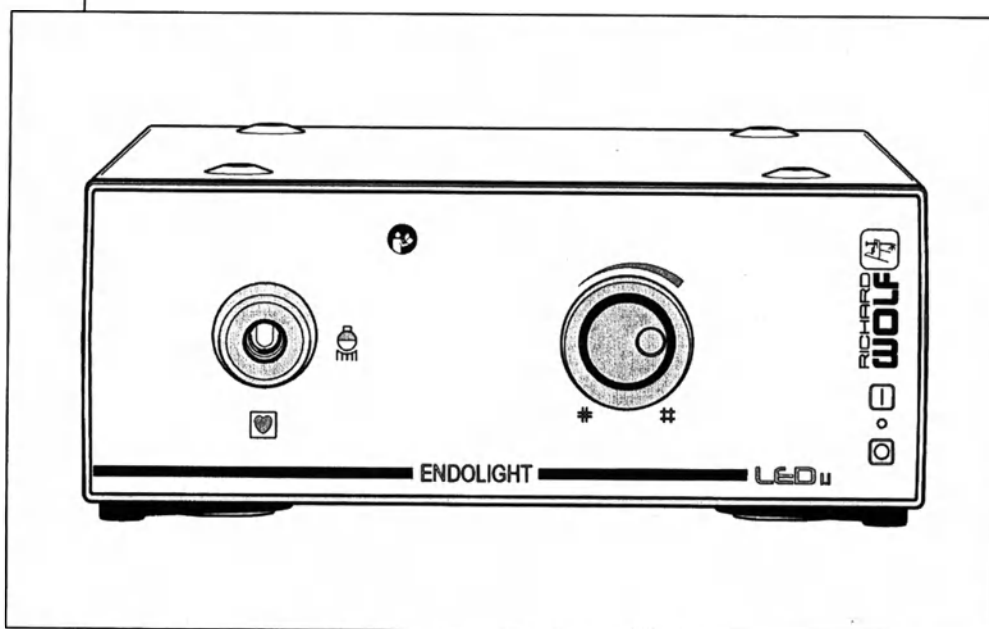


Руководство по эксплуатации



Светопроектор ENDOLIGHT LED 1.1
51600x1

H. Völter

APPROVED
29.07.2015

RICHARD WOLF
GmbH
75438 KNITTLINGEN

⚠ Важные общие указания по применению ⚠

Это изделие следует применять только по назначению и с соблюдением требований и указаний руководства по эксплуатации. Его может использовать только соответствующему обученный и квалифицированный персонал. Техническое обслуживание и ремонт изделия разрешается выполнять только уполномоченным специалистам.

Изделие разрешается эксплуатировать только вместе с принадлежностями и с использованием запасных частей, указанных в руководстве по эксплуатации. Другие комбинации, принадлежности и быстро изнашивающиеся части можно использовать только в том случае, если они однозначно соответствуют предусмотренному назначению прибора, не ухудшают характеристики и не снижают безопасность устройства. Вносить изменения в изделие запрещено.

Для защиты пациентов, пользователя и третьих лиц перед каждым использованием изделия и отправкой изготовителю проводить его подготовку в соответствии с руководством по эксплуатации. Сразу после получения проверьте изделие и его принадлежности на комплектность и возможные повреждения. Если посылка дает повод для рекламации, просьба немедленно информировать изготовителя или поставщика.

Мы оставляем за собой право на технические изменения!

Вследствие модернизации изделия возможны значительные отличия рисунков и технических данных.

Структура указаний по технике безопасности

Символы	Классификация опасности
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Несоблюдение указания может повлечь за собой смерть или тяжелую травму.
	ОСТОРОЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой легкую травму или повреждение изделия.
	ВАЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой повреждение изделия или нанесение вреда окружающей среде.
	УКАЗАНИЕ! Советы по оптимальному использованию прибора и прочая полезная информация.

ГЕРМАНИЯ
RICHARD WOLF GmbH
78438 Knielingen
Pforzheimerstr. 32
Телефон: +49 70 43 35-0
Телефакс: +49 70 43 35-300
MANUFACTURER
info@richard-wolf.com www.richard-wolf.com

БЕЛЬГИЯ / НИДЕРЛАНДЫ
Endoscopy
RICHARD WOLF Belgium S.A.
Industriezone Drongen
Landegemstraat 6
9031 Gent Drongen
Телефон: +32 92 80 81 00
Телефакс: +32 92 82 92 16
endoscopy@richard-wolf.be
www.richard-wolf.be

Marketing Office
O.A.S.
RICHARD WOLF Middle East
P.O. Box 500283
Al Thuraya Tower 1
9th Floor, Room 904, Dubai
Телефон: +9 71 43 68 10 20
Телефакс: +9 71 43 68 61 12
middle.east@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

США
RICHARD WOLF
Medical Instruments Corporation
353 Corporate Woods Parkway
Vernon Hills, Illinois 60061
Toll Free: 001 (800) 323 - 9853
Телефон: 001 (847) 913 - 1113
Телефакс: 001 (847) 913 - 1486
sales@richardwolfusa.com
www.richardwolfusa.com

ФРАНЦИЯ
RICHARD WOLF France S.A.R.L.
Rue Daniel Berger
Z.A.C. La Neuville
F-51100 Reims
Телефон: +33 3 26 87 02 89
Телефакс: +33 3 26 87 00 33
france@richard-wolf.com

ИНДИЯ
RICHARD WOLF India Private Ltd.
JMD Pacific Square
No. 211 A, Second Floor
Behind 32nd Milestone
Gurgaon - 122 001
National Capital Region
Телефон: +91 12 44 31 57 00
Телефакс: +91 12 44 31 57 05
india@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

ВЕЛИКОБРИТАНИЯ
RICHARD WOLF UK Ltd.
Waterside Way
Wimbledon
SW17 0HB
Телефон: +44 20 89 44 74 47
Телефакс: +44 20 89 44 13 11
admin@richardwolf.uk.com
www.richardwolf.uk.com

АВСТРИЯ
RICHARD WOLF Austria
Ges.m.b.H.
Wilhelmshafenstraße 93 a
A-1180 Vienna
Телефон: +43 14 05 51 51
Телефакс: +43 14 05 51 51 45
austria@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

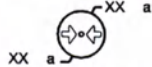
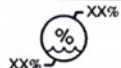
Содержание

1	Общие положения	1
1.1	Символы	1
1.2	Применение по назначению	2
1.3	Показания и область применения	2
1.4	Противопоказания и побочные действия	2
1.4.1	Противопоказания	2
1.4.2	Побочные действия	2
1.5	Возможности комбинирования	2
1.5.1	Выравнивание потенциалов	3
1.5.2	Требования к используемым в комбинации изделиям/компонентам	3
1.6	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	4
1.7	Схема подключения - светопроектор в видеорежиме	6
2	Описание	7
2.1	Вид спереди	7
2.2	Вид сзади	8
3	Ввод в эксплуатацию	9
3.1	Подготовительные работы	10
4	Контрольные работы	11
4.1	Визуальный контроль	11
4.2	Функциональный контроль	11
4.2.1	Функционирование прибора после включения	11
4.2.2	Регулировка яркости вручную	11
5	Применение	12
5.1	Принцип действия	12
5.2	Элементы управления / режимы работы	12
5.2.1	Регулировка яркости вручную	12
5.2.2	Схема температурной защиты	12
5.3	Работа светопроектора	13
5.3.1	Функционирование прибора после включения	14
5.3.2	Регулировка яркости вручную	14
5.3.3	Автоматическое повторное включение прибора (напр., после исчезновения напряжения сети)	14
5.3.4	Вывод из эксплуатации	14
6	Подготовка и техническое обслуживание	15
6.1	Подготовка прибора	15
6.2	Техническое обслуживание	15
6.2.1	Периодичность технического обслуживания	15
7	Техническое описание	16
7.1	Поиск неисправностей	16
7.1.1	Неисправности прибора	16
7.1.2	Неисправности в работе лампы	16
7.1.3	Неисправность при работе в видеорежиме	16
7.2	Технические данные	17
7.2.1	Технические данные источника света СИД	17

7.3	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	17
7.4	Запасные части и принадлежности	18
7.5	Замена предохранителей прибора	19
7.5.1	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	19

1 Общие положения

1.1 Символы

Символы	Наименование
	Осторожно; внимание
	Соблюдайте руководство по эксплуатации
	Выкл. (нет электропитания, отключение от сети)
	Вкл. (электропитание, соединение с сетью)
	Выравнивание потенциалов
	Сетевой предохранитель
	Переменное напряжение
	Используемая часть типа CF
	Холодный свет
	Регулировка яркости (максимальная)
	Регулировка яркости (минимальная)
	Высокое напряжение
	Выделение тепла
	Изготовитель
	Утилизируйте изделие отдельно от общих отходов
	Допустимый диапазон температуры
	Допустимый диапазон атмосферного давления
	Допустимый диапазон влажности
	A Registered Trademark of a Recognized Testing Laboratory, confirm the compliance to the standard of Medical Electrical Equipment CAN/CSA C22.2 No.60601-1 (c) and ANSI/AAMI ES60601-1 (us)
	Обозначение в соответствии с директивой 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям, действует только в том случае, если изделие и/или упаковка имеют этот знак. Изделия, начиная с класса IIa, а также стерильные изделия или изделия с функцией измерения класса I, дополнительно имеют номер кода Авторизованного центра сертификации (0124).

1.2 Применение по назначению

Светопроектор ENDOLIGHT LED 1.1 обеспечивает свет для обследований, диагностического и терапевтического применения специально при эндоскопии.

Изделие предназначено для использования только специалистами-медиками и его разрешено применять только квалифицированному и соответственно обученному медперсоналу.

1.3 Показания и область применения

Для терапии и диагностики в сочетании с принадлежностями, применяемыми в эндоскопии.



ОСТОРОЖНО!

*Возможный выход из строя прибора или светодiodа
При терапевтическом применении должен иметься второй,
равноценный источник света.*



УКАЗАНИЕ!

*Мы рекомендуем ознакомиться с соответствующей литературой,
касающейся конкретного применения прибора.*

1.4 Противопоказания и побочные действия

1.4.1 Противопоказания

Противопоказания, относящиеся непосредственно к данному изделию, на сегодняшний день неизвестны.
Лечащий врач должен на основании общего состояния пациента решить, нужно ли осуществлять предусмотренное применение прибора.
Дополнительные указания содержатся в актуальной специальной литературе.

1.4.2 Побочные действия

Побочные действия, непосредственно связанные с изделием, на настоящий момент неизвестны.

1.5 Возможности комбинирования



ВАЖНО!

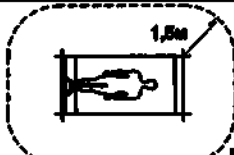
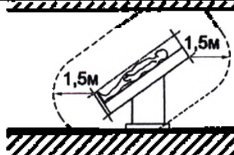
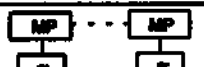
*Помимо настоящего руководства по эксплуатации нужно также
выполнять указания руководства по эксплуатации изделий, в
комбинации с которыми используется прибор.*

1.5.1 Выравнивание потенциалов

Кабель для выравнивания потенциалов соединяет напрямую медицинский электрический прибор и оборную шину для выравнивания потенциалов.

Он служит для предотвращения или выравнивания разности потенциалов между корпусами электрооборудования и неподвижно встроенными токопроводящими элементами в окружении пациента.

1.5.2 Требования к используемым в комбинации изделиям/компонентам

  IEC 60601-1, 3.54		Общие требования зависят от того, находятся ли изделия/компоненты внутри или снаружи окружения пациента.	
Помещение, используемое в медицинских целях		Помещение, используемое не в медицинских целях	Требования/разрешения
в окружении пациента	или около окружения пациента		Там же указаны согласно абз. 18.6 IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006 *
	-	-	Подтверждение общего тока утечки пациента
	-	-	Подтверждение токов утечки а) дополнительное соединение с защитным проводом (консультация с соответствующим изготовителем), или или б) дополнительный "разделительный трансформатор с гальванической развязкой" **
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	Подтверждение токов утечки а) нет штепера с металлическим корпусом, или б) дополнительное развязывающее устройство (исключение разностей напряжений)
	-	-	
	-	-	Подтверждение токов утечки а) общее соединение с защитным проводом, или б) дополнительное соединение с защитным проводом при МР (консультация с соответствующим изготовителем), или в) дополнительное развязывающее устройство (исключение разностей напряжений), или г) нет штепера с металлическим корпусом в окружении пациента
 дополнительный "разделительный трансформатор с гальванической развязкой" по IEC/EN 60601-1 **		 дополнительное развязывающее устройство по IEC/EN 60601-1	 Многоместная штепсельная розетка
... Функциональное соединение		~ Сеть электроснабжения	
МР = медицинский электрический прибор в соответствии с IEC/EN 60601-1, ANSI/AAMI 60601-1, CSA C22.2 No. 60601-1 08 НМР = не медицинский электрический прибор в соответствии со спецификациями для изделий стандартами IEC/EN/UL			
* При подключении через общую многоместную штепсельную розетку ток утечки в землю многоместной штепсельной розетки в нормальных условиях не должен превышать 5 мА. ** например, изделия Richard Wolf с "разделительным трансформатором с гальванической развязкой"			

ВАЖНО!

Лицо, составляющее комбинацию изделий в смысле системы, несет ответственность за то, что не будут учтены технические характеристики и требования по безопасности, а также будут в достаточной степени учтены технические данные, соответствующие назначению и использованию по назначению. Возможные электромагнитные или другие влияющие факторы, которые действуют между настоящим изделием и другими изделиями, могут вызывать неисправности или неправильную работу. При выборе компонентов системы необходимо следить за тем, чтобы они отвечали соответствующим требованиям медицинского окружения, в особенности требованиям IEC/EN 60601-1 (3. издание IEC/EN 60601-1, глава 16). В случае сомнения следует обратиться к изготовителю или изготовителям компонентов системы. Запрещается одновременно прикасаться к пациентам и средствам, используемым для электрического соединения различных компонентов (например, входы и выходы видеосигналов, обмен данными, системы управления и т.д.).

ВАЖНО!

Принадлежности, например световоды, не должны отрицательно сказываться на классификации используемой части и проявлять электропроводность между гнездом для подключения света и соединительным элементом для холодного света.

1.6 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Внимание: прибор/система, называемый/ая в дальнейшем надолгом всегда означает ENDOLIGHT LED 1.1. Изделие не имеет характеристик, которые бы классифицировались как основные характеристики согласно IEC/EN 60601-1. Директивы изготовителя – электромагнитное излучение

Изделие предназначено для эксплуатации в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия в подобных условиях.		
Измерения помех	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
ВЧ излучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1	Продукт использует высокочастотную энергию для собственных целей. Высокочастотное излучение очень незначительно и помехи, для находящихся рядом электронных приборов, маловероятны.
ВЧ излучение в соответствии с CISPR 11	Класс B	Изделие пригодно для использования во всех сооружениях, в том числе в жилой зоне. Кроме того, для использования в устройствах, непосредственно подключенных к электросети, питающей такие жилые здания.
Излучение гармонических колебаний в соответствии с IEC 61000-3-2	Класс A	
В соответствии с IEC 61000-3-3 "Излучение флуктуаций напряжения / флуктуации"		

Директивы изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

Изделие предназначено для эксплуатации в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия в подобных условиях.			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 - испытательный порог	Соответствует	Электромагнитная среда - руководство
Разряд статического электричества (ЭСР) в соответствии с IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	да	Пол должен быть из дерева, бетона или покрыт керамической плиткой. В случае полов из синтетического материала относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Быстрые переодические электрические величины помех / всплески в соответствии с IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий сети ± 1 кВ для входных/выходных линий	да	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству, типичному для больниц или служебных помещений.
Напряжения помех (всплески) в соответствии с IEC 61000-4-5	± 1 кВ напряжение внешний провод-внешний провод ± 2 кВ напряжение внешний провод-земля	да	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству, типичному для больниц или служебных помещений.
Внезапные падения напряжения, кратковременные перебои и колебания питающего напряжения в соответствии с IEC 61000-4-11	Спад в течение 1/2 периода $> 95\% U_T^*$ Спад в течение 5 периодов $80\% U_T^*$ Спад в течение 25 периодов $30\% U_T^*$ Спад в течение 5 с $> 95\% U_T^*$	да	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству, типичному для больниц или служебных помещений. Если пользователь изделия требует, чтобы оно функционировало также в случае перебои в энергоснабжении, то мы рекомендуем соединить его с устройством бесперебойного питания или батареей.
Магнитное поле при частоте питающего напряжения 50/60 Гц, в соответствии с IEC 61000-4-8	3 А/м	да	Магнитные поля при частоте электросети должны соответствовать значениям, типичным для служебных помещений или больниц.

* ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – сетевое напряжение до применения испытательных порогов.

Директивы изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость для приборов, не поддерживающих жизнь

Изделие предназначено для эксплуатации в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия в подобных условиях.			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 - испытательный порог	Соответствует	Электромагнитная среда - руководство
Проводимые высокочастотные помехи в соответствии с IEC 61000-4-6 Излучаемые ВЧ величины в соответствии с IEC 61000-4-3	3 Вэфф 150 кГц до 80 МГц 3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	да	Рекомендуемое защитное расстояние от изделия, включая провода, до переносных и мобильных радиоприборов должно быть не меньше значения, определяемого из уравнения, соответствующего частоте передачи. Рекомендуемое защитное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ для 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ для 800 МГц до 2,5 ГГц P = номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) (по данным изготовителя передатчика) d = рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м) Напряженность поля стационарных радиопередающих устройств должна быть на всех частотах по данным исследования на месте ¹ меньше порога согласования ² . В окружении приборов, имеющих следующий символ, возможны помехи: 

ПРИМЕЧАНИЯ:

При частотах 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частоты. Эти директивы пригодны не во всех случаях. На распространение электромагнитных излучений влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

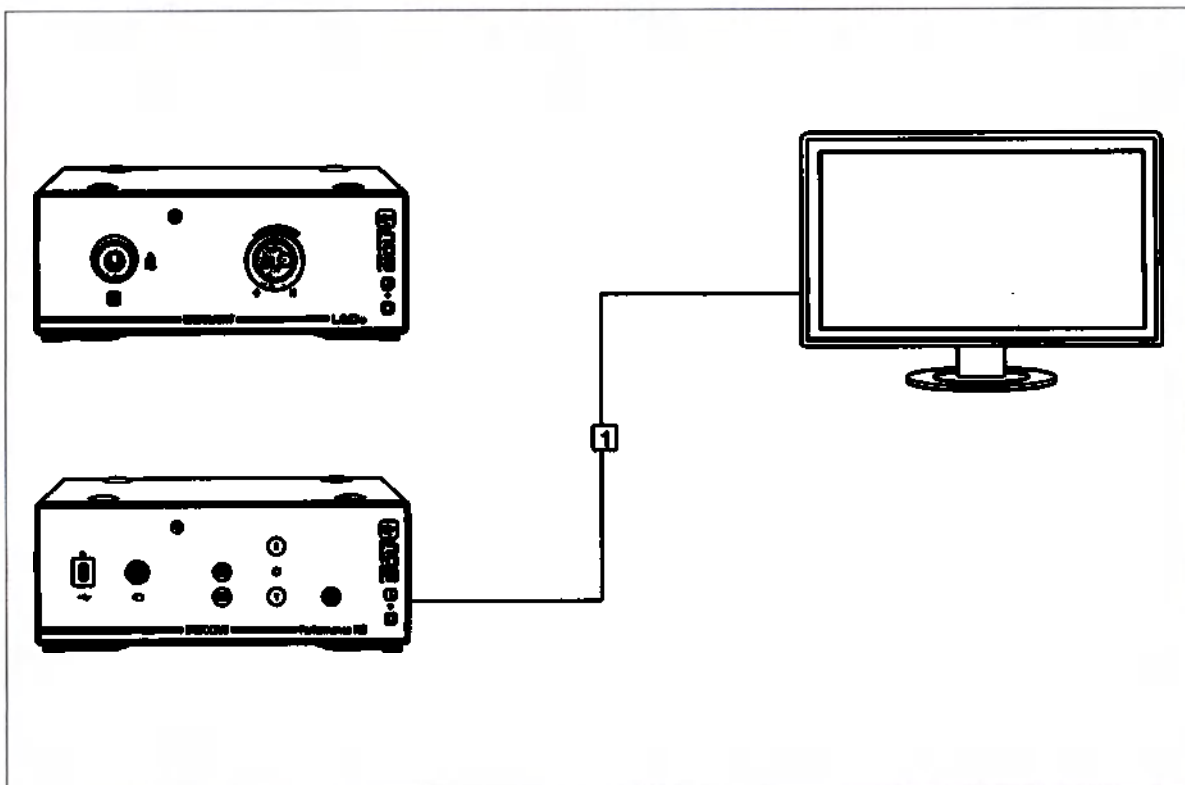
1 = Напряженность магнитного поля стационарных передатчиков (например, базовых станций радиотелефонов, мобильных наземных радиоприборов, любительских радиостанций, радио- и телепередатчиков, ...) не может быть теоретически точно рассчитана. Что касается электромагнитной совместимости окружения стационарных передатчиков, то необходимо исследование условий конкретного места. Если измеренная напряженность магнитного поля в месте, где используется изделие, превышает указанный выше порог согласования, то необходимо контролировать приборы для подтверждения работы в соответствии с назначением. При наблюдении необычных технических характеристик могут потребоваться дополнительные мероприятия (изменение направления или места расположения изделия).

2 = В диапазоне частоты от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть меньше 3 В/м.

Рекомендуемые безопасные расстояния между переносными и мобильными устройствами высокочастотной связи и приборами, которые не предназначены для поддержания жизненных функций

Изделие предназначено для эксплуатации в условиях электромагнитного излучения, в которых величины ВЧ помех контролируются. Пользователь может помочь уменьшить величины электромагнитных помех путем соблюдения минимального расстояния между переносными и мобильными устройствами ВЧ связи и изделием.			
Номинальная мощность передатчика (Вт)	Защитное расстояние в зависимости от частоты передачи (м)		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков, номинальная мощность которых не приведена в таблице, рекомендуемое защитное расстояние (d) в метрах (м) может быть определено с использованием соответствующего уравнения (учитывайте частоту). P = номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт).			
ПРИМЕЧАНИЯ: При частотах 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частоты. Эти директивы пригодны не во всех случаях. На распространение электромагнитных излучений влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.			

1.7 Схема подключения - светопроектор в видеорежиме



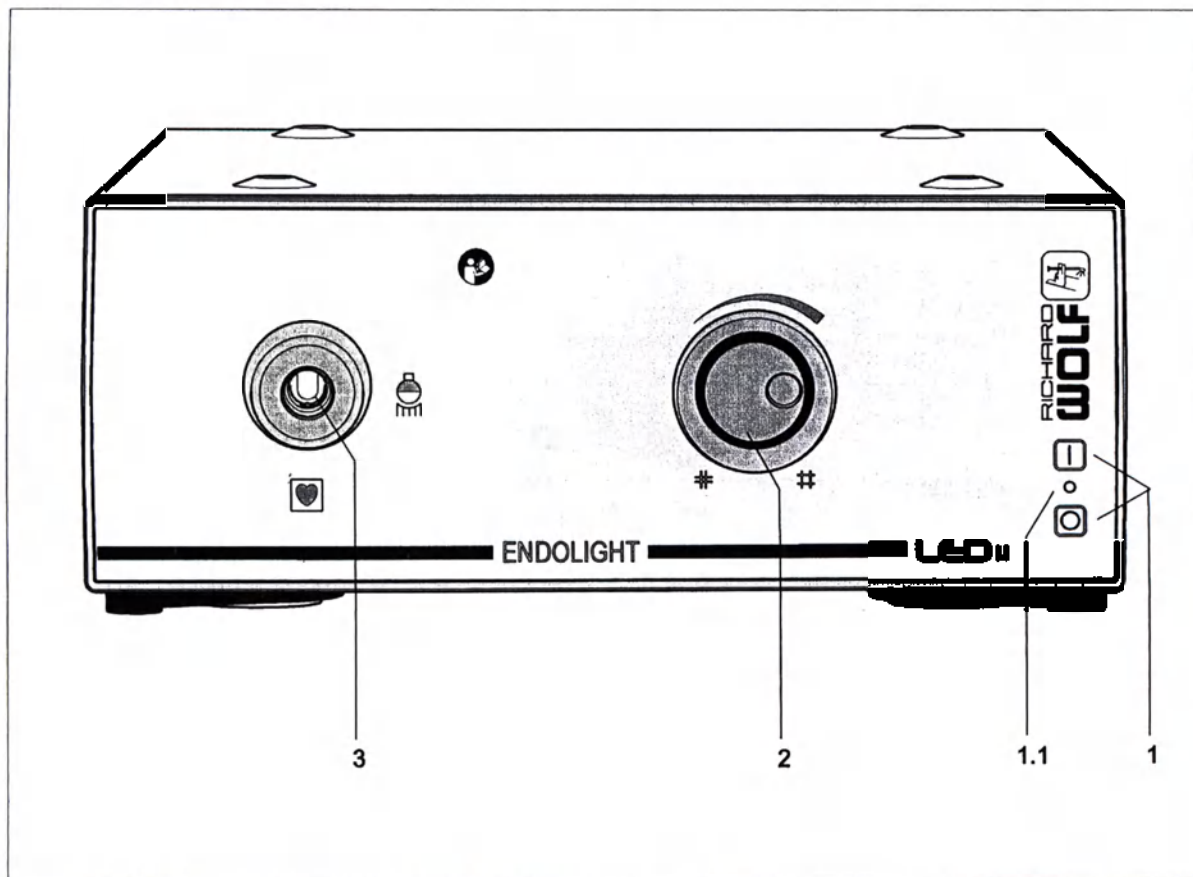
Легенда

— Прямое подключение

1 Видеокабель соответственно виду сигнала используемого контроллера камеры

2 Описание

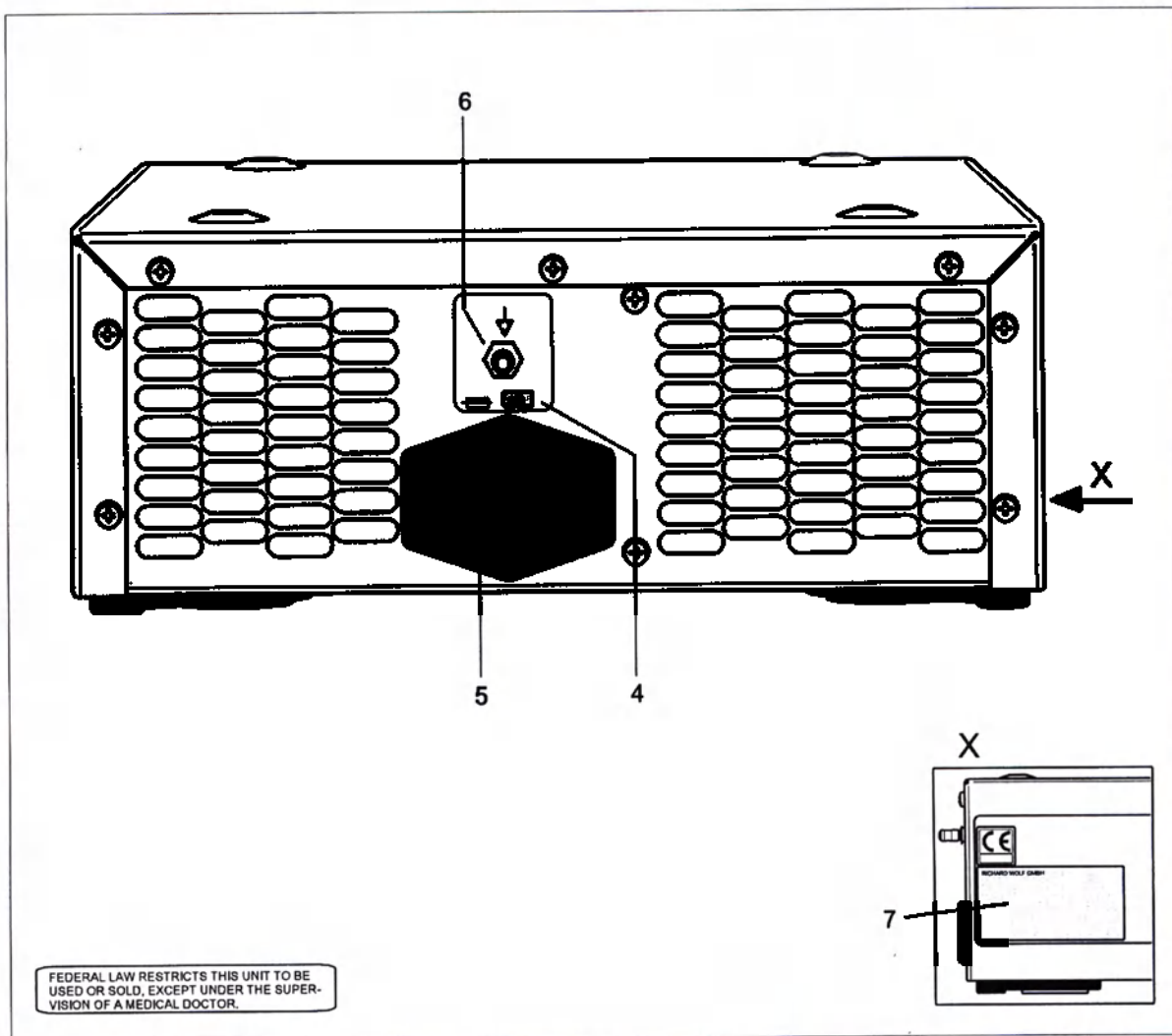
2.1 Вид спереди



Легенда

- | | | | |
|-----|---------------------------------|---|---|
| 1 | Сетевой выключатель | 2 | Поворотный регулятор для регулировки яркости вручную |
| 1.1 | Контрольная лампа сети Вкл/Выкл | 3 | Гнездо для подключения света (используемая часть типа CF) |

2.2 Вид сзади



Легенда

- | | | | |
|---|--|---|--|
| 4 | Табличка предохранителя | 6 | Подключение для выравнивания потенциалов |
| 5 | Вход сети с держателем предохранителей | 7 | Фирменная табличка |

3 Ввод в эксплуатацию



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Этот прибор не взрывозащитного исполнения.

Опасность взрыва.

Не используйте прибор в воспламеняющейся атмосфере.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Сеть электроснабжения без защитного провода.

Опасность поражения электрическим током.

Подключайте прибор только к сети электроснабжения с защитным проводом.



УКАЗАНИЕ!

Сетевое напряжение должно соответствовать напряжению, указанному на фирменной табличке. Подключайте прибор только при помощи кабеля питания, входящего в объем поставки, или кабеля с такими же техническими требованиями.

Следите за тем, чтобы не были закрыты имеющиеся отверстия для охлаждения.



ОСТОРОЖНО!

Опасность функциональных неисправностей или сбоев в работе.

Для безопасности пользователя, пациента и третьих лиц используйте только вспомогательные принадлежности и запасные части, указанные изготовителем. Другие вспомогательные принадлежности и запасные части могут вызвать повышенное электромагнитное излучение или снизить помехоустойчивость.



ВАЖНО!

В отношении медицинских электрических приборов необходимо принимать особые меры предосторожности, касающиеся электромагнитной совместимости (ЭМС).

Необходимо выполнять связанные с электромагнитной совместимостью указания по монтажу и эксплуатации. На медицинские электрические приборы могут влиять мобильные переносные ВЧ устройства связи.

Если при вынужденной установке приборов друг на друга или их расположении в непосредственной близости друг от друга возникают ВЧ помехи, то необходимо наблюдать за работой приборов при их использовании по назначению.



ОСТОРОЖНО!

Выход из строя приборов вследствие автоматического выключения при перегреве. Вследствие недостаточного притока воздуха может сработать защита от перегрева и отключить прибор во время применения. Расстояние между прибором с охлаждающим устройством [например, вентилятором] и стеной должно составлять как минимум 15 см, ни в коем случае не закрывайте вентиляционные отверстия. Чтобы избежать возможной аккумуляции тепла в закрытых системах, размещайте приборы соответственно и/или создавайте вентиляционные отверстия.

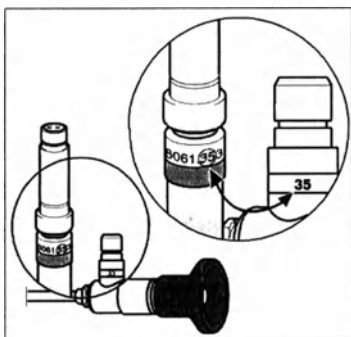


УКАЗАНИЕ!

Чтобы избежать всасывания жидкости через вентиляционную систему, запрещено помещать над светопроектором какие-либо изделия или предметы, из которых может выходить жидкость.

3.1 Подготовительные работы

УКАЗАНИЕ!



Для достижения оптимальной передачи света диаметры волоконно-оптического кабеля эндоскопа и волоконного световода должны быть одинаковыми.

Возможные последствия при применении волоконного световода

- ◆ со слишком большим поперечным сечением: сильное нагревание в месте соединения эндоскопа
- ◆ со слишком малым поперечным сечением: сниженная светоотдача, сильный нагрев гнезда для подключения света и волоконного световода.

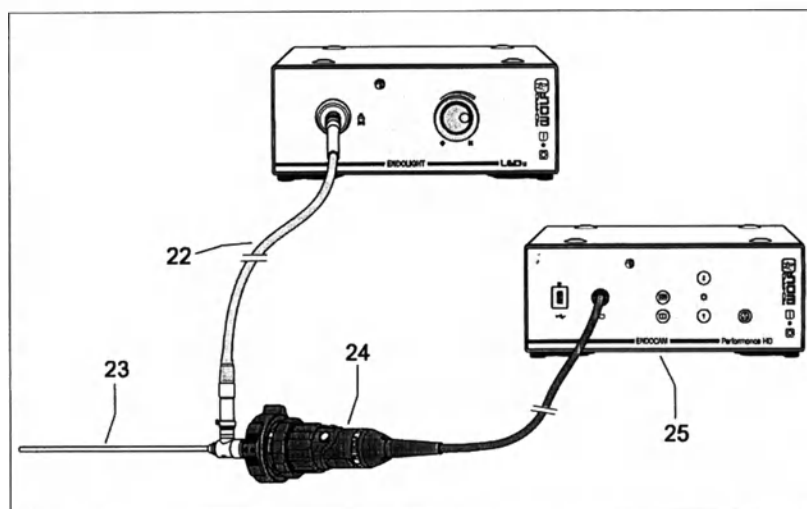
Подходящий диаметр волоконно-оптического кабеля распознается по номеру типа волоконного световода.

- ◆ Числовая характеристика на соединительном элементе холодного света должна соответствовать двум числам после точки в обозначении номера типа.

Исключение:

В случае волоконного световода 8061.933 диаметр волоконно-оптического кабеля составляет 3,5 мм.

- ◇ Такие дополнительные приборы, как монитор и контроллер камеры, подключайте в соответствии со схемами подключения в главе 1.
- ◇ Подключите эндоскоп согласно рисунку.



Легенда

- | | | | |
|----|---------------------|----|-----------------------------|
| 22 | Волоконный световод | 24 | Головка камеры с объективом |
| 23 | Эндоскоп | 25 | Контроллер камеры |

4 Контрольные работы

ВАЖНО!

Контролировать перед и после каждого применения.

Нельзя применять поврежденные или некомплектные изделия, а также изделия с незакрепленными элементами.

Отправьте поврежденные изделия с незакрепленными деталями на ремонт.

Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прибор.

4.1 Визуальный контроль

- ◇ Проверьте прибор и принадлежности на наличие повреждений, незакрепленных или недостающих деталей, гигиеническое состояние и комплектность.
- ◇ Проверьте на повреждения все соединительные кабели (шланги).
- ◇ Надписи и обозначения, необходимые для надежного применения по назначению, должны быть разборчивы.
 - ◆ Недостающие или неразборчивые надписи и обозначения, которые могут привести к ошибкам при применении и подготовке, должны быть восстановлены.

4.2 Функциональный контроль

ВАЖНО!

Условиями проведения функционального контроля являются безупречное техническое состояние и правильная сборка прибора. Это устанавливается в рамках проведения визуального контроля.

4.2.1 Функционирование прибора после включения



- ◇ Включите прибор нажатием сетевого выключателя.
 - ◆ Контрольная лампа на сетевом выключателе светится.
 - ◆ СИД включается, регулировка яркости соответствует предварительному выбору посредством поворотного регулятора.
 - ◆ Вентилятор для охлаждения прибора работает после включения прибора.

4.2.2 Регулировка яркости вручную



ОСТОРОЖНО!

Опасность ослепления.

При подключенном световоде не смотрите в открытый конец.



- ◇ Плавнo настройте яркость посредством поворотного регулятора.
 - ◆ СИД отключает, до максимальной яркости.
 - ◆ Если световод не подключен, гнездо для подключения света должно быть закрыто световой блендой.

5 Применение

5.1 Принцип действия

Светопроектор ENDOLIGHT LED 1.1 используется для освещения операционного поля пациента. Для этого свет проводится от источника света по световоду к наконечнику инструмента.

При включенной функции Shutter (ELC ON) на контроллере камеры автоматически регулируется постоянная яркость при меняющемся расстоянии к объекту. Максимальная яркость зависит от ручной предварительной настройки на светопроекторе.

Цветовая температура источника света СИД лежит в пределах 6500 К. Это важно для верности цветовоспроизведения, особенно при видеосъемках.

При оптимальной вентиляции и соблюдении указаний по эксплуатации срок службы СИД составляет ок. 30000 ч.

5.2 Элементы управления / режимы работы

5.2.1 Регулировка яркости вручную



- ◇ Плавно настройте яркость посредством поворотного регулятора.
- ◆ СИД отключает, до максимальной яркости.

5.2.2 Схема температурной защиты

Закрытые вентиляционные отверстия на задней стороне прибора или недостаточная циркуляция воздуха могут быть причиной повышенной температуры в приборе.

Схема температурной защиты контролирует температуру прибора. При перегреве СИД сначала последовательно снижает интенсивность и при дальнейшем повышении температуры отключается. Таким образом, предотвращаются дальнейшие повреждения.

5.3 Работа светопроектора



ОСТОРОЖНО!

Сильное образование тепла за счет высокой световой энергии. Малое расстояние между тканью и световым отверстием световода или эндоскопа может привести к коагуляции ткани. При эндоскопии избегайте непосредственного контакта между световым отверстием и тканью.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность пожара.

Световое отверстие световода или эндоскопа нельзя оставлять на теплопоглощающих поверхностях (темных салфетках и т. д.), это может привести к недопустимо сильному нагреву или воспламенению.

Если в свете нет потребности, выключите СИД.



ОСТОРОЖНО!

Опасность ожога.

Из-за высокой энергии источника света переходник и стеклянная поверхность световода сильно нагреты после вытягивания из источника холодного света.

Следствием могут быть ожоги при непреднамеренном прикосновении.

Не прикасайтесь к переходнику и стеклянным поверхностям световода, дайте световоду остыть.



ОСТОРОЖНО!

При максимальной яркости в ручном режиме и компенсации расплывания изображения с помощью ELC на камере:

Сильное образование тепла за счет высокой световой энергии. Возможна коагуляция при контакте с тканью

Нагрузка на места соединения световод -эндоскоп.

Сокращение срока службы, возможность выхода из строя. Возможны ожоги пользователя.

Настраивайте яркость изображения только на крайне необходимое значение.

5.3.1 Функционирование прибора после включения



- ◇ Включите прибор нажатием сетевого выключателя.
- ◆ Контрольная лампа на сетевом выключателе светится.
- ◆ СИД включается, регулировка яркости соответствует предварительному выбору посредством поворотного регулятора.
- ◆ Вентилятор для охлаждения прибора работает после включения прибора.

5.3.2 Регулировка яркости вручную



ОСТОРОЖНО!

Опасность ослепления.

При подключенном световоде не смотрите в открытый конец.



- ◇ Плавно настройте яркость посредством поворотного регулятора.
- ◆ СИД отключает, до максимальной яркости.
- ◆ Если световод не подключен, гнездо для подключения света автоматически закрывается световой блендой.

5.3.3 Автоматическое повторное включение прибора (напр., после исчезновения напряжения сети)

- После исчезновения напряжения сети СИД снова включается и яркость настраивается на ранее выбранное значение.

5.3.4 Вывод из эксплуатации

- ◇ Для вывода из эксплуатации отключите прибор сетевым выключателем и отсоедините его от сети.



УКАЗАНИЕ!

Прибор нагревается при работе СИД.

После отключения дать прибору остыть.

6 Подготовка и техническое обслуживание

6.1 Подготовка прибора



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В прибор может проникать влага.

Опасность поражения электрическим током.

До начала подготовки отключите прибор и отсоедините его от сети.

Очистите прибор мягкой тряпкой, смоченной средством дезинфекции поверхностей, алкоголем или спиртом.

Придерживайтесь указаний изготовителя дезинфекционного средства!



УКАЗАНИЕ!

Допущенные фирмой Richard Wolf для использования средства для очистки и дезинфекции поверхностей приборов, универсальных устройств и мобильных приставок приведены в руководстве GA-J020 "Подготовка термостабильных инструментов фирмы RICHARD WOLF".



ВАЖНО!

Следите за тем, чтобы влага не проникла в прибор. Не используйте для ухода за прибором средства чистки, абразивные средства или растворители!

6.2 Техническое обслуживание



ВАЖНО!

При запросах и корреспонденции всегда указывайте тип и серийный номер прибора, указанные на фирменной табличке. По желанию можно запросить у изготовителя дополнительную документацию.

Сервисная линия прямой связи: Тел.: 07043/35-389

Телефакс: 07043/35-1209

6.2.1 Периодичность технического обслуживания



ВАЖНО!

Во избежание перебоев в работе или повреждений, возникающих из-за старения и износа прибора и его принадлежностей необходимо проводить с определенной периодичностью техническое обслуживание. Функциональная и рабочая безопасность должна проверяться специалистом в зависимости от интенсивности использования, однако, по крайней мере каждые 12 месяцев.

7 Техническое описание

7.1 Поиск неисправностей

УКАЗАНИЕ!

Если Вам не удастся устранить неисправность с помощью таблицы, приведенной ниже, то обратитесь в службу сервиса или отправьте прибор в ремонт.

♦ Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прибор!

7.1.1 Неисправности прибора

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Прибор не работает, контрольная лампа на сетевом выключателе не светится	Сетевой выключатель не включен Сетевой кабель не подсоединен Сетевой предохранитель в приборе неисправен Нет напряжения сети или блок питания неисправен	♦ Включите сетевой выключатель ♦ Подсоедините сетевой кабель ♦ Замените предохранитель ♦ Проверьте электросеть или обратитесь в сервисную службу
Яркость СИД непрерывно снижается. СИД отключается во время работы	Перегрев	♦ Устраните источник аккумуляции тепла, (пристройки, прикрытые вентиляторы и т. д.) ♦ Обратитесь в сервисную службу
Слишком темное изображение	Диаметр волоконно-оптического кабеля не согласован с используемым эндоскопом. Неправильная или плохая фиксация между световодом и источником света / эндоскопом или световод плохого качества	♦ Используйте соответствующий волоконно-оптический кабель ♦ Обратитесь в сервисную службу ♦ Используйте только допущенный световод с соответствующими адаптерами
СИД светится слабо, регулировка яркости невозможна.	Ограничение тока активно Термистор неисправен (ограничение тока)	♦ Обратитесь в сервисную службу
Нет света	СИД неисправен Повышенная температура Неисправность блока питания	♦ Обратитесь в сервисную службу ♦ Дайте прибору остыть Проверьте вентиляционные отверстия и возможные препятствия для отходящего воздуха (напр., расстояние от стены, закрытая приборная тележка) ♦ Провести повторный пуск прибора ♦ При повторном появлении неисправности обратитесь в сервисную службу

7.1.2 Неисправности в работе лампы

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
СИД не удается включить	Блок питания или СИД неисправны Прибор перегрет	♦ Обратитесь в сервисную службу ♦ Дайте прибору остыть

7.1.3 Неисправность при работе в видеорежиме

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Слишком светлое / темное изображение	ELC контроллера камеры выключен	♦ Включите ELC на контроллере камеры

7.2 Технические данные

Тип	Напряжение В ~	Частота Гц	Потребляемая мощность ВА	Потребляемый ток А	Предохранитель А
5160001	100 - 240	50 / 60	120	1,1 - 0,5	T 2,0 L 250 B
5160011 (США)	100 - 240	50 / 60	120	1,1 - 0,5	T 2,0 L 250 B

Электромагнитная совместимость (ЭМС) согласно	IEC / EN 60601-1-2
Директива 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям	Класс I
Класс защиты по IEC / EN 60601-1; (UL 60601-1 / CSA C22.2 No.601.1 - для США)	I
Защита от поражения электрическим током	Используемая часть типа CF
Уровень шума	25 дБ(А) при 24°C
Режим работы	Непрерывная работа
Степень защиты от проникновения жидкости	IP 20 (не защищена)
Степень защиты при использовании в присутствии горючих смесей	Прибор не оснащен защитой от взрыва (не эксплуатируйте прибор в воспламеняющейся атмосфере)
Вес	8,5 кг (18,7 фунта)
Размеры ШхВхГ	300 мм x 120 мм x 421 мм

7.2.1 Технические данные источника света СИД

Тип / мощность	СИД 76 Вт (соответствует ксеноновому источнику света на 180Вт)
Цветовая температура	6500 К
Срок службы	ок. 30000 ч

7.3 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации	+ 10°C до + 40°C, 30% до 75% отн. влажность атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки	- 20°C до + 60°C, 10% до 90% отн. влажность атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа

УКАЗАНИЕ!

Во избежание повреждения изделия при транспортировке мы рекомендуем использовать оригинальную упаковку.

7.4 Запасные части и принадлежности

Тип	Наименование
64268.014	Предохранитель Т 2,0 L 250 В (упаковка 10 шт.
2440.03	Сетевой кабель, 3,0 м
N710006	Сетевой кабель (США), 8,0 футов
5502.991	Кабель дистанционного управления, 1,5 м
8061.16	Волоконный световод Ø 1,6 мм, длина 1,8 м
8061.253	Волоконный световод Ø 2,5 мм, длина 2,3 м
8061.353	Волоконный световод Ø 3,5 мм, длина 2,3 м
8061.453	Волоконный световод Ø 4,5 мм, длина 2,3 м
8063.353	Волоконный световод (устойчивый к воздействию высоких температур) Ø 3,5 мм, длина 2,3 м
8095.07	Переходник со стороны проектора
	♦ Другие принадлежности по запросу

7.5 Замена предохранителей прибора

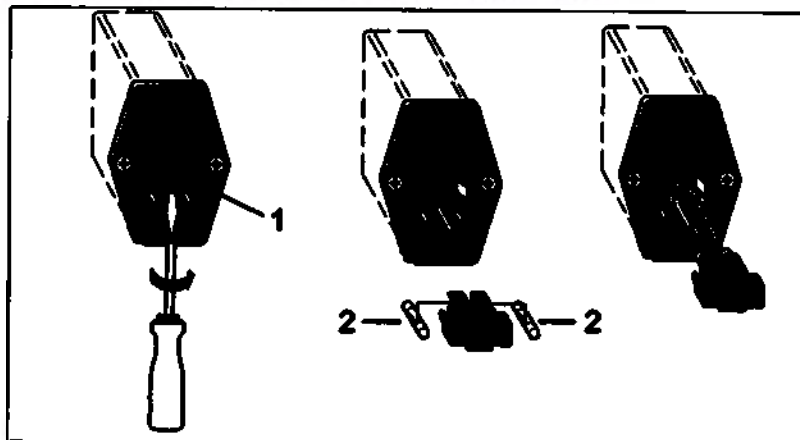


ОСТОРОЖНО!

Характеристики предохранителей прибора должны соответствовать данным на фирменной табличке.

Разрешается использовать только предохранители, которые приведены в перечне запасных частей.

★ Штекер входа сети с держателем предохранителей



- ◇ Отключите прибор и отсоедините сетевой кабель от сети электропитания и входа сети.
- ◇ Вытащите держатель предохранителя [1] с помощью отвертки.
- ◇ Достаньте предохранители [2] из держателя [1] и замените их новыми.
- ◇ Задвиньте назад держатель предохранителей [1] и зафиксируйте.

7.5.1 Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей

Утилизацию нужно производить в соответствии с требованиями действующих в стране предписаний и законов.

◆ По желанию можно запросить у изготовителя дополнительную документацию.

**Перевод штампа
к руководству по эксплуатации**

Штамп:

Одобрено
29.07.2015
Ричард Вулф
ГмбХ
75438 Книтлинген

/подпись/

Текст данного документа перевел с английского языка на русский язык переводчик

 Денис В. Маслов 

Российская Федерация. Город Москва.

Тринадцатого августа две тысячи пятнадцатого года.

Я, Крюкова Людмила Наилевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Саломатиной Ольги Григорьевны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Денчиковым Максимом Владимировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Гербовая печать
нотариуса

Зарегистрировано в реестре за № 6-6176
Взыскано по тарифу: 100,00 руб.
Временно и.о. нотариуса

ПОДПИСЬ

Л.Н.Крюкова

Всего прошнуровано и
пронумеровано
четырнадцать листов
и скреплено печатью

Временно и.о. нотариуса

ПОДПИСЬ



Город Москва

13 АВГ 2015

"__" ____ 20__ г.

Я, Крюкова Людмила Наилевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Саломатиной Ольги Григорьевны, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет. Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 6-6176

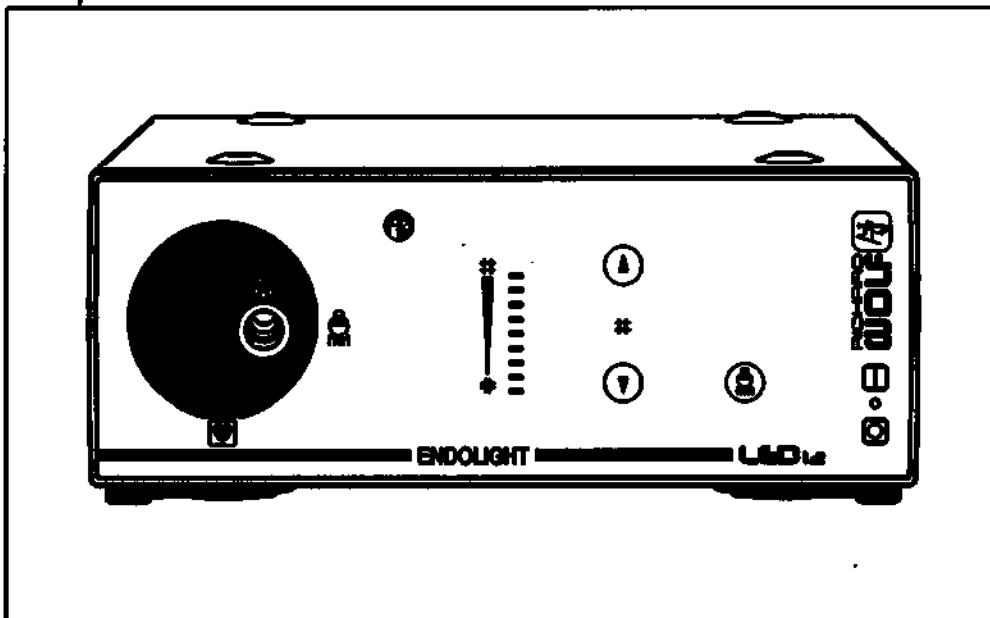
Взыскано по тарифу 100,00 руб.

ВРИО нотариуса



Всего прошнуровано
и пронумеровано
____ листов
и скреплено печатью
ВРИО нотариуса

Руководство по эксплуатации



Светопроектор ENDOLIGHT LED 1.2

51610x1

 **APPROVED**
29.07.2015
RICHARD WOLF
GmbH
75438 KNITTLINGEN

⚠ Важные общие указания по применению ⚠

Это изделие следует применять только по назначению и с соблюдением требований и указаний руководства по эксплуатации. Его может использовать только соответствующно обученный и квалифицированный персонал. Техническое обслуживание и ремонт изделия разрешается выполнять только уполномоченным специалистам.

Изделие разрешается эксплуатировать только вместе с принадлежностями и с использованием запасных частей, указанных в руководстве по эксплуатации. Другие комбинации, принадлежности и быстро изнашивающиеся части можно использовать только в том случае, если они однозначно соответствуют предусмотренному назначению прибора, не ухудшают характеристики и не снижают безопасность устройства. Вносить изменения в изделие запрещено.

Для защиты пациентов, пользователя и третьих лиц перед каждым использованием изделия и отправкой изготовителю проводите его подготовку в соответствии с руководством по эксплуатации. Сразу после получения проверьте изделие и его принадлежности на комплектность и возможные повреждения. Если посылка дает повод для рекламации, просьба немедленно информировать изготовителя или поставщика.

Мы оставляем за собой право на технические изменения!

Вследствие модернизации изделия возможны незначительные отличия рисунков и технических данных.

Структура указаний по технике безопасности

Символы	Классификация опасности
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Несоблюдение указания может повлечь за собой смерть или тяжелую травму.
	ОСТОРОЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой легкую травму или повреждение изделия.
	ВАЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой повреждение изделия или нанесение вреда окружающей среде.
	УКАЗАНИЕ! Советы по оптимальному использованию прибора и прочая полезная информация.

ГЕРМАНИЯ
RICHARD WOLF GmbH
75436 Knißlingen
Pforzheimerstr. 32
Телефон: +49 70 43 35-0
Телефакс: +49 70 43 35-300
MANUFACTURER
info@richard-wolf.com www.richard-wolf.com

США
RICHARD WOLF
Medical Instruments Corporation
353 Corporate Woods Parkway
Vernon Hills, Illinois 60061
Toll Free: 001 (800) 323 - 9859
Телефон: 001 (847) 913 - 1113
Телефакс: 001 (847) 913 - 1488
sales@richardwolfusa.com
www.richardwolfusa.com

ВЕЛИКОБРИТАНИЯ
RICHARD WOLF UK Ltd.
Waterside Way
Wimbledon
SW17 0HB
Телефон: +44 20 89 44 74 47
Телефакс: +44 20 89 44 13 11
admin@richardwolf.uk.com
www.richardwolf.uk.com

БЕЛЬГИЯ / НИДЕРЛАНДЫ
Endoscope
RICHARD WOLF Belgium S.A.
Industriezone Drongen
Landegemstraat 6
9031 Gent Drongen
Телефон: +32 92 80 81 00
Телефакс: +32 92 82 82 16
endoscopy@richard-wolf.be
www.richard-wolf.be

ФРАНЦИЯ
RICHARD WOLF France S.A.R.L.
Rue Daniel Berger
Z.A.C. La Neuville
F-51100 Reims
Телефон: +33 3 26 87 02 89
Телефакс: +33 3 26 87 60 33
france@richard-wolf.com

АВСТРИЯ
RICHARD WOLF Austria
Ges.m.b.H.
Wilhelminenstraße 93 a
A-1180 Vienna
Телефон: +43 14 05 51 51
Телефакс: +43 14 05 51 51 45
austria@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

Marketing Office
O.A.S.
RICHARD WOLF Middle East
P.O. Box 500283
AL Thuraya Tower 1
9th Floor, Room 904, Dubai
Телефон: +9 71 43 68 19 20
Телефакс: +9 71 43 68 61 12
middle.east@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

ИНДИЯ
RICHARD WOLF India Private Ltd.
JMD Pacific Square
No. 211 A, Second Floor
Behind 32nd Milestone
Gurgaon - 122 001
National Capital Region
Телефон: +91 12 44 31 57 00
Телефакс: +91 12 44 31 57 05
india@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

Содержание

1	Общие положения	1
1.1	Символы	1
1.2	Применение по назначению	2
1.3	Показания и область применения	2
1.4	Противопоказания и побочные действия	2
1.4.1	Противопоказания	2
1.4.2	Побочные действия	2
1.5	Возможности комбинирования	2
1.5.1	Выравнивание потенциалов	3
1.5.2	Требования к используемым в комбинации изделиям/компонентам	3
1.6	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	4
1.7	Схема подключения - светопроектор в видеорежиме	6
2	Описание	7
2.1	Вид спереди	7
2.2	Вид сзади	8
3	Ввод в эксплуатацию	9
3.1	Выбор соединительной муфты для освещения	10
3.2	Подготовительные работы	11
4	Контрольные работы	12
4.1	Визуальный контроль	12
4.2	Функциональный контроль	12
4.2.1	Функционирование прибора после включения	12
4.2.2	"Включение и выключение" СИД	13
4.2.3	Регулировка яркости вручную	13
5	Применение	14
5.1	Принцип действия	14
5.2	Элементы управления / режимы работы	14
5.2.1	Регулировка яркости вручную	14
5.2.2	Функция „safe start“	14
5.2.3	Схема температурной защиты	14
5.3	Работа светопроектора	15
5.3.1	"Включение и выключение" СИД	15
5.3.2	Автоматическое повторное включение прибора „safe start“ (напр., после исчезновения напряжения сети)	16
5.3.3	Функция Remote	16
5.3.4	Вывод из эксплуатации	16
6	Подготовка и техническое обслуживание	17
6.1	Подготовка прибора	17
6.2	Техническое обслуживание	17
6.2.1	Периодичность технического обслуживания	17
7	Техническое описание	18
7.1	Поиск неисправностей	18
7.1.1	Неисправности прибора	18
7.1.2	Неисправности в работе лампы	19

7.1.3	Неисправность при работе в видеорежиме	19
7.2	Технические данные	20
7.2.1	Технические данные источника света СИД	20
7.2.2	Интерфейсы	20
7.3	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	20
7.4	Запасные части принадлежности	21
7.5	Замена предохранителей прибора	22
7.5.1	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	22

1 Общие положения

1.1 Символы

Символы	Наименование
	Осторожно; внимание
	Соблюдайте руководство по эксплуатации
	Выкл. (нет электропитания, отключение от сети)
	Вкл. (электропитание, соединение с сетью)
	Выравнивание потенциалов
	Сетевой предохранитель
	Переменное напряжение
	Используемая часть типа CF
	Холодный свет
	Свет Вкл / Выкл
	Регулировка яркости (максимальная)
	Регулировка яркости (минимальная)
	Увеличить яркость
	Уменьшить яркость
	Высокое напряжение
	Выделение тепла
	Изготовитель
	Утилизируйте изделие отдельно от общих отходов
	Допустимый диапазон температуры
	Допустимый диапазон атмосферного давления
	Допустимый диапазон влажности

Символы	Наименование
	A Registered Trademark of a Recognized Testing Laboratory, confirm the compliance to the standard of Medical Electrical Equipment CAN/CSA C22.2 No.60601-1 (c) and ANSI/AAMI ES60601-1 (us)
	Обозначение в соответствии с директивой 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям, действует только в том случае, если изделие и/или упаковка имеют этот знак. Изделия, начиная с класса IIa, а также стерильные изделия или изделия с функцией измерения класса I, дополнительно имеют номер кода Авторизованного центра сертификации (0124).

1.2 Применение по назначению

Светопроектор ENDOLIGHT LED 1.2 обеспечивает свет для обследований, диагностического и терапевтического применения специально при эндоскопии.

Изделие предназначено для использования только специалистами-медиками и его разрешено применять только квалифицированному и соответственно обученному медперсоналу.

1.3 Показания и область применения

Для терапии и диагностики вместе с эндоскопически применяемыми принадлежностями.



ОСТОРОЖНО!

*Возможность выхода из строя прибора или светодиодов.
При терапевтическом применении должен иметься второй,
равноценный источник света.*



УКАЗАНИЕ!

*Мы рекомендуем ознакомиться с соответствующей литературой,
касающейся конкретного применения прибора.*

1.4 Противопоказания и побочные действия

1.4.1 Противопоказания

Противопоказания, относящиеся непосредственно к данному изделию, на сегодняшний день неизвестны.
Лечащий врач должен на основании общего состояния пациента решить, нужно ли осуществлять предусмотренное применение прибора.
Дополнительные указания содержатся в актуальной специальной литературе.

1.4.2 Побочные действия

Побочные действия, непосредственно связанные с изделием, на настоящий момент неизвестны.

1.5 Возможности комбинирования



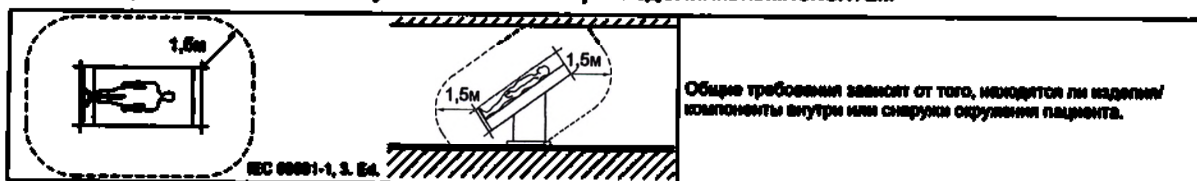
ВАЖНО!

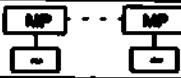
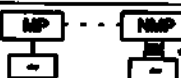
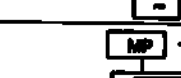
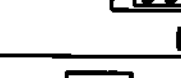
Помимо настоящего руководства по эксплуатации нужно также выполнять указания руководств по эксплуатации изделий, в комбинации с которыми используется прибор.

1.5.1 Выравнивание потенциалов

Кабель для выравнивания потенциалов соединяет напрямую медицинский электрический прибор и сборную шину для выравнивания потенциалов. Он служит для предотвращения или выравнивания разности потенциалов между корпусами электрооборудования и неподвижно встроенными токопроводящими элементами в окружении пациента.

1.5.2 Требования к используемым в комбинации изделиям/компонентам



Помещение, используемое в стационарных целях		Помещение, используемое не в стационарных целях	Требования/исключения
в окружении пациента	вне окружения пациента		Токи утечки согласно абз. 16.6 IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2005 *
	-	-	Подтверждение общего тока утечки пациента
	-	-	Подтверждение токов утечки а) дополнительное соединение с защитным проводом (консультация с соответствующим изготовителем), или б) дополнительный "разделительный трансформатор с гальванической развязкой" **
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	Подтверждение токов утечки а) нет штекера с металлическим корпусом, или б) дополнительное развязывающее устройство (исключение разностей напряжений)
	-	-	Подтверждение токов утечки а) общее соединение с защитным проводом, или б) дополнительное соединение с защитным проводом при MP (консультация с соответствующим изготовителем), или в) дополнительное развязывающее устройство (исключение разностей напряжений), или г) нет штекера с металлическим корпусом в окружении пациента

II	дополнительный "разделительный трансформатор с гальванической развязкой" по IEC/EN 60601-1 **		дополнительное разделяющее устройство по IEC/EN 60601-1		Многоместная штепсельная розетка
...	Функциональное соединение	~	Сеть электроснабжения		
MP	= медицинский электрический прибор в соответствии с IEC/EN 60601-1, ANSI/AAMI 60601-1, CSA C22.2 No. 60601-1 08				
NMP	= не медицинский электрический прибор в соответствии со специфическими для изделий стандартами IEC/EN 60601-1				
*	При подключении через общую многоместную штепсельную розетку ток утечки в заземляющей штепсельной розетке в нормальных условиях не должен превышать 5 мА.				
**	например, видеостанция Richard Wolf с "разделительным трансформатором с гальванической развязкой"				

ВАЖНО!

Лицо, составляющее комбинацию изделий в смысле системы, несет ответственность за то, что не будут ухудшены технические характеристики и требования по безопасности, а также будут в достаточной степени учтены технические данные, соответствующее назначение и использование по назначению. Возможные электромагнитные или другие влияющие факторы, которые действуют между настоящим изделием и другими изделиями, могут вызывать неисправности или неправильную работу. При выборе компонентов системы необходимо следить за тем, чтобы они отвечали соответствующим требованиям медицинского окружения, в особенности требованиям IEC/EN 60601-1 (3. издание IEC/EN 60601-1, глава 16). В случае сомнения следует обратиться к изготовителю или изготовителям компонентов системы. Запрещается одновременно прикасаться к пациентам и средствам, используемым для электрического соединения различных компонентов (например, входы и выходы видеосигналов, обмен данными, системы управления и т.д.).

ВАЖНО!

Принадлежности, например световоды, не должны отрицательно сказываться на классификации используемой части и проявлять электропроводность между гнездом для подключения света и соединительным элементом для холодного света.

1.6 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Внимание: изделие/система, именуемое/ая в дальнейшем изделием всегда означает ENDOLIGHT LED 1.2. Изделие не имеет характеристик, которые бы классифицировались как основные характеристики согласно IEC/EN 60601-1.

Директивы изготовителя – электромагнитное излучение

Изделие предназначено для эксплуатации в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия в подобных условиях.		
Измерения помех	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
ВЧ излучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1	Изделие использует высокочастотную энергию для собственных целей. Высокочастотное излучение очень незначительно и помехи, для находящихся рядом электронных приборов, маловероятны.
ВЧ излучение в соответствии с CISPR 11	Класс B	Изделие пригодно для использования во всех сооружениях, в том числе в жилой зоне. Кроме того, для использования в устройствах, непосредственно подключенных к электросети, питающей также жилые здания.
Излучение гармонических колебаний в соответствии с IEC 61000-3-2	Класс A	
В соответствии с IEC 61000-3-3 "Излучение флуктуаций напряжения / флуктуации"		

Директивы изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

Изделие предназначено для эксплуатации в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия в подобных условиях.			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 - испытательный порог	Соответствует	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) в соответствии с IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	да	Пол должен быть из дерева, бетона или покрыт керамической плиткой. В случае полов из синтетического материала относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Быстрые переходные электрические величины помех / всплески в соответствии с IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий сети ± 1 кВ для входных/выходных линий	да	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству, типичному для больниц или служебных помещений.
Импульсное напряжение (всплески) в соответствии с IEC 61000-4-5	± 1 кВ напряжение внешний провод-внешний провод ± 2 кВ напряжение внешний провод-земля	да	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству, типичному для больниц или служебных помещений.
Внезапные падения напряжения, кратковременные перерывы и колебания питающего напряжения в соответствии с IEC 61000-4-11	Спад в течение 1/2 периода > 95% U_T * Спад в течение 5 периодов 60% U_T * Спад в течение 25 периодов 30% U_T * Спад в течение 5 с > 95% U_T *	да	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству, типичному для больниц или служебных помещений. Если пользователь изделия требует, чтобы оно функционировало также в случае перерыва в энергоснабжении, то мы рекомендуем соединить его с устройством бесперебойного питания или батарей.
Магнитное поле при частоте питающего напряжения 50/60 Гц, в соответствии с IEC 61000-4-8	3 А/м	да	Магнитные поля при частоте электросети должны соответствовать значениям, типичным для служебных помещений или больниц.
* ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – сетевое напряжение до применения испытательных порогов.			

Директивы изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость для приборов, не поддерживающих жизнь

Изделие предназначено для эксплуатации в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия в подобных условиях.

Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 - испытательный порог	Соответствует	Электромагнитная среда - руководство
Проводимые высокочастотные помехи в соответствии с IEC 61000-4-6 Излучаемые ВЧ величины в соответствии с IEC 61000-4-3	3 В_{эфф} 150 кГц до 80 кГц 3 В/м 80 кГц до 2,5 ГГц	да	Рекомендуемое защитное расстояние от изделия, включая провода, до переносных и мобильных радиоприборов должно быть не меньше значения, определяемого из уравнения, соответствующего частоте передачи. Рекомендуемое защитное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ для 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ для 800 МГц до 2,5 ГГц P = номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) (по данным изготовителя передатчика) d = рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м) Напряженность поля стационарных радиопередающих устройств должна быть на всех частотах по данным исследования на месте¹ меньше порога согласования². В окружении приборов, имеющих следующий символ, возможны помехи: 

ПРИМЕЧАНИЯ:

При частотах 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частоты. Эти директивы пригодны не во всех случаях. На распространение электромагнитных излучений влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

1 = Напряженность магнитного поля стационарных передатчиков (например, базовых станций радиотелефонов, мобильных наземных радиоприборов, любительских радиостанций, радио- и телепередатчиков, ...) не может быть теоретически точно рассчитана. Что касается электромагнитной совместимости окружения стационарных передатчиков, то необходимо исследование условий конкретного места. Если измеренная напряженность магнитного поля в месте, где используется изделие, превышает указанный выше порог согласования, то необходимо контролировать приборы для подтверждения работы в соответствии с назначением.

При наблюдении необычных технических характеристик могут потребоваться дополнительные мероприятия (изменение направления или места расположения изделия).

2 = В диапазоне частоты от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Рекомендуемые безопасные расстояния между переносными и мобильными устройствами высокочастотной связи и приборами, которые не предназначены для поддержания жизненных функций

Изделие предназначено для эксплуатации в условиях электромагнитного излучения, в которых величины ВЧ помех контролируются. Пользователь может помочь уменьшить величины электромагнитных помех путем соблюдения минимального расстояния между переносными и мобильными устройствами ВЧ связи и изделием.

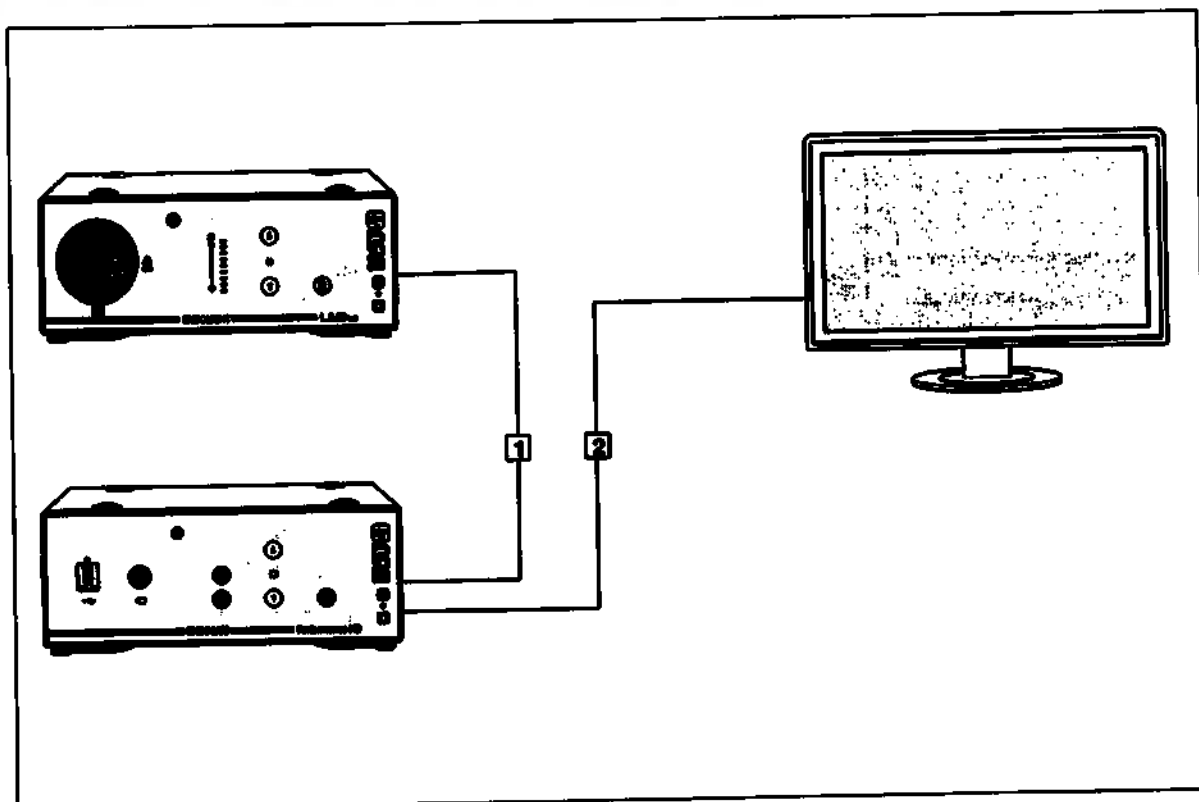
Номинальная мощность передатчика (Вт)	Защитное расстояние в зависимости от частоты передачи (м)		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальная мощность которых не приведена в таблице, рекомендуемое защитное расстояние (d) в метрах (м) может быть определено с использованием соответствующего уравнения (учитывайте частоту). P = номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт).

ПРИМЕЧАНИЯ:

При частотах 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частоты. Эти директивы пригодны не во всех случаях. На распространение электромагнитных излучений влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

1.7 Схема подключения - светопроектор в видеорежиме



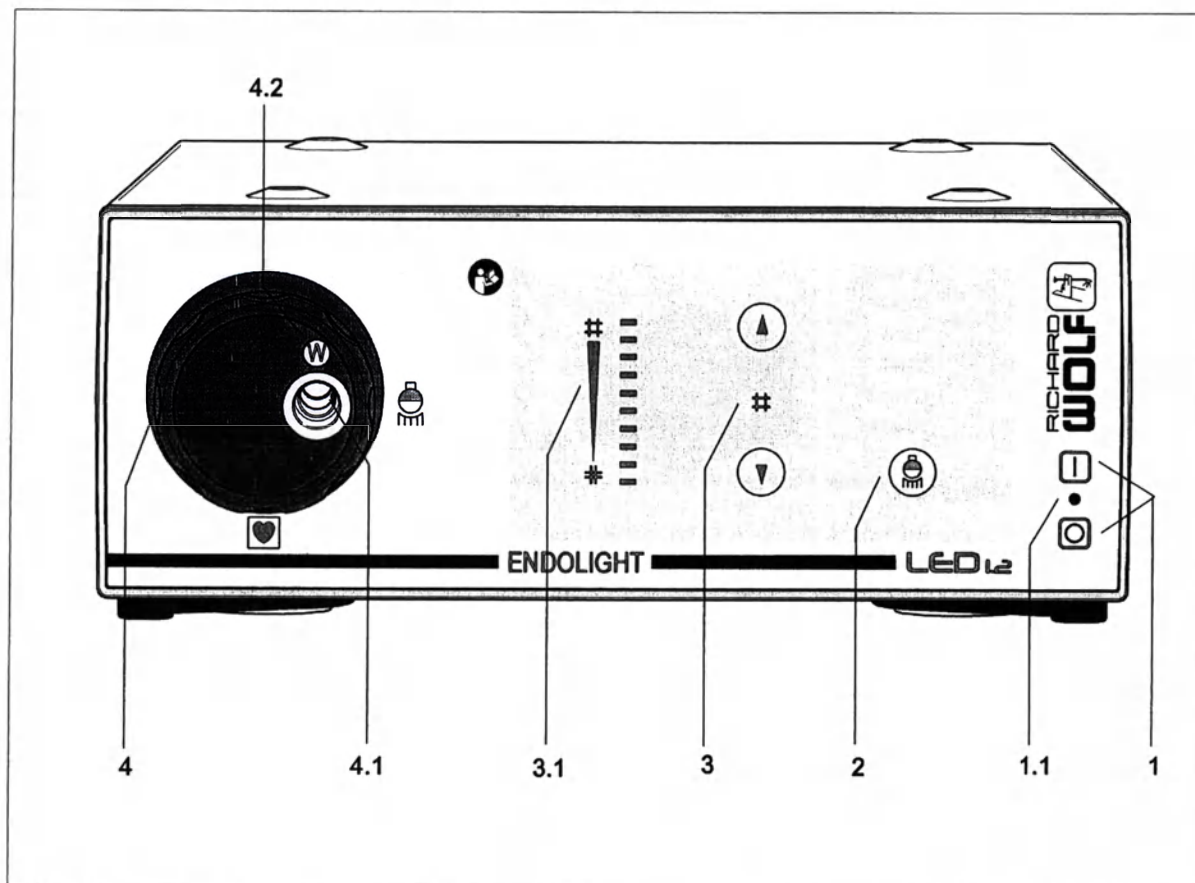
Легенда

— Прямое подключение

- 1 Кабель дистанционного управления (опция) - свет Вкл/Выкл, если кнопки головки камеры соответственно конфигурированы
- 2 Видеокабель соответственно виду сигнала используемого контроллера камеры

2 Описание

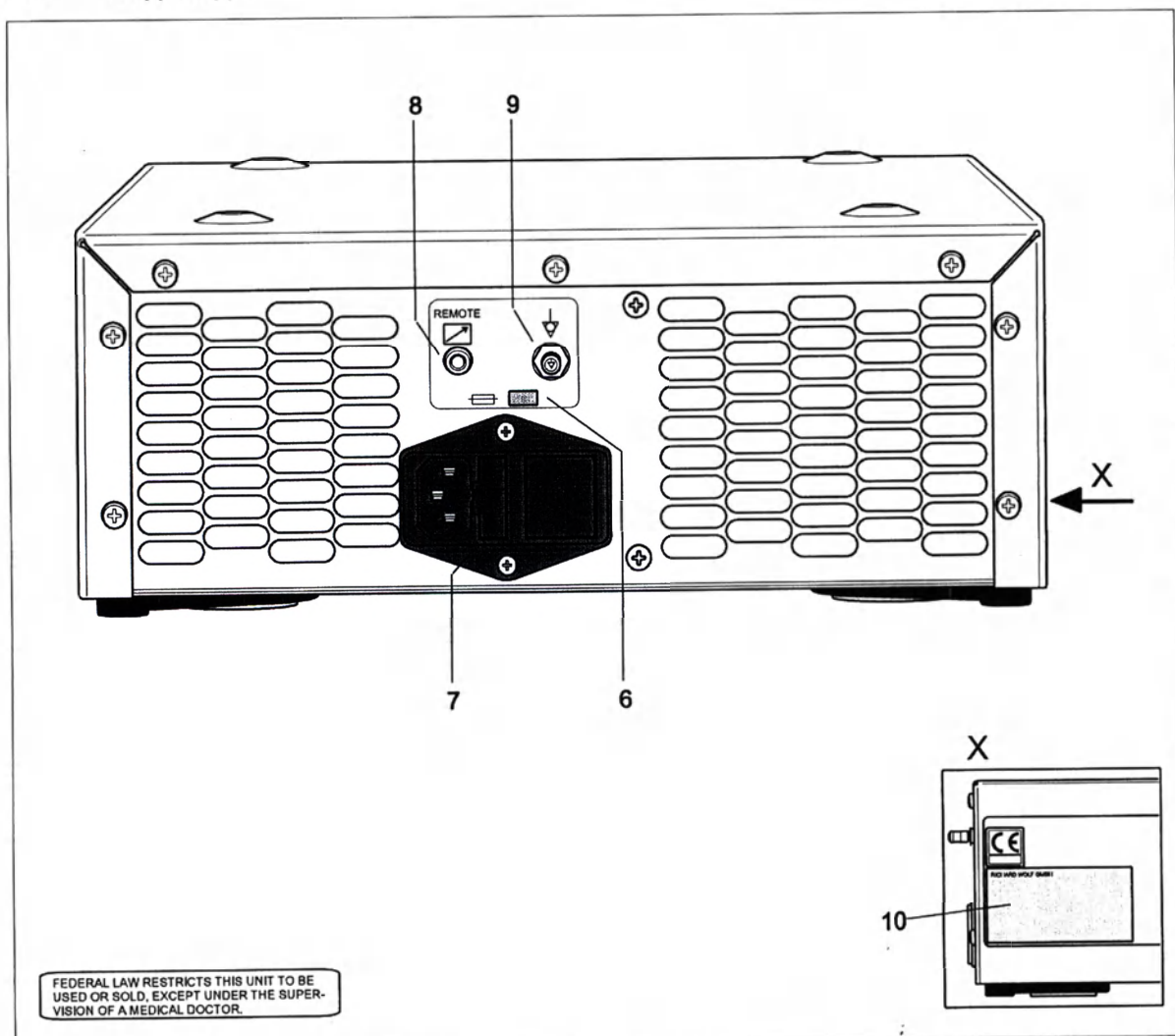
2.1 Вид спереди



Легенда

- | | | | |
|-----|-----------------------------|-----|--|
| 1 | Сетевой выключатель | 4 | Поворотное колесико с гнездами для подключения света (используемая часть типа Typs CF) |
| 1.1 | Контрольная лампа Вкл/Выкл | 4.1 | Гнездо для подключения света |
| 2 | Свет Вкл / Выкл | 4.2 | Индикация выбранного гнезда для подключения света |
| 3 | Регулировка яркости вручную | | |
| 3.1 | Полосовая индикация яркости | | |

2.2 Вид сзади



Легенда

- | | | | |
|---|---|----|--|
| 6 | Табличка предохранителя | 9 | Подключение для выравнивания потенциалов |
| 7 | Вход сети с держателем предохранителей | 10 | Фирменная табличка |
| 8 | Вход Remote
Кабель дистанционного управления для света
Вкл/Выкл | | |

3 Ввод в эксплуатацию



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Этот прибор не взрывозащитного исполнения.

