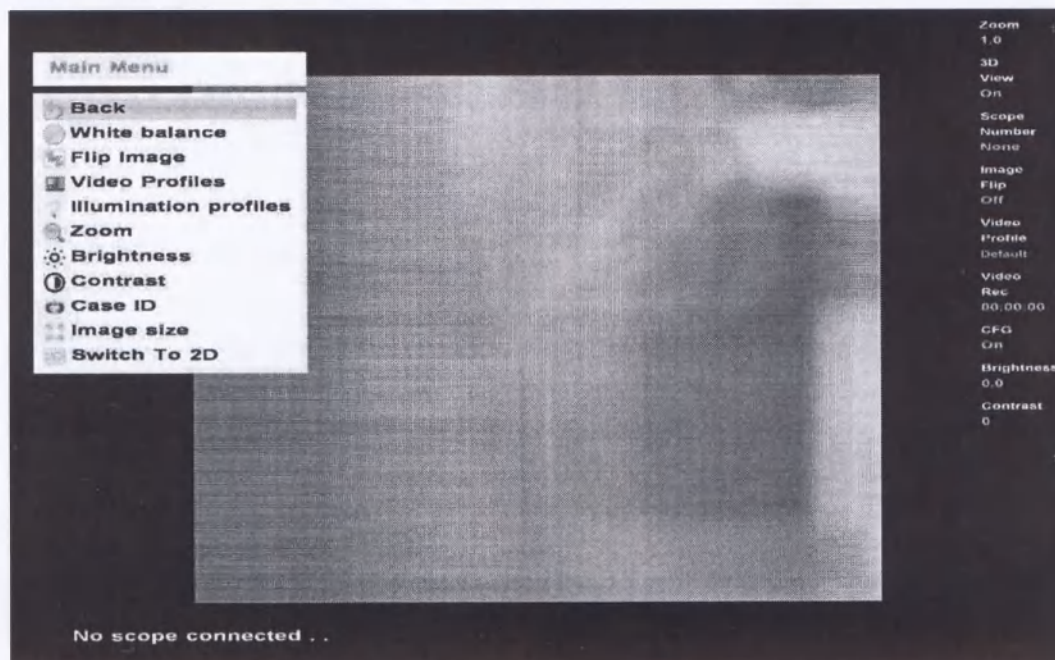
- Перед просмотром видеоизображения или снимка в формате 3D убедиться, что соответствующие поляризующие очки одеты.

Удаление видеофайлов

Возможность удалить видеофайлы отсутствует. Удаление файлов может быть выполнено только техническим специалистом компании «Visionsense».

Опции меню с подключенной камерой

При подключенной камере к системе дисплей и основное меню будут аналогичны рисунку, представленному ниже.



Пока эндоскоп не будет подключен к системе, в низу дисплея будет сообщение «No scope connected...» (эндоскоп не подключен)

Когда камера подключена к системе можно выполнить следующее:

- Воспользоваться опциями основного меню, чтобы отрегулировать размер, поворот изображения, выбрать режим изображения: 2D/3D, а также выбрать качество изображения.
- Использовать кнопки на камере, чтобы записать процедуру или сделать снимок.

Баланс белого

Чтобы отрегулировать баланс белого, кликнуть на строку «White Balance» в **основном меню** при наведении эндоскопа на чистую белую поверхность примерно в 3 см от наконечника эндоскопа.



Важно: Баланс белого выполняется каждый раз при смене эндоскопа.

Поворот изображения

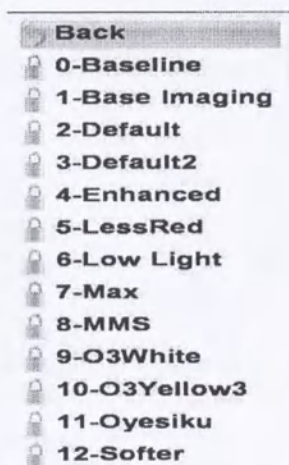
Можно развернуть изображение по горизонтали, кликнув на «Rotate/Flip» (повернуть) в основном меню.

Профили видеоизображения

Профили видеоизображения позволяют выбрать характеристики отображения изображения, которые максимально подходят для определенного участка, подлежащего хирургическому вмешательству.

Для выбора профиля:

1. Нажать **Distal Button**, чтобы открыть **основное меню**, продолжить нажатие на кнопку, чтобы прокрутить до опции «**Video Profile**». Нажать на среднюю кнопку для подтверждения выбора опции. Откроется перечень профилей изображения (приведенный рисунок является только примером и может отличаться от фактического меню):



2. Выбрать доступный профиль. Профиль загружается и выполняется переход к основному меню.

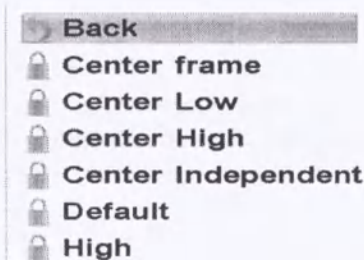
Изменение профиля освещения

Если центр изображения темнее, чем необходимо, или манипуляции выполняются в узком участке, следует изменить профиль освещения, который максимально подходит к данной ситуации.

Можно отрегулировать интенсивность освещения путем изменения профиля освещения.

Для выбора профиля освещения:

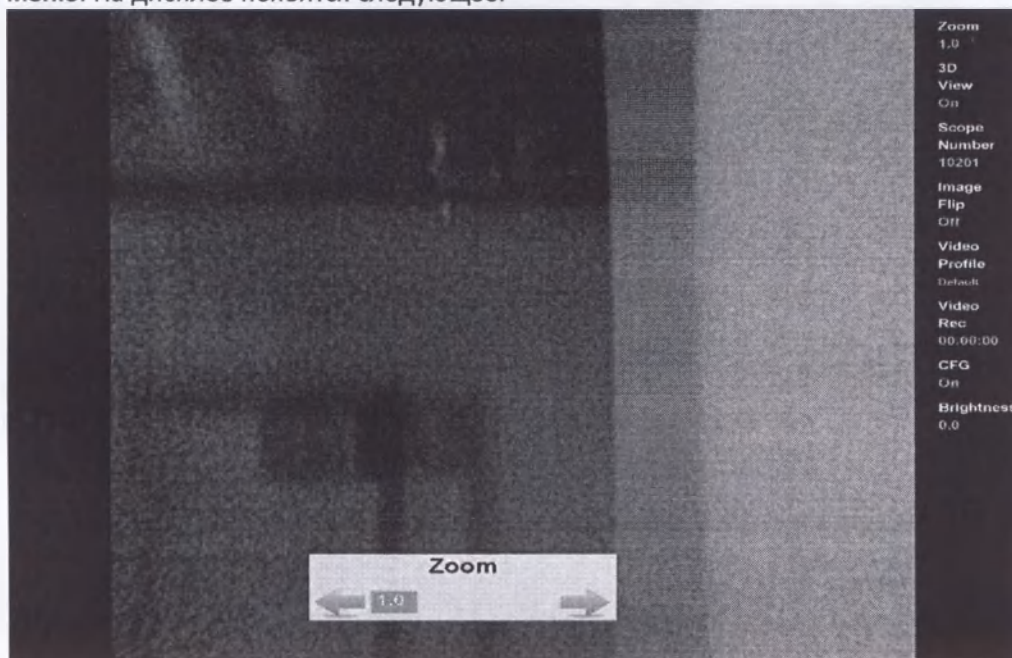
1. Нажать на **Distal Button**, чтобы открыть **основное меню** и выбрать **профиль освещения**. Откроется перечень профилей освещения (приведенный рисунок является только примером и может отличаться от фактического меню):



2. Выбрать необходимый профиль из доступных.
3. После загрузки выбранного профиля нажать кнопку «Back», чтобы вернуться в основное меню.

Увеличение

Можно увеличить рассматриваемое изображение, выбрав опцию «Zoom» в основном меню. На дисплее появится следующее:



Чтобы увеличить/уменьшить изображение нажать на дистальную и проксимальную кнопку эндоскопа (или левую и правую кнопку мышки). Шаг увеличения/уменьшения изображения составляет от 0,1, с 1х до 2х.

Яркость

Данная функция позволяет контролировать яркость изображения. По умолчанию яркость установлена как 0,0, но ее можно увеличить, или уменьшить.

Контраст

Данная функция позволяет контролировать контрастность изображения. По умолчанию контраст установлен как 0,0, но его можно увеличить, или уменьшить.

Идентификация хирургической манипуляции

Можно воспользоваться функцией «Case ID», чтобы привязать файл к определенной папке, в которой будут находиться последующие видеоизображения или снимки, которые необходимо записать. Все последующие видеоизображения и снимки будут сохранены в определенной папке до тех пор, пока не будет задано новое имя для «Case ID».

Чтобы задать новое имя:

1. Выбрать «Case ID» в основном меню. На дисплее появится следующее:

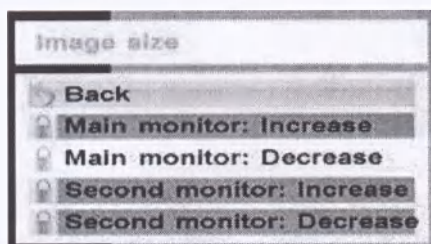


2. Несколько раз кликнуть левой кнопкой мышки на «Back» на экранной клавиатуре, что бы стереть отображаемое имя.
3. При помощи левой кнопки мышки, нажимая на буквы на экранной клавиатуре, напечатать новое имя.
4. Кликнуть на зеленую строку для подтверждения изменений. Все последующие видеоизображения и снимки будут храниться в соответствующей папке.

Размер изображения

Терапевт/хирург могут изменить размеры изображения на экране:

- **Увеличить (increase):** увеличить изображение до заполнения всего экрана основного или второго монитора.
- **Уменьшить (decrease):** размеры изображения будут уменьшены до определенного (предварительно заданного) минимального размера на основном или втором мониторе.



Важно: сохраненные настройки станут настройками по умолчанию при следующем запуске системы.

- 



Подробная информация о строке статуса:

Zoom

Указывает на уровень увеличения текущего изображения. Значение по умолчанию равно 1.0.

**3D
View**

Текущие настройки 3D изображения (ON = 3D режим, Off = 2D режим).

**Scope
Number**

Указывает на номер эндоскопа, представленный первыми 4 цифрами. Последние цифры отображают положение источника света (1= свет направлен вверх, 2=свет направлен вниз). Например, номер эндоскопа равен 10201, что обозначает, что номер фактически используемого эндоскопа 1020, и что он подключен к камере, а источник света направлен вверх.

**Image
Flip**

Указывает на настройки поворота изображения (вкл./выкл. (On / Off)).

**Video
Profile
Video
Rec**

Указывает на выбранный профиль видеоизображения. Профиль по умолчанию – «по умолчанию» (Default).

Указывает на общую длительность записи с начала сессии.

CFG

Указывает на статус конфигурации текущей камеры и эндоскопа. Зеленый индикатор «On» обозначает, что все настройки конфигурации выполнены. Если будет упущено какое-то определенное настроечное значение, то под иконкой CFG это будет отмечено.

Brightness

Указывает на фактические настройки яркости (по умолчанию: 0.0).

Contrast

Указывает на фактические настройки контраста (По умолчанию: 0).

Условия эксплуатации, транспортирования, хранения

Хранение, транспортировка

1. Это оборудование запрещается хранить в местах подверженных воздействию повышенной температуры, влажности, прямым солнечным лучам, пыли, соли и т.д., что может отрицательно повлиять на оборудование.
2. Это оборудование запрещается хранить при присутствии легковоспламеняющихся и взрывчатых веществ и газов.
3. Это оборудование запрещается хранить или транспортировать в наклоненном положении и подвергать воздействию вибрации и ударов.
4. Шнуры, аксессуары и т. д., должны быть очищены и храниться в чистоте.
5. Это оборудование должно содержаться в чистоте и должно быть готово к использованию

Среда хранения/транспортировки

Температура -20 ~ 60° C

Относительная влажность 0 ~ 85%

Атмосферное давление 700~1060 hPa

Условия эксплуатации

Рабочая среда:

Температура 10 ~ 40° C

Относительная влажность 30 ~ 85%

Атмосферное давление 700~1060 hPa

Сведения о утилизации

Поскольку требования к утилизации электрических медицинских приборов отличаются в каждой стране, данная процедура должна проводиться в соответствии с правилами страны производителя. Согласно этому, товар для утилизации и уничтожения направляется производителю. Изделие не должно утилизироваться вместе с бытовыми отходами.

Нарушение правил утилизации данного изделия может привести к негативным последствиям для окружающей среды и здоровья людей.

Гарантийные обязательства

Гарантия оборудования – 12 месяцев

VS3 Руководство пользователя, ред. 3.7(EU)

Техобслуживание системы VS3

Замена эндоскопа

При загрязнении эндоскопа или камеры необходимо выполнить их замену другим запасным эндоскопом, который предназначен для установки в систему VS3 и который был стерилизован. См. раздел «Установка нового эндоскопа»

Для замены камеры выполнить следующую процедуру:

1. Отключить старую камеру, вытянув соединительный рукав камеры, пока он не будет полностью вытянут, после чего вытянуть кабель.
2. Заменить колпачок на конце соединителя.
3. Отвинтить колпачок с соединителя новой камеры.
4. Подключить новую камеру.
5. Продолжить процедуру.

Установка нового эндоскопа

После получения нового эндоскопа «Visionsense» от компании необходимо выполнить его установку.

Эндоскоп поставляется вместе с USB устройством, на котором содержатся файлы для конфигурации эндоскопа. Данную процедуру необходимо выполнить лишь один раз для каждой системы, в которой используется эндоскоп.



Необходимо подключить мышку при установке нового эндоскопа.

Для установки нового эндоскопа:

1. Подключить USB флеш-накопитель с файлами для эндоскопа к системе. Необходимо убедиться, что камера не подключена при подключении USB флеш-накопителя эндоскопа.
2. Кликнуть левой кнопкой мышки, чтобы вызвать **основное меню**.
3. При помощи мышки выбрать опцию «Service» в **основном меню**.
4. В меню «Service» при помощи мышки выбрать «Execute Maintenance Script From USB» (выполнить скрипт для техобслуживания с USB). Установка будет выполнена по умолчанию.
5. По окончании установки появится сообщение «Camera configuration installed successfully» (конфигурация камеры успешно выполнена).



6. Теперь новый эндоскоп установлен.



Внимание

- Запрещено подключать камеру перед подключением USB устройства для сохранения файлов.

Модули и комплектующие системы VS3

Консоль системы

Консоль системы состоит из блока управления камерой (CCU), тележки и источника освещения.

Блок управления камерой (CCU)

Блок управления камерой состоит из программного и аппаратного обеспечения, необходимого для эксплуатации системы.

Входное напряжение	120 В переменного тока или 230 В переменного тока
Входная частота	50 Гц при 230 В переменного тока или 60 Гц при 120 В переменного тока
Потребление электроэнергии, макс.	1 300 ВА
Влажность при хранении	90%
Рабочая влажность	15% до 80% при 35° C
Температура хранения	-40° C до 70° C
Рабочая температура	10° C до 35° C
Высота	
Рабочая:	0 до 3,042 м
В нерабочем состоянии:	0 до 4,572 м

Дисплей (основной монитор)

На основном мониторе отображается хирургическая процедура. Основной монитор закреплен на консоли системы. Основной монитор – это 24-дюймовый стереоскопический дисплей компании «Sony», который одобрен для применения в операционной. Опциональная продукция представлена в разделе поддержка компании «Visionsense».

Поляризующие очки

Поляризующие очки обеспечивают стереоскопическое изображение во время хирургических манипуляций. Подобные очки можно одевать поверх обычных.

Дополнительный монитор (опция)

Второй монитор (со стерео- или моно-изображением) может стать дополнением для наблюдения за ходом операции или использоваться в обучающих целях. Для подключения второго монитора необходим DVI кабель.

Эндоскоп VS_{II}

Эндоскоп VS_{II} обеспечивает терапевта/хирурга естественным стереоскопическим изображением во время проведения хирургических манипуляций. Эндоскоп VS_{II} представляет собой полностью независимый прибор со встроенной дистальной чиповой камерой и источником света со светодиодом.

Температура хранения: от -10° С до 70° С; Влажность при хранении: 90%

Эндоскоп/камера VS3

Стереоскопическая система высокого разрешения VS3 состоит из отдельной камеры и эндоскопа VS3, которые обеспечивают естественное стереоскопическое изображение увеличенного размера высокого разрешения и контроль фокуса.

Температура хранения: от -10° С до 70° С; Влажность при хранении: 90%

Дополнительное оборудование

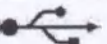
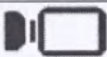
Канюля (опция)

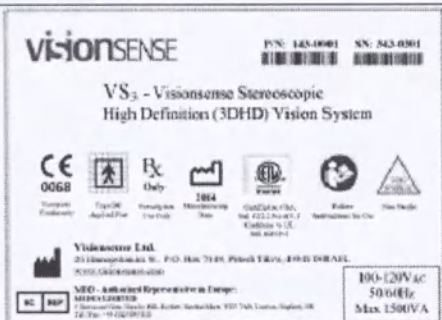
Вместе с эндоскопом можно использовать канюлю, чтобы исключить засорение линз эндоскопа, обеспечивая тем самым максимально качественное изображение в ходе операции.

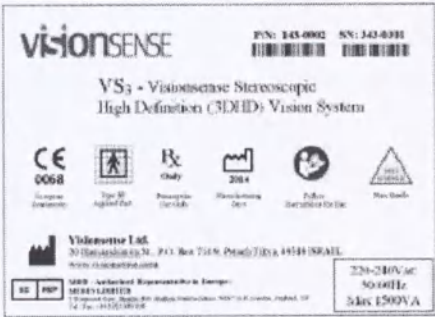
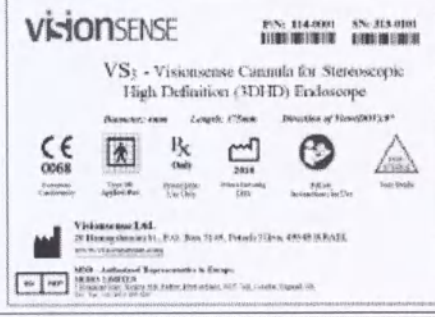
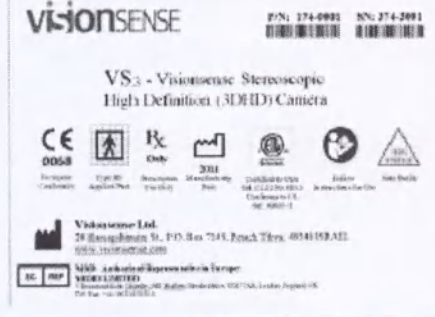
Потребление электроэнергии системой

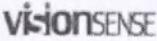
Максимальное общее потребление электроэнергии системой составляет 1 300 Вт (может быть и меньше в зависимости от конфигурации дисплея)

Маркировка оборудования, символы и предостережения, формулировки и сокращения

Символ	Пояснения
	Порт Ethernet
	Порт для съемного USB накопителя
	Стереомонитор (3D)
	Порт подключения камеры

Символ	Пояснения
	Кнопка включения/отключения (On / Off)
A134°C	Идентификационная информация о камере, которую можно обрабатывать в паровом стерилизаторе
	Внимание, изучить сопровождающую документацию
	Тип «BF» EN 60601-1
	Дата изготовления
	Отходы электрического и электронного оборудования для переработки необходимо собирать по отдельности. Запрещено утилизировать вместе с обычными отходами
	Маркировка соответствия Директивам ЕС 93/42/EEC и MDD 2007/47
Complied to CSA Std. C22.2 No 601.1 Conforms to UL Std 60601-1 	Сертифицирован по CSA Std. C22.2 № 601.1 Соответствует UL Std 60601-1
	Этикетка консоли VS3 (120 В)

Символ	Пояснения
 visionSENSE P/N: 143-0002 S/N: 143-0001 VS₃ - VisionSense Stereoscopic High Definition (3DEHD) Vision System CE 0058 Type B Applied Part Powerless (See Table) Flammable Gas Inherently Safe Non-Explosive for Use Non-Flammable VisionSense Ltd. 20 Hengampden St., P.O. Box 7149, Petach Tikva, 49149 ISRAEL MDR - Authorized Representative in Europe: MEDICAL EQUIPMENT 7 Hengampden St., P.O. Box 7149, Petach Tikva, 49149 ISRAEL 220-240V ac 50/60Hz Max 1500VA	Этикетка консоли VS3 (230 В)
 visionSENSE P/N: 153-0001 S/N: 373-0111 VS₃ - VisionSense Stereoscopic High Definition (3DEHD) Endoscope Diameter: 6mm Length: 1.75m Direction of View (DOV): 9° Field of View (FOV): Standard (SF) CE 0058 Type B Applied Part Powerless (See Table) Flammable Gas Inherently Safe Non-Explosive for Use Non-Flammable VisionSense Ltd. 20 Hengampden St., P.O. Box 7149, Petach Tikva, 49149 ISRAEL MDR - Authorized Representative in Europe: MEDICAL EQUIPMENT 7 Hengampden St., P.O. Box 7149, Petach Tikva, 49149 ISRAEL	Этикетка эндоскопа VS3
 visionSENSE P/N: 114-0001 S/N: 318-0101 VS₃ - VisionSense Cannula for Stereoscopic High Definition (3DEHD) Endoscope Diameter: 6mm Length: 0.75m Direction of View (DOV): 9° CE 0058 Type B Applied Part Powerless (See Table) Flammable Gas Inherently Safe Non-Explosive for Use Non-Flammable VisionSense Ltd. 20 Hengampden St., P.O. Box 7149, Petach Tikva, 49149 ISRAEL MDR - Authorized Representative in Europe: MEDICAL EQUIPMENT 7 Hengampden St., P.O. Box 7149, Petach Tikva, 49149 ISRAEL	Этикетка канюли VS3
 visionSENSE P/N: 174-0001 S/N: 274-2001 VS₃ - VisionSense Stereoscopic High Definition (3DEHD) Camera CE 0058 Type B Applied Part Powerless (See Table) Flammable Gas Inherently Safe Non-Explosive for Use Non-Flammable VisionSense Ltd. 20 Hengampden St., P.O. Box 7149, Petach Tikva, 49149 ISRAEL MDR - Authorized Representative in Europe: MEDICAL EQUIPMENT 7 Hengampden St., P.O. Box 7149, Petach Tikva, 49149 ISRAEL	Этикетка камеры VS3