Опасность взрыва.

Не используйте прибор в воспламеняющейся атмосфере.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Сеть электроснабжения без защитного провода.

Опасность поражения электрическим током. Подключайте прибор только к сети электроснабжения с защитным проводом.



УКАЗАНИЕ!

Сетевое напряжение должно соответствовать напряжению, указанному на фирменной табличке. Подключайте прибор только при помощи кабеля питания, входящего в объем поставки, или кабеля с такими же техническими требованиями.

Следите за тем, чтобы не были закрыты имеющиеся отверстия для охлаждения.



ОСТОРОЖНО!

Опасность функциональных неисправностей или сбоев в работе.

Для безопасности пользователя, пациента и третьих лиц используйте только вспомогательные принадлежности и запасные части, указанные изготовителем.

Другие вспомогательные принадлежности и запасные части могут вызвать повышенное электромагнитное излучение или снизить помехоустойчивость.



ВАЖНО!

В отношении медицинских электрических приборов необходимо принимать особые меры предосторожности, касающиеся электромагнитной совместимости (ЭМС). Необходимо выполнять связанные с электромагнитной совместимостью указания по монтажу и эксплуатации. На медицинские электрические приборы могут влиять мобильные переносные ВЧ устройства связи. Если при вынужденной установке приборов друг на друга или их расположении в непосредственной близости друг от друга возникают ВЧ помехи, то необходимо наблюдать за работой приборов при их использовании по назначению.



ОСТОРОЖНО!

Выход из строя приборов вследствие автоматического выключения при перегреве.

Вследствие недостаточного притока воздуха может сработать защита от перегрева и отключить прибор во время применения.

Расстояние между прибором с охлаждающим устройством [например, вентилятором] и стеной должно составлять как минимум 15 см, ни в коем случае не закрывайте вентиляционные отверстия.

Чтобы избежать возможной аккумуляции тепла в закрытых системах, размещайте приборы соответственно и/или создавайте вентиляционные отверстия.



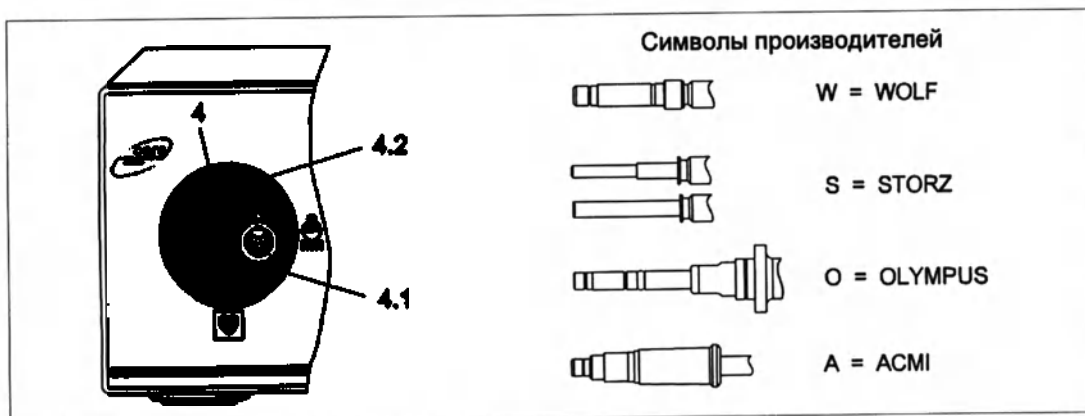
УКАЗАНИЕ!

Чтобы избежать всасывания жидкости через вентиляционную систему, запрещено помещать над светопроектором какие-либо изделия или предметы, из которых может выходить жидкость.

3.1 Выбор соединительной муфты для освещения

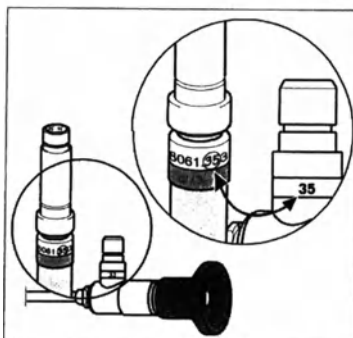
Светопроектор имеет поворотное колесико (4) с 4 гнездами для подключения света, что дает возможность подключать световоды других производителей.

- ◇ Поверните гнездо для подключения света для соответствующего световода в положение 3 часа (4.1).
- ◆ Символ производителя отображается в окне (4.2).



3.2 Подготовительные работы

УКАЗАНИЕ!



Для достижения оптимальной передачи света диаметры волоконно-оптического кабеля эндоскопа и волоконного световода должны быть одинаковыми.

Возможные последствия при применении волоконного световода

- ◆ со слишком большим поперечным сечением: сильное нагревание в месте соединения эндоскопа
- ◆ со слишком малым поперечным сечением: сниженная светоотдача, сильный нагрев гнезда для подключения света и волоконного световода.

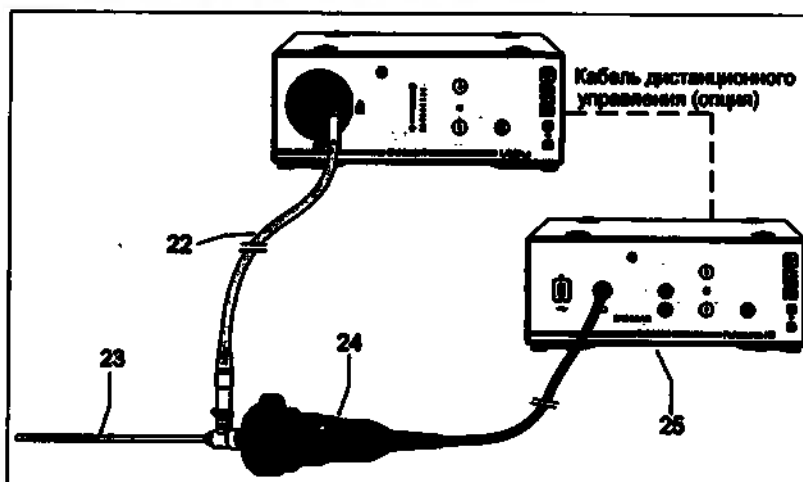
Подходящий диаметр волоконно-оптического кабеля распознается по номеру типа волоконного световода.

- ◆ Числовая характеристика на соединительном элементе холодного света должна соответствовать двум числам после точки в обозначении номера типа.

Исключение:

В случае волоконного световода 8061.933 диаметр волоконно-оптического кабеля составляет 3,5 мм.

- ◇ Такие дополнительные приборы, как монитор и контроллер камеры, подключайте в соответствии со схемами подключения в главе 1.
- ◇ Подключите эндоскоп согласно рисунку.



Легенда

- | | | | |
|----|---------------------|----|-----------------------------|
| 22 | Волоконный световод | 24 | Головка камеры с объективом |
| 23 | Эндоскоп | 25 | Контроллер камеры |

4 Контрольные работы

ВАЖНО!

Контролировать перед и после каждого применения.

Нельзя применять поврежденные или некомплектные изделия, а также изделия с незакрепленными элементами.

Отправьте поврежденные изделия с незакрепленными деталями на ремонт.

◆ *Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прибор.*

4.1 Визуальный контроль

- ◇ Проверьте прибор и принадлежности на наличие повреждений, незакрепленных или недостающих деталей, гигиеническое состояние и комплектность.
- ◇ Проверьте на повреждения все соединительные кабели (шланги).
- ◇ Надписи и обозначения, необходимые для надежного применения по назначению, должны быть разборчивы.
 - ◆ Недостающие или неразборчивые надписи и обозначения, которые могут привести к ошибкам при применении и подготовке, должны быть восстановлены.

4.2 Функциональный контроль

ВАЖНО!

Условиями проведения функционального контроля являются безупречное техническое состояние и правильная сборка прибора. Это устанавливается в рамках проведения визуального контроля.

Прибор автоматически выполняет функциональный контроль, при котором автоматически распознаются ошибки и выдаются сообщения о них.

Ошибки, возникающие во время автотеста или в режиме работы, регистрируются.

4.2.1 Функционирование прибора после включения

- ◇ Включите прибор нажатием сетевого выключателя.
 - ◆ При запуске автотеста следите за звуковым сигналом - функция громкоговорителя.
 - ◆ После успешного автотеста прибор готов к работе.
 - ◆ Если произошла ошибка, то мигает или светится красным цветом кнопка „Свет“ и раздается соответствующий звуковой сигнал (см. раздел 7.1).
 - ◆ Контрольная лампа на сетевом выключателе светится.
 - ◆ СИД не включен, яркость автоматически настраивается на 80%.
 - ◆ Вентилятор для охлаждения прибора работает только после включения СИД.



4.2.2 "Включение и выключение" СИД

Включение СИД:



- ◇ Нажмите кнопку "Свет", чтобы включить СИД.
- ◆ Если СИД включен, кнопка „Свет“ светится белым цветом.
- ◆ Если световод не подключен, СИД выключен.

Выключение СИД:



- ◇ Повторно нажмите кнопку "Свет", чтобы выключить СИД.

4.2.3 Регулировка яркости вручную



ОСТОРОЖНО!

Опасность ослепления.

При подключенном световоде не смотрите в открытый конец.



- ◇ Яркость можно регулировать вручную по всему диапазону настройки.
- ◆ Регулировка яркости производится 10%-ыми ступенями.
- ◆ Индикация производится полосовым индикатором.

5 Применение

5.1 Принцип действия

Светопроектор ENDOLIGHT LED 1.2 используется для освещения операционного поля пациента. Для этого свет проводится от источника света по световоду к наконечнику инструмента.

При включенной функции Shutter (ELC ON) на контроллере камеры автоматически регулируется постоянная яркость при меняющемся расстоянии к объекту. Максимальная яркость зависит от ручной предварительной настройки на светопроекторе.

Цветовая температура источника света СИД лежит в диапазоне ок. 6500 К. Это важно для верности цветовоспроизведения, особенно при видеосъемках.

При оптимальной вентиляции и соблюдении указаний по эксплуатации срок службы СИД составляет ок. 30000 ч.

5.2 Элементы управления / режимы работы

5.2.1 Регулировка яркости вручную



Яркость можно установить при помощи ручной регулировки яркости. Яркость не может дополнительно регулироваться автоматически.

◆ Настроенное заданное значение отображается на полосовом индикаторе.

◆ При достижении минимальной или максимальной настройки раздается звуковой сигнал.

5.2.2 Функция „safe start“

При выходе из строя прибора из-за прерывания электропитания в течение 5-30 секунд функция **safe start** автоматически активируется.

◇ СИД выключен.

◆ СИД выключен.



◇ Включите СИД кнопкой „Свет“.

◆ Настраивается предварительно выбранная яркость.

5.2.3 Схема температурной защиты

Закрытые вентиляционные отверстия на задней стороне прибора или недостаточная циркуляция воздуха могут быть причиной повышенной температуры в приборе.

Схема температурной защиты контролирует температуру прибора. При перегреве СИД сначала последовательно снижает интенсивность и при дальнейшем повышении температуры отключается. Таким образом, предотвращаются дальнейшие повреждения.

Обороты вентилятора регулируются в зависимости от температуры.

5.3 Работа светопроектора



ОСТОРОЖНО!

Сильное образование тепла за счет высокой световой энергии. Малое расстояние между тканью и световым отверстием источника света или эндоскопа может привести к коагуляции ткани. При эндоскопии избегайте непосредственного контакта между световым отверстием и тканью.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность пожара.

Световое отверстие световода или эндоскопа нельзя оставлять на теплопоглощающих поверхностях (темных салфетках и т. д.), это может привести к недопустимо сильному нагреву или воспламенению.

Если в свете нет потребности, выключите СИД.



ОСТОРОЖНО!

Опасность ожога.

Из-за высокой энергии источника света переходник и стеклянная поверхность световода сильно нагреты после вытягивания из источника холодного света.

Следствием могут быть ожоги при непреднамеренном прикосновении.

Не прикасайтесь к переходнику и стеклянным поверхностям световода, дайте световоду остыть.



ОСТОРОЖНО!

При настройке максимальной яркости в ручном режиме и компенсации расплывания изображения с помощью ELC на камере: Сильное образование тепла за счет высокой световой энергии. Возможна коагуляция при контакте с тканью

Нагрузка на места соединения световод-эндоскоп.

Сокращение срока службы, возможность выхода из строя. Возможны ожоги пользователя.

Настраивайте яркость изображения только на крайне необходимое значение.

5.3.1 "Включение и выключение" СИД



ОСТОРОЖНО!

Опасность ослепления.

При подключенном световоде не смотрите в открытый конец.

◇ Включите светопроектор нажатием сетевого выключателя.

◆ После успешного автотеста прибор готов к работе.



◆ Если произошла ошибка, то мигает или светится кнопка „Свет“ красным цветом и раздается соответствующий звуковой сигнал (см. раздел 7.1).

Включение СИД:



◇ Нажмите кнопку „Свет“, чтобы включить СИД.

◆ Если СИД включен, кнопка „Свет“ светится белым цветом.

◆ Если световод не подключен, СИД выключен.



Выключение СИД:

◇ Повторно нажмите кнопку „Свет“, чтобы выключить СИД.

5.3.2 Автоматическое повторное включение прибора „safe start“ (напр., после исчезновения напряжения сети)

Выход прибора из строя короче 5 секунд:

- Перенимаются установленные в последний раз параметры.
- Если „Свет“ был включен, СИД снова включается.

Выход прибора из строя в течение 5 до 30 секунд:

- Перенимаются установленные в последний раз параметры.
- Если СИД был включен, функция **safe start** автоматически активируется.
- Снова включите СИД кнопкой „Свет“.



Выход прибора из строя дольше 30 секунд:

- Производится нормальный запуск прибора с автотестом.
- СИД выключен, яркость автоматически настраивается на 80%.

5.3.3 Функция Remote

Если кнопка на головке камеры была соответственно конфигурирована, то СИД можно включить или выключить.

Выключение СИД:

Нажатием конфигурированной кнопки на головке камеры СИД выключается.

Включение СИД:

Нажатием конфигурированной кнопки на головке камеры или кнопки „Свет“ СИД включается и снова настраивается предварительно выбранное заданное значение.



5.3.4 Вывод из эксплуатации

- ◇ Для вывода из эксплуатации отключите прибор сетевым выключателем и отсоедините его от сети.



УКАЗАНИЕ!

Прибор нагревается при работе СИД.
После отключения дать прибору остыть.

6 Подготовка и техническое обслуживание

6.1 Подготовка прибора



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В прибор может проникать влага.

Опасность поражения электрическим током.

До начала подготовки отключите прибор и отсоедините его от сети.

Очистите прибор мягкой тряпкой, смоченной средством дезинфекции поверхностей, алкоголем или спиртом.

Придерживайтесь указаний изготовителя дезинфекционного средства!



УКАЗАНИЕ!

Допущенные фирмой Richard Wolf для использования средства для очистки и дезинфекции поверхностей приборов, универсальных устройств и мобильных приставок приведены в руководстве GA-J020 "Подготовка термостабильных инструментов фирмы RICHARD WOLF".



ВАЖНО!

Следите за тем, чтобы влага не проникла в прибор. Не используйте для ухода за прибором средства чистки, абразивные средства или растворители!

6.2 Техническое обслуживание



ВАЖНО!

При запросах и корреспонденции всегда указывайте тип и серийный номер прибора, указанные на фирменной табличке. По желанию можно запросить у изготовителя дополнительную документацию.

Сервисная линия прямой
связи:

Тел.: 07043/35-389

Телефакс: 07043/35-1209

6.2.1 Периодичность технического обслуживания



ВАЖНО!

Во избежание перебоев в работе или повреждений, возникающих из-за старения и износа прибора и его принадлежностей необходимо проводить с определенной периодичностью техническое обслуживание. Функциональная и рабочая безопасность должна проверяться специалистом в зависимости от интенсивности использования, однако, по крайней мере каждые 12 месяцев.

7 Техническое описание

7.1 Поиск неисправностей

УКАЗАНИЕ!

Если Вам не удастся устранить неисправность с помощью таблицы, приведенной ниже, то обратитесь в службу сервиса или отправьте прибор в ремонт.

♦ Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прибор!

7.1.1 Неисправности прибора

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Прибор не работает, контрольная лампа на сетевом выключателе не светится	Сетевой выключатель не включен Сетевой кабель не подсоединен Сетевой предохранитель в приборе неисправен Нет напряжения сети или блок питания неисправен	♦ Включите сетевой выключатель ♦ Подсоедините сетевой кабель ♦ Замените предохранитель ♦ Проверьте электросеть или обратитесь в сервисную службу
Яркость СИД непрерывно снижается. СИД отключается во время работы	Перегрев	♦ Устраните источник аккумуляции тепла, (пристройки, прикрытые вентиляторы и т. д.) ♦ Обратитесь в сервисную службу
Слишком темное изображение	Диаметр волоконно-оптического кабеля не согласован с используемым эндоскопом. Неправильная или плохая фиксация между световодом и источником света / эндоскопом или световод плохого качества	♦ Используйте соответствующий волоконно-оптический кабель ♦ Обратитесь в сервисную службу ♦ Используйте только допущенный световод с соответствующими адаптерами
Предупреждение: Кнопка „Свет“ светится красным цветом и раздается соответствующий звуковой сигнал	Ограничение тока активно Термистор неисправен (ограничение тока)	♦ Обратитесь в сервисную службу
Ошибка: Кнопка „Свет“ мигает красным цветом и раздаются три предупредительных звуковых сигнала	Тест включения не удался СИД неисправен Повышенная температура Неисправность блока питания	♦ Провести повторный пуск прибора ♦ При повторном появлении неисправности обратитесь в сервисную службу ♦ Обратитесь в сервисную службу ♦ Дайте прибору остыть Проверьте вентиляционные отверстия и возможные препятствия для отходящего воздуха (напр., расстояние от стены, закрытая приборная тележка) ♦ Провести повторный пуск прибора ♦ При повторном появлении неисправности обратитесь в сервисную службу

7.1.2 Неисправности в работе лампы

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
СИД не удается включить	Блок питания или СИД неисправны Прибор перегрет	♦ Обратитесь в сервисную службу ♦ Дайте прибору остыть

7.1.3 Неисправность при работе в видеорежиме

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Слишком светлое / темное изображение	ELC контроллера камеры выключен	♦ Включите ELC на контроллере камеры
Отказ функции Remote на головке камеры	Кабель Remote не подсоединен	♦ Присоедините кабель Remote по схеме подключения в главе 1.

7.2 Технические данные

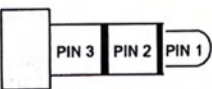
Тип	Напряжение В ~	Частота Гц	Потребляемая мощность ВА	Потребляемый ток А	Предохранитель А
5161001	100 - 240	50 / 60	120	1,1 - 0,5	T 2,0 L 250 B
5161011 (США)	100 - 240	50 / 60	120	1,1 - 0,5	T 2,0 L 250 B

Электромагнитная совместимость (ЭМС) согласно	IEC / EN 60601-1-2
Директива 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям	Класс I
Класс защиты по IEC / EN 60601-1; (UL 60601-1 / CSA C22.2 No.601.1 - для США)	I
Защита от поражения электрическим током	Используемая часть типа CF
Уровень шума	24 ДБ(А) при 24°C
Режим работы	Непрерывная работа
Степень защиты от проникновения жидкости	IP 20 (не защищен)
Степень защиты при использовании в присутствии горючих смесей	Прибор не оснащен защитой от взрыва (не эксплуатируйте прибор в воспламеняющейся атмосфере)
Вес	8,9 кг (19,6 фунта)
Размеры ШхВхГ	300 мм x 120 мм x 424 мм

7.2.1 Технические данные источника света СИД

Тип / мощность	СИД 76 Вт (соответствует ксеноновому источнику света на 180 Вт)
Цветовая температура	6500 К
Срок службы	ок. 30000 ч

7.2.2 Интерфейсы

Вход Remote		Гнездо, стерео, 2 x 3,5 мм Замыкающий контакт: PIN 1 (макс. 15В ГТ нагрузочный резистор) против PIN 3 (GND) PIN 2 не должен быть занят !
-------------	---	---

7.3 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации	+ 10°C до + 40°C, 30% до 75% отн. влажность атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки	- 20°C до + 60°C, 10% до 90% отн. влажность атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа

УКАЗАНИЕ!

Во избежание повреждения изделия при транспортировке мы рекомендуем использовать оригинальную упаковку.

7.4 Запасные части принадлежности

Тип	Наименование
64268.014	Предохранитель T 2,0 L 250 V (упаковка 10 шт.)
2440.03	Сетевой кабель, 3,0 м
N710006	Сетевой кабель (США), 8,0 футов
5502.991	Кабель дистанционного управления, 1,5 м
8061.16	Волоконный световод Ø 1,6 мм, длина 1,8 м
8061.253	Волоконный световод Ø 2,5 мм, длина 2,3 м
8061.353	Волоконный световод Ø 3,5 мм, длина 2,3 м
8061.453	Волоконный световод Ø 4,5 мм, длина 2,3 м
8063.353	Волоконный световод (устойчивый к воздействию высоких температур) Ø 3,5 мм, длина 2,3 м
8095.07	Переходник, со стороны проектора
	♦ Другие принадлежности по запросу

7.5 Замена предохранителей прибора

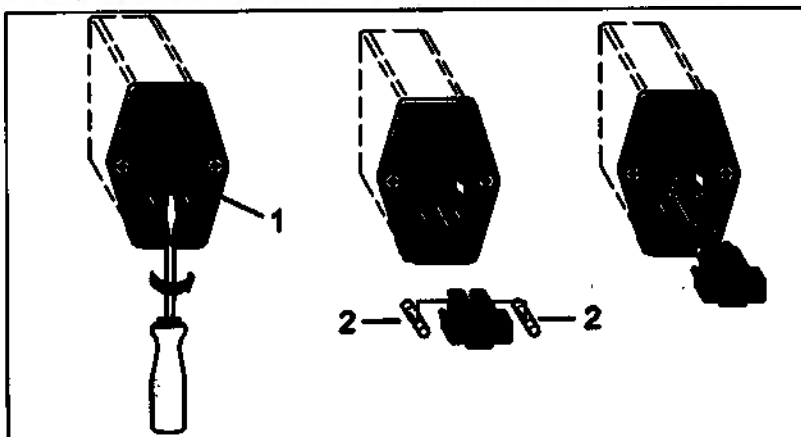


ОСТОРОЖНО!

Характеристики предохранителей прибора должны соответствовать данным на фирменной табличке.

Разрешается использовать только предохранители, которые приведены в перечне запасных частей.

★ Штекер входа сети с держателем предохранителей



- ◇ Отключите прибор и отсоедините сетевой кабель от сети электропитания и входа сети.
- ◇ Вытащите держатель предохранителя [1] с помощью отвертки.
- ◇ Достаньте предохранители [2] из держателя [1] и замените их новыми.
- ◇ Задвиньте назад держатель предохранителей [1] и зафиксируйте.

7.5.1 Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей

Утилизацию нужно производить в соответствии с требованиями действующих в стране предписаний и законов.

- ◆ Дальнейшая информация может быть затребована у изготовителя.

**Перевод штампа
к руководству по эксплуатации**

Штамп:

Одобрено 29.07.2015 Ричард Вулф ГмбХ 75438 Книтлинген

/подпись/

Текст данного документа перевел с английского языка на русский язык переводчик

 Денисов Максим Владимирович

Российская Федерация. Город Москва.

Тринадцатого августа две тысячи пятнадцатого года.

Я, Крюкова Людмила Наилевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Саломатиной Ольги Григорьевны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Денщиковым Максимом Владимировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Гербовая печать
нотариуса

Зарегистрировано в реестре за № 6-6167
Взыскано по тарифу: 100,00 руб.
Временно и.о. нотариуса

ПОДПИСЬ

Л.Н.Крюкова



Всего прошнуровано и
пронумеровано
пятнадцать листов
и скреплено печатью

Временно и.о. нотариуса

ПОДПИСЬ



13 АВГ 2015

Город Москва

"__" ____ 20__ г.

Я, Крюкова Людмила Наилевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Саломатиной Ольги Григорьевны, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет. Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 6-6167

Взыскано по тарифу 100

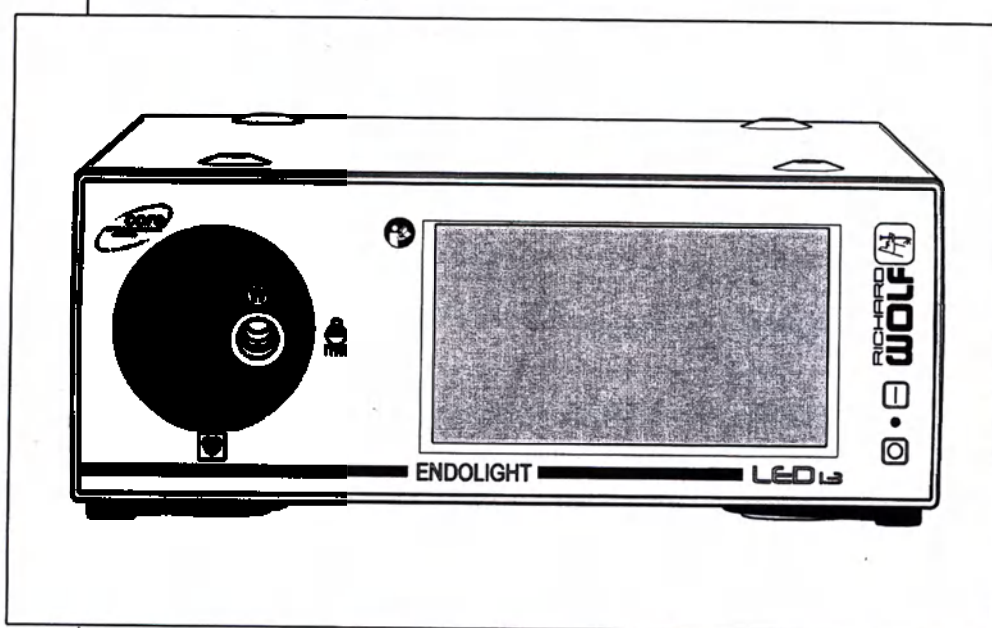
ВРИО нотариуса



Всего прошнуровано
и пронумеровано
75 листов
искреплено печатью
ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Руководство по эксплуатации



Светопроектор ENDOLIGHT LED 1.3
51620x1

H. Joller

APPROVED
29.07.2015

RICHARD WOLF
GmbH
75438 KNITTLINGEN

⚠ Важные общие указания по применению ⚠

то изделие следует применять только по назначению и с соблюдением требований и указаний руководства по эксплуатации. Его может использовать только соответствующим образом обученный и квалифицированный персонал. Техническое обслуживание и ремонт изделия разрешается выполнять только уполномоченным специалистам.

Изделие разрешается эксплуатировать только вместе с принадлежностями и с использованием запасных частей, указанных в руководстве по эксплуатации. Другие комбинации, принадлежности и быстросъемные части можно использовать только в том случае, если они однозначно соответствуют предусмотренному назначению прибора, не ухудшают характеристики и не снижают безопасность устройства. Вносить изменения в изделие запрещено.

Для защиты пациентов, пользователя и третьих лиц перед каждым использованием изделия и отправкой изготовителю проводите его подготовку в соответствии с руководством по эксплуатации. Сразу после получения проверьте изделие и его принадлежности на комплектность и возможные повреждения. Если посылка дает повод для рекламации, просьба немедленно информировать изготовителя или поставщика.

Оставляем за собой право на технические изменения!

Вследствие модернизации изделия возможны незначительные отличия рисунков и технических данных.

Структура указаний по технике безопасности

Символы	Классификация опасности
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Несоблюдение указания может повлечь за собой смерть или тяжелую травму.
	ОСТОРОЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой легкую травму или повреждение изделия.
	ВАЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой повреждение изделия или нанесение вреда окружающей среде.
	УКАЗАНИЕ! Советы по оптимальному использованию прибора и прочая полезная информация.

ГЕРМАНИЯ
RICHARD WOLF GmbH
75438 Knielingen
Pforzheimerstr. 32
Телефон: +49 70 43 35-0
Телефакс: +49 70 43 35-300
MANUFACTURER
info@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

БЕЛЬГИЯ / НИДЕРЛАНДЫ
N.V. Endoscopy
RICHARD WOLF Belgium S.A.
Industriezone Drogen
Landegestraat 6
9031 Gent Drogen
Телефон: +32 92 80 81 00
Телефакс: +32 92 82 92 18
endoscopy@richard-wolf.be
www.richard-wolf.be

Marketing Office
OAS
RICHARD WOLF Middle East
P.O. Box 500283
AL Thuraya Tower 1
9th Floor,
Room 904, Dubai
Телефон: +9 71 43 68 19 20
Телефакс: +9 71 43 68 61 12
middle.east@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

США
RICHARD WOLF
Medical Instruments Corporation
353 Corporate Woods Parkway
Vernon Hills, Illinois 60061
Толл-фри: 001 (800) 323-9853
Телефон: 001 (847) 913-1113
Телефакс: 001 (847) 913-1488
sales@richardwolfusa.com
www.richardwolfusa.com

ФРАНЦИЯ
RICHARD WOLF France S.A.R.L.
Rue Daniel Berger
Z.A.C. La Neuville
F-51100 Reims
Телефон: +33 3 26 87 02 89
Телефакс: +33 3 26 87 60 33
france@richard-wolf.com

ИНДИЯ
RICHARD WOLF India Private Ltd.
JMD Pacific Square
No. 211 A, Second Floor
Behind 32nd Milestone
Gurgaon - 122 001
National Capitol Region
Телефон: +91 12 44 31 57 00
Телефакс: +91 12 44 31 57 05
india@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

ВЕЛИКОБРИТАНИЯ
RICHARD WOLF UK Ltd.
Waterside Way
Wimbledon
SW17 0HB
Телефон: +44 20 89 44 74 47
Телефакс: +44 20 89 44 13 11
admin@richardwolf.uk.com
www.richardwolf.uk.com

АВСТРИЯ
RICHARD WOLF Austria
Ges.m.b.H.
Wilhelminenstraße 93 a
A-1160 Vienna
Телефон: +43 14 05 51 51
Телефакс: +43 14 05 51 51 45
austria@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

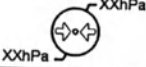
Содержание

1	Общие положения	1
1.1	Символы	1
1.2	Применение по назначению	2
1.3	Показания и область применения	2
1.4	Противопоказания и побочные действия	2
1.4.1	Противопоказания	2
1.4.2	Побочные действия	2
1.5	Возможности комбинирования	2
1.5.1	Выравнивание потенциалов	3
1.5.2	Требования к используемым в комбинации изделиям/компонентам	3
1.6	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	4
1.7	Схема подключения - светопроектор в видеорежиме	6
2	Изображение	7
2.1	Вид спереди	7
2.2	Вид сзади	8
3	Ввод в эксплуатацию	9
3.1	Выбор языка	10
3.2	Выбор соединительной муфты для освещения	10
3.3	Подготовительные работы	11
4	Контрольные работы	13
4.1	Визуальный контроль	13
4.2	Функциональный контроль	13
4.2.1	Функция прибора после его включения	13
4.2.2	"Включение и выключение" СИД	14
4.2.3	Автоматическая настройка яркости при помощи функции "диалог"	14
5	Применение	15
5.1	Принцип действия	15
5.2	Элементы управления / режимы работы	15
5.2.1	Функция "диалог"	15
5.2.2	Функция "safe start"	16
5.2.3	Схема температурной защиты	16
5.3	Порядок эксплуатации и структура меню	16
5.3.1	Обзор - порядок эксплуатации	16
5.3.2	Обзор - структура меню	17
5.4	Уровни меню	18
5.5	Управление меню и функции сенсорного экрана	18
5.6	Профили	20
5.7	Параметры прибора	22
5.7.1	Настройка параметров прибора	22
5.7.2	Сервис	24
5.7.3	Общий сервис	24
5.8	Работа светопроектора	25
5.8.1	"Включение и выключение" СИД	26
5.8.2	Автоматическое повторное включение прибора (напр., после исчезновения напряжения сети)	26

5.8.3	Регулировка яркости	27
5.8.4	Вывод из эксплуатации	27
5.9	Обзор сообщений прибора	28
5.9.1	Обзор сообщений прибора	28
5.9.2	Виды сообщений	28
5.9.3	Функциональность элементов управления	28
5.9.4	Указания по обслуживанию (зеленого цвета)	29
5.9.5	Неисправность LOW (бирюзового цвета)	30
5.9.6	Неисправность MEDIUM (желтого цвета)	31
5.9.7	Неисправность HIGH (красный)	32
6	Работа в системе соге	33
6.1	Принцип действия в системе соге	33
6.2	Комбинация и управление прибором	33
6.3	Настройка системы ID	33
6.4	Подключение к системе соге	34
7	Подготовка и техническое обслуживание	35
7.1	Подготовка прибора	35
7.2	Техническое обслуживание	35
7.2.1	Периодичность технического обслуживания	35
8	Техническое описание	36
8.1	Поиск неисправностей	36
8.1.1	Неисправности прибора	36
8.1.2	Неисправности в работе лампы	36
8.1.3	Неисправность при работе в видеорежиме	36
8.1.4	Неисправность в системе соге	37
8.2	Технические данные	38
8.2.1	Технические данные источника света СИД	38
8.2.2	Интерфейсы	38
8.3	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	38
8.4	Запасные части и принадлежности	39
8.5	Замена предохранителей прибора	40
8.5.1	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	40

1 Общие положения

1.1 Символы

Символы	Наименование
	Осторожно; внимание
	Соблюдайте руководство по эксплуатации
	Выкл. (нет электропитания, отключение от сети)
	Вкл. (электропитание, соединение с сетью)
	Выравнивание потенциалов
	Сетевой предохранитель
	Переменное напряжение
	Используемая часть типа CF
	Холодный свет
	Аварийная сигнализация
	Звуковой сигнал
	Звуковой сигнал отключен
	Клавиатура
	Часы работы
	Вход данных
	Выход данных
	Высокое напряжение
	Теплоотдача
	Изготовитель
	Утилизируйте изделие отдельно от общих отходов
	Допустимый диапазон температуры
	Допустимый диапазон атмосферного давления

Символы	Наименование
	Допустимый диапазон влажности
	A Registered Trademark of a Recognized Testing Laboratory, confirm the compliance to the standard of Medical Electrical Equipment CAN/CSA C22.2 No.60601-1 (c) and ANSI/AAMI ES60601-1 (us)
	Обозначение в соответствии с Директивой 93/42/EWG по медицинским изделиям, действует только в том случае если изделие или упаковка имеют этот знак. Изделия, начиная с класса IIa, а также стерильные изделия или изделия с функцией измерения класса I, дополнительно имеют номер кода Авторизованного центра сертификации (0124).

1.2 Применение по назначению

Светопроектор ENDOLIGHT LED 1.3 обеспечивает свет для обследований, диагностического и терапевтического применения специально при эндоскопии.

Изделие предназначено для использования только специалистами-медиками и его разрешено применять только квалифицированному и соответствующему обученному медперсоналу.

1.3 Показания и область применения

Для терапии и диагностики в сочетании с принадлежностями, применяемыми в эндоскопии.



ОСТОРОЖНО!

Возможный выход из строя прибора или СИД.

При терапевтическом применении должен иметься второй, равноценный источник света.



УКАЗАНИЕ!

Мы рекомендуем ознакомиться с соответствующей литературой, касающейся конкретного применения прибора.

1.4 Противопоказания и побочные действия

1.4.1 Противопоказания

Противопоказания, относящиеся непосредственно к данному изделию, на сегодняшний день неизвестны.

Лечащий врач должен на основании общего состояния пациента решить, нужно ли осуществлять предусмотренное применение прибора.

Дополнительные указания содержатся в актуальной специальной литературе.

1.4.2 Побочные действия

Побочные действия, непосредственно связанные с изделием, на настоящий момент неизвестны.

1.5 Возможности комбинирования



ВАЖНО!

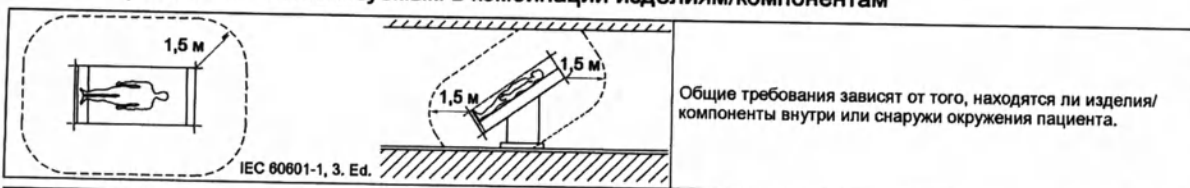
Помимо настоящего руководства по эксплуатации нужно также выполнять указания руководств по эксплуатации изделий, в комбинации с которыми используется прибор.

1.5.1 Выравнивание потенциалов

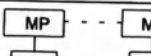
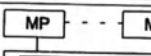
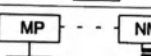
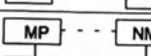
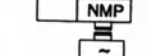
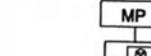
Кабель для выравнивания потенциалов соединяет напрямую медицинский электрический прибор и сборную шину для выравнивания потенциалов.

Он служит для предотвращения или выравнивания разности потенциалов между корпусами электрооборудования и неподвижно встроенными токопроводящими элементами в окружении пациента.

1.5.2 Требования к используемым в комбинации изделиям/компонентам



Общие требования зависят от того, находятся ли изделия/компоненты внутри или снаружи окружения пациента.

Помещение, используемое в медицинских целях		Помещение, используемое не в медицинских целях	Требования / мероприятия Токи утечки согласно абз. 16.6 IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006 *
в окружении пациента	вне окружения пациента		
	-	-	Подтверждение общего тока утечки пациента
	-	-	Подтверждение токов утечки а) дополнительное соединение с защитным проводом (консультация с соответствующим изготовителем), или б) дополнительный "разделительный трансформатор с гальванической развязкой" **
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	Подтверждение токов утечки а) без штекеров с металлическим корпусом, или б) дополнительное разделительное устройство (предотвращение разности напряжений)
	-	-	
	-	-	Подтверждение токов утечки а) общее соединение с защитным проводом, или б) дополнительное соединение с защитным проводом при MP (консультация с соответствующим изготовителем), или в) дополнительное разделительное устройство (предотвращение разности напряжений), или д) без штекеров с металлическим корпусом в окружении пациента

	дополнительный "разделительный трансформатор с гальванической развязкой" по IEC/ EN60601-1 **		дополнительное разделительное устройство по IEC/ EN 60601-1		Многоместная штепсельная розетка
- - -	Функциональное соединение	~	Сеть электроснабжения		
MP	= медицинский электрический прибор согласно IEC/ EN 60601-1, ANSI/AAMI es60601-1, CSA C22.2 No. 60601-1 08				
NMP	= не медицинский электрический прибор в соответствии со специфическими для изделий стандартами IEC/EN/UL				
*	При подключении через общую многоместную штепсельную розетку ток утечки в землю многоместной штепсельной розетки в нормальных условиях не должен превышать 5 мА.				
**	например, видеотележка Richard Wolf с "разделительным трансформатором с гальванической развязкой"				

 ВАЖНО!

Лицо, составляющее комбинацию изделий в смысле системы, несет ответственность за то, что не будут ухудшены технические характеристики и требования по безопасности, а также будут в достаточной степени учтены технические данные, соответствующее назначение и использование по назначению. Возможные электромагнитные или другие влияющие факторы, которые действуют между настоящим изделием и другими изделиями, могут вызывать неисправности или неправильную работу. При выборе компонентов системы необходимо следить за тем, чтобы они отвечали соответствующим требованиям медицинского окружения, в особенности требованиям IEC/ EN 60601-1 (3-е издание IEC/EN 60601-1, глава 16). В случае сомнения следует обратиться к изготовителю или изготовителям компонентов системы. Запрещается одновременно прикасаться к пациентам и средствам, используемым для электрического соединения различных компонентов (например, входы и выходы видеосигналов, обмен данными, системы управления и т.д.).

 ВАЖНО!

Принадлежности, например световоды, не должны отрицательно сказываться на классификации используемой части и проявлять электропроводность между гнездом для подключения света и соединительным элементом для холодного света.

1.6 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Примите во внимание:

Изделие/система, именуемое/ая в дальнейшем изделием всегда означает ENDOLIGHT LED 1.3

Изделие не имеет характеристик, которые бы классифицировались как основные характеристики согласно IEC/EN 60601-1.

Директивы изготовителя – электромагнитное излучение

Изделие предназначено для эксплуатации в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия в подобных условиях.		
Измерения помех	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
ВЧ излучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1	Изделие использует высокочастотную энергию для собственных целей. Высокочастотное излучение очень незначительно и помехи для находящихся рядом электронных приборов маловероятны. Изделие пригодно для использования во всех сооружениях, в том числе в жилой зоне. Кроме того, для использования в устройствах, непосредственно подключенных к электросети, питающей также жилые здания.
ВЧ излучение в соответствии с CISPR 11	Класс В	
Излучение гармонических колебаний в соответствии с IEC 61000-3-2	Класс А	
В соответствии с IEC 61000-3-3 "Излучение флуктуаций напряжения / флуктуации"		

Директивы изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

Изделие предназначено для эксплуатации в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия в подобных условиях.			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 - испытательный порог	В соответствии	Электромагнитная среда - руководство
Разряд статического электричества (ЭСР) в соответствии с IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	да	Пол должен быть из дерева, бетона или покрыт керамической плиткой. В случае полов из синтетического материала относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Быстрые переходные электрические величины помех / всплески в соответствии с IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий сети ± 1 кВ для входных / выходных линий	да	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству, типичному для больниц или служебных помещений.
Напряжения помех (всплески) в соответствии с IEC 61000-4-5	± 1 кВ напряжение внешний провод-внешний провод ± 2 кВ напряжение внешний провод-земля	да	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству, типичному для больниц или служебных помещений.
Внезапные падения напряжения, кратковременные перерывы и колебания питающего напряжения в соответствии с IEC 61000-4-11	Спад в течение 1/2 периода > 95% U _T * Спад в течение 5 периодов 60% U _T * Спад в течение 25 периодов 30% U _T * Спад в течение 5 с > 95% U _T *	да	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству, типичному для больниц или служебных помещений. Если пользователь изделия требует, чтобы оно функционировало также в случае перерыва в энергоснабжении, то мы рекомендуем соединить его с устройством бесперебойного питания или батарей.

Магнитное поле при частоте питающего напряжения 50/60 Гц, в соответствии с IEC 61000-4-8	3 А/м	да	Магнитные поля при частоте электросети должны соответствовать значениям, типичным для служебных помещений или больниц.
* ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – сетевое напряжение до применения испытательных порогов.			

Директивы изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость для приборов, не поддерживающих жизнь

Изделие предназначено для эксплуатации в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия в подобных условиях.

Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 – испытательный порог	В соответствии	Электромагнитная среда – руководство
Проводимые высокочастотные помехи в соответствии с IEC 61000-4-6 Излучаемые ВЧ величины в соответствии с IEC 61000-4-3	3 В_{эфф} 150 кГц до 80 МГц 3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	да	Рекомендуемое защитное расстояние от изделия, включая провода, до переносных и мобильных радиоприборов должно быть не меньше значения, определяемого из уравнения, соответствующего частоте передачи. Рекомендуемое защитное расстояние : $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ для 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ для 800 МГц до 2,5 ГГц P = номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) (по данным изготовителя передатчика) d = рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м) Напряженность поля стационарных радиопередающих устройств должна быть на всех частотах по данным исследования на месте¹ меньше порога согласования². В окружении приборов, имеющих следующий символ, возможны помехи: 

ПРИМЕЧАНИЯ:

При частотах 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частоты. Эти директивы пригодны не во всех случаях. На распространение электромагнитных излучений влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

1 = Напряженность магнитного поля стационарных передатчиков (например, базовой станции радиотелефонов, мобильных наземных радиоприборов, любительских радиостанций, АМ- и FM-радио- и телепередатчиков, ...) не может быть теоретически точно рассчитана. Что касается электромагнитной совместимости окружения стационарных передатчиков, то необходимо исследование условий конкретного места. Если измеренная напряженность магнитного поля в месте, где используется изделие, превышает указанный выше порог согласования, то необходимо контролировать приборы для подтверждения работы в соответствии с назначением.

При наблюдении необычных технических характеристик могут потребоваться дополнительные мероприятия (изменение направления или места расположения изделия).

2 = В диапазоне частоты от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть меньше 3 В/м.

Рекомендуемые безопасные расстояния между переносными и мобильными устройствами высокочастотной связи и приборами, которые не предназначены для поддержания жизненных функций

Изделие предназначено для эксплуатации в условиях электромагнитного излучения, в которых величины ВЧ помех контролируются. Пользователь может помочь уменьшить величины электромагнитных помех путем соблюдения минимального расстояния между переносными и мобильными приборами высокочастотной связи и изделием.

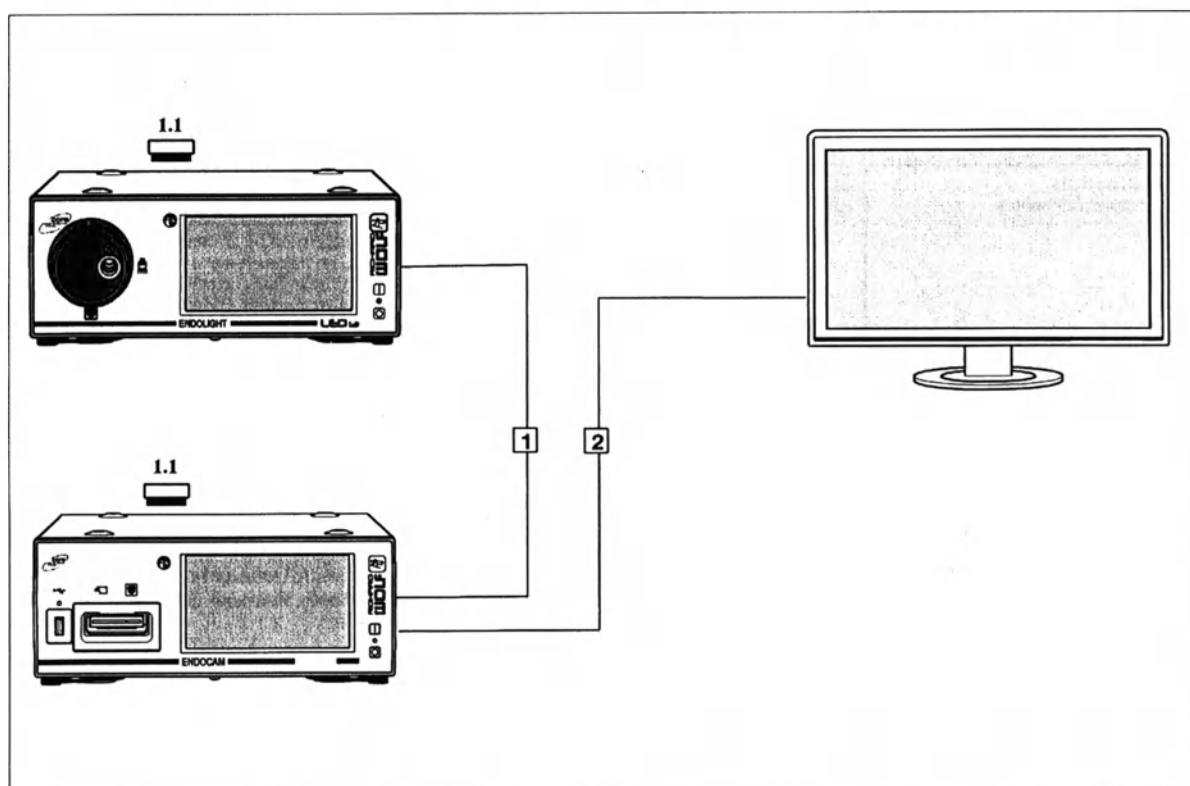
Номинальная мощность передатчика (Вт)	Защитное расстояние в зависимости от частоты передачи (м)		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальная мощность которых не приведена в таблице, рекомендуемое защитное расстояние (d) в метрах (м) может быть определено с использованием соответствующего уравнения (учитывайте частоту). P = номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт).

ПРИМЕЧАНИЯ:

При частотах 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частоты. Эти директивы пригодны не во всех случаях. На распространение электромагнитных излучений влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

1.7 Схема подключения - светопроектор в видеорежиме



Легенда

— Прямое подключение

- 1 Соединительный кабель CAN-BUS (вариант)
- 1.1 Нагрузочный резистор CAN-BUS (вариант)
- 2 Видеокабель соответственно виду сигнала используемого контроллера камеры

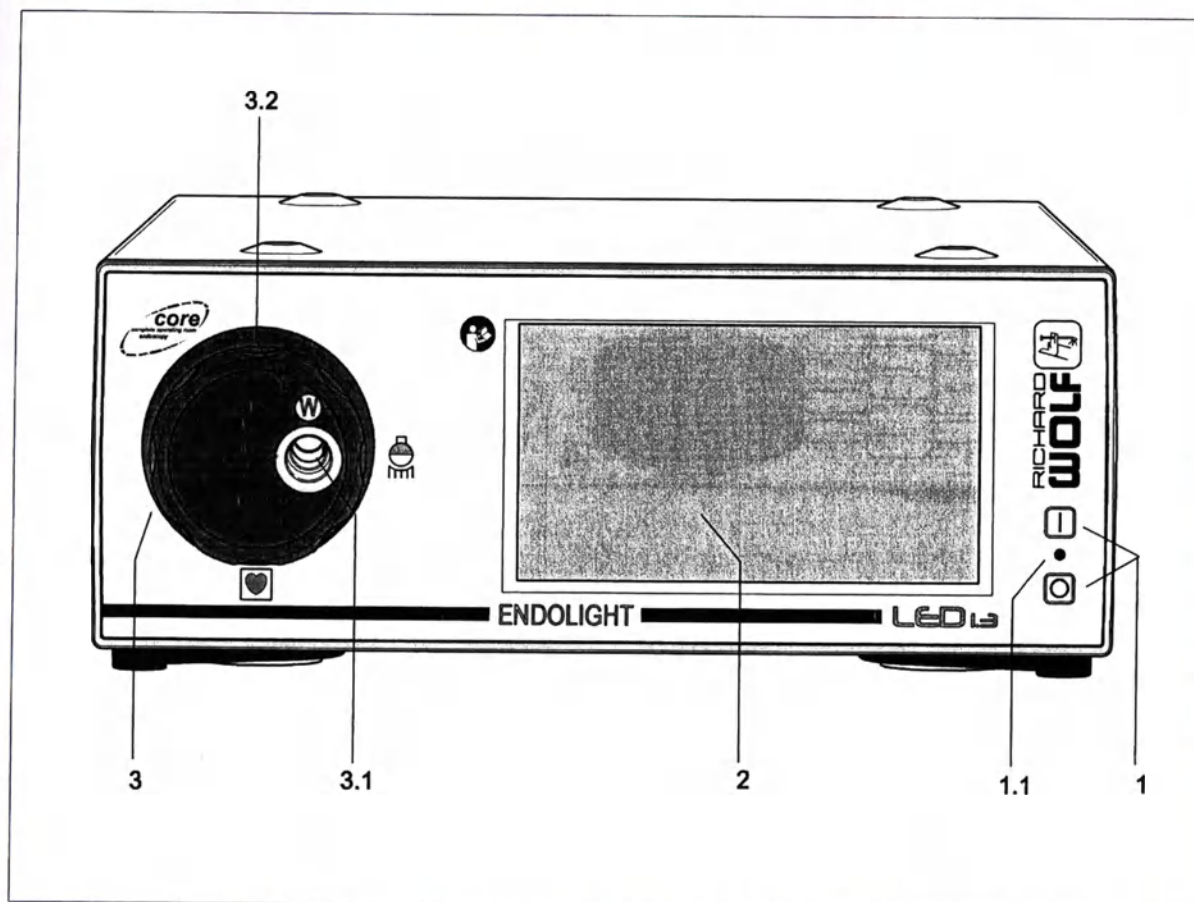
ВАЖНО!

Подключение соединительного кабеля шины CAN осуществляется (1) **только** при интерактивном контроллере камеры.

При подключении соединительного кабеля CAN-BUS, **необходимо** закрыть свободные подключения CAN-BUS на светопроекторе и контроллере камеры оконечными нагрузками CAN-BUS (1.1).

2 Изображение

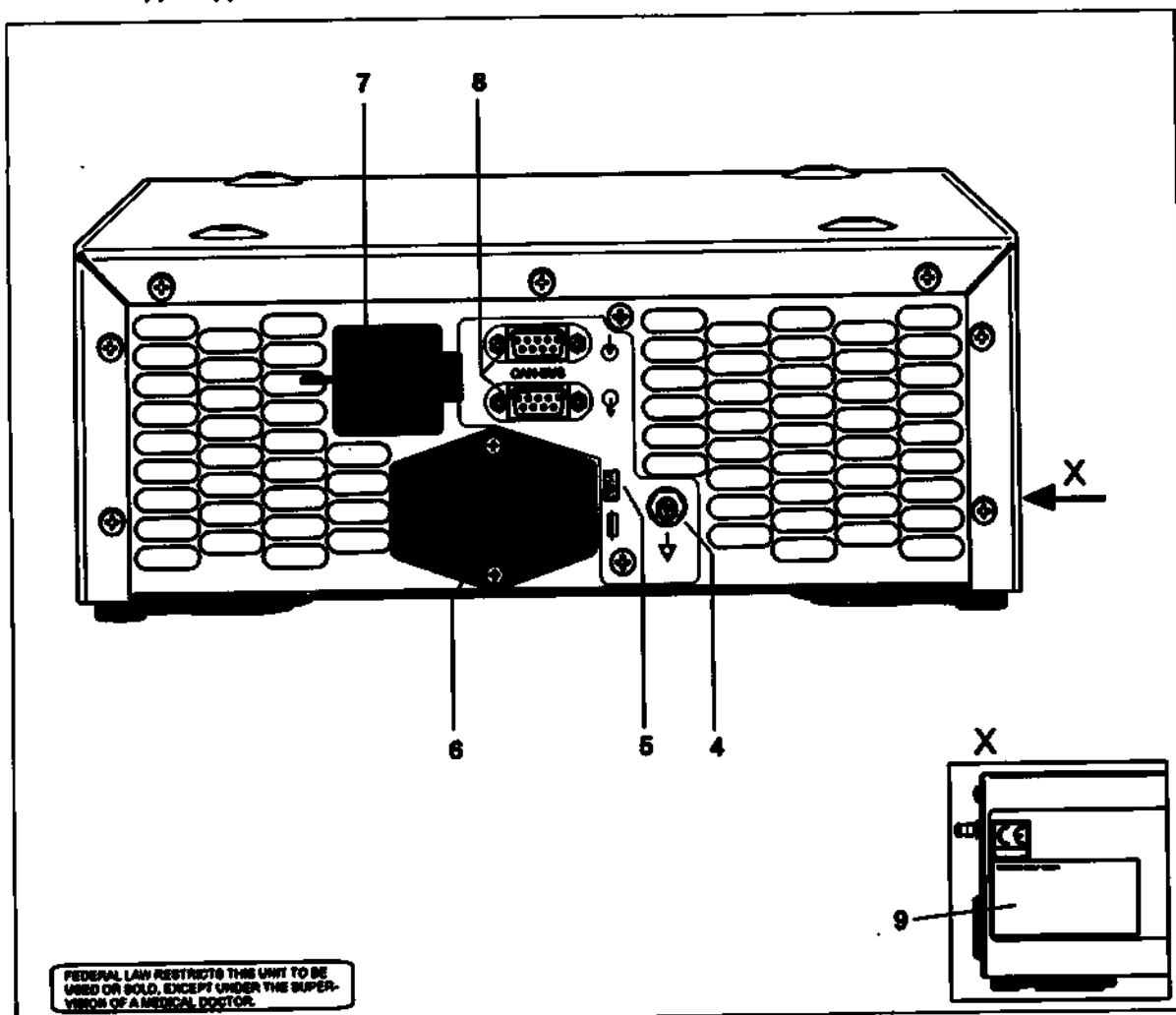
2.1 Вид спереди



Легенда

- | | | | |
|-----|---------------------------------|-----|---|
| 1 | Сетевой выключатель | 3 | Поворотное колесико с гнездами для подключения света (используемая часть типа CF) |
| 1.1 | Контрольная лампа сети Вкл/Выкл | 3.1 | Гнездо для подключения света |
| 2 | Сенсорный экран | 3.2 | Индикация выбранного гнезда для подключения света |

2.2 Вид сзади



Легенда

- | | | | |
|---|--|---|---------------------|
| 4 | Подключение для выравнивания потенциалов | 7 | Сервисный интерфейс |
| 5 | Табличка предохранителя | 8 | Интерфейс CAN-BUS |
| 6 | Вход сети с держателем предохранителей | 9 | Фирменная табличка |

3 Ввод в эксплуатацию



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Этот прибор не взрывозащитного исполнения.

Опасность взрыва.

Не используйте прибор в воспламеняющейся атмосфере.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Сеть электроснабжения без защитного провода.

Опасность поражения электрическим током.

Подключайте прибор только к сети электроснабжения с защитным проводом.



УКАЗАНИЕ!

Сетевое напряжение должно соответствовать напряжению, указанному на фирменной табличке. Подключайте прибор только при помощи кабеля питания, входящего в объем поставки, или кабеля с такими же техническими требованиями.

Следите за тем, чтобы не были закрыты имеющиеся отверстия для охлаждения.



ОСТОРОЖНО!

Опасность функциональных неисправностей или сбоев в работе.

Для безопасности пользователя, пациента и третьих лиц используйте только вспомогательные принадлежности и запасные части, указанные изготовителем.

Другие вспомогательные принадлежности и запасные части могут вызвать повышенное электромагнитное излучение или снизить помехоустойчивость.



ВАЖНО!

В отношении медицинских электрических приборов необходимо принимать особые меры предосторожности, касающиеся электромагнитной совместимости (ЭМС).

Необходимо выполнять связанные с электромагнитной совместимостью указания по монтажу и эксплуатации. На медицинские электрические приборы могут влиять мобильные переносные ВЧ устройства связи.

Если при вынужденной установке приборов друг на друга или их расположении в непосредственной близости друг от друга возникают ВЧ помехи, то необходимо наблюдать за работой приборов при их использовании по назначению.



ОСТОРОЖНО!

Выход из строя приборов вследствие автоматического выключения при перегреве.

Вследствие недостаточного притока воздуха может сработать защита от перегрева и отключить прибор во время применения.

Расстояние между прибором с охлаждающим устройством [например, вентилятором] и стеной должно составлять как минимум 15 см, ни в коем случае не закрывайте вентиляционные отверстия. Чтобы избежать возможной аккумуляции тепла в закрытых системах, размещайте приборы соответственно и/или создавайте вентиляционные отверстия.

УКАЗАНИЕ!

Чтобы избежать всасывания жидкости через вентиляционную систему, запрещено помещать над светопроектором какие-либо изделия или предметы, из которых может выходить жидкость.

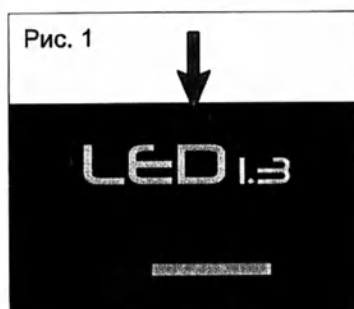
3.1 Выбор языка

Настройка языка производится в меню **Параметры прибора** (см. главу 5).

При первом включении прибора (ввод в эксплуатацию), а также при перезапуске после возврата системы к "заводским настройкам" необходимо настроить предпочитаемый язык.

♦ Выбор языка для "Стандартной настройки".

♦ Для каждого "настраиваемого профиля пользователя" можно определить свой собственный язык.



В случае настройки неверного языка и невозможности вызова на этом языке обзорного меню для выбора языка сделайте следующее:

◇ Выключите устройство и подождите не менее 60 секунд.

◇ Включите прибор и при запуске выберите на сенсорном экране название прибора, прежде чем появится обзорное меню выбора языков.

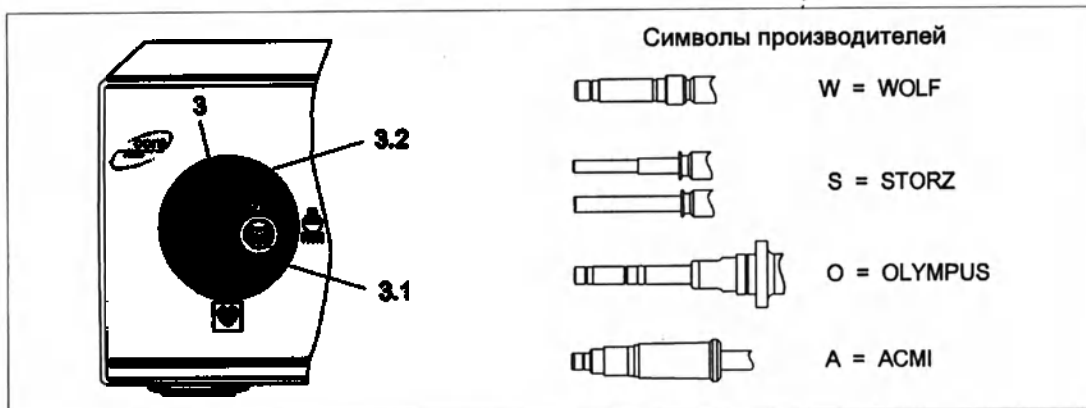
♦ Затем настройте желаемый язык.

3.2 Выбор соединительной муфты для освещения

Светопроектор имеет поворотное колесико (3) с 4 гнездами для подключения света, что дает возможность подключать световоды других производителей.

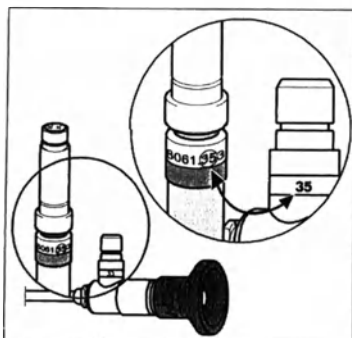
◇ Поверните гнездо для подключения света для соответствующего световода в положение 3 часа (3.1).

♦ Символ производителя отображается в окне (3.2).



3.3 Подготовительные работы

УКАЗАНИЕ!



Для достижения оптимальной передачи света диаметры волоконно-оптического кабеля эндоскопа и волоконного световода должны быть одинаковыми.

Возможные последствия при применении волоконного световода

- ◆ со слишком большим поперечным сечением: сильное нагревание в месте соединения эндоскопа
- ◆ со слишком малым поперечным сечением: сниженная светоотдача, сильный нагрев гнезда для подключения света и волоконного световода.

Подходящий диаметр волоконно-оптического кабеля распознается по номеру типа волоконного световода.

- ◆ Числовая характеристика на соединительном элементе холодного света должна соответствовать двум числам после точки в обозначении номера типа.

Исключение:

В случае волоконного световода 8061.933 диаметр волоконно-оптического кабеля составляет 3,5 мм.

ВАЖНО!

В видеорежиме яркость источника света, соединенного с интерактивным контроллером камеры регулируется через функцию **диалог** (см. раздел 5.2. 1).

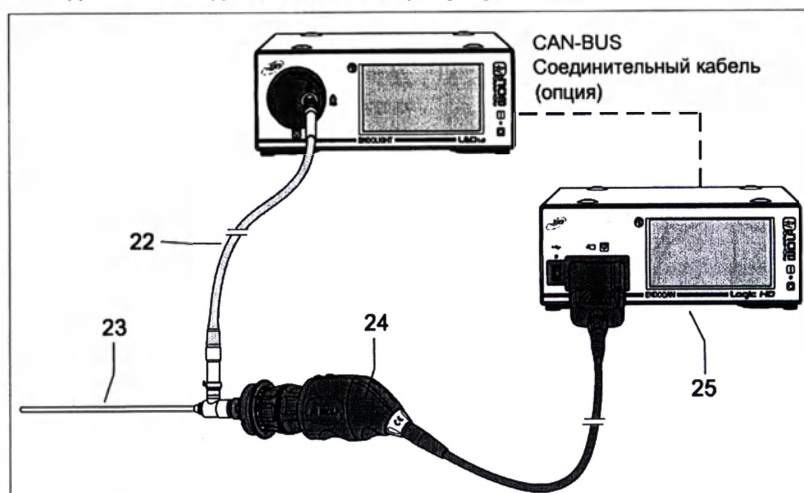
Функция затвора контроллера камеры должна быть включена (ELC ON) и соединительный кабель шины CAN между источником света и контроллером камеры должен быть подключен.

УКАЗАНИЕ!

Перед первым вводом в эксплуатацию снять защитную пленку с сенсорного экрана.

- ◇ Такие дополнительные приборы, как монитор и контроллер камеры, подключайте в соответствии со схемами подключения в главе 1.

◇ Подключите эндоскоп согласно рисунку.



Легенда

- | | |
|------------------------|--------------------------------|
| 22 Волоконный световод | 24 Головка камеры с объективом |
| 23 Эндоскоп | 25 Контроллер камеры |

4 Контрольные работы

ВАЖНО!

Контролировать перед и после каждого применения.

Нельзя применять поврежденные или некомплектные изделия, а также изделия с незакрепленными элементами.

Отправьте поврежденные изделия с незакрепленными деталями на ремонт.

Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прибор.

4.1 Визуальный контроль

- ◇ Проверьте прибор и принадлежности на наличие повреждений, незакрепленных или недостающих деталей, гигиеническое состояние и комплектность.
- ◇ Проверьте на повреждения все соединительные кабели (шланги).
- ◇ Надписи и обозначения, необходимые для безопасного применения по назначению, должны быть разборчивы.
 - ◆ Недостающие или неразборчивые надписи и обозначения, которые могут привести к ошибкам при применении и подготовке, должны быть восстановлены.

4.2 Функциональный контроль

ВАЖНО!

Условиями проведения функционального контроля являются безупречное техническое состояние и правильная сборка прибора. Это устанавливается в рамках проведения визуального контроля.

Прибор автоматически выполняет функциональный контроль, при котором автоматически распознаются различные ошибки и выдаются сообщения о них.

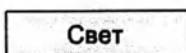
Регистрируются ошибки, возникающие во время автотеста или в режиме работы.

4.2.1 Функция прибора после его включения

- ◇ Включите прибор нажатием сетевого выключателя.
 - ◆ При запуске автотеста следите за звуковым сигналом - функция громкоговорителя.
 - ◆ После успешного автотеста прибор готов к работе.
 - ◆ Если настроены собственные профили и если профиль не выбран вручную, то по истечении 5 секунд автоматически устанавливается "Стандартная настройка".
 - ◆ Контрольная лампа на сетевом выключателе светится.
 - ◆ Источник света СИД не включен.
 - ◆ Вентилятор для охлаждения прибора работает только после включения СИД.

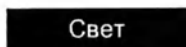
4.2.2 "Включение и выключение" СИД

Включение СИД:



- ◇ Нажмите кнопку "Свет", чтобы включить СИД.
- ◆ Если световод не подключен, СИД выключен.

Выключение СИД:



- ◇ Повторно нажмите кнопку "Свет", чтобы выключить СИД.

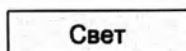
4.2.3 Автоматическая настройка яркости при помощи функции "диалог"



ОСТОРОЖНО!

Опасность ослепления.

При подключенном световоде не смотрите в открытый конец.



- ◇ Интерактивный контроллер камеры подключайте в соответствии со схемами подключения в главе 1.
- ◇ Подключите световод к светопроектору.
- ◇ Включите светопроектор и контроллер камеры.
- ◇ Нажмите кнопку "Свет", чтобы включить СИД.
- ◇ Функция *диалог* по умолчанию активна (см. раздел 5.2.1).
- ◇ Подсветите объектив белым светом.
- ◆ Яркость регулируется автоматически при помощи контроллера камеры (ELC ON в контроллере камеры). Настройка яркости вручную невозможна.

5 Применение

5.1 Принцип действия

Светопроектор ENDOLIGHT LED 1.3 используется для освещения операционного поля в теле пациента. Для этого свет проводится от источника света по световоду к наконечнику инструмента.

При подключенном контроллере камеры с функцией *диалог* и включенной функцией Shutter (ELC ON), автоматически регулируется постоянная яркость при меняющемся расстоянии к объекту.

Цветовая температура источника света СИД лежит в диапазоне ок. 6500 К. Это важно для верности цветовоспроизведения, особенно при видеосъемках.

При оптимальной вентиляции и соблюдении указаний по эксплуатации срок службы СИД составляет ок. 30000 ч.

5.2 Элементы управления / режимы работы

5.2.1 Функция "диалог"

Функция *диалог* обеспечивает обмен данными между источником света и *интерактивным* контроллером камеры.

Функция *диалог* использует быстрое регулирование ELC контроллера камеры для согласования яркости при одновременном автоматическом регулировании яркости источника света.

Должно быть включено автоматическое регулирование яркости "ELC" контроллера камеры.

Установка яркости на светопроекторе регулируется автоматически при помощи контроллера камеры, регулировка яркости на светопроекторе вручную невозможна.

Для этого необходимо соединить приборы соединительным кабелем CAN-BUS (см. схему подключения в главе 1).



УКАЗАНИЕ!

Мы рекомендуем, всегда работать с активированной функцией диалог.

5.2.2 Функция "safe start"

Функция **safe start** является дополнительным подтверждающим опросом для включения СИД кнопкой "Свет".

- ◆ Подтверждающий опрос должен подтверждаться для включения СИД кнопкой "ОК".

Если функция **safe start** выключена, СИД сразу же включается кнопкой "Свет" (световод должен быть подключен).

- ◆ При выходе прибора из строя, вызванном отключением питания, начиная с 5 и до 30 секунды автоматически активируется функция **безопасный запуск**.

- ◇ Функция **безопасный запуск** может быть включена или выключена через меню **Параметры прибора - Обслуживание - Общее обслуживание - Информация об устройстве** для выбранного профиля, имеющего пользовательскую специфику.

- ◆ В стандартном профиле активировать функцию **безопасный запуск** невозможно.

5.2.3 Схема температурной защиты

Закрытые вентиляционные отверстия на задней стороне прибора или недостаточная циркуляция воздуха могут быть причиной повышенной температуры в приборе.

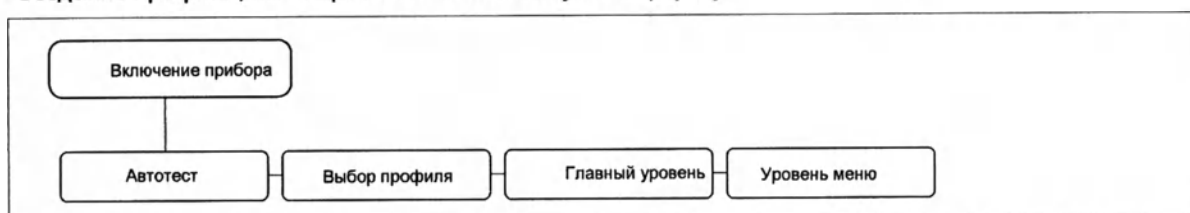
Схема температурной защиты контролирует температуру прибора. При перегреве СИД сначала последовательно снижает интенсивность и при дальнейшем повышении температуры отключается. Таким образом, предотвращаются дальнейшие повреждения.

Обороты вентилятора регулируются в зависимости от температуры.

5.3 Порядок эксплуатации и структура меню

5.3.1 Обзор - порядок эксплуатации

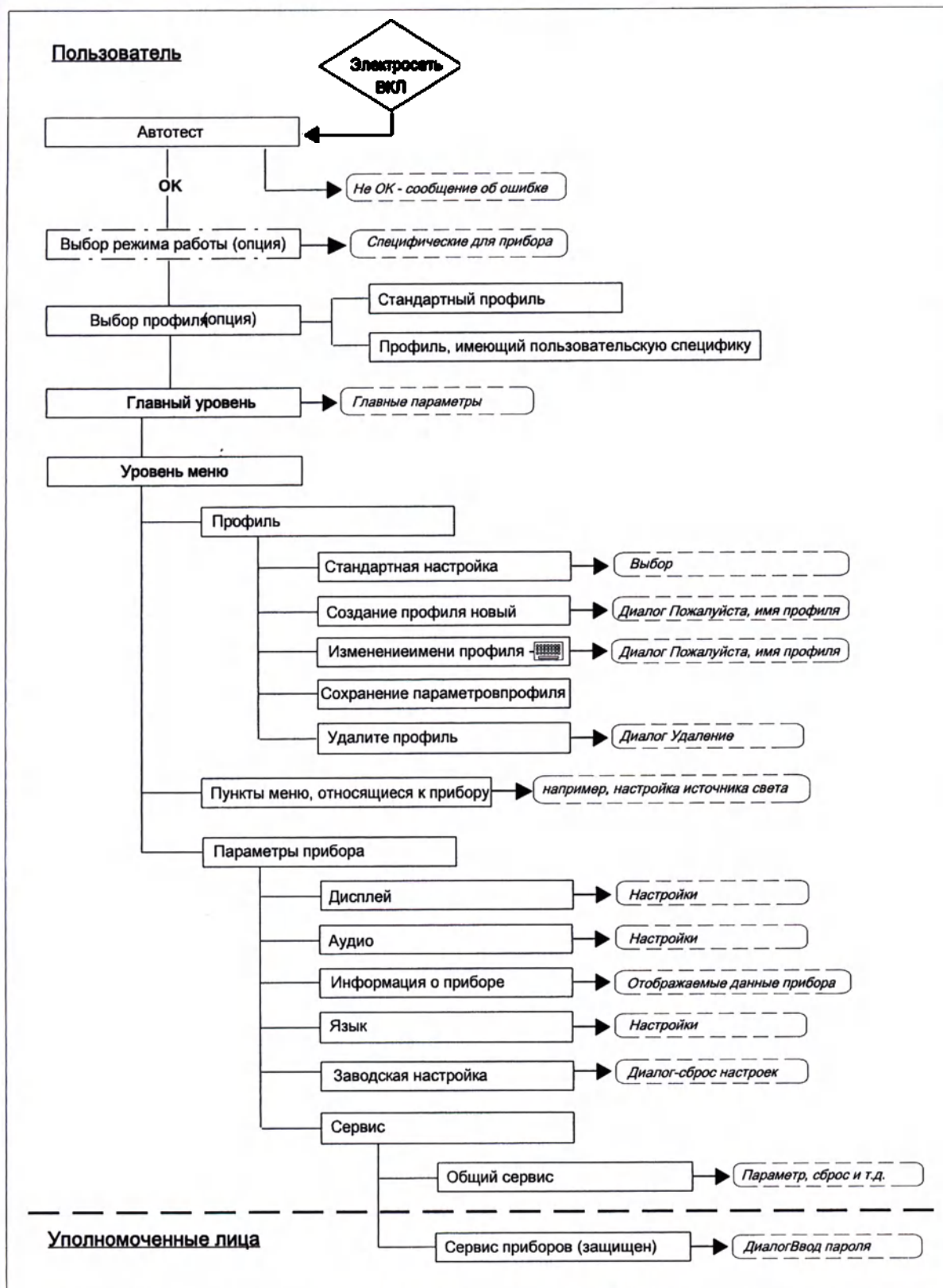
Создание профиля, имеющего пользовательскую специфику



Профиль, имеющий пользовательскую специфику, не создан



5.3.2 Обзор - структура меню



5.4 Уровни меню

Меню прибора разделено на 4 части:

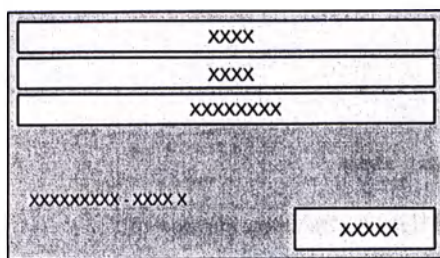
- Главный уровень пользователя
- Уровень меню пользователя
- Общий сервисный уровень пользователя
- Сервис прибора для уполномоченных специалистов - только с паролем

5.5 Управление меню и функции сенсорного экрана

ВАЖНО!

При обслуживании при помощи сенсорного экрана достаточно легкого прикосновения к поверхности монитора.