Символ	Пояснения
 P/N: 843-0002 SN: 343-0381 VS3 - VisionSense Stereoscopic High Definition (3DEHD) Vision System  CE Conformity  RoHS Compliant  FCC Class B  2014 Manufacturing  Recycling Symbol  Energy Star  Eco Mark VisionSense Ltd. 2011 Dunstable Road, P.O. Box 7148, Peterborough, Cambridgeshire, PE1 1YU, UK www.vision-sense.com  RoHS Compliant  FCC Class B  2014 Manufacturing  Recycling Symbol  Energy Star  Eco Mark VSD - Authorized Representative in Europe: MOBEX LIMITED 12, Avenue de la Gare, 1000 Brussels, Belgium Tel: +32 (0) 2 735 11 11 230-240V AC 50/60Hz 84W, 1500VA	Этикетка соединителя VS3 для 2D эндоскопов

Перечень эндоскопов и вспомогательного оборудования системы VS3

Наименование прибора/вспомогательного оборудования	Номер комплектующей прибора (P/N)	Обозначение на эндоскопе	Цвет кольца
Эндоскоп 4 мм, короткий, 0°, стандартное поле зрения	153-0001	S/N + SV	Зеленый
Эндоскоп 4 мм, короткий, 30°, стандартное поле зрения	153-0002	S/N + SV	Красный
Эндоскоп 4 мм, короткий, 0°, широкое поле зрения	153-0003	S/N + WV	Зеленый
Эндоскоп 4 мм, короткий, 30°, широкое поле зрения	153-0004	S/N + WV	Красный
Эндоскоп 4 мм, короткий, 0°, расширенное поле зрения	153-0005	S/N + EV	Серебристый
Эндоскоп 4 мм, длинный, 0°, стандартное поле зрения	153-0011	S/N + SV	Зеленый
Эндоскоп 4 мм, длинный, 30°, стандартное поле зрения	153-0012	S/N + SV	Красный
Эндоскоп 4 мм, длинный, 0°, широкое поле зрения	153-0013	S/N + WV	Зеленый
Эндоскоп 4 мм, длинный, 30°, широкое поле зрения	153-0014	S/N + WV	Красный
Эндоскоп 5,5 мм, короткий, 0°, стандартное поле зрения	153-0021	S/N + SV	Зеленый
Эндоскоп 5,5 мм, короткий, 30°, стандартное поле зрения	153-0022	S/N + SV	Красный
Эндоскоп 5,5 мм, короткий, 0°, широкое поле зрения	153-0023	S/N + WV	Зеленый
Эндоскоп 5,5 мм, короткий, 30°, широкое поле зрения	153-0024	S/N + WV	Красный
Эндоскоп 5,5 мм, длинный, 0°, стандартное поле зрения	153-0031	S/N + SV	Зеленый
Эндоскоп 5,5 мм, длинный, 30°, стандартное поле зрения	153-0032	S/N + SV	Красный
Эндоскоп 5,5 мм, длинный, 0°, широкое поле зрения	153-0033	S/N + WV	Зеленый
Эндоскоп 5,5 мм, длинный, 30°, широкое поле зрения	153-0034	S/N + WV	Красный
Канюля 4 мм, короткая, 0°	114-0001	S/N	Зеленый
Канюля 4 мм, короткая, 30°	114-0002	S/N	Красный
Канюля 4 мм, длинная, 0°	114-0011	S/N	Зеленый
Канюля 4 мм, длинная, 30°	114-0012	S/N	Красный
Канюля 5,5 мм, короткая, 0°	114-0021	S/N	Зеленый
Канюля 5,5 мм, короткая, 30°	114-0022	S/N	Красный
Канюля 5,5 мм, длинная, 0°	114-0031	S/N	Зеленый
Канюля 5,5 мм, длинная, 30°	114-0032	S/N	Красный
Стереоскопическая камера высокого разрешения (3DHD)	174-0001	S/N	Н/П
Соединитель для 2D эндоскопов («2D соединитель»)	174-0020	S/N	Н/П
Соединитель для больших 2D эндоскопов («2D большой соединитель»)	174-0021	S/N	Н/П

Перечень камер и кабелей системы VSII

Наименование прибора/вспомогательного оборудования	Номер комплектующей прибора (P/N)	Маркировка на кабеле	Цвет кнопки
Жесткая камера, короткая, стандартное поле зрения, 0°	172-0030	S/N	Черный
Жесткая камера, короткая, стандартное поле зрения, 30°	172-0031	S/N	Черный
Жесткая камера, длинная, стандартное поле зрения, 0°	172-0032	S/N	Черный
Жесткая камера, длинная, стандартное поле зрения, 30°	172-0033	S/N	Черный
Жесткая камера, короткая, широкое поле зрения, 0°	172-0070	S/N	Оранжевый
Жесткая камера, короткая, широкое поле зрения, 30°	172-0071	S/N	Оранжевый
Жесткая камера, длинная, широкое поле зрения, 0°	172-0072	S/N	Оранжевый
Жесткая камера, длинная, широкое поле зрения, 30°	172-0073	S/N	Оранжевый
Жесткая камера, короткая, стандартное поле зрения, 0°, демо	172-0040	S/N + DEMO	Черный
Жесткая камера, короткая, стандартное поле зрения, 30°, демо	172-0041	S/N + DEMO	Черный
Жесткая камера, длинная, стандартное поле зрения, 0°, демо	172-0044	S/N + DEMO	Черный
Жесткая камера, длинная, стандартное поле зрения, 30°, демо	172-0045	S/N + DEMO	Черный
Жесткая камера, короткая, широкое поле зрения, 0°, демо	172-0080	S/N + DEMO	Оранжевый
Жесткая камера, короткая, широкое поле зрения, 30°, демо	172-0081	S/N + DEMO	Оранжевый
Жесткая камера, длинная, широкое поле зрения, 0°, демо	172-0082	S/N + DEMO	Оранжевый
Жесткая камера, длинная, широкое поле зрения, 30°, демо	172-0083	S/N + DEMO	Оранжевый
Жесткая камера, короткая, стандартное поле зрения, 0°, Одобрена для парового стерилизатора	172-0230	S/N	Черный
Жесткая камера, короткая, стандартное поле зрения, 30°, Одобрена для парового стерилизатора	172-0231	S/N	Черный
Жесткая камера, длинная, стандартное поле зрения, 0°, Одобрена для парового стерилизатора	172-0232	S/N	Черный
Жесткая камера, длинная, стандартное поле зрения, 30°, Одобрена для парового стерилизатора	172-0233	S/N	Черный
Жесткая камера, короткая, широкое поле зрения, 0°, Одобрена для парового стерилизатора	172-0270	S/N	Оранжевый
Жесткая камера, короткая, широкое поле зрения, 30°, Одобрена для парового стерилизатора	172-0271	S/N	Оранжевый
Жесткая камера, длинная, широкое поле зрения, 0°, Одобрена для парового стерилизатора	172-0272	S/N	Оранжевый
Жесткая камера, длинная, широкое поле зрения, 30°, Одобрена для парового стерилизатора	172-0273	S/N	Оранжевый
Жесткая камера, короткая, стандартное поле зрения, 0°, демо, Одобрена для парового стерилизатора	172-0240	S/N + DEMO	Черный
Жесткая камера, короткая, стандартное поле зрения, 30°, демо, Одобрена для парового стерилизатора	172-0241	S/N + DEMO	Черный
Жесткая камера, длинная, стандартное поле зрения, 0°, демо, Одобрена для парового стерилизатора	172-0242	S/N + DEMO	Черный
Жесткая камера, длинная, стандартное поле зрения, 30°, демо, Одобрена для парового стерилизатора	172-0243	S/N + DEMO	Черный
Жесткая камера, короткая, широкое поле зрения, 0°, демо, Одобрена для парового стерилизатора	172-0280	S/N + DEMO	Оранжевый
Жесткая камера, короткая, широкое поле зрения, 30°, демо,	172-0281	S/N + DEMO	Оранжевый

Наименование прибора/вспомогательного оборудования	Номер комплектующей прибора (P/N)	Маркировка на кабеле	Цвет кнопок
Одобрена для парового стерилизатора			
Жесткая камера, длинная, широкое поле зрения, 0°, демо, Одобрена для парового стерилизатора	172-0282	S/N + DEMO	Оранжевый
Жесткая камера, длинная, широкое поле зрения, 30°, демо, Одобрена для парового стерилизатора	172-0283	S/N + DEMO	Оранжевый
Жесткая камера, короткая, стандартное поле зрения, 0°, Не для применения на человеке	172-0042	S/N + N4HU	Черный
Жесткая камера, короткая, стандартное поле зрения, 30°, Не для применения на человеке	172-0043	S/N + N4HU	Черный
Жесткая камера, длинная, стандартное поле зрения, 0°, Не для применения на человеке	172-0046	S/N + N4HU	Черный
Жесткая камера, длинная, стандартное поле зрения, 30°, Не для применения на человеке	172-0047	S/N + N4HU	Черный
Жесткая камера, короткая, широкое поле зрения, 0°, Не для применения на человеке	172-0084	S/N + N4HU	Оранжевый
Жесткая камера, короткая, широкое поле зрения, 30°, Не для применения на человеке	172-0085	S/N + N4HU	Оранжевый
Жесткая камера, длинная, широкое поле зрения, 0°, Не для применения на человеке	172-0086	S/N + N4HU	Оранжевый
Жесткая камера, длинная, широкое поле зрения, 30°, Не для применения на человеке	172-0087	S/N + N4HU	Оранжевый
Канюля для короткой жесткой камеры, 0°	110-0003	Н/П	Н/П
Канюля для короткой жесткой камеры, 30°	110-0004	Н/П	Н/П
Канюля для длинной жесткой камеры, 0°	110-0005	Н/П	Н/П
Канюля для длинной жесткой камеры, 30°	110-0008	Н/П	Н/П
Гибкая камера, стандартное поле зрения, 0°	173-0030	S/N	Черный
Гибкая камера, широкое поле зрения, 0°	173-0070	S/N	Оранжевый
Гибкая камера, стандартное поле зрения, 0°, демо	173-0040	S/N + DEMO	Черный
Гибкая камера, широкое поле зрения, 0°, демо	173-0080	S/N + DEMO	Оранжевый
Микродержатель для гибкого эндоскопа	113-0001	Н/П	Н/П
Ручной держатель для гибкого эндоскопа	113-0002	Н/П	Н/П

Выявление и устранение неисправностей

Ниже перечислены сообщения, которые отображаются системой VS3. При появлении сообщения изучить рекомендованные ниже действия.

Сообщение об ошибке	Рекомендованные действия
Camera not recognized! Please replace camera and notify support. (камера не распознается! Замените камеру и уведомите службу поддержки)	Заменить камеру на ту, что установлена правильно (см. раздел «Замена эндоскопа» на странице 54) При сохранении сообщения даже после замены камеры приостановить эксплуатацию и вызвать службу технической поддержки.
No camera connected (камера не подключена)	Обычно данное сообщение появляется, если камера не подключена к системе. Если сообщение появляется после подключения камеры, выполнить следующее: • Проверить правильность подключения камеры; • Если сообщение все еще появляется, заменить камеру и уведомить службу техподдержки.
No scope connected (эндоскоп не подключен)	Обычно данное сообщение появляется, если камера VS3 подключена, а эндоскоп не подключен к системе. Если сообщение появляется после подключения эндоскопа, выполнить следующее: • Проверить правильность подключения эндоскопа; • Если сообщение все еще появляется, заменить эндоскоп и уведомить службу техподдержки.
System failure. Please contact support. (неисправность в системе. Обратитесь в службу поддержки)	Если камера подключена, постараться повторно подключить камеру. Если камера не подключена, прекратить эксплуатацию системы и вызвать службу технической поддержки.
Camera communication check cables error. (ошибка в передаче сигнала по кабелю от камеры)	Повторно запустить систему. Если сообщение не исчезает, вызвать службу техподдержки компании «Visionsense».

Ниже представлена таблица, в которой приведено общее руководство по выявлению и устранению неисправностей:

Описание	Рекомендованные действия
Отсутствие изображения на экране или черный экран	1. Убедиться, что система подключена к электрической розетке и включена (и ПК, и дисплей). 2. Проверить надежность крепления всех кабелей. 3. Нажать на кнопку включения один раз, чтобы запустить систему, если она выключена. 4. Отключить камеру от системы. Должно появиться сообщение «камера не подключена» (no camera connected). Если на экране отсутствует изображение (даже фон), прекратить эксплуатацию системы и вызвать службу технической помощи.
Изображение с левого канала является изображением с правого канала	Проверить правильность подключения каналов при помощи стерео-теста: маленькая буква «L» должна появиться в нижнем левом углу экрана ТОЛЬКО при открытом левом глазе. Проверить регулировку монитора по уровню: он должен быть установлен на уровне глаз.
Отсутствие стереоизображения (Синяя буква «L» появляется при тестировании обоими глазами/не появляется вообще)	Отключить систему и перезапустить ее. Если проблема не исчезла, связаться со службой технической помощи.
Изображение перевернуто	Нажать на кнопку Distal на камере, чтобы открыть меню. Нажимать на эту кнопку, чтобы прокрутить меню до опции «Flip Image» (повернуть изображение). Нажать на кнопку Middle, чтобы повернуть изображение.
Изображение с одного канала перевернуто, а с другого канала верное. Изображение расплывчатое	Убедиться, что поляризационные очки для рассмотрения изображения на мониторе одеты. Если проблема не исчезла, то обратиться к представителю компании «Visionsense» для получения технической поддержки.
Камера или эндоскоп упали	Проверить камеру/эндоскоп на отсутствие изображения. Если изображение присутствует, значит повреждений нет.

Внимание: федеральный закон ограничивает продажу настоящего устройства. Только для продажи по заказу лицензированному терапевту или медицинскому работнику.

Стр.1.

Перевод штампа на эксплуатационной документации на медицинское изделие:
Система трехмерной видеоэндоскопии VISIONSENSE VS3 с принадлежностями

Штамп:

Visionsense Ltd., (Вижнсенс Лтд.), Израиль
20 Hamagshimin Street Petach-Tikva 49348, Israel
49348, г. Петах-Тиква, ул. Хамагшимим, д.20

Azi Ben-Yishai
VP Finance & Operations
Ази Бен-Йишай,
Вице-президент по финансовым
вопросам и операционной деятельности

Город Москва.

Второго декабря две тысячи пятнадцатого года.

Я, Новиков Андрей Николаевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Смирновым Игорем Семеновичем в моем присутствии. Личность его установлена

В последнем-подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Зарегистрировано в реестре за №12-4215
Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Нотариус:



Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью **41 (сорок один лист)**
листов





VISIONSENSE

LS-300 Xenon Illuminator Operator Manual

**DIST****USA Office:**

Visionsense Corp.
1270 Avenues of the Americas,
Suite # 302
New York, NY 10020
USA
TEL: 845-680-0233
FAX: 845-503-2256

Israel Office:

Visionsense Ltd.
20 Hamagshimim St.
Petach Tikva, 49348
Israel
TEL: +972-3-924-4339
FAX: +972-3-924-4335



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA
TEL: 904 737 7611

EC|REP

RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
United Kingdom
TEL: 01275 858891

LIT037 VISIONSENSE LTD.
(English)

Rev. L
Date of Revision: 11/27/13
Page 1 of 65

TABLE OF CONTENTS

1. INTRODUCTION
2. WARNINGS
3. SPECIFICATIONS
4. OPERATING ELEMENTS, SYMBOLS AND FUNCTIONS
 - 4.1 FRONT PANEL
 - 4.2 REAR PANEL
5. INSTALLATION
 - 5.1 SETTING UP LIGHT SOURCE
 - 5.2 CONNECTING LIGHT CABLE
6. OPERATION
 - 6.1 POWERING UP LIGHT SOURCE
 - 6.2 LIGHT BRIGHTNESS DISPLAY AND CONTROL
 - 6.3 LAMP LIFE HOURS DISPLAY
7. CLEANING
8. DISINFECTION
 - 8.1 DISINFECTING CONTROL UNIT
9. MAINTENANCE, SERVICING & REPAIR, WARRANTY
 - 9.1 LAMP REPLACEMENT
 - 9.2 WARRANTY
10. END OF PRODUCT LIFE
11. TROUBLESHOOTING
12. CHART OF MEDICAL DEVICE SYMBOLS
13. CHART OF ELECTRICAL SYMBOLS

1. INTRODUCTION

Congratulations on the purchase of your new LS-300 Xenon Illuminator!

This user-friendly Xenon Illuminator is a high efficiency light source utilizing state-of-the-art illumination technology. It offers a variety of features such as:

- 5600° K daylight brightness for perfect color definition
- Quiet operation
- Compact and light weight
- Turret which adapts to various types of light guides
- Mechanical iris
- Easy lamp replacement
- Lamp life display indication

This Operator Manual will help you to install the device and optimally integrate it with other components of your system. It will also instruct you how to operate the Xenon Illuminator and how to keep it clean. It will give you maintenance and service guidelines as well as recommendations for best performance results.

INTENDED USE

The intended use of this device is to provide light for fiberoptic cables and instruments – providing light for instrumentation via fiberoptic cables for use in surgical fields.

2. WARNINGS/ CAUTION



Caution Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed practitioner.



Caution To prevent fire or electric shock, do not open or expose the light source unit to rain or moisture. Refer all servicing to qualified personnel only.



Caution Not suitable for use in presence of flammable anesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.



Caution To prevent any potential electro-magnetic interference, do not use any kind of cellular phone near the light source.



Caution This product should be used only with type BF endoscopic instruments which have been certified according to IEC 60601-1 for medical equipment and IEC 60601-2-18 for endoscopic equipment.



This symbol indicates type BF equipment.



Caution

This product is not provided as sterile.



Caution

All devices connecting to the Illuminator must be classified as medical equipment. Additional information processing equipment connected to the Illuminator, a Medical System and the operator must determine that all equipment complies with the appropriate end-product standards (such as IEC 60950 or IEC 60065 and the Standard for Medical System, IEC 60601-1-1).



Caution

Light source can cause permanent eye damage if viewed directly with unprotected eye. To reduce the chance of eye damage, set the intensity control **always** to the minimum level and insert the fiber optic cable into the unit before turning on the power.



Caution

The fiber optic cable must be a NON-CONDUCTIVE CABLE. It should not have conductive shielding or any other conductive connection between the patient and equipment. Such connection will impair safety of the equipment. It must be rinsed free of soaking/disinfectant solution and dried before plugging into the light source receptacle. Ensure the optical surface is clean before engaging into the light source.



Caution

When using high intensity lightsources at full output, the recommended distance from the headlight module to the patient is not less than 12 inches (30.5 cm). If using less than 12 inches from the patient, the light intensity must be turned down.

**Caution**

User must not alter this device in any fashion. Doing so voids all warranties and statements of suitability for any purpose.

**Caution**

Always set the intensity control to the minimum level and insert the fiber optic cable into the unit before turning on the power. When light is not required at the surgical site the intensity control should be set to the fully dimmed position. If it becomes necessary to remove the fiber optic cable without turning the unit off turn the intensity control to the fully dimmed position.

**Caution**

User is responsible for determining if interruption of light output will create an unacceptable risk. If this determination is made arrangements should be taken to reduce the risk.

**Caution**

DO NOT block the venting grids of the light source or impede exhaust air flow. A minimum of 6" (15cm) on each side and 12" (30 cm) at the back is required where 24" (60 cm) is preferred for Xenon light sources; LED units have clearances indicated in their setup instructions within the IFU.

**Caution**

The light source should not be placed where its exhaust will influence other devices, not where the heated air from other devices will influence the light source.

**Caution**

Do not allow cleaning agents or liquids to enter the control unit outlets or vents at side, back or bottom of the unit.

3. SPECIFICATIONS

Item	Specification
Lamp type	Cermax type 300 watt Xenon
Power	300 Watt
Color temperature	5600° K
Lamp life	650 hours (typical)
Lamp replacement	Cartridge replacement from the side of the unit
Light guide adapter	Turret type to fit your choice of four: Storz, ACMI, Pentax, Wolf, Olympus
Brightness control	Mechanical iris control from the front panel
Input voltage	100-120 V AC, 50/60 Hz 220-240 V AC, 50Hz
Power consumption	450 watt max
Regulatory Approvals	UL60601, EN 60601-1, EN 60601-1-2, CAN/CSA, C22.2, No 601.1-M90
Equipment Class	Class I Europe, Class II USA, BF-type
Mode of Operation	Continuous operation
Water Resistant	Not Protected Equipment, IPX0
Operating Environment Temperature Relative Humidity Air Pressure	+10° to +40° C (50° to 104° F) 30 to 85% 700 to 1060 hPa
Storage Environment Temperature Relative Humidity Air Pressure	-20° to +60° C (-4° to 140° F) 0 to 95% 700 to 1060 hPa
Dimensions	355 (14)W x 130 (5)H x 250 (10)D mm
Weight	13.2 lbs./6.0 kg

LIT037 VISIONSENSE LTD.
(English)

Rev. L
Date of Revision: 11/27/13
Page 6 of 65

4. OPERATING ELEMENTS, SYMBOLS AND FUNCTIONS

4.1 FRONT PANEL

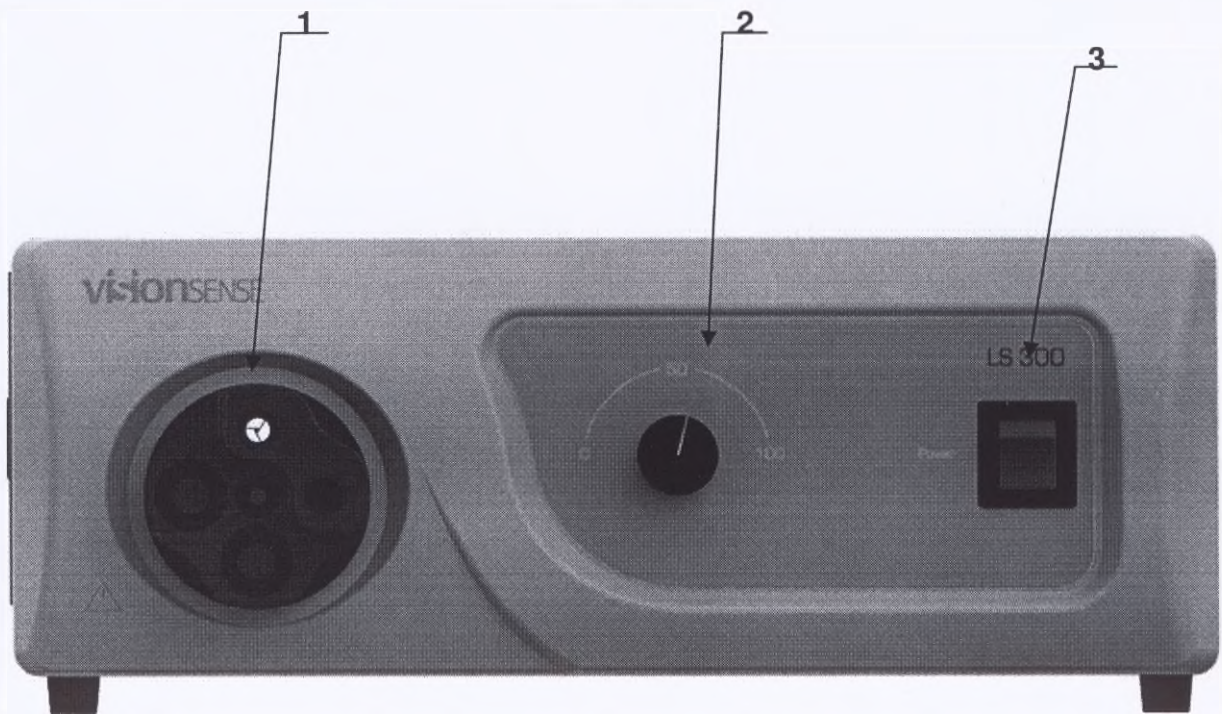


Figure 1. Light Source Front Panel

No	Name	Function
1	Turret	Accepts light source end fitting of light guide cable
2	Intensity Control	Mechanically controls the light output
3	Power switch	Turns the light source on and off; illuminates green when turned on.