Не прикасайтесь к экрану сенсорного монитора острыми и нечистыми предметами. Это ведет к снижению качества изображения и повреждениям экрана.



Сенсорный экран:

Сенсорный экран служит для выдачи информации и ввода или выбора параметров.



Области сенсорного экрана:

Область для индикации и настройки:

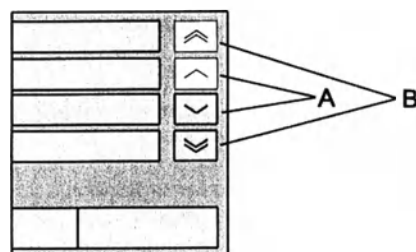
Если показываемая функция активна, то показываемое число отображается "красным" цветом. Соответствующее число настраивается кнопками (+) и (-) или с помощью ползунка.

Область состояний:

Соответствующая сигнализация состояния "!" отображается в течение примерно 5 с и раздается акустический сигнал (опция) (напр., если достигается минимальное или максимальное допустимое значение настройки).

Строка для главных функций:

Вызов меню, включение или выключение функций прибора, сохранение, стирание и т.д.



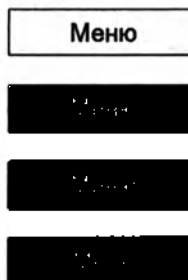
Навигация:

Навигационные кнопки **A** = перелистывание отдельных пунктов меню (отдельные этапы).

Навигационные кнопки **B** = перелистывание постранично или по блокам.

Обратите внимание:

Навигационные кнопки активны только в том случае, если можно вызвать другие пункты меню, не отображаемые на первой странице.



Функции кнопок:

Выбрано: кнопка светлая, черный шрифт (кнопка нажата)

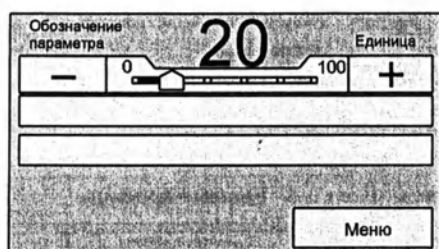
Не выбрано: кнопка темная, белый шрифт (кнопка не нажата)

Активируется: шифт белый

Не активируется: шрифт сероватый

Обратите внимание:

Пользовательский интерфейс в данном руководстве по эксплуатации представлен лишь для примера.



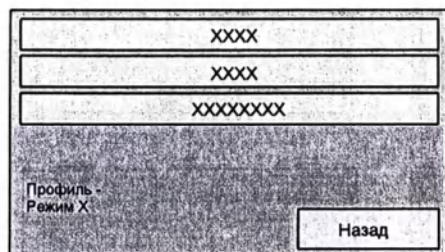
Индикация и настройка параметров:

Параметры отображаются в виде полосок, а также чисел.

- Значение может быть изменено кнопками (+) и (-) в сторону увеличения или уменьшения и при наличии также на выбор ползунком (заданное значение) на выбор.

- При постоянном нажатии (+) / (-) значение изменяется пошагово.

Действительная яркость отображается **красным**, а заданная яркость **белым** цветом.



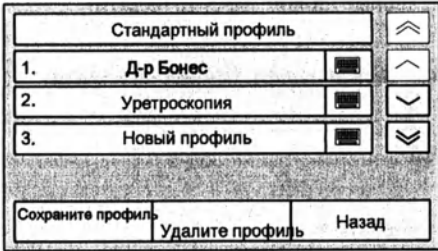
Обзор меню - вызов меню:

Клавишей "Меню" можно перейти из главного уровня в уровень меню.

Измененные настройки перенимаются сразу же после ввода в меню.

Из соответствующих пунктов меню можно выйти, используя кнопку "Назад".

5.6 Профили



Настраиваемые профили пользователя:

В меню "Профиль" можно создать и обработать "стандартный профиль" и прочие настраиваемые профили пользователей.

Обратите внимание:

Для сохранения измененных параметров откройте профиль пользователя повторно (индикатор с красной надписью) и подтвердите настройки, нажав на кнопку "Сохраните профиль" (см. следующие обзоры).

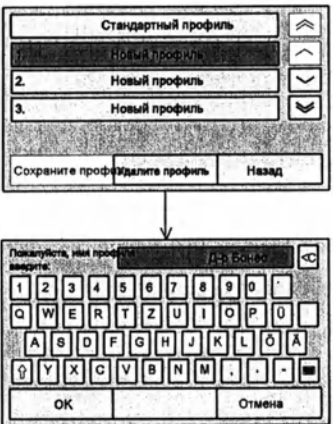
Обзор - Создание/изменение и удаление профиля

-  — Выбрать
-  — Активен
Выбор возможен
-  — Не активен
Выбор невозможен

-  — Отдельный шаг
-  — Отдельный шаг

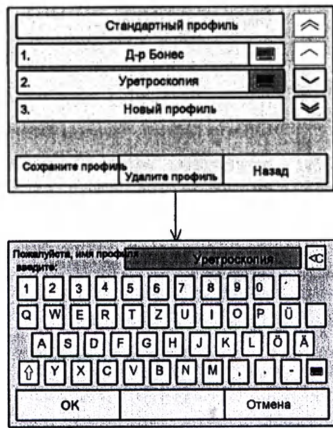
-  — Перелистывание постранично или по блокам
-  — Перелистывание постранично или по блокам

Создайте профиль



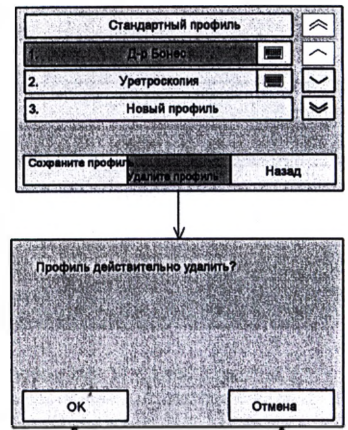
Принять новое имя профиля

Изменения профиля



Принятие измененного имени профиля

Удалите профиль



Удалите профиль

Отмена удаления

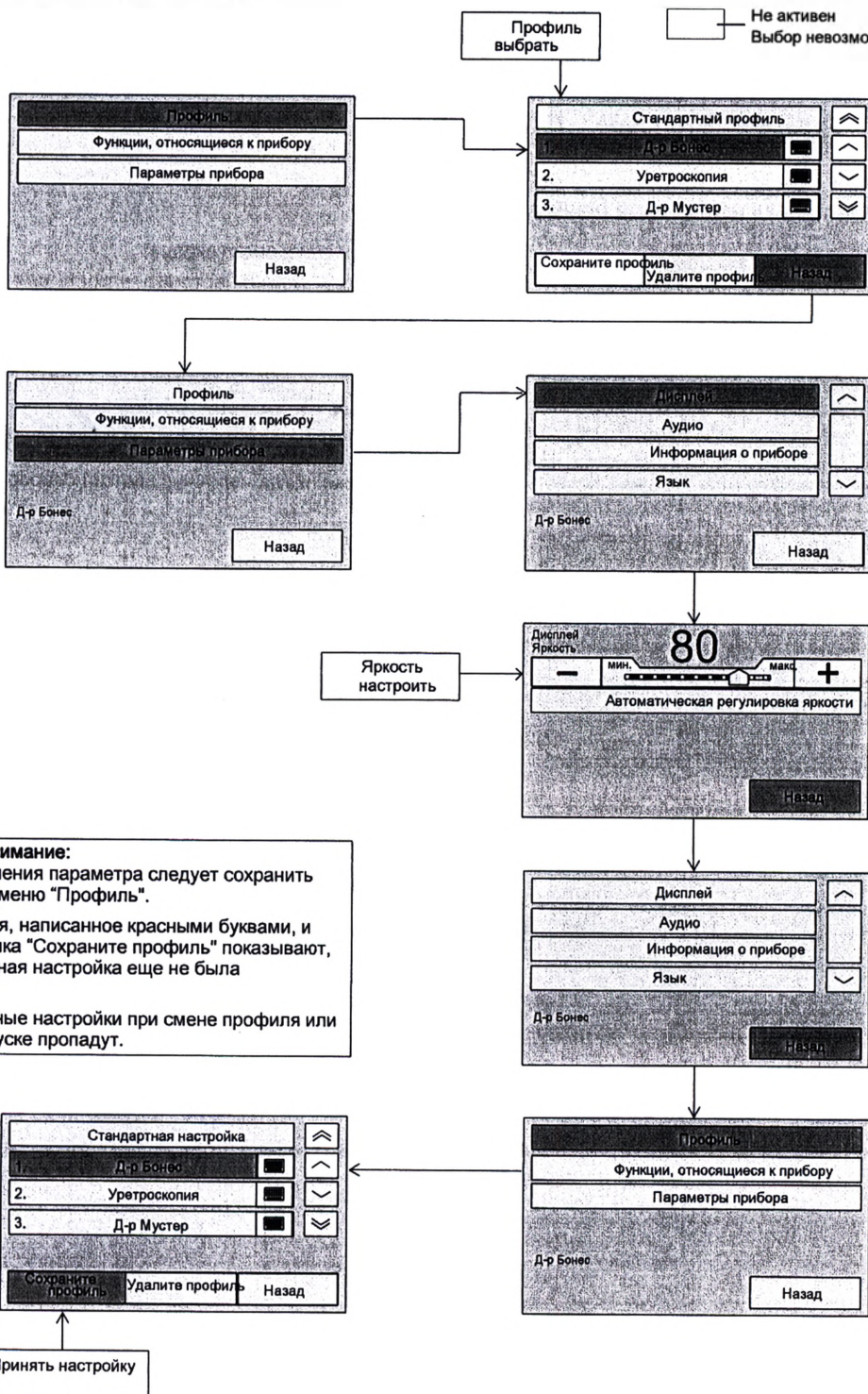
Выберите другой профиль



Выбранный профиль будет принят

Обзор - изменение настроек профиля

Пример: Изменение яркости дисплея



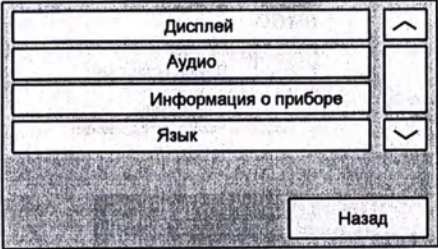
Обратите внимание:

После изменения параметра следует сохранить настройку в меню "Профиль".

Имя профиля, написанное красными буквами, и красная кнопка "Сохраните профиль" показывают, что измененная настройка еще не была сохранена.

Несохраненные настройки при смене профиля или при перезапуске пропадут.

5.7 Параметры прибора

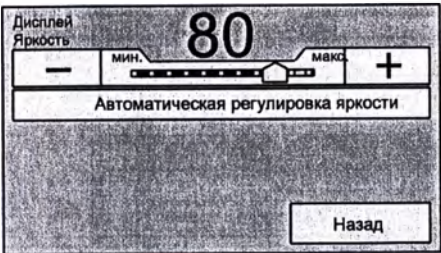


Обзор параметров прибора:

Через меню "Параметры прибора" вызовите список подменю для изменения параметров.

С помощью клавиш навигации (если есть) можно отобразить прочие параметры.

5.7.1 Настройка параметров прибора

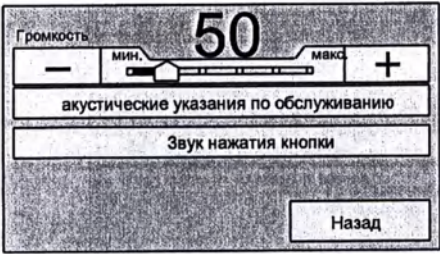


Настройка яркости сенсорного экрана:

В подменю "Дисплей" можно настроить яркость или установить автоматическую регулировку яркости сенсорного экрана.

Яркость сенсорного экрана настраивается при помощи клавиш (+) и (-) или при помощи ползунка.

При сохранении настройки "автоматическая регулировка яркости" ручная регулировка невозможна. Яркость сенсорного экрана автоматически настраивается на внешнее освещение. Таким образом, можно избежать плохой читабельности (когда слишком темно) или засветки (когда чересчур светло) сенсорного экрана.

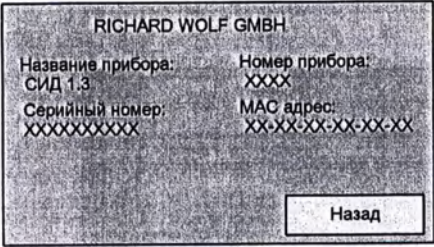


Настройка громкости:

В подменю "Аудио" можно настроить громкость клавиш, звуковых сообщений при управлении и аварийных сигналов.

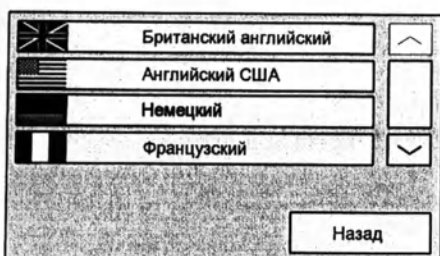
Громкость звуковых сигналов регулируется с помощью клавиш (+) и (-) или с помощью ползунка.

С помощью клавиш "Тон клавиш" или "звуковые сообщения при управлении" можно включить и отключить звуковые сигналы при нажатии клавиш или звуковые сообщения при управлении. Аварийные сигналы отключить невозможно.



Информация о приборе:

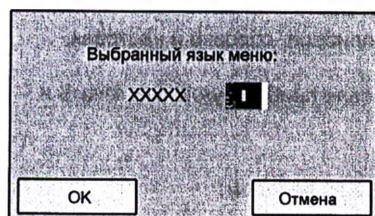
В подменю "Информация о приборе" отображаются параметры прибора.



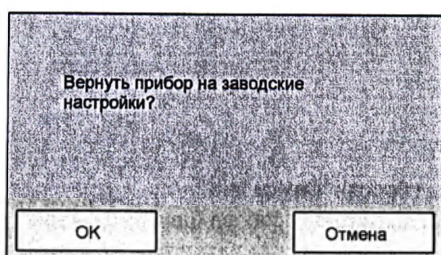
Настройка языка:

В подменю "Язык" отображается настроенный язык и можно выбрать необходимую настройку языка.

С помощью навигационных клавиш можно выбрать дополнительные языки.



Выберите язык и подтвердите, нажав "ОК", или нажмите "Отмена" для возврата к выбору языка. Если ничего не введено, окно через 5 секунд автоматически закроется.



Заводская настройка:

В подменю "Заводская настройка" все настройки сбрасываются и восстанавливаются заводские настройки.

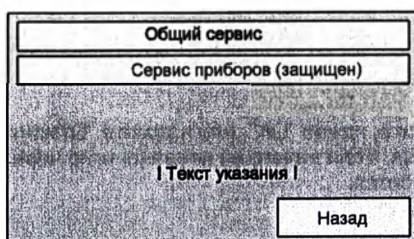
Если заводские настройки подтверждаются нажатием "ОК", сбрасываются **все** настройки и **все** профили (пользовательские настройки) **удаляются** и производится автоматический перезапуск прибора.

После перезапуска отображается выбранный язык. Эта настройка определяет язык "стандартного профиля".

5.7.2 Сервис

УКАЗАНИЕ!

Все пользовательские оболочки на сервисном уровне исключительно на английском языке.



Общий сервис:

Сервисный уровень пользователя.

Индикация в зависимости от прибора, сбросов и настроек.

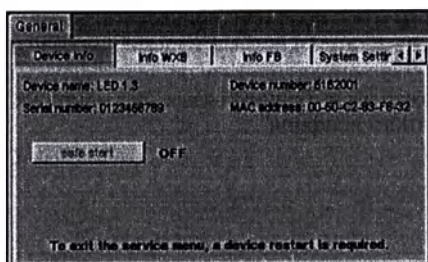
Обратите внимание:

Для выхода из сервисного уровня прибор нужно отключить и включить заново.

Сервис приборов (защищен):

Только для авторизованных лиц с паролем.

5.7.3 Общий сервис



Информация о приборе и о сбросах "Device Info":

Индикация специфических параметров прибора (например, Type/SN) и сбросов.

Обратите внимание:

Функция **безопасный запуск** может быть включена только в связи со специфическим профилем пользователя.

Информация о программе - Mainboard "Info WXB":

Индикация информации по программному/аппаратному обеспечению для материнской платы.

Информация о программе - функциональная панель "Info FB":

Индикация информации по программному/аппаратному обеспечению для функциональной панели.

Системные настройки "System Settings":

Настройка системного идентификатора для системы **core** (стандарт = 1).

Старт и выполнение калибровки сенсорного экрана и яркости дисплея.

Протокол "Logfile":

Определенные события протоколируются (например, сбросы, обновления, возникающие ошибки и т.д.).



Выполнение калибровки сенсорного экрана:

В углах экрана последовательно появляются крестики, на них следует нажимать со всей возможной точностью.

Если нажаты все 4 крестика, калибровку можно сохранить, нажав на кнопку "Confirm Touch Calibration".

Клавишей "Restart" можно заново запустить калибровку.

С помощью кнопки "Cancel" калибровку можно прервать.

5.8 Работа светопроектора



ОСТОРОЖНО!

Сильное образование тепла за счет высокой световой энергии. Малое расстояние между тканью и световым отверстием световода или эндоскопа может привести к коагуляции ткани. При эндоскопии избегайте непосредственного контакта между световым отверстием и тканью.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность пожара.

Световое отверстие световода или эндоскопа нельзя оставлять на теплопоглощающих поверхностях (темных салфетках и т. д.), это может привести к недопустимо сильному нагреву или воспламенению.

Если в свете нет потребности, выключите СИД.



ОСТОРОЖНО!

Опасность ожога.

Из-за высокой энергии источника света переходник и стеклянная поверхность световода сильно нагреты после вытягивания из источника холодного света.

Следствием могут быть ожоги при непреднамеренном прикосновении.

Не прикасайтесь к переходнику и стеклянным поверхностям световода, дайте остыть световоду.



ОСТОРОЖНО!

При максимальной настройке яркости в ручном режиме и компенсации расплывания изображения с помощью ELC на камере: Сильное образование тепла за счет высокой световой энергии. Возможна коагуляция при контакте с тканью

Нагрузка на места соединения световод-эндоскоп.

Сниженный срок службы, возможность выхода из строя. Возможны ожоги пользователя.

Настраивайте яркость изображения только на крайне необходимое значение.

5.8.1 "Включение и выключение" СИД



ОСТОРОЖНО!

Опасность ослепления.

При подключенном световоде не смотрите в открытый конец.

- ◇ Включите светопроектор нажатием сетевого выключателя.
- ◆ После успешного автотеста прибор готов к работе.
- ◆ Если настроены собственные профили и если профиль не выбран вручную, по истечении 5 секунд автоматически восстанавливается "Стандартный профиль".

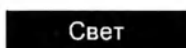
Включение СИД:

- ◇ Нажмите кнопку "Свет", чтобы включить СИД.
- ◆ Если световод не подключен, СИД выключен.



Выключение СИД:

- ◇ Повторно нажмите кнопку "Свет", чтобы выключить СИД.



5.8.2 Автоматическое повторное включение прибора (напр., после исчезновения напряжения сети)

Выход прибора из строя короче 5 секунд:

- Перенимаются установленные в последний раз параметры.
- Если "Свет" был включен, СИД снова включается.

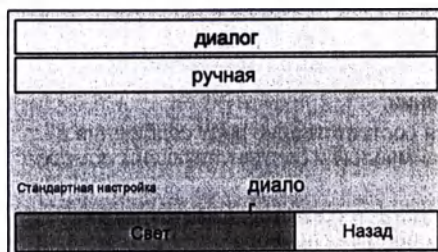
Выход прибора из строя в течение времени от 5 до 30 секунд:

- Перенимаются установленные в последний раз параметры.
- Если СИД был включен, функция **safe start** автоматически активируется.

Выход прибора из строя дольше 30 секунд:

- Производится нормальный запуск прибора с автотестом.

5.8.3 Регулировка яркости

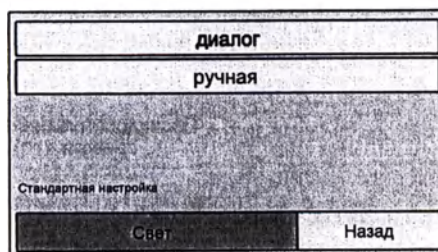


Режим *диалог*:

Переключение производится в меню **Регулирование**.

Диалог предустановлен по умолчанию и подключен контроллер камеры, рассчитанный на *диалог*.

Яркость регулируется автоматически при помощи контроллера камеры (ELC ON), таким образом, яркость при изменяющемся расстоянии до объекта остается одинаковой.



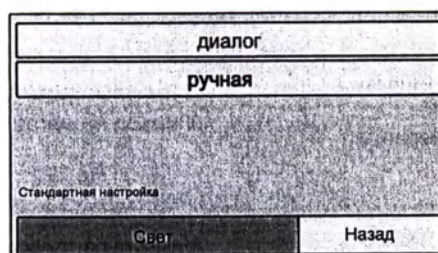
диалог предварительно выбран:

Переключение производится в меню **Регулирование**.

Диалог предустановлен по умолчанию, но **не** подключен контроллер камеры, рассчитанный на *диалог*.

Настройка яркости источника света регулируется вручную.

Для вызова настройки яркости дважды нажмите на кнопку "Назад".



Ручная регулировка яркости:

Контроллер камеры **не** подключен, или подключен контроллер камеры, не рассчитанный на *диалог*.

Настройка яркости источника света регулируется вручную.

Для вызова настройки яркости дважды нажмите на кнопку "Назад".



Яркость настраивается кнопками (+) и (-), или с помощью ползунка.

5.8.4 Вывод из эксплуатации

- ◇ Для вывода из эксплуатации отключите прибор сетевым выключателем и отсоедините его от сети.



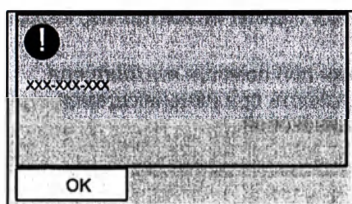
УКАЗАНИЕ!

Прибор нагревается при работе СИД.

После отключения дать прибору достаточно остыть.

5.9 Обзор сообщений прибора

5.9.1 Обзор сообщений прибора



Имеется 4 различных вида сообщений.

Сообщения прибора отображаются соответственно виду сообщения в соответствующем цвете вместе с символом и соответствующим номером сообщения.

При определенных сообщениях в системе **core** отображается только указание "Обратите внимание на сообщения прибора".

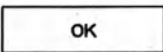
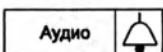
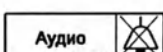
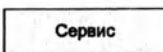
Обратите внимание:

В таблицах представлены только 3 последние цифры номера сообщения.

5.9.2 Виды сообщений

Символ	Цвет	Тип сообщения	Описание	Последовательность тревоги
	Зеленого цвета	Указание по обслуживанию	Информирует об определенных событиях. (Акустический сигнал можно активировать / деактивировать в меню "Аудио").	—
	Бирюзового цвета	Неисправность LOW	Информирует пользователя о предстоящих опасностях. Неисправность низкого приоритета.	1 импульс тревоги Символ не мигает
	Желтый	Неисправность MEDIUM	Информирует пользователя о предстоящих опасностях. Неисправность среднего приоритета.	3 импульса тревоги Символ мигает
	Красного цвета	Неисправность HIGH	Показывает тяжелые неисправности прибора, при которых исключено любое дальнейшее обслуживание прибора. Неисправность высокого приоритета.	10 импульсов тревоги Символ мигает

5.9.3 Функциональность элементов управления

Элемент управления	Описание
Нет кнопки	Сообщения о неисправности отображаются до тех пор, пока не будут выполнены условия.
	Можно выйти из экрана сообщений. Работа будет продолжена возможно только с ограничениями.
	Звуковые аварийные сигналы активированы. Звуковые аварийные сигналы можно отключить, нажав на кнопку.
	Звуковые аварийные сигналы отключены. Звуковые аварийные сигналы можно включить, нажав на кнопку.
	Если отображается эта кнопка, существует единственная возможность перейти в подменю "Сервис". Прибор более нельзя эксплуатировать.

5.9.4 Указания по обслуживанию (зеленого цвета)

Номер сообщения	Текст сообщения	Возможная причина	Способ устранения
xxx-xxx-005	Устанавливается соединение с системой <i>cofe</i>	Соединение с системой <i>cofe</i> установлено во время работы	♦ Сообщение о состоянии
xxx-xxx-006	Соединение с системой <i>cofe</i>	Соединение с системой <i>cofe</i> было прервано во время работы	♦ Сообщение о состоянии
xxx-xxx-007	Производится переключение языков в системе <i>cofe</i>	Переключение языков в системе <i>cofe</i>	♦ Сообщение о состоянии
xxx-xxx-008	Достигнут верхний предел диапазона	-----	♦ Сообщение о состоянии
xxx-xxx-009	Достигнут нижний предел диапазона	-----	♦ Сообщение о состоянии
xxx-xxx-010	Ждите, параметры прибора сбрасываются	-----	♦ Сообщение о состоянии
xxx-xxx-011	Ждите, производится доступ к памяти	-----	♦ Сообщение о состоянии
xxx-xxx-012	Ждите, профиль удаляется	-----	♦ Сообщение о состоянии
xxx-xxx-013	Ждите, создается новый профиль	-----	♦ Сообщение о состоянии
xxx-xxx-014	Максимальное число записей профиля достигнуто Чтобы создать новый профиль, необходимо удалить существующий	Максимальное число записей профиля достигнуто	♦ Выполните сообщение
xxx-xxx-015	Недействительное имя профиля Повторите ввод имени профиля. Имя должно включать в себя как минимум один буквенно-цифровой символ	Неправильный ввод имени профиля	♦ Выполните сообщение
xxx-xxx-016	Введенное имя профиля уже имеется Введите другое имя профиля	Дублированное имя профиля	♦ Выполните сообщение
xxx-xxx-018	Для выхода из сервисного уровня необходим перезапуск прибора	Сообщение при входе на сервисный уровень	♦ Сообщение о состоянии
xxx-xxx-019	Введен неверный сервисный пароль	Пароль набран неверно	♦ Сообщение о состоянии
xxx-xxx-020	Пожалуйста ждите	-----	♦ Сообщение о состоянии
xxx-xxx-021	Функция не активируется	-----	♦ Сообщение о состоянии
xxx-xxx-027	Перезапустите прибор	Необходим перезапуск прибора	♦ Выполните сообщение
xxx-xxx-402	Вставлен световод	-----	♦ Сообщение о состоянии
xxx-xxx-403	Световод не вставлен	-----	♦ Сообщение о состоянии
xxx-xxx-416	Прибор находится в состоянии "безопасного запуска" Нажмите кнопку ОК,	Активирована опция безопасный запуск	♦ Выполните сообщение

5.9.5 Неисправность LOW (бирюзового цвета)

Номер сообщения	Текст сообщения	Возможная причина	Способ устранения
xxx-xxx-017	Неправильная инициализация данных профиля При нажатии на кнопку "OK"	Неисправность памяти ЭП-ПЗУ	- Подтверждение при нажатии кнопки OK вызывает автоматический перезапуск прибора - При повторном возникновении той же неисправности обратитесь в сервисную службу
xxx-xxx-028	Температура прибора слишком высокая Дайте прибору остыть	Температура прибора слишком высокая	- Дайте прибору остыть - Провести повторный пуск прибора - При повторном возникновении той же неисправности обратитесь в сервисную службу
xxx-xxx-029	Температура прибора слишком высокая Дайте прибору остыть	Температура прибора слишком высокая	- Дайте прибору остыть - При повторном возникновении той же неисправности обратитесь в сервисную службу
xxx-xxx-030	Температура прибора слишком низкая Дайте прибору прогреться	Температура прибора слишком низкая (вне допустимых условий эксплуатации)	Ждите, температура прибора должна соответствовать допустимым условиям
xxx-xxx-031	Неисправность прибора - датчик температуры неисправен	Датчик температуры неисправен	Обратитесь в сервисную службу
xxx-xxx-033	Датчик внешнего освещения неисправен Автоматическая настройка яркости дисплея отключена	Датчик внешнего освещения неисправен	Обратитесь в сервисную службу
xxx-xxx-034 до xxx-xxx-030	Неисправность прибора - соединение с сетевой коге	Неисправность в электронике	- Провести повторный пуск прибора - При повторном возникновении той же неисправности обратитесь в сервисную службу
xxx-xxx-037	Калибровка сенсорного экрана неудачна Используется стандартная калибровка, новая калибровка производится в сервисном меню	Сохраненные значения ЭП-ПЗУ калибровки сенсорного экрана находятся вне диапазона калибровки	- Выполните новую калибровку на сервисном уровне (общий сервис). - При повторном возникновении той же неисправности обратитесь в сервисную службу
xxx-xxx-038 до xxx-xxx-042	Неисправность прибора - инициализация не прошла, прибор не готов к эксплуатации	Неисправность в электронике	- Провести повторный пуск прибора - При повторном возникновении той же неисправности обратитесь в сервисную службу
xxx-xxx-043	Неисправность прибора - передача данных	Неисправность программы - внутренняя передача данных	Обратитесь в сервисную службу
xxx-xxx-061	Неисправность прибора - прибор не готов к эксплуатации	Внутренние значения рабочего напряжения неправильны	- Провести повторный пуск прибора - При повторном возникновении той же неисправности обратитесь в сервисную службу

Номер сообщения	Текст сообщения	Возможная причина	Способ устранения
xxx-xxx-062	Неисправность прибора - инициализация не прошла, прибор не готов к эксплуатации	Несовместимость данных проверки аппаратного и программного обеспечения	♦ Провести повторный пуск прибора ♦ При повторном возникновении той же неисправности обратитесь в сервисную службу
xxx-xxx-063	Неисправность прибора - соединение с системой co2e	co2e процессор - обновление не прошло	♦ Провести повторный пуск прибора ♦ При повторном возникновении той же неисправности обратитесь в сервисную службу
xxx-xxx-064	Неисправность прибора - типовой номер	Типовой номер, сохраненный в приборе, неправилен	♦ Провести повторный пуск прибора ♦ При повторном возникновении той же неисправности обратитесь в сервисную службу
xxx-xxx-405	СИД не может быть включен Учтите указание в руководстве по эксплуатации прибора	СИД неисправен Электропитание СИД неисправно	♦ При повторном возникновении той же неисправности обратитесь в сервисную службу
xxx-xxx-406	Неисправность прибора - функциональная панель	Неисправность в электронике	♦ Обратитесь в сервисную службу
xxx-xxx-408 xxx-xxx-410 xxx-xxx-411	Температура прибора слишком высокая Дайте прибору остыть	Температура прибора слишком высокая	♦ Дайте прибору остыть - Проверьте вентиляционные отверстия и возможные препятствия для отходящего воздуха (напр., расстояние от стены, закрытая приборная тележка) ♦ Провести повторный пуск прибора ♦ При повторном возникновении той же неисправности обратитесь в сервисную службу
xxx-xxx-412 xxx-xxx-413	Неисправность прибора - датчик температуры неисправен	Датчик температуры неисправен	♦ Обратитесь в сервисную службу
xxx-xxx-417	Неисправность прибора - сетевой адаптер	Неисправность в электронике / дефект сетевого адаптера	♦ Обратитесь в сервисную службу

5.9.6 Неисправность MEDIUM (желтого цвета)

Номер сообщения	Текст сообщения	Возможная причина	Способ устранения
xxx-xxx-032	Неисправность прибора - датчик температуры неисправен	Датчик температуры неисправен	♦ Обратитесь в сервисную службу
xxx-xxx-044	Неисправность прибора - передача данных	Неисправность программы - внутренняя передача данных	♦ Обратитесь в сервисную службу
xxx-xxx-407	Неисправность прибора - функциональная панель	Неисправность в электронике	♦ Обратитесь в сервисную службу
xxx-xxx-418	Неисправность прибора - сетевой адаптер	Неисправность в электронике / дефект сетевого адаптера	♦ Обратитесь в сервисную службу

5.9.7 Неисправность HIGH (красный)

Номер сообщения	Текст сообщения	Возможная причина	Способ устранения
xxx-xxx-409	Температура прибора слишком высокая Дайте прибору остыть	Температура прибора слишком высокая	♦ Дайте прибору остыть - Проверьте вентиляционные отверстия и возможные препятствия для отходящего воздуха (напр., расстояние от стены, закрытая приборная тележка) ♦ Обратитесь в сервисную службу

6 Работа в системе *core*

6.1 Принцип действия в системе *core*

Прибор может управляться в нормальном режиме через систему *core* с сенсорным монитором, опциональным языковым управлением, а также через возможности обслуживания самого прибора.



ВАЖНО!

*При отказе системы **core** прибором можно и дальше управлять вручную через возможности обслуживания самого прибора. Управление описано в руководстве по эксплуатации соответствующего прибора.*

6.2 Комбинация и управление прибором

Прибор может быть интегрирован через встроенный интерфейс CAN-BUS в систему *core* фирмы Richard Wolf.

На интерфейсе "CAN-BUS" могут применяться только компоненты, допущенные для системы *core*.

Для этих компонентов должны быть выполнены требования в соответствии с актуальным руководством по эксплуатации системы *core*, раздел "Возможности комбинации".

Управляющий компьютер соответствует требованиям IEC / EN 60601-1 и может быть использован в окружении пациента.

Дополнительные описания применения:

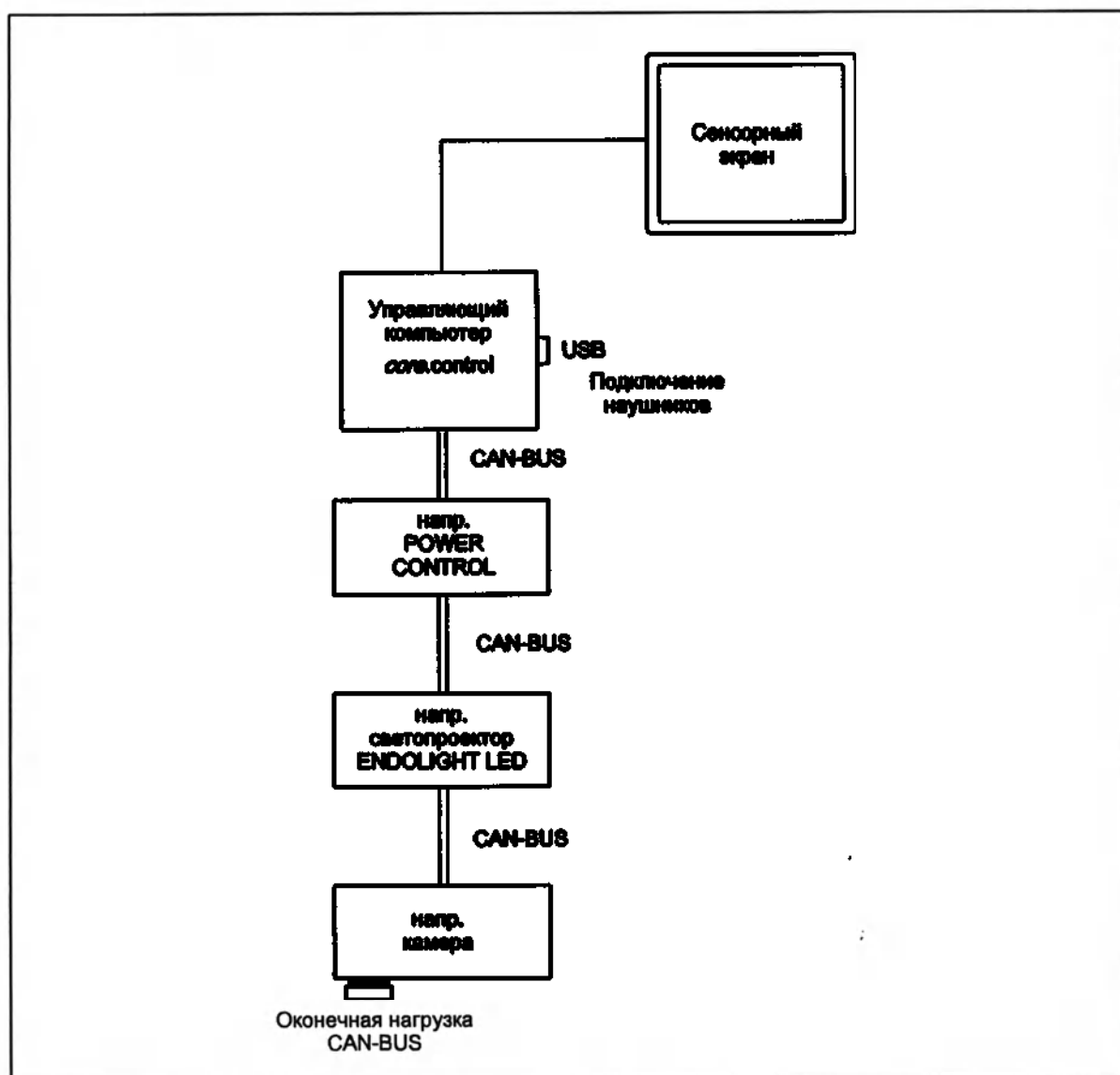
- Соблюдать актуальное руководство по эксплуатации системы *core*.
- Для управления, структуры меню, обновления программного обеспечения и конфигураций соблюдать актуальное руководство по эксплуатации *core.software*.
- Для детального понимания функций приборов или меню обращаться к руководствам по эксплуатации подключенных приборов.

6.3 Настройка системы ID

◇ Следите за тем, чтобы на светопроекторе и на контроллере камеры были установлены одинаковые ID системы, так как иначе приборы не могут связываться друг с другом.

◆ Идентификатор системы для этого прибора можно запросить или настроить через меню **Параметры прибора - Сервис - Общий сервис - Системные настройки** (см. главу 5).

6.4 Подключение к системе *core*



- ❏ **ВАЖНО!**
Система приборов должна эксплуатироваться через "Разделительный трансформатор с гальванической развязкой".
- ❏ **ВАЖНО!**
Последний прибор в цепи CAN-BUS должен быть закрыт оконечной нагрузкой, входящей в объем поставки.

7 Подготовка и техническое обслуживание

7.1 Подготовка прибора



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В прибор может проникать влага.

Опасность поражения электрическим током.

До начала подготовки отключите прибор и отсоедините его от сети.

Очистите прибор мягкой тряпкой, смоченной средством дезинфекции поверхностей, алкоголем или спиртом.

Придерживайтесь указаний изготовителя дезинфекционного средства!



УКАЗАНИЕ!

Допущенные фирмой Richard Wolf для использования средства для очистки и дезинфекции поверхностей приборов, универсальных устройств и мобильных приставок приведены в руководстве GA-J020 "Подготовка термостабильных инструментов фирмы RICHARD WOLF".



ВАЖНО!

Следите за тем, чтобы влага не проникла в прибор. Не используйте для ухода за прибором средства чистки, абразивные средства или растворители!

7.2 Техническое обслуживание



ВАЖНО!

При запросах и корреспонденции всегда указывайте тип и серийный номер прибора, указанные на фирменной табличке. По желанию можно запросить у изготовителя дополнительную документацию.

Сервисная линия прямой
связи:

Тел.: 07043/35-389

Телефакс: 07043/35-1209

7.2.1 Периодичность технического обслуживания



ВАЖНО!

Во избежание перебоев в работе или повреждений, возникающих из-за старения и износа прибора и его принадлежностей необходимо проводить с определенной периодичностью техническое обслуживание. Функциональная и рабочая безопасность должна проверяться специалистом в зависимости от интенсивности использования, однако, по крайней мере каждые 12 месяцев.

8 Техническое описание

8.1 Поиск неисправностей

УКАЗАНИЕ!

Если Вам не удастся устранить неисправность с помощью нижеприведенной таблицы, то обратитесь в службу сервиса или отправьте прибор в ремонт.

❗ Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прибор!

8.1.1 Неисправности прибора

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Прибор не работает, контрольная лампа на сетевом выключателе не светится	Сетевой выключатель не включен Сетевой кабель не подсоединен Сетевой предохранитель в приборе неисправен Нет напряжения сети или блок питания неисправен	❖ Включите сетевой выключатель ❖ Подсоедините сетевой кабель ❖ Замените предохранитель ❖ Проверьте электросеть или обратитесь в сервисную службу
Яркость СИД непрерывно снижается, СИД отключается во время работы	Перегрев	❖ Устраните источник аккумуляции тепла, (пристройкой, прикрытые вентиляторы и т. д.) ❖ Обратитесь в сервисную службу
Слишком темное изображение	Диаметр волоконно-оптического кабеля не согласован с используемым эндоскопом. Неправильная или плохая фиксация между световодом и источником света / эндоскопом или световод плохого качества	❖ Используйте соответствующий волоконный световод ❖ Обратитесь в сервисную службу ❖ Используйте только допущенный световод с соответствующими адаптерами

8.1.2 Неисправности в работе лампы

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
СИД не удается включить	Блок питания или СИД неисправны Прибор слишком нагрет	❖ Обратитесь в сервисную службу ❖ Дайте прибору остыть

8.1.3 Неисправность при работе в видеорежиме

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Функция <i>диалог</i> не активна	ELC контроллера камеры выключен Функция <i>диалог</i> на светопроекторе деактивирована Неправильное кабельное соединение между светопроектором и контроллером камеры Свободные подключения CAN-BUS на светопроекторе и контроллере камеры не закрыты окончными нагрузками CAN-BUS ID системы светопроектора и контроллера камеры настроены различно	❖ ELC в меню переключите на ON Активируйте функцию <i>диалог</i> ❖ Присоедините кабель CAN-BUS по схеме подключения в главе 1. ❖ Подключите окончные нагрузки CAN-BUS на обоих приборах. ❖ Настройте одинаковые ID системы

8.1.4 Неисправность в системе *core*

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Прибор не регистрируется в системе <i>core</i>	Неисправность в передаче данных	♦ Проверьте подключения ♦ Замените кабель CAN-BUS ♦ Обратитесь в сервисную службу

8.2 Технические данные

Тип	Напряжение В ~	Частота Гц	Потребляемая мощность ВА	Потребляемый ток А	Предохранитель А
5162001	100 - 240	50 / 60	120	1,1 - 0,5	T 2,0 L 250 В
5162011 (США)	100 - 240	50 / 60	120	1,1 - 0,5	T 2,0 L 250 В

Электромагнитная совместимость (ЭМС)согласно	IEC / EN 60601-1-2
Директива 93/42/EWG по медицинским изделиям	Класс I
Класс защиты по IEC / EN 60601-1; (UL 60601-1 / CSA C22.2 No.601.1 - для США)	I
Защита от поражения электрическим током	Используемая часть типа CF
Уровень шума	24 ДБ(А) при 24°C
Режим работы	Непрерывная работа
Степень защиты от проникновения жидкости	IP 20 (не защищена)
Степень защиты при использовании в присутствии горючих смесей	Прибор не оснащен защитой от взрыва (не эксплуатируйте прибор в воспламеняющейся атмосфере)
Вес	8,9 кг (19,6 фунта)
Размеры ШхВхГ	300 мм x 120 мм x 424 мм

8.2.1 Технические данные источника света СИД

Тип / мощность	СИД 76 Вт (соответствует ксеноновому источнику света на 180 Вт)
Цветовая температура	6500 К
Срок службы	ок. 30000 ч

8.2.2 Интерфейсы

Вход CAN-BUS	Гнездо Sub-D, 9-полюсное
Выход CAN-BUS	Гнездо Sub-D, 9-полюсное
Сервисный интерфейс	RJ 45

8.3 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации	+ 10°C до + 40°C , 30% до 75% отн. влажность атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки	- 20°C до + 60°C , 10% до 90% отн. влажность атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа

УКАЗАНИЕ!

Во избежание повреждения изделия при транспортировке мы рекомендуем использовать оригинальную упаковку.

8.4 Запасные части и принадлежности

Тип	Наименование
64268.014	Предохранитель Т 2,0 L 250 В (продажная упаковка 10 шт.)
2440.03	Сетевой кабель, 3,0 м
N710006	Сетевой кабель (США), 8,0 футов
103.701	Соединительный кабель CAN-BUS, длина 0,5 м
5590.989	Оконечная нагрузка CAN-BUS
8061.16	Волоконный световод Ø 1,6 мм, длина 1,8 м
8061.253	Волоконный световод Ø 2,5 мм, длина 2,3 м
8061.353	Волоконный световод Ø 3,5 мм, длина 2,3 м
8061.453	Волоконный световод Ø 4,5 мм, длина 2,3 м
8063.353	Волоконный световод (устойчивый к воздействию высоких температур) Ø 3,5 мм, длина 2,3 м
8095.07	Переходник со стороны проектора
	♦ Другие принадлежности по запросу

8.5 Замена предохранителей прибора

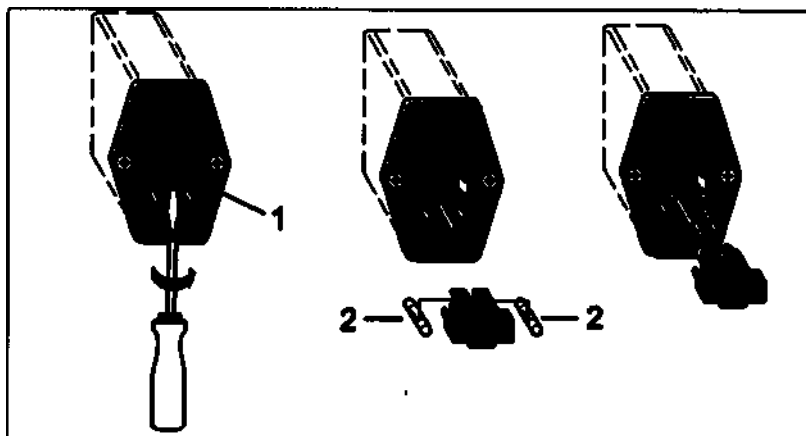


ОСТОРОЖНО!

Характеристики предохранителей прибора должны соответствовать данным на фирменной табличке.

Разрешается использовать только предохранители, которые приведены в перечне запасных частей.

★ Штепсель входа сети с держателем предохранителей



- ◇ Отключите прибор и отсоедините сетевой кабель от сети электропитания и входа сети.
- ◇ Вытащите держатель предохранителя [1] с помощью отвертки.
- ◇ Достаньте предохранители [2] из держателя предохранителей [1] и замените их новыми.
- ◇ Задавите назад держатель предохранителей [1] и зафиксируйте под нажимом.

8.5.1 Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей

Утилизацию нужно производить в соответствии с требованиями действующих в стране предписаний и законов.

☞ По желанию можно запросить у изготовителя дополнительную документацию.

**Перевод штампа
к руководству по эксплуатации**

Штамп:

Одобрено
29.07.2015
Ричард Вулф
ГмбХ
75438 Книглинген

/подпись/

Текст данного документа перевел с английского языка на русский язык переводчик

 Денисов Максим Владимирович

Российская Федерация. Город Москва.

Тринадцатого августа две тысячи пятнадцатого года.

Я, Крюкова Людмила Наилевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Саломатиной Ольги Григорьевны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Денщиковым Максимом Владимировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Гербовая печать
нотариуса

Зарегистрировано в реестре за № 6-6164
Взыскано по тарифу: 100,00 руб.
Временно и.о. нотариуса

ПОДПИСЬ

Л.Н.Крюкова

Всего прошнуровано и
пронумеровано
двадцать четыре листа
и скреплено печатью

Временно и.о. нотариуса

ПОДПИСЬ



Гербовая печать
нотариуса

Город Москва

13 АВГ 2015

20 __ г.

Я, Крюкова Людмила Наилевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Саломатиной Ольги Григорьевны, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет. Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 6-6164

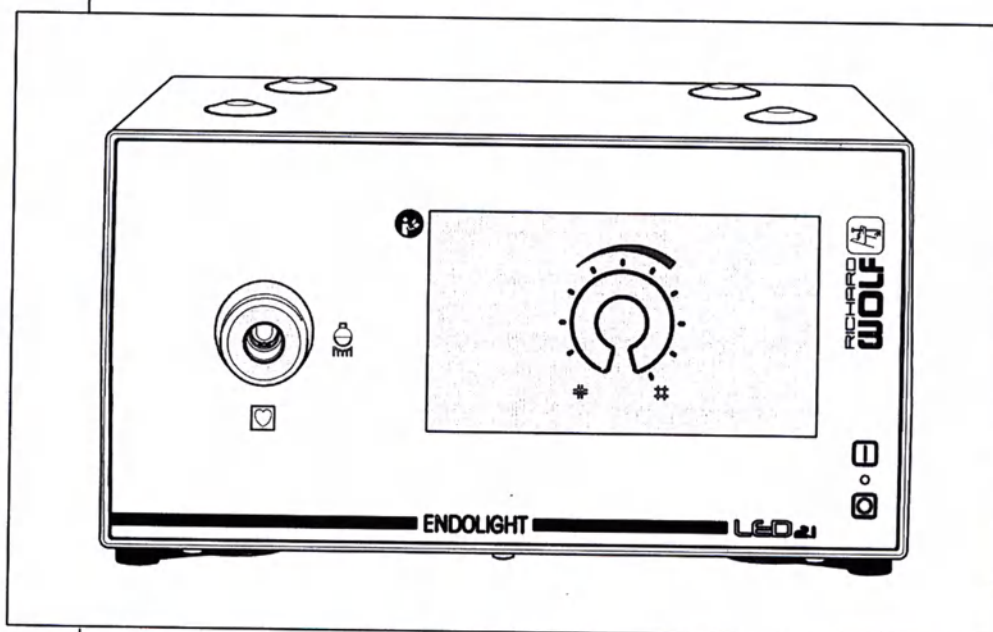
Взыскано по тарифу

ВРИО нотариуса



Всего прошнуровано
и пронумеровано
____ листов
и скреплено печатью
ВРИО нотариуса

Инструкция по эксплуатации



Светопроектор ENDOLIGHT LED 2.1
51630x1

H. Joller

APPROVED
29.07.2015

RICHARD WOLF
GmbH
75438 KNITTLINGEN

⚠ Важные общие указания по применению ⚠

Это изделие следует применять только по назначению и с соблюдением требований и указаний руководства по эксплуатации. Его может использовать только соответствующе обученный и квалифицированный персонал. Техническое обслуживание и ремонт изделия разрешается выполнять только уполномоченным специалистам.

Изделие разрешается эксплуатировать только вместе с принадлежностями и с использованием запасных частей, указанных в руководстве по эксплуатации. Другие комбинации, принадлежности и быстро изнашивающиеся части можно использовать только в том случае, если они однозначно соответствуют предусмотренному назначению прибора, не ухудшают характеристики и не снижают безопасность устройства. Вносить изменения в изделие запрещено.

Для защиты пациентов, пользователя и третьих лиц перед каждым использованием изделия и отправкой изготовителю проводите его подготовку в соответствии с руководством по эксплуатации.

Руководство по эксплуатации является неотъемлемой частью изделия, должно храниться во время всего срока эксплуатации и передаваться новому владельцу или пользователю при переходе владения.

Сразу после получения проверьте изделие и его принадлежности на комплектность и возможные повреждения. Если посылка дает повод для рекламации, просьба немедленно информировать изготовителя или поставщика.

Возможны технические изменения!

Вследствие модернизации изделия возможны незначительные отличия рисунков и технических данных.

Структура указаний по технике безопасности

Символ	Классификация опасности
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Несоблюдение указания может повлечь за собой смерть или тяжелую травму.
	ОСТОРОЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой легкую травму или повреждение изделия.
	ВАЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой повреждение изделия или нанесение вреда окружающей среде.
	УКАЗАНИЕ! Советы по оптимальному использованию прибора и прочая полезная информация.



ГЕРМАНИЯ
RICHARD WOLF GmbH
 75438 Künzingen
 Pflanzengartenstr. 32
 Telefon: +49 78 43 35-0
 Telefax: +49 78 43 35-4300
MANUFACTURER
info@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

США
RICHARD WOLF
 Medical Instruments Corporation
 353 Corporate Woods Parkway
 Vernon Hills, Illinois 60061
 Toll Free: 001 (800) 323 - 9653
 Telefon: 001 (847) 913 - 1113
 Telefax: 001 (847) 913 - 1488
sales@richardwolfusa.com
www.richardwolfusa.com

ВЕЛИКОБРИТАНИЯ
RICHARD WOLF UK Ltd.
 Waterside Way
 Wimbledon
 SW17 0HB
 Telefon: + 44 20 89 44 74 47
 Telefax: + 44 20 89 44 13 11
admin@richardwolf.uk.com
www.richardwolf.uk.com

БЕЛЬГИЯ / НИДЕРЛАНДЫ
 Endoscopy
RICHARD WOLF Belgium S.A.
 Industriezone Drongen
 Landegemstraat 6
 9031 Gent Drongen
 Telefon: +32 92 80 51 00
 Telefax: +32 92 82 92 16
endoscopy@richard-wolf.be
www.richard-wolf.be

ФРАНЦИЯ
RICHARD WOLF France S.A.R.L.
 Rue Daniel Berger
 Z.A.C. La Neuvellette
 F-51100 Reims
 Telefon: +33 3 26 87 02 89
 Telefax: +33 3 26 87 80 39
france@richard-wolf.com

АВСТРИЯ
RICHARD WOLF Austria
 Ges.m.b.H.
 Wilhelminenstraße 93 a
 A-1160 Vienna
 Telefon: +43 14 05 51 51
 Telefax: +43 14 05 51 51 45
austria@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

Marketing Office
 O.A.S.
RICHARD WOLF Middle East
 P.O. Box 500283
 Al Thuraya Tower 1
 9th Floor,
 Room 904, Dubai
 Telefon: + 9 71 43 68 19 20
 Telefax: + 9 71 43 68 61 12
middle.east@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

ИНДИЯ
RICHARD WOLF India Private Ltd.
 JMD Pacific Square
 No. 211 A, Second Floor
 Behind 32nd Milestone
 Gurgaon - 122 001
 National Capital Region
 Telefon: + 91 12 44 31 57 00
 Telefax: + 91 12 44 31 57 05
india@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

Содержание

1	Общие положения	1
1.1	Символы	1
1.2	Применение по назначению	2
1.2.1	Характеристики	2
1.3	Показания и область применения	2
1.4	Противопоказания и побочные действия	2
1.4.1	Противопоказания	2
1.4.2	Побочные действия	2
1.5	Возможности комбинирования	2
1.5.1	Выравнивание потенциалов	2
1.5.2	Требования к используемым в комбинации изделиям/компонентам	3
1.6	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	4
1.7	Схема подключения - светопровектор в видеорежиме	6
2	Изображение	7
2.1	Вид спереди	7
2.2	Вид сзади	8
3	Ввод в эксплуатацию	9
3.1	Подготовительные работы	10
4	Контрольные работы	11
4.1	Визуальный контроль	11
4.2	Функциональный контроль	11
4.2.1	Функционирование прибора после его включения	11
4.2.2	Регулировка яркости вручную	11
5	Применение	12
5.1	Принцип действия	12
5.2	Элементы управления / режимы работы	12
5.2.1	Регулировка яркости вручную	12
5.2.2	Схема температурной защиты	12
5.3	Работа светопровектора	13
5.3.1	Функционирование прибора после его включения	14
5.3.2	Регулировка яркости вручную	14
5.3.3	Функция Remote	14
5.3.4	Вывод из эксплуатации	14
6	Подготовка и техническое обслуживание	15
6.1	Подготовка прибора	15
6.2	Техническое обслуживание	15
6.2.1	Периодичность технического обслуживания	15
7	Техническое описание	16
7.1	Поиск неисправностей	16
7.1.1	Неисправности прибора	16
7.1.2	Неисправность в работе лампы	16
7.1.3	Неисправность при работе в видеорежиме	16
7.2	Технические данные	17
7.2.1	Технические данные источника света СИД	17

7.2.2	Интерфейсы	17
7.3	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	17
7.4	Запасные части и принадлежности	18
7.5	Замена предохранителей прибора	19
7.5.1	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	19

1 Общие положения

1.1 Символы

Символы	Наименование
	Осторожно; внимание
	Соблюдайте руководство по эксплуатации
	Выкл. (нет электропитания, отключение от сети)
	Вкл. (электропитание, соединение с сетью)
	Выравнивание потенциалов
	Сетевой предохранитель
	Переменное напряжение
	ИСПОЛЬЗУЕМАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF
	Холодный свет
	Регулировка яркости (максимальная)
	Регулировка яркости (минимальная)
	Изготовитель
	Утилизируйте изделие отдельно от общих отходов
	Допустимый диапазон температуры
	Допустимый диапазон атмосферного давления
	Допустимый диапазон влажности
	A Registered Trademark of a Recognized Testing Laboratory, confirm the compliance to the standard of Medical Electrical Equipment CAN/CSA C22.2 No.60601-1 (c) and ANSI/AAMI ES60601-1 (us)
	Обозначение в соответствии с директивой 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям действует только в том случае, если изделие или/и установка имеют этот знак. Изделия, начиная с класса IIa, а также стерильные изделия или изделия с функцией измерения класса I, дополнительно имеют номер кода Авторизованного центра сертификации (0124).

1.2 Применение по назначению

Светопроектор ENDOLIGHT LED 2.1 обеспечивает свет для обследований, диагностического и терапевтического применения специально при эндоскопии.

Изделие предназначено для использования только специалистами-медиками и его разрешено применять только квалифицированному и соответственно обученному медперсоналу.

1.2.1 Характеристики

- Светоотдача в видимой области для эндоскопии.

1.3 Показания и область применения

Для терапии и диагностики вместе с эндоскопически применяемыми принадлежностями.



ОСТОРОЖНО!

Возможный выход из строя прибора или СИД.

При терапевтическом применении должен иметься второй, равноценный светопроектор.



УКАЗАНИЕ!

Мы рекомендуем ознакомиться с соответствующей литературой, касающейся конкретного применения.

1.4 Противопоказания и побочные действия

1.4.1 Противопоказания

Противопоказания, относящиеся непосредственно к данному изделию, на сегодняшний день неизвестны.

Лечащий врач должен на основании общего состояния пациента решить, нужно ли осуществлять предусмотренное применение прибора.

Дополнительные указания содержатся в актуальной специальной литературе.

1.4.2 Побочные действия

Побочные действия, непосредственно связанные с изделием, на настоящий момент неизвестны.

1.5 Возможности комбинирования



ВАЖНО!

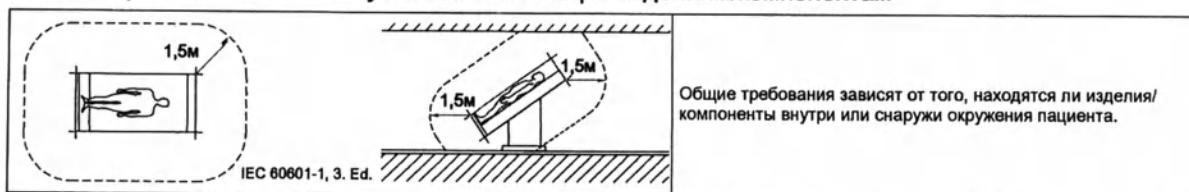
Помимо настоящего руководства по эксплуатации нужно также выполнять указания руководств по эксплуатации изделий, в комбинации с которыми используется прибор.

1.5.1 Выравнивание потенциалов

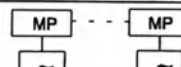
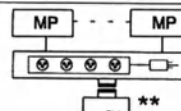
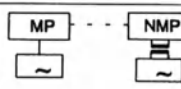
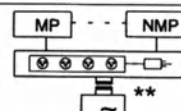
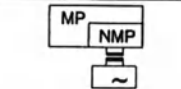
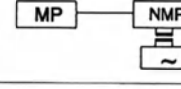
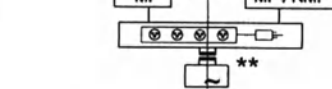
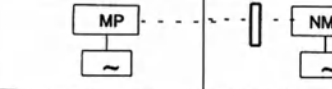
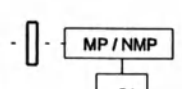
Кабель для выравнивания потенциалов соединяет напрямую медицинский электрический прибор и сборную шину для выравнивания потенциалов.

Он служит для предотвращения или выравнивания разности потенциалов между корпусами электрооборудования и неподвижно встроенными токопроводящими элементами в окружении пациента.

1.5.2 Требования к используемым в комбинации изделиям/компонентам



Общие требования зависят от того, находятся ли изделия/компоненты внутри или снаружи окружения пациента.

Помещение, используемое в медицинских целях		Помещение, используемое не в медицинских целях	Требования/мероприятия
в окружении пациента	вне окружения пациента		
	-	-	Подтверждение общего тока утечки пациента
	-	-	Подтверждение токов утечки а) дополнительное соединение с защитным проводом (консультация с соответствующим изготовителем), или б) дополнительный «разделительный трансформатор с гальванической развязкой» **
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	Подтверждение токов утечки а) нет штекера с металлическим корпусом, или б) дополнительное разделительное устройство (предотвращение разности напряжений)
	-	-	
	-		Подтверждение токов утечки а) общее соединение с защитным проводом, или б) дополнительное соединение с защитным проводом при MP (консультация с соответствующим изготовителем), или с) дополнительное разделительное устройство (предотвращение разности напряжений), или д) нет штекера с металлическим корпусом в окружении пациента

	дополнительный «разделительный трансформатор с гальванической развязкой» по IEC/ EN60601-1 **		дополнительное разделительное устройство по IEC/ EN 60601-1		Многоступенчатая штепсельная розетка
- - -	Функциональное соединение	~	Сеть электроснабжения		
MP	= медицинский электрический прибор по IEC/ EN 60601-1, ANSI/AAMI es60601-1, CSA C22.2 No. 60601-1				
NMP	= не медицинский электрический прибор в соответствии со специфическими для изделий стандартами IEC/EN/UL				
*	При подключении через общую многоступенчатую штепсельную розетку ток утечки в землю многоступенчатой штепсельной розетки в нормальных условиях не должен превышать 5 мА.				
**	например, видеотележка Richard Wolf с «разделительным трансформатором с гальванической развязкой»				
К приспособлениям для электрического соединения (входы / выходы сигналов) подключайте только приборы, значение низкого защитного напряжения которых (макс. 60 В пост. тока / 42,4 В перем. тока) не превышает.					

ВАЖНО!

Лицо, составляющее комбинацию изделий в смысле системы, несет ответственность за то, что не будут ухудшены технические характеристики и требования по безопасности, а также будут в достаточной степени учтены технические данные, соответствующее назначение и использование по назначению. Возможные электромагнитные или другие влияющие факторы, которые действуют между настоящим изделием и другими изделиями, могут вызывать неисправности или неправильную работу. При выборе компонентов системы необходимо следить за тем, чтобы они отвечали соответствующим требованиям медицинского окружения, в особенности требованиям IEC/EN 60601-1 (3-е издание IEC/EN 60601-1, глава 16). В случае сомнения следует обратиться к изготовителю или изготовителям компонентов системы. Запрещается одновременно прикасаться к пациентам и средствам, используемым для электрического соединения различных компонентов (например, входы и выходы видеосигналов, обмен данными, системы управления и т.д.).

ВАЖНО!

Принадлежности, например световоды, не должны отрицательно сказываться на классификации используемой части и проявлять электропроводность между гнездом для подключения света и соединительным элементом для холодного света.

1.6 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Обратите внимание:

Прибор/система, называемый/ая в дальнейшем изделием всегда означает ENDOLIGHT LED 2.1

Директивы изготовителя – электромагнитное излучение

Изделие предназначено для эксплуатации в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия в подобных условиях.		
Измерения помех	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
ВЧ излучение по CISPR 11	Группа 1	Изделие использует высокочастотную энергию для выполнения своих внутренних функций. Высокочастотное излучение очень незначительно и помехи для находящихся рядом электронных приборов маловероятны.
ВЧ излучения по CISPR 11	Класс В	Изделие пригодно для использования во всех сооружениях, в том числе в жилой зоне. Кроме того, для использования в устройствах, непосредственно подключенных к электросети, питающей также жилые здания.
Излучение гармонических колебаний по IEC 61000-3-2	Класс А	
В соответствии с IEC 61000-3-3 «Излучение флуктуаций напряжения / флуктуации»		

Директивы изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

Изделие предназначено для эксплуатации в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия в подобных условиях.			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 - испытательный порог	В соответствии	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) по IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	да	Пол должен быть из дерева, бетона или покрыт керамической плиткой. В случае пола из синтетического материала относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Быстрые переходные электрические величины помех / всплески по IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий сети ± 1 кВ для входных/выходных линий сети	да	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству, типичному для служебных помещений или больниц.
Напряжения помех (всплески) по IEC 61000-4-5	± 1 кВ напряжение внешний провод-внешний провод ± 2 кВ напряжение внешний провод-земля	да	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству, типичному для служебных помещений или больниц.
Внезапные падения напряжения, кратковременные перерывы и колебания питающего напряжения в соответствии с IEC 61000-4-11	Спад в течение 1/2 периода > 95% U_T * Спад в течение 5 периодов 60% U_T * Спад в течение 25 периодов 30% U_T * Спад в течение 5 с > 95% U_T *	да	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству, типичному для служебных помещений или больниц. Если пользователь изделия требует, чтобы оно функционировало также в случае перерыва в энергоснабжении, то мы рекомендуем соединить его с устройством бесперебойного питания или батареей.
Магнитное поле при частоте питающего напряжения 50/60 Гц, в соответствии с IEC 61000-4-8	3 А/м	да	Магнитные поля при частоте электросети должны соответствовать значениям, типичным для служебных помещений или больниц.

* ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – сетевое напряжение до применения испытательных порогов.

Директивы изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость для приборов, не поддерживающих жизнь

Изделие предназначено для эксплуатации в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия в подобных условиях.			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 - испытательный порог	В соответствии	Электромагнитная среда - руководство
Проводимые высокочастотные помехи в соответствии с IEC 61000-4-6 Излучаемые ВЧ величины в соответствии с IEC 61000-4-3	3 В _{эфф} 150 кГц до 80 МГц 3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	да	Рекомендуемое защитное расстояние от изделия, включая провода, до переносных и мобильных радиоприборов должно быть не меньше значения, определяемого из уравнения, соответствующего частоте передачи. Рекомендуемое защитное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ для 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ для 800 МГц до 2,5 ГГц P = номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) (по данным изготовителя передатчика) d = рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м) Напряженность поля стационарных радиопередающих устройств должна быть на всех частотах по данным исследования на месте ¹ меньше порога согласования ² . В окружении приборов, имеющих следующий символ, возможны помехи: 

ПРИМЕЧАНИЯ:
При частотах 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частоты. Эти директивы пригодны не во всех случаях. На распространение электромагнитных излучений влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

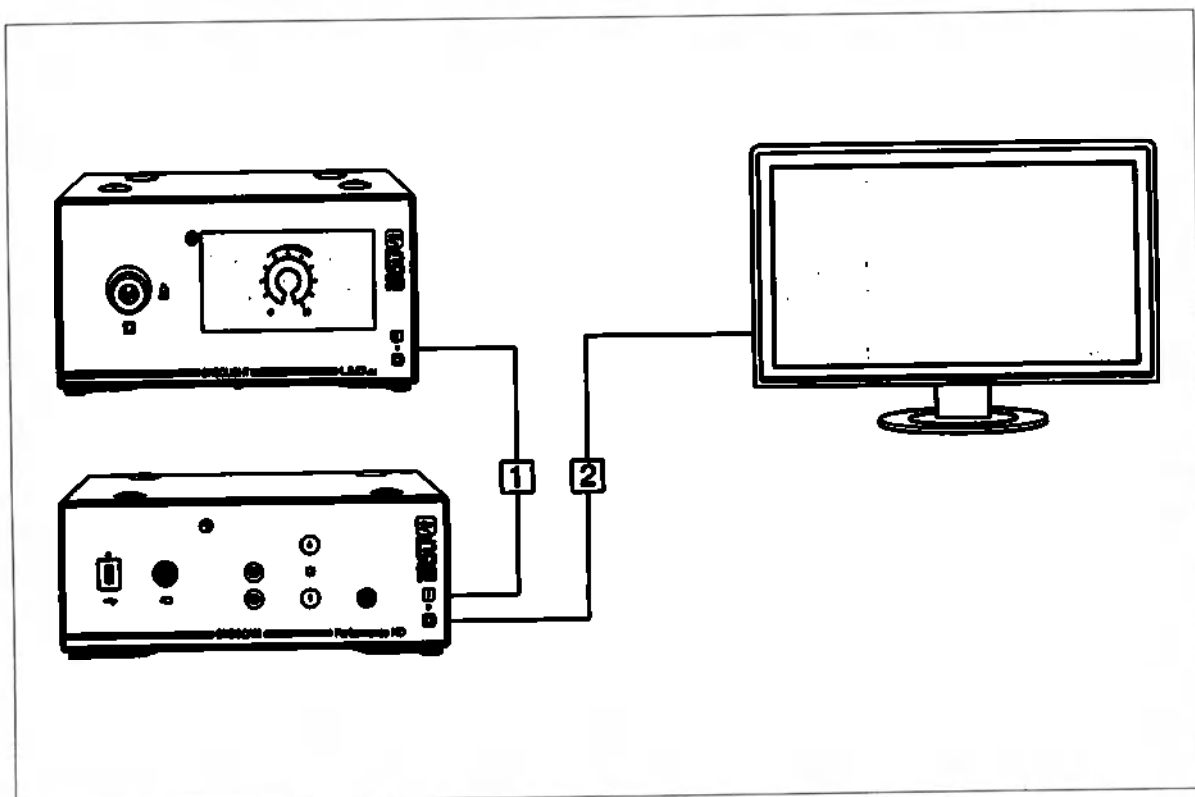
1 = Напряженность магнитного поля стационарных передатчиков (например, базовой станции радиотелефонов, мобильных наземных радиоприборов, любительских радиостанций, радио- и телепередатчиков, ...) не может быть теоретически точно рассчитана. Что касается электромагнитной совместимости окружения стационарных передатчиков, то необходимо исследование условий конкретного места. Если измеренная напряженность магнитного поля в месте, где используется изделие, превышает указанный выше порог согласования, то необходимо контролировать приборы для подтверждения работы в соответствии с назначением.
При наблюдении необычных технических характеристик могут потребоваться дополнительные мероприятия (изменение направления или места расположения изделия).

2 = В диапазоне частоты от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть меньше 3 В/м.

Рекомендуемые безопасные расстояния между переносными и мобильными устройствами высокочастотной связи и приборами, которые не предназначены для поддержания жизненных функций

Изделие предназначено для эксплуатации в условиях электромагнитного излучения, в которых величины ВЧ помех контролируются. Пользователь может помочь уменьшить величины электромагнитных помех путем соблюдения минимального расстояния между переносными и мобильными приборами высокочастотной связи и изделием.			
Номинальная мощность передатчика (Вт)	Защитное расстояние в зависимости от частоты передачи (м)		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков, номинальная мощность которых не приведена в таблице, рекомендуемое защитное расстояние (d) в метрах (м) может быть определено с использованием соответствующего уравнения (учитывайте частоту). P = номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт).			
ПРИМЕЧАНИЯ: При частотах 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частоты. Эти директивы пригодны не во всех случаях. На распространение электромагнитных излучений влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.			

1.7 Схема подключения - светопроектор в видеорежиме



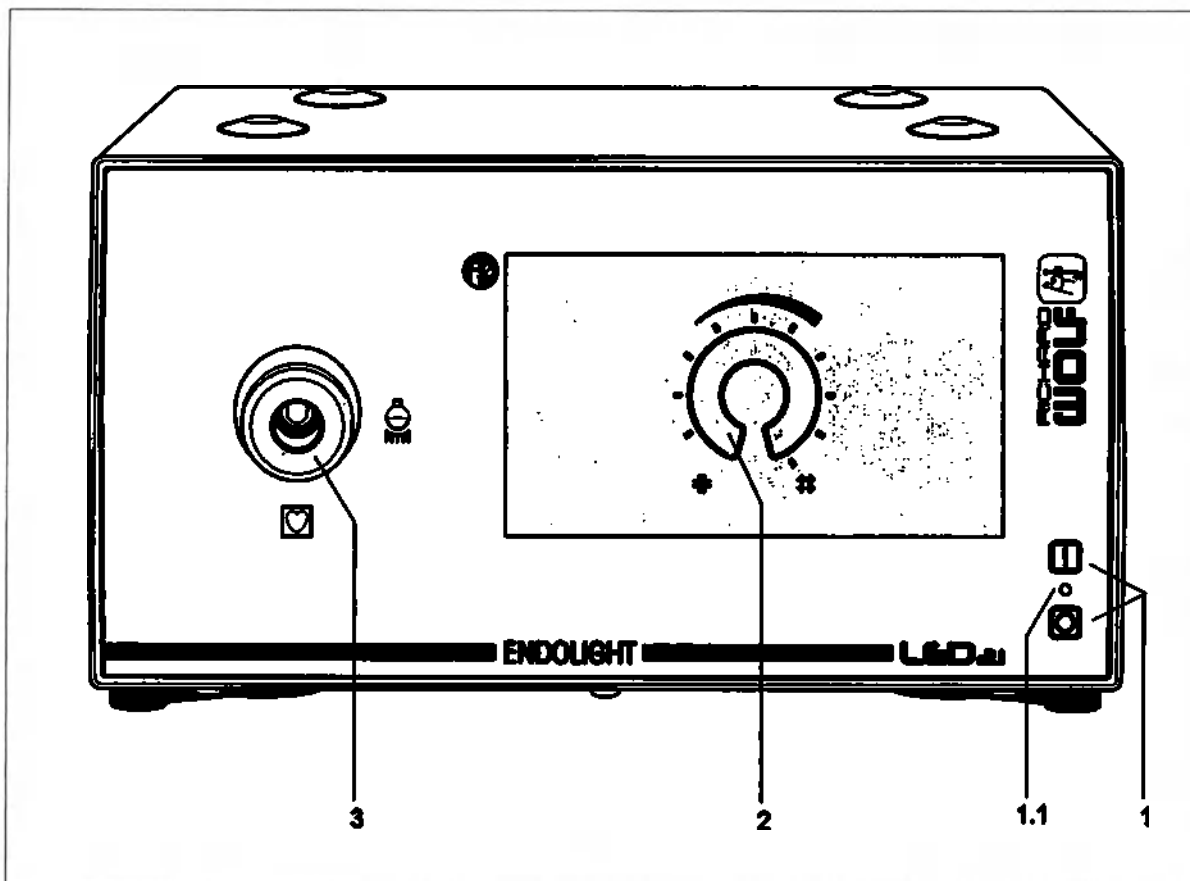
Легенда

— Прямое подключение

- 1 Кабель дистанционного управления (опция) - свет Вкл/Выкл, если головка камеры соответственно конфигурирована
- 2 Видеокабель соответственно виду сигнала используемого контроллера камеры

2 Изображение

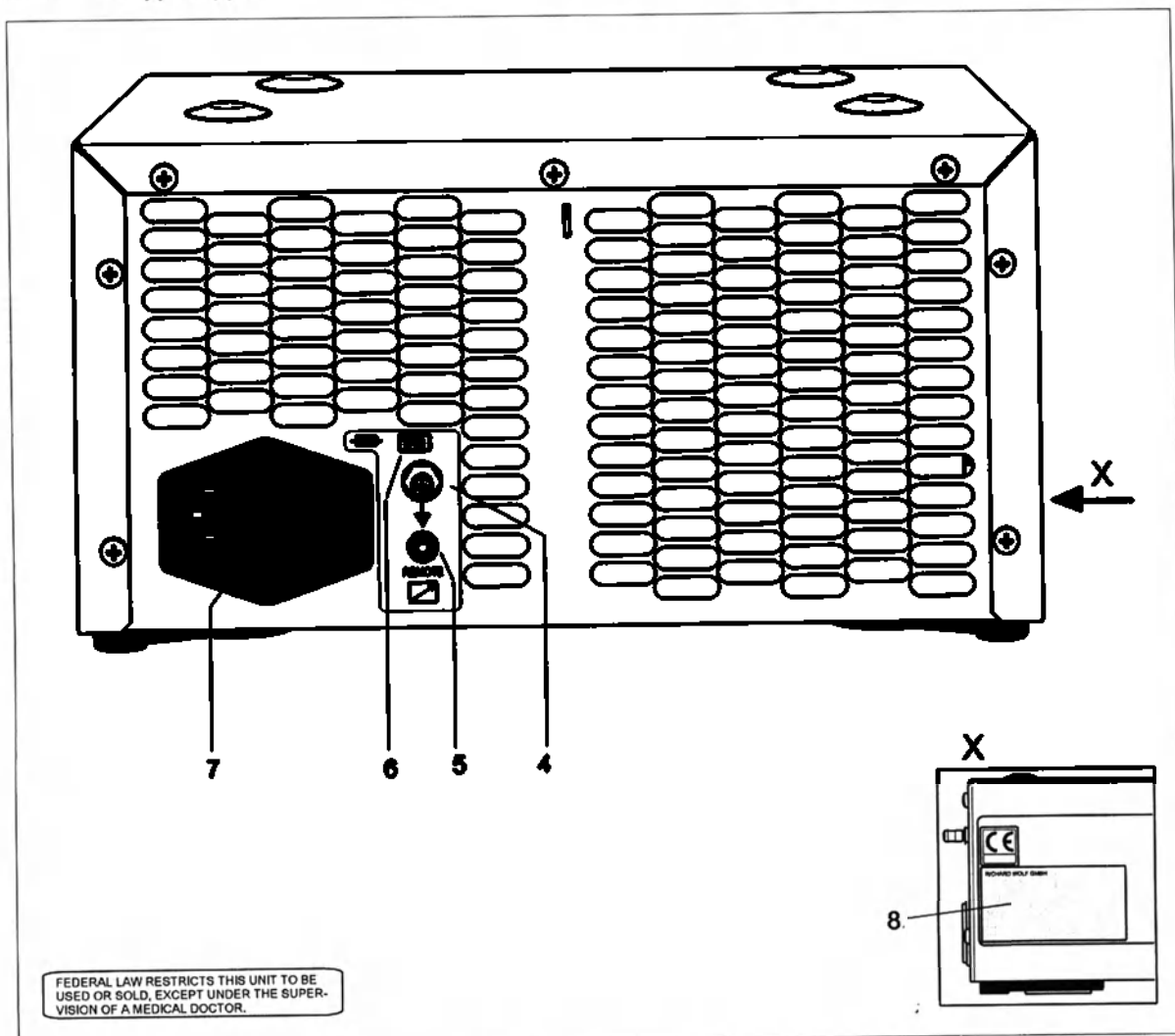
2.1 Вид спереди



Легенда

- | | | | |
|-----|---------------------------------|---|---|
| 1 | Сетевой выключатель | 2 | Сенсорная панель для регулировки яркости вручную |
| 1.1 | Контрольная лампа сети Вкл/Выкл | 3 | Гнездо для подключения света (используемая часть типа CF) |

2.2 Вид сзади



Легенда

- | | | | |
|---|--|---|--|
| 4 | Подключение для выравнивания потенциалов | 7 | Вход сети с держателем предохранителей |
| 5 | Вход дистанционного управления
Подключение кабеля дистанционного
управления для света Вкл/Выкл | 8 | Фирменная табличка |
| 6 | Табличка предохранителя | | |

3 Ввод в эксплуатацию



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Прибор не взрывозащитного исполнения.