4.2 REAR PANEL

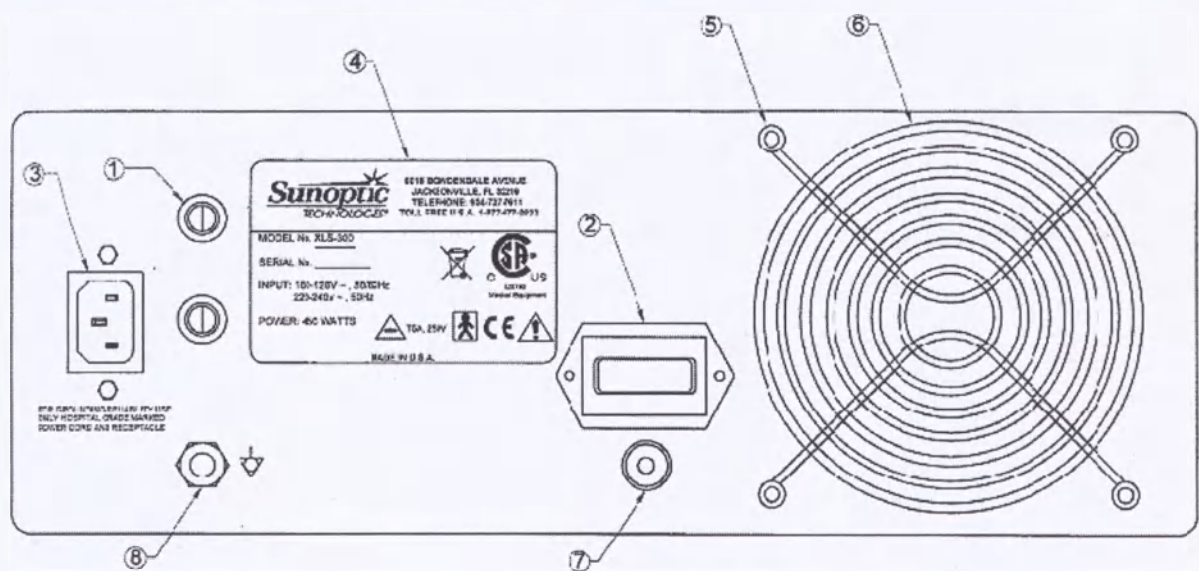


Figure 2. Light Source Rear Panel

No.	Name	Function
1	Fuses	Over current protection. Type, AGC 5A
2	Hour Meter	Allows tracking of total running time on unit and provides a control on individual lamp hours
3	AC main inlet	Accepts AC Power cord
4	Serial number label	Serial number and power requirements
5	Venting grids	Allows adequate ventilation and cooling of the light source
6	Fan	Fan 12V DC, airflow for cooling of unit
7	Hour meter reset button	Resets hour meter to zero hours
8	Connector	For potential equalization

5. INSTALLATION

5.1 SETTING UP THE LIGHT SOURCE

Place the light source on a stable surface (cart, counter, stand, etc ,

NOTE *Avoid places where the light source may be splashed with liquid.*

Absolutely DO NOT use in any environment with explosive or flammable gases.

DO NOT block the venting grids of the light source.

Make sure the power switch is in OFF position.

Connect AC power cord to the power inlet located on the rear panel of the light source. Make sure power cord is completely seated into the power inlet.



Use only cords provided with the light source.



To prevent electric shock, connect power cords of peripheral equipment through medical isolation transformers.

NOTE

When using medical isolation transformer, be sure to check the transformer power ratings.

Make sure that the power cord is connected to the main power with three prong plug (USA use UL2601-1 rated isolation transformers and/or power strips only).



When used in clinical or residential areas near radio or TV units,

this equipment may be subjected to radio interference. To avoid adverse electromagnetic effects, DO NOT operate this equipment near RF energy equipment.

5.2 CONNECTING THE LIGHT CABLE

Connect the light cable to endoscope and then plug the light cable endfitting into the appropriate port of the turret on the front panel.

6. OPERATION

6.1 POWERING UP THE LIGHT SOURCE

To operate the light source: Attach the light source to the instrument or headlamp.
Turn on the power switch. The fan will start. The indicator on power switch will light.

6.2 LIGHT BRIGHTNESS DISPLAY AND CONTROL

The light brightness adjustment enables the user to obtain a brighter or darker illumination of the object of observation.

Adjust the light intensity by turning the intensity control knob.

6.3 LAMP LIFE HOURS DISPLAY

The hour meter shows the total elapsed running time of the unit.

7. CLEANING

NOTE *Always disconnect the power cord before cleaning the system.*

The control unit can be cleaned with any cleaning agents, which are used for external cleaning of electric equipment, according to instructions given by the manufacturer of the cleaning solution.

Do not allow excessive moisture or liquids to come in direct contact with the control unit.

Do not use cleaning agents that are not permitted for use with plastics, i.e., ammonia, acetone, salty acids (HCl), etc.

Do not allow cleaning agents or liquids to enter the control unit outlets.

8. DISINFECTION

8.1 DISINFECTING THE UNIT

NOTE *Always disconnect the power cord before cleaning the system.*

Use any disinfectant agents which are commonly applied while disinfecting surfaces of electric medical equipment. Such disinfectant agents usually arrive in the form of sprays or damp cloths.

Follow the instructions given by the manufacturer of the disinfectant solution

9. MAINTENANCE, SERVICING AND REPAIR, WARRANTY

Performance of preventive maintenance is not essential. Regular maintenance can, however, contribute to identifying potential problems before they become serious; thus, enhancing the instrument's reliability and extending its useful operating life. Maintenance services can be obtained from your local representative or from the manufacturer.

Defective items of equipment are to be serviced and repaired exclusively by persons authorized by the manufacturer. All repair work shall employ original manufacturer's parts only.

9.1 LAMP REPLACEMENT

WARNING	
<i>CERMAX lamps are at high internal pressure when cold and at operating temperature; therefore, CERMAX lamps may unexpectedly rupture resulting in discharge of hot fragments of quartz and/or glass and metal.</i>	
<i>Only handle lamps with protective covers in place. Do not handle lamps without their protective covers unless government approved safety glasses, facemasks (with neck protector, chest protector and gauntlets) are worn.</i>	

 CAUTION	<i>Always disconnect power cord and turn main switch off before lamp replacement.</i>
 CAUTION	<i>Take utmost care not to hit gas-seal edge of lamp; it may cause gas lamp failure.</i>
 CAUTION	<i>Do not touch the lamp and patient simultaneously when changing the lamp.</i>

Open lamp compartment door and pull out lamp cartridge.
Replace lamp cartridge with new unit and log the serial number and hours on the hour meter. Close the lamp compartment door. Re-connect the power cord and turn the light source on according to 6.1. Reset hour meter to zero by depressing hour meter reset button on rear panel.

9.2 LIMITED WARRANTY

Your fiberoptic product(s) carry a 3-year warranty from the date of shipment on workmanship and all defects of material, excluding replaceable sweatbands, headband, Fiberoptic cable and lamps. Should your product prove to have such defects within three years of the shipment, **VISIONSENSE LTD.** will repair or replace the product or component part without charge. Should your fiberoptic product(s) need servicing under this warranty, please contact **VISIONSENSE LTD.** for return authorization documentation. You should carefully pack unit in a sturdy carton and ship it to the factory. Please include a note describing the defects, your name, telephone number and a return address. Warranty does not cover equipment subject to misuse, accidental damage, normal wear and tear or if transferred to a new owner without authorization from **VISIONSENSE LTD.**. This warranty gives you specific legal rights and you may also have other rights that vary from state to state.

POST WARRANTY REPAIRS: You may return your product(s) for repair, shipping prepaid to the factory. Your product will be inspected and an estimate of repair charges will be submitted to you for approval.

- Phone: +1-826-632-0907
- E-mail: Service@visionsense.com

10. END OF PRODUCT LIFE

In accordance with the European Waste from Electrical and Electronic Equipment (WEEE) directive, we encourage our customers to recycle this product whenever possible. Disposal of this unit must be performed in accordance with the applicable local environmental regulations.

In the US a list of recyclers in your area can be found at: <http://www.eiae.org/>.

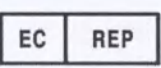
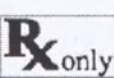
Please contact customer service to issue a return authorization to return product to manufacturer at the end of product life.



11. TROUBLESHOOTING

<u>Problem</u>	<u>Solution</u>
The power indicator (refer to 4.1) is not lit.	A. Check that the AC power cord is properly connected. B. Check the fuses. If necessary, replace.
The power indicator is lit, but Xenon lamp will not ignite.	A. Check to make sure lamp cartridge is seated properly. B. Check that the lamp door is secured. C. Check hour meter; if lamp hours exceed the rated lamp life, replace the lamp (refer to 9.1).

12. CHART OF MEDICAL DEVICE SYMBOLS USED

	Manufacturer
	"Authorized Representative" in the European Community
	Caution, consult accompanying documents
	Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner
	CE mark

13. CHART OF ELECTRICAL SYMBOLS USED

	AC Current
	Equipotentiality
	Power on
	Power off
	Type BF
	Caution, consult accompanying documents



VISIONSENSE

LS-300

Illuminateur au xénon

Manuel de l'opérateur

**DIST****USA Office:**

Visionsense Corp.
1270 Avenues of the Americas,
Suite # 302
New York, NY 10020
USA
TEL: 845-680-0233
FAX: 845-503-2256

Israel Office:

Visionsense Ltd.
20 Hamagshimim St.
Petach Tikva, 49348
Israel
TEL: +972-3-924-4339
FAX: +972-3-924-4335



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA
TEL: 904 737 7611

EC|REP

RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
United Kingdom
TEL: 01275 858891

LIT037 VISIONSENSE LTD.
(French)

Rev. K
Date de révision: 11/27/13
Page 14 of 65

TABLE DES MATIÈRES

1. INTRODUCTION
2. AVERTISSEMENTS
3. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES
4. ÉLÉMENTS FONCTIONNELS, SYMBOLES ET FONCTIONS
 - 4.1 PANNEAU AVANT
 - 4.2 PANNEAU ARRIÈRE
5. INSTALLATION
 - 5.1 MONTAGE DE LA SOURCE LUMINEUSE
 - 5.2 BRANCHEMENT DU CÂBLE DE TRANSFERT DE LA LUMIÈRE
6. FONCTIONNEMENT
 - 6.1 MISE EN MARCHÉ DE LA SOURCE LUMINEUSE
 - 6.2 COMMANDE DE L'INTENSITÉ LUMINEUSE
 - 6.3 AFFICHAGE DES HEURES DE SERVICE DE LA LAMPE
7. NETTOYAGE
8. DÉSINFECTION
 - 8.1 DÉSINFECTION DE L'UNITÉ DE COMMANDE
9. ENTRETIEN, MAINTENANCE ET RÉPARATIONS, GARANTIE
 - 9.1 REMPLACEMENT DE LA LAMPE
 - 9.2 GARANTIE
10. FIN DE VIE DU PRODUIT
11. DÉPANNAGE
12. TABLEAU DES SYMBOLES DE DISPOSITIFS MEDICAUX UTILISES
13. SYMBOLES ELECTRIQUES

1. INTRODUCTION

Nous vous félicitons d'avoir acheté le nouvel *illuminateur au xénon LS-300*.

Cet illuminateur au xénon est simple à utiliser, il produit une source lumineuse d'une grande efficacité grâce à une technologie d'avant-garde et supérieure dans le domaine de l'illumination. Il propose un grand nombre de fonctions, telles que :

- Luminosité de lumière du jour de 5600 degrés K (kelvin) pour une définition parfaite des couleurs
- Fonctionnement silencieux
- Compact et léger
- Tourelle adaptée à différents types de guides de lumière
- Iris mécanique
- Remplacement aisé de la lampe
- Indicateur de durée de service de la lampe

Ce « Manuel de l'opérateur » a pour but de vous aider à installer l'appareil et à l'intégrer de la meilleure façon possible aux autres éléments du système. Il fournit également des indications sur le mode de fonctionnement de l'illuminateur au xénon, ainsi que sur le nettoyage. Il contient des directives sur l'entretien et le dépannage ainsi que des conseils pour obtenir les meilleures performances.

UTILISATION

L'utilisation de ce dispositif est de fournir la lumière pour les câbles fibre optique et des instruments - de la lumière par l'intermédiaire de l'instrumentation pour les câbles fibre optique pour une utilisation dans les domaines chirurgicaux.

2. AVERTISSEMENTS/ ATTENTION



Attention

Conformément au droit fédéral la vente de ce dispositif est limitée et ne peut être effectuée que par ou sur ordre de professionnel de la santé autorisé.



Attention

Afin d'éviter tout risque d'incendie ou de décharges électriques, ne pas ouvrir ou exposer l'unité de source lumineuse à la pluie ou l'humidité. Confier toute réparation au personnel qualifié uniquement.



Attention

Ne convient pas à une utilisation en présence de produits anesthésiants inflammables mélangés à l'air, à l'oxygène ou à l'oxyde de nitrate.



Attention

Afin d'éviter tout risque d'interférence électromagnétique, l'usage de tout type de téléphone portable à proximité de la source lumineuse est fortement déconseillé.



Attention

Ce produit doit uniquement être utilisé avec les instruments endoscopiques de type BF homologués conformément à la norme CEI 601-1 pour appareils médicaux et CEI 601-2-18 pour appareils d'endoscopie.



Ce symbole indique le type d'appareils BF.



Attention

L'utilisateur ne doit modifier en aucune façon cet appareil, sous peine d'annuler l'ensemble des garanties et déclarations de conformité, quelle que soit la raison prévalant à la modification effectuée.



Attention

Tous les appareils branchés à l'illuminateur doivent être classés comme appareils médicaux. Un appareil complémentaire de traitement des données branché à l'illuminateur, à un système médical et à l'opérateur doit confirmer que tous les appareils sont conformes aux normes sur les produits finis appropriées (telles que CEI 60950 ou CEI 60065 et la norme des systèmes médicaux, CEI 60601-1-1).



Attention

Le niveau de contrôle de l'intensité doit toujours être défini à son niveau le plus bas et le câble en fibre optique inséré dans l'unité avant que cette dernière soit allumée et alimentée. Lorsqu'aucun éclairage n'est requis sur le site d'intervention chirurgicale, le contrôle de l'intensité doit être défini en position basse. S'il s'avère nécessaire d'enlever le câble en fibre optique sans éteindre l'unité, le contrôle de l'intensité doit également être paramétré à son niveau le plus bas.



Attention

Le câble fibre optique doit être un CÂBLE NON CONDUCTEUR. Il ne doit pas être muni de blindage conducteur ou de toute autre connexion conductrice entre le patient et l'appareil. Les connexions de ce type affectent la sécurité de l'appareil. Le câble doit être rincé pour éliminer toute trace de solution désinfectante et séché avant d'être branché dans la prise de la source lumineuse. Veiller à ce que la surface optique soit propre avant de la brancher à la source lumineuse.



Attention

Lors de l'utilisation de la haute intensité lightsources à pleine production, la distance recommandée par le module de phare pour le patient ne soit pas inférieure à 12 pouces (30,5 cm). Si l'on utilise moins de 12 pouces du patient, l'intensité lumineuse doit être rejetée.

LIT037 VISIONSENSE LTD.
(French)

Rev. L
Date de révision: 11/27/13
Page 17 of 65



Attention l'utilisateur ne peut en aucune sorte modifier cet appareil, au risque d'annuler l'ensemble des garanties et déclarations d'utilisation.



Attention définissez toujours le contrôle de l'intensité au niveau minimum et insérez le câble de la fibre optique dans l'unité avant d'allumer l'appareil. Si la lumière n'est pas nécessaire au niveau du site chirurgical, le contrôle de l'intensité doit être réglé en position minimale. S'il devient nécessaire d'ôter le câble de la fibre optique dans l'unité, régler le contrôle de l'intensité en position minimale.



Attention l'utilisateur est responsable de déterminer si l'interruption de la sortie lumineuse représente un risque inacceptable. Le cas échéant, toutes les mesures nécessaires doivent être prises pour prévenir ce risque.



Attention NE PAS obstruer les grille de ventilation de la source lumineuse ou les sorties d'air. Une distance vide minimale de 6" (15cm) de chaque côté et de 12" (30 cm) à l'arrière est requise, et une distance de 24" (60 cm) est préférée pour les sources lumineuses au xénon. Les distances des unités LED sont indiquées dans les instructions d'installation.



Attention la source lumineuse ne doit pas être placée dans un endroit où sa sortie influencera d'autres appareils, ou lorsque l'air chaud en provenance d'autres appareils influencerait la source lumineuse.



Attention prévenir l'entrée d'agents de nettoyage ou autres liquides dans les prises de l'unité de contrôle ou ouvertures latérales, en bas et en haut de l'unité.

3. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Article	Caractéristique technique
Type de lampe	Type Cermax 300 Watts au xénon
Puissance	300 Watts
Température des couleurs	5600° K
Durée de service de la lampe	650 heures (normalement)
Remplacement de la lampe	Remplacement de la cartouche sur le côté de l'appareil
Adaptateur de guide de lumière	Monture type tourelle permettant de recevoir cinq guides : Storz, ACMI, Pentax, Wolf, Olympus
Contrôle de la luminosité	Commande de l'iris mécanique sur le panneau avant
Tension d'entrée	100-120 V AC, 50/60 Hz 220-240 V AC 50 Hz
Consommation électrique	450 Watts maxi.
Homologations réglementaires	UL60601, EN 60601-1, EN 60601-1-2, CAN/CSA, C22.2, No 601.1-M90
Classe d'appareil	Classe I Europe, Class II USA, type BF
Mode de fonctionnement	Fonctionnement en continu
Résistance à l'eau	Appareil non protégé, IPX0
Operating Environment Temperature Humidité relative Pression atmosphérique	+10 ° à +40 ° C (50 ° à 104 ° F) 30 à 85% 700 à 1060 hPa
Storage Environment Temperature Humidité relative Pression atmosphérique	-20 ° à +60 ° C (-4 ° à 140 ° F) 0 à 95% 700 à 1060 hPa
Dimensions	355 (14) L x 130 (5) H x 250 (10) P mm
Poids	6,0 kg/13,2 lb

LIT037 VISIONSENSE LTD.
(French)

Rev. L
Date de révision: 11/27/13
Page 19 of 65

4. ÉLÉMENTS FONCTIONNELS, SYMBOLES ET FONCTIONS

4.1 PANNEAU AVANT

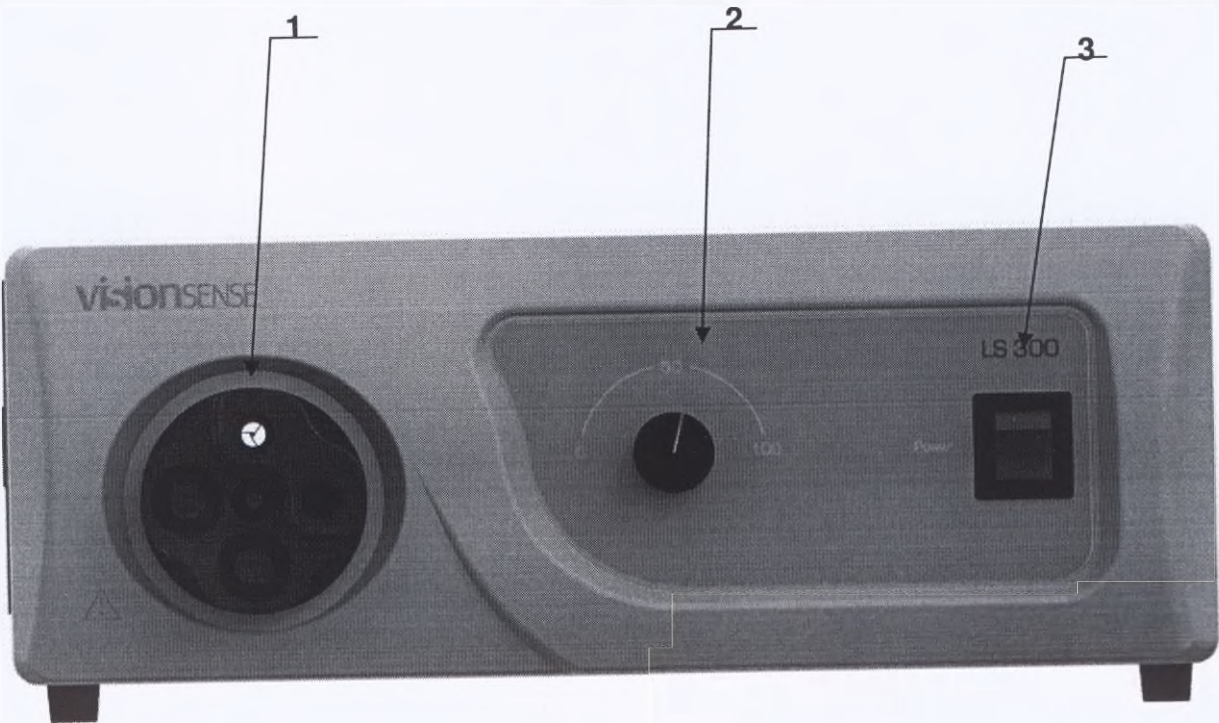


Figure 1. Panneau avant de la source lumineuse

N°	Nom	Fonction
1	Tourelle	Reçoit le raccord d'extrémité de la source lumineuse du câble guide de lumière
2	Contrôle de l'intensité	Contrôle mécanique de la sortie lumineuse
3	Interrupteur de tension	Allume et éteint la source lumineuse ; le voyant est vert lorsque l'appareil est allumé.