Опасность взрыва.

Не эксплуатируйте прибор в воспламеняющейся атмосфере.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Сеть электроснабжения без защитного провода.

Опасность поражения электрическим током.

Подключайте прибор только к сети электроснабжения с защитным проводом.



УКАЗАНИЕ!

Сетевое напряжение должно соответствовать напряжению, указанному на фирменной табличке. Подключайте прибор только при помощи кабеля питания, входящего в объем поставки, или кабеля с такими же техническими требованиями.

Следите за тем, чтобы не были закрыты имеющиеся отверстия для охлаждения.



ВАЖНО!

Пользователю не разрешается открывать прибор.



ОСТОРОЖНО!

Опасность функциональных неисправностей или сбоев в работе.

Для безопасности пользователя, пациента и третьих лиц используйте только вспомогательные принадлежности и запасные части, указанные изготовителем.

Другие вспомогательные принадлежности и запасные части могут вызвать повышенное электромагнитное излучение или снизить помехоустойчивость.



ВАЖНО!

В отношении медицинских электрических приборов действуют особые меры безопасности, касающиеся электромагнитной совместимости (ЭМС).

При монтаже и эксплуатации необходимо соблюдать указания по электромагнитной совместимости. На медицинские электрические приборы могут влиять мобильные переносные ВЧ устройства связи. Если при вынужденной установке приборов друг на друга или их расположении в непосредственной близости друг от друга возникают ВЧ помехи, то необходимо наблюдать за работой приборов при их использовании по назначению.



ОСТОРОЖНО!

Выход из строя прибора вследствие автоматического выключения при перегреве.

Вследствие недостаточного притока воздуха может сработать защита от перегрева и отключить прибор во время применения.

Расстояние между прибором с охлаждающим устройством [например, вентилятором] и стеной должно составлять как минимум 15 см, ни в коем случае не закрывайте вентиляционные отверстия.

Чтобы избежать возможной аккумуляции тепла в закрытых системах, размещайте приборы соответственно и/или создавайте вентиляционные отверстия.

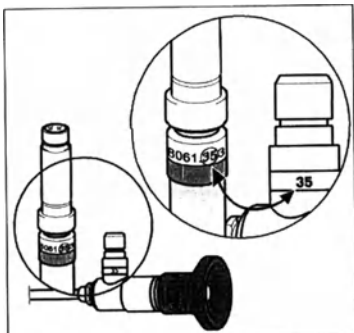


УКАЗАНИЕ!

Чтобы избежать всасывания жидкости через вентиляционную систему, запрещено помещать над светопроектором какие-либо изделия или предметы, из которых может выходить жидкость.

3.1 Подготовительные работы

УКАЗАНИЕ!



Для достижения оптимальной передачи света диаметры волоконно-оптического кабеля эндоскопа и волоконного световода должны быть одинаковыми.

Возможные последствия при применении волоконного световода

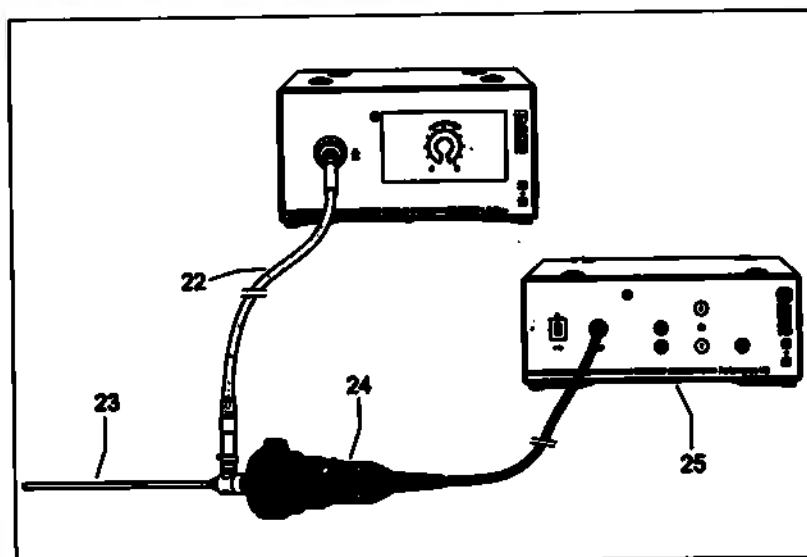
- ◆ со слишком большим поперечным сечением: сильное нагревание в месте соединения эндоскопа
- ◆ со слишком малым поперечным сечением: сниженная светоотдача, сильный нагрев гнезда для подключения света и волоконного световода.

Подходящий диаметр волоконно-оптического кабеля распознается по номеру типа волоконного световода.

- ◆ Числовая характеристика на соединительном элементе холодного света должна соответствовать двум числам после точки в обозначении номера типа.

- ◇ Такие дополнительные приборы, как монитор и контроллер камеры, подключайте в соответствии со схемами подключения в главе 1.

- ◇ Подключите эндоскоп согласно рисунку.



Легенда

- | | | | |
|----|---------------------|----|-----------------------------|
| 22 | Волоконный световод | 24 | Головка камеры с объективом |
| 23 | Эндоскоп | 25 | Контроллер камеры |

4 Контрольные работы

ВАЖНО!

Контролировать перед и после каждого применения.

Нельзя применять поврежденные, некомплектные изделия или изделия с незакрепленными элементами.

Отправьте поврежденные изделия с незакрепленными деталями на ремонт.

Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прибор.

4.1 Визуальный контроль

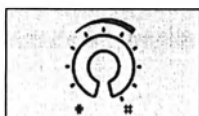
- ◇ Проверьте прибор и принадлежности на наличие повреждений, незакрепленных или недостающих деталей, гигиеническое состояние и комплектность.
- ◇ Проверьте все соединительные кабели на отсутствие повреждений.
- ◇ Надписи и обозначения, необходимые для безопасного применения по назначению, должны быть разборчивы.
 - ◆ Недостающие или неразборчивые надписи и обозначения, которые могут привести к ошибкам при применении и подготовке, должны быть восстановлены.

4.2 Функциональный контроль

ВАЖНО!

Условиями проведения функционального контроля являются безупречное техническое состояние и правильная сборка прибора. Это устанавливается в рамках проведения визуального контроля.

4.2.1 Функционирование прибора после его включения



- ◇ Включите прибор нажатием сетевого выключателя.
 - ◆ Контрольная лампа на сетевом выключателе светится.
 - ◆ Все СИДы для индикации яркости на сенсорном поле мигают как требование ввода.
 - ◆ СИД источника света выключен.
 - ◆ Вентилятор для охлаждения прибора работает после включения прибора.

4.2.2 Регулировка яркости вручную



ОСТОРОЖНО!

Опасность ослепления.

При подключенном световоде не смотрите в открытый конец.



- ◇ Настройте яркость на сенсорном поле по всему диапазону установки.
 - ◆ Соответствующие СИДы светятся на сенсорном поле.
 - ◆ Первая контактная поверхность выключает СИД источника света. При выключенном СИДе мигают все СИДы сенсорном поле.
 - ◆ Если световод не подключен, гнездо для подключения света должно быть закрыто световой блендой.

5 Применение

5.1 Принцип действия

Светопроектор ENDOLIGHT LED 2.1 используется для освещения операционного поля в теле пациента. Для этого свет проводится от источника света по световоду к наконечнику инструмента.

При включенной функции Shutter (ELC ON) на контроллере камеры автоматически регулируется постоянная яркость при меняющемся расстоянии к объекту. Максимальная яркость зависит от ручной предварительной настройки на светопроекторе.

Цветовая температура источника света СИД лежит в диапазоне ок. 6500 К.

При оптимальной вентиляции и соблюдении указаний по эксплуатации срок службы СИД составляет ок. 30000 ч.

5.2 Элементы управления / режимы работы

5.2.1 Регулировка яркости вручную



◇ Яркость можно настроить на сенсорной панели.

◆ Соответствующие СИДы светятся на сенсорной панели.

5.2.2 Схема температурной защиты

Закрытые вентиляционные отверстия на задней стороне прибора или недостаточная циркуляция воздуха могут быть причиной повышенной температуры в приборе.

Схема температурной защиты контролирует температуру прибора. При перегреве СИД сначала последовательно снижает интенсивность и при дальнейшем повышении температуры отключается. Таким образом, предотвращаются дальнейшие повреждения.

5.3 Работа светопроектора



ОСТОРОЖНО!

Сильное образование тепла за счет высокой световой энергии. Малое расстояние между тканью и световым отверстием световода или эндоскопа может привести к коагуляции ткани. При эндоскопии избегайте непосредственного контакта между световым отверстием и тканью.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность пожара.

Световое отверстие световода или эндоскопа нельзя оставлять на теплопоглощающих поверхностях (темных салфетках и т. д.), это может привести к недопустимо сильному нагреву или воспламенению.

Если в свете нет потребности, выключите СИД.



ОСТОРОЖНО!

Опасность ожога.

Из-за высокой энергии источника света переходник и стеклянная поверхность световода сильно нагреты после вытягивания из светопроектора.

Следствием могут быть ожоги при непреднамеренном прикосновении.

Не прикасайтесь к переходнику и стеклянным поверхностям световода, дайте остыть световоду.



ОСТОРОЖНО!

При максимальной настройке яркости в ручном режиме и компенсации расплывания изображения с помощью ELC на камере: Сильное образование тепла за счет высокой световой энергии. Возможна коагуляция при контакте с тканью

Нагрузка на места соединения световод -эндоскоп.

Сниженный срок службы, возможность выхода из строя. Возможны ожоги пользователя.

Настраивайте яркость изображения только на крайне необходимое значение.

5.3.1 Функционирование прибора после его включения



- ◇ Включите прибор нажатием сетевого выключателя.
- ✦ Контрольная лампа на сетевом выключателе светится.
- ✦ Все СИДы для индикации яркости на сенсорном поле мигают как требование ввода.
- ✦ СИД источника света выключен.
- ✦ Вентилятор для охлаждения прибора работает после включения прибора.

5.3.2 Регулировка яркости вручную



ОСТОРОЖНО!
Опасность ожога.

При подключенном световоде не смотрите в открытый конец.



- ◇ Яркость можно настроить на сенсорном поле по диапазону установки.
- ✦ Соответствующие СИДы светятся на сенсорном поле.
- ✦ Первая сенсорная поверхность выключает СИД источника света. При выключенном СИДе мигают все СИДы сенсорного поля.
- ✦ Если световод не подключен, гнездо для подключения света автоматически закрывается световой blendой.

5.3.3 Функция Remote

Если кнопка на головке камеры была соответственно конфигурирована, то можно СИД включить или выключить.

Выключение СИД:

Нажатием конфигурированной кнопки на головке камеры СИД выключается.

Включение СИД:

Нажатием конфигурированной кнопки на головке камеры или кнопки «Свет» СИД включается и снова настраивается предварительно выбранное заданное значение.



5.3.4 Вывод из эксплуатации

- ◇ Для вывода из эксплуатации отключите прибор сетевым выключателем и отсоедините его от сети.

УКАЗАНИЕ!

Прибор нагревается при работе СИД.

После отключения дайте прибору достаточно остыть.

6 Подготовка и техническое обслуживание

6.1 Подготовка прибора



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В прибор может проникать влага.

Опасность поражения электрическим током.

До начала подготовки отключите прибор и отсоедините его от сети.

Регулярно очищайте прибор мягкой салфеткой, смоченной средством для дезинфекции поверхностей, алкоголем или спиртом. Придерживайтесь указаний изготовителя дезинфекционного средства!



УКАЗАНИЕ!

Допущенные фирмой Richard Wolf для использования средства для очистки и дезинфекции поверхностей приборов, универсальных устройств и мобильных приставок приведены в руководстве GA-J020 «Подготовка термостабильных инструментов фирмы RICHARD WOLF».



ВАЖНО!

Следите за тем, чтобы влага не проникла в прибор. Не используйте для ухода за прибором средства чистки, абразивные средства или растворители!

6.2 Техническое обслуживание



ВАЖНО!

При запросах и корреспонденции всегда указывайте тип и серийный номер прибора, указанные на фирменной табличке. По желанию можно запросить у изготовителя дополнительную документацию.

Сайт службы сервиса фирмы Richard Wolf:

www.richard-wolf.com/unternehmen/service

6.2.1 Периодичность технического обслуживания



ВАЖНО!

Во избежание ситуаций или повреждений, которые могут возникнуть из-за старения и износа прибора и его принадлежностей, следует проводить их техническое обслуживание через определенные интервалы времени. Функциональная и рабочая безопасность должна проверяться специалистом в зависимости от интенсивности использования, однако, по крайней мере каждые 12 месяцев.

7 Техническое описание

7.1 Поиск неисправностей

УКАЗАНИЕ!

Если Вам не удастся устранить неисправность с помощью таблицы, приведенной ниже, то обратитесь в службу сервиса или отправьте прибор в ремонт.

♦ Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прибор!

7.1.1 Неисправности прибора

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Прибор не работает, контрольная лампа на сетевом выключателе не светится	Сетевой выключатель не включен Сетевой кабель не подсоединен Сетевой предохранитель в приборе неисправен Нет напряжения сети или блок питания неисправен	♦ Включите сетевой выключатель ♦ Подсоедините сетевой кабель ♦ Замените предохранитель ♦ Проверьте электросеть, или обратитесь в сервисную службу
Яркость СИД непрерывно снижается. СИД отключается во время работы	Перегрев	♦ Устраните источник аккумуляции тепла, (пристройки, прикрытые вентиляторы и т. д.) ♦ Обратитесь в сервисную службу
Слишком темное изображение	Диаметр волоконно-оптического кабеля не согласован с используемым эндоскопом. Неправильная или плохая фиксация между световодом и источником света / эндоскопом или световод плохого качества	♦ Используйте соответствующий волоконно-оптический кабель ♦ Обратитесь в сервисную службу ♦ Используйте только допущенный световод с соответствующими адаптерами
Нет света	СИД неисправен Превышение температуры Неисправность блока питания	♦ Обратитесь в сервисную службу ♦ Дайте прибору остыть Проверьте вентиляционные отверстия и возможные препятствия для отходящего воздуха (напр., расстояние от стены, закрытая приборная тележка) ♦ Провести повторный пуск прибора ♦ При повторном появлении неисправности обратитесь в сервисную службу

7.1.2 Неисправность в работе лампы

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
СИД не удается включить	Блок питания или СИД неисправны Прибор слишком нагрет	♦ Обратитесь в сервисную службу ♦ Дайте прибору остыть

7.1.3 Неисправность при работе в видеорежиме

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Слишком светлое / темное изображение	ELC контроллера камеры выключен	♦ Включите ELC на контроллере камеры
Отказ функции Remote на головке камеры	Кабель дистанционного управления не подключен	♦ Подсоедините кабель дистанционного управления по схеме подключения в главе 1.

7.2 Технические данные

Тип	Напряжение В ~	Частота Гц	Потребляемая мощность ВА	Потребляемый ток А	Предохранитель А
5163001	100 - 240	50 / 60	150	1,1 - 0,6	T 2 АН 250 В
5163011 (США)	100 - 120	50 / 60	110	1,1 - 0,9	T 2 АН 250 В

Электромагнитная совместимость (ЭМС) по	IEC / EN 60601-1-2
Директива 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям	Класс I
Класс защиты по IEC / EN 60601-1; (UL 60601-1 / CSA C22.2 No.601.1 - для США)	I
Защита от поражения электрическим током	Используемая часть типа CF
Уровень шума	25 дБ(А) при 24°C
Режим работы	Непрерывная работа
Степень защиты от проникновения жидкости	IP 20 (без защиты)
Степень защиты при использовании в присутствии горючих смесей	Прибор не оснащен защитой от взрыва (не эксплуатируйте прибор в воспламеняющейся атмосфере)
Вес	9,6 кг (21,1 фунта)
Размеры ШхВхГ	300 мм x 160 мм x 421 мм

7.2.1 Технические данные источника света СИД

Тип / мощность	СИД 80 Вт (соответствует ксеноновому источнику света на 300 Вт)
Цветовая температура	6500 К
Срок службы	ок. 30000 ч

7.2.2 Интерфейсы

Вход Remote	 Гнездо, стерео, 2 x 3,5 мм Замыкающий контакт: PIN 1 (макс. 15В ПТ нагрузочный резистор) против PIN 3 (GND) PIN 2 не должен быть занят !
--------------------	---

7.3 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации	+ 10°C до + 40°C , 30% до 75% отн. влажность атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки	- 20°C до + 60°C , 10% до 90% отн. влажность атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа

УКАЗАНИЕ!

Во избежание повреждения изделия при транспортировке мы рекомендуем использовать оригинальную упаковку.

7.4 Запасные части и принадлежности

Тип	Наименование
64268.005	Предохранитель Т 2 АН 250 В (упаковка 10 шт.)
2440.03	Сетевой кабель, 3,0 м
N710006	Сетевой кабель (США), 8,0 футов
5502.991	Кабель дистанционного управления, 1,5 м
8061.16	Волоконный световод Ø 1,6 мм, длина 1,8 м
8061.253	Волоконный световод Ø 2,5 мм, длина 2,3 м
8061.353	Волоконный световод Ø 3,5 мм, длина 2,3 м
8061.453	Волоконный световод Ø 4,5 мм, длина 2,3 м
80655023	Сращенный волоконный световод (устойчивый к воздействию высоких температур) Ø 5,0 мм, длина 2,3 м
8095.07	Переходник, со стороны проектора
	♦ Другие принадлежности по запросу

7.5 Замена предохранителей прибора

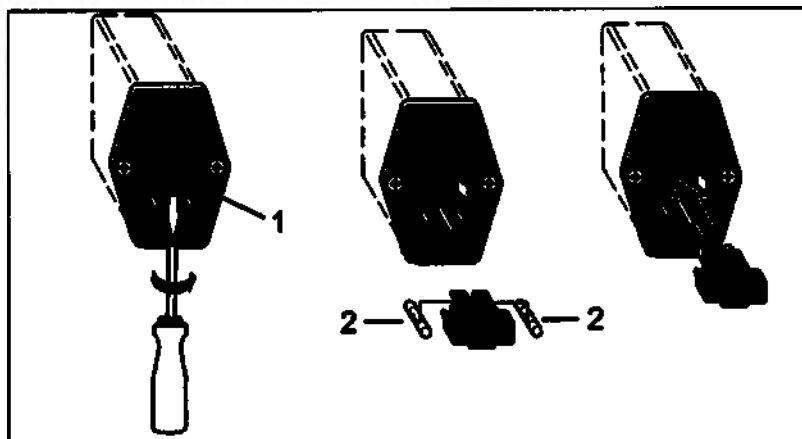


ОСТОРОЖНО!

Характеристики предохранителей прибора должны соответствовать данным на фирменной табличке.

Разрешается использовать только предохранители, которые приведены в перечне запасных частей.

★ Штекер входа сети с держателем предохранителей



- ◇ Отключите прибор и отсоедините сетевой кабель от сети электропитания и входа сети.
- ◇ Вытащите держатель предохранителя [1] с помощью отвертки.
- ◇ Достаньте предохранители [2] из держателя предохранителей [1] и замените их новыми.
- ◇ Задвиньте назад держатель предохранителей [1] и зафиксируйте под нажимом.

7.5.1 Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей

Утилизацию нужно производить в соответствии с требованиями действующих в стране предписаний и законов.

- ◆ Дополнительную информацию можно запросить у изготовителя.

**Перевод штампа
к руководству по эксплуатации**

Штамп:

Одобрено 29.07.2015 Ричард Вулф ГмбХ 75438 Книтлинген

/подпись/

Текст данного документа перевел с английского языка на русский язык переводчик

 Денисов Максим Владимирович

Российская Федерация. Город Москва.

Тринадцатого августа две тысячи пятнадцатого года.

Я, Крюкова Людмила Наилевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Саломатиной Ольги Григорьевны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Деншиковым Максимом Владимировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Гербовая печать
нотариуса

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано по тарифу: 100,00 руб.

Временно и.о. нотариуса

6-6140

ПОДПИСЬ

Л.Н.Крюкова

Всего прошнуровано и
пронумеровано
четырнадцать листов
и скреплено печатью

Временно и.о. нотариуса

ПОДПИСЬ

13 АВГ 2015

Город Москва

" " 20 г.

Я, Крюкова Людмила Наилевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Саломатиной Ольги Григорьевны, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет. Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано по тарифу

ВРИО нотариуса

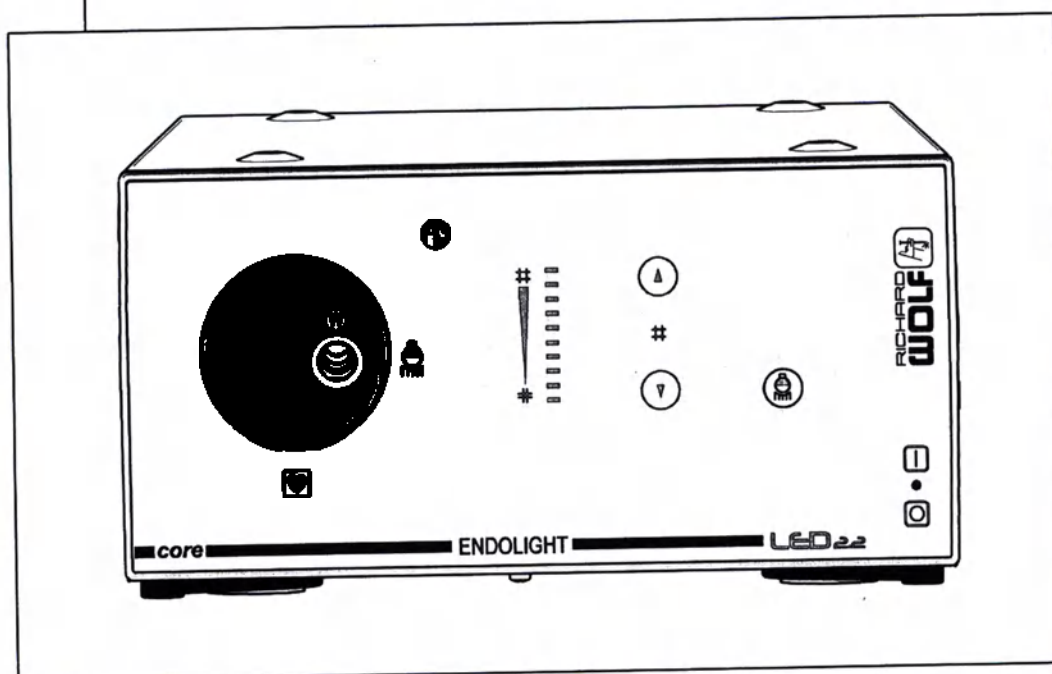
6-6171



Гербовая печать
нотариуса

Всего прошнуровано
и пронумеровано
листов
искреплено печатью
ВРИО нотариуса

Руководство по эксплуатации



ENDOLIGHT LED 2.2

51640x1

APPROVED
26.08.2015RICHARD WOLF
GmbH
75438 KNITTLINGEN

Пронумеровано и
тридцать четыре листа
и скреплено печатью
Нотариус

Л. Н. Крюкова



Город Москва

Я, Крюкова Людмила Наилевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем исправлении или каких-либо особенностях слов и иных неговоренных мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.
Зарегистрировано в реестре за N
Выдано по тарифу
Нотариус

24 ДЕК 2015

400/4-646



Государственная
нотариуса

Всего пронумеровано
и пронумеровано
и скреплено печатью
Нотариус

⚠ Важные общие указания по применению ⚠

Это изделие следует применять только по назначению и с соблюдением требований и указаний руководства по эксплуатации. Его может использовать только соответствующим обученный и квалифицированный персонал. Техническое обслуживание и ремонт разрешается выполнять только уполномоченным специалистам.

Изделие разрешается эксплуатировать только в комбинациях и с принадлежностями и запчастями, указанными в руководстве по эксплуатации. Другие комбинации, принадлежности и быстроизнашивающиеся детали можно использовать лишь в том случае, если они однозначно соответствуют предусмотренному назначению прибора, не ухудшают характеристики и не снижают безопасность устройства. Вносить изменения в изделие запрещено.

Для защиты пациентов, пользователя и третьих лиц перед каждым использованием изделия и отправкой изготовителю проводите его подготовку в соответствии с руководством по эксплуатации.

Руководство по эксплуатации является неотъемлемой частью изделия, должно храниться во время всего срока эксплуатации и передаваться новому владельцу или пользователю при переходе владения.

Сразу после получения проверьте изделие и его принадлежности на комплектность и возможные повреждения. Если посылка дает повод для рекламации, просьба немедленно информировать изготовителя или поставщика.

Возможны технические изменения!

Вследствие модернизации изделия возможны незначительные отличия рисунков и технических данных.

Структура указаний по технике безопасности

Символ	Классификация опасности
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Несоблюдение указания может повлечь за собой смерть или тяжелую травму.
	ОСТОРОЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой легкую травму или повреждение изделия.
	ВАЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой повреждение изделия или нанесение вреда окружающей среде.
	УКАЗАНИЕ! Советы по оптимальному использованию прибора и прочая полезная информация.



ГЕРМАНИЯ
RICHARD WOLF GmbH
75438 Knittlingen
Pforzheimerstr. 32
Телефон: +49 70 43 35-0
Телефакс: +49 70 43 35-4300
MANUFACTURER
info@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

США
RICHARD WOLF
Medical Instruments Corporation
353 Corporate Woods Parkway
Vernon Hills, Illinois 60061
Толл-фри: 001 (800) 323 - 9853
Телефон: 001 (847) 913 - 1113
Телефакс: 001 (847) 913 - 1488
sales@richardwolfusa.com
www.richardwolfusa.com

ВЕЛИКОБРИТАНИЯ
RICHARD WOLF UK Ltd.
Waterside Way
Wimbledon
SW17 0HB
Телефон: +44 20 89 44 74 47
Телефакс: +44 20 89 44 13 11
admin@richardwolf.uk.com
www.richardwolf.uk.com

БЕЛЬГИЯ / НИДЕРЛАНДЫ
Endoscopy
RICHARD WOLF Belgium S.A.
Industriezone Drongen
Landegemstraat 6
9031 Gent Drongen
Телефон: +32 92 80 81 00
Телефакс: +32 92 82 92 16
endoscopy@richard-wolf.be
www.richard-wolf.be

ФРАНЦИЯ
RICHARD WOLF France S.A.R.L.
Rue Daniel Berger
Z.A.C. La Neuville
F-51100 Reims
Телефон: +33 3 26 87 02 89
Телефакс: +33 3 26 87 60 33
france@richard-wolf.com

АВСТРИЯ
RICHARD WOLF Austria
Ges.m.b.H.
Wilhelminenstraße 93 a
A-1160 Vienna
Телефон: +43 1 05 51 51
Телефакс: +43 1 05 51 51 45
austria@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

Marketing Office
O.A.S.
RICHARD WOLF Middle East
P.O. Box 500283
Al Thuraya Tower 1
9th Floor,
Room 904, Dubai
Телефон: +9 71 43 68 19 20
Телефакс: +9 71 43 68 61 12
middle.east@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

ИНДИЯ
RICHARD WOLF India Private Ltd.
JMD Pacific Square
No. 211 A, Second Floor
Behind 32nd Milestone
Gurgaon - 122 001
National Capital Region
Телефон: +91 12 44 31 57 00
Телефакс: +91 12 44 31 57 05
india@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

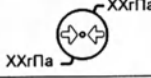
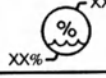
Содержание

1	Общие положения	1
1.1	Символы	1
1.2	Применение по назначению	2
1.2.1	Характеристики	2
1.3	Показания и область применения	2
1.4	Противопоказания и побочные действия	2
1.4.1	Противопоказания	2
1.4.2	Побочные действия	2
1.5	Возможности комбинирования	3
1.5.1	Выравнивание потенциалов	3
1.5.2	Требования к используемым в комбинации изделиям/компонентам	4
1.6	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	5
1.7	Схема подключения - источник света в видеорежиме	7
2	Изображение	8
2.1	Вид спереди	8
2.2	Вид сзади	9
3	Ввод в эксплуатацию	10
3.1	Подключение к системе core pova	11
3.2	Выбор гнезда для подключения света	11
3.3	Подготовительные работы	12
4	Контрольные работы	13
4.1	Визуальный контроль	13
4.2	Функциональный контроль	13
4.2.1	Функционирование прибора после его включения	13
4.2.2	Настройка яркости вручную	14
4.2.3	«Включение и выключение» светодиода	14
4.2.4	Автоматическая настройка яркости при помощи функции «dialog»	14
5	Применение	15
5.1	Принцип действия	15
5.2	Элементы управления / режимы работы	15
5.2.1	Функция dialog	15
5.2.2	Автоматическое повторное включение прибора «safe start» (напр., после исчезновения напряжения сети)	15
5.2.3	Настройка яркости вручную	16
5.2.4	Схема температурной защиты	16
5.3	Работа источника света	17
5.3.1	Общие указания по работе в системе core	17
5.3.2	Функционирование прибора после его включения	18
5.3.3	Настройка яркости вручную (функция dialog не активирована)	18
5.3.4	Индикация на приборе оптических сигналов	18
5.3.5	Выход из эксплуатации	18
5.4	Обзор сообщений прибора	19
5.4.1	Классификация сообщений прибора	19
5.4.2	Виды сообщений	19
5.4.3	Функциональность элементов управления	19
5.4.4	Неисправность LOW (бюризowego цвета)	20

5.4.5	Неисправность MEDIUM (желтый)	20
6	Работа в системе core nova	22
6.1	Принцип действия в системе core	22
6.2	Комбинация и управление прибором	22
6.3	Настройка интерфейса OR Integration (система ID)	22
6.4	Подключение к системе core nova	23
7	Подготовка и техническое обслуживание	24
7.1	Подготовка прибора	24
7.2	Техническое обслуживание	24
7.2.1	Периодичность технического обслуживания	24
8	Техническое описание	25
8.1	Поиск неисправностей	25
8.1.1	Неисправности прибора	25
8.1.2	Неисправность в работе лампы	25
8.1.3	Неисправность при работе в видеорежиме	25
8.1.4	Неисправность в системе core nova	26
8.2	Технические данные	27
8.2.1	Технические данные светодиодного источника света	27
8.2.2	Интерфейсы	27
8.3	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	27
8.4	Запасные части и принадлежности	28
8.5	Замена предохранителей прибора	29
8.5.1	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	29

1 Общие положения

1.1 Символы

Символ	Наименование
	Осторожно; внимание
	Соблюдайте руководство по эксплуатации
	Выкл. (нет электропитания, отключение от сети)
	Вкл. (электропитание, соединение с сетью)
	Выравнивание потенциалов
	Сетевой предохранитель
	Переменное напряжение
	ИСПОЛЬЗУЕМАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF
	Холодный свет
	Свет Вкл / Выкл
	Регулировка яркости (макс.)
	Регулировка яркости (мин.)
	Увеличить яркость
	Уменьшить яркость
	Сеть, интерфейс LAN (Ethernet)
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Утилизируйте изделие отдельно от общих отходов
	Допустимый диапазон температур
	Допустимый диапазон атмосферного давления
	Допустимый диапазон влажности

Символ	Наименование
	A Registered Trademark of a Recognized Testing Laboratory, confirm the compliance to the standard of Medical Electrical Equipment CAN/CSA C22.2 No.60601-1 (c) and ANSI/AAMI ES60601-1 (us)
	Обозначение в соответствии с директивой 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям действует только в том случае, если изделие и/или упаковка имеют этот знак . Изделия, начиная с класса IIa, а также стерильные изделия или изделия с функцией измерения класса I, дополнительно имеют номер кода Авторизованного центра сертификации (0124).

1.2 Применение по назначению

Источник света ENDOLIGHT LED 2.2 обеспечивает свет для обследований, диагностического и терапевтического применения специально при эндоскопии.

Изделие предназначено для использования только специалистами-медиками, его разрешено применять только квалифицированному и соответственно обученному медперсоналу.

1.2.1 Характеристики

- Светоотдача в видимой области для эндоскопии.

1.3 Показания и область применения

Для терапии и диагностики вместе с эндоскопически применяемыми принадлежностями.



ОСТОРОЖНО!

Возможный выход из строя прибора или светодиода.

При терапевтическом применении должен иметься второй, равноценный источник света.



УКАЗАНИЕ!

Мы рекомендуем ознакомиться с соответствующей литературой, касающейся конкретного применения.

1.4 Противопоказания и побочные действия

1.4.1 Противопоказания

Противопоказания, относящиеся непосредственно к данному изделию, на сегодняшний день неизвестны.
Лечащий врач должен на основании общего состояния пациента решить, нужно ли осуществлять предусмотренное применение прибора.
Дополнительные указания содержатся в актуальной специальной литературе.

1.4.2 Побочные действия

Побочные действия, непосредственно связанные с изделием, на настоящий момент неизвестны.

1.5 Возможности комбинирования

Это изделие разрешается применять только в комбинации с приборами, разрешенными для использования фирмой Richard Wolf, при соблюдении соответствующего руководства по эксплуатации.

ВАЖНО!

Инсталляция всего изделия, включая настройку конфигурации с помощью системы **core**, должна производиться уполномоченным и обученным специалистом.

ВАЖНО!

Прибор не разрешается подключать через интерфейс LAN (Ethernet) к любой сети (напр., к сети больницы).

Прибор разрешается подключать только в рамках системы **core** через интерфейс LAN (Ethernet).

ВАЖНО!

Помимо настоящего руководства по эксплуатации нужно также выполнять указания актуальных руководств по эксплуатации изделий, в комбинации с которыми используется прибор.

Разрешается подключать только компоненты, допущенные для системы **core**. Для получения дополнительной информации просьба обращаться к фирме Richard Wolf или ее представителям.

ВАЖНО!

ОП-сеть должна быть гальванически отделена от сети больницы, напр., с помощью:

- оптического сетевого кабеля с соответствующим оптическим приемопередатчиком для сети Switch.
- сетевого изолятора для медицинских приборов.

ВАЖНО!

Не используемые гнезда LAN (Ethernet) в сети Switch закрывайте соответствующими пластмассовыми крышками.

1.5.1 Выравнивание потенциалов

Кабель для выравнивания потенциалов соединяет напрямую медицинский электрический прибор и сборную шину для выравнивания потенциалов.

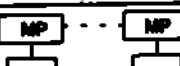
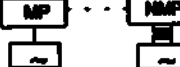
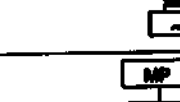
Он служит для предотвращения или выравнивания разности потенциалов между корпусами электрооборудования и неподвижно встроенными токопроводящими элементами в окружении пациента.

1.5.2 Требования к используемым в комбинации изделиям/компонентам

5.2

Требования к использованию в помещениях с повышенной опасностью

Общие требования зависят от того, находятся ли изделия / компоненты внутри или снаружи окружения пациента.

Помещение, используемое в медицинских целях		Помещение, используемое не в медицинских целях	Требования / мероприятия
в окружении пациента	вне окружения пациента		
	-	-	Подтверждение общего тока утечки пациента
	-	-	Подтверждение токов утечки а) дополнительное соединение с защитным проводом (консультация с соответствующим изготовителем), или или б) дополнительный «разделительный» трансформатор с гальванической развязкой **
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	Подтверждение токов утечки а) нет штекера с металлическим корпусом, или б) дополнительное разделительное устройство (предотвращение разности напряжений)
	-		Подтверждение токов утечки а) общее соединение с защитным проводом, или б) дополнительное соединение с защитным проводом при МР (консультация с соответствующим изготовителем), или в) дополнительное разделительное устройство (предотвращение разности напряжений), или г) нет штекера с металлическим корпусом в окружении пациента

 дополнительный «разделительный» трансформатор с гальванической развязкой по IEC/EN 60601-1 **	 дополнительное разделительное устройство по IEC/EN 60601-1	 Многоместная штепсельная розетка
--- Функциональное соединение		== Сеть электроснабжения
МР = медицинский электрический прибор согласно IEC/EN 60601-1, ANSI/AAMI 60601-1, CSA C22.2 No. 60601-1 НМР = не медицинский электрический прибор в соответствии со специфическими для изделий стандартами IEC/EN 60601-1		
* При подключении через общую многоместную штепсельную розетку ток утечки в землю многоместной штепсельной розетки в нормальных условиях не должен превышать 5 мА.		
** например, видеотелека Richard Wolf с «разделительным» трансформатором с гальванической развязкой		
К приспособлениям для электрического соединения (выходы / входы сигналов) подключайте только приборы, значение малого защитного напряжения которых (макс. 60 В пост. тока / 42,4 В перем. тока) не превышает.		

ВАЖНО!

Лицо, составляющее комбинацию изделий в смысле системы, несет ответственность за то, что не будут ухудшены технические характеристики и требования по безопасности, а также будут в достаточной степени учтены технические данные, соответствующее назначение и использование по назначению.

Возможные электромагнитные или другие влияющие факторы, которые действуют между настоящим изделием и другими изделиями, могут вызывать неисправности или неправильную работу.

При выборе компонентов системы необходимо следить за тем, чтобы они отвечали соответствующим требованиям медицинского окружения, в особенности требованиям IEC / EN 60601-1 (3-е издание IEC / EN 60601-1, глава 16). В случае сомнения следует обратиться к изготовителю или изготовителям компонентов системы.

Запрещается одновременно прикасаться к пациентам и средствам, используемым для электрического соединения различных компонентов (например, входы и выходы видеосигналов, обмен данными, системы управления и т.д.).

ВАЖНО!

Принадлежности, например световоды, не должны отрицательно сказываться на классификации используемой части и проявлять электропроводность между гнездом для подключения света и соединительным элементом для холодного света.

1.6 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Обратите внимание:

Прибор/система, называемый/ая в дальнейшем изделием всегда означает ENDOLIGHT LED 2.2

Директивы изготовителя – электромагнитное излучение

Изделие предназначено для эксплуатации в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия в подобных условиях.		
Измерения помех	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
ВЧ излучение по CISPR 11	Группа 1	Изделие использует высокочастотную энергию для выполнения своих внутренних функций. Высокочастотное излучение очень незначительно и помехи для находящихся рядом электронных приборов маловероятны.
ВЧ излучения по CISPR 11	Класс В	Изделие пригодно для использования во всех сооружениях, в том числе в жилой зоне. Кроме того, для использования в устройствах, непосредственно подключенных к электросети, питающей также жилые здания.
Излучение гармонических колебаний в соответствии с IEC 61000-3-2	Класс А	
В соответствии с IEC 61000-3-3 «Излучение колебаний напряжения / флуктуаций»		

Директивы изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

Изделие предназначено для эксплуатации в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия в подобных условиях.			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 - испытательный порог	В соответствии	Электромагнитная среда - директивы
Электростатический разряд (ЭСР) по IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	да	Пол должен быть из дерева, бетона или покрыт керамической плиткой. В случае пола из синтетического материала относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Быстрые переходные электрические величины помех / всплески по IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий сети ± 1 кВ для входных/выходных линий сети	да	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству, типичному для служебных помещений или больниц.
Импульсные напряжения (всплески) по IEC 61000-4-5	± 1 кВ напряжение внешний провод-внешний провод ± 2 кВ напряжение внешний провод-земля	да	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству, типичному для служебных помещений или больниц.
Внезапные падения напряжения, кратковременные перерывы и колебания питающего напряжения в соответствии с IEC 61000-4-11	Спад в течение 1/2 периода > 95% U_T * Спад в течение 5 периодов 60% U_T * Спад в течение 25 периодов 30% U_T * Спад в течение 5 с > 95% U_T *	да	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству, типичному для служебных помещений или больниц. Если пользователь изделия требует, чтобы оно функционировало также в случае перерыва в энергоснабжении, то мы рекомендуем соединить его с устройством бесперебойного питания или батареей.
Магнитное поле при частоте питающего напряжения 50/60 Гц, в соответствии с IEC 61000-4-8	3 А/м	да	Магнитные поля при частоте электросети должны соответствовать значениям, типичным для служебных помещений или больниц.

* ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – сетевое напряжение до применения испытательных порогов.

Директивы изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость для приборов, не поддерживающих жизнь

Изделие предназначено для эксплуатации в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия в подобных условиях.			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 - испытательный порог	В соответствии	Электромагнитная среда - директивы
Проводимые высокочастотные помехи в соответствии с IEC 61000-4-6 Излучаемые ВЧ величины в соответствии с IEC 61000-4-3	3 В_{эфф} 150 кГц до 80 МГц 3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	да	Рекомендуемое защитное расстояние от изделия, включая провода, до переносных и мобильных радиоприборов должно быть не меньше значения, определяемого из уравнения, соответствующего частоте передачи. Рекомендуемое защитное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ для 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ для 800 МГц до 2,5 ГГц P = номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) (по данным изготовителя передатчика) d = рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м) Напряженность поля стационарных радиопередающих устройств должна быть на всех частотах по данным исследования на месте¹ меньше порога согласования². В окружении приборов, имеющих следующий символ, возможны помехи: 

ПРИМЕЧАНИЯ:

При частотах 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частоты. Эти директивы пригодны не во всех случаях. На распространение электромагнитных излучений влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

1 = Напряженность магнитного поля стационарных передатчиков (например, базовой станции радиотелефонов, мобильных наземных радиоприборов, любительских радиостанций, радио- и телепередатчиков, ...) не может быть теоретически точно рассчитана. Что касается электромагнитной совместимости окружения стационарных передатчиков, то необходимо исследование условий конкретного места. Если измеренная напряженность магнитного поля в месте, где используется изделие, превышает указанный выше порог согласования, то необходимо контролировать приборы для подтверждения работы в соответствии с назначением.

При наблюдении необычных технических характеристик могут потребоваться дополнительные мероприятия (изменение направления или места расположения изделия).

2 = В диапазоне частоты от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть меньше 3 В/м.

Рекомендуемые безопасные расстояния между переносными и мобильными устройствами высокочастотной связи и приборами, которые не предназначены для поддержания жизненных функций

Изделие предназначено для эксплуатации в условиях электромагнитного излучения, в которых величины ВЧ помех контролируются. Пользователь может помочь уменьшить величины электромагнитных помех путем соблюдения минимального расстояния между переносными и мобильными приборами высокочастотной связи и изделием.

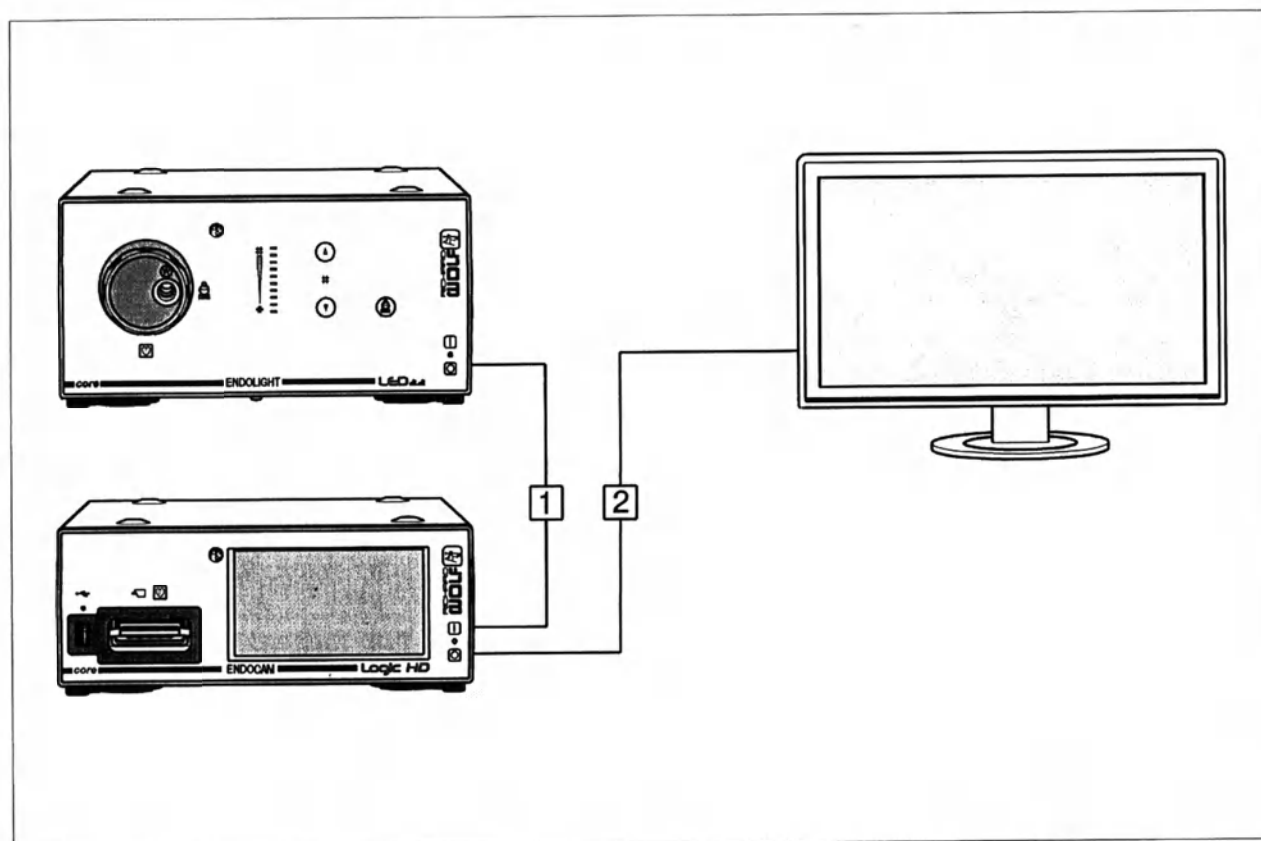
Номинальная мощность передатчика (Вт)	Защитное расстояние в зависимости от частоты передачи (м)		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальная мощность которых не приведена в таблице, рекомендуемое защитное расстояние (d) в метрах (м) может быть определено с использованием соответствующего уравнения (учитывайте частоту). P = номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт).

ПРИМЕЧАНИЯ:

При частотах 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частоты. Эти директивы пригодны не во всех случаях. На распространение электромагнитных излучений влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

1.7 Схема подключения - источник света в видеорежиме



Легенда

— Прямое подключение

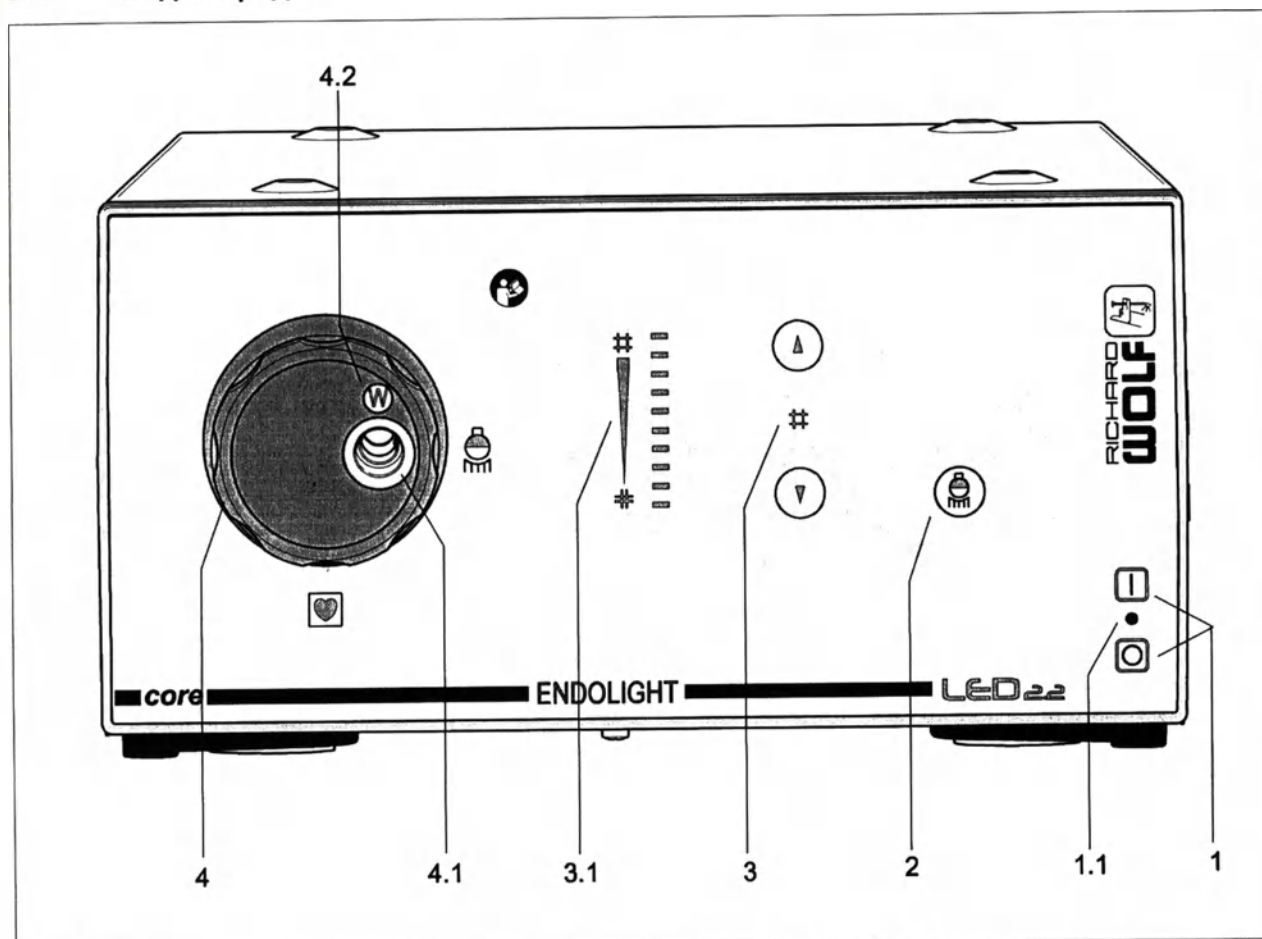
- 1 Соединительный кабель LAN (Ethernet) (опция) - система *core nova*
- 2 Видеокабель соответственно виду сигнала используемого контроллера камеры

ВАЖНО!

Подключение соединительного кабеля LAN (Ethernet) (1) только при интерактивном контроллере камеры.

2 Изображение

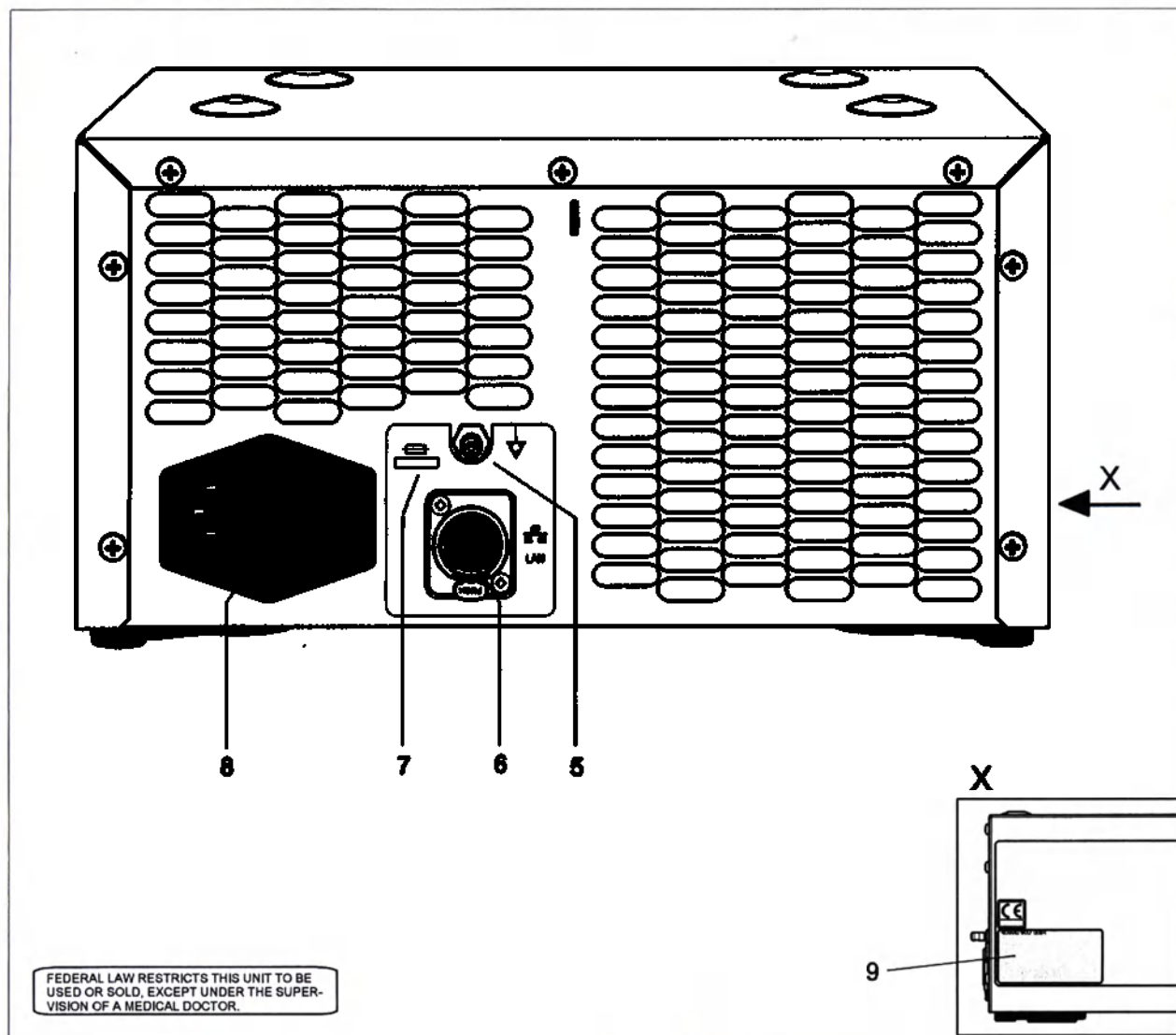
2.1 Вид спереди



Легенда

- | | | | |
|-----|---------------------------------|-----|---|
| 1 | Сетевой выключатель | 4 | Поворотное колесико с гнездами для подключения света (используемая часть типа CF) |
| 1.1 | Контрольная лампа сети Вкл/Выкл | 4.1 | Гнездо для подключения света |
| 2 | Свет Вкл/Выкл | 4.2 | Индикация выбранного гнезда для подключения света |
| 3 | Настройка яркости вручную | | |
| 3.1 | Полосовая индикация яркости | | |

2.2 Вид сзади



Легенда

- | | | | |
|---|--|---|--|
| 5 | Подключение для выравнивания потенциалов | 8 | Вход сети с держателем предохранителей |
| 6 | Подключение сети LAN (Ethernet) | 9 | Фирменная табличка |
| 7 | Табличка предохранителя | | |

3 Ввод в эксплуатацию



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Прибор не взрывозащитного исполнения.

Опасность взрыва.

Не эксплуатируйте прибор в воспламеняющейся атмосфере.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Сеть электроснабжения без защитного провода.

Опасность поражения электрическим током.

Подключайте прибор только к сети электроснабжения с защитным проводом.



УКАЗАНИЕ!

Сетевое напряжение должно соответствовать напряжению, указанному на фирменной табличке. Подключайте прибор только при помощи кабеля питания, входящего в объем поставки, или кабеля с такими же техническими требованиями.

Следите за тем, чтобы не были закрыты имеющиеся отверстия для охлаждения.



ВАЖНО!

Пользователю не разрешается открывать прибор.



ОСТОРОЖНО!

Опасность функциональных неисправностей или сбоев в работе.

Для безопасности пользователя, пациента и третьих лиц используйте только вспомогательные принадлежности и запасные части, указанные изготовителем.

Другие вспомогательные принадлежности и запасные части могут вызвать повышенное электромагнитное излучение или снизить помехоустойчивость.



ВАЖНО!

В отношении медицинских электрических приборов действуют особые меры безопасности, касающиеся электромагнитной совместимости (ЭМС).

При монтаже и эксплуатации необходимо соблюдать указания по электромагнитной совместимости. На медицинские электрические приборы могут влиять мобильные переносные ВЧ устройства связи. Если при вынужденной установке приборов друг на друга или их расположении в непосредственной близости друг от друга возникают ВЧ помехи, то необходимо наблюдать за работой приборов при их использовании по назначению.



ОСТОРОЖНО!

Выход из строя прибора вследствие автоматического выключения при перегреве.

Вследствие недостаточного притока воздуха может сработать защита от перегрева и отключить прибор во время применения.

Расстояние между прибором с охлаждающим устройством [например, вентилятором] и стеной должно составлять как минимум 15 см, ни в коем случае не закрывайте вентиляционные отверстия. Чтобы избежать возможной аккумуляции тепла в закрытых системах, размещайте приборы соответственно и/или создавайте вентиляционные отверстия.



УКАЗАНИЕ!

Чтобы избежать всасывания жидкости через вентиляционную систему, запрещено помещать над источником света какие-либо изделия или предметы, из которых может выходить жидкость.

3.1 Подключение к системе *core nova*

ВАЖНО!

Штекер соединительного кабеля LAN (Ethernet) должен войти с щелчком в гнездо прибора для сети LAN (Ethernet).

Используйте только соединительный кабель LAN (Ethernet) с соответствующим фиксирующим выступом на штекере.

ВАЖНО!

После подключения системы *core* проверьте работу подключенных приборов.

ВАЖНО!

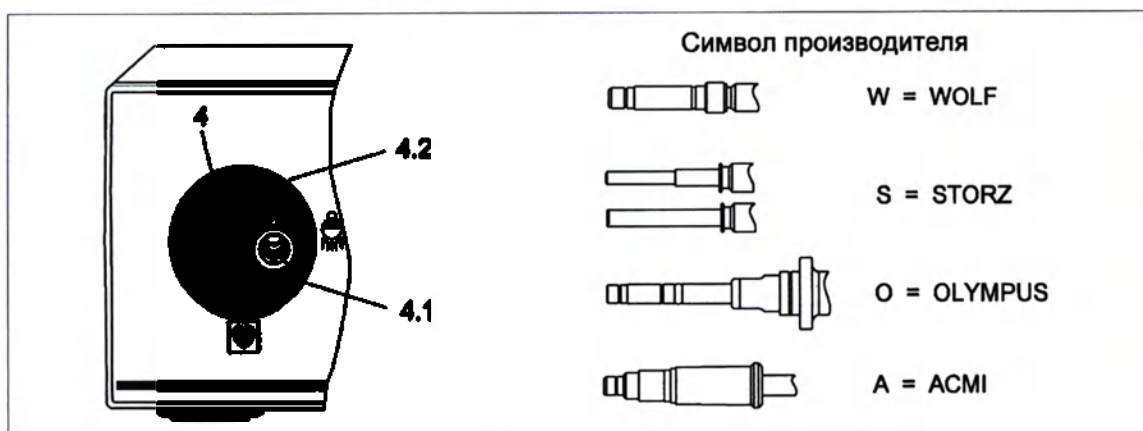
Не разрешается подключать второй источник света через LAN (Ethernet) в системе *core nova* или через сеть в одной и той же сети.

3.2 Выбор гнезда для подключения света

Источник света имеет поворотное колесико (4) с 4 гнездами для подключения света, что дает возможность подключать световоды других производителей.

◇ Поверните гнездо для подключения света для соответствующего световода в положение 3 часа (4.1).

◆ Символ производителя отображается в окне (4.2).



3.3 Подготовительные работы

УКАЗАНИЕ!

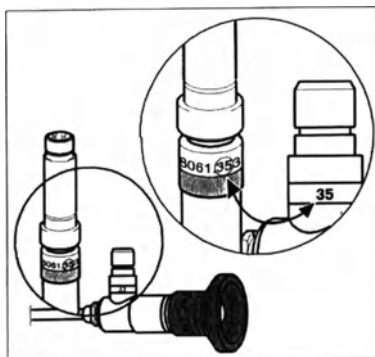
Для достижения оптимальной передачи света диаметры волоконно-оптического кабеля эндоскопа и волоконного световода должны быть одинаковыми.

Возможные последствия при применении волоконного световода

- ◆ со слишком большим поперечным сечением: сильное нагревание в месте соединения эндоскопа
- ◆ со слишком малым поперечным сечением: сниженная светоотдача, сильный нагрев гнезда для подключения света и волоконного световода.

Подходящий диаметр волоконно-оптического кабеля распознается по номеру типа волоконного световода.

- ◆ Числовая характеристика на соединительном элементе холодного света должна соответствовать двум числам после точки в обозначении номера типа.

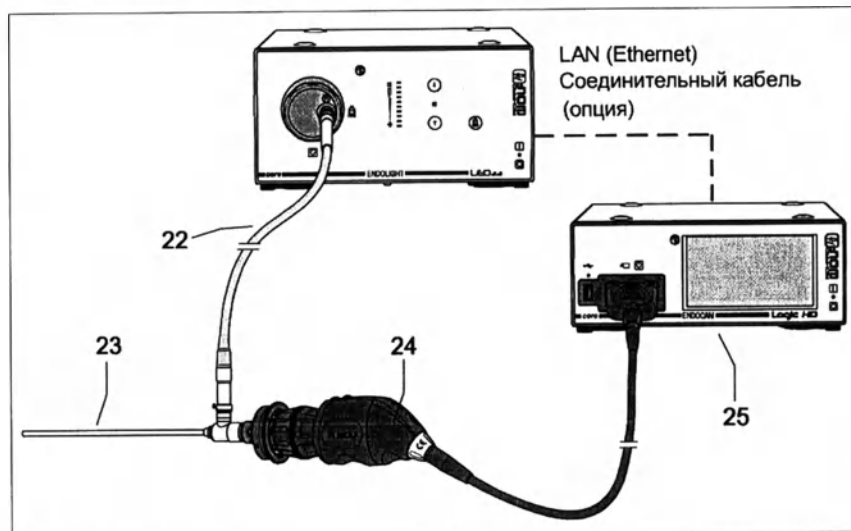


ВАЖНО!

В видеорежиме яркость источника света в комбинации с контроллером камеры, работающим в режиме диалога, регулируется посредством функции **dialog** (см. раздел 5.2.1).

Функция **Shutter** контроллера камеры должна быть включена, а соединительный кабель LAN (Ethernet) между источником света и контроллером камеры должен быть подключен.

- ◇ Такие дополнительные приборы, как монитор и контроллер камеры, подключайте в соответствии со схемами подключения в главе 1.
- ◇ Подключите эндоскоп согласно рисунку.



Легенда

- | | | | |
|----|---------------------|----|-----------------------------|
| 22 | Волоконный световод | 24 | Головка камеры с объективом |
| 23 | Эндоскоп | 25 | Контроллер камеры |

4 Контрольные работы

ВАЖНО!

Контролировать перед и после каждого применения.

Нельзя применять поврежденные, некомплектные изделия или изделия с незакрепленными элементами.

Отправьте поврежденные изделия с незакрепленными элементами на ремонт.

Не пытайтесь производить ремонт самостоятельно.

4.1 Визуальный контроль

- ◇ Проверьте прибор и принадлежности на наличие повреждений, незакрепленных или недостающих деталей, гигиеническое состояние и комплектность.
- ◇ Проверьте все соединительные кабели на отсутствие повреждений.
- ◇ Надписи и обозначения, необходимые для безопасного применения по назначению, должны быть разборчивы.
 - ◆ Недостающие или неразборчивые надписи и обозначения, которые могут привести к ошибкам при применении и подготовке, должны быть восстановлены.

4.2 Функциональный контроль

ВАЖНО!

Условиями проведения функционального контроля являются безупречное техническое состояние и правильная сборка прибора. Это устанавливается в рамках проведения визуального контроля.

Работа в системе core.

- ◇ Проверьте подключенные к системе **core** приборы на правильность функционирования в рамках системы **core**.

4.2.1 Функционирование прибора после его включения

- ◇ Включите прибор нажатием сетевого выключателя.
 - ◆ При запуске автотеста следите за звуковым сигналом - функция громкоговорителя.
 - ◆ Контрольная лампа сетевого выключателя светится.
 - ◆ Все светодиоды для индикации яркости временно загораются.
 - ◆ Кнопка **Свет Вкл/Выкл** не светится.
 - ◆ Светодиод источника света выключен.
 - ◆ Вентилятор для охлаждения прибора работает после включения прибора.

4.2.2 Настройка яркости вручную



ОСТОРОЖНО!

Опасность ослепления.

При подключенном световоде не смотрите в открытый конец.



- ◇ Отрегулируйте яркость по всему диапазону настройки с помощью кнопок «Увеличить/уменьшить яркость».
- ◆ Соответствующие светодиоды светятся на столбиковой индикации.
- ◆ Если световод не подключен, из гнезда для подключения света не должен выступать свет.
- ◆ При достижении верхней или нижней границы диапазона раздается звуковой сигнал.

4.2.3 «Включение и выключение» светодиода

Включение светодиода:



- ◇ Нажмите кнопку «Свет», чтобы включить светодиод.
- ◆ Если световод не подключен, светодиод должен быть выключен.

Выключение светодиода:



- ◇ Повторно нажмите кнопку «Свет», чтобы выключить светодиод.

4.2.4 Автоматическая настройка яркости при помощи функции «dialog»



ОСТОРОЖНО!

Опасность ослепления.

При подключенном световоде не смотрите в открытый конец.



- ◇ **Интер**активный контроллер камеры подключайте в соответствии со схемами подключения в главе 1.
- ◇ Подключите световод к источнику света.
- ◇ Включите источник света и контроллер камеры.
- ◇ Нажмите кнопку «Свет», чтобы включить светодиод.
- ◇ Функция **dialog** по умолчанию активна (см. раздел 5.2.1).
- ◇ Подсветите объектив белым светом.
- ◆ Яркость автоматически регулируется контроллером камеры. Настройка яркости вручную невозможна.

5 Применение

5.1 Принцип действия

Источник света ENDOLIGHT LED 2.2 используется для освещения операционного поля в теле пациента. Для этого свет проводится от источника света по световоду к наконечнику инструмента.

При включенной функции Shutter (ELC ON) на контроллере камеры автоматически регулируется постоянная яркость изображения при меняющемся расстоянии к объекту.

Цветовая температура источника света СИД лежит в диапазоне ок. 6500 К.

При оптимальной вентиляции и соблюдении указаний по эксплуатации срок службы светодиода составляет ок. 30000 ч.

5.2 Элементы управления / режимы работы

5.2.1 Функция *dialog*:

Функция *dialog* обеспечивает сообщение между источником света и контроллером камеры, способным выполнять функцию *dialog*.

Функция *dialog* использует быстрое регулирование ELC контроллера камеры для согласования яркости при одновременном автоматическом регулировании яркости источника света.

Настройка яркости на источнике света регулируется автоматически при помощи контроллера камеры, регулировка яркости на источнике света вручную невозможна.

Условием является соединение приборов с помощью соединительного кабеля LAN (Ethernet) (см. схему подключения в главе 1).

На обоих приборах должна быть выбрана настройка для интерфейса OR Integration «*core nova LAN*».



УКАЗАНИЕ!

*Мы рекомендуем всегда работать с активированной функцией *dialog*.*

*Функцию *dialog* можно деактивировать только прерыванием связи LAN (Ethernet).*

5.2.2 Автоматическое повторное включение прибора «safe start» (напр., после исчезновения напряжения сети)

Выход прибора из строя меньше чем на 5 секунд:

- Перенимаются установленные в последний раз параметры.
- Если «Свет» был включен, СИД снова включается.

Выход прибора из строя в течение времени от 5 до 30 секунд:

- Перенимаются установленные в последний раз параметры.
- Если СИД был включен, функция **safe start** автоматически активируется.
- Кнопка «Свет» мигает. Снова включите светодиод.



Выход прибора из строя дольше чем на 30 секунд:

- Производится нормальный запуск прибора с автотестом.
- СИД выключен, яркость автоматически настраивается на 80%.

5.2.3 Настройка яркости вручную



- ◇ Яркость можно отрегулировать вручную по всему диапазону настройки с помощью кнопок «Увеличить/уменьшить яркость».
 - ◆ Соответствующие светодиоды светятся на столбиковой индикации.
 - ◆ Функция *dialog* не должна быть активирована.
 - ◆ При достижении верхней или нижней границы диапазона раздается звуковой сигнал.

5.2.4 Схема температурной защиты

Закрытые вентиляционные отверстия на задней стороне прибора или недостаточная циркуляция воздуха могут быть причиной повышенной температуры в приборе.

Схема температурной защиты контролирует температуру прибора. При перегреве светодиод сначала последовательно снижает интенсивность и при дальнейшем повышении температуры отключается. Таким образом, предотвращаются дальнейшие повреждения.

5.3 Работа источника света



ОСТОРОЖНО!

Сильное образование тепла за счет высокой световой энергии. Малое расстояние между тканью и световым отверстием световода или эндоскопа может привести к коагуляции ткани. При эндоскопии избегайте непосредственного контакта между световым отверстием и тканью.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность пожара.

Световое отверстие световода или эндоскопа нельзя оставлять на теплопоглощающих поверхностях (темных салфетках и т. д.), это может привести к недопустимо сильному нагреву или воспламенению.

Если в свете нет потребности, выключите светодиод.



ОСТОРОЖНО!

Опасность ожога.

Из-за высокой энергии источника света переходник и стеклянная поверхность световода сильно нагреты после вытягивания из источника света.

Следствием могут быть ожоги при непреднамеренном прикосновении.

Не прикасайтесь к переходнику и стеклянным поверхностям световода, дайте остыть световоду.



ОСТОРОЖНО!

При максимальной настройке яркости в ручном режиме и компенсации расплывания изображения с помощью ELC на камере: сильное образование тепла за счет высокой световой энергии. Возможна коагуляция при контакте с тканью.

Нагрузка на места соединения световод - эндоскоп.

Сниженный срок службы, возможность выхода из строя. Возможны ожоги пользователя.

Настраивайте яркость изображения только на крайне необходимом значении.

5.3.1 Общие указания по работе в системе *core*



ВАЖНО!

Опасность спотыкания о соединительные кабели.

Опасность соударения с терминалом управления или заземления при перемещении поворотного рукава.



ОСТОРОЖНО!

Терминал управления не стерилизован.

Возможно загрязнение из-за прикосновения к терминалу управления.

Терминал управления обслуживать только на нестерильном участке.



ОСТОРОЖНО!

Возможная опасность для пациента из-за неправильной настройки компонентов системы.

При отклонении величин на терминале управления от величин, показываемых приборами, нужно настраивать или считывать значения в соответствии с показаниями приборов.

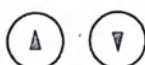
5.3.2 Функционирование прибора после его включения

- ◇ Включите прибор нажатием сетевого выключателя.
 - ◆ При запуске автотеста следите за звуковым сигналом - функция громкоговорителя.
 - ◆ Контрольная лампа на сетевом выключателе светится.
 - ◆ Все светодиоды для индикации яркости кратковременно загораются.
 - ◆ Кнопка «Свет» не светится.
 - ◆ Светодиод источника света выключен.
 - ◆ Вентилятор для охлаждения прибора работает после включения прибора.
 - ◆ После включения светодиода яркость автоматически настраивается на выбранное в последний раз значение.

5.3.3 Настройка яркости вручную (функция *dialog* не активирована)



ОСТОРОЖНО!
Опасность ослепления.
При подключенном световоде не смотрите в открытый конец.



- ◇ Отрегулируйте яркость по всему диапазону настройки с помощью кнопок «Увеличить/уменьшить яркость».
 - ◆ Соответствующие светодиоды светятся на столбиковой индикации.
 - ◆ Если световод не подключен, из гнезда для подключения света не должен выступать свет.
 - ◆ При достижении верхней или нижней границы диапазона раздается звуковой сигнал.

5.3.4 Индикация на приборе оптических сигналов

	Вид сообщения	Тип сообщения	Описание	Способ устранения
	Кнопка Свет светится красным цветом 1 звуковой сигнал тревоги	Неисправность LOW *	Прибор поддается дальнейшему управлению	◆ Провести повторный пуск прибора ◆ При повторном возникновении той же неисправности обратитесь в сервисную службу
	Кнопка Свет мигает красным цветом 3 звуковых сигнала тревоги	Неисправность MEDIUM *	Прибор не поддается управлению. Светодиод выключается Автотест проходит безуспешно	◆ Провести повторный пуск прибора ◆ При повторном возникновении той же неисправности обратитесь в сервисную службу

* Сообщения в связи с системой *core nova* см. раздел 5.4

5.3.5 Вывод из эксплуатации

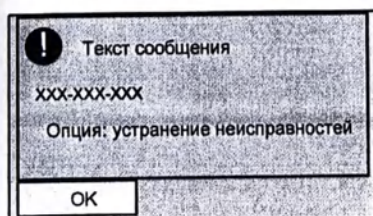
- ◇ Для вывода из эксплуатации отключите прибор сетевым выключателем и отсоедините его от сети.



УКАЗАНИЕ!
Прибор нагревается при работе светодиода.

5.4 Обзор сообщений прибора

5.4.1 Классификация сообщений прибора



Имеется 4 различных вида сообщений.

Сообщения прибора отображаются соответственно виду сообщения в соответствующем цвете вместе с символом и соответствующим номером сообщения.

При определенных сообщениях в системе **core** отображается только указание «Обратите внимание на сообщения прибора».

5.4.2 Виды сообщений

Символ	Цвет	Тип сообщения	Описание	Последовательность сигнала тревоги
	зеленый	Указание по обслуживанию	Информирует об определенных событиях. (Звуковой сигнал можно активировать/деактивировать в меню «Аудио»).	-----
	бирюзовый	Неисправность LOW	Информирует пользователя о возможных опасностях. Неисправность низкого приоритета.	1 сигнал тревоги Символ не мигает
	желтый	Неисправность MEDIUM	Информирует пользователя о возможных опасностях. Неисправность среднего приоритета.	3 сигнала тревоги Символ мигает
	красный	Неисправность HIGH	Показывает тяжелые неисправности прибора, при которых любое дальнейшее обслуживание прибора исключается. Неисправность высокого приоритета.	10 сигналов тревоги Символ мигает

5.4.3 Функциональность элементов управления

Элемент управления	Описание
Кнопки нет	Сообщения о неисправности отображаются до тех пор, пока не будут выполнены условия.
	Можно выйти из окна сообщений. Работа будет возможно продолжаться только в ограниченном режиме.
	Звуковые аварийные сигналы активированы. Звуковые аварийные сигналы можно отключить, нажав на клавишу.
	Звуковые аварийные сигналы отключены. Звуковые аварийные сигналы можно включить, нажав на клавишу.
	Если отображается эта кнопка, имеется лишь возможность перехода в подменю «Сервис». Эксплуатировать прибор больше нельзя.

5.4.4 Неисправность LOW (бюризowego цвета)

Номер сообщения	Текст сообщения	Возможная причина	Способ устранения
351-300-417	Предупреждение - снижение тока активно	Температура светодиода достигла критического значения. Сила света уменьшается.	♦ Проверьте вентиляционные отверстия и возможные препятствия для отходящего воздуха (напр., расстояние от стены, закрытая приборная тележка) ♦ При понижении температуры ниже критической неисправность автоматически сбрасывается
351-300-418 351-300-419	Предупреждение - вентилятор	Вентилятор неисправен или заблокирован	♦ После окончания операции выполните перезапуск ♦ При повторном возникновении той же неисправности обратитесь в сервисную службу
351-300-420 351-300-421	Предупреждение - светодиодный модуль	Термистор в светодиодном модуле неисправен	♦ После окончания операции выполните перезапуск ♦ При повторном возникновении той же неисправности обратитесь в сервисную службу
351-300-422	Предупреждение - светодиодный модуль	Термистор неисправен	♦ После окончания операции выполните перезапуск ♦ При повторном возникновении той же неисправности обратитесь в сервисную службу
371-300-425	Предупреждение - тест включения	Предупреждение электроники - прибор всегда включается в режиме холодного запуска	♦ После окончания операции выполните перезапуск ♦ При повторном возникновении той же неисправности обратитесь в сервисную службу
391-300-426	Предупреждение - режим ELABO активен	Режим ELABO активен	♦ Проведите холодный запуск прибора
371-300-428	Информация прибора – safe start	Опция „safe start“ активирована	♦ Выполните сообщение

5.4.5 Неисправность MEDIUM (желтый)

Номер сообщения	Текст сообщения	Возможная причина	Способ устранения
520-300-400 до 520-300-404	Неисправность прибора - передача данных	Ошибка программы - внутренняя передача данных	♦ Провести повторный пуск прибора ♦ При повторном возникновении неисправности обратитесь в сервисную службу
510-300-405 до 510-300-407	Неисправность прибора - прибор не готов к эксплуатации	Внутреннее рабочее напряжение не в порядке	♦ Провести повторный пуск прибора ♦ При повторном возникновении той же неисправности обратитесь в сервисную службу
530-300-408 530-300-409	Неисправность прибора - передача данных	Ошибка программы - внутренняя передача данных	♦ Провести повторный пуск прибора ♦ При повторном возникновении той же неисправности обратитесь в сервисную службу

Номер сообщения	Текст сообщения	Возможная причина	Способ устранения
500-300-410 500-300-411	Неисправность прибора - температура	Температура прибора слишком высокая Температура светодиода слишком высокая	♦ Дайте прибору остыть, проверьте вентиляционные отверстия и возможные препятствия для отходящего воздуха (напр., расстояние от стены, закрытая приборная тележка) ♦ Провести повторный пуск прибора ♦ При повторном возникновении той же неисправности обратитесь в сервисную службу
510-300-412	Неисправность прибора - сетевой адаптер	Ошибка в электронике / дефект сетевого адаптера	♦ Провести повторный пуск прибора ♦ При повторном возникновении той же неисправности обратитесь в сервисную службу
510-300-413	Неисправность прибора - светодиод	Светодиод неисправен	♦ Провести повторный пуск прибора ♦ При повторном возникновении той же неисправности обратитесь в сервисную службу
510-300-414	Неисправность прибора - дефект вентилятора	Вентилятор неисправен или заблокирован	♦ Обратитесь в сервисную службу
530-300-415	Неисправность прибора - инициализация	Инициализация не удалась, прибор не готов к работе Версии аппаратного и программного обеспечения не совместимы	♦ Провести повторный пуск прибора ♦ При повторном возникновении той же неисправности обратитесь в сервисную службу
520-300-416	Неисправность прибора - тест включения	Ошибка в электронике	♦ Провести повторный пуск прибора ♦ При повторном возникновении той же неисправности обратитесь в сервисную службу

6 Работа в системе *core nova*

6.1 Принцип действия в системе *core*

Подключенным прибором в нормальном режиме можно управлять с помощью системы *core* с терминалом управления, дополнительной языковой поддержкой, а также посредством функций управления, присущих самому прибору.

Система *core* может иметь несколько терминалов управления. В комбинации с программным обеспечением *core.brower* на терминалах управления можно вызывать и независимо друг от друга обслуживать различные функции или приборы.

ВАЖНО!

*При сбое системы *core* подключенным прибором можно управлять и далее вручную с помощью функций управления, имеющихся у прибора. Управление описано в руководстве по эксплуатации соответствующего прибора.*

6.2 Комбинация и управление прибором

Прибор может быть интегрирован через встроенный интерфейс сети LAN (Ethernet) в систему *core* фирмы Richard Wolf.

Для этих компонентов должны быть выполнены требования в соответствии с актуальным руководством по эксплуатации системы *core*, раздел «Возможности комбинации».

Для надлежащей работы прибора в системе *core* он должен иметь сертификат безопасности.

Если сертификата безопасности нет, его можно дополнительно установить путем обновления программного обеспечения. Обратитесь в службу сервиса.

Дополнительные описания применения:

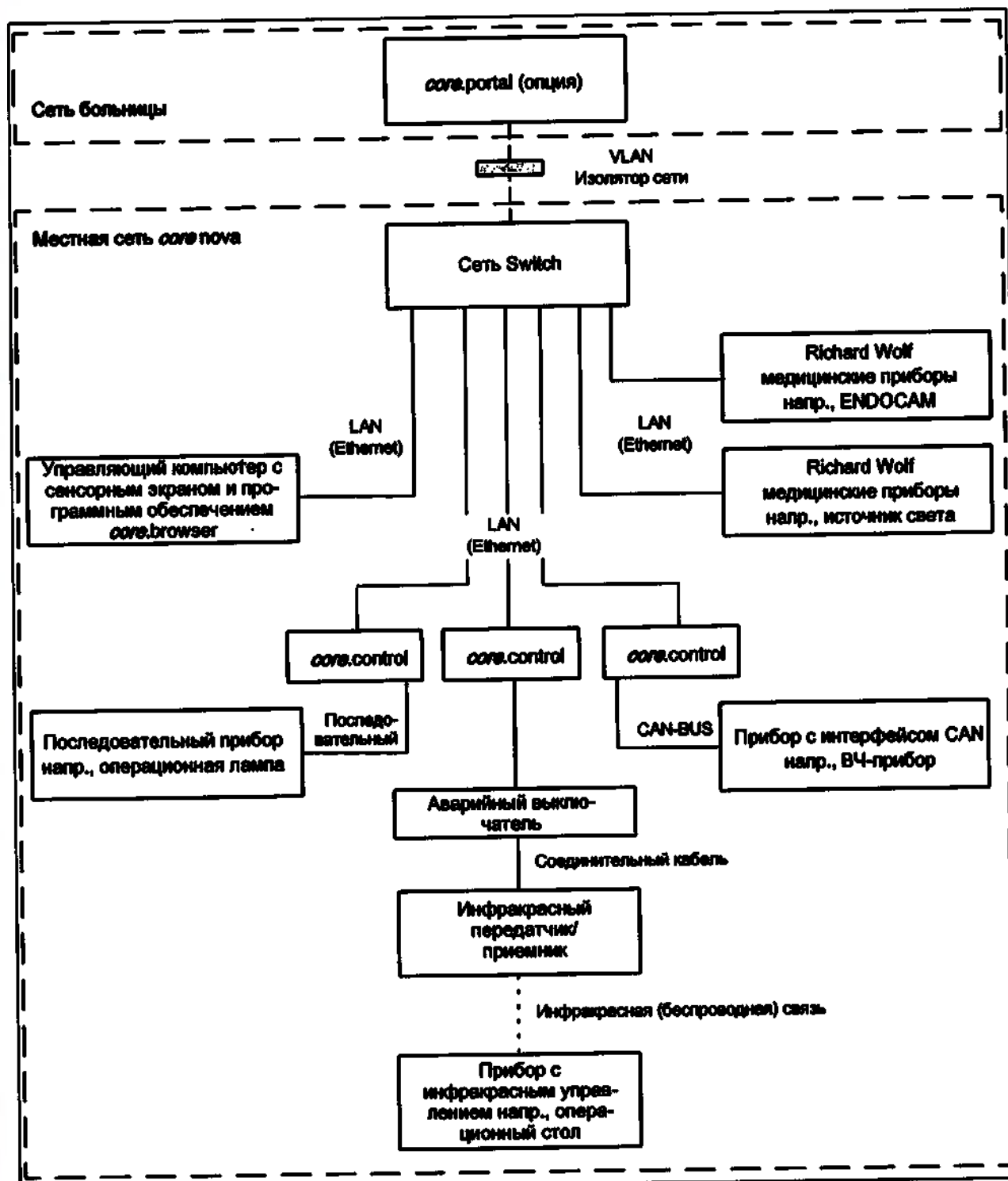
- Соблюдать актуальное руководство по эксплуатации системы *core*.
- Для управления, структуры меню, обновления программного обеспечения и конфигураций соблюдать актуальное руководство по эксплуатации *core.brower*.
- Для детального понимания функций приборов или меню обращаться к руководствам по эксплуатации подключенных приборов.

6.3 Настройка интерфейса OR Integration (система ID)

◇ В зависимости от инсталляции необходимо настроить соответствующий интерфейс OR Integration в меню прибора, так как иначе приборы не смогут связаться друг с другом.

♣ При работе в системе *core nova* необходимо выбрать настройку «*core nova-LAN*».

6.4 Подключение к системе *core nova*



ВАЖНО!

Сеть больницы конфигурировать так, чтобы между *core.portal* и местной сетью *core nova* имела логическая сеть VLAN (Virtual LAN).

7 Подготовка и техническое обслуживание

7.1 Подготовка прибора



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В прибор может проникать влага.

Опасность поражения электрическим током.

До начала подготовки отключите прибор и отсоедините его от сети.

Регулярно очищайте прибор мягкой салфеткой, смоченной средством для дезинфекции поверхностей, алкоголем или спиртом. Придерживайтесь указаний изготовителя дезинфекционного средства!



УКАЗАНИЕ!

Допущенные фирмой Richard Wolf для использования средства для очистки и дезинфекции поверхностей приборов, универсальных устройств и мобильных приставок приведены в руководстве GA-J020 «Подготовка термостабильных инструментов фирмы RICHARD WOLF».



ВАЖНО!

Следите за тем, чтобы влага не проникла в прибор.

Не используйте для ухода за прибором средства чистки, абразивные средства или растворители!

7.2 Техническое обслуживание



ВАЖНО!

При запросах и корреспонденции всегда указывайте тип и серийный номер прибора, указанные на фирменной табличке. По желанию можно запросить у изготовителя дополнительную документацию.

Сайт службы сервиса фирмы Richard Wolf:

www.richard-wolf.com/unternehmen/service

7.2.1 Периодичность технического обслуживания



ВАЖНО!

Во избежание ситуаций или повреждений, которые могут возникнуть из-за старения и износа прибора и его принадлежностей, следует проводить их техническое обслуживание через определенные интервалы времени. Функциональная и рабочая безопасность должна проверяться специалистом в зависимости от интенсивности использования, однако, по крайней мере каждые 12 месяцев.

8 Техническое описание

8.1 Поиск неисправностей

УКАЗАНИЕ!

Если Вам не удастся устранить неисправность с помощью таблицы, приведенной ниже, то обратитесь в службу сервиса или отправьте прибор в ремонт.

♦ Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прибор!

8.1.1 Неисправности прибора

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Прибор не работает, контрольная лампа на сетевом выключателе не светится	Сетевой выключатель не включен Сетевой кабель не подсоединен Сетевой предохранитель в приборе неисправен Нет напряжения сети или блок питания неисправен Сработала термозащита	♦ Включите сетевой выключатель ♦ Подсоедините сетевой кабель ♦ Замените предохранитель ♦ Проверьте электросеть или обратитесь в сервисную службу ♦ Дайте прибору остыть
Яркость СИД непрерывно снижается. СИД отключается во время работы	Перегрев	♦ Устраните источник аккумуляции тепла, (пристройки, прикрытые вентиляторы и т. д.) ♦ Обратитесь в сервисную службу
Слишком темное изображение	Диаметр волоконно-оптического кабеля не согласован с используемым эндоскопом. Неправильная или плохая фиксация между световодом и источником света / эндоскопом или световод плохого качества	♦ Используйте соответствующий волоконно-оптический кабель ♦ Обратитесь в сервисную службу ♦ Используйте только допущенный световод с соответствующими адаптерами
Нет света	Светодиод неисправен Превышение температуры	♦ Обратитесь в сервисную службу ♦ Дайте прибору остыть Проверьте вентиляционные отверстия и возможные препятствия для отходящего воздуха (напр., расстояние от стены, закрытая приборная тележка) ♦ Проведите повторный пуск прибора ♦ При повторном появлении неисправности обратитесь в сервисную службу
	Неисправность блока питания	
	Светодиод не включен	♦ Включите светодиод

8.1.2 Неисправность в работе лампы

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Светодиод не удается включить	Блок питания или светодиод неисправны Прибор слишком нагрет	♦ Обратитесь в сервисную службу ♦ Дайте прибору остыть

8.1.3 Неисправность при работе в видеорежиме

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Слишком светлое / темное изображение	ELC контроллера камеры выключен	♦ Включите ELC на контроллере камеры

8.1.4 Неисправность в системе *core nova*

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Прибор не регистрируется в системе <i>core nova</i>	Ошибка в передаче данных	◆ Проверьте подключения и соединительный кабель ◆ Замените кабель LAN (Ethernet)
	Неправильная настройка интерфейса OR Integration	◆ Проверьте настройку интерфейса OR Integration ◆ Обратитесь в сервисную службу
	Неисправный или неправильно подключенный кабель LAN (Ethernet)	◆ Замените кабель LAN (Ethernet)
	Сеть Switch не обеспечена напряжением	◆ Если напряжение не подается через LAN (Ethernet), используйте опциональную сеть ◆ Обратитесь в сервисную службу
Функция <i>dialog</i> не активна	DHCP не активирован	◆ Обратитесь в сервисную службу
	Функция <i>dialog</i> на источнике света деактивирована	◆ Активируйте функцию <i>dialog</i>
	Неправильное кабельное соединение между источником света и контроллером камеры ELC контроллера камеры выключен	◆ Присоедините кабель LAN (Ethernet) по схеме подключения в главе 1. ◆ Переключите ELC в меню на ON
	Неправильная настройка интерфейса OR Integration	◆ Настройка «<i>core nova</i> LAN»
	Прибор зарегистрирован в системе <i>core nova</i> . DHCP не активирован	◆ Обратитесь в сервисную службу
	Прибор соединен только с камерой. DHCP активирован	◆ Обратитесь в сервисную службу

8.2 Технические данные

Тип	Напряжение В ~	Частота Гц	Потребляемая мощность ВА	Потребляемый ток А	Предохранитель А
5164001	100 - 240	50 / 60	150	1,1 - 0,6	T 2 AH 250 B
5164011 (США)	100 - 120	50 / 60	110	1,1 - 0,9	T 2 AH 250 B

Электромагнитная совместимость (ЭМС) по	IEC / EN 60601-1-2
Директива 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям	Класс I
Класс защиты по IEC / EN 60601-1; (UL 60601-1 / CSA C22.2 No.601.1 - для США)	I
Защита от поражения электрическим током	Используемая часть типа CF
Уровень шума	25 дБ(А) при 24°C
Режим работы	Непрерывная работа
Степень защиты от проникновения жидкости	IP 20 (без защиты)
Степень защиты при использовании в присутствии горючих смесей	Прибор не оснащен защитой от взрыва (не эксплуатируйте прибор в воспламеняющейся атмосфере)
Вес	10,5 кг (23 фунта)
Размеры ШхВхГ	300 мм x 160 мм x 421 мм

8.2.1 Технические данные светодиодного источника света

Тип / мощность	Светодиод 80 Вт (соответствует ксеноновому источнику света на 300 Вт)
Цветовая температура	6500 К
Срок службы	ок. 30000 ч

8.2.2 Интерфейсы

Подключение сети LAN (Ethernet)	RJ45 (10/100/1000 Ethernet)
---------------------------------	-----------------------------

8.3 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации	+ 10°C до + 40°C , 30% до 75% отн. влажность атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки	- 20°C до + 60°C , 10% до 90% отн. влажность атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа

УКАЗАНИЕ!

Во избежание повреждения изделия при транспортировке мы рекомендуем использовать оригинальную упаковку.

8.4 Запасные части и принадлежности

Тип	Наименование
64268.005	Предохранитель Т 2 АН 250 В (упаковка 10 шт.)
2440.03	Сетевой кабель, 3,0 м
N710006	Сетевой кабель (США), 8,0 футов
72325378	Коммутационный кабель, RJ45 SFTP, 0,5 м
72325429	Коммутационный кабель, RJ45 SFTP, 1,0 м
5592105	Пластмассовая крышка для гнезда сети, гнездо LAN (Ethernet) (упаковочная единица = 8 шт.)
806616231	Волоконный световод Ø 1,6 мм, длина 2,3 м, набор
806625231	Волоконный световод Ø 2,5 мм, длина 2,3 м, набор
806635231	Волоконный световод Ø 3,5 мм, длина 2,3 м, набор
806550231	Сращенный волоконный световод (устойчивый к воздействию высоких температур) Ø 5,0 мм, длина 2,3 м, набор
8095.07	Переходник, со стороны проектора
	♦ Другие принадлежности по запросу

8.5 Замена предохранителей прибора

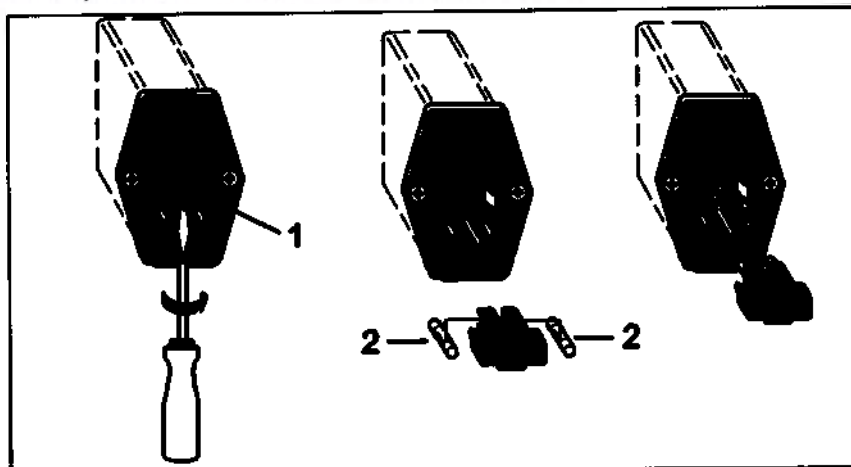


ОСТОРОЖНО!

Характеристики предохранителей прибора должны соответствовать данным на фирменной табличке.

Разрешается использовать только предохранители, которые приведены в перечне запасных частей.

★ Штекер входа сети с держателем предохранителей



- ◇ Отключите прибор и отсоедините сетевой кабель от сети электропитания и входа сети.
- ◇ Вытащите держатель предохранителя [1] с помощью отвертки.
- ◇ Достаньте предохранители [2] из держателя [1] и замените их новыми.
- ◇ Задвиньте назад держатель предохранителей [1] и зафиксируйте под нажимом.

8.5.1 Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей

Утилизацию нужно производить в соответствии с требованиями действующих в стране предписаний и законов.

- ◆ Дополнительную информацию можно запросить у изготовителя.

**Перевод штампа
к руководству по эксплуатации**

Штамп:

Одобрено 26.08.2015 Ричард Вулф ГмбХ 75438 Книтлинген

/подпись/

Текст данного документа перевел с английского языка на русский язык переводчик

 Денисов Максим Владимирович

Город Москва. Российская Федерация.

Двадцать четвертого декабря две тысячи пятнадцатого года.

Я, Крюкова Людмила Наилевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Денщиковым Максимом Владимировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Гербовая печать
нотариуса

Зарегистрировано в реестре за № 4-645

Взыскано по тарифу: 100,00 руб.

Нотариус Л. Н. Крюкова

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано и
пронумеровано
тридцать четыре листа
и скреплено печатью

Нотариус



Гербовая печать
нотариуса

Город Москва

24 ДЕК 2015

Я, Крюкова Людмила Наилевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 400 М-646

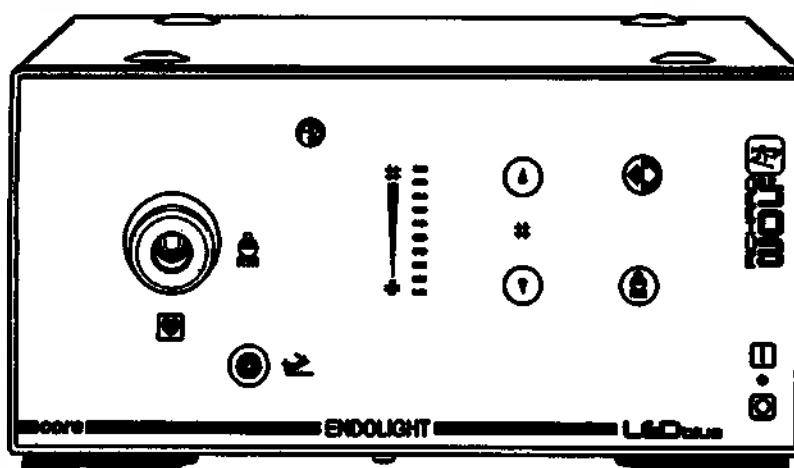
Взыскано по тарифу

Нотариус



Всего прошнуровано и пронумеровано 34 листов и скреплено печатью
Нотариус

Gebrauchsanweisung



Lichtprojektor ENDOLIGHT LED blue

5165001

„Vorläufig“

T. Völker

APPROVED

29.07.2015

RICHARD WOLF
GmbH
75438 KNITTLINGEN

⚠ Wichtige allgemeine Anwendungshinweise ⚠

Das Produkt nur bestimmungsgemäß und unter Beachtung der Gebrauchsanweisung durch entsprechend ausgebildetes und qualifiziertes Fachpersonal einsetzen. Wartung und Reparatur nur durch autorisierte Fachkräfte.

Das Produkt nur in den Kombinationen und mit dem Zubehör und den Ersatzteilen betreiben, die in der Gebrauchsanweisung angegeben sind. Andere Kombinationen, Zubehör und Verschleißteile nur dann verwenden, wenn diese ausdrücklich für die vorgesehene Anwendung bestimmt sind und Leistungsmerkmale sowie Sicherheitsanforderungen nicht beeinträchtigen. Das Produkt darf nicht geändert werden.

Die Produkte vor jeder Anwendung und Rücksendung zum Schutz von Patient, Anwender und Dritten entsprechend der Gebrauchsanweisung aufbereiten.

Die Gebrauchsanweisung ist Teil des Produkts und während dessen Lebensdauer jederzeit zugänglich aufzubewahren und an jeden nachfolgenden Besitzer oder Anwender weiterzugeben.

Das Produkt mit Zubehör sofort nach Empfang auf Vollständigkeit und eventuelle Beschädigungen überprüfen. Sollte die Sendung Anlass zur Reklamation geben, bitte umgehend den Hersteller bzw. Lieferanten informieren.

Technische Änderungen vorbehalten!

Durch Weiterentwicklungen können Abbildungen und Technische Daten geringfügig abweichen.

Struktur der Sicherheitshinweise

Bildzeichen	Klassifizierung der Gefährdung
	WARNUNG! Das Nichtbeachten kann zum Tod oder zu schweren Verletzungen führen.
	VORSICHT! Das Nichtbeachten kann zu leichten Verletzungen oder zu Schäden am Produkt führen.
	WICHTIG! Das Nichtbeachten kann zu Schäden am Produkt oder in der Umgebung führen.
	HINWEIS! Anwendungstipps für eine optimale Gerätenutzung und sonstige nützliche Informationen.



GERMANY
RICHARD WOLF GmbH
 75438 Kallmünz
 Pflanzengasse 32
 Telefon: +49 70 43 95-0
 Telefax: +49 70 43 95-4900
MANUFACTURER
info@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

USA
RICHARD WOLF
 Medical Instruments Corporation
 353 Corporate Woods Parkway
 Vernon Hills, Illinois 60061
 Toll Free: 001 (800) 323-9653
 Phone: 001 (847) 913-1113
 Fax: 001 (847) 913-1488
sales@richardwolfusa.com
www.richardwolfusa.com

UK
RICHARD WOLF UK Ltd.
 Waterside Way
 Wimbledon
 SW17 0HB
 Telephone: +44 20 89 44 74 47
 Telefax: +44 20 89 44 13 11
admin@richardwolf.uk.com
www.richardwolf.uk.com

BELGIUM / NETHERLANDS
 N.V. Endoscopy
RICHARD WOLF Belgium S.A.
 Industriezone Drongen
 Landegemekestraat 6
 9031 Gent Drongen
 Telephone: +32 92 80 81 00
 Telefax: +32 92 82 92 16
endoscopy@richard-wolf.be
www.richard-wolf.be

FRANCE
RICHARD WOLF France S.A.R.L.
 Rue Daniel Berger
 Z.A.C. La Neuville
 F-51100 Reims
 Telephone: +33 3 26 57 02 89
 Telefax: +33 3 26 57 60 33
france@richard-wolf.com

AUSTRIA
RICHARD WOLF Austria
 Ges.m.b.H.
 Wilhelminenstraße 93 a
 A-1160 Vienna
 Telephone: +43 14 05 51 51
 Telefax: +43 14 05 51 51 45
austria@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

Marketing Office
U.A.E
RICHARD WOLF Middle East
 P.O. Box 500283
 AL Thuraya Tower 1
 9th Floor,
 Room 904, Dubai
 Telephone: +9 71 43 68 19 20
 Telefax: +9 71 43 68 61 12
middle.east@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

INDIA
RICHARD WOLF India Private Ltd.
 JMD Pacific Square
 No. 211 A, Second Floor
 Behind 32nd Milestone
 Gurgaon - 122 001
 National Capital Region
 Telephone: +91 12 44 31 57 00
 Telefax: +91 12 44 31 57 05
india@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

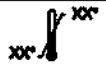
Inhalt

1	Generelles	1
1.1	Bildzeichen	1
1.2	Bestimmungsgemäße Verwendung	2
1.2.1	Betrieb mit Weißlicht	2
1.2.2	Betrieb mit Blaulicht	2
1.2.3	Leistungsmerkmale	2
1.3	Indikationen und Anwendungsbereich	2
1.4	Kontraindikationen und Nebenwirkungen	3
1.4.1	Kontraindikationen	3
1.4.2	Nebenwirkungen	3
1.5	Kombinationsmöglichkeiten	4
1.5.1	Potentialausgleich	4
1.5.2	Anforderungen an die Produkte/ Komponenten einer Kombination	5
1.6	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	6
1.7	Anschlussschema - Lichtprojektor im Video-Betrieb	8
2	Darstellung	9
2.1	Abbildung Frontseite	9
2.2	Abbildung Rückseite	10
3	Inbetriebnahme	11
3.1	Anschluss an das core nova System	12
3.2	Vorbereitung	12
4	Kontrollen	14
4.1	Sichtkontrolle	14
4.2	Funktionskontrolle	14
4.2.1	Gerätfunktion nach dem Einschalten des Gerätes	14
4.2.2	Manuelle Helligkeitseinstellung	15
4.2.3	LED "Ein- und Ausschalten"	15
4.2.4	Automatische Helligkeitseinstellung mit der Funktion "dialog"	15
4.2.5	Umschaltung Weiß- / Blaulicht	16
5	Anwendung	17
5.1	Funktionsprinzip	17
5.2	Bedienelemente / Betriebsarten	18
5.2.1	Funktion "dialog"	18
5.2.2	Manuelle Helligkeitseinstellung	18
5.2.3	Automatisches Wiedereinschalten des Gerätes „safe start“ (z.B. nach Netzausfall)	18
5.2.4	Kameraköpfe und Endoskope/Sensorendoskope für die Fluoreszenz-Endoskopie	18
5.2.5	Objektive	19
5.2.6	Lichtleiter für die Anwendung mit Blaulicht	19
5.2.7	Filter-Clip	19
5.2.8	LAN (Ethernet) Systemverbindung	19
5.2.9	Temperaturschutzschaltung	19
5.3	Betrieb des Lichtprojektors	20
5.3.1	Allgemeine Hinweise zum Betrieb im core System	20
5.3.2	Gerätfunktion nach dem Einschalten des Gerätes	21
5.3.3	Manuelle Helligkeitseinstellung	21
5.3.4	Helligkeitseinstellung im Videobetrieb	21

5.3.5	Betriebsmodus Weiß- / Blaulicht einstellen	21
5.3.6	Betrieb mit Blaulicht	22
5.3.7	Fehleranzeigen am Gerät	22
5.3.8	Außerbetriebnahme	22
5.4	Übersicht der Gerätemeldungen	23
5.4.1	Gliederung der Gerätemeldungen	23
5.4.2	Meldungsarten	23
5.4.3	Funktionalität der Bedienelemente	23
5.4.4	Fehler LOW (türkis)	24
5.4.5	Fehler MEDIUM (gelb)	24
6	Betrieb im core nova System	26
6.1	Funktionsprinzip im core System	26
6.2	Kombination und Gerätebedienung	26
6.3	Einstellung des OR Integration Interface (System ID)	26
6.4	Anschluss an das core nova System	27
7	Aufbereitung und Wartung	28
7.1	Aufbereitung Gerät	28
7.2	Wartung	28
7.2.1	Wartungsintervalle	28
8	Technische Beschreibung	29
8.1	Fehlersuche	29
8.1.1	Gerätefehler	29
8.1.2	Fehler der Lampenfunktion	29
8.1.3	Fehler im Videobetrieb	29
8.1.4	Fehler bei der PDD	30
8.1.5	Fehler bei der DAFE	30
8.1.6	Fehler im core nova System	31
8.2	Technische Daten	32
8.2.1	Technische Daten LED Lichtquelle	32
8.2.2	Schnittstellen	32
8.3	Betriebs-, Lager- und Transportbedingungen	32
8.4	Ersatzteile und Zubehör	33
8.5	Austausch der Gerätesicherungen	34
8.5.1	Entsorgung des Produktes, Verpackungsmaterial und Zubehör	34

1 Generelles

1.1 Bildzeichen

Bildzeichen	Bezeichnung
	Vorsicht; Achtung
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Aus (keine Versorgung, Trennung vom Netz)
	Ein (Versorgung, Verbindung mit dem Netz)
	Potentialausgleich
	Netzisierung
	Wechselspannung
	ANWENDUNGSTEIL DES TYP5 CF
	Kaltlicht
	Licht Ein / Aus
	Helligkeitseinstellung (maximal)
	Helligkeitseinstellung (minimal)
	Helligkeit erhöhen
	Helligkeit verringern
	Umschaltung Weiß- / Blaulicht
	Umschaltung Weiß- / Blaulicht (Symbol entfällt bei diesem Gerät)
	Fußschalter
	Netzwerk, LAN (Ethernet) Schnittstelle
	Hersteller
	Produkt getrennt vom übrigen Müll entsorgen
	Zulässiger Temperaturbereich
	Zulässiger Luftdruckbereich

Bildzeichen	Bezeichnung
	Zulässiger Feuchtigkeitsbereich
	A Registered Trademark of a Recognized Testing Laboratory, confirm the compliance to the standard of Medical Electrical Equipment CAN/CSA C22.2 No.60601-1 (c) and ANSI/AAMI ES60601-1 (us)
	Kennzeichnung in Übereinstimmung mit der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, gilt nur wenn das Produkt und/oder die Verpackung mit dieser Kennzeichnung versehen ist. Produkte ab der Klasse Ila, sowie Sterilprodukte oder Produkte mit Messfunktion der Klasse I, sind zusätzlich mit der Kenn-Nr. der Benannten Stelle (0124) gekennzeichnet.

1.2 Bestimmungsgemäße Verwendung

Dieses Produkt ist ausschließlich zum Gebrauch durch medizinische Fachkräfte vorgesehen und darf nur von im ärztlichen Sinne qualifizierten und eingewiesenen Personen verwendet werden.

1.2.1 Betrieb mit Weißlicht

Der Lichtprojektor ENDOLIGHT LED blue liefert Weißlicht für Untersuchungen, diagnostische und therapeutische Anwendungen speziell in der Endoskopie.

1.2.2 Betrieb mit Blaulicht

Der Lichtprojektor ENDOLIGHT LED blue liefert Blaulicht für die Photodynamische Diagnose "PDD" und für die Diagnostische Auto-Fluoreszenz-Endoskopie "DAFE".

WICHTIG!

Der Betrieb mit Blaulicht für das entsprechende fluoreszenz Diagnoseverfahren darf nur in Kombination mit den dafür vorgesehenen Komponenten durchgeführt werden.

1.2.3 Leistungsmerkmale

- Lichtabgabe von Weißlicht im sichtbaren Bereich und von Blaulicht im sichtbaren Bereich zur Fluoreszenzanregung in der Endoskopie.

1.3 Indikationen und Anwendungsbereich

Zur Therapie und Diagnose in Verbindung mit endoskopisch verwendbarem Zubehör.



VORSICHT!

Möglicher Geräteausfall bzw. Ausfall der LED.

Bei therapeutischer Anwendung sollte ein zweiter, gleichwertiger Lichtprojektor verfügbar sein.



HINWEIS!

Wir empfehlen, einschlägige Literatur für die entsprechende Anwendung zu lesen.

1.4 Kontraindikationen und Nebenwirkungen

1.4.1 Kontraindikationen

Der Lichtprojektor ENDOLIGHT LED blue darf nicht bei Patienten angewendet werden, die für die Weißlicht-Endoskopie ungeeignet sind.

Folgende Patienten sollen ausgeschlossen werden:

Im Diagnoseverfahren "DAFE"

Patienten, die innerhalb der vorausgegangenen drei Monate:

- photosensible Substanzen erhalten haben.
- entweder mit Zytostatika oder radiologisch therapiert wurden.
- chemopräventiv behandelt wurden.

Im Diagnoseverfahren "PDD",

abhängig vom eingesetzten Photosensitizer entsprechend der Packungsbeilage.

- Patienten, an denen innerhalb der vorausgegangenen sechs Wochen Geweberesektionen im zu untersuchenden Bereich vorgenommen wurden.

Der verantwortliche Arzt muss anhand des Allgemeinzustandes des Patienten entscheiden, ob die vorgesehene Anwendung erfolgen kann. Weitere Hinweise sind der aktuellen Fachliteratur zu entnehmen.

1.4.2 Nebenwirkungen

Nebenwirkungen, die sich direkt auf das Produkt beziehen, sind derzeit nicht bekannt.

1.5 Kombinationsmöglichkeiten

Dieses Produkt darf nur in Kombination mit den von Richard Wolf freigegebenen Geräten unter Beachtung der jeweiligen Gebrauchsanweisung angewendet werden.

 WICHTIG!

*Die Installation des gesamten Produktes, inklusive Konfigurationseinstellung über das **core** System, muss durch eine autorisierte und geschulte Fachkraft durchgeführt werden.*

 WICHTIG!

*Das Gerät darf über die LAN (Ethernet) Schnittstelle nicht an ein beliebiges Netzwerk (z.B. Krankenhausnetzwerk) angeschlossen werden. Das Gerät darf nur innerhalb des **core** Systems über die LAN (Ethernet) Schnittstelle angeschlossen werden.*

 WICHTIG!

Zusätzlich zu dieser Gebrauchsanweisung, müssen die aktuellen Gebrauchsanweisungen der in Kombination eingesetzten Produkte beachtet werden.

*Es dürfen nur Komponenten angeschlossen werden, die für das **core** System freigegeben sind. Für weitere Informationen kontaktieren Sie Richard Wolf oder ihre Repräsentanten.*

 WICHTIG!

Das OP-Netzwerk muss vom Krankenhaus-Netzwerk galvanisch getrennt werden, z.B. durch:

- Optische Netzkabel mit korrespondierenden optischen Transceiver für den Netzwerk Switch.
- Netzwerkkisoliator für medizinische Geräte.

 WICHTIG!

Nicht verwendete LAN (Ethernet) Buchsen im Netzwerk Switch mit den entsprechenden Plastikkappen verschließen.

 WICHTIG!

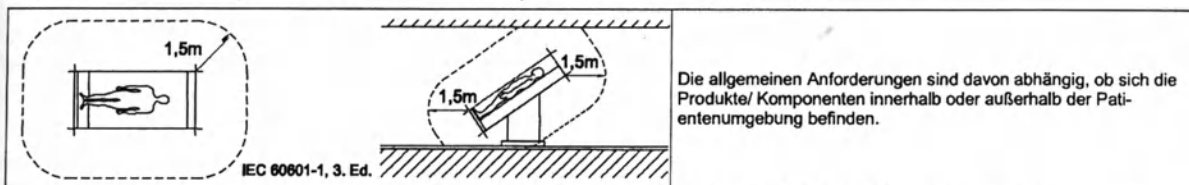
An die USB-Schnittstellen nur von Richard Wolf geprüfetes und freigegebenes USB-Zubehör anschließen. Ansonsten können Störungen bzw. Funktionsausfälle nicht ausgeschlossen werden.

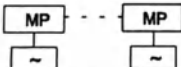
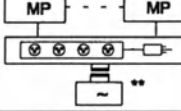
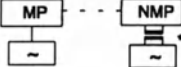
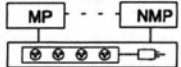
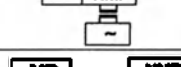
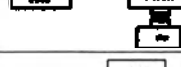
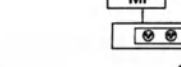
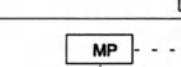
1.5.1 Potentialausgleich

Das Potentialausgleichskabel stellt eine direkte Verbindung zwischen einem medizinisch elektrischem Gerät und einer Potentialausgleichs-Sammelschiene her.

Es dient zur Vermeidung bzw. Ausgleich von Potentialunterschieden zwischen Körpern elektrischer Betriebsmittel und fest eingebauten leitfähigen Teilen in der Patientenumgebung.

1.5.2 Anforderungen an die Produkte/ Komponenten einer Kombination



Medizinisch genutzter Raum		Nicht medizinisch genutzter Raum	Anforderungen / Maßnahmen
innerhalb der Patientenenumgebung	außerhalb der Patientenenumgebung		Ableitströme nach Abs. 16.6 IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006 *
	-	-	Nachweis des Gesamtpatientenableitstroms
	-	-	Nachweis der Ableitströme a) zusätzliche Schutzleiterverbindung (Rücksprache mit jeweiligem Hersteller), oder b) zusätzlicher "Trenntransformator mit galvanischer Trennung" **
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	Nachweis der Ableitströme a) keine Stecker mit Metallgehäuse, oder b) zusätzliche Trennvorrichtung (Vermeidung von Spannungsunterschieden)
	-	-	
	-	-	Nachweis der Ableitströme a) gemeinsame Schutzleiterverbindung, oder b) zusätzliche Schutzleiterverbindung bei MP (Rücksprache mit jeweiligem Hersteller), oder c) zusätzliche Trennvorrichtung (Vermeidung von Spannungsunterschieden), oder d) keine Stecker mit Metallgehäuse in Patientenenumgebung

 zusätzlicher "Trenntransformator mit galvanischer Trennung" nach IEC/ EN60601-1 **	 zusätzliche Trennvorrichtung nach IEC/ EN 60601-1	 Mehrfachsteckdose
- - - Funktionelle Verbindung	~ Versorgungsnetz	

MP = medizinisch elektrisches Gerät nach IEC/ EN 60601-1, ANSI/AAMI es60601-1, CSA C22.2 No. 60601-1
NMP = nicht medizinisch elektrisches Gerät entsprechend produktspezifischer IEC/EN/UL Normen

- * Bei Anschluss über eine gemeinsame Mehrfachsteckdose darf der Erdableitstrom der Mehrfachsteckdose unter Normalbedingungen 5 mA nicht übersteigen.
- ** z.B. Richard Wolf Videowagen mit "Trenntransformator mit galvanischer Trennung"

An den Anschlussvorrichtungen für elektrische Verbindungen (Signalein- / Signalausgänge) nur Geräte anschließen, deren Wert der Schutzkleinspannung (60V DC / 42,4V AC Spitze) nicht überschreitet.

 WICHTIG!

Wer eine Produktkombination im Sinne eines Systems zusammenstellt, ist dafür verantwortlich, dass die Leistungsmerkmale und die Sicherheitsanforderungen nicht nachteilig beeinträchtigt, sowie die technischen Daten, die jeweilige Zweckbestimmung und der bestimmungsgemäße Gebrauch ausreichend berücksichtigt werden.
Mögliche elektromagnetische oder andere Beeinflussungen, die zwischen dem Produkt und anderen Produkten auftreten, können zu Störungen oder Fehlfunktionen führen.
Bei der Auswahl der Systemkomponenten ist darauf zu achten, dass diese, den in der eingesetzten medizinischen Umgebung notwendigen Anforderungen, insbesondere IEC/ EN 60601-1 (3. Ausgabe IEC/EN 60601-1, Kapitel 16) entsprechen. Im Zweifelsfalle ist/ sind der bzw. die Hersteller der Systemkomponenten zu befragen.
Anschlussvorrichtungen für elektrische Verbindungen zwischen verschiedenen Komponenten (z.B. Signalein- und Ausgänge für Videosignale, Datenaustausch, Steuerungen usw.) und Patient dürfen nicht gleichzeitig berührt werden.

 WICHTIG!

Zubehör wie z.B. Lichtleiter dürfen die Klassifikation des Anwendungsteils nicht nachteilig verändern und keine leitfähige Verbindung zwischen Lichtanschlussbuchse und Kaltlichtanschluss aufweisen.

1.6 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Zu Beachten:

Das nachfolgend mit **Produkt** bezeichnete Gerät/System bezieht sich immer auf den ENDOLIGHT LED blue

Herstellerleitlinien - Elektromagnetische Aussendungen

Das Produkt ist für den Betrieb in der unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Anwender muss sicherstellen, dass das Produkt in einer solchen Umgebung betrieben wird.		
Störaussendungsmessung	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung- Leitfaden
HF-Aussendung nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Produkt verwendet HF-Energie zur internen Funktion. HF-Aussendung ist sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Das Produkt ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereich geeignet. Desweiteren für Einrichtungen die direkt am Versorgungsnetz angeschlossen sind, die auch Gebäude versorgen, die für Wohnzwecke benutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
In Übereinstimmung mit IEC 61000-3-3 "Aussendung von Spannungsschwankungen / Flicker"		

Herstellerleitlinien - Elektromagnetische Störfestigkeit

Das Produkt ist für den Betrieb in der unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Anwender muss sicherstellen, dass das Produkt in einer solchen Umgebung betrieben wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	In Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung- Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 KV Kontaktentladung ± 8 KV Luftentladung	Ja	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder mit Keramikfliesen versehen sein. Bei Fußböden mit synthetischen Material muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% sein.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 KV für Netzleitungen ± 1 KV für Ein-/Ausgangsleitungen	Ja	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 KV Spannung Außenleiter-Außenleiter ± 2 KV Spannung Außenleiter-Erde	Ja	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannungen nach IEC 61000-4-11	Einbruch für 1/2 Periode > 95% der U_T * Einbruch für 5 Perioden 60% der U_T * Einbruch für 25 Perioden 30% der U_T * Einbruch für 5 s > 95% der U_T *	Ja	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des Produkts fortgesetzte Funktionen auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das Produkt aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei Versorgungsfrequenz 50/60 Hz, nach IEC 61000-4-8	3 A/m	Ja	Magnetfelder bei Netzfrequenz sollten den typischen Werten wie sie in Geschäfts- oder Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
* ANMERKUNG: U_T ist die Netzspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Herstellerleitlinien - Elektromagnetische Störfestigkeit für nicht lebenserhaltende Geräte

Das Produkt ist für den Betrieb in der unten angegebenen Umgebung bestimmt. Der Anwender muss sicherstellen, dass das Produkt in einer solchen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	In Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung- Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6 Gestahlte HF-Größen nach IEC 61000-4-3	3 V_{eff} 150kHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	Ja	Empfohlener Schutzabstand zwischen Produkt einschließlich Leitungen zu tragbaren und mobilen Funkgeräten sollte nicht kleiner sein, als in der Gleichung für die Sendefrequenz berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz P = Nennleistung des Senders in Watt (W) (Angabe des Senderherstellers) d = Empfohlener Schutzabstand in Meter (m) Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort¹ geringer als der Übereinstimmungspegel sein². In der Umgebung von Geräten mit folgendem Bildzeichen, sind Störungen möglich: 

ANMERKUNGEN:

Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. Diese Leitlinien sind nicht in allen Fällen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

1 = Die Feldstärke stationärer Sender (z.B. Basisstation Funktelefon, Landfunkgeräte, Amateurfunkstationen, Rundfunk- und Fernsehsender, ...), können theoretisch nicht genau vorbestimmt werden. Hinsichtlich EMV-Umgebung stationärer Sender sollte eine Studie des Standorts ermittelt werden. Wenn die gemessene Feldstärke, am Standort wo das Produkt betrieben wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der bestimmungsgemäße Betrieb der Geräte beobachtet werden.

Beim Beobachten ungewöhnlicher Leistungsmerkmale können zusätzliche Maßnahmen erforderlich werden (Veränderung der Ausrichtung oder ein anderer Standort des Produkts).

2 = Über den Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und Geräten die nicht lebenserhaltend sind

Das Produkt ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender kann helfen elektromagnetische Störgrößen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem Produkt einhält.

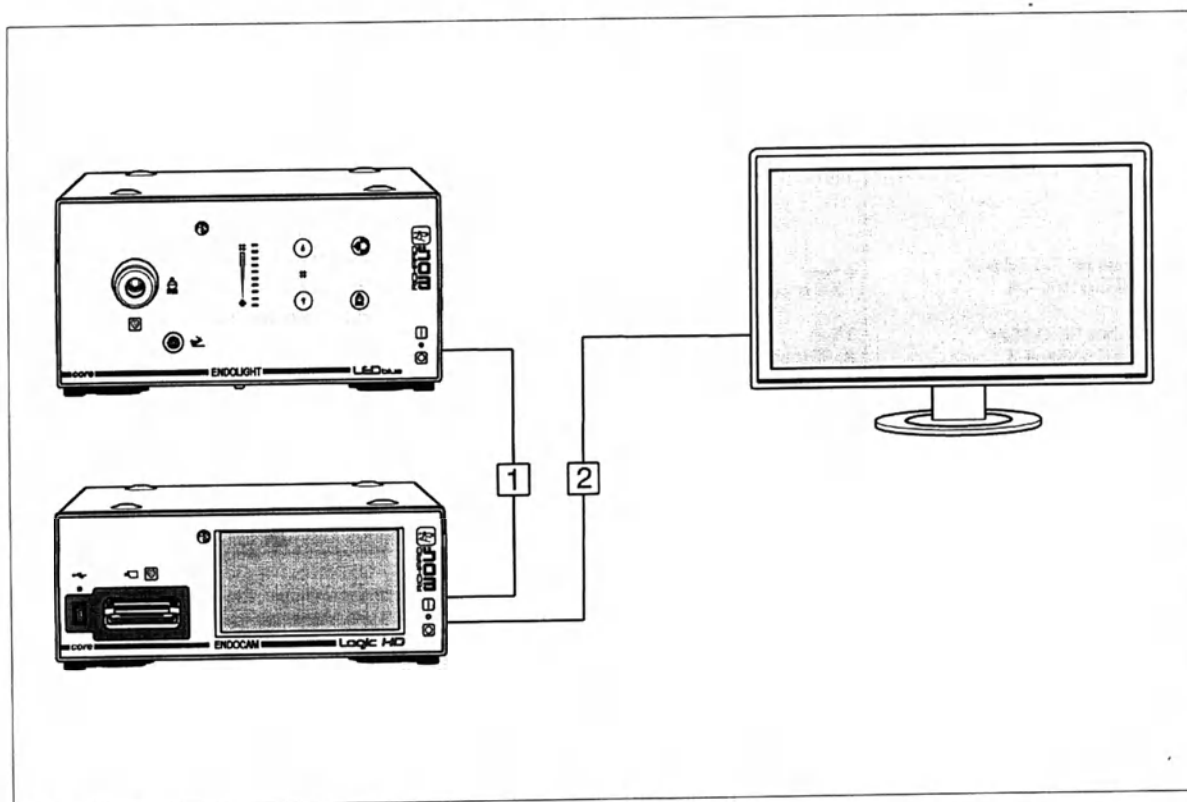
Nennleistung des Senders (W)	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Für Sender, deren Nennleistung in der Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand (d) in Meter (m) unter Verwendung der entsprechenden Gleichung (Frequenz beachten) ermittelt werden. P = Nennleistung des Senders in Watt (W).

ANMERKUNGEN:

Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich. Diese Leitlinien sind nicht in allen Fällen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

1.7 Anschlussschema - Lichtprojektor im Video-Betrieb



Legende

— Direktanschluss

- 1 LAN (Ethernet) Verbindungskabel (Option) - *core nova* System
- 2 Videokabel entsprechend den Signalarten des verwendeten Kamera-Controllers

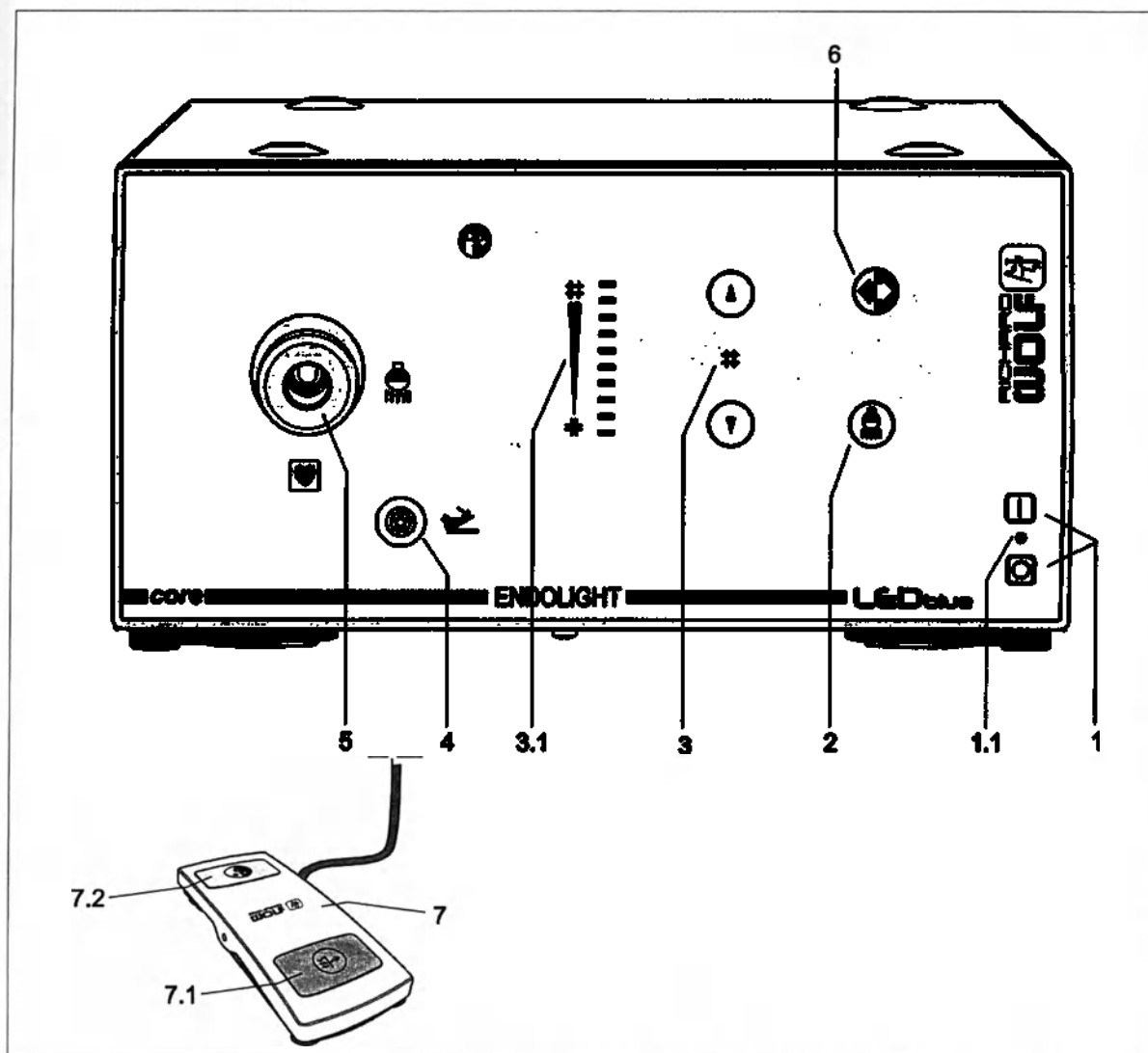


WICHTIG!

Anschluss des LAN (Ethernet) Verbindungskabels (1) *nur* bei *dialog-fähigem* Kamera-Controller.

2 Darstellung

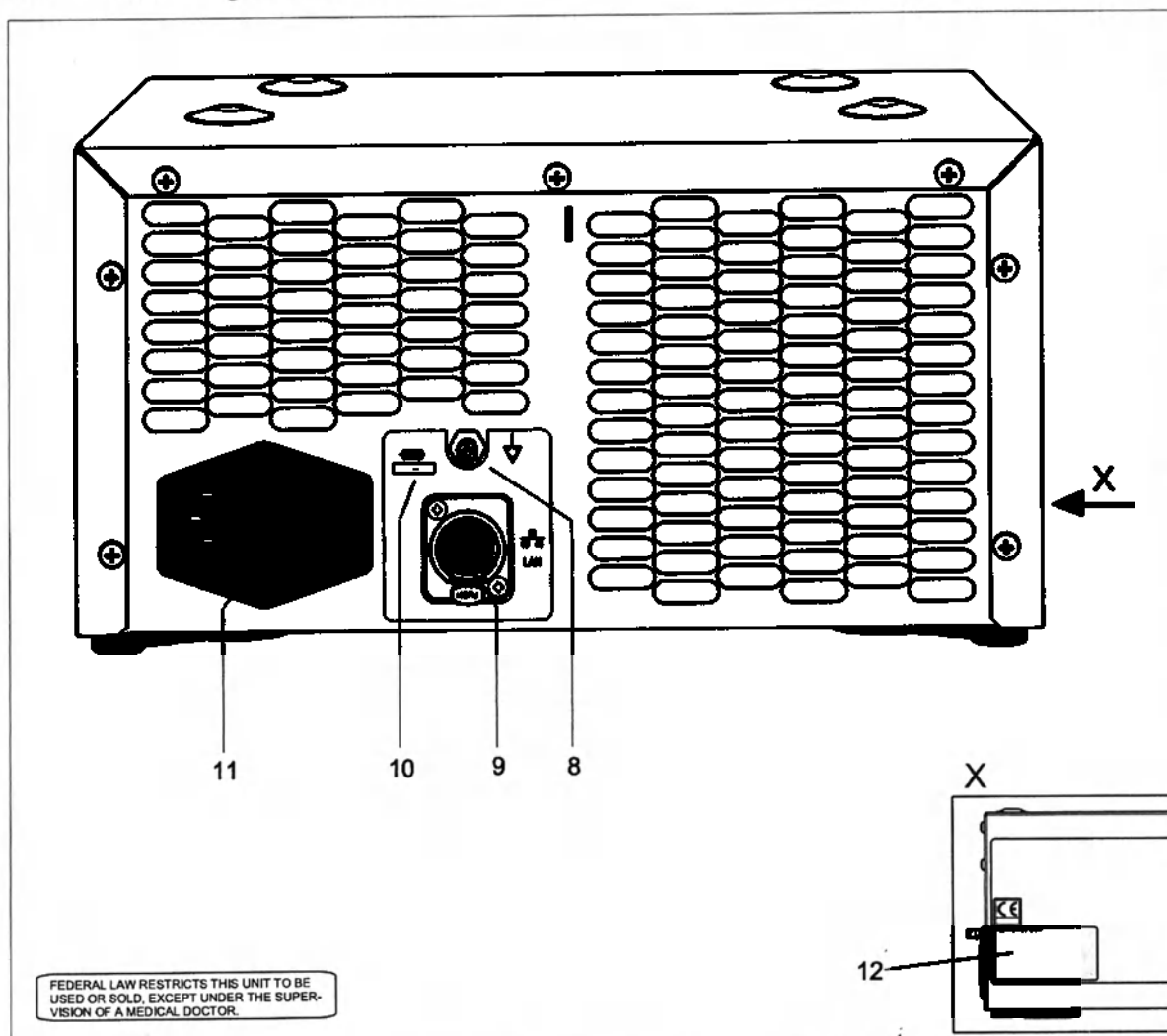
2.1 Abbildung Frontseite



Legende

- | | | | |
|-----|---------------------------------|-----|--|
| 1 | Netzschalter | 5 | Lichtanschlussbuchse
(Anwendungsteil des Typs CF) |
| 1.1 | Kontrollleuchte Netz Ein/Aus | 6 | Umschaltung Weiß- / Blaulicht |
| 2 | Licht Ein/Aus | 7 | Fußschalter |
| 3 | Manuelle Helligkeitseinstellung | 7.1 | Umschaltung Weiß- / Blaulicht |
| 3.1 | Balkenanzeige Helligkeit | 7.2 | Weißabgleich / ICB Kamera-Controller |
| 4 | Anschlussbuchse Fußschalter | | |

2.2 Abbildung Rückseite



Legende

- | | | | |
|----|----------------------------------|----|----------------------------------|
| 8 | Anschluss Potentialausgleich | 11 | Netzeingang mit Sicherungshalter |
| 9 | Netzwerkanschluss LAN (Ethernet) | 12 | Typenschild |
| 10 | Sicherungsschild | | |

3 Inbetriebnahme



WARNUNG!

Das Gerät ist nicht explosionsgeschützt.

Explosionsgefahr.

Das Gerät nicht in zündfähiger Atmosphäre betreiben.



WARNUNG!

Versorgungsnetz ohne Schutzleiter.

Gefahr von elektrischem Schlag.

Das Gerät nur an ein Versorgungsnetz mit Schutzleiter anschließen.



HINWEIS!

Die Netzspannung und die auf dem Typenschild angegebene Spannung müssen übereinstimmen. Das Gerät nur an das mitgelieferte oder an ein Netzkabel mit gleichen Spezifikationen anschließen.

Darauf achten, dass vorhandene Kühlöffnungen nicht verstellt werden.



WICHTIG!

Das Gerät darf vom Anwender nicht geöffnet werden.



VORSICHT!

Gefahr von Funktionsstörungen bzw. Fehlfunktionen.

Zur Sicherheit von Anwender, Patient und Dritten nur Zubehör und Ersatzteile wie vom Hersteller angegeben, verwenden.

Anderes Zubehör und Ersatzteile kann zu erhöhter Aussendung von elektromagnetischer Strahlung oder reduzierter Störfestigkeit führen.



WICHTIG!

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der Elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV).

EMV-Hinweise bezüglich Installation und Betrieb müssen beachtet werden.

Medizinische elektrische Geräte können durch mobile tragbare HF-Kommunikationseinrichtungen beeinflusst werden.

Wenn bei notwendiger Stapelung der Geräte oder bei Anordnung unmittelbar nebeneinander eine HF-Störung auftritt, sollte der bestimmungsgemäße Betrieb der Geräte beobachtet werden.



VORSICHT!

Geräteausfall durch automatische Übertemperaturabschaltung.

Durch mangelnde Luftzufuhr kann der Übertemperaturschutz ansprechen und das Gerät während der Anwendung abschalten.

Bei Geräten mit Kühlvorrichtung [z.B. Lüfter] mindestens 15 cm Wandabstand einhalten und Kühlöffnungen keinesfalls abdecken.

Um einen möglichen Wärmestau in geschlossenen Systemwagen zu vermeiden, Geräte entsprechend platzieren und/oder Abluftöffnungen schaffen.



HINWEIS!

Damit über das Lüftungssystem keine Flüssigkeit angesaugt werden kann, dürfen über dem Lichtprojektor keine Produkte oder Gegenstände platziert werden, aus denen Flüssigkeiten austreten können.

3.1 Anschluss an das *core nova* System

 WICHTIG!

Der Stecker des LAN (Ethernet) Verbindungskabels muss in der LAN (Ethernet) Netzwerkbuchse des Gerätes einrasten.

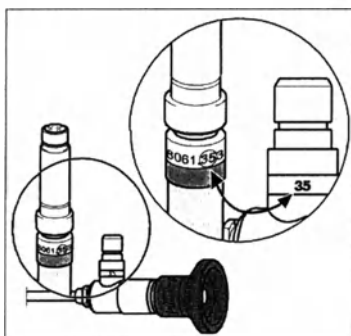
Nur LAN (Ethernet) Verbindungskabel mit entsprechender Rastnase am Stecker verwenden.

 WICHTIG!

*Nach dem Anschluss am **core** System, eine Funktionsprüfung mit den angeschlossenen Geräten durchführen.*

3.2 Vorbereitung

 HINWEIS!



Um eine optimale Lichtübertragung zu erreichen, müssen die Faserbündel-Durchmesser an Endoskop und Fiber Lichtleiter gleich groß sein. Mögliche Folgen bei Verwendung eines Fiber Lichtleiters mit

♦ *zu großem Querschnitt: starke Erwärmung an der Koppelstelle des Endoskops*

♦ *zu kleinem Querschnitt: reduzierte Lichtleistung, starke Erwärmung von Lichtbuchse und Fiber Lichtleiter.*

Der passende Faserbündel-Durchmesser ist anhand der Typen-Nummer des Fiber Lichtleiters erkennbar.

♦ *die Kennzahl am Kaltlicht-Anschlusssteil muss mit den 2 Zahlen nach dem Punkt der Typen-Nummer übereinstimmen.*

 WICHTIG!

*Im Videobetrieb wird die Helligkeit des Lichtprojektors in Verbindung mit einem dialog-fähigen Kamera-Controller über die Funktion **dialog** geregelt (siehe Abschnitt 5.2.1).*

Die Shutterfunktion des Kamera-Controllers muss eingeschaltet und das LAN (Ethernet) Verbindungskabel zwischen Lichtprojektor und Kamera-Controller angeschlossen sein.

 WICHTIG!

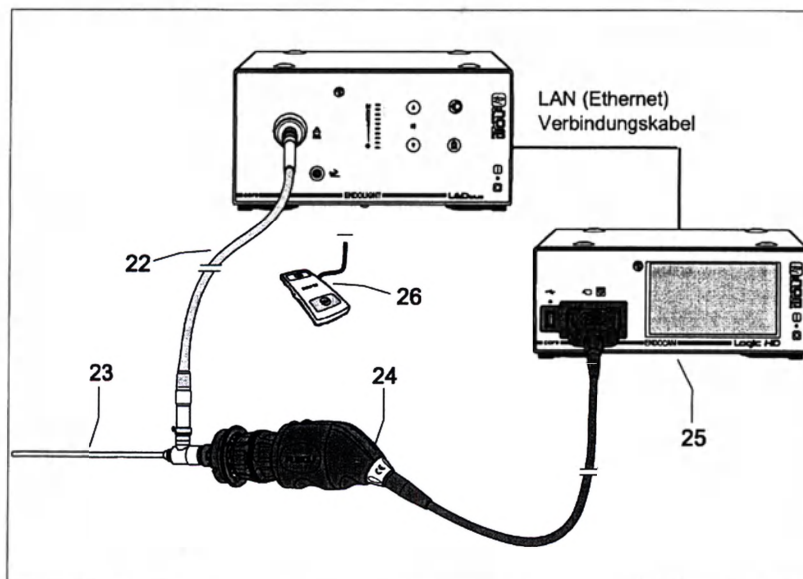
Im Betriebsmodus "Blaulicht" bei der DAFE oder der PDD, muss bei endoskopischem Direkteinblick der Filter-Clip auf den Okulartrichter des Endoskops aufgesetzt werden.

◇ Zusatzgeräte wie Monitor und Kamera-Controller entsprechend Anschlusschema in Kapitel 1 anschließen.

◇ Bei Betrieb mit Kamera-Controller, das LAN (Ethernet) Kabel anschließen.

♦ Diese Systemverbindung ist zwingend erforderlich.

◇ Das Endoskop entsprechend der Abbildung anschließen.



Legende

- | | | | |
|----|-------------------|----|-------------------------|
| 22 | Fiber Lichtleiter | 24 | Kamerakopf mit Objektiv |
| 23 | Endoskop | 25 | Kamera-Controller |
| | | 26 | Fußschalter |

4 Kontrollen



WICHTIG!

*Die Kontrollen vor und nach jeder Anwendung durchführen.
Produkte, die beschädigt, unvollständig sind oder lose Teile aufweisen,
nicht mehr verwenden.
Beschädigte Produkte mit den losen Teilen zur Reparatur einsenden.
Keine eigenen Reparaturversuche vornehmen.*

4.1 Sichtkontrolle

- ◇ Gerät und Zubehör auf Beschädigungen, lose oder fehlende Teile, hygienischen Zustand und Vollständigkeit überprüfen.
- ◇ Alle Anschlusskabel auf Beschädigungen überprüfen.
- ◇ Aufschriften und Kennzeichnungen, die zum sicheren bestimmungsgemäßen Gebrauch erforderlich sind, müssen lesbar sein.
 - ◆ Fehlende oder nicht mehr lesbare Aufschriften und Kennzeichnungen, die zu Fehlern in der Handhabung oder Aufbereitung führen, müssen wieder hergestellt werden.

4.2 Funktionskontrolle



WICHTIG!

Voraussetzungen für die Durchführung der Funktionskontrollen sind technisch einwandfreier Zustand und korrekter Aufbau der Geräte. Dies ist im Rahmen der Sichtprüfung sicherzustellen.

Bei Betrieb im *core* System:

- ◇ Die am *core* System angeschlossenen Geräte auf Funktion innerhalb des *core* Systems prüfen.

4.2.1 Gerätefunktion nach dem Einschalten des Gerätes

- ◇ Gerät am Netzschalter einschalten.
 - ◆ Beim Start des Selbsttests auf akustisches Signal achten - Funktion des Lautsprechers.
 - ◆ Kontrollleuchte am Netzschalter leuchtet.
 - ◆ Alle LED's für die Helligkeitsanzeige leuchten kurz.
 - ◆ Die Taste „Licht“ leuchtet nicht.
 - ◆ Die LED der Lichtquelle ist ausgeschaltet.
 - ◆ Lüfter zur Gerätekühlung läuft nach Einschalten des Geräts.

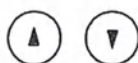
4.2.2 Manuelle Helligkeitseinstellung



VORSICHT!

Blendgefahr.

Bei angeschlossenem Lichtleiter nicht in das offene Ende schauen.



- ◇ Die Helligkeit über den ganzen Einstellbereich mit den Tasten „Helligkeit erhöhen/verringern“ einstellen.
- ◆ Die entsprechenden LED's an der Balkenanzeige leuchten.
- ◆ Ist kein Lichtleiter angeschlossen, darf kein Licht aus der Lichtanschlussbuchse austreten.

4.2.3 LED "Ein- und Ausschalten"

LED einschalten:



- ◇ Taste "Licht" drücken, um die LED einzuschalten.
- ◆ Ist kein Lichtleiter angeschlossen, muss die Lichtanschlussbuchse durch die Lichtblende verschlossen sein.

LED ausschalten:



- ◇ Nochmals Taste "Licht" drücken, um die LED auszuschalten.

4.2.4 Automatische Helligkeitseinstellung mit der Funktion "dialog"



VORSICHT!

Blendgefahr.

Bei angeschlossenem Lichtleiter nicht in das offene Ende schauen.



- ◇ **Dialog**-fähigen Kamera-Controller entsprechend Kapitel 1 anschließen.
- ◇ Lichtleiter am Lichtprojektor anschließen.
- ◇ Lichtprojektor und Kamera-Controller einschalten.
- ◇ Taste "Licht" drücken, um die LED einzuschalten.
- ◇ Die Funktion **dialog** ist standardmäßig aktiv (siehe Abschnitt 5.2.1).
- ◇ Ein Objekt mit Weißlicht ausleuchten.
- ◆ Die Helligkeit wird automatisch durch den Kamera-Controller geregelt. Eine manuelle Helligkeitseinstellung ist dann nicht möglich.

4.2.5 Umschaltung Weiß- / Blaulicht



HINWEIS!

*Der Betriebsmodus „Blaulicht“ (DAFE und PDD) ist nur in Verbindung mit einem Kamera-Controller über die Funktion **dialog** möglich.*



- ◇ Bei eingeschalteter LED die Taste "Weiß- / Blaulicht" oder den Fußschalter bzw. im Videobetrieb die entsprechende Taste am Kamerakopf / Sensorendoskop betätigen.

◆ Es wird von Weißlicht auf Blaulicht umgeschaltet, die Taste leuchtet blau. Der Lichtprojektor gibt blaues Licht ab.



HINWEIS!

*Den Farbabgleich nur am zu untersuchenden Gewebe durchführen.
Die Aufforderung am Monitor **"iCB in situ starten!"** im Rahmen der Funktionskontrolle ignorieren.*



- ◇ Erneut die Taste "Weiß- / Blaulicht" oder den Fußschalter bzw. im Videobetrieb die entsprechende Taste am Kamerakopf / Sensorendoskop betätigen.

◆ Es wird von Blaulicht auf Weißlicht umgeschaltet, die Taste leuchtet weiß. Der Lichtprojektor gibt weißes Licht ab.

5 Anwendung

5.1 Funktionsprinzip

Der Lichtprojektor ENDOLIGHT LED blue wird zum Ausleuchten des Operationsfeldes im Körper eingesetzt. Dazu wird das Licht von der Lichtquelle über einen Lichtleiter bis zur Instrumentenspitze geleitet.

Bei eingeschalteter Shutter-Funktion (ELC ON) am Kamera-Controller, wird automatisch eine konstante Helligkeit bei wechselnden Objektabständen ausgeregelt.

Die Farbtemperatur der LED-Lichtquelle liegt in einem Bereich um ca. 6500 K.

Optimale Belüftung und das Beachten der Betriebshinweise erlaubt eine Lebensdauer der LED von ca. 30000 h.

Fluoreszenz-Diagnoseverfahren DAFE - Betriebsmodus Blaulicht:

Die Fluoreszenz des gesunden Gewebes erscheint grünlich, abnormales Gewebe rot.

Im Videobetrieb wird eine Kamera bzw. Videoskop mit "intelligenter Farb-abgleich-Funktion" (iCB = intelligent Color Balance) verwendet. Mit dem Farbabgleich am Gewebe erfolgt eine Optimierung des Farbkontrastes. Dies ergibt eine verbesserte Gewebedifferenzierung im Videobetrieb.

Nach Durchführung des Farbabgleichs erscheint gesundes Gewebe weitgehend farblos, d. h. in unauffälligen Weiß- und Grautönen.

Pathologisch verändertes Gewebe wie z. B. prä- und frühmaligne Läsionen erscheint rot. Eine ansteigende Gefäßdicke ergibt ein zunehmend grauschwarzes Bild, Blut erscheint schwarz.

Als weitere Hilfe für das Auffinden von Gewebeveränderungen im frühesten Stadium können die im Fluoreszenzbild meist klar erkennbaren Strukturen dienen. Die im gesunden Gewebe vorhandene Regelmäßigkeit dieser Strukturen erfährt durch Gewebeabnormalitäten Störungen bzw. Unterbrechungen. Oft kommt eine leichte Erhabenheit im verdächtigen Bereich als weiteres Merkmal hinzu.

Fluoreszenz-Diagnoseverfahren PDD - Betriebsmodus Blaulicht:

Gesundes Gewebe erscheint cyanfarben, pathologisch verändertes Gewebe rot und pinkfarben.

HINWEIS!

Aufgrund der besseren Gewebedifferenzierung durch die elektronische Bildverarbeitung ist im Betriebsmodus "Blaulicht" bei den Fluoreszenz-Diagnoseverfahren DAFE und PDD der Videobetrieb dem endoskopischen Direkteinblick vorzuziehen.

5.2 Bedienelemente / Betriebsarten

5.2.1 Funktion "dialog"

Die Funktion **dialog** ermöglicht eine Kommunikation zwischen dem Lichtprojektor und einem **dialog** fähigen Kamera-Controller.

Die Funktion **dialog** nutzt die schnelle ELC-Regelung des Kamera-Controllers zur Anpassung der Bildhelligkeit, bei gleichzeitiger automatischer Helligkeitsregelung des Lichtprojektors.

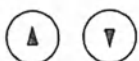
Die Helligkeitseinstellung am Lichtprojektor wird automatisch über den Kamera-Controller geregelt, eine manuelle Helligkeitseinstellung am Lichtprojektor ist nicht möglich.

Voraussetzung ist eine Verbindung zwischen den Geräten mit einem LAN (Ethernet) Verbindungskabel (siehe Anschlussschema in Kapitel 1).

HINWEIS!

*Wir empfehlen, immer mit aktivierter Funktion **dialog** zu arbeiten.*

5.2.2 Manuelle Helligkeitseinstellung



- ◇ Die Helligkeit kann über den ganzen Einstellbereich mit den Tasten „Helligkeit erhöhen/verringern“ manuell eingestellt werden.

- ◆ Die entsprechenden LED's an der Balkenanzeige leuchten.
- ◆ Die Funktion **dialog** muss ausgeschaltet sein.

5.2.3 Automatisches Wiedereinschalten des Gerätes „safe start“ (z.B. nach Netzausfall)

Geräteausfall kürzer als 5 Sekunden:

- Die zuletzt eingestellten Parameter werden übernommen.
- War „Licht“ ein, wird die LED wieder eingeschaltet.

Geräteausfall zwischen 5 und 30 Sekunden:

- Die zuletzt eingestellten Parameter werden übernommen.
- War die LED eingeschaltet, wird die Funktion **safe start** automatisch aktiviert.
- Die Taste „Licht“ blinkt. LED wieder einschalten.



Geräteausfall länger als 30 Sekunden:

- Ein normaler Gerätestart mit Selbsttest wird durchgeführt.
- Die LED ist ausgeschaltet, die Helligkeit wird automatisch auf 80% eingestellt.

5.2.4 Kameraköpfe und Endoskope/Sensorendoskope für die Fluoreszenz-Endoskopie

Für die Durchführung einer DAFE bzw. einer PDD im Videobetrieb sind spezielle Kameraköpfe bzw. Endoskope/Sensorendoskope erforderlich. Diese sind durch eine blaue Markierung bzw. einen Schriftzug **DAFE**, **PDD** bzw. **Blue** gekennzeichnet.

Diese Kameraköpfe bzw. Endoskope/Sensorendoskope können auch ohne Einschränkung für Untersuchungen unter konventionellen Weißlichtbedingungen verwendet werden.

Bei ordnungsgemäßer Verbindung aller Systemkomponenten wird entsprechend dem angeschlossenen Kamerakopf bzw. Endoskop/Sensorendoskop das jeweilige Fluoreszenzdiagnose-Verfahren automatisch durch das System eingestellt.

5.2.5 Objektive

Um im Betriebsmodus "Blaulicht" eine optimale Bildhelligkeit zu erzielen, empfehlen wir:

- Objektiv mit **kurzer Brennweite** verwenden.
- Zoom-Objektive auf **kürzeste Brennweite** (kleinster Bildscheibendurchmesser) einstellen.

5.2.6 Lichtleiter für die Anwendung mit Blaulicht

Bei Verwendung von abnehmbaren Lichtleitern bei der Fluoreszenz-Anwendung mit Blaulicht, müssen die für das Blaulicht optimierte Lichtleiter verwendet werden (siehe Abschnitt 8.4).

Nur damit wird eine optimale Übertragung des blauen Fluoreszenzanregungslichts an das Gewebe gewährleistet.

Die für Blaulicht optimierten Lichtleiter sind blau gekennzeichnet.

WICHTIG!

Die speziellen Aufbereitungsvorschriften für den Fluid-Lichtleiter beachten.

5.2.7 Filter-Clip

Der Filter-Clip wird bei der DAFE/NBF und bei der PDD im Betrieb mit Blaulicht zum endoskopischen Direkteinblick (ohne Kamera) eingesetzt. Der Filter-Clip muss auf den Okulartrichter des Endoskops aufgesteckt werden.

Wird eine Kamera eingesetzt, muss der Filter-Clip vom Endoskop-Okulartrichter abgenommen werden.

5.2.8 LAN (Ethernet) Systemverbindung

Über das LAN (Ethernet) Verbindungskabel wird vom Kamera-Controller an den ENDOLIGHT LED blue gemeldet, welcher Kamerakopf bzw. welches Sensorendoskop (z.B. konventionell oder für das DAFE- / PDD-Verfahren optimiert) angeschlossen ist (*dialog* Funktion).

Entsprechend dieser Meldung werden dann die jeweiligen Betriebsmoden und Fluoreszenz-Diagnoseverfahren freigegeben oder gesperrt.

Deshalb ist die LAN (Ethernet) Systemverbindung zwingend erforderlich!

5.2.9 Temperaturschutzschaltung

Verdeckte Lüftungsöffnungen an der Geräterückwand, oder mangelnde Luftzirkulation können eine erhöhte Temperatur im Gerät verursachen. Eine Temperaturschutzschaltung überwacht die Gerätetemperatur. Bei Übertemperatur wird die Helligkeit der LED zuerst kontinuierlich reduziert und bei weiterer Temperaturerhöhung abgeschaltet. Damit werden weiterführende Schäden verhindert.

5.3 Betrieb des Lichtprojektors



VORSICHT!

*Sehr große Wärmeerzeugung durch die hohe Lichtenergie.
Geringer Abstand zwischen Gewebe und dem Lichtaustrittsbereich des Lichtleiters oder des Endoskops kann zu einer Koagulation des Gewebes führen.
Bei der Endoskopie den direkten Kontakt des Lichtaustrittsbereichs zum Gewebe vermeiden.*



WARNUNG!

*Brandgefahr.
Der Lichtaustrittsbereich des Lichtleiters oder des Endoskops darf nicht auf wärmeabsorbierende Flächen (dunkle Tücher, usw.) gelegt werden, da dies zu einer unzulässigen hohen Erwärmung oder Entzündung führen kann.
Wird das Licht längere Zeit nicht benötigt, LED ausschalten.*



VORSICHT!

*Verbrennungsgefahr.
Aufgrund der hohen Lichtquellenenergie sind Adapter und Glasfläche des Lichtleiters nach dem Herausziehen aus dem Lichtprojektor sehr heiß.
Verbrennungen durch unbeabsichtigte Berührungen können die Folge sein.
Adapter und Glasflächen des Lichtleiters nicht berühren, Lichtleiter abkühlen lassen.*



VORSICHT!

*Bei Maximum-Einstellung der Helligkeit im Manuellbetrieb und Ausgleich des überstrahlten Bildes mit ELC an der Kamera:
Sehr große Wärmeerzeugung durch die hohe Lichtenergie. Koagulation bei Gewebekontakt ist möglich
Belastung der Koppelstellen Lichtleiter - Endoskop.
Reduzierte Lebensdauer, möglicher Ausfall. Verbrennungen am Anwender sind möglich.
Bildhelligkeit nur auf den maximal notwendigen Wert einstellen.*

5.3.1 Allgemeine Hinweise zum Betrieb im core System



WICHTIG!

*Stolpergefahr durch Verbindungskabel.
Stoßgefahr am Bedienterminal bzw. Quetschgefahr beim Verstellen des Schwenkarms.*



VORSICHT!

*Der Bedienterminal ist nicht steril.
Mögliche Kontamination durch Berühren des Bedienterminals.
Den Bedienterminal nur im unsterilen Bereich bedienen.*



VORSICHT!

*Mögliche Gefährdung des Patienten durch Fehleinstellungen der Systemkomponenten.
Wenn die angezeigten Werte zwischen Bedienterminal und Geräteanzeigen abweichen, müssen die Werte entsprechend den Geräteanzeigen eingestellt bzw. abgelesen werden.*

5.3.2 Gerätefunktion nach dem Einschalten des Gerätes

- ◇ Gerät am Netzschalter einschalten.
 - ◆ Beim Start des Selbsttests auf akustisches Signal achten - Funktion des Lautsprechers.
 - ◆ Kontrollleuchte am Netzschalter leuchtet.
 - ◆ Alle LED's für die Helligkeitsanzeige leuchten kurz.
 - ◆ Die Taste „Licht“ leuchtet nicht.
 - ◆ Die LED der Lichtquelle ist ausgeschaltet.
 - ◆ Lüfter zur Gerätekühlung läuft nach Einschalten des Geräts.
 - ◆ Nach dem Einschalten der LED wird die Helligkeit des Weißlichts automatisch auf den zuletzt gewählten Wert eingestellt.
 - ◆ Beim Umschalten auf Blaulicht beträgt die Helligkeit 100 %.

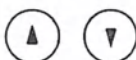
5.3.3 Manuelle Helligkeitseinstellung



VORSICHT!

Blendgefahr.

Bei angeschlossenem Lichtleiter nicht in das offene Ende schauen.



- ◇ Die Helligkeit über den ganzen Einstellbereich mit den Tasten „Helligkeit erhöhen/verringern“ einstellen.
 - ◆ Die entsprechenden LED's an der Balkenanzeige leuchten.
 - ◆ Ist kein Lichtleiter angeschlossen, darf kein Licht aus der Lichtanschlussbuchse austreten.

5.3.4 Helligkeitseinstellung im Videobetrieb

Im Videobetrieb mit einem *dialog* fähigen Kamera-Controller wird die Helligkeit des Lichtprojektors automatisch geregelt. Die manuelle Helligkeitseinstellung ist deaktiviert.