4.2 PANNEAU ARRIÈRE

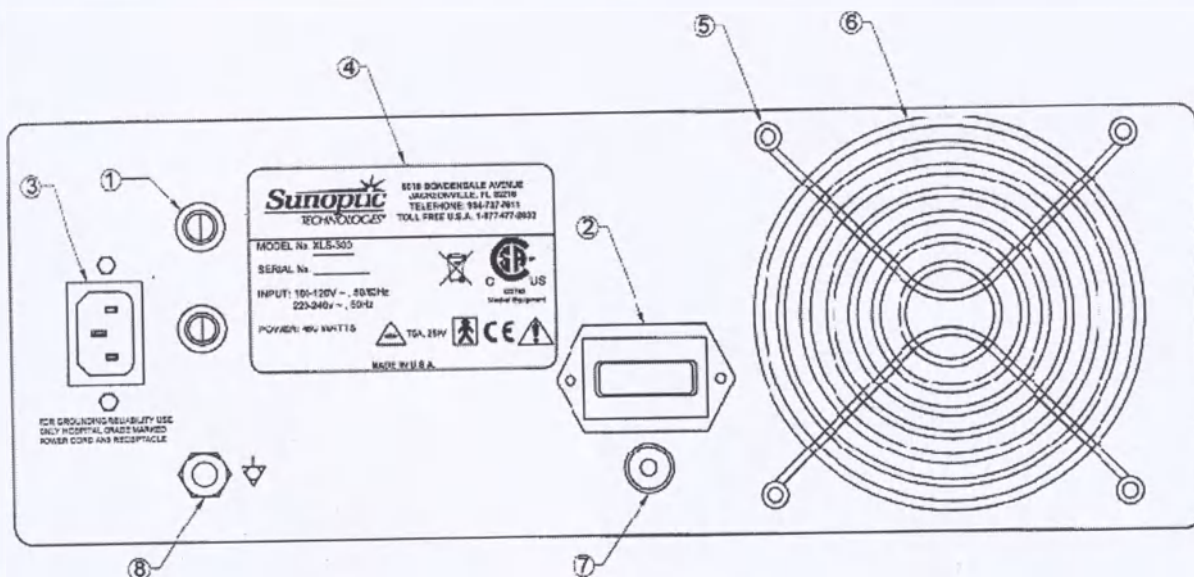


Figure 2. Panneau arrière de la source lumineuse

N°	Nom	Fonction
1	Fusibles	Protection de surintensité électrique. Type, AGC 5A
2	Compteur horaire	Permet d'enregistrer la durée totale de service de l'appareil et fournit un dispositif de contrôle des heures de service de la lampe.
3	Prise secteur	Reçoit le cordon secteur.
4	Plaque du numéro de série	Contient le numéro de série et les considérations électriques.
5	Grilles de ventilation	Assurent la ventilation et le refroidissement corrects de la source lumineuse.
6	Ventilateur	Ventilateur 12 VDC, écoulement d'air pour le refroidissement de l'appareil
7	Réglage du compteur horaire	Remet le compteur horaire à zéro
8	Connecteur	Pour l'égaleisation potentielle

5. INSTALLATION

5.1 MONTAGE DE LA SOURCE LUMINEUSE

Placer la source lumineuse sur une surface stable (chariot, comptoir, établi, etc.)

REMARQUE

Éviter les endroits où la source lumineuse risque d'être éclaboussée par des liquides.

Utilisation absolument PROSCRITE en présence de tout gaz explosif ou inflammable.

NE PAS BLOQUER les grilles de ventilation de la source lumineuse.

Veiller à ce que l'interrupteur soit en position éteinte (OFF).

Brancher le cordon d'alimentation secteur à la prise située sur le panneau arrière de la source lumineuse.



ATTENTION

N'utiliser que les cordons électriques fournis avec la source lumineuse.

Brancher le cordon d'alimentation secteur dans une prise murale (secteur) en utilisant la fiche à trois broches fournie avec l'appareil.



ATTENTION

Afin d'éviter les risques de décharges électriques, brancher les cordons d'alimentation des appareils auxiliaires à des transformateurs d'isolation pour appareils médicaux.

REMARQUE

En cas d'utilisation d'un transformateur d'isolation pour appareils médicaux, veiller à vérifier la puissance nominale du transformateur.

Veiller à ce que le cordon d'alimentation soit branché sur secteur avec une fiche à trois broches (aux États-Unis, utiliser uniquement des fiches conformes à la norme UL2601-1 pour transformateurs d'isolation et/ou convertisseurs multiprises).



ATTENTION

Lorsqu'il est employé en milieu médical ou résidentiel à proximité de postes radio ou de téléviseurs, cet appareil peut être affecté par des interférences radio. Pour éviter des effets électromagnétiques perturbateurs, NE PAS utiliser cet appareil à proximité d'appareils émettant des rayonnements d'énergie RF.

5.2 BRANCHEMENT DU CÂBLE DE TRANSFERT DE LA LUMIÈRE

Brancher le câble de transfert de la lumière à l'endoscope puis brancher l'extrémité du câble de transfert de la lumière au réceptacle de la tourelle située sur le panneau avant.

6. FONCTIONNEMENT

6.1 MISE EN MARCHÉ DE LA SOURCE LUMINEUSE

Pour utiliser la source lumineuse : fixer la source lumineuse à l'instrument ou la lampe frontale.

Mettre l'appareil en marche avec l'interrupteur. Le ventilateur démarre. Le voyant situé sur l'interrupteur s'illumine.

6.2 AFFICHAGE ET COMMANDE DE L'INTENSITÉ LUMINEUSE

Le réglage de l'intensité lumineuse permet à l'utilisateur d'obtenir une illumination plus ou moins lumineuse de l'objet observé.

Régler l'intensité lumineuse en tournant le bouton de commande de l'intensité.

6.3 AFFICHAGE DES HEURES DE SERVICE DE LA LAMPE

Le compteur horaire affiche la durée totale de service écoulée de l'unité. Noter le nombre d'heures en changeant la lampe.

7. NETTOYAGE

REMARQUE *Veiller à débrancher systématiquement le cordon d'alimentation avant de nettoyer le système.*

L'unité de commande peut être nettoyée avec tous les produits nettoyants utilisés pour le nettoyage de matériel électrique, conformément aux instructions du fabricant du produit nettoyant.

Veiller à ne pas permettre à une quantité excessive d'humidité ou de liquides d'entrer en contact direct avec l'unité de commande.

Ne pas utiliser de produits nettoyants dont l'utilisation est interdite avec les plastiques comme l'ammoniac, l'acétone, les acides chlorhydriques (HCl), etc.

Éviter aux produits ou liquides nettoyants de pénétrer dans les prises de l'unité de commande.

8. DÉSINFECTION

8.1 DÉSINFECTION DE L'UNITÉ

REMARQUE *Veiller à débrancher systématiquement le cordon d'alimentation avant de nettoyer le système.*

Utiliser tout produit nettoyant employé couramment pour désinfecter les surfaces des appareils médicaux électriques. Les produits désinfectants de ce type sont généralement fournis sous forme de bombes aérosol ou de chiffons humides.

Observer les conditions d'utilisation indiquées par le fabricant du produit désinfectant.

9. ENTRETIEN, MAINTENANCE ET RÉPARATIONS, GARANTIE

Il n'est pas essentiel de procéder à un entretien préventif de l'appareil. Un entretien régulier peut, cependant, contribuer à l'identification de problèmes éventuels avant que ceux-ci ne deviennent sérieux, ce qui permet d'améliorer la fiabilité de l'instrument et d'en prolonger la durée de service utile. Des formules d'entretien sont proposées par votre représentant régional ou par le fabricant.

L'entretien et les réparations des pièces défectueuses de l'appareil doivent être effectués exclusivement par des personnes autorisées par le fabricant. Tous les travaux de réparation doivent uniquement employer des pièces d'origine du fabricant.

9.1 REMPLACEMENT DE LA LAMPE

AVERTISSEMENT

Les lampes CERMAX ont une pression interne élevée, tant à froid qu'à la température de service ; elles peuvent donc se briser subitement et projeter des fragments de quartz et/ou de verre et de métal à haute température.

Ne manipuler les lampes que lorsque leur couvercle protecteur est en place. Ne pas manipuler les lampes sans leur couvercle protecteur à moins de porter des lunettes de sécurité et un élément de protection faciale (porter une protection de la nuque, de la poitrine et des gants) homologués.



ATTENTION

Veiller à systématiquement débrancher le cordon d'alimentation et à éteindre l'interrupteur avant de changer la lampe.



ATTENTION

Faire extrêmement attention à ne pas heurter le bord du joint de gaz de la lampe ; ce qui pourrait entraîner des fuites de gaz ou une panne de la lampe.



ATTENTION

Ne touchez pas la lampe et le patient simultanément en changeant la lampe.

Ouvrir le volet du logement de la lampe et retirer la cartouche de la lampe.

Remplacer la cartouche de la lampe par la nouvelle et noter le numéro de série ainsi que les heures d'utilisation sur le compteur d'heures. Refermer le volet du logement de la lampe. Rebrancher le cordon d'alimentation et allumer la source lumineuse (cf. 6.1). Pour remettre le compteur horaire à zéro, appuyer sur le bouton de remise à zéro situé sur le panneau arrière.

9.2 GARANTIE LIMITÉE

Ce/ces produits à fibre optique font l'objet d'une garantie de trois ans à compter de la date de chargement concernant la main d'œuvre et les pièces défectueuses, à l'exclusion des bandeaux absorbants, des serre-têtes, du câble à fibre optique et des lampes. S'il est établi que le produit connaît de tels défauts au cours des trois ans suivant la date de chargement, **VISIONSENSE LTD.** s'engage à réparer ou remplacer le produit ou la pièce sans frais. Si le/les produits doivent être réparés aux termes de cette garantie, veuillez contacter **VISIONSENSE LTD.** afin d'obtenir les documents d'autorisation de retour de produit. L'appareil doit être soigneusement emballé dans un carton solide et envoyé à l'usine. Veuillez inclure une note indiquant les défauts constatés, votre nom, numéro de téléphone et une adresse de réexpédition. La garantie ne s'applique pas aux appareils soumis à une utilisation abusive, à des dégâts accidentels, à une usure normale ou en cas de transfert à un nouveau propriétaire sans autorisation de **VISIONSENSE LTD.** Cette garantie vous assure certains droits et d'autres droits, variant d'un état à l'autre, peuvent également vous concerner.

RÉPARATIONS APRÈS L'EXPIRATION DE LA GARANTIE : Vous pouvez retourner le/les produits pour réparations à l'usine, frais de port payés d'avance. Le produit sera inspecté et un devis concernant les réparations vous sera communiqué pour obtenir votre accord.

- Phone: +1-826-632-0907
- E-mail: Service@visionsense.com

10. FIN DE VIE DU PRODUIT

Conformément au Gaspillage européen de la directive d'Équipement Électrique et Électronique (WEEE), Nous encourageons nos clients à réutiliser ce produit autant de fois que possible. La mise au rebut de ce dispositif doit être exécutée conformément aux règlements environnementaux en vigueur dans les pays concernés.

Aux USA, vous trouverez une liste de recycleurs dans votre secteur sous <http://WWW.eiae.org/>.

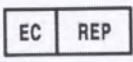
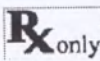
S'il vous plaît le service clients de contact pour distribuer une autorisation de retour pour retourner le produit pour fabriquer à la fin de vie de produit.



11. DÉPANNAGE

<u>Problème</u>	<u>Solution</u>
L'unité ne travaillant pas. Aucune production légère	A. Vérifier si le cordon d'alimentation est branché correctement. B. Vérifier les fusibles. Si nécessaire, remplacer. C. Vérifier si la cartouche de la lampe est installée correctement. D. Vérifier si le couvercle du volet de la lampe est bien en place. E. Vérifier le compteur d'heures. Si les heures de service de la lampe dépassent la durée de service nominale de celle-ci, changer la lampe (cf. 9.1).

12. TABLEAU DES SYMBOLES DE DISPOSITIFS MEDICAUX UTILISES

	Fabricant
	« Représentant autorisé » pour la communauté européenne
	Attention, consulter les documents joints
	Attention : Conformément au droit fédéral la vente de ce dispositif est limitée et ne peut être effectuée que par ou sur ordre de professionnel de la santé autorisé
	Marquage CE

13. SYMBOLES ELECTRIQUES

	Courant alternatif
	Equipotentialité
	Allumer
	Eteindre
	Type BF
	Mise en garde, consulter les documents joints

LIT037 VISIONSENSE LTD.
(French)

Rev. L
Date de révision: 11/27/13
Page 26 of 65



VISIONSENSE

LS-300

Xenon Lichtgenerator

Bedienungsanleitung



DIST

USA Office:

Visionsense Corp.
1270 Avenues of the Americas,
Suite # 302
New York, NY 10020
USA
TEL: 845-680-0233
FAX: 845-503-2256

Israel Office:

Visionsense Ltd.
20 Hamagshimim St.
Petach Tikva, 49348
Israel
TEL: +972-3-924-4339
FAX: +972-3-924-4335



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA
TEL: 904 737 7611

EC|REP

RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
United Kingdom
TEL: 01275 858891

LIT037 VISIONSENSE LTD.
(German)

Rev. L
Datum Auflage: 11/27/13
Page 27 of 65

INHALTSVERZEICHNIS

1. EINFÜHRUNG
2. SICHERHEITSHINWEISE
3. TECHNISCHE DATEN
4. BETRIEBSTEILE, SYMBOLE UND FUNKTIONEN
 - 4.1 FRONTKONSOLE
 - 4.2 RÜCKSEITE
5. INSTALLIERUNG
 - 5.1 VORBEREITUNG DER LICHTQUELLE ZUM ANSCHLUSS
 - 5.2 ANSCHLUSS DES LICHTKABELS
6. BETRIEB
 - 6.1 EINSCHALTEN DER LICHTQUELLE
 - 6.2 LICHTSTÄRKE-ANZEIGE UND -REGELUNG
 - 6.3 LAMPEN-BETRIEBSSTUNDENANZEIGE
7. REINIGUNG
8. DESINFEKTION
 - 8.1 DESINFEKTION DES GERÄTS
9. WARTUNG, INSPEKTION UND REPARATUR UND GARANTIE
 - 9.1 ERSETZEN VON LAMPEN
 - 9.2 BESCHRÄNKTE GARANTIE
10. ENDE DER BETRIEBSZEIT
11. FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG
12. TABELLE MIT SYMBOLEN, DIE AUF MEDIZINISCHEN GERÄTEN VERWENDET WERDEN
13. ELEKTRISCHE SYMBOLE

1. EINFÜHRUNG

Wir gratulieren Ihnen zum Erwerb ihres neuen LS-300 Xenon Lichtgenerators.

Dieser leicht bedienbare Xenon Lichtgenerator ist eine hochleistungsfähige Lichtquelle, welche auf modernster hochentwickelter Lichttechnik beruht. Zu seinen vielfältigen Eigenschaften gehören:

- 5600° K Tageslichthelligkeit für perfekte Farbtrennschärfe
- Geräuscharmer Betrieb
- Kompakte Form und leichtes Gewicht
- Anschlussstück für Lichtleiter verschiedener Typen
- Mechanisch Blende
- Leichter Lampenwechsel
- Lampen-Betriebsstundenanzeige

Diese Betriebsanleitung wird Ihnen helfen, das Gerät richtig zu installieren und es optimal an die Komponenten Ihres Systems anzupassen. Außerdem erfahren Sie, wie der Xenon Lichtgenerator benutzt. Sie erhalten auch Wartungs- und Inspektionsrichtlinien sowie Empfehlungen für die Erzielung der besten Leistungsergebnisse.

VERWENDUNGSZWECK

Die beabsichtigte Verwendung dieses Geräts ist die Bereitstellung von Licht für faseroptische Kabel und Instrumente - Bereitstellung von Licht für die Instrumentierung über fiberoptischen Kabel für den Einsatz in der chirurgischen Bereichen.

2. SICHERHEITSHINWEISE/ WARNUNG



Warnung Die nationale Gesetzgebung verbietet den Verkauf dieses Geräts von oder im Auftrag eines lizenzierten Angehörigen eines Heilberufs



Warnung Zur Vermeidung von Brandgefahren oder elektrischem Schock öffnen Sie die Lichtquelleneinheit nicht und setzen Sie sie nicht Regen oder Feuchtigkeit aus. Reparatur- und Wartungsarbeiten sollen nur von qualifiziertem Personal vorgenommen werden.



Warnung Dieses Gerät ist nicht geeignet zur Benutzung in Anwesenheit von brennbaren anästhetischen Gasgemischen mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxiden.



Warnung Zur Vermeidung von möglichen elektromagnetischen Störungen sollen keine zellularen Telefongeräte in der Nähe der Lichtquelle verwendet werden.



Warnung Dieses Produkt sollte nur mit endoskopischen Instrumenten des Typs BF benutzt werden, die gemäß IEC 601-1 für medizinische Geräte und IEC 601-2-18 für endoskopische Geräte zertifiziert sind.



Dieses Symbol kennzeichnet Geräte des Typs BF.



Warnung

Dieses Produkt wird nicht in sterilem Zustand geliefert.



Warnung

Alle an den Lichtgenerator angeschlossenen Geräte müssen als medizinische Geräte klassifiziert sein. Zusätzlich anzuschließende Datenverarbeitungsgeräte sowie medizinische Systeme müssen vor dem Anschluss an den Xenon Lichtgenerator auf angemessenen Produktstandards (wie IEC 60950 oder IEC 60065 und die Standards für medizinische Systeme, IEC 60601-1-1) überprüft werden.



Warnung

Die Lichtquelle kann bei direktem Blickkontakt ohne Augenschutz permanente Augenschäden verursachen. Um die Chance von Augeschaden zu verringern, setzen Sie die Intensitätsteuerung immer zur Mindesthöhe und fügen Sie das Faser optische Kabel in zur Einheit ein schaltend vor die Kraft ein.



Warnung

Das faseroptische Kabel muss ein NICHTLEITENDES KABEL sein. Es darf keine leitende Abschirmung haben, und es darf keine andere leitende Verbindung zwischen dem Patienten und dem Gerät bestehen. Solche leitenden Verbindungen würden die Sicherheit des Gerätes beeinträchtigen. Irgendwelche Quellungs-, Einweichungs- und Desinfektionslösungen müssen abgespült werden und das Kabel muss abgetrocknet werden, bevor es an die Steckverbindung der Lichtquelle angeschlossen wird. Dabei muss sichergestellt werden, dass die optische Fläche vor dem Anschluss an die Lichtquelle sauber ist.



Warnung

Wenn er hohe Intensität Lichtquellen am vollen Ausgang verwendet, ist der empfohlene Abstand vom Scheinwerfermodul zum Patienten nicht kleiner als 12 Zoll (30.5 Zentimeter). Wenn man weniger als 12 Zoll vom Patienten verwendet, muß die Lichtintensität unten gedreht werden.



Warnung

Benutzer dürfen dieses Gerät keinesfalls auf irgendeine Art und Weise ändern. Im Falle einer Änderung erlöschen alle Garantien und Eignungserklärungen.



Warnung

Vor dem Einschalten des Geräts den Helligkeitsregler immer auf den Mindestwert einstellen und den Glasfaser-Lichtleiter in die Einheit einsetzen. Wenn im Operationsbereich kein Licht erforderlich ist, sollte der Helligkeitsregler in die Dimm-Position gebracht werden. Wenn es erforderlich ist, den Lichtwellenleiter ohne Abschalten des Geräts abzunehmen, muss der Helligkeitsregler in die Dimm-Position gebracht werden.



Warnung

Der Benutzer muss selbst bestimmen, ob ein kurzzeitiger Lichtausfall ein inakzeptables Risiko darstellt. Nach Treffen dieser Entscheidung sollten Maßnahmen zur Verringerung des Risikos ergriffen werden.



Warnung

Die Lüftungsschlitze der Lichtquelle NICHT blockieren oder den Abluftstrom behindern. Beidseits ist ein Mindestabstand von 6" (15 cm) erforderlich, an der Rückseite 12" (30 cm); 24" (60 cm) werden bei Xenon-Lichtquellen bevorzugt. Die Abstände bei LED-Produkten finden sich in deren Gebrauchsanleitung unter Aufstellungsort.



Warnung

Die Lichtquelle sollte nicht so positioniert werden, dass ihre Abluft andere Geräte beeinträchtigt. Auch die von anderen Geräten erzeugte Wärme sollte keinen Einfluss auf die Lichtquelle haben.



Warnung

Reinigungsmittel oder Flüssigkeiten dürfen nicht in die Ausgänge der Steuereinheit oder die Belüftungsschlitze seitlich, rückwärts oder unten an der Einheit gelangen.