5.3.5 Betriebsmodus Weiß- / Blaulicht einstellen



- ◇ Mit der Taste "Weiß- / Blaulicht", dem Fußschalter oder der entsprechenden Taste am Kamerakopf bzw. Videoskop den gewünschten Betriebsmodus anwählen.
 - ◆ Ist Blaulicht angewählt, leuchtet die Taste blau und im Videobetrieb wird eine entsprechende Systemmeldung auf dem Monitor angezeigt.
 - ◆ Ist Weißlicht angewählt, leuchtet die Taste weiß und im Videobetrieb wird eine entsprechende Systemmeldung auf dem Monitor angezeigt.

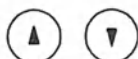
5.3.6 Betrieb mit Blaulicht

Farbabgleich für Fluoreszenz-Diagnoseverfahren DAFE:



Um den Farbkontrast zu optimieren, wird ein Farbabgleich in Verbindung mit einem Kamera-Controller bzw. einem Videoskop mit "intelligenter Farbabgleichs-Funktion" (iCB = intelligent Color Balance) direkt am Gewebe durchgeführt.

Bei endoskopischem Direkteinblick:



Bei endoskopischem Direkteinblick (ohne Kameraverbindung) kann mit den Tasten „Helligkeit erhöhen“ bzw. „Helligkeit verringern“ die Helligkeit manuell nachgeregelt werden.

Die Helligkeit sollte auf **maximale** Intensität eingestellt werden, da die Fluoreszenz im menschlichen Gewebe relativ schwach ist.

WICHTIG!

Bei endoskopischem Direkteinblick muss im Betriebsmodus "Blaulicht" bei der DAFE oder der PDD der entsprechende Filter-Clip auf den Okulartrichter des Endoskops aufgesetzt werden.

5.3.7 Fehleranzeigen am Gerät

	Meldungsart	Meldungstyp	Beschreibung	Behebung
	Taste Licht leuchtet rot 1 akustischer Alarmpuls	Fehler LOW *	Gerät ist weiterhin bedienbar	♦ Geräteneustart durchführen ♦ Bei erneutem Auftreten, Service benachrichtigen
	Taste Licht blinkt rot 3 akustische Alarmpulse	Fehler MEDIUM *	Gerät nicht mehr bedienbar. LED wird ausgeschaltet Selbsttest nicht erfolgreich	♦ Geräteneustart durchführen ♦ Bei erneutem Auftreten, Service benachrichtigen

* Meldungen in Verbindung mit den **core nova** System siehe Abschnitt 5.4

5.3.8 Außerbetriebnahme

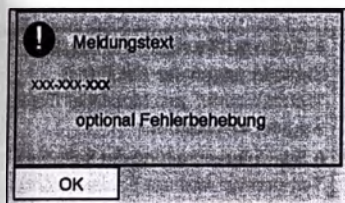
◇ Zur Außerbetriebnahme das Gerät am Netzschalter abschalten und vom Versorgungsnetz trennen.

HINWEIS!

Das Gerät wird durch den Betrieb der LED erwärmt.

5.4 Übersicht der Gerätemeldungen

5.4.1 Gliederung der Gerätemeldungen



Es gibt 4 verschiedene Meldungsarten.

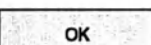
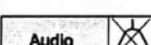
Die Gerätemeldungen werden entsprechend der Meldungsart in der jeweiligen Farbe zusammen mit einem Symbol und der zugehörigen Meldungsnummer angezeigt.

Bei bestimmten Meldungen wird im **core** System nur der Hinweis "Meldungen am Gerät beachten" angezeigt.

5.4.2 Meldungsarten

Symbol	Farbe	Meldungstyp	Beschreibung	Alarmsequenz
	Grün	Bedienhinweis	Informiert über bestimmte Ereignisse. (Akustisches Signal kann im Menü "Audio" aktiviert/deaktiviert werden).	-----
	Türkis	Fehler LOW	Informiert den Anwender über bevorstehende Gefahren. Fehler mit niedriger Priorität.	1 Alarmpuls Symbol blinkt nicht
	Gelb	Fehler MEDIUM	Informiert den Anwender über bevorstehende Gefahren. Fehler mit mittlerer Priorität.	3 Alarmpulse Symbol blinkt
	Rot	Fehler HIGH	Zeigt schwerwiegende Gerätefehler an, bei denen jede weitere Bedienung des Gerätes ausgeschlossen ist. Fehler mit hoher Priorität.	10 Alarmpulse Symbol blinkt

5.4.3 Funktionalität der Bedienelemente

Bedienelement	Beschreibung
Keine Taste	Das Meldungsfenster wird so lange angezeigt, bis die Bedingungen erfüllt sind.
	Das Meldungsfenster kann verlassen werden. Der Betrieb wird evtl. nur noch eingeschränkt fortgesetzt.
	Die akustischen Alarmsignale sind aktiviert. Die akustischen Alarmsignale können durch Drücken der Taste ausgeschaltet werden.
	Die akustischen Alarmsignale sind deaktiviert. Die akustischen Alarmsignale können durch Drücken der Taste eingeschaltet werden.
	Wird diese Taste angezeigt, besteht nur noch die Möglichkeit in das Untermenü "Service" zu wechseln. Das Gerät kann nicht mehr weiterbetrieben werden.

5.4.4 Fehler LOW (türkis)

Meldungsnummer	Meldungstext	Mögliche Ursache	Behebung
340-300-417	Warnung - Stromreduzierung aktiv	Die Temperatur der LED hat einen kritischen Wert erreicht. Die Lichtstärke wird verringert.	♦ Lüftungsöffnungen und mögliche Behinderungen der Abluft (z.B. Wandabstand, geschlossener Gerätewagen) kontrollieren ♦ Bei Unterschreitung der kritischen Temperatur wird der Fehler automatisch zurückgesetzt
340-300-418 340-300-419	Warnung - Lüfter	Lüfter defekt oder blockiert	♦ Nach Beenden der OP Neustart durchführen ♦ Bei erneutem Auftreten, Service benachrichtigen
340-300-420 340-300-421	Warnung - LED-Modul	Thermistor in LED Modul defekt	♦ Nach Beenden der OP Neustart durchführen ♦ Bei erneutem Auftreten, Service benachrichtigen
340-300-422	Warnung - LED-Modul	Thermistor defekt	♦ Nach Beenden der OP Neustart durchführen ♦ Bei erneutem Auftreten, Service benachrichtigen
340-300-423	Warnung - LED-Modul	LED blau defekt	♦ Nach Beenden der OP Neustart durchführen ♦ Bei erneutem Auftreten, Service benachrichtigen
330-300-424	Warnung - LED-Modul	LED rot defekt	♦ Nach Beenden der OP Neustart durchführen ♦ Bei erneutem Auftreten, Service benachrichtigen
320-300-425	Warnung - Einschalttest	Warnung Elektronik - Gerät startet immer im Kaltstart	♦ Nach Beenden der OP Neustart durchführen ♦ Bei erneutem Auftreten, Service benachrichtigen
300-300-426	Warnung - ELABO Modus aktiv	ELABO Modus aktiv	♦ Kaltstart des Gerätes durchführen

5.4.5 Fehler MEDIUM (gelb)

Meldungsnummer	Meldungstext	Mögliche Ursache	Behebung
571-300-400 bis 571-300-404	Gerätefehler - Datenübertragung	Softwarefehler - Datenübertragung intern	♦ Geräteneustart durchführen ♦ Bei erneutem Auftreten, Service benachrichtigen
581-300-405 bis 581-300-407	Gerätefehler - Gerät nicht betriebsbereit	Interne Betriebsspannung nicht in Ordnung	♦ Geräteneustart durchführen ♦ Bei erneutem Auftreten, Service benachrichtigen
561-300-408 561-300-409	Gerätefehler - Datenübertragung	Softwarefehler - Datenübertragung intern	♦ Geräteneustart durchführen ♦ Bei erneutem Auftreten, Service benachrichtigen

Meldungsnummer	Meldungstext	Mögliche Ursache	Behebung
591-300-410 591-300-411	Gerätefehler - Temperatur	Gerätetemperatur zu hoch Temperatur LED zu hoch	♦ Gerät abkühlen lassen, Lüftungsöffnungen und mögliche Behinderungen der Abluft (z.B. Wandabstand, geschlossener Gerätewagen) kontrollieren ♦ Geräteneustart durchführen ♦ Bei erneutem Auftreten, Service benachrichtigen
581-300-412	Gerätefehler - Netzteil	Elektronikfehler / Netzteil defekt	♦ Geräteneustart durchführen ♦ Bei erneutem Auftreten, Service benachrichtigen
581-300-413	Gerätefehler - LED	LED weiß defekt	♦ Geräteneustart durchführen ♦ Bei erneutem Auftreten, Service benachrichtigen
581-300-414	Gerätefehler - Lüfter defekt	Lüfter defekt oder blockiert	♦ Service benachrichtigen
561-300-415	Gerätefehler - Initialisierung	Initialisierung fehlgeschlagen, das Gerät ist nicht bereit Hard- und Softwareversionen nicht kompatibel	♦ Geräteneustart durchführen ♦ Bei erneutem Auftreten, Service benachrichtigen
571-300-416	Gerätefehler - Einschalttest	Elektronikfehler	♦ Geräteneustart durchführen ♦ Bei erneutem Auftreten, Service benachrichtigen

6 Betrieb im *core nova* System

6.1 Funktionsprinzip im *core* System

Das angeschlossene Gerät kann im Normalbetrieb über das *core* System mit einem Bedienterminal, optionaler Sprachsteuerung sowie über die geräteeigenen Bedienmöglichkeiten bedient werden.

Das *core* System kann über mehrere Bedienterminals verfügen. In Verbindung mit der Software *core.brower* können auf den Bedienterminals unterschiedliche Funktionen bzw. Geräte aufgerufen und unabhängig voneinander bedient werden.



WICHTIG!

*Bei Ausfall des *core* Systems kann das angeschlossene Gerät weiterhin manuell über die geräteeigenen Bedienmöglichkeiten bedient werden. Die Bedienung ist in der Gebrauchsanweisung des jeweiligen Gerätes beschrieben.*

6.2 Kombination und Gerätebedienung

Das Gerät kann über die eingebaute LAN (Ethernet) Netzwerk-Schnittstelle in das *core* System von Richard Wolf integriert werden.

Für die Komponenten müssen die Anforderungen entsprechend der aktuellen Gebrauchsanweisung für das *core* System, Abschnitt "Kombinationsmöglichkeiten", erfüllt sein.

Zum korrekten Betrieb des Gerätes im *core* System, muss das Gerät über ein Sicherheitszertifikat verfügen.

Falls nicht vorhanden, kann das Sicherheitszertifikat über ein Softwareupdate nachinstalliert werden. Bitte Service kontaktieren.

Weitere Anwendungsbeschreibungen:

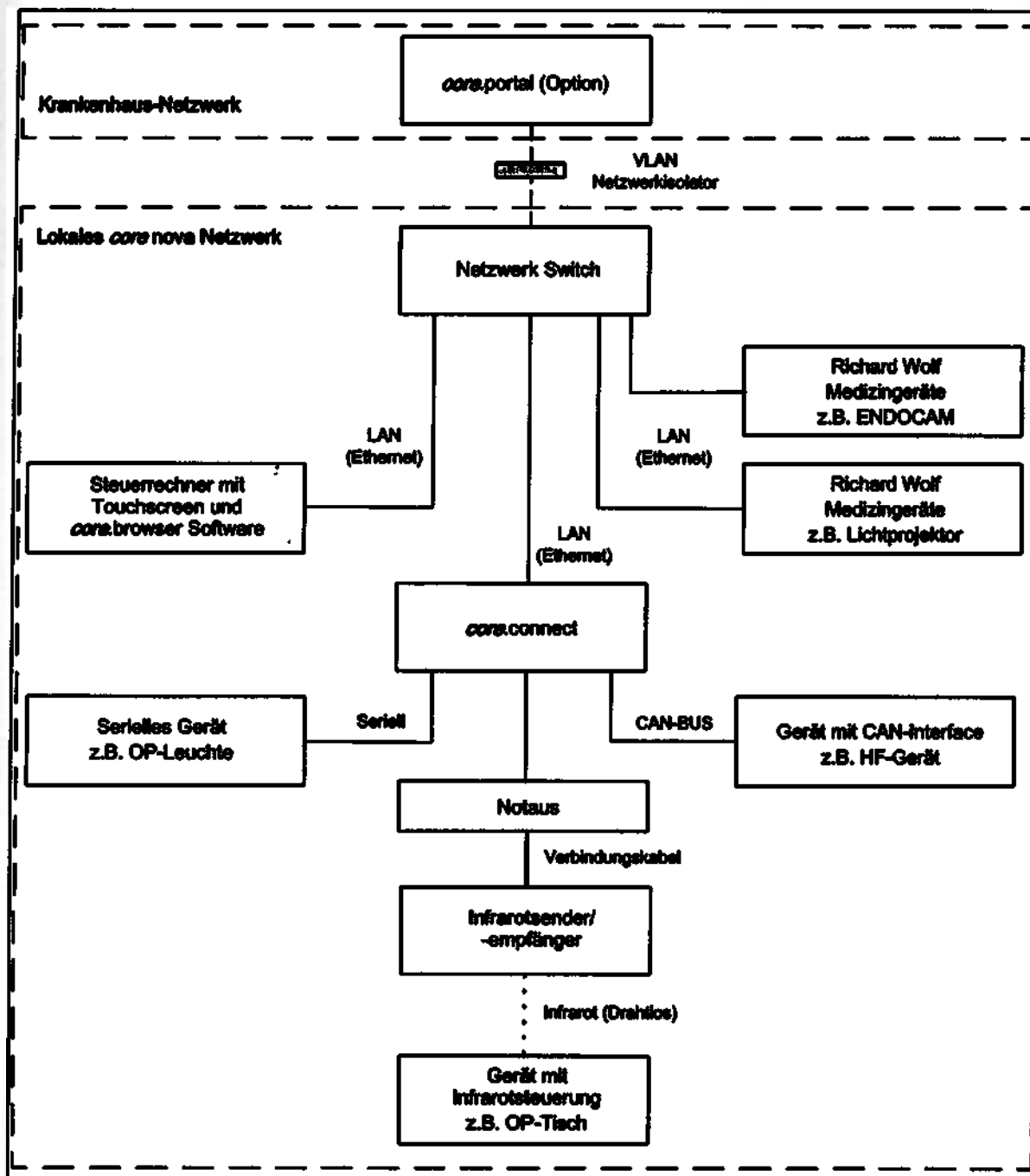
- Die aktuelle Gebrauchsanweisung des *core* Systems beachten.
- Für Bedienung, Menüstruktur, Software-Updates und Konfigurationen, die aktuelle Gebrauchsanweisung der *core.brower* beachten.
- Zum detaillierten Verständnis der Geräte- bzw. Menüfunktionen, die Gebrauchsanweisungen der angeschlossenen Geräte beachten.

6.3 Einstellung des OR Integration Interface (System ID)

◇ Je nach Installation muss das entsprechende OR Integration Interface im Gerätemenü eingestellt werden, da die Geräte sonst nicht miteinander kommunizieren können.

◆ Bei Betrieb im *core nova* System, muss die Einstellung „*core nova*-LAN“ ausgewählt werden.

6.4 Anschluss an das core nova System



WICHTIG!

Das Krankenhaus-Netzwerk so konfigurieren, dass zwischen dem core.portal und dem lokalen core nova Netzwerk ein logisches Netzwerk VLAN (Virtual LAN) besteht.

7 Aufbereitung und Wartung

7.1 Aufbereitung Gerät



WARNUNG!

Feuchtigkeit kann in das Gerät eindringen.

Gefahr von elektrischem Schlag.

Vor der Aufbereitung das Gerät abschalten und vom Versorgungsnetz trennen.

Das Gerät regelmäßig mit einem weichen Tuch, das mit Oberflächendesinfektionsmittel, Alkohol oder Spiritus befeuchtet ist, reinigen.
Die Angaben des Desinfektionsmittelherstellers beachten!



HINWEIS!

Die von Richard Wolf freigegebenen Oberflächen-, Reinigungs- und Desinfektionsmittel für Geräte und universelle Geräte- und Beistellwagen sind im Handbuch GA-J020 "Aufbereitung von RICHARD WOLF Thermostabilen Instrumenten" beschrieben.



WICHTIG!

Darauf achten, dass keine Feuchtigkeit in das Gerät eindringt. Für die Pflege des Geräts keine Putz-, Scheuer- oder Lösungsmittel verwenden!

7.2 Wartung



WICHTIG!

Bei Anfragen oder im Schriftverkehr immer die Typen- und Serien-Nr., die auf dem Typenschild eingetragen ist, angeben. Auf Wunsch können weitere Unterlagen beim Hersteller angefordert werden.

Richard Wolf Service:

www.richard-wolf.com/unternehmen/service ;

7.2.1 Wartungsintervalle



WICHTIG!

Zur Vermeidung von Vorfällen bzw. Schäden, die durch Alterung und Verschleiß des Gerätes sowie des Zubehörs entstehen können, muss die Wartung in angemessenen Abständen durchgeführt werden. Je nach Häufigkeit der Benutzung, jedoch mindestens alle 12 Monate, müssen Funktions- und Betriebssicherheit von einem Fachmann geprüft werden.

8 Technische Beschreibung

8.1 Fehlersuche



HINWEIS!

Falls die Fehler anhand dieser Tabelle nicht behoben werden können, bitte Service benachrichtigen, oder das Gerät zur Reparatur einsenden.

♦ Keine eigenen Reparaturversuche vornehmen!

8.1.1 Gerätefehler

Fehler	Mögliche Ursache	Behebung
Gerät ohne Funktion, Kontrollleuchte am Netzschalter leuchtet nicht	Netzschalter nicht eingeschaltet Netzkabel nicht angeschlossen Netzsicherung im Gerät defekt Keine Netzspannung, bzw. Netzteil defekt	♦ Netzschalter betätigen ♦ Netzkabel anschließen ♦ Sicherung auswechseln ♦ Hausnetz überprüfen, bzw. Service benachrichtigen
Helligkeit der LED wird kontinuierlich reduziert. LED schaltet im Betrieb ab	Überhitzung	♦ Wärmestau beseitigen, (Einbau, abgedeckter Lüfter usw.) ♦ Service benachrichtigen
Bild zu dunkel	Faserbündeldurchmesser nicht auf das verwendete Endoskop abgestimmt. Falsche oder schlechte Arretierung zwischen Lichtleiter und Lichtquelle / Endoskop bzw. Lichtleiter mit schlechter Qualität	♦ Entsprechenden Fiber Lichtleiter verwenden ♦ Service benachrichtigen ♦ Nur zulässige Lichtleiter mit entsprechenden Adaptern verwenden
Kein Licht	LED defekt Übertemperatur Netzteilfehler	♦ Service benachrichtigen ♦ Gerät abkühlen lassen Lüftungsöffnungen und mögliche Behinderung der Abluft (z.B. Wandabstand, geschlossener Gerätewagen) kontrollieren ♦ Geräteneustart durchführen ♦ Bei erneutem Auftreten Service benachrichtigen

8.1.2 Fehler der Lampenfunktion

Fehler	Mögliche Ursache	Behebung
LED lässt sich nicht mehr einschalten	Netzteil oder LED defekt Gerät zu heiß	♦ Service benachrichtigen ♦ Gerät abkühlen lassen

8.1.3 Fehler im Videobetrieb

Fehler	Mögliche Ursache	Behebung
Bild zu hell / dunkel	ELC des Kamera-Controllers ausgeschaltet	♦ ELC am Kamera-Controller einschalten

8.1.4 Fehler bei der PDD

Fehler	Mögliche Ursache	Behebung
PDD-Bild zu blau, eigentliche Fluoreszenz nicht wahrnehmbar	Direkteinblick: DAFE/PDD-Filterclip nicht aufgesetzt	◆DAFE/PDD-Filterclip aufsetzen
Bei der Cystoskopie erscheint im Betriebsmodus "Blaulich" der Blasen- hals nur sehr schwach bzw. gar nicht rot Tumorgewebe erscheint im Betriebs- modus "Blaulich" nicht rot	Es wurde kein Photosensitizer verab- reicht	◆Entsprechende Maßnahme durch- führen
PDD-Bild zu dunkel	zu wenig Fluoreszenz-Anregungslicht (Blaulich) Einbindung falscher Systemkompo- nenten: z.B. Endoskop, Kamera, Objektiv, Lichtleiter Zoom-Objektiv falsch eingestellt	◆Bei Direkteinblick: Mit Taste „Helligkeit erhöhen“ Blau- licht-Intensität erhöhen ◆Im Videobetrieb: Funktion <i>dialog</i> aktivieren ◆Systemkomponenten für die PDD- Anwendung überprüfen ◆Kürzeste Brennweite einstellen (kleinster Bildscheibendurchmesser)

8.1.5 Fehler bei der DAFE

Fehler	Mögliche Ursache	Behebung
DAFE-Bild zu blau, eigentliche Autofluoreszenz nicht wahrnehmbar	Direkteinblick: DAFE/PDD-Filterclip nicht aufgesetzt	◆DAFE/PDD-Filterclip aufsetzen
DAFE-Bild zu dunkel	zu wenig Fluoreszenz-Anregungslicht (Blaulich) Einbindung falscher Systemkompo- nenten: z.B. Endoskop, Kamera, Objektiv, Lichtleiter Zoom-Objektiv falsch eingestellt	◆Bei Direkteinblick: Mit Taste „Helligkeit erhöhen“ Blau- licht-Intensität erhöhen ◆Im Videobetrieb: Funktion <i>dialog</i> aktivieren ◆Systemkomponenten für die DAFE- Anwendung überprüfen ◆Kürzeste Brennweite einstellen (kleinster Bildscheibendurchmesser)

8.1.6 Fehler im *core* nova System

Fehler	Mögliche Ursache	Behebung
Gerät wird im <i>core</i> nova System nicht angemeldet	Fehler Datenübertragung	◆ Anschlüsse und Verbindungskabel kontrollieren ◆ LAN (Ethernet) Kabel austauschen
	Falsche Einstellung der System ID gewählt	◆ Einstellung OR Integration Interface überprüfen ◆ Service verständigen
Funktion <i>dialog</i> nicht aktiv	Fehlerhaftes LAN (Ethernet) Kabel bzw. nicht korrekt angeschlossen	◆ LAN (Ethernet) Kabel austauschen
	Netzwerk Switch ohne Spannungsversorgung	◆ Wenn keine Spannungsversorgung über LAN (Ethernet), dann optionales Netzteil verwenden ◆ Service verständigen
Funktion <i>dialog</i> nicht aktiv	Funktion <i>dialog</i> am Lichtprojektor deaktiviert	◆ Funktion <i>dialog</i> aktivieren
	Falsche Verkabelung zwischen Lichtprojektor und Kamera-Controller	◆ LAN (Ethernet) Kabel entsprechend Anschlussschema in Kapitel 1 anschließen.
	ELC des Kamera-Controllers ausgeschaltet	◆ ELC im Menü auf ON schalten

8.2 Technische Daten

Type	Spannung V ~	Frequenz Hz	Leistungs- aufnahme VA	Strom- aufnahme A	Sicherung A
5165001	100 - 240	50 / 60	192	1,6 - 0,8	T 2 AH 250 V

Elektromagnetische Verträglichkeit EMV nach	IEC / EN 60601-1-2
Richtlinie über Medizinprodukte 93/42/EWG	Klasse I
Schutzklasse nach IEC / EN 60601-1 ; (UL 60601-1 / CSA C22.2 No.601.1 - für USA)	I
Schutz gegen elektrischen Schlag	Anwendungsteil des Typs CF
Geräuschpegel	25 dB(A) bei 24°C
Betriebsart	Dauerbetrieb
Schutzgrad gegen Eindringen von Flüssigkeit	IP 20 (nicht geschützt)
Schutzgrad bei Anwendung in Gegenwart von brennbaren Gemischen	Gerät ist nicht explosionsgeschützt (Gerät nicht in zündfähiger Atmosphäre betreiben)
Gewicht	9,6 kg (21,1 lbs)
Abmessung BxHxT	300 mm x 160 mm x 421 mm

8.2.1 Technische Daten LED Lichtquelle

Type / Leistung - LED für Weißlicht	LED 80 W (entspricht einer 300 W Xenon Lichtquelle)
Type / Leistung - LED für Blaulicht	LED 80 W (entspricht einer 300 W Xenon Lichtquelle)
Farbtemperatur Weißlicht	6500 K
Lebensdauer	ca. 30000 h

8.2.2 Schnittstellen

Netzwerkanschluss LAN (Ethernet)	RJ45 (10/100/1000 Ethernet)
----------------------------------	-----------------------------

8.3 Betriebs-, Lager- und Transportbedingungen

Betriebsbedingungen	+ 10°C bis + 40°C , 30% bis 75% rel. Feuchte Luftdruck 700 hPa bis 1060 hPa
Lager- und Transportbedingungen	- 20°C bis + 60°C , 10% bis 90% rel. Feuchte Luftdruck 700 hPa bis 1060 hPa

HINWEIS!

Um Schäden beim Transport der Produkte zu vermeiden, empfehlen wir zum Versand die Originalverpackung zu verwenden.

8.4 Ersatzteile und Zubehör

Type	Bezeichnung
64268.005	Sicherung T 2 AH 250 V (VE 10St.)
2440.03	Netzkabel, 3,0 m
N710006	Netzkabel (USA), 8,0 ft
4070.253	Fluid-Lichtleiter, Ø 3,0 mm, Länge 2,3 m, optimiert für blaues und weißes Licht
80673523	Spezial Fiber Lichtleiter Ø 3,5 mm, Länge 2,3 m, optimiert für blaues und weißes Licht
80675023	Spezial Fiber Lichtleiter Ø 5,0 mm, Länge 2,3 m, optimiert für blaues und weißes Licht
2030.105	Fußschalter
72325378	Patchkabel, RJ45 SFTP, 0,5 m
72325429	Patchkabel, RJ45 SFTP, 1,0 m
5592105	Plastikkappe für Netzbuchse, LAN (Ethernet) Buchse (VE = 8 Stück)
8095.07	Adapter, projektorseitig
	♦ weiteres Zubehör auf Anfrage

8.5 Austausch der Gerätesicherungen

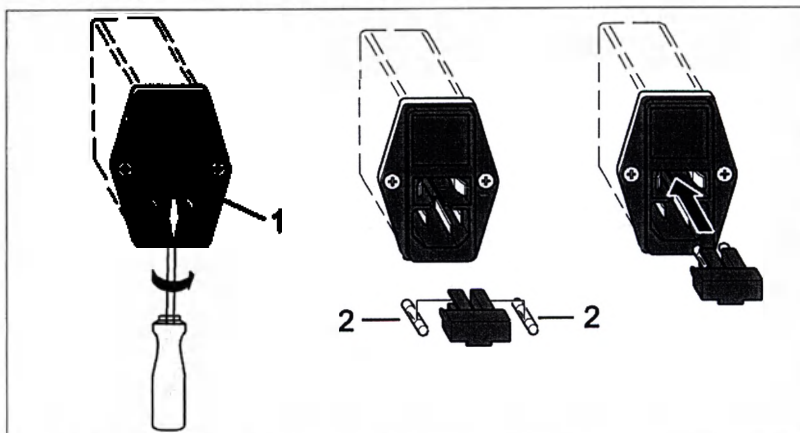


VORSICHT!

Die Sicherungswerte der Gerätesicherungen müssen dem Typenschild entsprechen.

Es dürfen nur Sicherungen, die in der Ersatzteilliste aufgeführt sind, verwendet werden.

★ Netzeingangsstecker mit Sicherungshalter



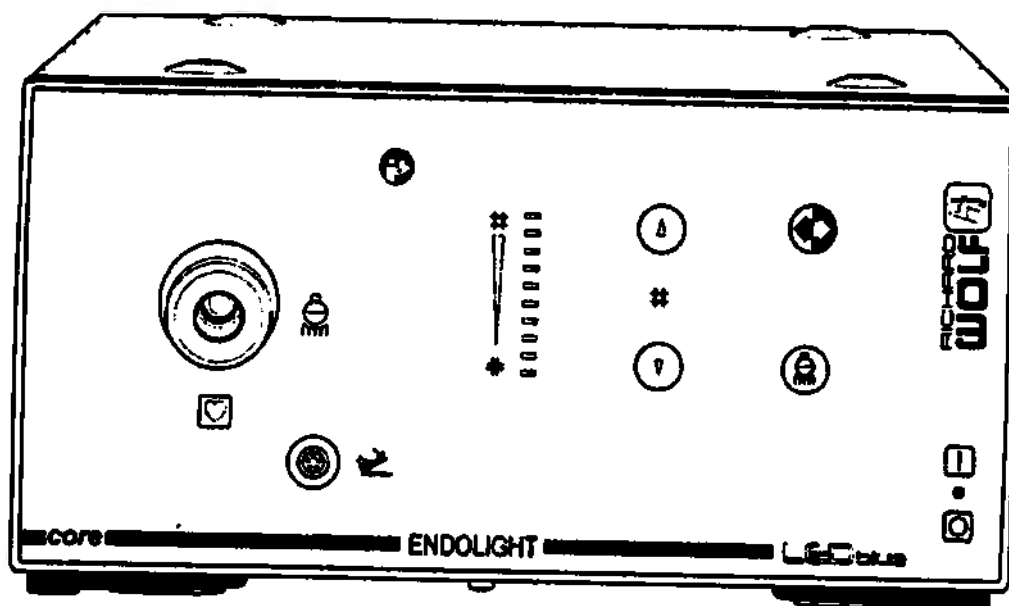
- ◇ Gerät ausschalten und das Netzkabel vom Versorgungsnetz und dem Netzeingangsstecker trennen.
- ◇ Mit einem Schraubendreher den Sicherungshalter [1] herausnehmen.
- ◇ Die Sicherungen [2] aus dem Sicherungshalter [1] herausnehmen und durch Neue ersetzen.
- ◇ Den Sicherungshalter [1] wieder einschieben und unter Druck einrasten lassen.

8.5.1 Entsorgung des Produktes, Verpackungsmaterial und Zubehör

Zur Entsorgung müssen die geltenden länderspezifischen Vorschriften / Gesetze eingehalten werden.

- ◆ Weitere Informationen können beim Hersteller angefordert werden.

Руководство по эксплуатации



Светопроектор «ENDOLIGHT LED blue»
5165001

«Временно»

(подпись)

«Утверждено»
29.07.2015 г.

Фирма «Richard Wolf GmbH»
75438 Книттлинген

▲ Важные общие указания по применению ▲

Использование изделия допускается только по назначению и с соблюдением «Руководства по эксплуатации», квалифицированным персоналом, прошедшим соответствующее обучение. Техническое обслуживание и ремонт проводится только авторизованными специалистами. Эксплуатировать изделие только в сочетаниях, с принадлежностями и запасными частями, указанными в «Руководстве по эксплуатации». Другие сочетания, принадлежности и изнашивающиеся детали допускается применять только в тех случаях, когда они специально предназначены для такого применения и не нарушают эксплуатационных свойств, а также требований техники безопасности. Запрещается модификация изделия.

Для безопасности пациентов, пользователей и третьих лиц подготовка изделий для каждой процедуры и возврата должна проводиться в соответствии с «Руководством по эксплуатации». «Руководство по эксплуатации» является составной частью изделия и должно быть доступным в любой момент на протяжении всего периода эксплуатации; его надлежит передавать каждому следующему владельцу или пользователю.

Сразу после получения проверить комплектность изделия с принадлежностями и наличие возможных повреждений. Если появится повод к рекламации, пожалуйста, немедленно сообщите изготовителю или поставщику.

Изготовитель оставляет за собой право на технические изменения!

В результате дальнейшего усовершенствования изделия возможны незначительные изменения рисунков и технических данных.

Структура указаний по безопасности

Графический символ	Классификация опасности
	WARNUNG! (Предостережение!) Несоблюдение может привести к летальному исходу или вызвать тяжелейшие последствия.
	VORSICHT! (Осторожно!) Несоблюдение может вызвать нетяжелые последствия или повреждение изделия.
	WICHTIG! (Важно!) Несоблюдение может нанести ущерб изделию или окружающей среде.
	HINWEIS! (Замечание!) Советы по оптимальному использованию изделия и прочие полезные сведения.

Германия:

Фирма «Richard Wolf GmbH»
75438 Книттлинген
Пфорхаймерштрассе, 32
Телефон: +49 70 43 35-0
Факс: +49 70 43 35-4300

MANUFACTURER
info@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

 **GERMANY**
RICHARD WOLF GmbH
75438 Knittlingen
Pforzheimerstr. 32
Telephone: +49 70 43 35-0
Telefax: +49 70 43 35-4300
MANUFACTURER
info@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

BELGIUM / NETHERLANDS
N.V. Endoscopie
RICHARD WOLF Belgium S.A.
Industriezone Drongen
Landegemstraat 6
9031 Gent Drongen
Telephone: +32 92 80 81 00
Telefax: +32 92 82 92 16
endoscopy@richard-wolf.be
www.richard-wolf.be

Marketing Office
U.A.E.
RICHARD WOLF Middle East
P.O. Box 500283
Al Thuraya Tower 1
9th Floor
Room 904 Dubai
Telephone: +9 71 43 68 19 20
Telefax: +9 71 43 68 61 12
middle.east@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

USA
RICHARD WOLF
Medical Instruments Corporation
353 Corporate Woods Parkway
Vernon Hills, Illinois 60061
Toll Free: 001 (800) 323 - 9653
Phone: 001 (847) 913 - 1113
Fax: 001 (847) 913 - 1488
sales@richardwolfusa.com
www.richardwolfusa.com

FRANCE
RICHARD WOLF France S.A.R.L.
Rue Daniel Berger
Z.A.C. La Neuville
F-51100 Reims
Telephone: +33 3 26 87 02 89
Telefax: +33 3 26 87 60 33
france@richard-wolf.com

INDIA
RICHARD WOLF India Private Ltd.
JMD Pacific Square
No. 211 A, Second Floor
Behind 32nd Milestone
Gurgaon - 122 001
National Capitol Region
Telephone: +91 12 44 31 57 00
Telefax: +91 12 44 31 57 05
india@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

UK
RICHARD WOLF UK Ltd.
Waterside Way
Wimbledon
SW17 0HB
Telephone: +44 20 89 44 74 47
Telefax: +44 20 89 44 13 11
admin@richardwolf.uk.com
www.richardwolf.uk.com

AUSTRIA
RICHARD WOLF Austria
Ges.m.b.H.
Währmünsterstraße 93 a
A-1160 Vienna
Telephone: +43 14 05 51 51
Telefax: +43 14 05 51 51 45
austria@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

Содержание

1. Общие положения

- 1.1. Графические символы
- 1.2. Использование по назначению
 - 1.2.1. Работа с белым светом
 - 1.2.2. Работа с голубым светом
 - 1.2.3. Эксплуатационные свойства
- 1.3. Показания и область применения
- 1.4. Противопоказания и побочные действия
 - 1.4.1. Противопоказания
 - 1.4.2. Побочные действия
- 1.5. Допустимые сочетания
 - 1.5.1. Выравнивание потенциалов
 - 1.5.2. Требования к изделиям / компонентам одного сочетания
- 1.6. Электромагнитная совместимость (Elektromagnetische Verträglichkeit, EMV)
- 1.7. Схема подключения - световой проектор в режиме «Видео»

2. Общий вид изделия

- 2.1. Изображение лицевой стороны
- 2.2. Изображение задней стороны

3. Ввод в эксплуатацию

- 3.1. Подключение к системе «core nova»
- 3.2. Подготовка

4. Контрольные операции

- 4.1. Визуальный контроль
- 4.2. Функциональный контроль
 - 4.2.1. Работа прибора после его включения
 - 4.2.2. Ручная регулировка яркости
 - 4.2.3. Светодиод «Включение и выключение»
 - 4.2.4. Автоматическая регулировка яркости с помощью функции «dialog»
 - 4.2.5. Переключение белый / голубой свет

5. Применение

- 5.1. Принцип действия
- 5.2. Элементы управления / режимы
 - 5.2.1. Функция «dialog»
 - 5.2.2. Ручная регулировка яркости
 - 5.2.3. Автоматическое повторное включение прибора «safe start» («безопасный запуск») (например, после аварии сетевого питания)
 - 5.2.4. Головки камеры и эндоскопы / эндоскопы с датчиком для флюоресцентной эндоскопии
 - 5.2.5. Объективы
 - 5.2.6. Световоды для применения с голубым светом
 - 5.2.7. Фильтр-зажим
 - 5.2.8. Системное соединение LAN (Ethernet)
 - 5.2.9. Схема термозащиты
- 5.3. Работа светопроектора
 - 5.3.1. Общие указания по работе в системе «core»
 - 5.3.2. Работа прибора после его включения
 - 5.3.3. Ручная регулировка яркости
 - 5.3.4. Регулировка яркости в режиме «Видео»

- 5.3.5. Установка режимов белый / голубой свет
- 5.3.6. Работа с голубым светом
- 5.3.7. Индикация ошибок в приборе
- 5.3.8. Вывод из рабочего положения
- 5.4. Обзор сообщений прибора
- 5.4.1. Группирование сообщений прибора
- 5.4.2. Виды сообщений
- 5.4.3. Функциональные возможности элементов управления
- 5.4.4. Ошибки «LOW» («низкого уровня») (бирюзовый цвет)
- 5.4.5. Ошибки «MEDIUM» («среднего уровня») (желтый цвет)
- 6. Работа в системе «core nova»**
- 6.1. Принцип функционирования в системе «core nova»
- 6.2. Сочетание и соединение приборов
- 6.3. Настройка «OR Integration Interface» (System ID)
- 6.4. Подключение к системе «core nova»
- 7. Подготовка к работе и техническое обслуживание**
- 7.1. Подготовка прибора к работе
- 7.2. Техническое обслуживание
- 7.3. Периодичность технического обслуживания
- 8. Техническое описание**
- 8.1. Поиск неисправностей
- 8.1.1. Аппаратные ошибки
- 8.1.2. Неисправности работы лампы
- 8.1.3. Неисправности в режиме «Видео»
- 8.1.4. Неисправности в режиме «PDD»
- 8.1.5. Неисправности в режиме «DAFE»
- 8.1.6. Неисправности в системе «core nova»
- 8.2. Технические данные
- 8.2.1. Технические данные светодиодного источника света
- 8.2.2. Интерфейсы
- 8.3. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования
- 8.4. Запасные части и принадлежности
- 8.5. Замена предохранителей в приборе
- 8.5.1. Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей

1. Общие положения

1.1. Графические символы

Графический символ	Обозначение
	«Предосторожность»; «Внимание»
	Следовать «Руководству по эксплуатации»
	«Aus» («Выключено») (отсутствие питания, отделение от сети)
	«Ein» («Включено») (наличие питания, соединение с сетью)
	Выравнивание потенциалов
	Сетевой предохранитель
	Переменное напряжение
	Рабочая часть типа CF
	Холодный свет
	Свет включен / выключен
	Настройка яркости (максимальная)
	Настройка яркости (минимальная)
	Увеличить яркость
	Уменьшить яркость
	Переключение белый / голубой свет
	Переключение белый / голубой свет (символ в этом приборе отсутствует)
	Педальный выключатель
	Сеть, интерфейс LAN (Ethernet)
	Изготовитель
	Утилизировать изделие отдельно от обычного мусора
	Допустимый температурный диапазон
	Допустимый диапазон атмосферного давления, гектопаскаль

Графический символ	Обозначение
	Допустимый диапазон влажности
	Зарегистрированная торговая марка признанной испытательной лаборатории (Recognized Testing Laboratory), подтверждающей соответствие стандартам Medical Electrical Equipment (медицинского электрооборудования) CAN/CSA C22.2 номер 60601-1 (Канада) и ANSI/AAMI ES60601-1 (США)
CE	Маркировка в соответствии с Директивой 93/42/EWG (Europäische Wirtschaftsgemeinschaft, Европейское экономическое сообщество) о медицинской продукции, действует только в случае, если изделие и/или упаковка имеет такую маркировку. Изделия класса IIa и выше, а также стерильные изделия или изделия с измерительной функцией класса I, дополнительно маркированы шифром, обозначающим уполномоченный орган сертификации (0124).

1.2. Использование по назначению

Это изделие предназначено для использования только медицинскими специалистами и может применяться только квалифицированными во врачебном смысле и обученными лицами.

1.2.1. Работа с белым светом

Светопроектор «ENDOLIGHT LED blue» дает белый свет специально для исследований, диагностических и терапевтических процедур в эндоскопии.

1.2.2. Работа с голубым светом

Светопроектор «ENDOLIGHT LED blue» дает голубой свет для проведения фотодинамической диагностики «PDD» (PhotoDynamische Diagnose) и диагностической автофлюоресцентной эндоскопии «DAFE» (Diagnostische Auto-Fluoreszenz-Endoskopie).

ВАЖНО!

Работу с голубым светом для соответствующего метода флюоресцентной диагностики можно проводить только в сочетании с предназначенными для этого компонентами.

1.2.3. Эксплуатационные свойства

Световая отдача белого света в видимом диапазоне и голубого света в видимом диапазоне для флюоресцентного возбуждения в эндоскопии.

1.3. Показания и область применения

Для терапии и диагностики в сочетании с принадлежностями, применяемыми в эндоскопии.

ОСТОРОЖНО!

Возможен отказ прибора или отказ светодиода.

Для проведения терапевтической процедуры необходимо иметь второй, равноценный светопроектор.

ЗАМЕЧАНИЕ!

 Мы рекомендуем прочитать специальную литературу по соответствующему применению.

1.4. Противопоказания и побочные действия

1.4.1. Противопоказания

Светопроектор «ENDOLIGHT LED blue» нельзя применять для пациентов, которые не подходят для эндоскопии с белым светом.

Следующие пациенты должны исключаться:

в диагностической процедуре «DAFE»:

пациенты, которые в предшествующие три месяца:

- получали светочувствительные вещества;
- проходили цитостатическую или радиологическую терапию;
- проходили химиопрофилактику;

в диагностической процедуре «PDD»:

в зависимости от применяемого фотосенсибилизирующего средства, указанного в информационном листке-вкладыше в упаковке препарата;

- пациенты, которым в предшествующие шесть недель делали резекцию тканей в подлежащей исследованию части.

Ответственный врач, основываясь на данных об общем состоянии пациента, должен решить, можно ли проводить предписанную процедуру. Дополнительные указания можно найти в соответствующей специальной литературе.

1.4.2. Побочные действия

Побочные действия, связанные непосредственно с изделием, на настоящий момент неизвестны.

1.5. Допустимые сочетания

Это изделие можно использовать только в сочетании с разрешенными фирмой «Richard Wolf» приборами при соблюдении соответствующего руководства по эксплуатации.

ВАЖНО!

Инсталляцию всех изделий, включая настройку конфигурации через систему «core», должен проводить только авторизованный и обученный специалист.

ВАЖНО!

Прибор нельзя подключать через интерфейс LAN (Ethernet) к любой сети (например, внутренняя сеть больницы). Через интерфейс LAN (Ethernet) прибор можно подключать только к системе «core».

ВАЖНО!

Следует соблюдать не только это «Руководство по эксплуатации», но и соответствующие руководства по эксплуатации изделий, участвующих в сочетании. Можно подключать только те компоненты, которые разрешены для системы «core». Для получения более подробной информации свяжитесь с фирмой «Richard Wolf» или ее представителями.

ВАЖНО!

Сеть операционной должна иметь гальваническую развязку с внутренней сетью больницы, например, через:

- оптический кабель сети с сопряженным оптическим трансивером в качестве коммутатора сети;
- сетевой изолятор для медицинских приборов.

ВАЖНО!

Неиспользуемые гнезда LAN (Ethernet) в коммутаторе сети закрывать соответствующими пластиковыми крышками.

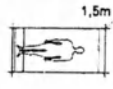
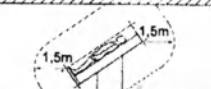
ВАЖНО!

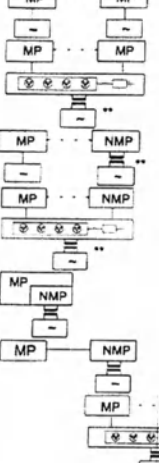
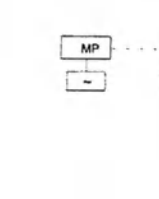
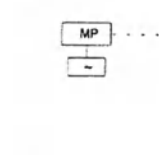
Ко всем USB-портам подключать только испытанные и допущенные фирмой «Richard Wolf» USB-принадлежности. В противном случае не исключаются нарушения или сбои в работе.

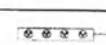
1.5.1. Выравнивание потенциалов

Кабель для выравнивания потенциалов создает прямую связь между медицинским электроприбором и выравнивающей потенциалы общей шиной. Он служит для устранения разности потенциалов (выравнивания потенциалов) между корпусами электрических рабочих частей и вмонтированными токопроводящими деталями, расположенными в зоне непосредственной близости от пациента.

1.5.2. Требования к изделиям / компонентам одного сочетания

 1,5m IEC 60601-1, 3. Ed.	1,5m – 1,5 м; IEC 60601-1, 3. Ed. – стандарт IEC (International Electrotechnical Commission, Международная электро- техническая комиссия) 60601-1, третье издание (Edition)	 1,5m – 1,5 м	Общие требования зависят от того, расположены ли эти изделия / компоненты внутри или вне зоны непосредственной близости от пациента.
---	--	---	---

Специализированное медицинское помещение		Помещение без медицин-ской специали-зации	Требования / мероприятия
в зоне непосредственной близости от пациента	вне зоны непосредственной близости от пациента		Токи утечки согласно абзацу 16.6 IEC 60601-1-2005 / EN 60601-1-2006 *
	-	-	Справка о суммарном токе утечки на пациента
	-	-	Справка о токе утечки а) дополнительный защитный провод (консультация соответствующего производителя) или б) дополнительный «разделяющий трансформатор с гальванической развязкой» **
	-	-	Справка о токе утечки а) исключить разъемы с металлическим корпусом, или б) дополнительное разделительное устройство (исключение разности потенциалов)
	-	-	Справка о токе утечки а) соединение с общим защитным проводом, или б) соединение дополнительным защитным проводом для МР (медицинского электроприбора) (консультация соответствующего производителя), или в) дополнительное разделительное устройство (исключение разности потенциалов), или д) исключить разъемы с металлическим корпусом в зоне непосредственной близости от пациента

 дополнительный «Разделяющий трансформатор с гальванической развязкой» согласно IEC / EN 60601-1 **	 дополнительное разделяющее устройство согласно IEC / EN 60601-1	 многоконтактная штепсельная розетка
... функциональная связь	~ сеть электропитания	
МР = медицинский электроприбор согласно IEC / EN 60601-1, ANSI / AAMI es60601-1, CSA C22.2 номер 60601-1		
NMP = немедицинский электроприбор в соответствии со стандартами IEC/EN/UL, относящимися к изделию		
* при подключении через общую многоконтактную штепсельную розетку ее ток утечки на землю при нормальных условиях не должен превышать 5 мА		
** например, приборная видеотежка фирмы «Richard Wolf» с «Разделяющим трансформатором с гальванической развязкой»		
К коннекторам для электрических соединений (сигнальные входы / выходы) подключать только приборы, параметры которых не превышают безопасно малое напряжение (60 В постоянного тока / 42,4 В пикового переменного тока).		

ВАЖНО!

Лицо, занятое созданием системы на основе данного сочетания изделий, отвечает за сохранение в полном объеме их эксплуатационных свойств, соблюдение всех правил техники безопасности и достаточное соответствие предназначенному использованию изделий.

Возможное появление между этим изделием и другими изделиями электромагнитных или других воздействий может вызвать сбой или ошибочные действия.

При выборе компонентов системы необходимо следить за их соответствием требованиям для данного медицинского окружения, в частности, нормам IEC / EN 60601-1 (третье издание IEC / EN 60601-1, глава 16). В сомнительных случаях проконсультироваться с изготовителем (изготовителями) компонентов системы.

Нельзя одновременно касаться коннекторов для электрических соединений между компонентами (например, сигнальные входы и выходы видеосигналов, обмена данными, систем управления и т.д.) и пациента.

ВАЖНО!

Принадлежности, например, световоды, нельзя заменять с ухудшением класса рабочей части; они не должны иметь токопроводящей связи между гнездом для подключения света и штепсельным разъемом для холодного света.

1.6. Электромагнитная совместимость (EMV)

Внимание:

Далее под прибором/системой, обозначаемой как «Изделие», всегда подразумевается светопроектор «ENDOLIGHT LED blue».

Рекомендации изготовителя – электромагнитные излучения

Рекомендации изготовителя – электромагнитные излучения		
Изделие предназначено для работы в нижеуказанных условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия в таких условиях.		
Излучение помех	Соответствие	Инструкции по электромагнитным условиям
Высокочастотное излучение согласно CISPR 11	Группа 1	Изделие использует высокочастотную энергию для выполнения внутренних функций. Высокочастотное излучение очень мало и вероятность помех соседним электронным приборам практически равна нулю. Изделие пригодно для использования в любых учреждениях включительно с жилыми помещениями. Также подходит для учреждений, имеющих общую сеть электропитания с жилыми зданиями.
Высокочастотные излучения согласно CISPR 11	Класс В	
Излучения высших гармоник согласно IEC 61000-3-2	Класс А	
В соответствии с нормой IEC 61000-3-3 «Излучение колебаний напряжения / фликкер-эффект»		

Рекомендации изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

Изделие предназначено для работы в нижеуказанных условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия в таких условиях.			
Процедуры испытания помехоустойчивости	Контрольный уровень согласно IEC 60601	Соответствие	Инструкции по электромагнитным условиям
Разряд статического электричества (ESD, electrostatic discharge) согласно IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд; ± 8 кВ воздушный разряд	да	Полы должны быть из дерева, бетона или облицованы керамической плиткой. Если полы из синтетических материалов, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30 %.
Помехи, вызванные электрическими быстрыми переходными процессами / наносекундными пачками импульсов согласно IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий сетевого электропитания; ± 1 кВ для сигнальных линий входов/выходов	да	Качество напряжения электропитания должно соответствовать стандартным условиям магазинов или больниц.
Выбросы напряжения (микросекундные импульсные помехи большой энергии) согласно IEC 61000-4-5	напряжение ± 1 кВ приложено к паре «внешний проводник – внешний проводник»; напряжение ± 2 кВ приложено к паре «внешний проводник – земля»;	да	Качество напряжения электропитания должно соответствовать стандартным условиям магазинов или больниц.
Кратковременные понижения напряжения, короткие отключения и колебания напряжения электропитания согласно IEC 61000-4-11	«провал напряжения» на $\frac{1}{2}$ периода, $> 95 \% U_T^*$; «провал напряжения» на 5 периодов, $60 \% U_T^*$; «провал напряжения» на 25 периодов, $30 \% U_T^*$; «провал напряжения» на 5 с, $> 95 \% U_T^*$;	да	Качество напряжения электропитания должно соответствовать стандартным условиям магазинов или больниц. Если пользователь изделия требует продолжения его функционирования даже при появлении сбоев энергоснабжения, рекомендуется запитывать изделие от источника бесперебойного электропитания или от аккумуляторной батареи.
Магнитное поле промышленной частоты 50/60 Гц, согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	да	Магнитное поле сетевой частоты должно соответствовать стандартным значениям для магазинов или больниц.

* ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение электросети до подачи испытательного напряжения

Рекомендации изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость приборов без функции жизнеобеспечения

Изделие предназначен для работы в нижеуказанных условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия в таких условиях.

Процедуры испытания помехоустойчивости	Контрольный уровень согласно IEC 60601	Соответствие	Инструкции по электромагнитным условиям
Кондуктивные высокочастотные помехи согласно IEC 61000-4-6; Излучаемые высокочастотные помехи согласно IEC 61000-4-3	3 В_{эфф.} от 150 кГц до 80 МГц; 3 В/м, от 80 МГц до 2,5 ГГц	да	Рекомендуемое безопасное расстояние от изделия с подключенными кабелями до переносных и мобильных радиоприборов должно быть не меньше рассчитанного по уравнению для передающей частоты. Рекомендуемое безопасное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$; $d = 1,2 \sqrt{P}$ для частоты от 80 МГц до 800 МГц; $d = 2,3 \sqrt{P}$ для частоты от 800 МГц до 2,5 ГГц, где P – номинальная мощность передатчика в Ваттах (Вт) (данные изготовителя передатчика); d – рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м) Напряженность магнитного поля стационарного радиопередатчика для всех частот, задаваемых в соответствии с испытанием¹, локально¹ должна быть меньше, чем уровень соответствия². В окружении приборов, имеющих следующий знак, возможны помехи: ((•))

ПРИМЕЧАНИЯ:

На частотах 80 МГц и 800 МГц действует следующий более высокий диапазон частот. Эти рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных помех оказывает влияние поглощение зданий, предметов и людей и отражение от них.

¹) Напряженность магнитного поля стационарных передатчиков (например, базовых станций радиотелефонов, приборов наземной радиосвязи, радиолюбительских станций, радио- и телевизионных передатчиков) не поддается точному предварительному теоретическому определению. Определение электромагнитной совместимости окружения стационарных передатчиков следовало бы провести на месте установки. Если замеренные значения напряженности магнитного поля на месте установки и эксплуатации изделия превышают вышеприведенный уровень соответствия стандарту, то необходимо наблюдать за работой прибора в соответствии с его назначением.

При наблюдении необычных эксплуатационных свойств могут потребоваться дополнительные мероприятия (изменение настройки или местоположения изделия).

²) Сверх частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряженность магнитного поля должна быть меньше 3 В/м.

Рекомендуемые безопасные расстояния между переносными и мобильными устройствами высокочастотной телекоммуникационной связи и приборами, не имеющими функции жизнеобеспечения

Изделие предназначено для эксплуатации в электромагнитном окружении с контролируемыми высокочастотными помехами. Пользователь может помочь устранению электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между переносными и мобильными устройствами высокочастотной телекоммуникационной связи и изделием.

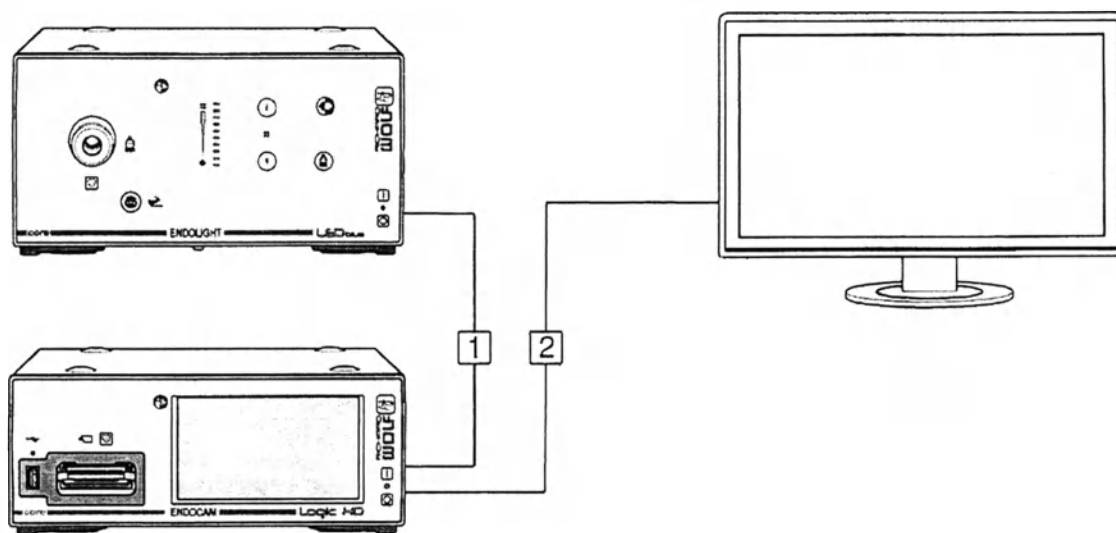
Номинальная мощность передатчика (Вт)	Безопасное расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, номинальная мощность которых в таблице не указана, можно определить рекомендуемое безопасное расстояние (d) в метрах (м), используя соответствующее уравнение (в зависимости от частоты). P – номинальная мощность передатчика в Ваттах (Вт).

ПРИМЕЧАНИЯ:

На частотах 80 МГц и 800 МГц действует следующий более высокий диапазон частот. Эти рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных помех оказывает влияние поглощение зданий, предметов и людей и отражение от них.

1.7. Схема подключения - световой проектор в режиме «Видео»



Обозначения:

— - прямое подключение;

1 – соединительный кабель LAN (Ethernet) (опция) – система «*core nova*»;

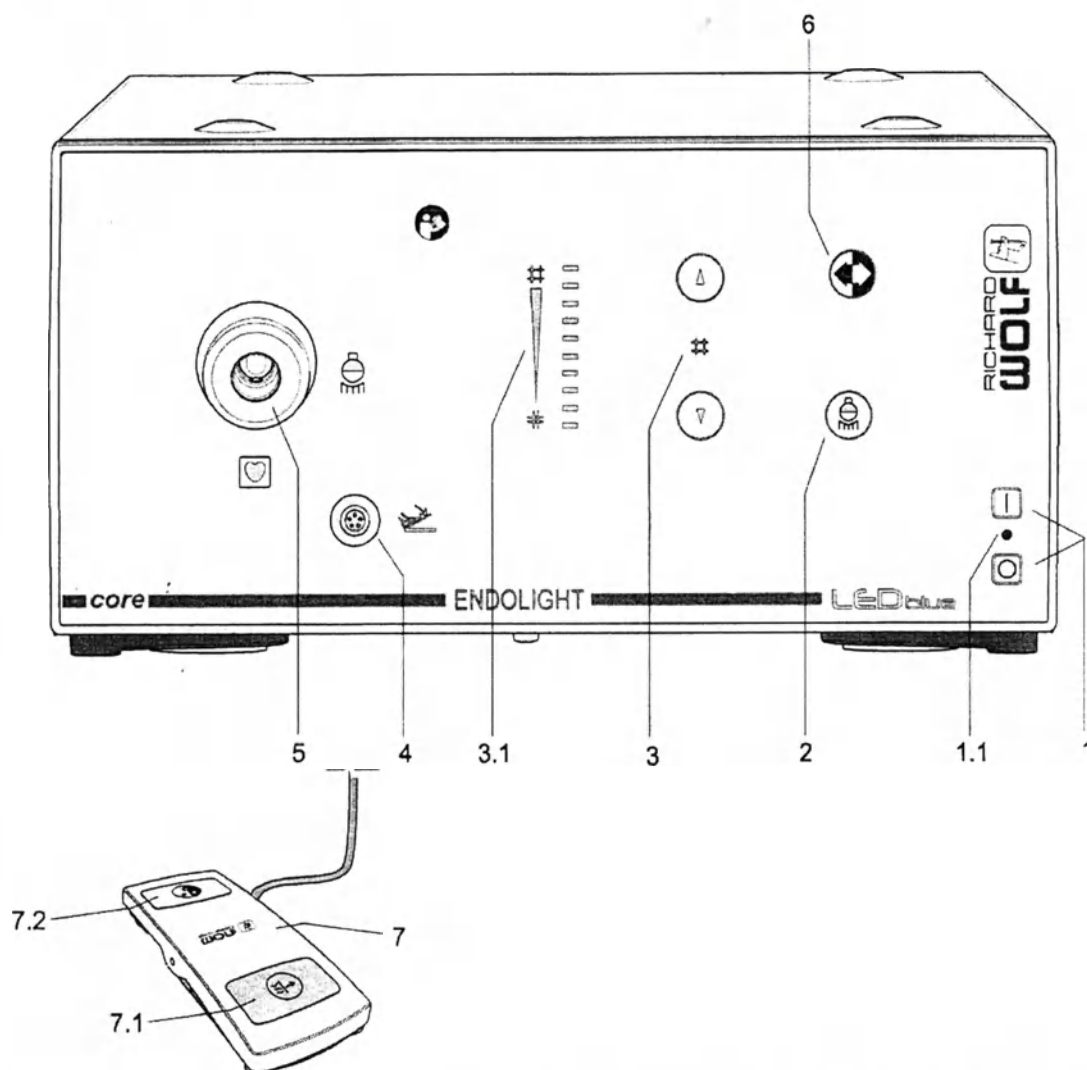
2 – кабель подключения видеотракта, соответствующий типу сигнала контроллера используемой камеры

ВАЖНО!

Подключение соединительного кабеля LAN (Ethernet) (1) **только** для контроллера камеры с функцией «*dialog*».

2. Общий вид изделия

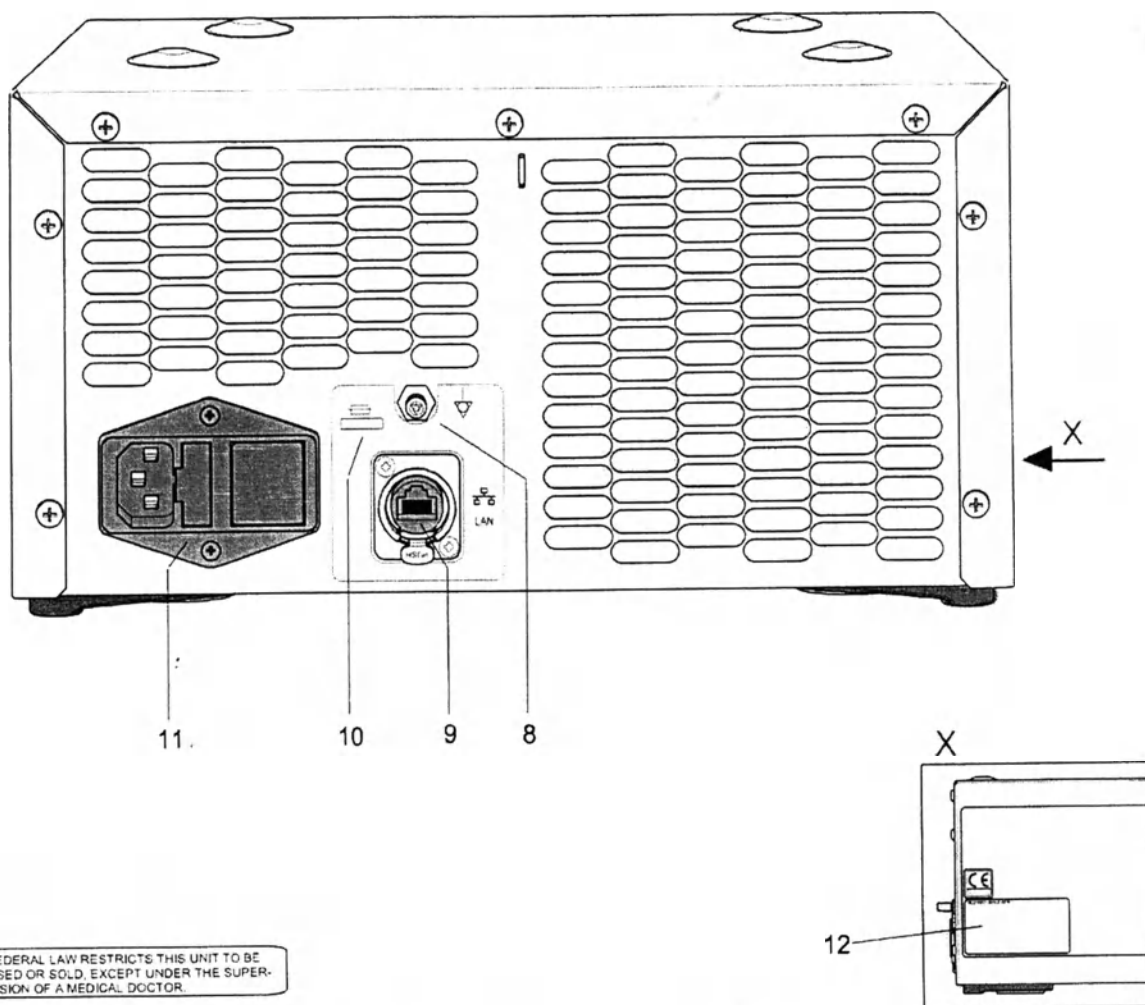
2.1. Изображение лицевой стороны



Обозначения:

- | | | | |
|-----|---|-----|--|
| 1 | Сетевой выключатель | 5 | Гнездо подключения световода (рабочая часть типа CF) |
| 1.1 | Контрольная лампа «сеть включена / выключена» | 6 | Переключение «белый / голубой свет» |
| 2 | Свет включен / выключен | 7 | Педальный выключатель |
| 3 | Ручная регулировка яркости | 7.1 | Переключение «белый / голубой свет» |
| 3.1 | Столбчатый индикатор яркости | 7.2 | Баланс белого / ICB-контроллер камеры |
| 4 | Гнездо подключения педального выключателя | | |

2.2. Изображение задней стороны



FEDERAL LAW RESTRICTS THIS UNIT TO BE USED OR SOLD, EXCEPT UNDER THE SUPERVISION OF A MEDICAL DOCTOR.

Обозначения:

- | | |
|----|---|
| 8 | Подключение кабеля выравнивания потенциалов |
| 9 | Подключение сети LAN (Ethernet) |
| 10 | Табличка с данными предохранителя |
| 11 | Сетевой вход с держателем предохранителя |
| 12 | Паспортная табличка |

FEDERAL LAW RESTRICTS THIS UNIT TO BE USED OR SOLD, EXCEPT UNDER THE SUPERVISION OF A MEDICAL DOCTOR

Федеральный закон ограничивает использование или продажу этого прибора - только под контролем врача

3. Ввод в эксплуатацию

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Прибор не является взрывозащищенным.

Опасность взрыва.

Не эксплуатировать прибор в газовой среде, способной воспламеняться.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Сеть электропитания без защитного провода.

Опасность поражения электричеством.

Подключать прибор только к сети электропитания с защитным проводом.

ЗАМЕЧАНИЕ!

Напряжение сети и напряжение, указанное на паспортной табличке, должны совпадать. Подключать прибор только к сетевому кабелю, входящему в комплект поставки, или к кабелю с аналогичными характеристиками.

Следить за тем, чтобы не загромождались вентиляционные отверстия.

ВАЖНО!

Пользователю запрещено вскрывать прибор.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Опасность сбоев или неправильного функционирования.

Для безопасности пользователей, пациентов и третьих лиц использовать только принадлежности и запасные части, указанные изготовителем.

Пользование другими принадлежностями и запасными частями может привести к повышенному электромагнитному излучению или снижению устойчивости к помехам.

ВАЖНО!

Медицинские электроприборы подлежат особым мерам предосторожности относительно электромагнитной совместимости (Elektromagnetische Verträglichkeit, EMV). Следует соблюдать указания по электромагнитной совместимости при монтаже и эксплуатации. На работу медицинских электроприборов могут влиять переносные мобильные высокочастотные устройства телекоммуникационной связи.

Если при необходимой расстановке приборов или при компоновке расположения в непосредственной близости появится высокочастотная помеха, следует пронаблюдать работу приборов по назначению.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Отказ прибора при автоматическом отключении от перегрева.

Недостаточный приток воздуха может вызвать срабатывание защиты от перегрева и отключение прибора во время процедуры.

Для приборов с охлаждающим устройством (например, вентилятором) выдерживать минимальное расстояние от стены (15 см) и никогда не закрывать вентиляционные отверстия.

ЗАМЕЧАНИЕ!

Для того, чтобы система вентиляции не могла засосать жидкость, над светопроектором нельзя размещать никаких изделий или предметов, из которых возможно вытекание жидкостей.

3.1. Подключение к системе «core nova»

ВАЖНО!

Разъем соединительного кабеля LAN (Ethernet) должен быть зафиксирован в гнезде сети LAN (Ethernet).

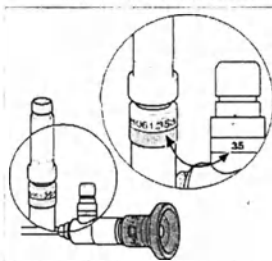
Использовать только соединительный кабель LAN (Ethernet) с соответствующей фиксирующей защелкой.

ВАЖНО!

После подключения к системе «core» провести проверку функционирования с подключенными приборами.

3.2. Подготовка

ЗАМЕЧАНИЕ!



Для достижения оптимальной передачи света диаметры волоконного жгута эндоскопа и световода должны совпадать. Возможные последствия при использовании волоконного световода другого размера:

- слишком большое сечение: сильный нагрев в точке присоединения эндоскопа;
- слишком малое сечение: снижение мощности света, сильный нагрев гнезда подключения световода и самого волоконного

световода.

Подходящий диаметр волоконного жгута можно определить по типовому номеру волоконного световода.

♦ Код на соединительном элементе кабеля «холодного света» должен совпадать с двумя цифрами после точки на паспортной табличке.

ВАЖНО!

В режиме «Видео» яркость светопректора, соединенного с имеющим функцию «*dialog*» контроллером камеры, регулируется с помощью функции «*dialog*» (см. раздел 5.2.1).

Включить в контроллере камеры «Shutter»-функцию («затвор») и подключить соединительный кабель LAN (Ethernet) между светопроектором и контроллером камеры.

ВАЖНО!

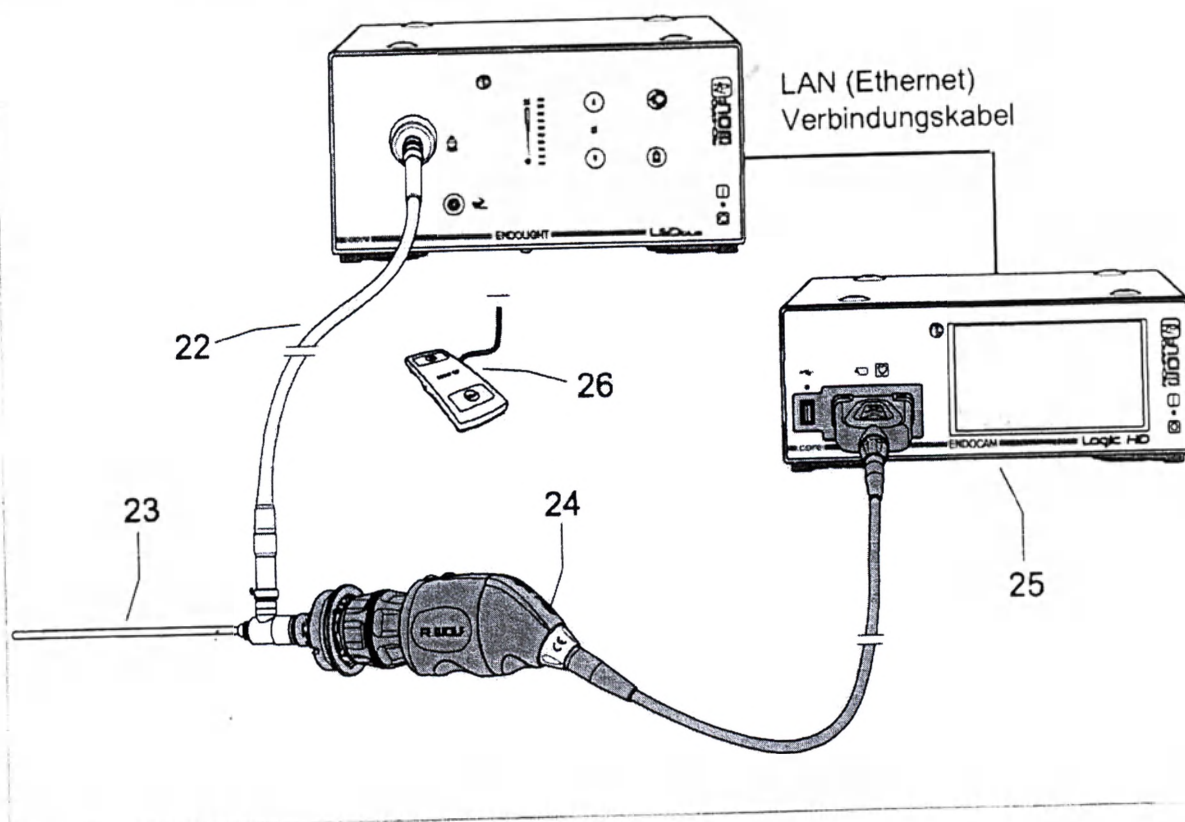
При проведении процедуры «DAFE» или «PDD» в режиме «Голубой свет» для прямого эндоскопического наблюдения необходимо на кольцо наводки окуляра эндоскопа установить фильтр-зажим.

♦ В соответствии со схемой, приведенной в главе 1, подключить дополнительные устройства - монитор и контроллер камеры.

♦ При работе с контроллером камеры подключить кабель LAN (Ethernet).

♦ Это соединение с системой проводить обязательно.

◇ Подключить эндоскоп согласно рисунка.



Обозначения:

- | | |
|----|-----------------------------|
| 22 | волоконный световод |
| 23 | эндоскоп |
| 24 | головка камеры с объективом |
| 25 | контроллер камеры |
| 26 | педальный выключатель |

LAN (Ethernet) Verbindungskabel соединительный кабель LAN (Ethernet)

4. Контрольные операции

📌 ВАЖНО!

Контрольные операции проводить до и после каждой процедуры.
Запрещается дальнейшее использование поврежденных изделий, с нарушенной целостностью или имеющих ослабленные детали.
Поврежденные изделия с ослабленными деталями отправить в ремонт.
Не предпринимать попыток самостоятельного ремонта.

4.1. Визуальный контроль

- ◇ Проверить санитарное состояние и целостность прибора и принадлежностей, наличие повреждений, ослабленных или отсутствующих деталей.
- ◇ Проверить на наличие повреждений все соединительные кабели.
- ◇ Надписи и маркировки, необходимые для надежного предназначенного применения оборудования, должны быть читабельными.
- ◆ Отсутствующие или нечитабельные надписи и маркировки, приводящие к ошибкам в использовании и подготовке оборудования, необходимо восстановить.

4.2. Функциональный контроль

📌 ВАЖНО!

Условиями проведения функционального контроля являются технически исправное состояние и правильный монтаж приборов. Это обеспечивается в ходе визуального контроля.

При работе в системе «core»:

- ◇ Контроль функционирования подключенных к системе «core» приборов провести в системе «core».

4.2.1. Работа прибора после его включения

- ◇ Включить прибор сетевым выключателем.
- ◆ При запуске самопроверки обратить внимание на звуковой сигнал – работа динамика.
- ◆ Контрольная лампа на сетевом выключателе горит.
- ◆ Кратко загораются все светодиоды на индикаторе яркости.
- ◆ Кнопка «Свет» не горит.
- ◆ Светодиод источника света выключен.
- ◆ После включения прибора вентилятор охлаждения работает.

4.2.2. Ручная регулировка яркости

ОСТОРОЖНО!

Опасность ослепления.

При подключенном световоде не смотреть в его открытый конец.

-    Кнопками «Яркость увеличить / уменьшить» менять яркость по всему диапазону регулировки.
- ◆ Горят соответствующие светодиоды на столбчатом индикаторе.
- ◆ Если световод **не** подключен, в гнезде подключения световода свет появиться не может.

4.2.3. Светодиод «Включение и выключение»



Включение светодиода:

◆ Нажать кнопку «Свет», чтобы включить светодиод.

- ◆ Если световод **не** подключен, гнездо подключения световода должно быть закрыто световой блендой.



Выключение светодиода:

◆ Повторно нажать кнопку «Свет», чтобы выключить светодиод.

4.2.4. Автоматическая регулировка яркости с помощью функции «*dialog*»

ОСТОРОЖНО!

Опасность ослепления.

При подключенном световоде не смотреть в его открытый конец.

- ◆ Подключить контроллер камеры с функцией «*dialog*» в соответствии со схемой главы 1.
- ◆ Подключить световод к светопроектору.
- ◆ Включить светопроектор и контроллер камеры.
- ◆ Нажать кнопку «Свет», чтобы включить светодиод.
- ◆ Стандартно функция «*dialog*» активна (см. раздел 5.2.1).
- ◆ Осветить объект белым светом.
- ◆ Яркость автоматически регулируется контроллером камеры. В этом случае ручная регулировка яркости невозможна.

4.2.5. Переключение белый / голубой свет

ЗАМЕЧАНИЕ!

Режим «Голубой свет» (процедуры DAFE и PDD) возможен только в соединении с контроллером камеры через функцию «*dialog*».

- ◊ При включенном светодиоде нажать кнопку «Белый / голубой свет» или педальный выключатель, либо в режиме «Видео» нажать соответствующую кнопку на головке камеры / эндоскопе с датчиком.
- ◆ При переключении с белого света на голубой кнопка светится голубым цветом. Светопроектор выдает голубой свет.

ЗАМЕЧАНИЕ!

Согласование цветов проводить только на исследуемой ткани.
Запрос на мониторе «iCB in situ starten!» («Запустить iCB на месте») при проведении контроля игнорируется.

- ◊ Повторно нажать кнопку «Белый / голубой свет» или педальный выключатель, либо в режиме «Видео» нажать соответствующую кнопку на головке камеры / эндоскопе с датчиком.
- ◆ При переключении с голубого света на белый кнопка светится белым цветом. Светопроектор выдает белый свет.

5. Применение

5.1. Принцип действия

Светопроектор «ENDOLIGHT LED blue» предназначен для освещения операционного поля внутренних органов тела. Для этого свет от источника света через световод направляется к наконечнику инструмента.

При включенной в контроллере камеры «Shutter»-функции (ELC ON) происходит автоматическое регулирование поддержания постоянной освещенности при изменении расстояния до объекта.

Цветовая температура светодиодного источника света находится в диапазоне около 6400 К.

Оптимальная вентиляция и соблюдение указаний по эксплуатации дают возможность установить срок службы светодиода продолжительностью около 30 000 часов.

Метод флюоресцентной диагностики «DAFE» - режим «Голубой свет»:

Флюоресценция здоровой ткани выглядит зеленоватой, аномальной – красной.

В режиме «Видео» камера или видеоскоп применяются с «функцией интеллектуального согласования цветов» (iCB, intelligent Color Balance). С помощью согласования цветов осуществляется оптимизация цветового контраста. Это дает улучшенную дифференциацию тканей в режиме «Видео».

После проведения согласования цветов здоровая ткань выглядит абсолютно бесцветной, т.е. в неброских белых и серых тонах. Ткань с патологическими изменениями, например, предраковыми и первичными раковыми поражениями, выглядит красной. Возрастающая плотность расположения сосудов дает сгущение серо-черной картины, кровь выглядит черной.

Дополнительной помощью в обнаружении изменений ткани на ранней стадии могут служить структуры, большей частью ясно различимые на флюоресцентной картине.