3. TECHNISCHE DATEN

	Angaben
Lampentyp	CERMAX 300 Watt Xenon Typ
Lampenleistung	300 Watt
Farbtemperatur	5600° K
Lebensdauer	650 Stunden (Mittelwert)
Lampenwechsel	Einheit seitlich am Gerät einsetzen
Lichtleitungsadapter	Anschlussstück für vier verschiedene Anschlüsse: Storz, ACMI, Pentax, Wolf, Olympus
Lichtintensitätsregelung	Mechanische Blendeneinstellung an der Frontkonsole
Netzspannung	100-120 V Wechselstrom, 50/60 Hz 220-240 V Wechselstrom, 50 Hz
Leistungsaufnahme	Max. 450 Watt
Zulassungen	UL60601, EN 60601-1, EN 60601-1-2, CAN/CSA, C22.2, No 601.1-M90
Gerätekategorie	Klasse I Europe, Klasse II USA, BF-Typ
Betriebsweise	Kontinuierlicher Betrieb
Wasserresistenz	Nicht geschützte Ausrüstung, IPXO
Betriebsbedingungen Temperatur Luftfeuchtigkeit Luftdruck	+10° C bis +40° C 30 bis 85 % 700 bis 1060 hPa
Lagerungsbedingungen Temperatur Luftfeuchtigkeit Luftdruck	-20° C bis +60° C 0 bis 95% 700 bis 1060 hPa
Abmessungen	355 (B) x 130 (H) x 250 (T) mm
Gewicht	6,0 kg

4. BETRIEBSTEILE, SYMBOLE UND FUNKTIONEN

4.1. FRONTKONSOLE

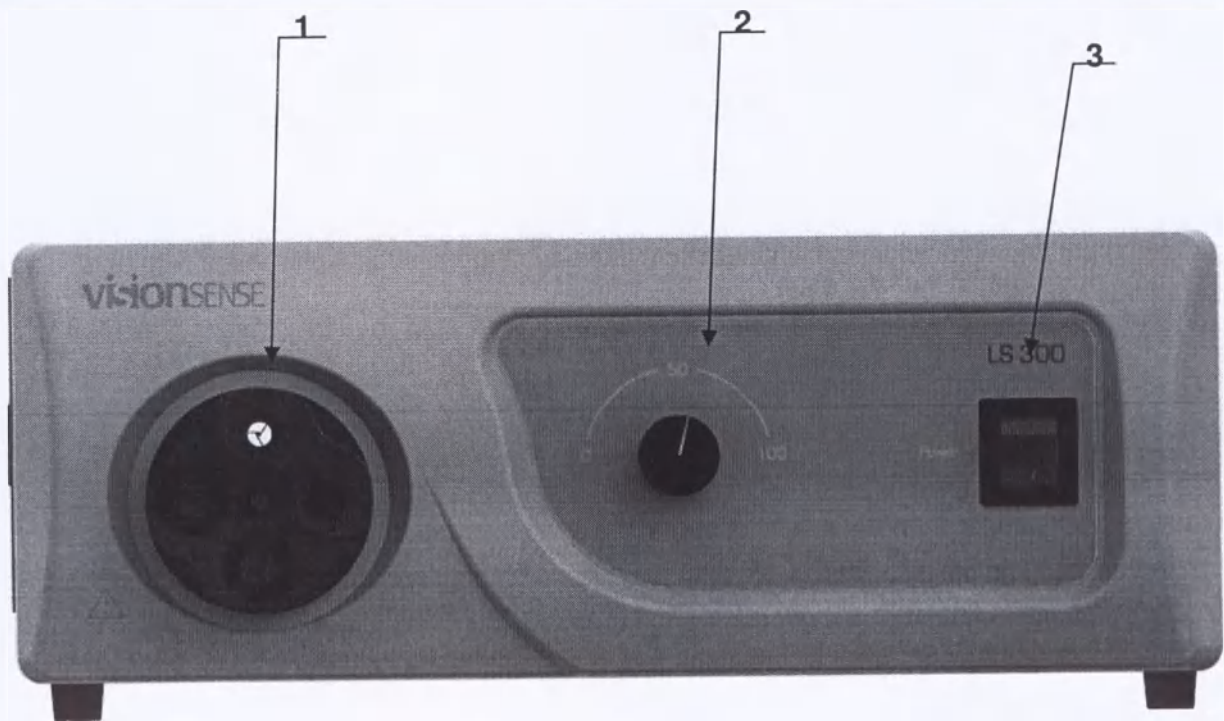


Abbildung 1. Lichtquelle - Frontkonsole

Nr.	Name	Funktion
1	Anschlussstück	Zum Anschluss der entsprechenden Verbindung des Lichtleiterkabels an die Lichtquelle
2	Intensitätsregelung	Zur mechanischen Regelung des Lichtausgangs
3	Anschaltknopf	Zum Ein- und Ausschalten der Lichtquelle; leuchtet grün bei Einschaltung

4.2 RÜCKSEITE

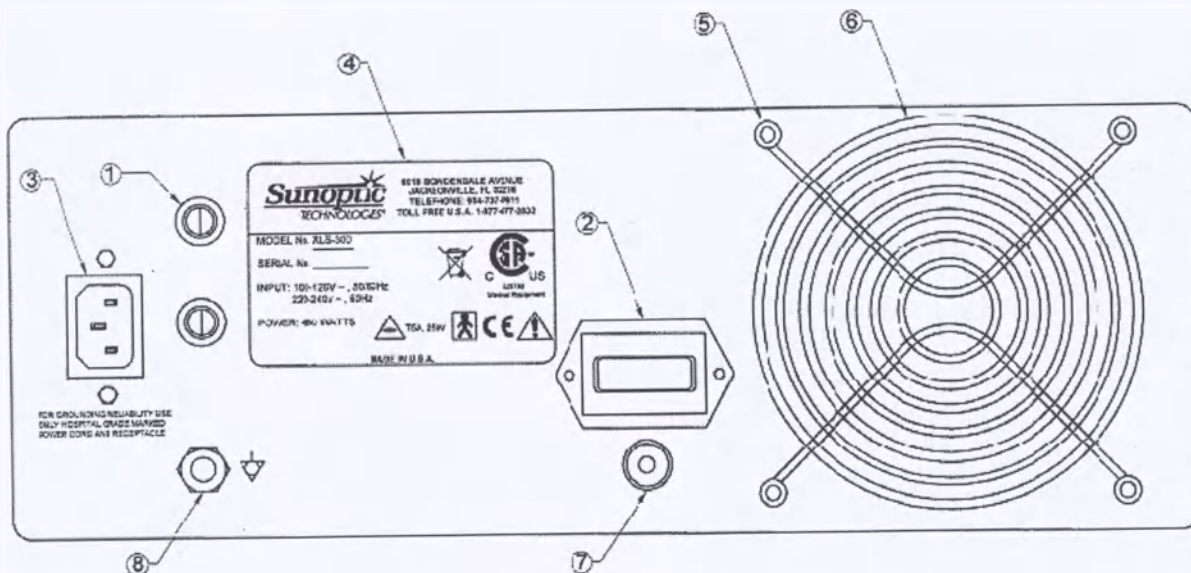


Abbildung 2: Lichtquelle – Rückseite

Nr.	Name	Funktion
1	Sicherungen	Überstromschutz. Typ, AGC 5A
2	Betriebsstundenzähler	Zur Überwachung der Gesamtbetriebszeit des Geräts und der Einzelbetriebszeiten von Lampen
3	Wechselstromanschluss	Zum Anschluss des Netzkabels
4	Seriennummer-Etikett	Seriennummer und technische Angaben zum elektrischen Anschluss
5	Entlüftungen	Zur Belüftung und Kühlung der Lichtquelle
6	Gebläse	12 V Wechselstrom Gebläse zur Kühlung des Geräts
7	Betriebsstundenzähler-Rücksetztaste	Zur Rücksetzung des Betriebsstundenzählers auf Null
8	Verbinder	Für potenziellen Ausgleich

5. INSTALLATION

5.1 VORBEREITUNG DER LICHTQUELLE ZUM ANSCHLUSS

Stellen sie die Lichtquelle auf eine stabile und rutschfeste Oberfläche (Wagen, Pult, Ständer o.ä.).

HINWEIS

Vermeiden Sie Orte, an denen die Lichtquelle mit Flüssigkeit in Berührung kommen könnte.

Die Lichtquelle DARF UNTER KEINEN UMSTÄNDEN im Bereich von explosiven oder entflammbaren Gasen in Benutzung genommen werden.

Die Entlüftungen der Lichtquelle DÜRFEN NICHT blockiert werden.

Bitte überprüfen Sie, dass sich der Anschaltknopf in der „AUS“-Position befindet. Schließen Sie das Netzkabel an die Steckdose auf der Rückseite der Lichtquelle an.



VORSICHT

Bitte benutzen Sie nur die mit der Lichtquelle mitgelieferten Kabel.

Schließen Sie das mitgelieferte Netzkabel mit dem Schuko-Stecker an eine geeignete Steckdose an.



VORSICHT

Zur Vermeidung von elektrischen Schlägen schließen Sie die Netzkabel von peripheren Geräten nur über medizinische Trenn-Transformatoren an.

HINWEIS

Überprüfen Sie bitte die Transformatorleistung auf deren Eignung, wenn Sie medizinische Trenn-Transformatoren benutzen. Stellen Sie sicher, dass das Netzkabel auf jeden Fall mit dem Schuko-Stecker angeschlossen ist. (Bei Verwendung in den USA benutzen Sie nur Trenn-Transformatoren und/oder Vielfachsteckverbinder gemäß UL 2601-1.)



VORSICHT

Das Gerät kann Funkstörungen ausgesetzt sein, wenn es in der Nähe von Radio- oder Fernsehgeräten in Wohnbereichen oder klinischen Einrichtungen verwendet wird. Zur Vermeidung elektromagnetischer Störungen darf das Gerät NICHT in der Nähe von HF-Geräten in Betrieb genommen werden.

5.2 ANSCHLUSS DES LICHTKABELS

Schließen Sie das Lichtkabel an das Endoskop und das andere Ende an der entsprechenden Verbindung am Anschlussstück der Frontkonsole an.

6. BETRIEB

6.1 EINSCHALTEN DER LICHTQUELLE

Zum Betrieb der Lichtquelle schließen Sie die Lichtquelle an das Instrument oder an die Kopflampe an. Schalten Sie das Gerät am Netzschalter ein. Das Gebläse beginnt nun zu laufen, und die Spannungsanzeige am Schalter leuchtet auf.

6.2 LICHTSTÄRKE-ANZEIGE UND -REGELUNG

Die Lichtstärkeregelung ermöglicht dem Benutzer die stärkere oder schwächere Beleuchtung des zu beobachtenden Objekts.

Die Lichtintensität verändern Sie durch Drehen des Intensitäts-Regelknopfes.

6.3 LAMPEN-BETRIEBSSTUNDENANZEIGE

Der Betriebsstundenzähler zeigt die Anzahl der abgelaufenen Betriebsstunden des Geräts an. Zeichnen Sie die Betriebsstundenzahl auf, wenn Sie die Lampe austauschen.

7. REINIGUNG

HINWEIS

Ziehen Sie immer das Netzkabel aus der Steckdose, bevor Sie mit der Reinigung dieses Geräts beginnen.

Der Regler kann mit allen Reinigungsmitteln gereinigt werden, welche zur Außenreinigung von Elektrogeräten geeignet sind, und zwar nach den Anweisungen des Reinigungsmittelherstellers.

Schützen Sie das Gerät vor übermäßiger Feuchtigkeit und Flüssigkeiten.

Benutzen Sie keine Reinigungsmittel, die nicht zur Verwendung mit Kunststoffen geeignet sind, wie z.B. Ammoniak, Aceton, Salzsäure usw.

Reinigungsmittel dürfen auf keinen Fall an den Reglerausgängen eindringen.

8. DESINFEKTION

8.1 DESINFEKTION DES GERÄTS

HINWEIS

Ziehen Sie immer das Netzkabel aus der Steckdose, bevor sie mit der Reinigung des Systems beginnen.

Benutzen Sie Desinfektionsmittel (zum Beispiel entsprechende Sprays oder Feuchttücher), die zur Oberflächenreinigung von medizinischen Elektrogeräten geeignet sind. Bitte halten Sie sich an die Anweisungen des Herstellers der verwendeten Desinfektionsmittel.

9. WARTUNG, INSPEKTION UND REPARATUR

Präventive Wartung ist nicht notwendig. Jedoch kann eine regelmäßige Wartung zur besseren Problem-Identifikation beitragen und kleine Schäden können leichter behoben werden, auf diese Weise kann die Verlässlichkeit erhöht und die Funktionsfähigkeit des Gerätes gesteigert werden. Wartungsmöglichkeiten können Sie bei ihrem zuständigen Vertreter vor Ort oder beim Hersteller erfahren.

Die Inspektion und Reparatur defekter Teile der Ausstattung soll ausschließlich von Personen vorgenommen werden, die vom Hersteller autorisiert sind. Bei allen Reparaturen sollen Originalteile des Herstellers verwendet werden.

9.1 ERSETZEN VON LAMPEN

WARNHINWEIS

XBO Lampen stehen sowohl in kaltem Zustand wie auch im Betriebszustand unter hohem Innendruck. Deswegen können XBO Lampen unerwartet bersten und dabei heiße Quarz- Glas- oder Metallsplitter von sich geben.

Handhaben Sie die Lampen nur, wenn die entsprechenden Schutzvorrichtungen angebracht sind. Die Lampen dürfen nur dann ohne Schutzvorrichtung berührt und gehandhabt werden, wenn entsprechend zertifizierte Schutzbrillen und Gesichtsmasken (mit Hals- und Brustschutz sowie Schutzhandschuhen) gemäß den Vorschriften in Ihrem Land verwendet werden.



VORSICHT

Trennen Sie stets das Netzkabel vom Gerät und schalten Sie den Hauptschalter aus, bevor Sie eine neue Lampe einsetzen.



VORSICHT

Der Gasdichtungsrand der Lampe darf auf keinen Fall berührt werden, da dies zum Versagen der Lampe führen.



VORSICHT

Berühren Sie nicht die Lampe und den Patienten gleichzeitig, wenn Sie die Lampe Ändern.

Öffnen Sie die Lampenraumtür und ziehen Sie die Lampeneinheit heraus. Ersetzen Sie die Lampeneinheit und notieren Sie die Seriennummer und die Anzahl der auf dem Betriebsstundenzähler angezeigten Betriebsstunden. Schließen Sie die Lampenraumtür. Schließen Sie das Netzkabel wieder an und schalten Sie die Lichtquelle ein (wie in 6.1. beschrieben). Setzen Sie den Betriebsstundenzähler auf Null zurück; dazu müssen Sie auf die Rücksetztaste auf der Rückseite des Geräts drücken.

9.2 BESCHRÄNKTE GARANTIE

Auf Ihr faseroptisches Produkt bzw. Produkte wird eine dreijährige Garantie ab dem Datum der Lieferung gewährt, und zwar für alle Materialmängel mit Ausnahme ersetzbarer Schweißbänder, Stirnbänder, faseroptischer Kabel und Lampen. Sollte Ihr Produkt innerhalb drei Jahren nach der Lieferung solche Mängel aufweisen, wird **VISIONSENSE LTD.** das Produkt oder das jeweilige Bestandteil gebührenfrei reparieren oder ersetzen. Sollten bei Ihrem Produkt bzw. Ihren Produkten unter dieser Garantie Wartungs- oder Reparaturarbeiten nötig sein, so kontaktieren Sie bitte **VISIONSENSE LTD.** für die Übermittlung der entsprechenden Unterlagen zur autorisierten Retournierung. Sie sollten dazu die Einheit sorgfältig in einem stabilen Karton verpacken und diesen an den Betrieb senden. Fügen Sie bitte auch eine schriftliche Mitteilung mit der Beschreibung der Mängel, zusammen mit Ihrem Namen, Ihrer Telefonnummer und Rücksende-Adresse hinzu. Die Garantieleistung umfasst nicht Missbrauch, durch zufällige Ereignisse verursachte Beschädigungen, normale Abnutzungserscheinungen oder Geräte, die ohne Zustimmung von **VISIONSENSE LTD.** an einen neuen Eigentümer übergehen. Diese Garantie gibt Ihnen spezifische vertragliche Rechte. Zusätzlich können Sie über andere Rechte verfügen, die sich nach der Rechtsprechung in Ihrem Land richten.

REPARATUREN NACH ABLAUF DER GARANTIE: Sie können Ihr(e) Produkt(e) zur Reparatur frei Werk (Fracht bezahlt) übersenden. Ihr Produkt wird einer Inspektion unterzogen, worauf Sie einen Reparatur-Kostenangebot zu Ihrer Zustimmung erhalten.

- Phone: +1-826-632-0907
- E-mail: Service@visionsense.com

10. ENDE DER BETRIEBSZEIT

Gemäß der europäischen Verschwendung von Elektrischer und Elektronischer Gerätedirektive (WEEE), Wir raten unseren Kunden wenn nur irgendwie möglich zum Recycling dieses Produkts. Die Entsorgung dieses Geräts muss den örtlich geltenden Umweltgesetzen entsprechen.

Innerhalb der USA können Sie eine Liste von Recycling-Stellen in Ihrer Nähe finden unter: <http://www.eiae.org/>.

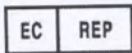
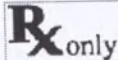
Bitte kontaktieren Sie Kundendienst, um eine Rückkehrermächtigung auszugeben, um Produkt zurückzunehmen, um am Ende des Produktlebens herzustellen.



11. FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG

Problem	Lösung
Spannungsanzeige (siehe 4.1.) leuchtet nicht.	A. Überprüfen Sie, dass das Netzkabel ordnungsgemäß angeschlossen ist. B. Prüfen Sie die Sicherungen. Ersetzen Sie falls notwendig.
Spannungsanzeige leuchtet, aber die Xenon-Lampe startet nicht.	A. Überprüfen Sie, dass die Lampe richtig eingesetzt und angeschlossen ist. B. Überprüfen Sie, dass die Lampenraumtür ordnungsgemäß geschlossen ist. C. Überprüfen Sie auf dem Betriebsstundenmesser, ob die Nennlebensdauer der Lampe überschritten ist. Ersetzen Sie die Lampe (siehe 9.1).

12. TABELLE MIT SYMBOLEN, DIE AUF MEDIZINISCHEN GERÄTEN VERWENDET WERDEN

	Hersteller
	„Autorisierter Vertreter“ in der Europäischen Gemeinschaft
	Achtung, in Begleitdokumenten nachlesen
	Achtung: Die nationale Gesetzgebung verbietet den Verkauf dieses Geräts von oder im Auftrag eines lizenzierten Angehörigen eines Heilberufs
	CE-Kennzeichnung

13. ELEKTRISCHE SYMBOLE

	Wechselstrom (AC)
	Potenzialgleichheit
	Einschalten
	Ausschalten
	Typ BF
	Achtung, in Begleitdokumenten nachlesen

LIT037 VISIONSENSE LTD.
(German)

Rev. L
Datum Auflage: 11/27/13
Page 39 of 65



VISIONSENSE

LS-300

Illuminatore Xenon

Manuale d'uso

**DIST****USA Office:**

Visionsense Corp.
1270 Avenues of the Americas,
Suite # 302
New York, NY 10020
USA
TEL: 845-680-0233
FAX: 845-503-2256

Israel Office:

Vision Sense Ltd.
20 Hamagshimim St.
Petach Tikva, 49348
Israel
TEL: +972-3-924-4339
FAX: +972-3-924-4335



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA
TEL: 904 737 7611

EC|REP

RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
United Kingdom
TEL: 01275 858891

LIT037 VISIONSENSE LTD.
(Italian)

Rev. L
Data di Revisione: 11/27/13
Page 40 of 65

INDICE

1. INTRODUZIONE
2. AVVERTENZE
3. SPECIFICHE TECNICHE
4. ELEMENTI OPERATIVI, SIMBOLI E FUNZIONI
 - 4.1 PANNELLO ANTERIORE
 - 4.2 PANNELLO POSTERIORE
5. INSTALLAZIONE
 - 5.1 INSTALLAZIONE DELLA SORGENTE LUMINOSA
 - 5.2 COLLEGAMENTO DEL CAVO A FIBRE OTTICHE
6. FUNZIONAMENTO
 - 6.1 ACCENSIONE DELLA SORGENTE LUMINOSA
 - 6.2 CONTROLLO DELLA LUMINOSITA'
 - 6.3 INDICATORE DELLA VITA DELLA LAMPADA
7. PULIZIA
8. DISINFEZIONE
 - 8.1 DISINFEZIONE DELL'UNITA' DI CONTROLLO
9. MANUTENZIONE, ASSISTENZA TECNICA E RIPARAZIONI, GARANZIA
 - 9.1 SOSTITUZIONE DELLA LAMPADA
 - 9.2 GARANZIA
10. FINE DELLA VITA DEL PRODOTTO
11. SOLUZIONE DEI PROBLEMI
12. TABELLA DEI SIMBOLI USATI SUI DISPOSITIVI MEDICI
13. SIMBOLI ELETTRICI

1. INTRODUZIONE

Congratulazioni per l'acquisto del nuovo *Illuminatore Xenon LS-300!*

Si tratta di un dispositivo per illuminazione Xenon di semplice utilizzo, ad elevata efficienza, che utilizza una tecnologia di illuminazione all'avanguardia. Esso presenta tutta una serie di caratteristiche quali:

- Temperatura colore a 5600° K (luminosità della luce diurna) per una perfetta definizione dei colori
- Funzionamento silenzioso
- Compattezza e leggerezza
- Torretta per il collegamento di cavi luce con attacchi diversi
- Iride meccanico
- Sostituzione semplice della lampada
- Indicazione tramite display della vita della lampada

Il presente Manuale d'uso vi aiuterà ad installare l'unità e ad integrarla al meglio con gli altri componenti del vostro sistema. V'illustrerà come usare la vostra sorgente, fornirà le istruzioni per la manutenzione e le riparazioni, nonché consigli per ottenere i risultati migliori.

USO

L'uso di questo dispositivo è di fornire luce per cavi a fibra ottica e gli strumenti - fornire luce per strumentazione tramite cavi a fibra ottica per l'utilizzo in campo chirurgico.

2. AVVERTENZE/ATTENZIONE



Attenzione

La legge federale limita il l'acquisto o l'ordinazione del dispositivo solo ad un medico autorizzato



Attenzione

Per prevenire fiammate o scariche elettriche, si raccomanda di non aprire né esporre l'unità alla pioggia o all'umidità. Le riparazioni devono essere sempre riservate a personale qualificato.



Attenzione

Non utilizzare l'unità in presenza di anestetici infiammabili miscelati ad aria, ossigeno o ossido di azoto.



Attenzione

Per prevenire qualsiasi tipo di interferenza elettromagnetica, non utilizzare telefoni cellulari in prossimità della sorgente luminosa.