Присущая здоровой ткани упорядоченность этих структур в аномальной ткани испытывает нарушения или прерывания. Часто дополнительным признаком служит легкая выпуклость в подозрительной области.

Метод флюоресцентной диагностики «PDD» - режим «Голубой свет»:

Здоровая ткань выглядит бирюзовой (cyan), ткань с патологическими изменениями – красной или розовой.

ЗАМЕЧАНИЕ!

В режиме «Голубой свет» методов флюоресцентной диагностики «DAFE» и «PDD» режим «Видео» предпочтительнее прямого эндоскопического наблюдения ввиду лучшей дифференциации ткани, осуществляемой при электронной обработке картины.

5.2. Элементы управления / режимы

5.2.1. Функция «*dialog*»

Функция «*dialog*» дает возможность коммуникации между светопроектором и контроллером камеры с функцией «*dialog*».

Функция «*dialog*» использует быстродействующее ELC-регулирование контроллера камеры для согласования освещенности изображения при одновременном автоматическом регулировании яркости светопроектора.

Регулирование яркости светопроектора осуществляется автоматически через контроллер камеры, ручная регулировка яркости светопроектора невозможна. Условием является соединение приборов кабелем LAN (Ethernet) (см. схему подключения в главе 1).

ЗАМЕЧАНИЕ!

Мы рекомендуем **всегда** работать с активированной функцией «*dialog*».

5.2.2. Ручная регулировка яркости

-   ♦ Яркость можно устанавливать вручную по всему диапазону регулирования с помощью кнопок «Яркость увеличить / уменьшить».
- ♦ Горят соответствующие светодиоды на столбчатой диаграмме.
- ♦ Функция «*dialog*» должна быть выключена.

5.2.3. Автоматическое повторное включение прибора «safe start» («безопасный запуск») (например, после аварии сетевого питания)

Отключение прибора менее чем на 5 секунд:

- Устанавливаются последние настройки параметров.
- Если «Свет» был включен, светодиод включается снова.

Отключение прибора от 5 до 30 секунд:

- Устанавливаются последние настройки параметров.
- Если светодиод был включен, автоматически активируется функция **safe start**.



- Кнопка «Свет» мигает. Снова включить светодиод.

Отключение прибора более чем на 30 секунд:

- Проводится стандартный запуск прибора с самопроверкой.
- Светодиод выключен, яркость автоматически устанавливается на 80 %.

5.2.4. Головки камеры и эндоскопы / эндоскопы с датчиком для флюоресцентной эндоскопии

Для проведения диагностики «DAFE» или «PDD» в режиме «Видео» требуются специальные головки камеры или эндоскопы / эндоскопы с датчиком. На них нанесена голубая маркировка или надпись «DAFE», «PDD» или «Blue» (голубой).

Эти принадлежности - головки камеры или эндоскопы / эндоскопы с датчиком – можно без ограничений применять и для проведения исследований в условиях обычного белого света.

При стандартном соединении всех компонентов системы последняя автоматически устанавливает метод флюоресцентной диагностики, соответствующий подключенной головке камеры или эндоскопу / эндоскопу с датчиком.

5.2.5. Объективы

Чтобы достичь оптимальной яркости изображения в режиме «Голубой свет», мы рекомендуем:

- пользоваться короткофокусным объективом;
- объективы с переменным фокусным расстоянием устанавливать на самое короткое фокусное расстояние (наименьший диаметр диска изображения).

5.2.6. Световоды для применения с голубым светом

Если при проведении флюоресцентной процедуры с голубым светом применяются съемные световоды, то они должны быть оптимизированными для голубого света (см. раздел 8.4).

Только этим обеспечивается оптимальная передача голубого возбуждающего флюоресценцию света на ткань.

Световоды, оптимизированные для голубого света, маркированы голубым цветом.

ВАЖНО!

Соблюдать специальные инструкции по подготовке флюидных световодов.

5.2.7. Фильтр-зажим

Фильтр-зажим устанавливается при проведении процедур «DAFE/NBF» и «PDD» в режиме с голубым светом для прямого эндоскопического наблюдения (без камеры).

Фильтр-зажим насаживается на кольцо наводки окуляра эндоскопа.

Если используется камера, фильтр-зажим необходимо снять с кольца наводки окуляра эндоскопа.

5.2.8. Системное соединение LAN (Ethernet)

По соединительному кабелю LAN (Ethernet) контроллер камеры сообщает светопроектору «ENDOLIGHT LED blue», какая подключена головка камеры или какой эндоскоп с датчиком (например, обычный или оптимизированный для метода «DAFE»/«PDD») (функция «dialog»).

Соответственно этому сообщению будет разрешаться или блокироваться каждый из этих режимов и методов флюоресцентной диагностики.

Поэтому системное соединение LAN (Ethernet) является обязательным!

5.2.9. Схема термозащиты

Закрытые вентиляционные отверстия на задней панели прибора или недостаточная циркуляция воздуха могут вызвать повышение температуры в приборе. Температуру прибора контролирует схема термозащиты. При перегреве сначала начинает плавно снижаться яркость светодиода, а при дальнейшем повышении температуры светодиод отключается. Благодаря этому исключается нанесение дальнейшего ущерба.

5.3. Работа светопроектора

⚠ ОСТОРОЖНО!

Очень большое тепловыделение из-за высокой световой энергии.
Близкое расстояние между исследуемой тканью и зоной светового отверстия световода или эндоскопа может привести к свертыванию ткани.
При проведении эндоскопической процедуры избегать прямого контакта зоны светового отверстия с тканью.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

Опасность пожара.
Нельзя класть световод или эндоскоп так, чтобы зона светового отверстия нагревала теплопоглощающие поверхности (темные салфетки и т.п.), поскольку это может вызвать недопустимый нагрев или воспламенение.
Выключать светодиод, если долгое время нет необходимости в свете.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Опасность загорания.
Поскольку источник света мощный, переходник и стеклянная поверхность световода после отсоединения от светопроектора очень горячие. Случайные прикосновения могут вызвать загорание.
Не касаться переходника и стеклянной поверхности световода, дать световоду остыть.

⚠ ОСТОРОЖНО!

При настройке максимальной яркости в ручном режиме и компенсации пересвеченного изображения системой ELC в камере:
Очень большое тепловыделение вследствие большой световой энергии. При контакте с тканью возможно свертывание.
Нагрузка на стыкующий разъем световод - эндоскоп.
Снижение срока службы, возможный отказ. Возможно загорание на пользователе.
Настраивать яркость только до максимально необходимой величины.

5.3.1. Общие указания по работе в системе «core»

📌 ВАЖНО!

Опасность запнуться за соединительный кабель.
Опасность удариться о терминал управления или опасность зажима при перемещении поворотного рычага.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Терминал управления не стерильный.
Возможное бактериальное загрязнение вследствие касания терминала управления.
Пользоваться терминалом управления только в нестерильной обстановке.

⚠ ОСТОРОЖНО!

Возможная опасность для пациента вследствие неправильной настройки компонентов системы.
Если индикация значений на терминале управления отличается от индикации прибора, то значения необходимо настроить в соответствии с индикацией прибора.

5.3.2. Работа прибора после его включения

- ◇ Включить прибор сетевым выключателем.
- ◆ При запуске самопроверки обратить внимание на звуковой сигнал – работа динамика.
- ◆ Контрольная лампа на сетевом выключателе горит.
- ◆ Кратко загораются все светодиоды на индикаторе яркости.
- ◆ Кнопка «Свет» не горит.
- ◆ Светодиод источника света выключен.
- ◆ После включения прибора вентилятор охлаждения работает.
- ◆ После включения светодиода яркость белого света автоматически устанавливается равной последнему выбранному значению.
- ◆ При переключении на голубой свет яркость составляет 100 %.

5.3.3. Ручная регулировка яркости

ОСТОРОЖНО!

Опасность ослепления

При подключенном световоде не смотреть в его открытый конец.

-   ◇ Кнопками «Яркость увеличить / уменьшить» менять яркость по всему диапазону регулировки.
- ◆ Горят соответствующие светодиоды на столбчатом индикаторе.
- ◆ Если световод **не** подключен, в гнезде подключения световода свет появиться не может.

5.3.4. Регулировка яркости в режиме «Видео»

В режиме «Видео» с контроллером камеры с функцией «*dialog*» яркость светопроектора регулируется автоматически. Ручная настройка яркости отключена.

5.3.5. Установка режимов белый / голубой свет

-  ◇ Выбрать желаемый режим с помощью кнопки «белый / голубой свет», педального выключателя или соответствующей кнопки на головке камеры или на видеоскопе.
- ◆ Если выбран голубой свет, кнопка светится голубым цветом, а в режиме «Видео» на мониторе индицируется соответствующее системное сообщение.
- ◆ Если выбран белый свет, кнопка светится белым цветом, а в режиме «Видео» на мониторе индицируется соответствующее системное сообщение.

5.3.6. Работа с голубым светом

Согласование цветов для метода флюоресцентной диагностики «DAFE»:

 Чтобы оптимизировать цветовой контраст, при соединении с контроллером камеры или видеоскопом с «интеллектуальной функцией согласования цветов» (iCB, intelligent Color Balance) согласование цветов проводится непосредственно на ткани.

При прямом эндоскопическом наблюдении:

  При прямом эндоскопическом наблюдении (без соединения с камерой) яркость можно отрегулировать вручную при помощи кнопок «Яркость увеличить» и «Яркость уменьшить».

Яркость необходимо устанавливать **максимальной** силы, поскольку свечение в человеческой ткани относительно слабое.

ВАЖНО!

При прямом эндоскопическом наблюдении в режиме «Голубой свет» процедур «DAFE» или «PDD» установить на кольцо наводки окуляра эндоскопа соответствующий фильтр-зажим.

5.3.7. Индикация ошибок в приборе

	Характер сообщения	Тип сообщения	Описание	Устранение ошибки
	Кнопка «Свет» светится красным цветом; 1 предупреждающий звуковой импульс	Ошибка «LOW» * («низкого уровня»)	Прибор продолжает быть управляемым	♦ Провести повторный запуск прибора ♦ При повторном появлении сообщить в сервисную службу
	Кнопка «Свет» мигает красным цветом; 3 предупреждающих звуковых импульса	Ошибка «MEDIUM» * («среднего уровня»)	Прибор уже неуправляемый. Светодиод выключается Самопроверка не в норме	♦ Провести повторный запуск прибора ♦ При повторном появлении сообщить в сервисную службу

* сообщения, связанные с системой «core nova», см. в разделе 5.4

5.3.8. Вывод из рабочего положения

◇ Для вывода прибора из рабочего положения выключить его сетевым выключателем и отсоединить от сети электропитания.

ЗАМЕЧАНИЕ!

При работе светодиода прибор нагревается.

5.4. Обзор сообщений прибора

5.4.1. Группирование сообщений прибора

Существует четыре различных вида сообщений.

Сообщения прибора индицируются соответствующим каждому виду цветом вместе с графическим символом этого вида и системным номером сообщения.

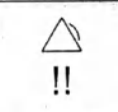
Для определенных сообщений в системе «core» высвечивается только указание «Meldungen am Gerät beachten» («смотрите сообщение на приборе»).

(надписи на рисунке:)

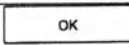
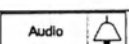
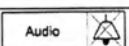
Meldungstext – текст сообщения;

optional Fehlerbehebung – возможные действия по устранению ошибки

5.4.2. Виды сообщений

Графический символ	Цвет	Тип сообщения	Описание	Предупреждающий сигнал
	Зеленый	Рабочее замечание	Информирует об определенном событии. (Звуковой сигнал можно активировать / деактивировать в меню «Audio»).	–
	Бирюзовый	Ошибка «LOW» («низкого уровня»)	Информирует пользователя о предстоящей опасности. Ошибка с низким приоритетом.	1 звуковой импульс Символ не мигает
	Желтый	Ошибка «MEDIUM» («среднего уровня»)	Информирует пользователя о предстоящей опасности. Ошибка со средним приоритетом.	3 звуковых импульса Символ мигает
	Красный	Ошибка «HIGH» («высокого уровня»)	Показывает самые тяжелые ошибки, при которых всякое дальнейшее управление прибором исключено. Ошибка с высоким приоритетом.	10 звуковых импульсов Символ мигает

5.4.3. Функциональные возможности элементов управления

Элемент управления	Описание
Нет кнопки	Окно с сообщением показывается до тех пор, пока выполнены условия.
	Окно можно закрыть. Работа продолжается, но уже с возможным ограничением
	Звуковые предупредительные сигналы активированы. Звуковые предупредительные сигналы можно отключить нажатием кнопки.
	Звуковые предупредительные сигналы деактивированы. Звуковые предупредительные сигналы можно включить нажатием кнопки.
	Если высвечивается эта кнопка, остается только возможность выхода в подменю «Service» («Сервисная служба»).
	Продолжение работы прибора невозможно.

5.4.4. Ошибки «LOW» («низкого уровня») (бирюзовый цвет)

Номер сообщения	Текст сообщения	Возможная причина	Устранение
340-300-417	«Warnung – Stromreduzierung aktiv» («Предупреждение - включено токоснижение»)	Температура светодиода достигла критического значения. Интенсивность света снижается.	♦ Проверить вентиляционные отверстия и возможные препятствия отходящему воздуху (например, расстояние до стены, закрытая приборная тележка) ♦ При снижении температуры ниже критической ошибка автоматически сбрасывается
340-300-418 340-300-419	«Warnung – Lüfter» («Предупреждение - вентилятор»)	Вентилятор неисправен или заблокирован	♦ По окончании ОР (операции) провести повторный запуск ♦ При повторном появлении обратиться в сервисную службу
340-300-420 340-300-421	«Warnung – LED-Modul» («Предупреждение – модуль светодиода»)	Неисправен терморезистор в модуле светодиода	♦ По окончании ОР провести повторный запуск ♦ При повторном появлении обратиться в сервисную службу
340-300-422	«Warnung – LED-Modul» («Предупреждение – модуль светодиода»)	Неисправен терморезистор	♦ По окончании ОР провести повторный запуск ♦ При повторном появлении обратиться в сервисную службу
340-300-423	«Warnung – LED-Modul» («Предупреждение – модуль светодиода»)	Неисправен голубой светодиод	♦ По окончании ОР провести повторный запуск ♦ При повторном появлении обратиться в сервисную службу
340-300-424	«Warnung – LED-Modul» («Предупреждение – модуль светодиода»)	Неисправен красный светодиод	♦ По окончании ОР провести повторный запуск ♦ При повторном появлении обратиться в сервисную службу
340-300-425	«Warnung – Einschalttest» («Предупреждение – тест включения»)	Предупреждение электроники – прибор запускается только с «Холодного старта»	♦ По окончании ОР провести повторный запуск ♦ При повторном появлении обратиться в сервисную службу
340-300-426	«Warnung – ELABO Modus aktiv» («Предупреждение – активен режим ELABO»)	активен режим ELABO	♦ Провести «холодный старт» прибора

5.4.5. Ошибки «MEDIUM» («среднего уровня») (желтый цвет)

Номер сообщения	Текст сообщения	Возможная причина	Устранение
от 571-300-400 до 571-300-404	«Gerätefehler - Datenübertragung» («Ошибка прибора – передача данных»)	Программная ошибка – внутренняя передача данных	♦ Провести повторный запуск ♦ При повторном появлении обратиться в сервисную службу
от 581-300-405 до 581-300-407	«Gerätefehler - Datenübertragung» («Ошибка прибора – прибор не готов к работе»)	Внутреннее напряжение питания не в норме	♦ Провести повторный запуск ♦ При повторном появлении обратиться в сервисную службу
от 561-300-408 до 561-300-409	«Gerätefehler - Datenübertragung» («Ошибка прибора – передача данных»)	Программная ошибка – внутренняя передача данных	♦ Провести повторный запуск ♦ При повторном появлении обратиться в сервисную службу

Номер сообщения	Текст сообщения	Возможная причина	Устранение
591-300-410 591-300-411	«Gerätefehler - Temperatur» («Ошибка прибора – температура»)	Температура прибора слишком высокая Температура светодиода слишком высокая	◆ Дать прибору остыть, проверить вентиляционные отверстия и возможные препятствия отходящему воздуху (например, расстояние до стены, закрытая приборная тележка) ◆ Провести повторный запуск ◆ При повторном появлении обратиться в сервисную службу
581-300-412	«Gerätefehler - Netzteil» («Ошибка прибора – блок питания»)	Ошибка электроники / блок питания неисправен	◆ Провести повторный запуск ◆ При повторном появлении обратиться в сервисную службу
581-300-413	«Gerätefehler - LED» («Ошибка прибора – светодиод»)	Неисправен белый светодиод	◆ Провести повторный запуск ◆ При повторном появлении обратиться в сервисную службу
581-300-414	«Gerätefehler – Lüfter defekt» («Ошибка прибора – неисправен вентилятор»)	Вентилятор неисправен или заблокирован	◆ Обратиться в сервисную службу
561-300-415	«Gerätefehler - Initialisierung» («Ошибка прибора – инициализация»)	Ошибка инициализации, нет готовности прибора. Несовместимость аппаратной и программной версий	◆ Провести повторный запуск ◆ При повторном появлении обратиться в сервисную службу
571-300-416	«Warnung – Einschalttest» («Предупреждение – тест включения»)	Ошибка электроники	◆ Провести повторный запуск ◆ При повторном появлении обратиться в сервисную службу

6. Работа в системе «core nova»

6.1. Принцип функционирования в системе «core nova»

В стандартном режиме подключенный прибор может работать под управлением системы «core» с терминалом управления, с опциональным голосовым управлением, а также с возможностями управления самого прибора.

Система «core» может иметь несколько терминалов управления. Используя программное обеспечение «core.browser», на терминалах управления можно вызывать различные функции или приборы и управлять ими независимо друг от друга.

ВАЖНО!

В случае отказа системы «core» можно продолжать управление подключенным прибором вручную, пользуясь возможностями управления самого прибора. Порядок управления описан в руководстве по эксплуатации соответствующего прибора.

6.2. Сочетание и соединение приборов

Через встроенный интерфейс сети LAN (Ethernet) прибор можно включить в систему «core» фирмы «Richard Wolf».

Компоненты системы должны удовлетворять требованиям, соответствующим актуальному «Руководству по эксплуатации системы «core»», раздел «Возможности сочетания».

Для корректной работы в системе «core» прибор должен иметь сертификат безопасности.

Если сертификата безопасности нет, его можно дополнительно установить, обновив программное обеспечение. Пожалуйста, обратитесь в сервисную службу.

Другие инструкции по использованию:

- Изучите актуальное «Руководство по эксплуатации системы «core»».
- Для понимания управления, структуры меню, обновлений программы и конфигурации изучите актуальное «Руководство по эксплуатации системы «core.browser»».
- Для детального ознакомления с функциями приборов и меню изучите руководства по эксплуатации подключенных приборов.

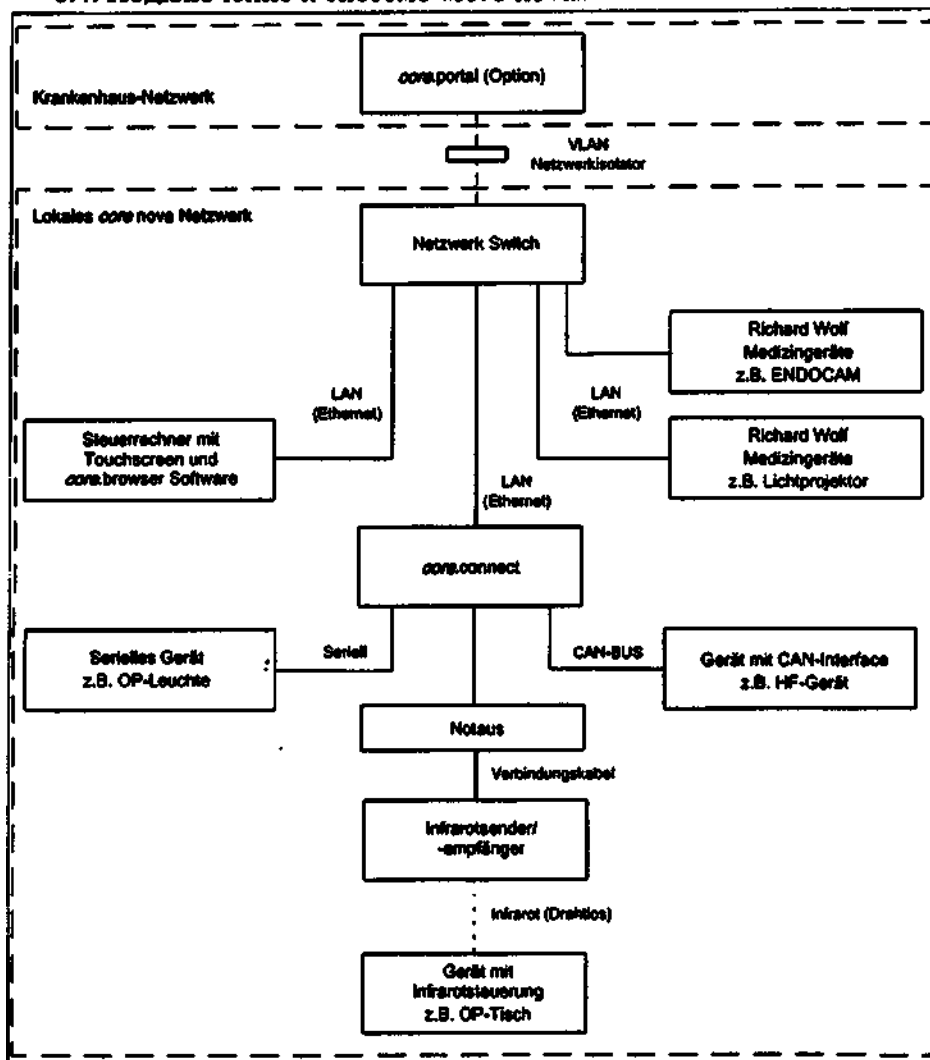
6.3. Настройка «OR Integration Interface» (System ID)

(«Operating Room Integration Interface», интерфейс интегрирования операционной) (идентификатор системы)

♦ В зависимости от конфигурации в меню прибора необходимо настроить соответствующий «OR Integration Interface», иначе приборы не смогут поддерживать связь друг с другом.

- ♦ При работе в системе «core.nova» следует выбрать настройку «corenova-LAN».

6.4. Подключение к системе «core nova»



Обозначения на схеме:

core.portal (Option)
Krankenhaus-Netzwerk
VLAN Netzwerkisoliator
Lokales corenova Netzwerk
Netzwerk Switsch
Richard Wolf Medizingeräte z.B. ENDOCAM

Richard Wolf Medizingeräte z.B. Lichtprojektor

Steuerrechner mit Touchscreen und core.browser Software

LAN (Ethernet)

core.connect

Seriellles Gerät z.B. OP-Leuchte

Seriell

CAN-BUS

Gerät mit CAN-Interface z.B. HF-Gerät

Notaus

Verbindungskabel

Infrarotsender / -empfänger

Infrarot (Drahtlos)

Gerät mit Infrarotsteuerung z.B. OP-Tisch

«core.portal» (опция)

локальная сеть больницы

изолятор локальной виртуальной сети (Virtual Local Area Network)

локальная сеть «corenova»

сетевой коммутатор

медицинские приборы фирмы «Richard Wolf», например, «ENDOCAM»

медицинские приборы фирмы «Richard Wolf», например, светопроектор

управляющий компьютер с сенсорным экраном и программным обеспечением «core.browser»

локальная сеть типа «Ethernet»

устройство сопряжения «core.connect» со сторонними устройствами

прибор с последовательной связью, например, осветитель операционной

последовательный

шина интерфейса типа «CAN»

прибор с CAN-интерфейсом, например, высокочастотный прибор

аварийный выключатель

соединительный кабель

инфракрасный приемник / передатчик

инфракрасная связь (беспроводная)

прибор с инфракрасным управлением, например, операционный стол

ВАЖНО!

Конфигурацию локальной сети больницы строить таким образом, чтобы между «core.portal» и локальной сетью «core.nova» располагалась логическая сеть VLAN (Virtual Local Area Network, виртуальная локальная сеть).

7. Подготовка к работе и техническое обслуживание

7.1. Подготовка прибора к работе

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ!

В прибор может попасть влага.

Опасность поражения электричеством.

Перед подготовкой прибора к работе отключить прибор и отсоединить от сети электропитания.

Регулярно очищать прибор мягкой салфеткой, увлажненной средством для дезинфекции поверхностей, алкоголем или спиртом.

Соблюдать указания производителя дезинфицирующего средства!

ЗАМЕЧАНИЕ!

Разрешенные фирмой «Richard Wolf» поверхностные, чистящие и дезинфицирующие средства для приборов и универсальных приборных и приставных тележек описаны в руководстве **GA-J20 «Aufbereitung von RICHARD WOLF Thermostabilen Instrumenten»** («Подготовка к работе термостойких инструментов фирмы «Richard Wolf»»).

ВАЖНО!

Следить за тем, чтобы в прибор не попала влага. Для ухода за прибором не использовать никаких средств очистки, абразивных чистящих средств и растворителей!

7.2. Техническое обслуживание

ВАЖНО!

При запросе или в переписке всегда указывайте типовой и серийный номер, нанесенные на паспортной табличке. При желании можно требовать у изготовителя другие документы.

Сервисная служба фирмы «Richard Wolf»:
www.richard-wolf.com/unternehmen/service

7.2.1. Периодичность технического обслуживания

ВАЖНО!

Во избежание неполадок и поломок, которые могут случаться вследствие старения и износа прибора и принадлежностей, следует в определенные сроки проводить техническое обслуживание. В зависимости от частоты использования, но не менее чем раз в 12 месяцев, специалист должен проверять функциональную и эксплуатационную надежность.

8. Техническое описание

8.1. Поиск неисправностей

ЗАМЕЧАНИЕ!

Если с помощью этой таблицы ошибки устранить не удастся, пожалуйста, сообщите сервисной службе или отправьте прибор для ремонта.

♦ Не предпринимать попыток самостоятельного ремонта!

8.1.1. Аппаратные ошибки

Ошибка	Возможная причина	Устранение
Прибор не работает, контрольная лампа на сетевом выключателе не горит	Сетевой выключатель не включен Не подключен сетевой кабель Неисправен предохранитель электросети в приборе Отсутствие напряжения сети или неисправный блок питания	♦ Нажать кнопку сетевого выключателя ♦ Подключить сетевой кабель ♦ Заменить предохранитель ♦ Проверить напряжение сети или сообщить сервисной службе
Яркость светодиода плавно снижается. Светодиод выключается во время работы	Перегрев	♦ Исключить накопление тепла (вмонтирование в шкаф, накрытые вентиляторы и т.д.) ♦ Сообщить сервисной службе
Изображение слишком темное	Диаметр волоконного жгута эндоскопа не совпадает с диаметром световода Неправильная или слабая фиксация соединений световода с источником света / эндоскопом, либо световод плохого качества	♦ Использовать подходящий волоконный световод ♦ Сообщить сервисной службе ♦ Пользоваться только допустимыми световодами с соответствующими переходниками
Свет отсутствует	Неисправен светодиод Перегрев Сбой блока питания	♦ Сообщить сервисной службе ♦ Дать прибору остыть Проверить вентиляционные отверстия и возможное препятствие выходящему воздуху (например, расстояние до стены, закрытая приборная тележка) ♦ Повторно запустить прибор ♦ При повторном появлении сбоя сообщить сервисной службе

8.1.2. Неисправности работы лампы

Ошибка	Возможная причина	Устранение
Светодиод перестал включаться	Неисправен блок питания или световод Прибор слишком горячий	♦ Сообщить сервисной службе ♦ Дать прибору остыть

8.1.3. Неисправности в режиме «Видео»

Ошибка	Возможная причина	Устранение
Изображение слишком светлое / темное	Выключен режим ELC контроллера камеры	♦ Включить режим ELC на контроллере камеры

8.1.4. Неисправности в режиме «PDD»

Ошибка	Возможная причина	Устранение
PDD-изображение слишком голубое, собственное свечение не различимое	Прямое наблюдение: не установлен фильтр-зажим для режима «DAFE/PDD»	♦ Установить фильтр-зажим для режима «DAFE/PDD»
При проведении цистоскопии в режиме «Голубой свет» шейка пузыря почти или совсем не красная В режиме «Голубой свет» опухолевая ткань не выглядит красной	Не был введен фотосенсибилизатор	♦ Провести соответствующие мероприятия
PDD-изображение слишком темное	Слишком мало света для возбуждения свечения («Голубой свет») Применение неправильных системных компонентов, например, эндоскопа, камеры, объектива, световода Неправильно настроен объектив с переменным фокусным расстоянием	♦ При прямом наблюдении: Кнопкой «Яркость увеличить» увеличить силу голубого света ♦ В режиме «Видео»: Активировать функцию « <i>dialog</i> » ♦ Проверить системные компоненты для процедуры «PDD» ♦ Установить самое короткое фокусное расстояние (наименьший диаметр диска изображения)

8.1.5. Неисправности в режиме «DAFE»

Ошибка	Возможная причина	Устранение
PDD-изображение слишком голубое, собственное свечение не различимое	Прямое наблюдение: не установлен фильтр-зажим для режима «DAFE/PDD»	♦ Установить фильтр-зажим для режима «DAFE/PDD»
DAFE-изображение слишком темное	Слишком мало света для возбуждения свечения («Голубой свет») Применение неправильных системных компонентов, например, эндоскопа, камеры, объектива, световода Неправильно настроен объектив с переменным фокусным расстоянием	♦ При прямом наблюдении: Кнопкой «Яркость увеличить» увеличить силу голубого света ♦ В режиме «Видео»: Активировать функцию « <i>dialog</i> » ♦ Проверить системные компоненты для процедуры «DAFE» ♦ Установить самое короткое фокусное расстояние (наименьший диаметр диска изображения)

8.1.6. Неисправности в системе «core nova»

Ошибка	Возможная причина	Устранение
Прибор не регистрируется в системе «core nova»	Ошибка передачи данных	♦ Проверить подключения и соединительные кабели ♦ Заменить кабель LAN (Ethernet) ♦ Проверить настройку «OR Integration Interface» ♦ Сообщить в сервисную службу
	Выбрана неправильная установка системного идентификатора	♦ Заменить кабель LAN (Ethernet)
	Неисправный или неправильно подключенный кабель LAN (Ethernet) Не запитан сетевой коммутатор	♦ Если напряжение питания не подается по кабелю LAN (Ethernet), то использовать дополнительный блок питания (опциональный) ♦ Сообщить в сервисную службу
Функция «dialog» не активна	Деактивирована функция «dialog» на светопроекторе Неправильное соединение кабелей между светопроектором и контроллером камеры Отключен режим «ELC» контроллера камеры	♦ Активировать функцию «dialog» ♦ Подключить кабель LAN (Ethernet) согласно схеме подключения в главе I ♦ В меню переключить «ELC» на «ON» («включен»)

8.2. Технические данные

Тип	Переменное напряжение В	Частота Гц	Потребляемая мощность ВА	Потребляемый ток А	Предохранитель А
5165001	100 - 240	50 / 60	192	1,6 – 0,8	T 2 AH 250 В

Электромагнитная совместимость (EMV)	IEC / EN 60601-1-2
Директива о медицинской продукции 93/42/EEG	Класс I
Группа электробезопасности согласно IEC / EN 60601-1; (UI 60601-1 / CSA C22.2 номер 606.1 для США)	I
Защита от поражения электрическим током	Рабочая часть типа CF
Уровень шума	25 дБ(А) при 24 °C
Режим	Продолжительный
Степень защиты от попадания жидкости	IP 20 (незащищенный)
Степень защиты в присутствии горючих смесей	Прибор не взрывобезопасный (Прибор нельзя эксплуатировать в воспламеняющейся атмосфере)
Масса	9,6 кг (21,1 фунта)
Габариты (Ш x В x Г)	300 × 160 × 421 мм

8.2.1. Технические данные светодиодного источника света

Тип / мощность – светодиод для белого света	LED 80 Вт (соответствует 300 Вт ксенонового источника света)
Тип / мощность – светодиод для голубого света	LED 80 Вт (соответствует 300 Вт ксенонового источника света)
Цветовая температура, белый свет	6500 К
Срок службы	около 30 000 часов

8.2.2. Интерфейсы

Подключение к локальной сети LAN (Ethernet)	RJ45 (10/100/1000 Ethernet)
---	-----------------------------

8.3. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

Условия эксплуатации	Температура от + 10 °C до + 40 °C Относительная влажность воздуха от 30 % до 75 % Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа
Условия хранения и транспортирования	Температура от - 20 °C до + 60 °C Относительная влажность воздуха от 10 % до 90 % Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа

☞ ЗАМЕЧАНИЕ!

Чтобы не повредить изделие при транспортировке, мы рекомендуем для пересылки использовать оригинальную упаковку.

8.4. Запасные части и принадлежности

Тип	Наименование
64268.005	Предохранитель Т 3 АН 250 В (упаковка из 10 штук) (<i>VE, Verpackungseinheit, упаковочная единица</i>)
2440.03	Сетевой кабель, 3,0 м
N710006	Сетевой кабель (США), 8,0 футов (<i>2,4384 м</i>)
4070.253	Флюидный световод, Ø 3,0 мм, длина 2,3 м, оптимизирован под голубой и белый свет
80673523	Специальный гибкий световод Ø 3,5 мм, длина 2,3 м, оптимизирован под голубой и белый свет
80675023	Специальный гибкий световод Ø 5,0 мм, длина 2,3 м, оптимизирован под голубой и белый свет
2030.105	Педальный выключатель
72325378	Коммуникационный кабель, RJ45 SFTP, 0,5 м
72325429	Коммуникационный кабель, RJ45 SFTP, 1,0 м
5592105	Пластиковая крышка для гнезда локальной сети, гнезда LAN (Ethernet) (упаковка из 8 штук)
8095.07	Переходник со стороны проектора
	♦ другие принадлежности по запросу

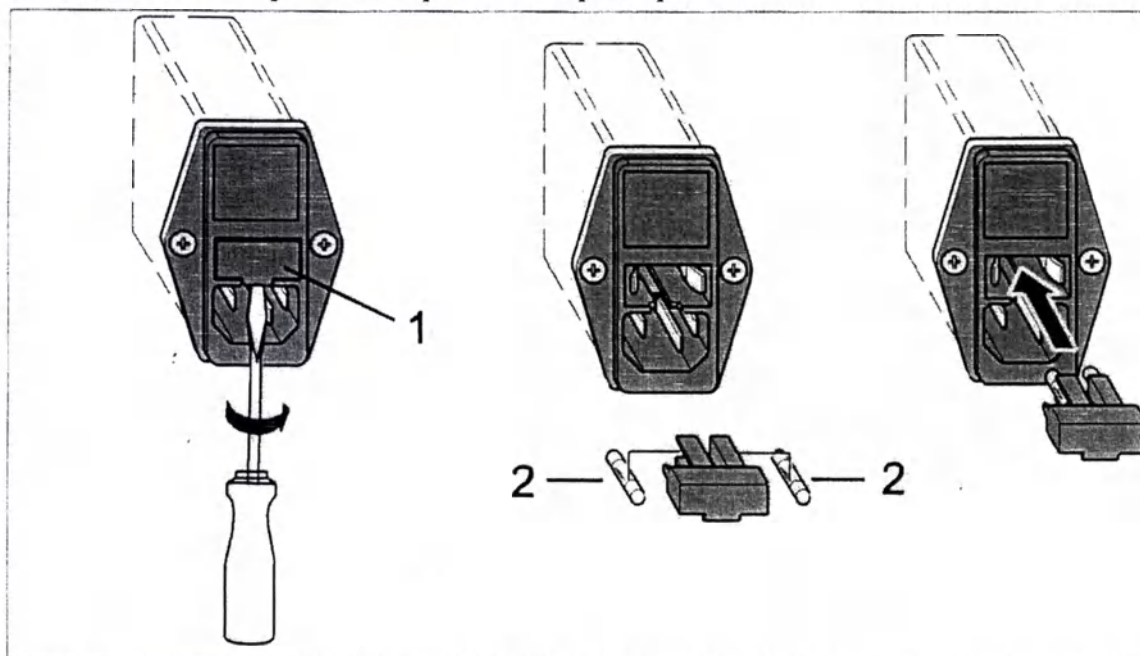
8.5. Замена предохранителей в приборе

⚠ ОСТОРОЖНО!

Номиналы предохранителей в приборе должны соответствовать указанным на паспортной табличке.

Допускается применение только тех предохранителей, которые приведены в списке запасных частей.

★ Входной сетевой разъем с держателем предохранителя



◇ Выключить прибор, отсоединить сетевой кабель от сети электропитания и от входного сетевого разъема.

◇ При помощи отвертки вынуть держатель предохранителя (1).

◇ Вынуть предохранители (2) из держателя (1) и заменить на новые.

◇ Вставить на место держатель предохранителя (1) и зафиксировать нажатием.

8.5.1. Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей

При утилизации следует соблюдать инструкции и законы, действующие в Вашей стране.

◆ Дополнительную информацию можно запросить у изготовителя.

Текст данного документа перевел с немецкого языка на русский язык
переводчик

Куткова Наталья Александровна

Российская Федерация. Город Москва.

Третьего сентября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Крюкова Людмила Наилевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Саломатиной Ольги Григорьевны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Житковой Наталией Александровной в моем присутствии. Личность его установлена.

Гербовая печать
нотариуса

Зарегистрировано в реестре за № 6-4024
Взыскано по тарифу: 100,00 руб.
Временно и.о. нотариуса

Л.Н.Крюкова

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано и
пронумеровано
пятьдесят восемь листов
и скреплено печатью

Временно и.о. нотариуса

ПОДПИСЬ

Город Москва

03 СЕН 2015

" " 20 г.

Я, Крюкова Людмила Наилевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Саломатиной Ольги Григорьевны, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет. Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 6-4024

Взыскано по тарифу 1340

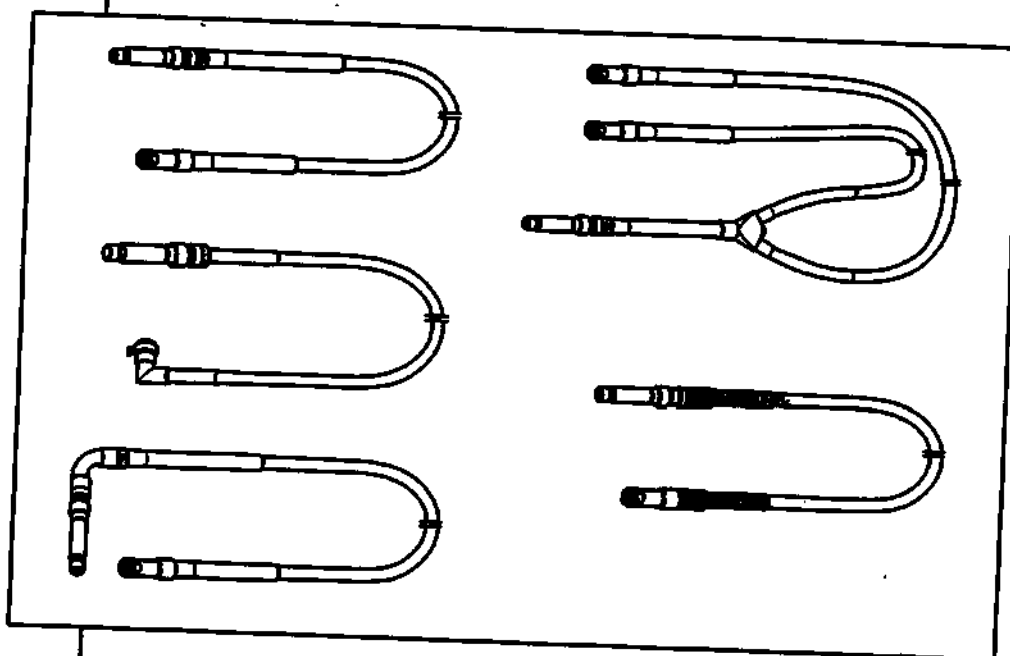
ВРИО нотариуса



Гербовая печать
нотариуса

Всего прошнуровано
и пронумеровано
38 листов
и скреплено печатью
ВРИО нотариуса

Руководство по эксплуатации



Световод

H. J. J. J. **APPROVED**
29.07.2015

RICHARD WOLF
GmbH
75438 KNITTLINGEN

GA-A 009 / ru / 2011-02 V11.0 / PDB 10-4931

Взыскано по тарифу: 100,00 руб.

Временно и.о. нотариуса

ПОДПИСЬ

Л.Н.Крюкова

Всего прошнуровано и
пронумеровано
двенадцать листов
и скреплено печатью

Временно и.о. нотариуса

ПОДПИСЬ



Город Москва

13 АВГ 2015

20 г.

Я, Крюкова Людмила Наилевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Саломатиной Ольги Григорьевны, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет. Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано по тарифу

ВРИО нотариуса



Всего прошнуровано
и пронумеровано
12 листов
и скреплено печатью
ВРИО нотариуса

⚠ Важные общие указания по применению ⚠

Изделие разрешается применять соответственно обученному и квалифицированному персоналу только по назначению и с соблюдением требований и указаний руководства по эксплуатации. Техническое обслуживание и ремонт разрешается выполнять только уполномоченным специалистам.

Изделие разрешается эксплуатировать только вместе с принадлежностями и запчастями, указанными в руководстве по эксплуатации. Другие комбинации, принадлежности и быстро изнашивающиеся части можно использовать только в том случае, если они однозначно соответствуют предусмотренному назначению прибора, не ухудшают характеристики и не снижают безопасность устройства. Вносить изменения в изделие запрещено.

Для защиты пациентов, пользователя и третьих лиц перед каждым использованием изделия и отправкой изготовителю проводите его подготовку в соответствии с руководством по эксплуатации.

Оставляем за собой право на технические изменения!

Вследствие модернизации изделия возможны отличия рисунков и технических данных.

Структура указаний по технике безопасности

Символы	Классификация опасности
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Несоблюдение указания может повлечь за собой смерть или тяжелую травму.
	ОСТОРОЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой легкую травму или повреждение изделия.
	ВАЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой повреждение изделия или нанесение вреда окружающей среде.
	УКАЗАНИЕ! Советы по оптимальному использованию прибора и прочая полезная информация.

ГЕРМАНИЯ

RICHARD WOLF GmbH
75438 Knittlingen
Pforzheimerstr. 32
Телефон: +49 70 43 35-0
Телефакс: +49 70 43 35-300MA-
NUFACTURER
info@richard-wolf.com www.richard-
wolf.com

США

RICHARD WOLF
Medical Instruments Corp.
353 Corporate Woods Parkway
Vernon Hills, Illinois 60061
Телефон: +1 84 79 13 11 13
Телефакс: +1 84 79 13 14 88
sales&marketing@richardwolfusa.comwww.ri-
chardwolfusa.com

ВЕЛИКОБРИТАНИЯ

RICHARD WOLF UK Ltd.
Waterside Way
Wimbledon
SW17 0HB
Телефон: + 44 20 89 44 74 47
Телефакс: + 44 20 89 44 13 11
admin@richardwolf.uk.com
www.richardwolf.uk.com

БЕЛЬГИЯ / НИДЕРЛАНДЫ

Endoscopie
RICHARD WOLF Belgium S.A.
Industriezone Drongen
Landegemstraat 6
9031 Gent Drongen
Телефон: +32 92 80 81 00
Телефакс: +32 92 82 92 16
endoscopy@richard-wolf.be
www.richard-wolf.be

ФРАНЦИЯ

RICHARD WOLF France S.A.R.L.
Rue Daniel Berger
Z.A.C. La Neuville
51100 Reims
Телефон: +33 3 26 87 02 89
Телефакс: +33 3 26 87 60 33
endoscopes@richardwolf.fr

АВСТРИЯ

RICHARD WOLF Austria
Ges.m.b.H.
Wilhelminenstraße 93 a
1160 Vienna
Телефон: +43 14 05 51 51
Телефакс: +43 14 05 51 51 45
info@richard-wolf.at
www.richard-wolf.at

Marketing Office

О.А.Э.
RICHARD WOLF Middle East
P.O. Box 500283
AL Thuraya Tower 1
9th Floor,
Room 904, Dubai
Телефон: + 9 71 43 68 19 20
Телефакс: + 9 71 43 68 61 12
middle.east@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

ИНДИЯ

RICHARD WOLF India Private Ltd.
JMD Pacific Square
No. 211 A, Second Floor
Behind 32nd Milestone
Gurgaon - 122 001
National Capitol Region
Телефон: + 91 12 44 31 57 00
Телефакс: + 91 12 44 31 57 05
india@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

Содержание

1	Техническое описание	1
2	Применение по назначению	1
3	Показания и область применения	2
4	Противопоказания	2
5	Комбинации	2
5.1	Обзор допустимых комбинаций	3
5.1.1	Подключение к светопроекторам и эндоскопам RICHARD WOLF с помощью световодов других производителей	3
5.1.2	Подключение к светопроекторам и эндоскопам RICHARD WOLF с помощью световодов других производителей	4
6	Изображение	5
6.1	Легенда и обозначение	5
7	Применение	6
7.1	Подготовительные работы	6
7.2	Указания по применению	6
8	Контроль	7
8.1	Визуальный контроль	7
8.2	Функциональный контроль	8
9	Подготовка и техническое обслуживание	9
9.1	Демонтаж перед очисткой	9
9.2	Подготовка вручную Рисунки к инструкции по подготовке в главе 9.4	9
9.3	Сборка перед стерилизацией	9
9.4	Метод предварительной обработки	10
9.5	Низкотемпературная стерилизация	14
9.5.1	Перекись водорода - плазма	14
9.5.2	Газ	14
9.5.3	Надукусная кислота	14
10	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	14
10.1	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	14
11	Технические данные и информация для заказа	15
12	Запасные части	16

1 Техническое описание

Световоды поставляются в различных вариантах, которые различаются в частности:

- ◇ Волоконный световод
 - ✦ прямой со стороны проектора и эндоскопа
 - ✦ расположенный под углом со стороны проектора
 - ✦ расположенный под углом со стороны эндоскопа
 - ✦ двойной волоконный световод
- ◇ Флюидный световод
 - ✦ прямой со стороны проектора и эндоскопа
- ◇ Волоконный световод в комплекте состоит из:
 - ✦ волоконного световода
 - ✦ переходника для световода
 - отжимается со стороны проектора
 - Вариант (A₁): для всех волоконных световодных кабелей RICHARD WOLF кроме (A₂) (A₃)
 - Вариант (A₂): только для устойчивого к воздействию высоких температур волоконного световодного кабеля RICHARD WOLF 8063.353
 - Вариант (A₃): только для волоконного световодного кабеля RICHARD WOLF 8077.xxx
 - со стороны эндоскопа отжимается
 - Вариант (B₁): с задвижкой, длинное исполнение
 - Вариант (B₂): с задвижкой, короткое исполнение
 - Вариант (C₁): муфта быстродействующая (кольцевой привод), длинное исполнение
 - Вариант (C₂): муфта быстродействующая (кольцевой привод), короткое исполнение
- ◇ Флюидный световод в комплекте состоит из:
 - ✦ флюидного световода
 - ✦ переходника для световода
 - отжимается со стороны проектора
 - Вариант (A₁): для всех световодных кабелей RICHARD WOLF
 - отжимается со стороны эндоскопа
 - Вариант (B₁): с задвижкой, длинное исполнение

2 Применение по назначению

Световод представляет собой светотехническое, гибкое соединение между источником света (со стороны проектора) и инструментарием (со стороны эндоскопа), например, оптикой (эндоскопом), головной лампой.

- ◇ Волоконный световод в комплекте
 - ✦ Передача света в видимой области спектра
 - ✦ Переходник для световода (RICHARD WOLF)
 - интерфейс к светопроекторам и оптикам (эндоскопам) других производителей
 - ✦ Переходник для световода (другой изготовитель)
 - интерфейс к светопроекторам и оптикам (эндоскопам) RICHARD WOLF
- ◇ Флюидный световод в комплекте
 - ✦ Передача света в области синего спектра, напр.
 - фотодинамическая диагностика "PDD"
 - диагностика аутофлуоресценцией эндоскопическая "DAFE"
 - ✦ Переходник для световода (RICHARD WOLF)
 - интерфейс к "DAFE" / "PDD" светопроекторам и "DAFE" / "PDD" оптикам (эндоскопам) других производителей

3 Показания и область применения

Для обследования, диагностики и лечения в комбинации с применяемыми для эндоскопии принадлежностями в различных областях медицины.

4 Противопоказания

CJK - Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (заболевание Кройцфельда-Якоба) или vCJK Variante Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (вариант Кройцфельда-Якоба)
BSE- Bovine spongiform Enzephalopathie; так называемое «коровье бешенство» (например, заболевание Кройцфельда-Якоба)
TSE - Transmissible spongiform Enzephalopathie (трансмиссионные губкообразные энцефалопатии)

Лечащий врач должен на основании общего состояния пациента решить, нужно ли осуществлять предусмотренное применение прибора.

Придерживайтесь действующих в данной стране предписаний и законов. Дополнительные указания содержатся в актуальной специальной литературе.

Противопоказания, относящиеся непосредственно к данному изделию, на сегодняшний день неизвестны.

5 Комбинации



ОСТОРОЖНО!

Неверная комбинация изделий!

Опасность травмирования пациента, пользователя или третьих лиц, а также повреждения изделий.

Совместное применение различных изделий возможно только при соответствии целевого назначения и технических данных (полезная длина, диаметр и т.д.).

Необходимо соблюдать руководство по эксплуатации используемых в комбинации изделий.

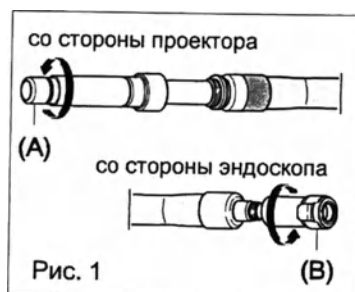


Рис. 1

♦ Переходники световодов (A) и (B) откручиваются и могут быть заменены для подключения проекторов и эндоскопов переходниками других производителей.

♦ см. главу 5.1 "Обзор допустимых комбинаций оптических щипцов"

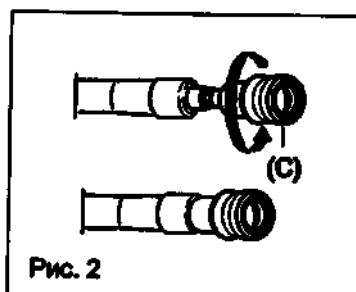


Рис. 2

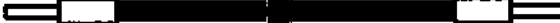
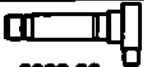
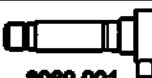
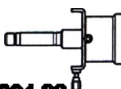
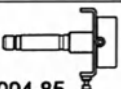
RICHARD WOLF - опции

Опционально к переходникам со стороны эндоскопа (B) с задвижкой 8095.05 / 8095.90 могут использоваться переходники (C) с быстродействующей муфтой 8095.06 / 8095.09.

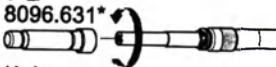
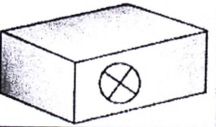
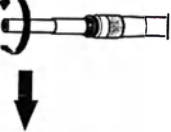
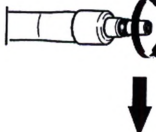
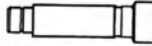
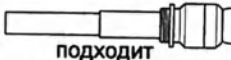
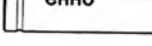
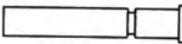
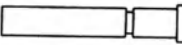
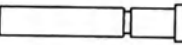
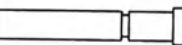
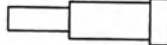
♦ см. главу 5.1 "Обзор допустимых комбинаций оптических щипцов"

5.1 Обзор допустимых комбинаций

5.1.1 Подключение к светопроекторам и эндоскопам RICHARD WOLF с помощью световодов других производителей

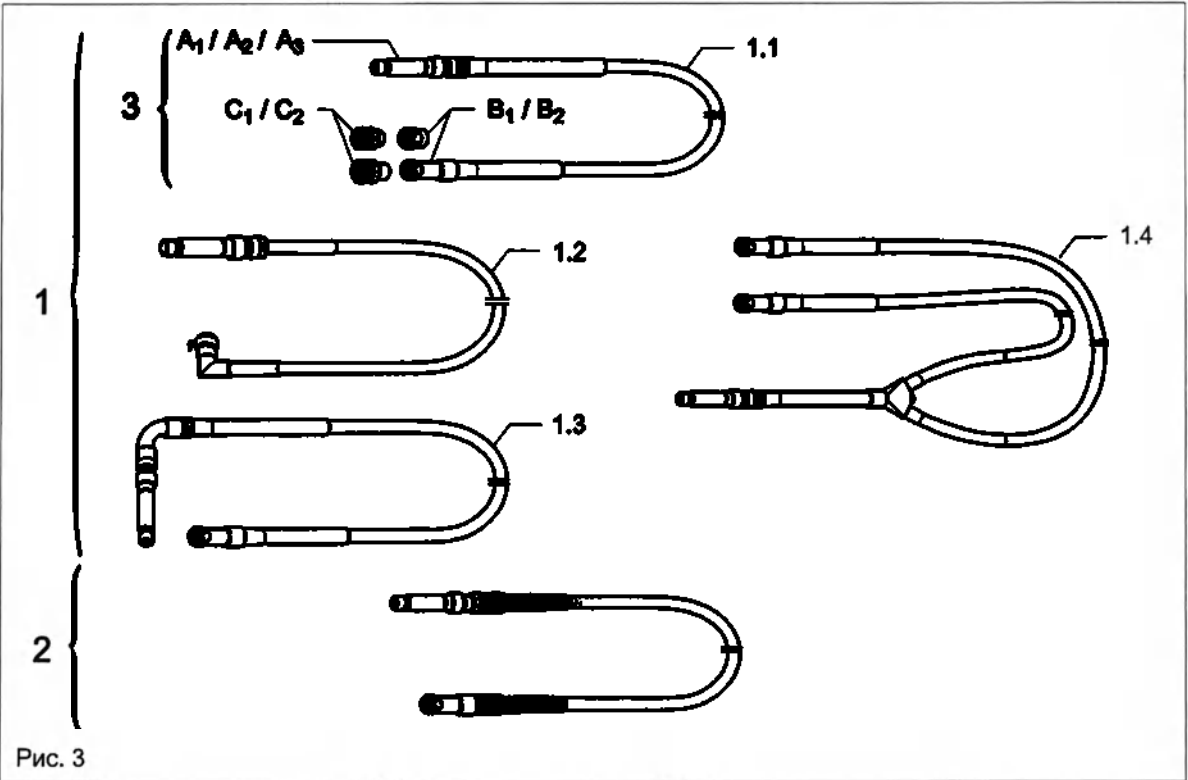
		
Подключен для светопроектора	Вид световода	Подключен для эндоскопа
 8089.00	Storz, 3,5 mm	 8088.80
 8089.001	Storz, 4,8 mm	
 8094.80	Olympus-стандарт	 8088.80
	Olympus WA032...A	 8088.81
	ACMI + Circon	 8087.00
 8094.85	Fuji	

5.1.2 Подключение к светопроекторам и эндоскопам RICHARD WOLF с помощью световодов других производителей

RICHARD WOLF светопроектор 	(A₁) 8095.07 (A₂) 8096.631* (A₃) 8083.10 	(B₂) 8095.90 (B₁) 8095.05 (C₁) 809506 (C₂) 809509 	RICHARD WOLF оптика (эндоскоп) 
Чужой светопроектор 			Чужая оптика (эндоскоп) 
Светопроектор от	Переходник для световода со стороны проектора	Переходник для световода со стороны эндоскопа	Оптика (эндоскоп) от
ACMI + Circon	 8083.10	 8071.00  8081.01	ACMI + Circon
Storz	 подходит	 8070.00 	Storz
Machida	 8097.11		
Fuji	 8096.85		
Heine	 8096.751		
Pentax	 8096.90		
Olympus	 8096.811	 8070.00  с монтажным ключом 9500.116	Olympus
Zeiss	 8096.701		
Stryker	Переходник не нужен Переходник WOLF подходит		

* для волоконного световода 8063.353, устойчивого к воздействию высоких температур

6 Изображение



6.1 Легенда и обозначение

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
1	Волоконный световод в комплекте	3	Переходник для световода
1.1	прямой со стороны проектора и эндоскопа		A ₁ /A ₂ /A ₃ со стороны проектора
1.2	со стороны эндоскопа расположенный под углом		B ₁ /B ₂ со стороны эндоскопа
1.3	со стороны проектора расположенный под углом		C ₁ /C ₂ со стороны эндоскопа быстродействующая муфта с кольцевым приводом
1.4	Двойной волоконный световод		
2	Флюидный световод в комплекте		

Символы	Наименование
	Внимание, придерживайтесь указаний в СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ!
REF	Номер для заказа
LOT	Шифр партии
CE	Обозначение в соответствии с директивой 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям, действует только в том случае, если изделие и/или упаковка имеют этот знак. Изделия, начиная с класса IIa, а также стерильные изделия или изделия с функцией измерения класса I, дополнительно имеют номер кода авторизованного центра сертификации (0124).

7 Применение

ОСТОРОЖНО!

Ограниченная стабильность изделий

Применение чрезмерной силы ведет к повреждению, отрицательно влияет на работу изделия и таким образом подвергает опасности пациента.

Проверьте изделие непосредственно перед каждым использованием и после него на повреждения, незакрепленные части и на целостность. Недостаточные элементы ни в коем случае не должны оставаться в пациенте.

Поврежденные или неполные изделия, либо изделия с незакрепленными элементами не должны больше применяться.

7.1 Подготовительные работы

- ◇ Остатки на стеклянных поверхностях (например, пятна от воды), которые возникли в процессе подготовки, удаляются ватным тампоном, смоченным алкоголем (на деревянной палочке, а не на металлической или пластмассовой).
- ◇ Проведите контроль: глава 8

7.2 Указания по применению

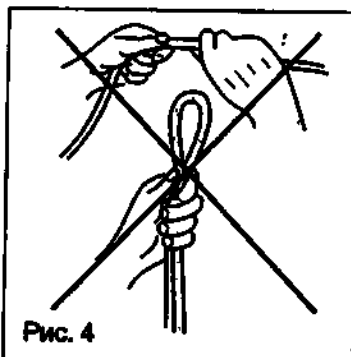


Рис. 4

ОСТОРОЖНО!

Ограниченная стабильность световода!

Применение чрезмерной силы и высокая механическая нагрузка могут повести к повреждению (например, разрыву кабеля/световода) и оказать отрицательное воздействие на выполнение функций.

Световод нельзя перегибать, перекручивать или вкладывать в слишком узкий радиус.

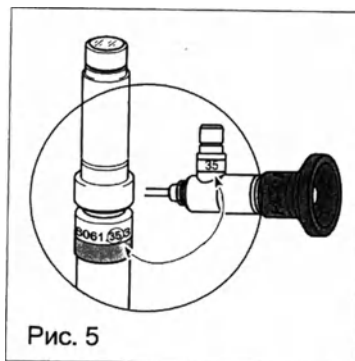


Рис. 5

Рис. 5

УКАЗАНИЕ!

Для достижения оптимальной передачи света, диаметры волоконно-оптического кабеля эндоскопа и световода должны быть одинаковыми.

Возможные последствия при применении волоконного световода

- ✦ со слишком большим поперечным сечением:
сильное нагревание в месте соединения эндоскопа
- ✦ со слишком малым поперечным сечением:
сниженная светоотдача

Подходящий диаметр волоконно-оптического кабеля распознается по номеру типа световода.

- ✦ Числовая характеристика на переходнике для эндоскопа должна соответствовать двум числам после точки в обозначении номера типа.

Исключение: В случае волоконного световода 8061.933 диаметр волоконно-оптического кабеля составляет 3,5 мм.

ОСТОРОЖНО!

Сильное выделение тепла за счет высокой энергии света!

Использование термостойкого волоконного световода 8063.363 при неблагоприятных комбинациях может вызывать повышение температуры в месте соединения волоконного световода с эндоскопом.

Опасность ожогов пользователя и поврежденный эндоскоп.

Снизьте мощность света, в случае необходимости используйте волоконный световод с типовым номером 8061.xxx / 8062.xxx.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Сильное выделение тепла за счет высокой энергии света!

Опасность непреднамеренного повреждения тканей

- ✦ при малом расстоянии между зоной светового отверстия и тканью
- ✦ из-за загрязнений зоны светового отверстия
- ✦ при применении источников света большой мощности.

Не прикасайтесь к световому отверстию и избегайте прямого контакта с тканью. Удалите загрязнения.

В нейрохирургии применять только галогенные источники света мощностью до макс. 250 Вт или другие источники света (например, газосветные лампы, ксеноны) мощностью до макс. 180 Вт.

Не использовать флюоресцентные световоды.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность пожара!

Интенсивное выделение тепла в зоне выхода света может при укладке световода на термочувствительные, возгораемые поверхности (темные салфетки и т. п.) привести к сильному нагреву или возгоранию.

Оставляйте световод в безопасном месте.

Если в течение длительного времени нет необходимости в освещении, тогда следует выключить источник света.



ОСТОРОЖНО!

Опасность ожога!

Из-за высокой энергии источника света переходник и стеклянные поверхности световода сильно нагреты после вытягивания из светопроводора.

Следствием могут быть ожоги при непреднамеренном прикосновении.

Не прикасаться к переоднику и стеклянным поверхностям световода, дать остыть световоду.

8 Контроль



ОСТОРОЖНО!

Будьте осторожны с поврежденными и некомплектными изделиями!

Возможно травмирование пациента, пользователя и третьих лиц.

Выполняйте контроль до и после каждого применения.

Нельзя применять поврежденные или некомплектные изделия, а также изделия с незакрепленными элементами.

Отправьте поврежденные изделия с незакрепленными деталями в ремонт.

Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать изделие.

8.1 Визуальный контроль

◇ Проверьте световод на:

- ✦ повреждения
- ✦ острые кромки
- ✦ незакрепленные или недостающие детали
- ✦ шероховатые поверхности.

◇ Надписи и обозначения, необходимые для безопасного применения по назначению, должны быть разборчивы.

- ✦ Недостающие или неразборчивые надписи и обозначения, которые могут привести к ошибкам при применении и подготовке, должны быть восстановлены.

◇ Проверьте наружную оболочку световода на отсутствие повреждений (например, трещин, сколов).

- ✦ При поврежденных световодах не использовать

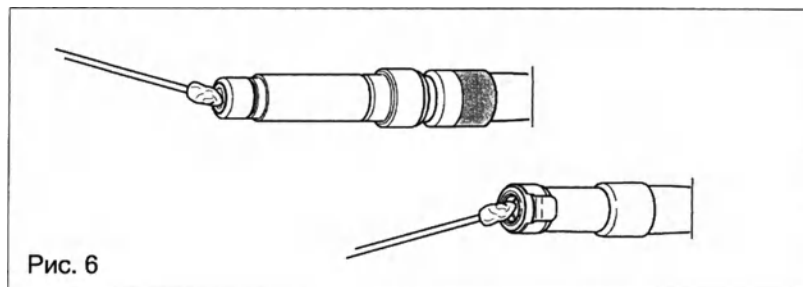
8.2 Функциональный контроль

ВАЖНО!

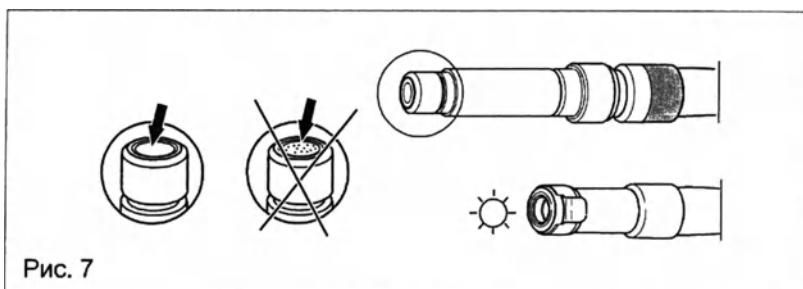
Чтобы избежать травмирования, при нижеследующих мерах световод не подключать к светопроктору.

- ◇ Проверьте отдельные соединения на прочность посадки.
- ◇ Проверьте фиксирующую механику переходника (B) и (C) со стороны эндоскопа. Замените переходник, если соединение,
 - ✦ несмотря на фиксацию, не держится,
 - ✦ не фиксируется или фиксируется с трудом.
- ◇ Проверьте стеклянные поверхности на наличие налетов
 - ✦ Отложения на стеклянных поверхностях могут привести к появлению пятен или затемненному изображению и значительно ухудшить трансмиссию света. Это приводит к большому выделению тепла на подключениях и может вызвать оплавление и выход из строя световода.
 - ✦ Протрите поверхности стекла смоченным в спирте тампоном (использовать деревянную, а не металлическую или пластмассовую палочку), устранив трудно удаляемый налет средством для очистки инструментов* (Рис. 6).

*см. в руководстве GA-J020 "Подготовка термостабильных инструментов фирмы RICHARD WOLF".



- ◇ Направьте конец световода на эндоскопе в светлую сторону.
 - ✦ Поломанные волокна видны в виде черных точек. Если доля поломанных волокон достигает ок. 30%, светотдача становится недостаточной (Рис. 7).



- ◇ Соответственно проверьте световод на стороне проектора.

Флюидный световод

- ◇ При осмотре другого конца флюидного световода не должны распознаваться неисправности, например черные полосы или серые поверхности. Следите за тем, чтобы стеклянные вставки на концах не имели повреждений (царапин).
 - ✦ При повреждениях флюидный световод не использовать.

9 Подготовка и техническое обслуживание



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Болезнь Кройцфельда-Якоба!

При подозревшем или диагностированном заболевании Кройцфельд-Якоба (С.Я) или варианта заболевания Кройцфельд-Якоба (vС.Я) необходимо принять меры по предотвращению ее переноса на других пациентов, пользователей и третьих лиц.

Необходимо придерживаться предписаний по обработке, действующих в данной стране.

9.1 Демонтаж перед очисткой

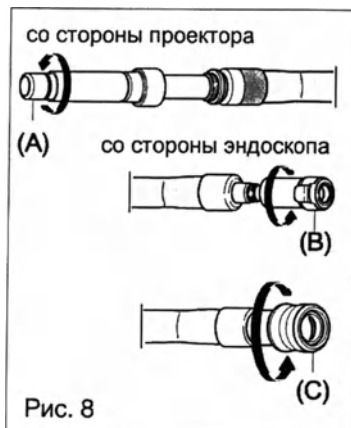


Рис. 8

- ◇ Отвинтите переходник со стороны проектора (А) и со стороны эндоскопа (В) (С).

9.2 Подготовка вручную

Рисуем к инструментам по подготовке в главе 9.4

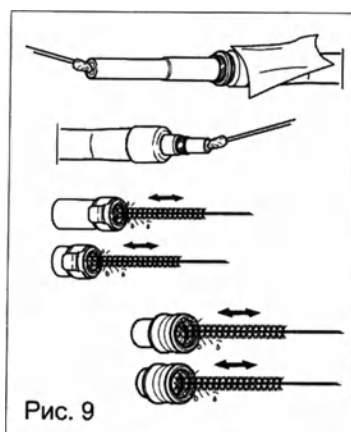


Рис. 9

ВАЖНО!

Не разрешается чистить пластмассовые части металлическими вспомогательными средствами, имеющими острые края (напр. щетки).

9.3 Сборка перед стерилизацией



УКАЗАНИЕ!

Переходник для световода А) В) С) навинтите перед стерилизацией лишь неплотно, чтобы стерилизационная среда могла свободно проникнуть. Перед применением затяните все резьбовые соединения до отказа.

- ◇ Переходник для световода А) В) С) свободно навинтите на один-два оборота.

9.4 Метод предварительной обработки

В нижеследующих информационных листках описываются разрешенные методы подготовки отдельных изделий.

ВАЖНО!

На основе конструкции изделия и использованных материалов нельзя установить точное число максимальных циклов обработки. Срок службы медицинских изделий определяется их функционированием и бережным обращением.

Поврежденные изделия перед отправкой в ремонт должны пройти полный процесс обработки.

Пользователь обязан убедиться в том, что процесс обработки, включая ресурсы, материал и персонал, пригоден для получения требуемых результатов.

Уровень развития техники и национальные законы требуют выполнения валидированных процессов.

ВАЖНО!

Дополнительные указания по подготовке изделий, которые необходимо учитывать, приведены в руководстве GA-J020 "Подготовка термостабильных инструментов фирмы RICHARD WOLF".

Изделия:	Волоконный световод в комплекте (1)	
Инструкция по подготовке:		
Подготовка по месту использования:	Сразу же после применения удалите грубые загрязнения с волоконного световода. Не используйте фиксирующие средства или горячую воду (>40°C), так как это ведет к фиксации остатков и может повлиять на успех очистки.	
Транспортировка:	Надежно укладывайте волоконный световод в закрытую емкость и транспортируйте его к месту подготовки, чтобы избежать повреждений на волоконном световоде и загрязнения окружающей среды.	
Предварительная очистка:	Разборка перед очисткой: см. главу 9.1 Особые требования не предъявляются	
Очистка	Очистка вручную	Машинная очистка
	См. главу 9.2, Рис. 9 1. Вытирайте салфеткой одноразового пользования без ворсинок минимум 5 секунд, чтобы удалить остатки. 2. Погрузите минимум на 5 минут в моющий раствор. 3. В заключение волоконный световод основательно промойте минимум в течение 15 секунд.	Намотайте волоконный световод на специально предусмотренные для этого приспособления на приборе RD и зафиксируйте свободный конец. Программа Vario-TD (без дезинфекции): ♦ 4 мин предварительная мойка холодной водой ♦ опорожнение ♦ 6 мин мойка с очистительным средством при 55°C ♦ опорожнение ♦ 3 мин нейтрализация*) (>40°C) ♦ опорожнение ♦ 2 мин промежуточная промывка теплой водопроводной водой (>40°C) ♦ опорожнение *) в зависимости от качества нейтрализующего раствора добавьте кислоту на основе лимонной кислоты.
Дезинфекция:	1. Погрузите волоконный световод в допущенный дезинфекционный раствор, время воздействия согласно указаниям изготовителя. 2. В заключение волоконный световод тщательно промойте минимум в течение 15 секунд полностью умягченной водой.	Выполняйте машинную термическую дезинфекцию с учетом национальных требований относительно значения A0 (см. DIN EN ISO 15883).
Сушка:	Сушка вручную: Высушите волоконный световод с помощью стерильной салфетки одноразового пользования без ворсинок или тампона.	Сушка волоконного световода посредством цикла сушки прибора RD. При необходимости можно дополнительно просушить вручную с помощью стерильной салфетки одноразового пользования без ворсинок или тампона.
Контроль функционирования, содержание в исправности:	Визуальный контроль чистоты. При необходимости повторить процесс подготовки, пока волоконный световод не будет выглядеть чистым. Проведение визуального контроля: см. главу 8.1	
Упаковка:	Упаковывайте волоконный световод для стерилизации в соответствии со стандартами.	
Стерилизация:	Стерилизацию волоконного световода проводите по методу фракционной стерилизации с предварительным вакуумированием (ISO13060/ISO17665) с учетом соответствующих национальных требований. ♦ Время выдержки: 4 мин при 134°C +4°C (273°F +7°F) 132°C +4°C (270°F +7°F) ♦ Время на сушку: 10 - 20 мин ♦ Максимальная температура стерилизации: 138°C	
Хранение:	Хранение стерилизованного волоконного световода в сухом, чистом и свободном от пыли месте при умеренной температуре от 5°C до 40°C.	
Валидация:	Для валидации были использованы следующие инструкции по контролю, материалы и машины: ♦ Моющие средства, машинные: неодический MediClean (Dr. Weigert) ♦ Моющие средства, ручные: Enzol (Advanced Sterilization Products) ♦ Дезинфекционные средства, ручные: Cidex (Advanced Sterilization Products) ♦ Машина для мойки и дезинфекции: Miele G 7735 CD ♦ Вдвижная тележка: Miele E 440/1	
Дополнительные указания:	Пользователь обязан провести валидацию своего метода согласно DIN EN ISO 17664.	

Изделия:	Флюидный световод в комплекте (2)	
Инструкция по подготовке:		
Подготовка по месту использования:	Сразу же после применения удалите грубые загрязнения с флюидного световода. Не используйте фиксирующие средства или горячую воду (>40°C), так как это ведет к фиксации остатков и может повлиять на успех очистки.	
Транспортировка:	Надежно укладывайте флюидный световод в закрытую емкость и транспортируйте его к месту подготовки, чтобы избежать повреждений на флюидном световоде и загрязнения окружающей среды.	
Предварительная очистка:	Особые требования не предъявляются	
Очистка	Очистка вручную	Машинная очистка
	См. главу 9.2, Рис. 9 1. Вытирать салфеткой одноразового пользования без ворсинок минимум 5 секунд, чтобы удалить остатки. 2. Погрузите минимум на 5 минут в моющий раствор. 3. В заключение флюидный световод тщательно промыть минимум в течение 15 секунд.	Не проводите машинную очистку.
Дезинфекция:	1. Погрузите флюидный световод в допущенный дезинфекционный раствор, время воздействия согласно указаниям изготовителя. 2. В заключение флюидный световод тщательно промойте минимум в течение 15 секунд полностью умягченной водой.	
Сушка:	Сушка вручную: Высушите флюидный световод с помощью стерильной салфетки одноразового пользования без ворсинок или тампона.	
Контроль функционирования, содержание в исправности:	Визуальный контроль чистоты. При необходимости повторить процесс подготовки, пока флюидный световод не будет выглядеть чистым. Проведение визуального контроля: см. главу 8.1	
Упаковка:	Упаковывайте флюидный световод для стерилизации в соответствии со стандартами.	
Стерилизация:	Стерилизацию флюидного световода проводите по низкотемпературному методу плазмы перекиси водорода с учетом соответствующих национальных требований. Другие способы стерилизации не допускаются.	
Хранение:	Хранение стерилизованного флюидного световода в сухом, чистом и свободном от пыли месте при умеренной температуре от 5°C bis 35°C.	
Валидация:	Для валидации были использованы следующие инструкции по контролю, материалы и машины: ◆ Моющие средства, ручные: Enzol (Advanced Sterilization Products) ◆ Дезинфекционные средства, ручные: Cidex (Advanced Sterilization Products)	
Дополнительные указания:	Пользователь обязан провести валидацию своего метода согласно DIN EN ISO 17664.	

Инструкция по применению		
Подготовка к стерилизации		
Подготовка по месту использования:	Сразу же после применения удалите грубые загрязнения с переходника. Не используйте фиксирующие средства или горячую воду ($>40^{\circ}\text{C}$), так как это ведет к фиксации остатков и может повлиять на успех очистки.	
Транспортировка:	Надежно укладывайте переходник в закрытую емкость и транспортируйте его к месту подготовки, чтобы избежать повреждений на переходниках и загрязнений окружающей среды.	
Предварительная очистка:	Разборка перед очисткой: см. главу 9.1 Особые требования не предъявляются	
Очистка	Механическая очистка	Химическая очистка
	См. главу 9.2, Рис. 9 1. Мягкой щеткой очищайте снаружи и внутри минимал в течение 5 секунд, чтобы удалить остатки. 2. Погрузите минимал на 5 минут в моющий раствор. 3. В заключение переходник основательно промойте минимал в течение 15 секунд.	Уложите переходники в сито для мелких деталей в приборе RD. Программа Vario-TD (без дезинфекции): ♦ 4 мин. предварительной мойки холодной водой ♦ опорожнение ♦ 6 мин мойки с очистительным средством при 55°C ♦ опорожнение ♦ 3 мин нейтрализации*) ($>40^{\circ}\text{C}$) ♦ опорожнение ♦ 2 мин промежуточной промывки теплой водопроводной водой ($>40^{\circ}\text{C}$) ♦ опорожнение *) в зависимости от качества нейтрализующего раствора добавьте кислоту на основе лимонной кислоты.
Дезинфекция:	1. Погрузите переходник в допущенный дезинфекционный раствор, время воздействия согласно указаниям изготовителя. 2. В заключение переходник тщательно промойте минимал в течение 15 секунд полностью умягченной водой.	Выполните машинную термическую дезинфекцию с учетом национальных требований относительно значения A0 (см. DIN EN ISO 15883).
Сушка:	Сушка вручную: Высушите переходник снаружи стерильной салфеткой одноразового пользования без ворсинок или тампоном, полости фильтровальным скатым воздухом.	Сушка переходников световода посредством цикла сушки прибора RD. При необходимости можно дополнительно просушить вручную с помощью стерильной салфетки одноразового пользования без ворсинок или тампона. Просушите отверстия и полости фильтровальным скатым воздухом.
Контроль функционирования, сохранение в исправности:	Визуальный контроль чистоты. При необходимости повторить процесс подготовки, пока переходники не будут выглядеть чистыми. Монтаж перед стерилизацией: см. главу 9.3 Проведение визуального контроля: см. главу 8.1	
Упаковка:	Упаковывайте переходники для стерилизации в соответствии со стандартами.	
Стерилизация:	Стерилизацию переходников проводите по методу фракционной стерилизации с предварительным вакуумированием (ISO13060/ISO17665) с учетом соответствующих национальных требований. ♦ Время выдержки: 4 мин при $134^{\circ}\text{C} +4^{\circ}\text{C}$ ($273^{\circ}\text{F} +7^{\circ}\text{F}$) $132^{\circ}\text{C} +4^{\circ}\text{C}$ ($270^{\circ}\text{F} +7^{\circ}\text{F}$) ♦ Время на сушку: 10 - 20 мин ♦ Максимальная температура стерилизации: 138°C	
Хранение:	Хранение переходников в сухом, чистом и свободном от пыли месте при умеренной температуре от 5°C до 40°C .	
Валидация:	Для валидации были использованы следующие инструкции по контролю, материалы и машины: ♦ Моющие средства, машинные: неорганический MediClean, (Dr. Weigert) ♦ Моющие средства, ручные: Etzol (Advanced Sterilization Products) ♦ Дезинфекционные средства, ручные: Cidex (Advanced Sterilization Products) ♦ Машина для мойки и дезинфекции: Miele G 7735 CD ♦ Вдавливая теленка: Miele E 440/1	
Дополнительные указания:	Пользователь обязан провести валидацию своего метода согласно DIN EN ISO 17664.	