Attenzione

Questo strumento deve essere utilizzato solo con strumenti endoscopici di tipo BF, certificati secondo la normativa IEC 601-1, per dispositivi medicali, e secondo la normativa IEC 601-2-18, per strumenti endoscopici



Questo simbolo indica uno strumento di tipo BF



Attenzione

Il prodotto fornito non è sterile.



Attenzione

Tutti gli strumenti collegati all'Illuminatore devono essere classificati come dispositivi elettromedicali. Ulteriori attrezzature preposte all'elaborazione delle informazioni, un sistema medicale e l'operatore devono contribuire a verificare che tutti gli strumenti connessi siano conformi agli standard (quali IEC 60950 o IEC 60065 e lo Standard for Medical System, IEC 60601-1-1).



Attenzione

La sorgente luminosa può danneggiare gli occhi in maniera permanente, se colpisce direttamente gli occhi privi di protezione. Per ridurre la probabilità di danno di occhio, regolare il controllo di intensificare il cavo di trasmissione a fibre ottiche in all' unità prima di accendere il potere.



Attenzione

Il cavo a fibre ottiche deve essere di tipo NON CONDUTTIVO. Fra il paziente ed il dispositivo non devono trovarsi nessuna schermatura conduttiva, né eventuali altri tipi di connessione conduttiva. Questo tipo di collegamento comprometterebbe il grado di sicurezza del dispositivo. Prima di collegarlo alla presa della sorgente luminosa, le tracce di soluzione detergente/disinfettante devono essere state rimosse e devono essere state asciugate. Accertarsi che la superficie ottica sia pulita, prima di stabilire il collegamento.

LIT037 VISIONSENSE LTD.
(Italian)

Rev. L
Data di Revisione: 11/27/13
Page 43 of 65



Attenzione

Quando usare l'alto lightsources di intensità all'uscita piena, la distanza raccomandata dal modulo di fanale anteriore al paziente non è meno di 12 pollici (30,5 cm). Se usando meno di 12 pollici dal paziente, l'intensità leggera deve essere rifiutata.



Attenzione

L'utilizzatore non deve modificare questo dispositivo in alcun modo. Apportare modifiche invalida tutte le garanzie e dichiarazioni d'idoneità a qualunque fine.



Attenzione

Impostare sempre il controllo dell'intensità al livello minimo e inserire il cavo di fibra ottica nell'unità prima di accenderla. Qualora la luce non sia necessaria al posto della chirurgia, si deve impostare il controllo dell'intensità alla posizione completamente attenuata. Qualora sia necessario levare il cavo di fibra ottica senza spegnere l'unità, impostare il controllo dell'intensità alla posizione completamente attenuata.



Attenzione

L'utilizzatore è responsabile di decidere se l'interruzione dell'illuminazione crea un rischio inaccettabile. Se si arriva a tale conclusione, si devono prendere misure per ridurre il rischio.



Attenzione

NON bloccare le griglie di ventilazione della sorgente luminosa o ostacolare il flusso d'aria. Si richiede uno sgombero minimo di 6" (15 cm) a ciascun lato e di 12" (30 cm) nel retro, mentre si preferisce avere 24" (60 cm) per sorgenti luminose allo Xeno; le unità LED hanno gli sgomberi indicati nelle istruzioni per l'uso.



Attenzione

Non si deve mettere la sorgente luminosa laddove il suo scarico può influire su altri dispositivi o laddove l'aria riscaldata da altri dispositivi può influire sulla sorgente luminosa.

3. SPECIFICHE TECNICHE

Voce	Specifiche
Tipo di lampada	Cermax 300 Watt Xenon
Potenza	300 Watt
Temperatura del colore	5600° K
Vita della lampada	650 ore (in media)
Sostituzione della lampada	Sostituzione della cartuccia dal lato dell'unità
Attacco per il cavo a fibre ottiche	A torretta, per attacchi Storz, ACMI, Pentax, Wolf, Olympus
Controllo luminosità	Controllo meccanico dell'iride dal pannello frontale
Tensione in entrata	100-120 V CA, 50/60 Hz 220-240 V AC, 50 Hz
Consumo	450 Watt max
Standard	UL60601, EN 60601-1, EN 60601-1-2, CAN/CSA, C22.2, No 601.1-M90
Classe di dispositivo	Classe I Europe, Classe II USA, BF-Typ
Tipo di funzionamento	Continuo
Resistenza all'acqua	Dispositivo non protetto, IPX0
Temperatura di funzionamento Umidità relativa Pressione dell'aria	da +10 °C a +40 °C 30% - 85% 700 – 1060 hPa
Temperatura per la conservazione Umidità relativa Pressione dell'aria	Da -20 °C a +60 °C 0% - 95% da 700 a 1060 hPa
Dimensioni	355 L x 130 H x 250 P mm
Peso	6,0 kg

LIT037 VISIONSENSE LTD.
(Italian)

Rev. L
Data di Revisione: 11/27/13
Page 45 of 65

4. ELEMENTI OPERATIVI, SIMBOLI E FUNZIONI

4.1 PANNELLO ANTERIORE

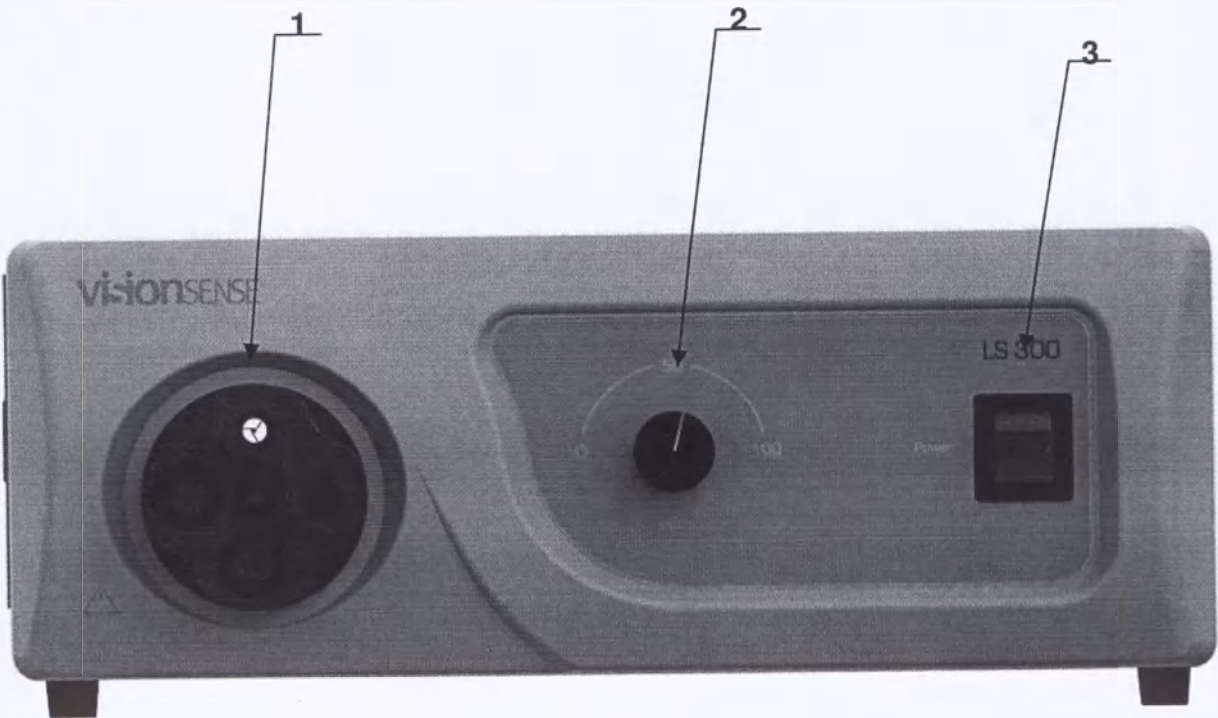


Figura 1. Pannello anteriore della sorgente luminosa

N°	Definizione	Funzione
1	Torretta	Permette la connessione del cavo a fibre ottiche
2	Controllo intensità luce	Controlla meccanicamente l'uscita della luce
3	Interruttore	Accende e spegne la sorgente luminosa; luce verde quando accesa

4.2 PANNELLO POSTERIORE

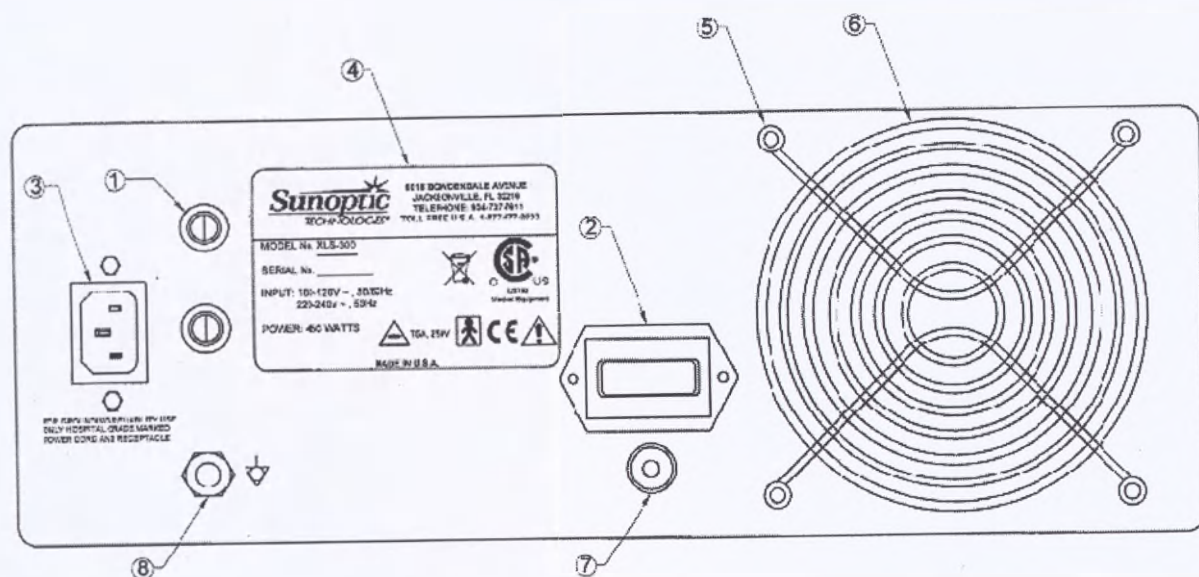


Figura 2. Pannello posteriore della sorgente luminosa

N°	Definizione	Funzione
1	Fusibili	Protezione da sovraccarico di corrente. Tipo AGC 5A
2	Temporizzatore	Visualizzazione della durata totale del funzionamento dell'unità e delle ore di vita della lampada
3	Presca principale CA	Cavo per corrente alternata
4	Etichetta con n° di serie	N° di serie e requisiti per il funzionamento
5	Griglie di ventilazione	Permettono una ventilazione ed un raffreddamento dell'unità adeguati
6	Ventola	Ventola da 12 V CC per il raffreddamento dell'unità
7	Pulsante per l'azzeramento del temporizzatore	Azzera il temporizzatore
8	Connettore	Per l' equalizzazione potenziale

5. INSTALLAZIONE

5.1 INSTALLAZIONE DELLA SORGENTE LUMINOSA

Posizionare la sorgente su di una superficie stabile (carrello, bancone, sostegno, ecc.)

NOTA

Evitare luoghi in cui la sorgente luminosa potrebbe subire lo spruzzo di liquidi.

NON usare assolutamente in applicazioni con gas infiammabili o esplosivi.

NON ostruire la griglia di raffreddamento.

Assicurarsi che l'interruttore principale sia in posizione OFF.

Collegare il cavo di alimentazione nella presa posta sul retro della sorgente luminosa. Assicurarsi la spina di alimentazione è completamente seduta nell'apertura di potere.



ATTENZIONE

Usare esclusivamente il cavo di alimentazione in dotazione.

Collegare il cavo di alimentazione con la rete CA, utilizzando la spina fornita.



ATTENZIONE

Per prevenire scariche elettriche, collegare il cavo di alimentazione delle periferiche attraverso un trasformatore di isolamento medicale.

NOTA

Quando si utilizza un trasformatore di isolamento medicale, si consiglia di verificare il suo limite di potenza. Il cavo di alimentazione deve essere collegato alla rete mediante spina a tre poli.



ATTENZIONE

Se utilizzato in aree cliniche o residenziali in prossimità a TV o radio, il dispositivo potrebbe subire interferenze radio. Per evitare effetti elettromagnetici avversi, NON utilizzare l'unità vicino a dispositivi che utilizzino frequenze radio.

5.2 COLLEGAMENTO DEL CAVO A FIBRE OTTICHE

Collegare il cavo a fibre ottiche all'endoscopio e, successivamente, al dispositivo, utilizzando il relativo attacco della torretta, ubicato sul pannello anteriore.

6. FUNZIONAMENTO

6.1 ACCENSIONE DELLA SORGENTE LUMINOSA

Per azionare la sorgente luminosa, collegarla allo strumento o al caschetto. Azionare l'interruttore. La ventola entrerà in funzione e la spia luminosa posta sull'interruttore dell'accensione s'illuminerà.

6.2 CONTROLLO DELLA LUMINOSITA'

Il controllo della luminosità permette di regolare l'illuminazione dell'oggetto.

Per regolare l'intensità della luce, ruotare la manopola di controllo.

6.3 INDICATORE DELLA VITA DELLA LAMPADA

Il temporizzatore misura il tempo totale di funzionamento dell'unità.

7. PULIZIA

NOTA

Scollegare sempre il cavo di alimentazione, prima di pulire l'unità

L'unità di controllo può essere pulita con un detergente comune, come quelli utilizzati per la pulizia di parti esterne di strumenti elettrici, secondo le istruzioni del produttore del detergente stesso.

Evitare che l'unità di controllo entri in contatto con un'eccessiva quantità di liquido o umidità.

Non usare detergenti non idonei all'uso con superfici plastiche, per esempio ammoniaca, acetone, sali acidi (HCl), ecc.

Evitare che detergenti o liquidi entrino nelle prese dell'unità di controllo.

8. DISINFEZIONE

8.1 DISINFEZIONE DELL'UNITA' DI CONTROLLO

NOTA

Scollegare sempre il cavo di alimentazione prima della disinfezione.

Utilizzare disinfettanti comunemente usati per le superfici delle apparecchiature medicali. Generalmente si tratta di prodotti spray o di panni imbevuti di disinfettante.

Attenersi alle istruzioni fornite dal produttore del disinfettante stesso.

9. MANUTENZIONE, ASSISTENZA TECNICA E RIPARAZIONI, GARANZIA

Non è indispensabile la pratica di una manutenzione preventiva. Tuttavia una manutenzione regolare, consente di individuare i problemi potenziali prima che si aggravino, ciò anche a vantaggio dell'affidabilità e della durata della vita operativa del dispositivo.

Gli interventi di manutenzione possono essere effettuati dal concessionario locale oppure dal produttore.

La manutenzione e la riparazione dei componenti difettosi del dispositivo devono essere effettuate esclusivamente da personale autorizzato dal produttore. Si raccomanda di utilizzare esclusivamente ricambi originali del produttore.

9.1 SOSTITUZIONE DELLA LAMPADA

ATTENZIONE

La pressione interna delle lampade Cermax è elevata quando sono fredde e alla temperatura di funzionamento; esse possono quindi scoppiare, liberando schegge incandescenti di quarzo e/o vetro e metallo.

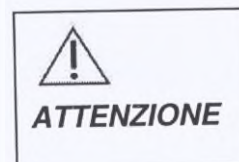
Le lampade devono essere manipolate esclusivamente utilizzando l'apposita protezione. Non manipolare le lampade prive della loro protezione, fatto salvo il caso in cui s'indossino occhiali di sicurezza, maschere facciali (con protezione per collo e petto) e guanti di protezione.



Scollegare sempre il cavo di alimentazione, prima di sostituire la lampada



Prestare attenzione a non urtare il bordo del sigillo del gas sul lato della lampada: potrebbe causare la rottura della lampada.



Non tocchi simultaneamente la lampada ed il paziente quando cambiano la lampada.

Aprire lo sportello dell'alloggiamento della lampada, posto sul fianco, ed estrarre la cartuccia della lampada.

Sostituire la cartuccia con un'unità nuova e annotarne il numero di serie e le ore di vita, come risultano dal contatore. Richiudere lo sportello dell'alloggiamento. Ricollegare il cavo di alimentazione e accendere l'unità come indicato al punto 6.1. Azzerare il temporizzatore, premendo il pulsante per l'azzeramento, ubicato sul pannello posteriore.

9.2 GARANZIA

Il vostro prodotto a fibre ottiche è protetto da una garanzia triennale, decorrente dalla data Spedizione, che copre tutti i difetti dei materiali, ad esclusione delle connessioni delle bande morbide, del cavo a fibre ottiche e delle lampade. Se si dovesse accertare che il prodotto da voi acquistato presenta questi difetti, entro tre anni dalla Spedizione, la **VISIONSENSE LTD.** riparerà o sostituirà il vostro prodotto, o il componente, gratuitamente. Qualora fosse necessario effettuare una riparazione durante il periodo di validità della garanzia, si prega di rivolgersi a **VISIONSENSE LTD.** per ottenere l'autorizzazione alla restituzione. Il dispositivo deve essere imballato con cura in un involucro di cartone resistente e spedito al produttore. Si prega di includere nel pacco una nota informativa sui difetti, il vostro nome, numero di telefono e indirizzo per la restituzione del bene riparato. La garanzia non copre danni derivanti da un cattivo uso, danni accidentali, la normale usura o la cessione ad altro proprietario, avvenuta senza previa autorizzazione da parte della **VISIONSENSE LTD.** La garanzia può variare da un paese all'altro.

Riparazioni post-garanzia: potete restituire il prodotto per riparazione, inviandolo al nostro stabilimento. Il prodotto sarà visionato e verrà proposto un preventivo di spesa per la riparazione, soggetto alla vostra approvazione.

- Phone: +1-826-632-0907
- E-mail: Service@visionsense.com

10. FINE DELLA VITA DEL PRODOTTO

Conformemente allo Spreco Europeo da conformemente alla direttiva di Apparecchiatura Elettrica ed Elettronica (WEEE) Incoraggiamo i nostri clienti a riciclare questo prodotto quando possibile. L'eliminazione di questa unità deve essere effettuata in conformità alle norme ambientali applicabili localmente.

Potete trovare una lista dei riciclatori nella vostra zona in USA, consultando : <http://www.eiae.org/>.

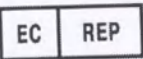
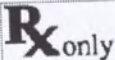
Per favore il servizio clienti di contatto di emettere un'autorizzazione di ritorno per ritornare al prodotto di fabbricare alla fine di vita di prodotto.



11. SOLUZIONE DEI PROBLEMI

Problema	Soluzione
La spia del funzionamento (par. 4.1) non si accende.	A. Verificare che il cavo di alimentazione sia collegato opportunamente. B. Controllare I fusibili. Se necessario, sostituisce.
La spia del funzionamento è accesa, ma la lampada Xenon non si accende.	A. Verificare che la cartuccia della lampada sia inserita nella sua sede correttamente. B. Verificare che lo sportello della lampada sia chiuso bene. C. Controllare il temporizzatore; se è stata superata la durata nominale della vita della lampada, sostituire la medesima (consultare il paragrafo 9.1).

12. TABELLA DEI SIMBOLI USATI SUI DISPOSITIVI MEDICI

	Produttore
	"Rappresentante autorizzato" nella Comunità Europea
	Attenzione, consultare la documentazione allegata
	Attenzione: La legge federale limita il l'acquisto o l'ordinazione del dispositivo solo ad un medico autorizzato
	Simbolo CE

13. SIMBOLI ELETTRICI

	Corrente Alternata
	Equipotenziale
	Acceso
	Spento
	Tipo BF
	Avvertenza: consultare il documento allegato



VISIONSENSE

LS-300

Fuente de Luz de Xenon

Manual de uso



DIST

USA Office:

Visionsense Corp.
1270 Avenues of the Americas,
Suite # 302
New York, NY 10020
USA
TEL: 845-680-0233
FAX: 845-503-2256

Israel Office:

Visionsense Ltd.
20 Hamagshimim St.
Petach Tikva, 49348
Israel
TEL: +972-3-924-4339
FAX: +972-3-924-4335



Sunoptic Technologies®
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216 USA
TEL: 904 737 7611

EC|REP

RMS UK, Ltd.
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
United Kingdom
TEL: 01275 858891

LIT037 VISIONSENSE LTD.
(Spanish)

Rev. L
Fecha de revision: 11/27/13
Page 53 of 65

ÍNDICE

1. INTRODUCCIÓN
2. ADVERTENCIAS
3. ESPECIFICACIONES
4. ELEMENTOS DE FUNCIONAMIENTO, SIMBOLOS Y FUNCIONES
 - 4.1 PANEL FRONTAL
 - 4.2 PANEL POSTERIOR
5. INSTALACIÓN
 - 5.1 PUESTA EN MARCHA DE LA FUENTE DE LUZ
 - 5.2 CONEXIÓN DEL CABLE DE FIBRA OPTICA
6. FUNCIONAMIENTO
 - 6.1 ENCENDIDO DE LA FUENTE DE LUZ
 - 6.2 CONTROL DE ILUMINACIÓN
 - 6.3 INDICADOR DE LAS HORAS DE UTILIZACIÓN DE LA BOMBILLA
7. LIMPIEZA
8. DESINFECCIÓN
 - 8.1 DESINFECCIÓN DE LA UNIDAD DE CONTROL
9. MANTENIMIENTO, SERVICIO Y REPARACIÓN
 - 9.3 SUSTITUCIÓN DE LA BOMBILLA
 - 9.4 GARANTÍA LIMITADA
10. FINAL DE LA VIDA PRODUCTIVA
11. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS
12. TABLA DE SÍMBOLOS USADOS EN DISPOSITIVOS MÉDICOS
13. SÍMBOLOS ELÉCTRICOS

INTRODUCCIÓN

¡Enhorabuena por la compra de su nueva *Fuente de Luz de Xenón LS-300!*

Esta fuente de luz de Xenón, de gran eficiencia y fácil uso, utiliza la tecnología de iluminación más moderna. Ello le permite ofrecer una amplia variedad de prestaciones, tales como:

- Brillante luz de día de 5600° K para una perfecta definición del color
- Funcionamiento silencioso
- Compacta y ligera
- Torreta que permite adaptar diversos tipos de cables de fibra óptica
- Diafragma mecánico
- Fácil sustitución de la bombilla
- Indicador del tiempo de utilización de la bombilla

Este Manual de uso le ayudará a instalar este equipo e integrarlo perfectamente con los otros componentes de su sistema. Además, le indicará cómo utilizar la fuente de luz de Xenón. También le dará instrucciones para el mantenimiento y el servicio, así como recomendaciones para obtener los mejores resultados.

USO

El uso de este dispositivo es proporcionar luz para los cables de fibra óptica e instrumentos - para proporcionar luz a través de la instrumentación de cables de fibra óptica para su uso en las áreas quirúrgicas

2. ADVERTENCIAS / ATENCIÓN



Atención La legislación federal restringe la venta de este dispositivo al pedido de un profesional de salud autorizado



Atención Para prevenir incendios y descargas electricas, no abra ni exponga la unidad a la lluvia ni a ambientes húmedos. Para reparaciones, diríjase unicamente a personal cualificado.



Atención No debe utilizar la unidad en presencia de mezclas de gases anestésicos inflamables con aire, oxígeno u óxido nitroso.



Atención Para prevenir posibles interferencias electromagnéticas, no utilice ningún tipo de teléfono móvil cerca de la fuente de luz.



Atención Este producto debe utilizarse solamente con instrumentos endoscópicos tipo BF que estén certificados conforme a las normas IEC 601-1 para equipos medicos e IEC 601-2-18 para equipos de endoscopia.



Este simbolo indica que el equipo es del tipo BF.



Atención
Este producto no se suministra estéril.



Atención
Todos los equipos conectados a la fuente de luz deben clasificarse como equipos médicos. Todo equipo adicional de tratamiento de información que se conecte a la fuente de luz se considerará parte del sistema médico, y el usuario debe asegurarse de que todos los elementos del equipo cumplen con las normas correspondientes (como IEC 60950 o IEC 60065 y la norma para sistemas médicos, IEC 60601-1-1).



Atención
La fuente de luz puede causar lesiones permanentes en los ojos si se mira directamente sin protección ocular. Para reducir la oportunidad del daño de ojo, poner el control de la intensidad siempre a; nivel mínimo y meter el cable de la fibra óptica en a la inidad antes de prender el poder.



Atención
El cable de fibra óptica debe ser UN CABLE NO CONDUCTOR. No debe disponer de pantalla conductora ni provocar ninguna otra conexión conductora entre el paciente y el equipo. Tal conexión disminuiría la seguridad del equipo. Antes de conectar el cable al receptáculo de la fuente de luz, es preciso enjuagarlo para eliminar los restos de jabón o solución desinfectante y secarlo. Compruebe que la superficie óptica esté limpia antes de conectarla a la fuente de luz.

**Atención**

Cuando se utiliza de alta intensidad lightsources a pleno rendimiento, se recomienda la distancia desde el módulo de faros para el paciente no menos de 12 pulgadas (30,5 cm). Si se usa menos de 12 pulgadas de la paciente, la intensidad de la luz debe ser rechazado.

**Atención**

El usuario no debe modificar este dispositivo de forma alguna. Hacerlo invalidaría para cualquier propósito todas las garantías y declaraciones de adecuación.

**Atención**

Siempre fije el control de intensidad al nivel mínimo e introduzca el cable de fibra óptica en la unidad antes de encenderla. Cuando no sea necesario iluminar el quirófano, el control de intensidad debería fijarse en la posición completamente atenuada. Si fuera necesario extraer el cable de fibra óptica sin apagar la unidad, fije el control de intensidad en la posición completamente atenuada.

**Atención**

El usuario es responsable de determinar si la interrupción de la iluminación provocará un riesgo inaceptable. Si así lo considera, deben tomarse medidas para reducir este riesgo.

**Atención**

NO obstruya las rejillas de ventilación de la fuente de iluminación ni obstaculice el flujo de aire. Debe dejar un mínimo de 15 cm (6") en ambos lados y de 30 cm (12") en la parte trasera, mientras que para las fuentes de iluminación Xenon es preferible dejar 60 cm (24"). En las instrucciones de uso de las unidades LED, dentro de las instrucciones de instalación, aparecen las distancias que hay que dejar para cada unidad.

**Atención**

La fuente de iluminación no debería colocarse en ningún lugar donde su salida de ventilación afecte a otros dispositivos, ni en ningún lugar donde el aire caliente de otros dispositivos afecte a la fuente de iluminación.

**Atención**

No deje que sustancias o líquidos limpiadores entren en las tomas de control de la unidad o los conductos de ventilación situados a los lados, la parte trasera o inferior de la unidad.

3. ESPECIFICACIONES

Concepto	Especificación
Tipo de bombilla	Xenon tipo Cermax 300 vatios
Potencia	300 vatios
Temperatura de color	5600° K
Duración de la bombilla	650 horas (habitual)
Sustitución de la bombilla	Cambio del cartucho en el lateral del equipo
Adaptador para cables de fibra óptica	Tipo torreta, cuatro modelos para elegir: Storz, ACMI, Pentax, Wolf, Olympus
Control de iluminación	Control por diafragma mecánico desde el panel frontal
Alimentación	100-120 V AC, 50/60 Hz 220-240 V AC, 50 Hz
Consumo	450 vatios máx.
Conforme a normas	UL60601, EN 60601-1, EN 60601-1-2, CAN/CSA, C22.2, No 601.1-M90
Clase del equipo	Clase I Europe, Clase II USA, tipo BF
Modo de funcionamiento	Funcionamiento continuo
Impermeabilidad	Equipo no protegido, IPX0
Ambiente funcionamiento Temperatura Humedad relativa Presión atmosférica	+10° a +40° C (50° a 104° F) 30 a 85% 700 a 1060 hPa
Ambiente almacenamiento Temperatura Humedad relativa Presión atmosférica	-20° a +60° C (-4° a 140° F) 0 a 95% 700 a 1060 hPa
Dimensiones	355(14) ancho x 130 (5) alto x 250 (8) profundo mm
Peso	13,2 lb./6 Kg.

4. ELEMENTOS DE FUNCIONAMIENTO, SIMBOLOS Y FUNCIONES

4.1 PANEL FRONTAL

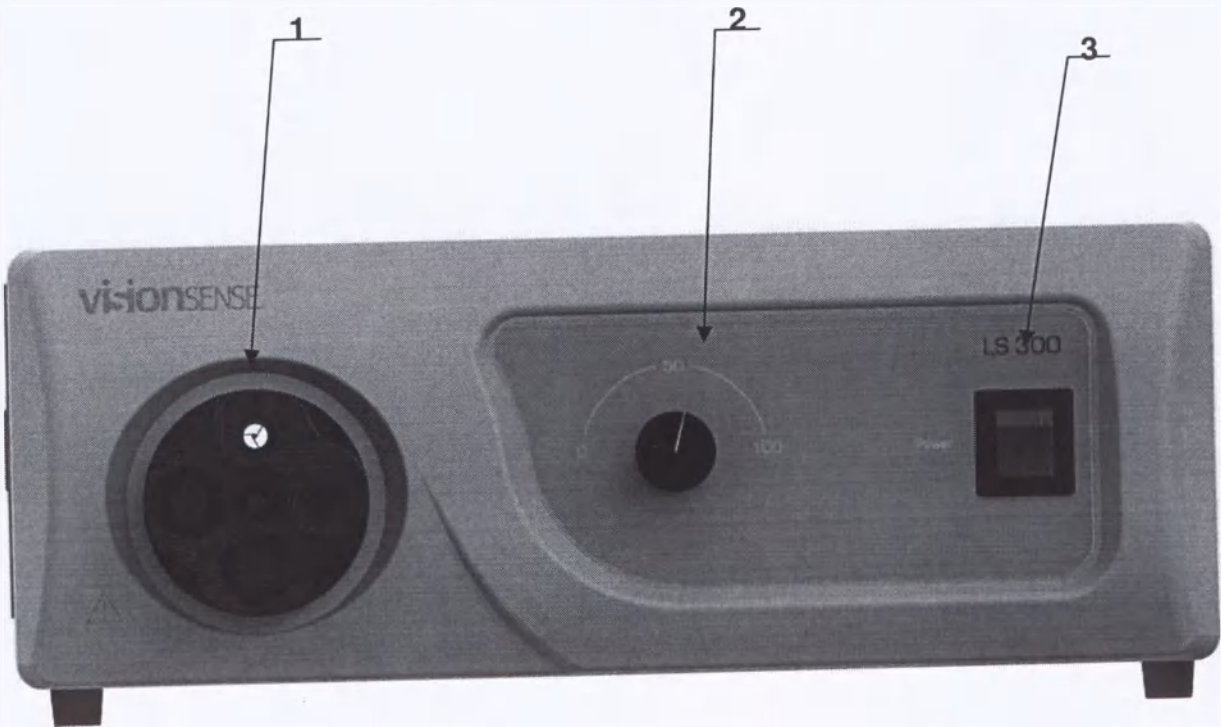


Figure 1. Panel frontal de la fuente de luz

Nº	Nombre	Función
1	Torreta	Acepta diferentes terminales de cables de fibra óptica.
2	Control intensidad	Controla mecánicamente la intensidad de luz.
3	Interruptor de red	Enciende y apaga la fuente de luz; se ilumina en verde cuando está encendida.

4.2 PANEL POSTERIOR

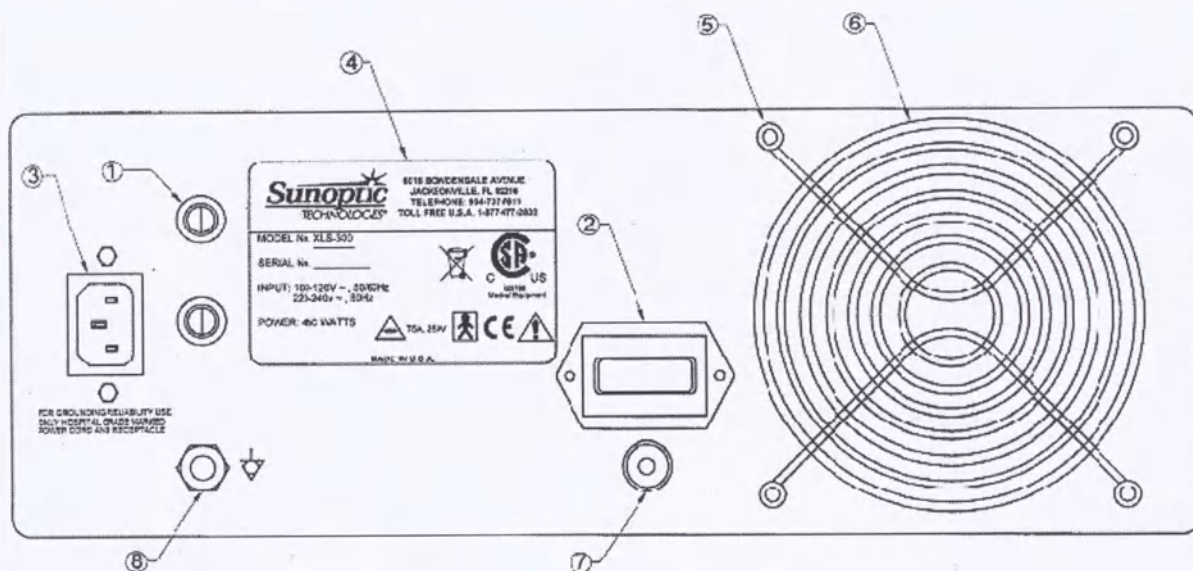


Figura 2. Panel posterior de la fuente de luz

Nº	Nombre	Función
1	Fusibles	Protección de sobreintensidad. Tipo AGC 5ª
2	Contador de horas	Permite conocer el tiempo total de funcionamiento de la unidad y las horas de funcionamiento de la bombilla.
3	Entrada de CA	Donde se conecta el cable de alimentación de CA.
4	Etiqueta nº de serie	Número de serie y requisitos de alimentación.
5	Rejillas de ventilación	Permite la ventilación y refrigeración de la fuente de luz.
6	Ventilador	Ventilador de 12 V CC para la refrigeración del equipo.
7	Botón de reinicio del contador de horas	Repone el contador a cero.
8	Conector	Para igualamiento potencial

5. INSTALACIÓN

5.1 PUESTA EN MARCHA DE LA FUENTE DE LUZ

Coloque la fuente de luz sobre una superficie estable (carrito, mostrador, soporte, etc.).

NOTA

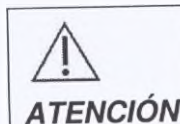
Evite los lugares donde la fuente de luz pueda estar expuesta a salpicaduras de líquidos. NO LA UTILICE NUNCA en entornos donde haya gases explosivos o inflamables. NO OBSTRUYA las rejillas de ventilación de la fuente de luz.

Compruebe que el interruptor de red se encuentra en la posición OFF.
Conecte el cable de alimentación de CA a la entrada de la alimentación situada en el panel posterior de la fuente de luz. Cerciórese cuerda de poder se sienta completamente en la cala del poder.



Utilice sólo los cables suministrados con la fuente de luz.

Conecte el cable de alimentación de CA a la toma de pared utilizando el enchufe de tres (3) puntas suministrado con el aparato.



Para evitar descargas eléctricas, conecte los cables de alimentación de los equipos periféricos a través de transformadores de aislamiento para uso médico.

NOTA

Cuando utilice transformadores de aislamiento para uso médico, compruebe que su potencia sea suficiente. Asegúrese de que el cable está conectado a la red por medio de un enchufe de tres puntas (en EE.UU., utilice únicamente multiconectores y/o transformadores de aislamiento UL2601-1).



Cuando utilice el equipo en zonas próximas a aparatos de radio o TV, tenga en cuenta que éste puede verse afectado por interferencias radioeléctricas. Para evitar efectos electromagnéticos adversos, NO utilice el equipo cerca de dispositivos que produzcan emisiones de RF.

5.2 CONEXIÓN DEL CABLE DE FIBRA ÓPTICA

Conecte el cable de fibra óptica al endoscopio y seguidamente conecte el terminal del cable al puerto adecuado de la torreta en el panel frontal.

6. FUNCIONAMIENTO

6.1 ENCENDIDO DE LA FUENTE DE LUZ

Para utilizar la fuente de luz, conéctela al instrumento o al proyector.

Accione el interruptor de red. El ventilador se pondrá en marcha. La luz indicadora del interruptor de red se encenderá.

6.2 CONTROL DE ILUMINACIÓN

El ajuste de la iluminación permite que el usuario obtenga más o menos luz sobre el objeto en observación.

Ajuste la intensidad de la luz girando el mando de control de intensidad.

6.3 INDICADOR DE LAS HORAS DE UTILIZACIÓN DE LA BOMBILLA

El contador de horas muestra el tiempo total transcurrido de funcionamiento del aparato.

7. LIMPIEZA

NOTA

Desconecte siempre el cable de alimentación antes de limpiar el sistema.

La unidad de control puede limpiarse con cualquier producto de limpieza que se use habitualmente para la limpieza externa de aparatos eléctricos, de acuerdo con las instrucciones del fabricante de la solución limpiadora.

No permita que la unidad de control entre en contacto con humedad excesiva o líquidos.

No utilice productos de limpieza que no sean adecuados para plásticos, por ejemplo, amoníaco, acetona, ácidos (HCl), etc.

No permita que penetren líquidos o productos de limpieza en los conectores de la unidad de control.

8. DESINFECCIÓN

8.1 DESINFECCIÓN DE LA UNIDAD DE CONTROL

NOTA

Desconecte siempre el cable de alimentación antes de limpiar el sistema.

Utilice cualquier producto desinfectante que se aplique habitualmente para desinfectar las superficies externas de equipos médicos. Dichos desinfectantes se presentan normalmente en forma de pulverizadores o paños húmedos.

Siga las instrucciones del fabricante de la solución desinfectante.

9. MANTENIMIENTO, SERVICIO Y REPARACIÓN

No es esencial efectuar mantenimiento preventivo. No obstante, el mantenimiento regular puede contribuir a identificar problemas potenciales antes de que lleguen a ser serios y, por lo tanto, a aumentar la fiabilidad del aparato e incrementar su tiempo útil de funcionamiento. El servicio de mantenimiento puede efectuarlo el representante local o el fabricante.

Las piezas defectuosas del aparato debe sustituirlas y repararlas exclusivamente el personal autorizado por el fabricante. En todas las intervenciones del servicio de reparación se emplearán solamente piezas originales del fabricante.

9.1 SUSTITUCIÓN DE LA BOMBILLA

ADVERTENCIA

Las bombillas CERMAX tiene una alta presión interna tanto cuando están frías como a la temperatura de funcionamiento; por lo tanto, pueden romperse inesperadamente y despedir fragmentos calientes de cuarzo y/o cristal y metal.

Manipule las bombillas únicamente con la cubierta de protección. No las manipule sin cubierta a menos que utilice gafas de seguridad, mascarillas (con protección para cuello y pecho) y guantes legamente autorizados.



ATENCIÓN

Antes de cambiar la bombilla, desconecte siempre el cable de alimentación y sitúe el interruptor de red en la posición OFF.



ATENCIÓN

Tenga el máximo cuidado para no golpear la junta de estanqueidad del borde de la bombilla, ya que pueden originarse fugas del gas y el consiguiente fallo de la bombilla.



ATENCIÓN

No toque a la lámpara y el paciente simultáneamente al cambiar la lámpara.

Abra la tapa del compartimiento de la bombilla y extraiga el cargador de la bombilla. Reemplace el cargador de la bombilla por uno nuevo y anote el número de serie y las horas del contador de horas. Cierre la tapa del compartimiento de la bombilla. Vuelva a conectar el cable de alimentación y ponga en marcha la fuente de luz según se indica en el punto 6.1. Pulse el botón de reinicio del contador de horas, situado en el panel posterior, para reponer el contador de horas a cero.

9.2 GARANTÍA LIMITADA

Los productos de fibra óptica tienen 3 años de garantía desde la fecha de embarque sobre la mano de obra y los defectos del material, sin incluir almohadillas del cabezal, cabezal, cable de fibra óptica y bombillas. Si su producto presenta defectos en los tres años posteriores a su embarque, **VISIONSENSE LTD.** reparará o sustituirá el producto o componente sin cargo alguno. Si precisa la reparación de algún producto de fibra óptica cubierto por la garantía, póngase en contacto con **VISIONSENSE LTD.** para la documentación de autorización de devolución. Debe embalar cuidadosamente el equipo en una caja de cartón resistente y enviarlo a la fábrica con una nota en la que describa los defectos e indique su nombre, número de teléfono y dirección de reenvío. La garantía no cubre los equipos utilizados incorrectamente, los daños accidentales, el uso y desgaste normales ni los aparatos transferidos a otros propietarios sin la autorización de **VISIONSENSE LTD.** Esta garantía confiere derechos legales específicos y otros que pueden variar de un estado a otro.

REPARACIONES FUERA DE GARANTÍA: Puede devolver el equipo a la fábrica para su reparación con los portes pagados. Su equipo será revisado y se someterá a su aprobación el cargo estimado de la reparación.

- Phone: +1-826-632-0907
- E-mail: Service@visionsense.com

10. FINAL DE LA VIDA PRODUCTIVA

De acuerdo con el Desecho europeo de la directiva Eléctrica y Electrónica del Equipo (WEEE), Alentamos a nuestros clientes que reciclen este producto cuando posible. La eliminación de esta unidad se debe efectuar de acuerdo con la regulaciones locales aplicables para el medio ambiente.

En USA se puede encontrar una lista de los sitios de reciclaje cerca de Usted en la página: <http://www.eiae.org/>.

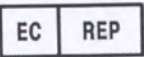
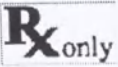
Por favor servicio de atención al cliente de contacto para publicar una autorización del regreso para volver el producto a fabricar en el fin de la vida del producto.



11. RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Solución
El indicador de alimentación (ver 4.1) no se enciende.	A. Compruebe si el cable de alimentación está debidamente conectado. B. Verifique los fusibles. Si necesario, reemplaza.
El indicador de alimentación está encendido, pero la bombilla Xenón no se enciende.	A. Compruebe si el cargador está correctamente encajado. B. Compruebe si la puerta de la bombilla esta bien cerrada. C. Compruebe el contador de horas; si las horas de la bombilla superan las horas de duración prevista, reemplace la bombilla (ver 9.1).

12. TABLA DE SÍMBOLOS USADOS EN DISPOSITIVOS MÉDICOS

	Fabricante
	"Agente autorizado" en la Comunidad Europea
	Precaución; consulte la documentación adjunta.
	Precaución: La legislación federal restringe la venta de este dispositivo al pedido de un profesional de salud autorizado
	Marca de la CE

13. SÍMBOLOS ELÉCTRICOS

	Corriente CA
	Equipotencialidad
	Encendido
	Apagado
	Tipo BF
	Advertencia: Consulte los documentos adjuntos



VISIONSENSE

LS-300

Ксеноновый прожектор Руководство по эксплуатации CE

DIST

Офис в США:

Компания «Visionsense Corp.»
1270 Avenues of the Americas,
Suite # 302
New York, NY 10020
США
Тел.: 845-680-0233
Факс: 845-503-2256

Офис в Израиле:

Компания «Visionsense Ltd.»
20 Hamagshimim St.
Petach Tikva,
49348 Израиль
Тел.: +972-3-924-4339
Факс: +972-3-924-4335



Компания «Sunoptic Technologies®»
6018 Bowdendale Avenue
Jacksonville, FL 32216, США
Тел.: 904 737 7611

EC|REP

Компания «RMS UK, Ltd.»
28 Trinity Road
Nailsea, Somerset BS48 4NU
Великобритания
Тел.: 01275 858891

LIT037 VISIONSENSE LTD.
(руководство на русском языке)

Ред. L
Дата редакции: 27.11.2013 г.
Страница 1 из 65

СОДЕРЖАНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ
2. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ
3. СПЕЦИФИКАЦИЯ
4. РАБОЧИЕ ЭЛЕМЕНТЫ, ОБОЗНАЧЕНИЯ И ФУНКЦИИ
 - 4.1 ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ
 - 4.2 ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ
5. УСТАНОВКА
 - 5.1 НАСТРОЙКА ИСТОЧНИКА СВЕТА
 - 5.2 ПОДСОЕДИНЕНИЕ СВЕТОГОГО КАБЕЛЯ
6. ЭКСПЛУАТАЦИЯ
 - 6.1 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ИСТОЧНИКА СВЕТА
 - 6.2 ОТОБРАЖЕНИЕ И ИЗМЕНЕНИЕ ЯРКОСТИ СВЕТА
 - 6.3 ОТОБРАЖЕНИЕ ВРЕМЕНИ РАБОТЫ
7. ОЧИСТКА
8. ДЕЗИНФЕКЦИЯ
 - 8.1 ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРИБОРА
9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ, ГАРАНТИЯ
 - 9.1 ЗАМЕНА ЛАМПЫ
 - 9.2 ГАРАНТИЯ
10. УТИЛИЗАЦИЯ
11. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ
12. ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ
13. ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ ДЛЯ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ

1. ВВЕДЕНИЕ

Поздравляем Вас с приобретением ксенонового прожектора LS-300!

Этот простой и удобный ксеноновый прожектор представляет собой высокоэффективный источник света, разработанный на основе передовых технологий освещения. Он обладает рядом характеристик, таких как:

- уровень яркости дневного света – 5600° K, для обеспечения идеальной цветовой четкости
- тихая работа
- компактность и легкость
- поворотный диск, адаптируемый к различным типам световодных кабелей
- механическая диафрагма
- простая замена лампы
- индикация ресурса лампы на дисплее

Руководство по эксплуатации поможет вам установить устройство и интегрировать его оптимальным образом с другими компонентами вашей системы. Руководство также содержит инструкции по работе с ксеноновым прожектором и инструкции по очистке. В руководстве также представлена информация по техническому и сервисному обслуживанию, и рекомендации по оптимальному применению прибора.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Целевое назначение данного устройства: светообеспечение волоконно-оптических кабелей и инструментов, светообеспечение приборов по волоконно-оптическим кабелям для использования в хирургии.

2. ОПОВЕЩЕНИЯ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



Внимание

Федеральный закон ограничивает продажу данного устройства только практикующим врачам с действующим свидетельством, или по их заказу.



Внимание

Во избежание пожара или удара током, не открывайте и не используйте устройство под дождем или в условиях повышенной влажности. Сервисное обслуживание проводится только квалифицированным персоналом.



Внимание

Не используйте вблизи легковоспламеняемой анестетической смеси, содержащей воздух или кислород, или окись азота.



Внимание

Во избежание появления каких-либо электромагнитных помех, не используйте сотовые телефоны любого типа вблизи источника света.



Внимание

Данный продукт должен использоваться только с эндоскопическими приборами типа BF, сертифицированными в соответствии со стандартом IEC 60601-1 для медицинских изделий и стандартом IEC 60601-2-18 для эндоскопического оборудования.



Условное обозначение оборудования типа BF.



Внимание

Изделие не является стерильным.



Внимание

Все приборы, подключаемые к прожектору, должны классифицироваться как изделия медицинского назначения. Приборы для обработки дополнительной информации, подключенные к прожектору, должны соответствовать стандартам на готовые изделия (таким как IEC 60950 или IEC 60065 и стандарту для медицинских систем, IEC 60601-1-1).



Внимание

При зрительном восприятии без средств защиты, источник света может привести к необратимым повреждениям органов зрения..

С целью снижения вероятности повреждения органов зрения, **всегда** устанавливайте интенсивность на минимальный уровень и подсоединяйте волоконно-оптический кабель до включения прибора.



Внимание

Волоконно-оптический кабель должен быть **ТОКОНЕПРОВОДЯЩИМ**. Кабель не должен содержать токопроводящую оплетку, запрещен любое токопроводное соединение при контакте между пациентом и оборудованием. Подобное соединение нарушит безопасность оборудования. Изделие необходимо тщательно вымыть от пропитки и дезинфицирующего раствора и высушить перед подключением кабеля в гнездо источника света. Убедитесь, что оптическая поверхность не загрязнена, до начала использования источника света.



Внимание

LIT037 VISIONSENSE LTD.
(руководство на русском языке)

Ред. I
Дата редакции: 27.11.2013 г.
Страница 4 из 65

При использовании источника света на максимальной интенсивности, рекомендуемое расстояние между световым модулем и пациентом должно составлять не менее 30,5 см (12 дюймов). Если необходимо использовать модуль на меньшем расстоянии от пациента, то уменьшите интенсивность света.



Внимание

Устройство не подлежит внесению каких-либо изменений. Подобные действия аннулируют все гарантийные обязательства и заявления о пригодности к использованию в каких-либо целях.



Внимание

Всегда устанавливайте интенсивность на минимальный уровень и вставляйте волоконно-оптический кабель до включения прибора. Если свет в операционной не требуется, установите регулятор интенсивности в минимальное положение. Если необходимо удалить волоконно-оптический кабель, не выключая модуль, установите регулятор интенсивности в минимальное положение.



Внимание

Пользователь несет ответственность за определение уровня приемлемости риска при прерывании светотдачи. Если риск неприемлем, необходимо принять меры по его снижению.



Внимание

НЕ перекрывайте вентиляционные решетки источника света и НЕ затрудняйте выход отработанного воздуха. С каждой стороны требуется свободное расстояние составляющее минимум 15 см (6") и 30 см (12") сзади модуля, причем предпочтительное для источников света Xenon расстояние составляет 60 см (24"); свободное расстояние для модулей LED указано в инструкции по эксплуатации (раздел Установка).



Внимание

Источник света не следует размещать в местах, где выход отработанного воздуха будет воздействовать на другие приборы, а также где горячий воздух других приборов будет воздействовать на источник света.



Внимание

Не допускайте попадания чистящих средств или жидкостей в выходные отверстия блока управления или вентиляционные решетки по бокам, сзади и снизу прибора.

3. СПЕЦИФИКАЦИЯ

Элемент	Спецификация
Тип лампы	Ксеноновая лампа Cermax 300 ватт
Мощность	300 Ватт
Цветовая температура	5600° K
Ресурс лампы	650 часов (среднестат.)
Замена лампы	Замена картриджа сбоку модуля
Адаптер световода	Четыре варианта: Storz, ACMI, Pentax, Wolf, Olympus
Контроль яркости	Ручная регулировка на передней панели
Входное напряжение	100–120 В переменного тока, 50/60 Гц 220–240 В переменного тока, 50 Гц
Потребление энергии	450 Ватт максимум
Разрешение контрольно-надзорных органов	Стандарт сертификационного центра США UL60601, стандарты EN 60601-1, EN 60601-1-2, стандарт CAN/CSA, C22.2, No 601.1-M90
Класс оборудования	Класс I Европа, Класс II США, тип BF
Режим работы	Работа в непрерывном режиме
Водонепроницаемость	Незащищенное оборудование, IPX0
Условия эксплуатации Температура Отн. влажность Атм. давление	от +10°C до +40 °C (от 50 °F до 104 °F) от 30 % до 85 % от 700 до 1060 гПа
Условия хранения Температура Отн. Влажность Атм. давление	от -20 °C до +60 °C (от -4 °F до 140 °F) от 0 % до 95 % от 700 гПа до 1060 гПа
Размеры	355 (14) x 130 (5) x 250 (10), мм, (Ш x В x Г)
Вес	13,2 ф./6.0 кг

LIT037 VISIONSENSE LTD.
(руководство на русском языке)

Ред. L
Дата редакции: 27.11.2013 г.
Страница 6 из 65

4. РАБОЧИЕ ЭЛЕМЕНТЫ, ОБОЗНАЧЕНИЯ И ФУНКЦИИ

4.1 ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ

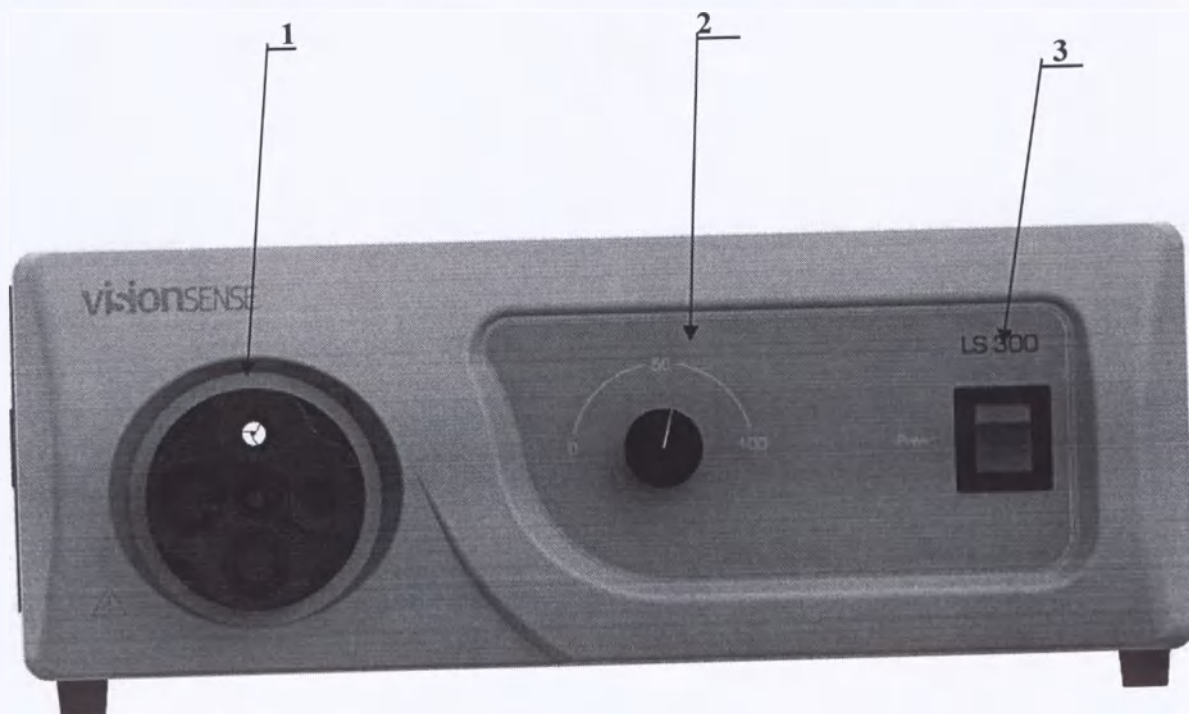


Рисунок 1. Передняя панель источника света

№	Наименование	Функция
1	Поворотный диск	Место подсоединения волоконно-оптического кабеля
2	Контроль интенсивности	Ручная регулировка световыхода
3	Выключатель	Включает и выключает источник света; когда прибор, включен, горит зеленый индикатор.

4.2 ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ

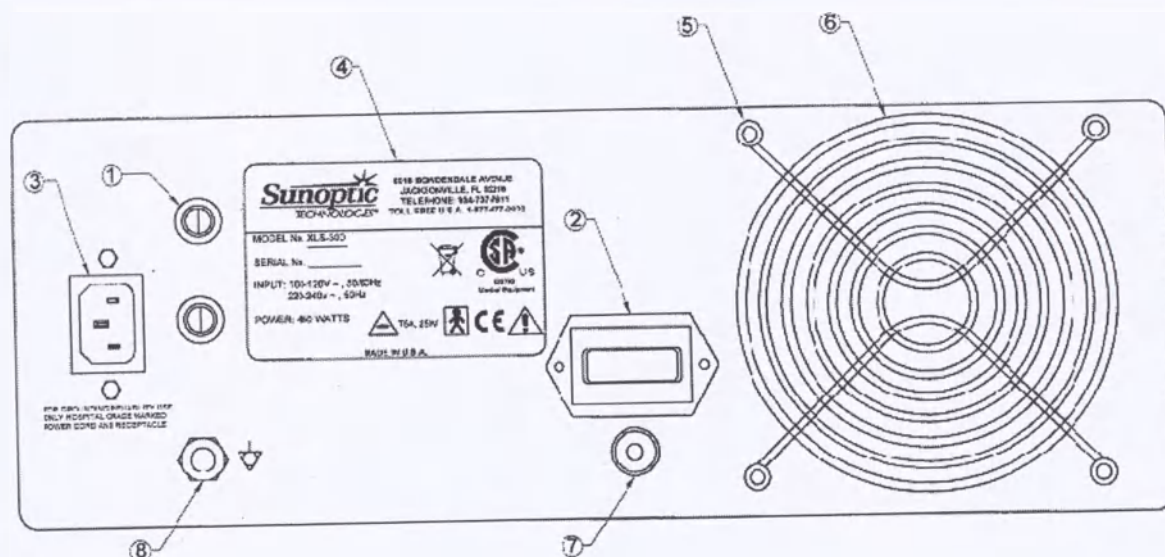


Рисунок 2. Задняя панель источника света

№	Наименование	Функция
1	Предохранители	Защита от сверхтоков. Тип AGC 5A
2	Счетчик времени	Позволяет отслеживать общее время работы прибора и ламп по отдельности
3	Главный разъем питания	Для шнура питания
4	Стикер с серийным номером	Серийный номер и требования к источнику питания
5	Вентиляционная решетка	Обеспечивает должную вентиляцию и охлаждение источника света
6	Вентилятор	Вентилятор 12 В постоянного тока, поток воздуха для охлаждения прибора
7	Кнопка сброса счетчика времени	Обнуляет счетчик времени
8	Коннектор	Для возможной корректировки

LIT037 VISIONSENSE LTD.
(руководство на русском языке)

Ред. L
Дата редакции: 27.11.2013 г.
Страница 8 из 65

5. УСТАНОВКА

5.1 НАСТРОЙКА ИСТОЧНИКА СВЕТА

Поместите источник света на устойчивую поверхность (тележка, стойка и т.д.)

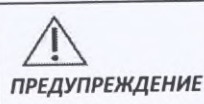
Примечание *Избегайте попадания жидкости на прибор!*

Никогда НЕ используйте вблизи взрывчатых или воспламеняемых газов!

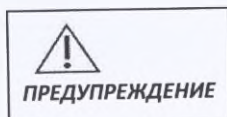
НЕ перекрывайте вентиляционные решетки источника света!

Удостоверьтесь в том, что питание прибора выключено.

Подключите провод питания к разъему, расположенному на задней панели источника света. Убедитесь в том, что провод хорошо зафиксирован в разъеме.



Используйте только провода, входящие в комплектацию источника света.

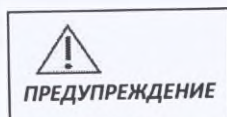


Во избежание короткого замыкания, подключайте провода периферийного оборудования только через медицинский изоляционный трансформатор.

Примечание

При использовании медицинского изоляционного трансформатора, проверьте его мощность.

Убедитесь, что провод питания подсоединен к главному источнику питания через штепсельную вилку с тремя плоскими контактами (в США используются трансформаторы UL2601-1 и/или сетевые фильтры).



При использовании в клинических или домашних условиях, рядом с радио аппаратами или телевизорами эти приборы могут являться источником радиопомех. Во избежание нежелательного электромагнитного воздействия, НЕ используйте данное оборудование рядом с радиочастотным оборудованием.

5.2 ПОДСОЕДИНЕНИЕ СВЕТОВОГО КАБЕЛЯ

Подсоедините световой кабель к эндоскопу, а затем к подходящему порту вращающегося диска на передней панели.

LIT037 VISIONSENSE LTD.
(руководство на русском языке)

Ред. L
Дата редакции: 27.11.2013 г.
Страница 9 из 65

6. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

6.1 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ИСТОЧНИКА СВЕТА

Включение источника света: подсоедините источник света к инструменту или головному прожектору. Нажмите кнопку включения, вентилятор начнет работу. Индикатор питания загорится зеленым.

6.2 ОТОБРАЖЕНИЕ И ИЗМЕНЕНИЕ ЯРКОСТИ СВЕТА

Изменение яркости света позволяет оператору получать более сильное или слабое освещение объекта наблюдения.

Для изменения яркости света, отрегулируйте переключатель.

6.3 ОТОБРАЖЕНИЕ ВРЕМЕНИ РАБОТЫ

Счетчик времени показывает общее время работы прибора.

7. ОЧИСТКА

Примечание

Всегда отсоединяйте провод питания до начала очистки системы.

Для очистки прибора можно использовать любые моющие средства, которые применяются для очистки внешних поверхностей электрических приборов, в соответствии с требованиями инструкции чистящего средства.

Не допускайте контакта прибора с большим количеством жидкости.

Не используйте чистящие средства, не предназначенные для пластика, такие как аммиак, ацетон, соляная кислота (HCl) и т.п.

Не допускайте попадания чистящих средств в разъемы прибора.

8. ДЕЗИНФЕКЦИЯ

8.1 ДЕЗИНФЕКЦИЯ ПРИБОРА

Примечание

Всегда отсоединяйте провод питания до начала очистки системы.

Используйте любые дезинфицирующие средства, применяемые для дезинфекции поверхностей медицинских электрических приборов. Подобные дезинфицирующие средства обычно представлены в форме спрея или влажных салфеток.

Следуйте инструкциям по применению данного дезинфицирующего средства.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ, ГАРАНТИЯ

Профилактическое техническое обслуживание не является обязательным. Тем не менее, проведение регулярного технического обслуживания может способствовать выявлению потенциальных проблем на раннем этапе; тем самым, улучшая надежность изделия и продлевая его технический ресурс. Сервисное обслуживание можно проводить у местного представителя или у производителя.

При наличии неисправностей, необходимо проводить сервисное обслуживание и ремонт изделия только у представителей, уполномоченных производителем. Запрещено использовать неоригинальные запчасти при ремонте!

9.1 ЗАМЕНА ЛАМПЫ

ВНИМАНИЕ

Лампы CERMAX являются лампами высокого давления, как в холодном состоянии, так и в процессе работы; таким образом, лампы CERMAX могут неожиданно разрываться, что приводит к выбросу фрагментов кварца и/или стекла и металла.

Используйте только лампы в защитной оболочке. Не меняйте лампу без защитной оболочки без утвержденных средств индивидуальной защиты – защитных очков, лицевой маски (с защитой для шеи, груди, и перчатки).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Всегда отсоединяйте провод питания и нажимайте кнопку выключения до начала замены лампы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Будьте предельно осторожны, не повредите газонепроницаемую изоляцию; это приведет к повреждению газовой лампы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не прикасайтесь к лампе и пациенту одновременно при замене лампы.

Откройте дверцу отсека лампы и выньте картридж лампы.

Замените картридж лампы на новый, зарегистрируйте серийный номер и количество часов на счетчике времени. Закройте дверцу отсека. Снова подсоедините провод питания и включите источник света, в соответствии с Пунктом 6.1. Перезапустите счетчик времени нажатием на кнопку перезапуска счетчика времени на задней панели.

LIT037 VISIONSENSE LTD.
(руководство на русском языке)

Ред. L
Дата редакции: 27.11.2013 г.
Страница 11 из 65

9.2 ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ

На волоконно-оптическое изделие(я) предоставляется 3-летняя гарантия, от даты поставки, на качество изготовления и любой брак материалов, за исключением сменных напульсников и головных повязок, волоконно-оптических кабелей и ламп. В случае появления подобного брака в течение трех лет с момента поставки, компания «**VISIONSENSE LTD.**» бесплатно выполнит ремонт или замену продукта или запчастей. В случае если вашему волоконно-оптическому изделию требуется сервисное обслуживание по гарантии, свяжитесь с представительством «**VISIONSENSE LTD.**» для получения документации, подтверждающей право на возврат. Аккуратно упакуйте прибор в прочную коробку и отправьте на завод. Вложите следующую информацию: описание брака, ваше имя, телефонный номер и обратный адрес. Гарантия не покрывает дефекты, возникшие в результате ненадлежащего использования, случайных повреждений, естественного износа, а также в случае передачи прибора новому владельцу без подтверждения такой передачи компанией «**VISIONSENSE LTD.**». Настоящая гарантия предоставляет определенные юридические права, которые могут изменяться в зависимости от государства.

РЕМОНТ ПОСЛЕ ОКОНЧАНИЯ ГАРАНТИЙНОГО СРОКА. Вы можете вернуть изделие(я) на ремонт, в случае предварительной оплаты пересылки. После осмотра вашего продукта, на утверждение будет представлена смета расходов по ремонту.

□ Тел.: +1-826-632-0907

• E-mail: Service@visionsense.com

10. УТИЛИЗАЦИЯ

В соответствии с Директивой ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE), мы рекомендуем нашим клиентам отправлять данное изделие на переработку во всех возможных случаях. Утилизация данного прибора должна производиться в соответствии с действующими местными экологическими нормами.

Список перерабатывающих компаний для вашего региона США можно найти по адресу: <http://www.eiae.org/>.

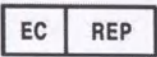
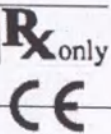
Для возврата продукта производителю в конце срока его службы, свяжитесь с клиентской службой, которая поможет вам оформить право на возврат.



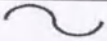
11. ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Проблема	Решение
Не горит индикатор питания (см. 4.1).	А. Проверьте подключение кабеля питания. В. Проверьте предохранители, при необходимости замените.
Индикатор питания горит, но ксеноновая лампа не зажигается.	А. Проверьте, правильно ли установлен картридж лампы. В. Проверьте, закрыта ли дверца отсека. С. Проверьте счетчик времени, если рекомендованное время работы лампы превышено, замените лампу (см. 9.1).

12. ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ

	Производитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Внимание, ознакомьтесь с сопроводительной документацией
	Предупреждение: Федеральный закон ограничивает продажу данного прибора только практикующим врачам с действующим свидетельством или по их заказу.
	Маркировка CE

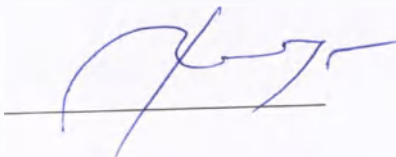
13. ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ ДЛЯ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ

	Переменный ток
	Эквипотенциальность
	Питание включено
	Питание выключено
	Тип BF
	Внимание, ознакомьтесь с сопроводительной документацией

LIT037 VISIONSENSE LTD.
(руководство на русском языке)

Ред. L
Дата редакции: 27.11.2013 г.
Страница 13 из 65

Перевод выполнил переводчик



Город Москва

Двадцать второго сентября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Сидоров Кирилл Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Горбатковой Кристиной Георгиевной в моём присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 2-4268

Взыскано по тарифу: 100 рублей

Нотариус



К.Е.Сидоров

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 78 лист (-а, ов)

Нотариус

К.Е.Сидоров