9.5 Низкотемпературная стерилизация

Низкотемпературный способ / действующее средство перекись водорода

◇ STERRAD® 50 / 100S / 200 / NX™ и 100 NX™

Низкотемпературный способ / действующее средство надуксусная кислота

◇ STERIS SYSTEM 1® / STERIS SYSTEM 1E™

ВАЖНО!

Методы низкотемпературной стерилизации перекисью водорода и надуксусной кислотой могут применяться для эндоскопов и принадлежностей эндоскопов только в отношении пригодности их материала.

Ни в коем случае не применяйте методы низкотемпературной стерилизации STERRAD® и STERIS SYSTEM 1® / STERIS SYSTEM 1E™ попеременно.

Возможное взаимодействие между этими способами стерилизации может привести к повреждению инструментов.

9.5.1 Перекись водорода - плазма

◇ STERRAD® 50 / 100S / 200 / NX™ и 100 NX™

◇ PLASMASTER 40 / 80 / 140

9.5.2 Газ

◇ Газообразная окись этилена (EO)

◇ Газообразный формальдегид (FA)

◇ Перекись водорода (V-PRO™ 1)

9.5.3 Надуксусная кислота

◇ STERIS SYSTEM 1® / STERIS SYSTEM 1E™

10 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации:	+10°C до +40°C, 30% до 75% отн. влажности, атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки: Возможный срок хранения:	-20°C до +60°C, 10% до 90% отн. влажности, атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки: Фактический срок хранения:	-5°C до +35°C, 30% до 100% отн. влажности, атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа

УКАЗАНИЕ!

Во избежание повреждения изделия при транспортировке мы рекомендуем использовать оригинальную упаковку.

10.1 Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей

Утилизацию нужно производить в соответствии с требованиями действующих в стране предписаний и законов.

◆ Дополнительную информацию можно запросить у изготовителя.

11 Технические данные и информация для заказа

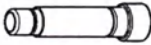
№ ТИПА	НАИМЕНОВАНИЕ, ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ Диаметр пучка волокон = Ø полезная длина = ПД	ПЕРЕХОДНИК ДЛЯ СВЕТОВОДА						
		со стороны проектора			со стороны эндоскопа			
		(A ₁)	(A ₂)	(A ₃)	(B ₁)	(B ₂)	(C ₁)	(C ₂)
		8095.07	8096.631	8083.10	8095.05	8095.90	809506	809509
4070.253	Флюидный световод в комплекте; Ø = 3,0 мм; ПД = 2,3 м	●	○	○	●	○	○	○
8061.16	Волоконный световод в комплекте; Ø = 1,6 мм; ПД = 1,8 м	●	○	○	○	●	○	●
8061.163	Волоконный световод в комплекте; Ø = 1,6 мм; ПД = 2,3 м	●	○	○	○	●	○	●
8061.25	Волоконный световод в комплекте; Ø = 2,5 мм; ПД = 1,8 м	●	○	○	●	○	●	○
8061.253	Волоконный световод в комплекте; Ø = 2,5 мм; ПД = 2,3 м	●	○	○	●	○	●	○
8061.35	Волоконный световод в комплекте; Ø = 3,5 мм; ПД = 1,8 м	●	○	○	●	○	●	○
8061.353	Волоконный световод в комплекте; Ø = 3,5 мм; ПД = 2,3 м	●	○	○	●	○	●	○
8061.356	Волоконный световод в комплекте; Ø = 3,5 мм; ПД = 3,0 м	●	○	○	●	○	●	○
8061.453	Волоконный световод в комплекте; Ø = 4,5 мм; ПД = 2,3 м	●	○	○	●	○	●	○
8061.456	Волоконный световод в комплекте; Ø = 4,5 мм; ПД = 3,0 м	●	○	○	●	○	●	○
8061.457	Волоконный световод в комплекте; Ø = 4,5 мм; ПД = 3,6 м	●	○	○	●	○	●	○
8061.853	Волоконный световод в комплекте; Ø = 4,5 мм; ПД = 2,3 м	●	○	○	●	○	●	○
8061.933	Волоконный световод в комплекте; Ø = 3,5 мм; ПД = 2,3 м	●	○	○	●	○	●	○
8062.35	Двойной волоконный световод в комплекте; Ø = 2x3,5 мм; ПД = 1,8 м	●	○	○	●	○	●	○
8062.251	Волоконный световод в комплекте; Ø = 2,5 мм; ПД = 2,3 м	●	○	○	●	○	●	○
8062.351	Волоконный световод в комплекте; Ø = 3,5 мм; ПД = 2,3 м	●	○	○	●	○	●	○
8062.451	Волоконный световод в комплекте; Ø = 4,5 мм; ПД = 2,3 м	●	○	○	●	○	●	○

№ ТИПА	НАИМЕНОВАНИЕ, ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ Диаметр пучка волокон = Ø полезная длина = ПД	ПЕРЕХОДНИК ДЛЯ СВЕТОВОДА						
		со стороны проектора			со стороны эндоскопа			
		(A ₁)	(A ₂)	(A ₃)	(B ₁)	(B ₂)	(C ₁)	(C ₂)
		8095.07	8096.631	8083.10	8095.05	8095.90	809506	809509
8063.353	Волоконный световод в комплекте; устойчивый к воздействию высоких температур; Ø = 3,5 мм; ПД = 2,3 м	○	●	○	●	○	○	○
8077.016	Волоконный световод в комплекте; Ø = 1,6 мм; ПД = 1,8 м	○	○	●	○	●	○	●
8077.035	Волоконный световод в комплекте; Ø = 3,5 мм; ПД = 1,8 м	○	○	●	●	○	●	○
8077.043	Волоконный световод в комплекте; Ø = 4,5 мм; ПД = 2,3 м	○	○	●	●	○	●	○

Объяснение обозначения: ● = Комбинация возможна ○ = Комбинация невозможна

Изделия можно комбинировать индивидуально с учетом их релевантных технических данных и назначения. Для получения общего обзора используйте актуальные каталоги и проспекты или установите контакт с фирмой Richard Wolf либо с ее представителями.

12 Запасные части

ИЗОБРАЖЕНИЕ	№ ТИПА	НАИМЕНОВАНИЕ
		ПЕРЕХОДНИК ДЛЯ СВЕТОВОДА
	8095.07	со стороны проектора (A ₁)
	8096.631	со стороны проектора (A ₂) только для 8063.353
	8083.10	со стороны проектора (A ₃) только для 8077.xxx
	8095.05	со стороны эндоскопа (B ₁)
	8095.90	со стороны эндоскопа (B ₂) только для волоконного световода Ø = 1,6 мм
	809506	со стороны эндоскопа (C ₁) быстросъемная муфта (кольцевой привод), длинное исполнение
	809509	со стороны эндоскопа (C ₂) быстросъемная муфта (кольцевой привод), короткое исполнение только для волоконного световода Ø = 1,6 мм
	9500.116	МОНТАЖНЫЙ КЛЮЧ ДЛЯ 8070.00
-	4055.90	Приспособление подвесное для хранения 4 световодов

**Перевод штампа
к руководству по эксплуатации**

Штамп:

Одобрено
29.07.2015
Ричард Вулф
ГмбХ
75438 Книтлинген

/подпись/

Текст данного документа перевел с английского языка на русский язык переводчик

 Денисов Михаил Владимирович

Российская Федерация. Город Москва.

Тринадцатого августа две тысячи пятнадцатого года.

Я, Крюкова Людмила Наилевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Саломатиной Ольги Григорьевны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Денщиковым Максимом Владимировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Гербовая печать
нотариуса

Зарегистрировано в реестре за № 6-6173
Взыскано по тарифу: 100,00 руб.
Временно и.о. нотариуса

ПОДПИСЬ

Л.Н.Крюкова

Всего прошнуровано и
пронумеровано
двенадцать листов
и скреплено печатью

Временно и.о. нотариуса

ПОДПИСЬ

Город Москва

13 АВГ 2015

20 г.

Я, Крюкова Людмила Наилевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Саломатиной Ольги Григорьевны, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет. Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 6-6174

Взыскано по тарифу 420 руб.

ВРИО нотариуса



Всего прошнуровано
и пронумеровано
12 листов
и скреплено печатью
ВРИО нотариуса



Руководство по эксплуатации

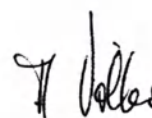


Наборы волоконных световодов

и

fusion

Наборы волоконных световодов
устойчивых к воздействию высоких температур



APPROVED
29.07.2015

RICHARD WOLF
GmbH
75438 KNITTLINGEN

GA-A 287 / ru / 2012-11 V1.0 / PDG 00-0000

Гербовая печать
нотариуса

Зарегистрировано в реестре за №
Взыскано по тарифу: 100,00 руб.
Временно и.о. нотариуса

Всего прошнуровано и
пронумеровано
тринадцать листов
и скреплено печатью
Временно и.о. нотариуса

Подпись

Город Москва

13 АВГ 2015

Я, Крюкова Людмила Наилевна, временно исполняющая
обязанности нотариуса города Москвы Саломатиной
Ольги Григорьевны, свидетельствую верность этой копии с
подлинником документа. В последнем подчисток, приписок,
зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или
каких-либо особенностей нет. Мною, лицу, обратившемуся
за совершением нотариального действия, разъяснено, что при
свидетельствовании верности копии документа не подтверждается
законность содержания документа и соответствие изложенных в
нем фактов действительности.
Зарегистрировано в реестре за №
Взыскано по тарифу
ВРИО нотариуса



Всего прошнуровано и пронумеровано
листок
искреплено печатью
ВРИО нотариуса

⚠ Важные общие указания по применению ⚠

Это изделие следует применять только по назначению и с соблюдением требований и указаний руководства по эксплуатации. Его может использовать только соответствующно обученный и квалифицированный персонал. Техническое обслуживание и ремонт изделия разрешается выполнять только уполномоченным специалистам.

Изделие разрешается эксплуатировать только вместе с принадлежностями и с использованием запасных частей, указанных в руководстве по эксплуатации. Другие комбинации, принадлежности и быстро изнашивающиеся части можно использовать только в том случае, если они однозначно соответствуют предусмотренному назначению прибора, не ухудшают характеристики и не снижают безопасность устройства. Вносить изменения в изделие запрещено.

Для защиты пациентов, пользователя и третьих лиц перед каждым использованием изделия и отправкой изготовителю проводите его подготовку в соответствии с руководством по эксплуатации.

Руководство по эксплуатации является неотъемлемой частью изделия, должно храниться во время всего срока эксплуатации и передаваться новому владельцу или пользователю при переходе владения

Сразу после получения проверьте изделие и его принадлежности на комплектность и возможные повреждения. Если посылка дает повод для рекламации, просьба немедленно информировать изготовителя или поставщика.

Возможны технические изменения!

Вследствие модернизации изделия возможны незначительные отличия рисунков и технических данных.

Структура указаний по технике безопасности

Символ	Классификация опасности
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Несоблюдение указания может повлечь за собой смерть или тяжелую травму.
	ОСТОРОЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой легкую травму или повреждение изделия.
	ВАЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой повреждение изделия или нанесение вреда окружающей среде.
	УКАЗАНИЕ! Советы по оптимальному использованию прибора и прочая полезная информация.



ГЕРМАНИЯ
RICHARD WOLF GmbH
75438 Knittlingen
Pforzheimerstr. 32
Телефон: +49 70 43 35-0
Телефакс: +49 70 43 35-300
MANUFACTURER
info@richard-wolf.com www.richard-wolf.com

США
RICHARD WOLF
Medical Instruments Corporation
353 Corporate Woods Parkway
Vernon Hills, Illinois 60061
Toll Free: 001 (800) 323 - 9653
Телефон: 001 (847) 913 - 1113
Телефакс: 001 (847) 913 - 1488
sales@richardwolfusa.com
www.richardwolfusa.com

ВЕЛИКОБРИТАНИЯ
RICHARD WOLF UK Ltd.
Waterside Way
Wimbledon
SW17 0HB
Телефон: + 44 20 89 44 74 47
Телефакс: + 44 20 89 44 13 11
admin@richardwolf.uk.com
www.richardwolf.uk.com

БЕЛЬГИЯ / НИДЕРЛАНДЫ
Endoscopie
RICHARD WOLF Belgium S.A.
Industriezone Drongen
Landegemstraat 6
9031 Gent Drongen
Телефон: +32 92 80 81 00
Телефакс: +32 92 82 92 16
endoscopy@richard-wolf.be
www.richard-wolf.be

ФРАНЦИЯ
RICHARD WOLF France S.A.R.L.
Rue Daniel Berger
Z.A.C. La Neuville
F-51100 Reims
Телефон: +33 3 26 87 02 89
Телефакс: +33 3 26 87 60 33
france@richard-wolf.com

АВСТРИЯ
RICHARD WOLF Austria
Ges.m.b.H.
Wilhelminenstraße 93 a
A-1160 Vienna
Телефон: +43 14 05 51 51
Телефакс: +43 14 05 51 51 45
austria@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

Marketing Office
O.A.Э.
RICHARD WOLF Middle East
P.O. Box 500283
AL Thuraya Tower 1
9th Floor,
Room 904, Dubai
Телефон: + 9 71 43 68 19 20
Телефакс: + 9 71 43 68 61 12
middle.east@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

ИНДИЯ
RICHARD WOLF India Private Ltd.
JMD Pacific Square
No. 211 A, Second Floor
Behind 32nd Milestone
Gurgaon - 122 001
National Capitol Region
Телефон: + 91 12 44 31 57 00
Телефакс: + 91 12 44 31 57 05
india@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

Содержание

1	Техническое описание	1
2	Применение по назначению	1
3	Показания и область применения	1
4	Противопоказания и побочные действия	1
4.1	Противопоказания	1
4.2	Побочные действия	1
5	Комбинации	2
5.1	Обзор допустимых комбинаций	2
5.1.1	Подключение с помощью наборов волоконных световодов (RICHARD WOLF) к светопроекторам и эндоскопам (RICHARD WOLF)	2
5.1.2	Подключение с помощью наборов волоконных световодов (RICHARD WOLF) к светопроекторам и эндоскопам (ДРУГИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ)	3
5.1.3	Подключение с помощью волоконных световодов (RICHARD WOLF) к светопроекторам и эндоскопам (ДРУГИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ) к светопроекторам и эндоскопам (RICHARD WOLF)	4
6	Описание	5
6.1	Легенда и обозначение	5
6.2	Символы	5
7	Применение	6
7.1	Подготовительные работы	6
7.1.1	Адаптер (1.1) (1.6) смонтируйте на волоконном световоде	6
7.1.2	Обозначение диаметра волоконно-оптического кабеля на волоконном световоде	6
7.2	Указания по применению	8
7.2.1	Замена цветного кольца (1.2) со стороны проектора (только при необходимости)	9
8	Контрольные работы	9
8.1	Визуальный контроль	9
8.2	Функциональный контроль	10
9	Подготовка и техническое обслуживание	11
9.1	Демонтаж перед очисткой	11
9.2	Рисунки к руководству по подготовке	11
9.2.1	Ручная очистка	11
9.3	Сборка перед стерилизацией	11
9.4	Метод подготовки	12
9.5	Низкотемпературная стерилизация	14
9.5.1	Плазменная стерилизация перекисью водорода	14
9.5.2	Газ	14
9.5.3	Надкусная кислота	14
10	Технические данные и информация для заказа	15
10.1	Обзор с эндоскопами без обозначения диаметра волоконно-оптического кабеля	15
10.2	Наборы волоконных световодов	17

11	Запасные части и принадлежности	18
12	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	18
12.1	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	18

1 Техническое описание

Волоконные световоды / наборы *-fusion-* термостойких волоконных световодов (именуемые в дальнейшем наборами термостойких волоконных световодов) включают:

- ◇ Набор термостойких волоконных световодов (с обеих сторон с адаптером)
 - ◆ со стороны проектора
 - со сменным цветным кольцом (стандартный цвет черный).
 - Это цветное кольцо поставляется в различных цветах (см. главу 10)
 - ◆ со стороны эндоскопа
 - с цветным кольцом и кодом для диаметра волоконно-оптического кабеля (см. главу 10)
- ◇ Адаптер со стороны проектора, отвинчиваемый
- ◇ Адаптер со стороны эндоскопа, отвинчиваемый
 - ◆ с быстродействующей муфтой (кольцевой привод)

УКАЗАНИЕ!

Волоконные световоды поставляются также без двусторонних адаптеров.

2 Применение по назначению

Наборы волоконных световодов представляют собой светотехническое, гибкое соединение между источником света (со стороны проектора) и специфическим инструментарием пользователя (со стороны эндоскопа), например, оптикой (эндоскопом).

- ◇ Волоконный световод
 - ◆ Передача света в видимой области спектра
- ◇ Адаптер со стороны проектора (809507) / со стороны эндоскопа (809509)
 - ◆ Интерфейс к RICHARD WOLF светопроекторам и оптикам (эндоскопам) (см. главу 5.1.1)
- ◇ Другие адаптеры (RICHARD WOLF) со стороны проектора / со стороны эндоскопа
 - При применении волоконных световодов (RICHARD WOLF)
 - ◆ Интерфейс к светопроекторам и эндоскопам (ДРУГИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ) (см. главу 5.1.2)
 - При применении волоконных световодов (ДРУГИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ)
 - ◆ Интерфейс к светопроекторам и эндоскопам (RICHARD WOLF) (см. главу 5.1.3)

Эти изделия предусмотрены исключительно для применения медперсоналом и их разрешается использовать только квалифицированным и проинструктированным медицинским работникам.

3 Показания и область применения

Для обследования, диагностики и лечения в комбинации с применяемыми для эндоскопии принадлежностями в различных областях медицины.

4 Противопоказания и побочные действия

4.1 Противопоказания

Противопоказания, относящиеся непосредственно к данному изделию, на сегодняшний день неизвестны.

4.2 Побочные действия

Побочные действия при применении по назначению неизвестны.

5 Комбинации



ОСТОРОЖНО!

Неверная комбинация изделий!

Опасность травмирования пациента, пользователя или третьих лиц, а также повреждения изделия.

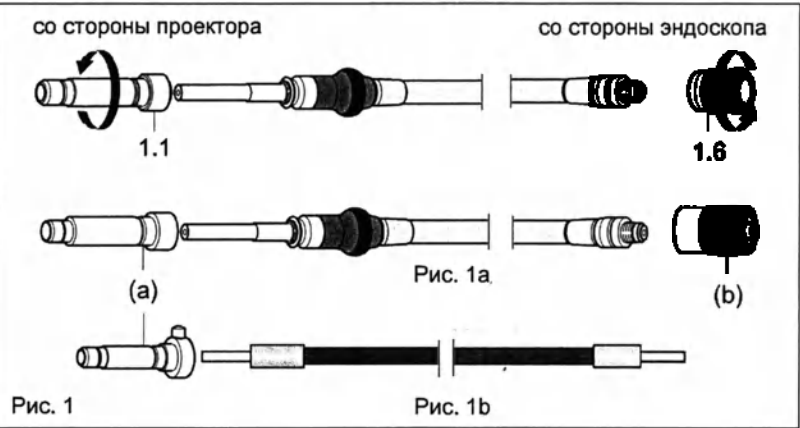
Совместное применение различных изделий возможно только при соответствии целевого назначения и технических данных (полезная длина, диаметр и т.д.).

Необходимо соблюдать руководства по эксплуатации используемых в комбинации изделий.

Рис. 1

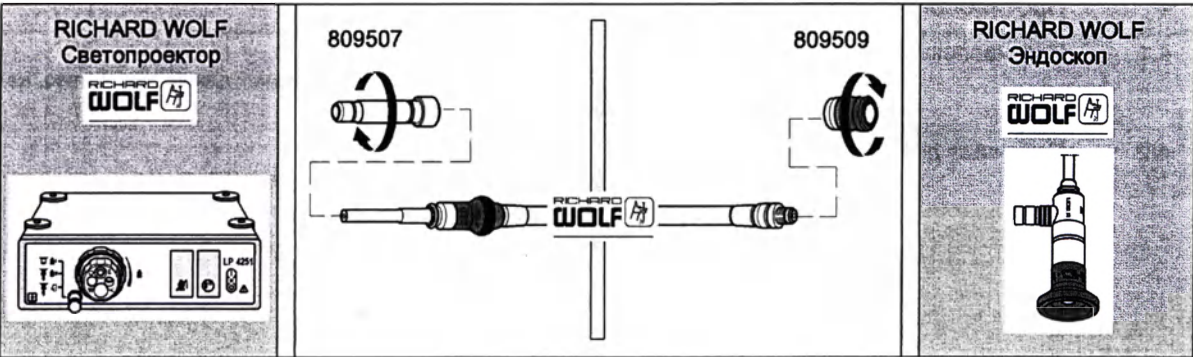
Адаптеры (1.1) и (1.6) откручиваются и могут быть заменены со стороны проектора и со стороны эндоскопа соответствующими адаптерами (а) и (b).

- ◇ При применении наборов волоконных световодов (RICHARD WOLF) (Рис. 1а)
 - ◆ для подключения к светопроекторам и эндоскопам (ДРУГИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ) (см. главу 5.1.2)
- ◇ При применении волоконных световодов (ДРУГИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ) (Рис. 1b)
 - ◆ для подключения к светопроекторам и эндоскопам (RICHARD WOLF) (см. главу 5.1.3)

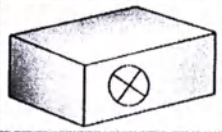
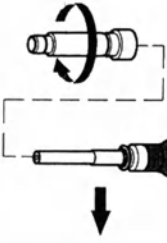
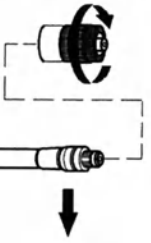
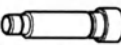
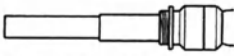
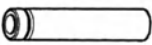
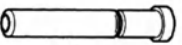
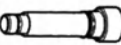
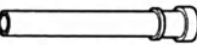
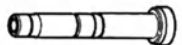
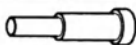


5.1 Обзор допустимых комбинаций

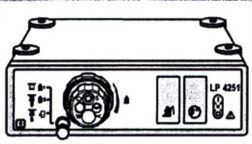
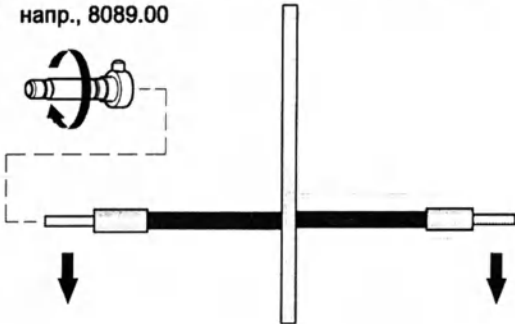
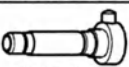
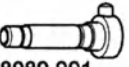
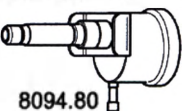
5.1.1 Подключение с помощью наборов волоконных световодов (RICHARD WOLF) к светопроекторам и эндоскопам (RICHARD WOLF)



5.1.2 Подключение с помощью наборов волоконных световодов (RICHARD WOLF) к светопроекторам и эндоскопам (ДРУГИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ)

Светопроектор другого изготовителя 	напр., 8083.10 	напр., 807001 	Эндоскоп другого изготовителя 
Светопроектор фирмы	Адаптер со стороны проектора	Адаптер со стороны эндоскопа	Эндоскоп фирмы
ACMI+Circon	 8083.10	 807002	ACMI+Circon
Storz	 подходит непосредственно	 807001	Storz
Machida	 8097.11		
Fuji	 8096.85		
Heine	 8096.751		
Pentax	 8096.90		
Olympus	 8096.811  8096813	 807001	Olympus
Zeiss	 8096.701		
Stryker	Адаптер не нужен WOLF-адаптер подходит		

5.1.3 Подключение с помощью волоконных световодов (RICHARD WOLF) к светопроекторам и эндоскопам
(ДРУГИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ) к светопроекторам и эндоскопам (RICHARD WOLF)

RICHARD WOLF Светопроектор  	напр., 8089.00 	RICHARD WOLF Эндоскоп  
Адаптер со стороны проектора	Волоконный световод фирмы	Адаптер со стороны эндоскопа
 8089.00	Storz, 3,5 mm	 808801
 8089.001	Storz, 4,8 mm	 808801
 8094.80	Olympus-Standard	 808801
	Olympus WA032...A	Адаптер не нужен WOLF-адаптер подходит
	ACMI+Circon	Адаптер не нужен WOLF-адаптер подходит

6 Описание

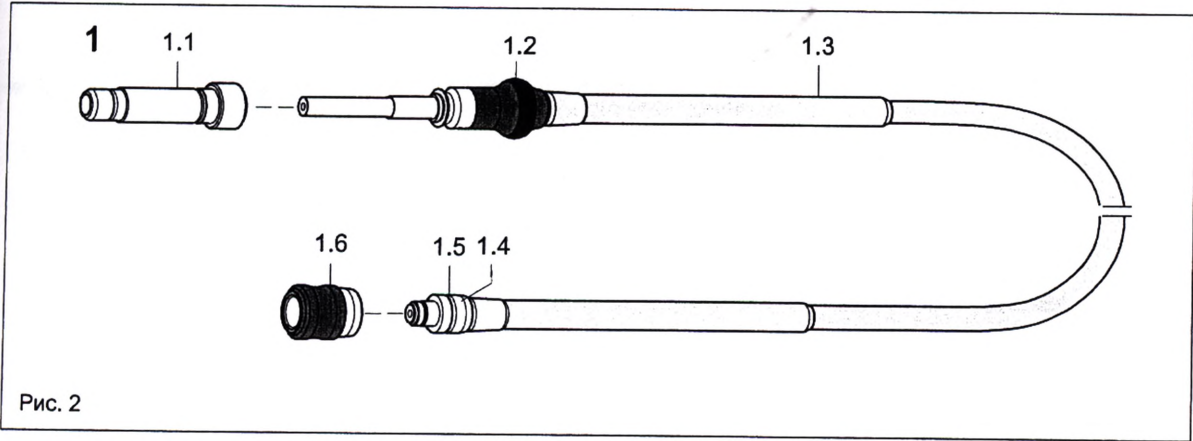


Рис. 2

6.1 Легенда и обозначение

Поз.	Наименование
1	Набор волоконных световодов - RICHARD WOLF
1.1	Адаптер со стороны проектора - RICHARD WOLF или ДРУГИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ
1.2	Цветное кольцо сменное для внутреннего обозначения
1.3	Волоконный световод
1.4	Код диаметра волоконно-оптического кабеля
1.5	Цветное кольцо диаметра волоконно-оптического кабеля
1.6	Адаптер со стороны эндоскопа - RICHARD WOLF или ДРУГИХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ быстродействующая муфта с кольцевым приводом

6.2 Символы

Символ	Наименование
	Соблюдайте руководство по эксплуатации
	Придерживайтесь указаний в руководстве по эксплуатации
	Номер для заказа
	Шифр партии
	Серийный номер
	Изготовитель
	Обозначение в соответствии с директивой 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям, действует только в том случае, если изделие и/или упаковка имеют этот знак. Изделия, начиная с класса IIa, а также стерильные изделия или изделия с функцией измерения класса I, дополнительно имеют номер кода авторизованного центра сертификации (0124).

7 Применение



ОСТОРОЖНО!

Ограниченная стабильность изделий!

Применение чрезмерной силы ведет к повреждениям, отрицательно влияет на работу изделия и таким образом подвергает опасности пациента.

Проверяйте изделия непосредственно перед каждым использованием и после него на повреждения, незакрепленные части и на комплектность.

Нельзя применять поврежденные и некомплектные изделия или изделия с незакрепленными элементами.

7.1 Подготовительные работы

7.1.1 Адаптер (1.1) (1.6) смонтируйте на волоконном световоде

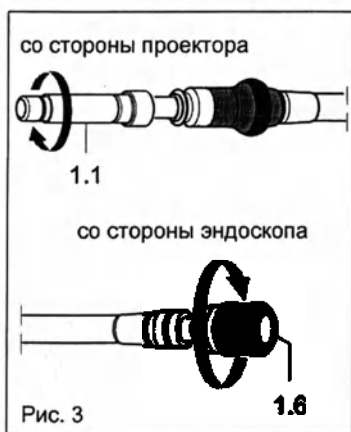


Рис. 3

◇ Адаптер проектора (1.1), накрутите со стороны эндоскопа (1.6).

♣ см. главу 5.1

Рис. 4

◇ Остатки на поверхностях стекла (например, пятна от воды), которые возникли в процессе подготовки, удаляются ватным тампоном, смоченным алкоголем (на деревянной палочке, а не на металлической или пластмассовой).

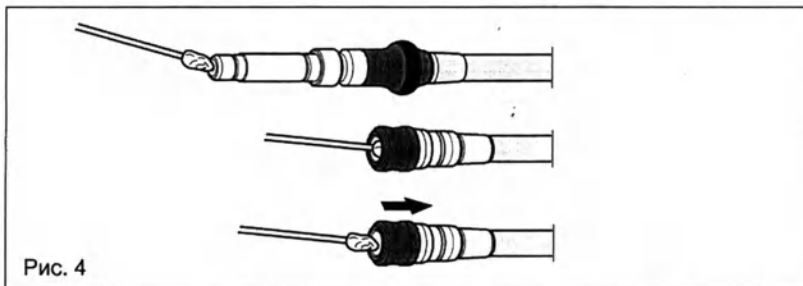


Рис. 4

◇ Проведение контроля: глава 8

7.1.2 Обозначение диаметра волоконно-оптического кабеля на волоконном световоде



ВАЖНО!

Для достижения оптимальной передачи света диаметры волоконно-оптического кабеля на эндоскопе и волоконного световода должны быть согласованы.

Возможные последствия при не согласованных друг с другом обозначениях:

◇ Волоконный световод со слишком большим диаметром (поперечным сечением) волоконно-оптического кабеля:

♣ сильное нагревание в месте соединения эндоскопа

◇ Волоконный световод со слишком малым диаметром (поперечным сечением) волоконно-оптического кабеля

♣ сниженная светоотдача



ОСТОРОЖНО!

Сильное выделение тепла за счет высокой энергии света!

При неблагоприятных комбинациях может возникнуть повышение температуры в месте соединения или на выходе света эндоскопа.

Возможны ожоги пациента, пользователя или третьих лиц, а также повреждения эндоскопа.

Снизьте мощность света или согласуйте поперечное сечение световода.

Диаметр волоконно-оптического кабеля обозначается на волоконном световоде / волоконном световоде FUSION цветным кольцом и кодом на стороне эндоскопа.

Диаметр волоконно-оптического кабеля обозначается на эндоскопе по разному в соответствии с различными вариантами изделия.

Возможные обозначения на эндоскопе:

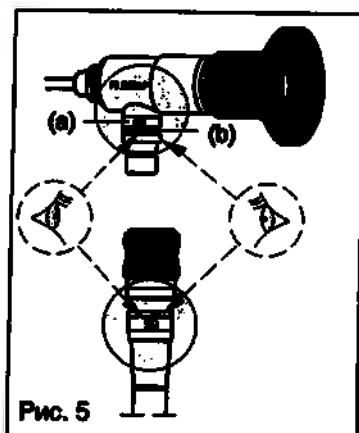
- ◇ имеются код и цветное кольцо (новый дизайн)
- ◇ имеется только код (цифровой)
- ◇ нет кода и цветного кольца

◆ см. также таблицу в главе 10.1

На эндоскопе имеются код и цветное кольцо

Рис. 5

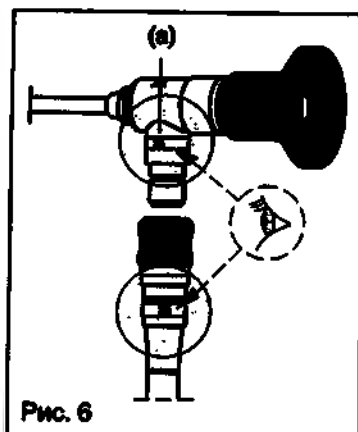
Код (а) и цветное кольцо (b) на эндоскопе и на волоконном световоде на стороне эндоскопа должны совпадать.



На эндоскопе имеется только код

Рис. 6

Код (а) на эндоскопе и на волоконном световоде на стороне эндоскопа должны совпадать.



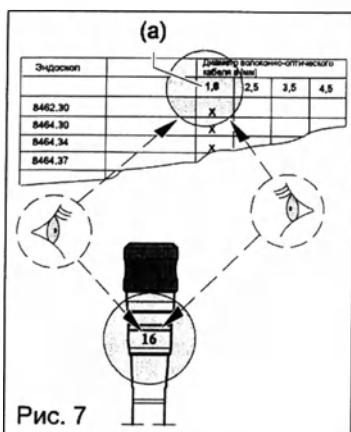


Рис. 7

На эндоскопе нет кода и цветного кольца

Рис. 7

Код (а) на эндоскопе определяется по таблице в главе 10.1 и должен совпадать с кодом или цветным кольцом на волоконном световоде на стороне эндоскопа.

УКАЗАНИЕ!

Обращайтесь к фирме RICHARD WOLF GmbH, если № типа Вашего эндоскопа не приведен в таблице.

7.2 Указания по применению

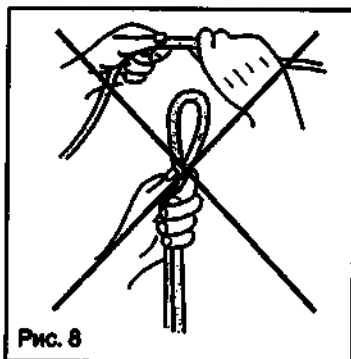


Рис. 8

Рис. 8

ОСТОРОЖНО!

Ограниченная стабильность световода!

Применение чрезмерной силы и высокая механическая нагрузка могут повести к повреждениям (например, разрыву кабеля / световода) и оказать отрицательное воздействие на выполнение функций. Не перегибайте световод, не скручивайте и не изгибайте его со слишком малым радиусом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Сильное выделение тепла за счет высокой энергии света!

Опасность непреднамеренного повреждения ткани

- ♦ при незначительном расстоянии между зоной светового отверстия и тканью,
- ♦ из-за загрязнений зоны светового отверстия
- ♦ при применении источников света большой мощности.

Не прикасайтесь к световому отверстию и избегайте прямого контакта с тканью. Удаляйте загрязнения.

В нейрохирургии применять только галогенные источники света мощностью до макс. 250 Вт или другие источники света (например, газосветные лампы, ксенон) мощностью до макс. 180 Вт.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность пожара!

Высокая степень теплообразования в зоне светового отверстия может привести к сильному нагреву или пожару при укладке волоконного световода на термочувствительные, возгораемые поверхности (темные салфетки, и т. п.).

Волоконный световод укладывайте в безопасном месте.

Если свет не используется длительное время, выключайте источник света.



ОСТОРОЖНО!

Опасность ожога!

Из-за высокой энергии источника света переходник и стеклянная поверхность волоконного световода сильно нагреты после вытягивания из источника света.

Следствием могут быть ожоги при непреднамеренном прикосновении у пациента, пользователя и третьих лиц.

Не прикасайтесь к переходнику и стеклянной поверхности волоконного световода, дайте световоду остыть.

7.2.1 Замена цветного кольца (1.2) со стороны проектора (только при необходимости)

УКАЗАНИЕ!

Наборы волоконных световодов стандартно поставляются с черным цветным кольцом, установленным со стороны проектора (1.2).
Для обозначения внутри больницы можно заменить черное цветное кольцо другими цветными кольцами (см. главу 10).

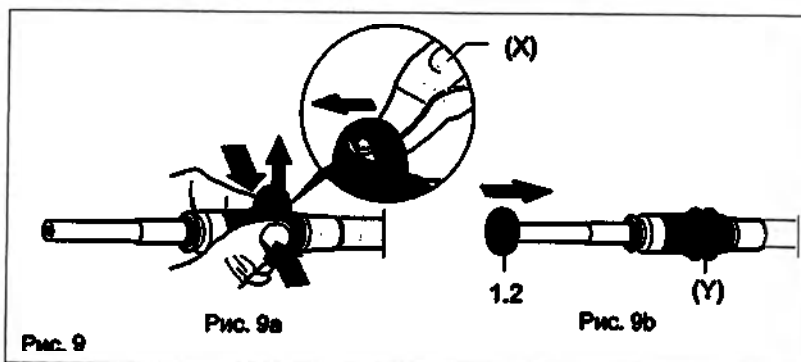
Рис. 9

Удаление цветного кольца (1.2)

- ◇ Сожмите цветное кольцо (1.2) со стороны проектора, как это показано на рисунке Рис. 9а, и передвиньте в направлении стрелки.
- ◇ Установите держатель кольца круглого сечения (X) и удалите цветное кольцо (1.2) в направлении стрелки.

Установите новое цветное кольцо (1.2)

- ◇ Позиционируйте цветное кольцо (1.2) со стороны проектора, как показано на рисунке Рис. 9б, в канавку (Y).



8 Контрольные работы



ОСТОРОЖНО!

Будьте осторожны с поврежденными и некомплектными изделиями!
Опасность травмирования пациента, пользователя и третьих лиц.
Выполняйте контроль до и после каждого применения.
Не используйте поврежденные, не комплектные изделия и изделия с незакрепленными деталями.
Отправьте поврежденные изделия с незакрепленными деталями на ремонт.
Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прибор.

8.1 Визуальный контроль

- ◇ Проверяйте волоконный световод на наличие:
 - ◆ повреждений
 - ◆ острых кромок
 - ◆ незакрепленных и недостающих элементов
 - ◆ шероховатых поверхностей
- ◇ Надписи и обозначения, необходимые для безопасного применения по назначению, должны быть разборчивы.
 - ◆ Недостающие или неразборчивые надписи и обозначения, которые могут привести к ошибкам при применении и подготовке, должны быть восстановлены.
- ◇ Проверьте наружную оболочку волоконного световода на отсутствие повреждений (например, трещин, сгибов).
 - ◆ При повреждениях волоконный световод больше не использовать

8.2 Функциональный контроль

ВАЖНО!

Набор волоконных световодов отсоедините от светопроектора и проведите следующий функциональный контроль:

- ◇ Проверьте отдельные соединения на прочность посадки.
- ◇ Проверьте состояние фиксирующей механики адаптера (1.6) со стороны эндоскопа. Адаптер (1.6) замените, если соединение
 - ◆ несмотря на фиксацию, не держится,
 - ◆ не фиксируется или фиксируется с трудом.

Рис. 10

- ◇ Проверьте стеклянные поверхности на наличие налетов
 - ◆ Отложения на стеклянных поверхностях могут привести к появлению пятен или нечеткому изображению и значительно ухудшить передачу света.
 - В результате возникает повышенное выделение тепла на подключениях, что может привести к обгоранию и выходу из строя волоконного световода.
 - ◆ Протрите поверхности стекла смоченным спиртом тампоном (использовать деревянную, а не металлическую или пластмассовую палочку), устранив трудно удаляемый налет средством для очистки инструментов.*

*см. руководство GA-J020 «Подготовка термостабильных инструментов фирмы RICHARD WOLF».

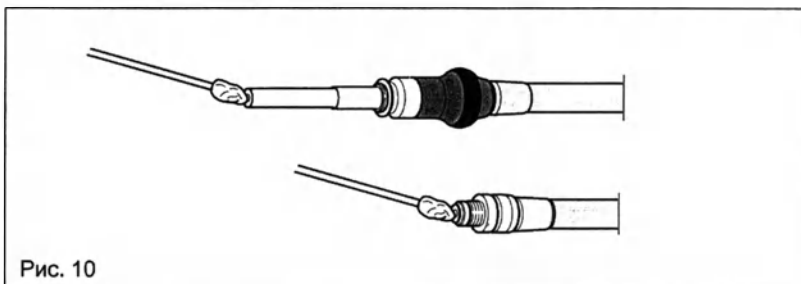


Рис. 10

Рис. 11

- ◇ Направьте волоконный световод со стороны эндоскопа на светлую основу.
 - ◆ Поломанные волокна видны как черные точки. Если доля поломанных волокон достигает ок. 30%, светоотдача будет недостаточной.

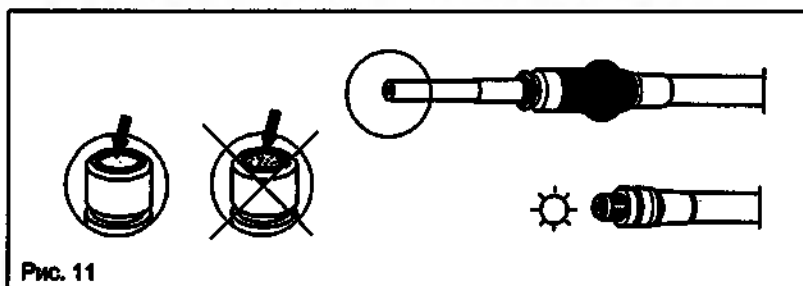


Рис. 11

- ◇ Соответственно проверьте световод на стороне проектора.

9 Подготовка и техническое обслуживание

9.1 Демонтаж перед очисткой

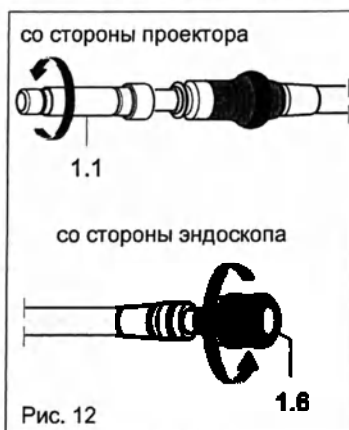


Рис. 12

◇ Адаптер проектора (1.1), открутите со стороны эндоскопа (1.6).

9.2 Рисунки к руководству по подготовке

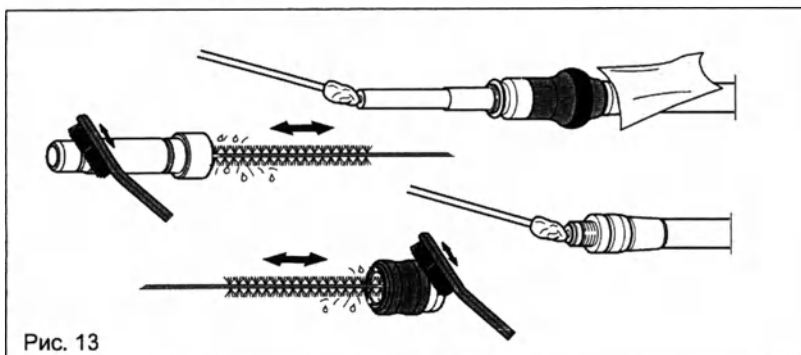
9.2.1 Ручная очистка :

Рис. 13



ВАЖНО!

Не разрешается чистить пластмассовые части металлическими вспомогательными средствами, имеющими острые края (напр. щетками).



9.3 Сборка перед стерилизацией



УКАЗАНИЕ!

Адаптер проектора (1.1), со стороны эндоскопа (1.6) перед стерилизацией закрутите лишь слегка с тем, чтобы могло проходить достаточное количество стерилизующей среды.

Перед применением затяните все резьбовые соединения до отказа.

◇ Адаптер проектора (1.1), свободно накрутите со стороны эндоскопа (1.6) на один-два оборота.

9.4 Метод подготовки

В нижеприведенной таблице описан предписанный фирмой Richard Wolf метод подготовки отдельных изделий.

ВАЖНО!

- ✦ При использовании по назначению и соблюдении руководства по эксплуатации нет необходимости устанавливать макс. предел для проводимых циклов подготовки.
- ✦ Большое влияние на срок службы медицинских изделий оказывает тщательное обслуживание и бережное отношение в течение всего процесса подготовки.
- ✦ Дефектные изделия должны перед отправкой на ремонт пройти полный процесс подготовки.
- ✦ Обязанность пользователя состоит в том, чтобы убедиться, что процесс приготовления, включая ресурсы, материал и персонал, пригоден для достижения необходимых результатов.
- ✦ Соблюдайте национальные и международные требования к валидации.

ВАЖНО!

Дополнительные указания по подготовке изделий, которые необходимо учитывать, приведены в руководстве GA-X020 «Подготовка термостабильных инструментов фирмы RICHARD WOLF».

ВАЖНО!

Волоконные световоды нельзя стерилизовать в стерилизаторах с горячим воздухом.

Изделие:	набор волоконных световодов (1)	
Инструкция по подготовке:		
Подготовка по месту использования:	Непосредственно после применения удалите возможные крупные загрязнения с набора волоконных световодов (1). Не используйте фиксирующие средства или горячую воду (>40°C), так как это ведет к фиксации остатков и может повлиять на успех очистки.	
Транспортировка:	Во избежание повреждения набора волоконных световодов (1) и загрязнения окружающей среды рекомендуется надежно хранить и транспортировать набор волоконных световодов (1) к месту подготовки в закрытом резервуаре.	
Предварительная очистка:	Демонтаж перед очисткой: см. главу 9.1 Особые требования не предъявляются	
	Ручная	Машинным способом
Очистка	См. главу 9.2, Рис. 13 1. Уложите волоконный световод (1.3) и адаптер (1.1) (1.6) в моющий раствор минимум на 5 минут. 2. Адаптер (1.1) (1.6) очистите изнутри с помощью щетки. 3. Протрите волоконный световод (1.3) и адаптер (1.1) (1.6) салфеткой одноразового пользования без ворсинок в течение минимум 20 секунд, чтобы удалить остатки. 4. Затем тщательно промойте волоконный световод (1.3) и адаптер (1.1) (1.6) в течение минимум 20 секунд и высушите стерильной салфеткой одноразового пользования. 5. Очистите стеклянные поверхности волоконного световода (1.3) с помощью смоченного спиртом ватного тампона (на деревянной или пластмассовой, но не металлической палочке).	1. Намотайте волоконный световод (1.3) на специально предусмотренные для этого приспособления на приборе RD и зафиксируйте свободный конец. 2. Уложите адаптер (1.1) (1.6) в сито для мелких деталей в приборе RD. ◆ >4 мин предварительная очистка холодной водой ◆ Опорожнение ◆ >6 мин мойка моющим средством при 55°C ◆ Опорожнение ◆ >3 мин нейтрализация*) теплой водопроводной водой (<40°C) ◆ Опорожнение ◆ >2 мин промежуточная промывка теплой водопроводной водой (<40°C) ◆ Опорожнение
Дезинфекция:	1. Погрузите волоконный световод (1.3) и адаптер (1.1) (1.6) в раствор допущенного дезинфицирующего средства, время действия согласно данным изготовителя. 2. Затем тщательно промойте водой **) в течение мин. 20 секунд. 3. Очистите стеклянные поверхности волоконного световода (1.3) с помощью смоченного спиртом ватного тампона.	Выполняйте машинную термическую дезинфекцию с учетом национальных требований относительно значения A0 (см. DIN EN ISO 15883).
Сушка:	Сушка вручную: Высушите волоконный световод (1.3) и адаптер (1.1) (1.6) с помощью салфетки одноразового пользования без ворсинок или тампона либо альтернативно в сушильном шкафу.	Сушка волоконного световода в цикле сушки прибора RD. При необходимости можно дополнительно просушить вручную с помощью стерильной салфетки одноразового пользования без ворсинок или тампона, или, в качестве альтернативы, загрузить в сушильный шкаф.
Функциональный контроль, визуальный контроль, контроль содержания в исправности:	Визуальный контроль чистоты. При необходимости повторить процесс подготовки, пока волоконный световод (1.3) и адаптер (1.1) (1.6) не будет выглядеть чистым. Монтаж перед стерилизацией: см. главу 9.3 Проведение визуального контроля: см. главу 8.1	
Упаковка:	Упаковывайте набор волоконных световодов (1) для стерилизации в соответствии со стандартами.	

Методы стерилизации	
Материалы	
Стерилизация	Стерилизация набора волоконных световодов (1) по фракционному методу с предварительным вакуумированием (ISO13060/ISO17665) с учетом соответствующих национальных требований. ♦ Время выдержки температуры: 4 мин при 134°C ±4°C (273°F ±7°F) 132°C ±4°C (270°F ±7°F) ♦ Закачка: 3 х ♦ Время сушки: 10 - 20 мин ♦ Максимальная температура стерилизации: 138°C Другие методы стерилизации: см. главу 9.5
Хранение	Храните стерилизованные наборы волоконных световодов (1) в сухих, чистых условиях без пыли при умеренных температурах от 5°C до 40°C.
Валидация	Валидация для подготовки была проведена со следующими материалами и машинками: Ручная ♦ Средство для очистки: детергент 0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert) ♦ Дезинфицирующее средство: Cidex (Advanced Sterilization Products) Машинным способом ♦ RDG: Miele G7738CD ♦ Водяная тележка: Miele E 440/1 ♦ Программа: Vario-TD ♦ Средство для очистки: детергент 0,5% MediClean (Dr. Weigert) Стерилизация ♦ Стерилизатор: Selectomat HP 606-1 HRED (MMM)
Дополнительные указания:	Пользователь обязан подтвердить достоверность своего метода согласно DIN EN ISO 17664.

^{*)} в зависимости от качества раствора нейтрализатор добавьте средство на основе лимонной кислоты.

^{**)} Если после ручной дезинфекции стерилизация не производится, используйте стерильную воду.

9.5 Низкотемпературная стерилизация

Важно!

Методы низкотемпературной стерилизации перекисью водорода и надуксусной кислотой могут применяться для эндоскопов и принадлежностей эндоскопов только в отношении пригодности их материала.

Ни в коем случае не применяйте эти методы низкотемпературной стерилизации попеременно.

Возможное взаимодействие между этими способами стерилизации может привести к повреждению инструментов.

9.5.1 Плазменная стерилизация перекисью водорода

- ♦ STERRAD® 50 / 100S / 200 / NX™ и 100 NX™
- ♦ PLASMASTER 40 / 80 / 140
- ♦ Перекись водорода (V-PRO™1)

9.5.2 Газ

- ♦ Газообразная окись этилена (EO)
- ♦ Газообразный формальдегид (FA)

9.5.3 Надуксусная кислота

- ♦ STERIS SYSTEM 1® / STERIS SYSTEM 1E™

10 Технические данные и информация для заказа

10.1 Обзор с эндоскопами без обозначения диаметра волоконно-оптического кабеля

Тип №.	Наименование		Диаметр волоконно-оптического кабеля в [мм]			
	Эндоскопы / инструментарий	охватывает	1,6	2,5	3,5	4,5
4450.47	Ларинго-фарингоскоп с лупой		○	○	○	●
8446.221	Набор лазерного ларингоскопа	8456.90 Стержень оптический запасной	○	●	○	○
8449.121	Набор трубок микроларингоскопа	8449.11 Стержень оптический запасной	○	●	○	○
8449.221	Набор трубок микроларингоскопа	8449.11 Стержень оптический запасной	○	●	○	○
8449.321	Набор трубок микроларингоскопа	8449.31 Стержень оптический запасной	○	●	○	○
8456.011	Регулируемый набор ларинго-фарингоскопа	8456.90 Стержень оптический запасной	○	●	○	○
8456.1011	Набор субглоссоскопа	8456.90 Стержень оптический запасной	○	●	○	○
8457.0111	Набор ларингоскопа расширяющего	8456.90 Стержень оптический запасной	○	●	○	○
8458.0111	Набор ларинго-фарингоскопа операционного	8456.90 Стержень оптический запасной	○	●	○	○
82420.0000	Ларингоскоп расширяющий	8456.90 Стержень оптический запасной	○	●	○	○
824201000	Ларингоскоп операционный	8449.31 Стержень оптический запасной	○	●	○	○
824202000	Ларингоскоп операционный	824202011 Стержень световодный (внутри) 824202001 Стержень световодный (снаружи)	○	●	○	○
824204000	Ларингоскоп операционный	8449.11 Стержень оптический запасной (внутри) 824201001 Стержень световодный (снаружи)	○	●	○	○
8462.30	Оптика PANOVIEW		○	●	○	○
8464.30	Оптика рабочая Lumina SL		●	○	○	○
8464.34	Оптика рабочая Lumina SL		●	○	○	○
8464.37	Оптика рабочая Lumina SL		●	○	○	○
8465.30	Оптика рабочая Lumina SL		●	○	○	○
8465.32	Оптика рабочая Lumina SL		○	●	○	○
8465.34	Оптика рабочая Lumina SL		○	●	○	○
8465.37	Оптика рабочая Lumina SL		○	●	○	○
8465.39	Оптика рабочая Lumina SL		○	●	○	○
8214.0721	Набор трубок бронхоскопа	8214.072 Бронхоскоп	○	●	○	○
8214.0821	Набор трубок бронхоскопа	8214.082 Бронхоскоп	○	●	○	○
8214.0921	Набор трубок бронхоскопа	8214.092 Бронхоскоп	○	●	○	○
8214.1021	Набор трубок бронхоскопа	8214.102 Бронхоскоп	○	●	○	○
8214.0641	Набор трубок бронхоскопа	8214.064 Бронхоскоп Нет подключения света	○	○	○	○
8214.0741	Набор трубок бронхоскопа	8214.074 Бронхоскоп Нет подключения света	○	○	○	○

Объяснение обозначения: ● = совместим

○ = не совместим

Тип №.	Наименование		Диаметр волоконно-оптического кабеля в [мм]			
			1,6	2,5	3,5	4,5
	Эндоскопы / инструментарий	охватывает				
8214.0841	Набор трубок бронхоскопа	8214.084 Бронхоскоп Нет подключения света	○	○	○	○
8214.0941	Набор трубок бронхоскопа	8214.094 Бронхоскоп Нет подключения света	○	○	○	○
8214.1041	Набор трубок бронхоскопа	8214.104 Бронхоскоп Нет подключения света	○	○	○	○
8214.124	Трахеоскоп «HEMER»	Нет подключения света	○	○	○	○
8214.1281	Набор трубок трахеоскопа	8214.128 Бронхоскоп Нет подключения света	○	○	○	○
8214.1441	Набор трубок трахеоскопа	8214.144 Бронхоскоп Нет подключения света	○	○	○	○
8217.12	Проксимальная осветительная вставка		○	○	○	●
8960.02	Медиастиноскоп		○	○	●	○
8960.03	Медиастиноскоп		○	○	●	○
8256.09	Тубус эзофагоскопа		○	●	○	○
8256.10	Тубус эзофагоскопа		○	●	○	○
8256.29	Тубус эзофагоскопа		○	●	○	○
8256.30	Тубус эзофагоскопа		○	●	○	○
8256.38	Тубус эзофагоскопа		○	●	○	○
8256.39	Тубус эзофагоскопа		○	●	○	○
8256.48	Тубус эзофагоскопа		○	●	○	○
8256.49	Тубус эзофагоскопа		○	●	○	○
8456.01	Ларингоскоп универсальный	8456.90 Стержень оптический запасной	○	●	○	○
9550.401	Оптика Lumina 0°		○	○	○	●
98465.30	Оптика рабочая Lumina SL		●	○	○	○

Объяснение обозначения: ● = совместим

○ = не совместим

10.2 Наборы волоконных световодов

№ ТИПА	ОБОЗНАЧЕНИЕ	Волоконно-оптический кабель Ø [мм]	Полезная длина [м]	ВОЛОКОННЫЙ СВЕТОВОД <i>fusion</i> ВОЛОКОННЫЙ СВЕТОВОД цветное кольцо					
				со стороны проектора		со стороны эндоскопа			
				809507		809509			
				индивидуальный	синий	зеленый	оранжевый	серый	
НАБОРЫ ВОЛОКОННЫХ СВЕТОВОДОВ / <i>fusion</i> НАБОР ВОЛОКОННЫХ СВЕТОВОДОВ включает: ♦ Сплавленные волоконные световоды, включая адаптер со стороны проектора 809507 и адаптер со стороны эндоскопа 809509									
806616181	НАБОР ВОЛОКОННЫХ СВЕТОВОДОВ								
80661618	Волоконный световод	1,6	1,8	●	●	○	○	○	
806616231	НАБОР ВОЛОКОННЫХ СВЕТОВОДОВ								
80661623	Волоконный световод	1,6	2,3	●	●	○	○	○	
806616301	НАБОР ВОЛОКОННЫХ СВЕТОВОДОВ								
80661630	Волоконный световод	1,6	3,0	●	●	○	○	○	
806625181	НАБОР ВОЛОКОННЫХ СВЕТОВОДОВ								
80662518	Волоконный световод	2,5	1,8	●	○	●	○	○	
806625231	НАБОР ВОЛОКОННЫХ СВЕТОВОДОВ								
80662523	Волоконный световод	2,5	2,3	●	○	●	○	○	
806625301	НАБОР ВОЛОКОННЫХ СВЕТОВОДОВ								
80662530	Волоконный световод	2,5	3,0	●	○	●	○	○	
806635181	НАБОР ВОЛОКОННЫХ СВЕТОВОДОВ								
80663518	Волоконный световод	3,5	1,8	●	○	○	●	○	
806635231	НАБОР ВОЛОКОННЫХ СВЕТОВОДОВ								
80663523	Волоконный световод	3,5	2,3	●	○	○	●	○	
806635301	НАБОР ВОЛОКОННЫХ СВЕТОВОДОВ								
80663530	Волоконный световод	3,5	3,0	●	○	○	●	○	
806635351	НАБОР ВОЛОКОННЫХ СВЕТОВОДОВ								
80663535	Волоконный световод	3,5	3,5	●	○	○	●	○	
806650231	НАБОР ВОЛОКОННЫХ СВЕТОВОДОВ								
80665023	Волоконный световод	5,0	2,3	●	○	○	○	●	
806650301	НАБОР ВОЛОКОННЫХ СВЕТОВОДОВ								
80665030	Волоконный световод	5,0	3,0	●	○	○	○	●	
806650351	НАБОР ВОЛОКОННЫХ СВЕТОВОДОВ								
80665035	Волоконный световод	5,0	3,5	●	○	○	○	●	
806550231	<i>fusion</i> НАБОР ВОЛОКОННЫХ СВЕТОВОДОВ								
80655023	<i>fusion</i> Волоконный световод	5,0	2,3	●	○	○	○	●	
806550301	<i>fusion</i> НАБОР ВОЛОКОННЫХ СВЕТОВОДОВ								
80655030	<i>fusion</i> Волоконный световод	5,0	3,0	●	○	○	○	●	
806550351	<i>fusion</i> НАБОР ВОЛОКОННЫХ СВЕТОВОДОВ								
80655035	<i>fusion</i> Волоконный световод	5,0	3,5	●	○	○	○	●	

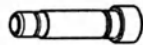
Объяснение обозначения: ● = имеется

○ = не имеется

Изделия можно комбинировать индивидуально с учетом их релевантных технических данных и назначения. Для получения общего обзора используйте актуальные каталоги и проспекты или установите контакт с фирмой Richard Wolf либо с ее представителями.

№ ТИПА	ОБОЗНАЧЕНИЕ	
	Цветное кольцо (1.2) на волоконном световоде / <i>fusion</i> волоконный световод со стороны проектора (сменное) Упаковка VE = 10 шт.	
809520	черное (стандартный цвет)	Для обозначения внутри больницы индивидуально сменное
809521	красное	
809522	синее	
809523	зеленое	
809524	желтое	
809525	оранжевое	
809526	фиолетовое	
809527	белое	

11 Запасные части и принадлежности

ПОЗ.	ИЗОБРАЖЕНИЕ	№ ТИПА	ОБОЗНАЧЕНИЕ
1.1		809507	Адаптер со стороны проектора
1.6		809509	Переходник со стороны эндоскопа
-		15106.230	Держатель кольца круглого сечения
-		4055.90	Приспособление для подвески 4 световодов

12 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации:	+10°C до +40°C, 30% до 75% отн. влажность воздуха, атмосферное давление 700 гПа - 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки:	-20°C до +60°C, 10% до 90% отн. влажность воздуха, атмосферное давление 700 гПа - 1060 гПа

УКАЗАНИЕ!

Во избежание повреждения изделия при транспортировке мы рекомендуем использовать оригинальную упаковку.

12.1 Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей

Утилизацию нужно производить в соответствии с требованиями действующих в стране предписаний и законов.

◆ Дополнительную информацию можно запросить у изготовителя.

Перевод штампа
к руководству по эксплуатации

Штамп:

Одобрено
29.07.2015
Ричард Вулф
ГмбХ
75438 Книтлинген

/подпись/

Текст данного документа перевел с английского языка на русский язык переводчик

 Денисов Максим Владимирович

Российская Федерация. Город Москва.

Тринадцатого августа две тысячи пятнадцатого года.

Я, Крюкова Людмила Наилевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Саломатиной Ольги Григорьевны, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Деншиковым Максимом Владимировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Гербовая печать
нотариуса

Зарегистрировано в реестре за № 6-6179
Взыскано по тарифу: 100,00 руб.
Временно и.о. нотариуса

Л.Н.Крюкова

ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано и
пронумеровано
тринадцать листов
и скреплено печатью

Временно и.о. нотариуса

ПОДПИСЬ



13 АВГ 2015

Город Москва

_____ 20__ г.

Я, Крюкова Людмила Наилевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Саломатиной Ольги Григорьевны, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет. Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 6-6179

Взыскано по тарифу 480

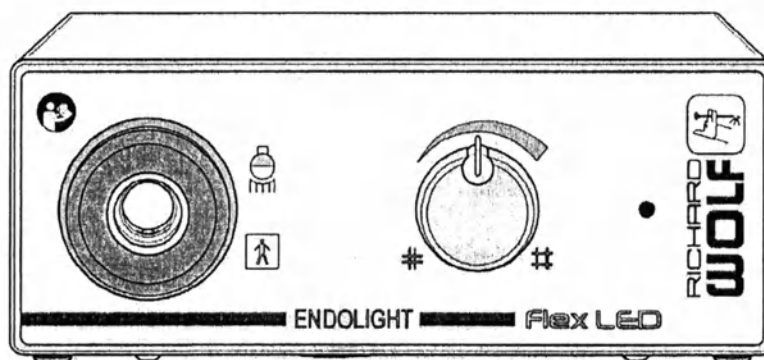
ВРИО нотариуса



Всего прошнуровано
и пронумеровано
_____ листов
и скреплено печатью
ВРИО нотариуса

ПОДПИСЬ

Instruction Manual



ENDOLIGHT Flex LED

5166001

T. Volker

APPROVED
29.07.2015

RICHARD WOLF
GmbH
75438 KNITTLINGEN

⚠ Important general notes and instructions for use ⚠

The product must only be used as intended and following the instruction manual by adequately trained and qualified medical personnel. Maintenance and repair must be carried out by authorized experts.

Use the product only in the combinations and with the accessories and spare parts specified in this instruction manual. Use other combinations, accessories and replacement parts only if they are expressly intended for the planned application and if the performance characteristics and safety requirements are met. The product must not be altered in any way.

Reprocess the product in accordance with the manual before every use and before return shipment to protect the patient, user and third parties.

This manual is an integral part of the product and must be stored in such a way that it is accessible at any time during its entire life cycle. This manual must be passed on to any subsequent owner or user.

Immediately on receipt, check the product and its accessories for completeness and possible damage. Should the shipment give rise to complaints, please inform the manufacturer or supplier immediately.

Subject to technical changes!

Due to ongoing developments the illustrations and technical data may deviate slightly.

Safety instructions and levels of danger

Symbol	Level of danger
	WARNING! Failure to observe can result in death or serious injury.
	CAUTION! Failure to observe can result in slight injury or damage to the product.
	IMPORTANT! Failure to observe can result in damage to the product or surroundings.
	NOTE! User tips for optimum device use and other useful information.

 **GERMANY**
RICHARD WOLF GmbH
75438 Knittlingen
Pforzheimerstr. 32
Telephone: +49 70 43 35-0
Telefax: +49 70 43 35-4300
MANUFACTURER
info@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

USA
RICHARD WOLF
Medical Instruments Corporation
353 Corporate Woods Parkway
Vernon Hills, Illinois 60061
Toll Free: 001 (800) 323 - 9653
Phone: 001 (847) 913 - 1113
Fax: 001 (847) 913 - 1488
sales@richardwolfusa.com
www.richardwolfusa.com

UK
RICHARD WOLF UK Ltd.
Waterlode Way
Wimbledon
SW17 0HB
Telephone: + 44 20 89 44 74 47
Telefax: + 44 20 89 44 13 11
admin@richardwolf.uk.com
www.richardwolf.uk.com

BELGIUM / NETHERLANDS
N.V. Endoscopy
RICHARD WOLF Belgium S.A.
Industriezone Drongen
Landegemstraat 8
9031 Gent Drongen
Telephone: +32 92 80 81 00
Telefax: +32 92 82 92 16
endocopy@richard-wolf.be
www.richard-wolf.be

FRANCE
RICHARD WOLF France S.A.R.L.
Rue Daniel Berger
Z.A.C. La Neuville
F-51100 Reims
Telephone: +33 3 26 87 02 89
Telefax: +33 3 26 87 80 33
france@richard-wolf.com

AUSTRIA
RICHARD WOLF Austria
Ges.m.b.H.
Wilhelminenstraße 93 a
A-1160 Vienna
Telephone: +43 14 05 51 51
Telefax: +43 14 05 51 51 45
austria@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

Marketing Office
U.A.E
RICHARD WOLF Middle East
P.O. Box 500263
AL Thuraya Tower 1
9th Floor,
Room 904, Dubai
Telephone: + 9 71 43 68 19 20
Telefax: + 9 71 43 68 61 12
middle.east@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

INDIA
RICHARD WOLF India Private Ltd.
JMD Pacific Square
No. 211 A, Second Floor
Behind 32nd Milestone
Gurgaon - 122 001
National Capital Region
Telephone: + 91 12 44 31 57 00
Telefax: + 91 12 44 31 57 05
india@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

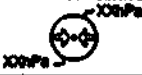
Contents

1	General information	1
1.1	Symbol	1
1.2	Intended use	2
1.2.1	Performance characteristics	2
1.3	Indications and field of use	2
1.4	Contraindications and side effects	2
1.4.1	Contraindications	2
1.4.2	Side effects	2
1.5	Combinations	2
1.5.1	Equipotentiality	2
1.5.2	Requirements for the products / components of a combination	3
1.6	Electromagnetic compatibility (EMC)	4
1.7	Connection diagram - light source in video mode	6
2	Illustration	7
2.1	Front view	7
2.2	Illustration of rear panel	8
3	Setup	9
3.1	Notes and instructions on the the installation of a 100 x 100 mm VESA plate	10
3.2	Preparation	11
4	Checks	12
4.1	Visual check	12
4.2	Function check	12
4.2.1	Device function after switching on the device	12
4.2.2	Manual brightness adjustment	12
5	Use	13
5.1	Operation	13
5.2	Control elements and modes	13
5.2.1	Manual brightness adjustment	13
5.2.2	Temperature protection circuit	13
5.3	Operation of the light source	14
5.3.1	Device function after switching on the device	15
5.3.2	Manual brightness adjustment	15
5.3.3	Taking out of service	15
6	Reprocessing and maintenance	16
6.1	Reprocessing of device	16
6.2	Maintenance	16
6.2.1	Maintenance intervals	16
7	Technical description	17
7.1	Troubleshooting	17
7.1.1	Device error	17
7.1.2	Lamp function errors	17
7.1.3	Fault in video mode	17
7.2	Technical data	18

7.2.1	Technical data od LED	18
7.3	Operating, storage, transport and shipping conditions	18
7.4	Spare parts and accessories	19
7.5	Replacing the device fuses	20
7.5.1	Disposal of product, packaging material and accessories	20

1 General information

1.1 Symbol

Symbol	Designation
	Attention, Caution
	Follow the instruction manual
	OFF (power supply is switched off)
	ON (power supply is switched on)
	Equipotentiality
	Fuse
	Alternating current (AC)
	TYPE BF APPLIED PART
	Cold light
	Brightness setting (maximum)
	Brightness setting (minimum)
	Must not face upwards (for correct mounting to VESA plate)
	Warning: Mind electric shock!
	Manufacturer
	Manufacturing date
	Recycle the product separately. Do not discard together with other waste.
	Permissible temperature range
	Permissible atmospheric pressure range
	Permissible humidity range
	A Registered Trademark of a Recognized Testing Laboratory, confirming compliance to the standard of Medical Electrical Equipment CAN/CSA C22.2 No.60601-1 (c) and ANSI/AAMI ES60601-1 (US)
	Identification in conformity with medical devices directive 93/42/EEC only valid if the product and/or packaging is marked with this symbol. Products of category IIa and above, as well as sterile products or products with measuring function of category I, are additionally identified with the code no. of the notified body (0124).

1.2 Intended use

The ENDOLIGHT Flex LED is a light source providing light for examinations, diagnostic and therapeutic applications, in particular in endoscopy.

This product is designed exclusively for use by specialized medical personnel and may only be applied by medically qualified and adequately trained persons.

1.2.1 Performance characteristics

- Light output in the visible spectrum for endoscopy.

1.3 Indications and field of use

Therapy and diagnosis in conjunction with endoscopic accessories.



CAUTION!

This device or the LED may fail.

For therapeutic applications a second light source with the same features should be available.



NOTE!

We recommend reading relevant literature for the planned application.

1.4 Contraindications and side effects

1.4.1 Contraindications

Contraindications directly related to the product are presently unknown. On the basis of the patient's general condition the doctor in charge must decide whether the planned use is possible or not.

For further notes and instructions please refer to the latest medical literature.

1.4.2 Side effects

Side effects directly related to the product are currently unknown.

1.5 Combinations



IMPORTANT!

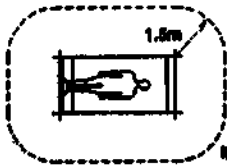
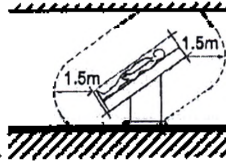
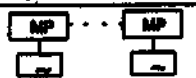
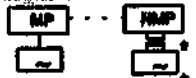
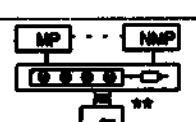
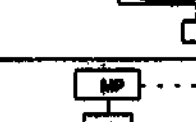
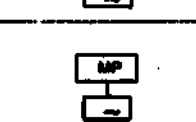
In addition to this instruction manual, follow the manuals for the products used in combination with this product.

1.5.1 Equipotentiality

The potential equalization cable establishes a direct connection between a medical electrical device and an equipotential bonding rail.

It serves to equalize differences in potential between enclosures of electrical equipment and firmly installed conductive parts in the patient environment.

1.5.2 Requirements for the products / components of a combination

 		The general requirements depend on whether the products / components are inside or outside the patient environment.	
Medically used room		Non-medically used room	Requirements / measures
inside the patient environment	outside the patient environment		Leakage currents to section 16.6 IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006 *
	-	-	Verification of the total patient leakage current
			
			
			Verification of leakage currents a) additional protective earth connection (consult the corresponding manufacturer), or b) additional isolating transformer for medical applications **
			
			
			Verification of leakage currents a) no plugs with metal housing, or b) additional isolation device (to avoid voltage differentials)
			Verification of leakage currents a) common protective earth connection, or b) additional protective earth connection at MP (clarify with the corresponding manufacturer), or c) additional isolation device (to avoid voltage differentials), or d) no plugs with metal housing in the patient environment
 additional "isolating transformer" to IEC/ EN60601-1	 additional isolating device to IEC/ EN 60601-1	 Multiple socket strip	
 Functional connection	 Power supply grid		
MP = medical electrical device to IEC/ EN 60601-1, ANSI/AAMI es60601-1, CSA C22.2 No. 60601-1 NMP = non-medical electrical device in accordance with product-specific IEC/EN/UL standards			
* When connected via a multiple socket strip under standard conditions, the earth leakage current of the socket strip must not exceed 5 mA. ** e.g. Richard Wolf video cart with "isolating transformer"			
Only connect devices with a safety extra-low voltage of no more than 50V DC / 42.4V AC peak to the connectors for electrical connections, i.e. the signal inputs and outputs.			

IMPORTANT!

The persons combining products to form a system are responsible for not impairing the system's compliance with performance and safety requirements, and that the technical data and the intended use are adequately fulfilled. Possible electromagnetic or other interference that may occur between the product and other products can cause faults or malfunctions.

When selecting the system components, make sure that they meet the necessary requirements of the medical environment they are used in, in particular IEC/EN 60601-1 (3. Edition IEC/EN 60601-1, section 16). In case of doubt, contact the manufacturer(s) of the system components.

Do not touch connectors for electrical connections between various components (such as signal input connectors and signal output connectors for video signals, data exchange, controls etc.) and the patient at the same time.

IMPORTANT!

Accessories such as light cables must not have a negative impact on the classification of the applied part and must not have a conductive connection between the light socket and the cold-light connector.

1.6 Electromagnetic compatibility (EMC)

Please observe the following:

The device/system in the following called product always relates to the ENDOLIGHT Flex LED light source

Guidelines and manufacturer's declaration - Electromagnetic emissions

The product is intended for use in the environment specified below. The user must assure that the product is used in such an environment.		
Emissions measurement / test	Compliance	Electromagnetic environment - Guidelines
HF emissions to CISPR 11	Group 1	The product uses HF energy for its internal function. The HF emission level is extremely low and it is not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
HF emissions to CISPR 11	Class B	The product is suitable for use in all establishments, including domestic establishments. This also includes establishments directly connected to the public low voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions to IEC 61000-3-2	Class A	
In conformity with IEC 61000-3-3 "Emission of voltage fluctuations / flicker"		

Guidelines and manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity

The product is intended for use in the environment specified below. The user must assure that the product is used in such an environment.			
Immunity tests	IEC 60601 test level	Compliance	Electromagnetic environment - Guidelines
Electrostatic discharge (ESD) to IEC 61000-4-2	± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	Yes	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. With floors made of synthetic material, the relative humidity of the ambient air must be at least 30%.
Electrical fast transience, bursts to IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input and output lines	Yes	Mains/line power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge voltage (surges) to IEC 61000-4-5	± 1 kV line to line voltage ± 2 kV line to ground voltage	Yes	Mains/line power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and supply voltage variations to IEC 61000-4-11	Voltage dip for 0.5 cycle ≥ 95% U _T * Voltage dip for 5 cycles 80% U _T * Voltage dip for 25 cycles 30% U _T * Voltage dip for 5 sec ≥ 95% U _T *	Yes	Mains/line power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the product requires continued operation during power mains/line interruptions it is recommended that the product be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field, to IEC 61000-4-8	3 A/m	Yes	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a commercial or hospital environment.

* NOTE! U_T is the line / mains voltage prior to application of the test level.

Guidelines and manufacturer's declaration - Electromagnetic immunity for products that are not life-supporting

The product is intended for use in the environment specified below. The user must assure that the product is used in such an environment.			
Immunity tests	IEC 60601 test level	Compliance	Electromagnetic environment - Guidelines
Conducted HF interference to IEC 61000-4-6 Radiated HF interference to IEC 61000-4-3	3 V_{rms} 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	Yes	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the product, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance: $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ for 800 MHz to 2.5 GHz P = Nominal power output rating of the transmitter in watts (W) (according to the transmitter manufacturer) d = recommended separation distance in meters (m) Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey¹, should be less than the compliance level in each frequency range². Interference may occur in the vicinity of devices with the following symbol: 

REMARKS:

At 80 MHz and 800 MHz the higher frequency range applies. These guidelines may not apply in all situations. The propagation of electromagnetic waves is affected by absorption and reflexion from buildings, objects and people.

1 = The field strength of stationary transmitters (e.g. base station for radio phone, earth to earth radio stations, amateur radio stations, radio and television transmitters) cannot be exactly predicted in theory. To assess the EMC environment due to fixed transmitters an electromagnetic site survey should be conducted. If the measured field strength in the location in which the product is used exceeds the applicable compliance level above, the product should be observed to verify normal operation.

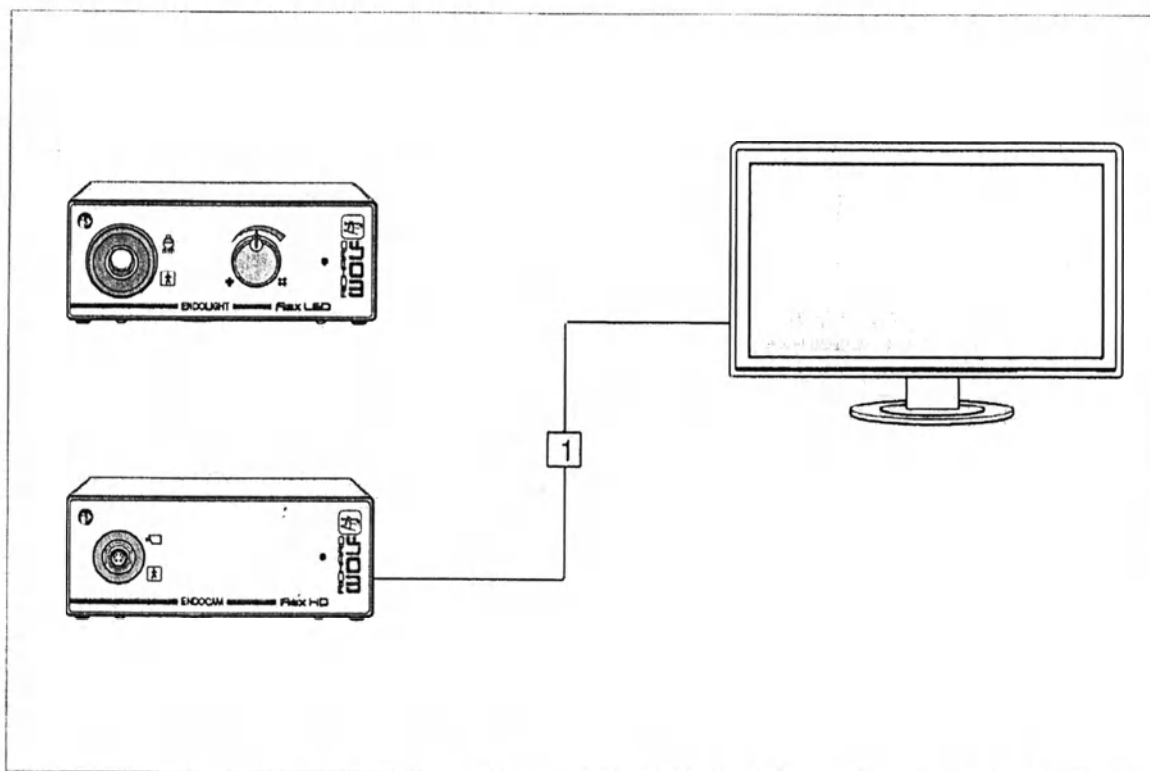
If abnormal performance is observed, additional measures may be required, such as reorienting or relocating the product.

2 = Over the frequency range between 150 kHz and 80 MHz the field strength should be below 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile HF telecommunication devices and devices which are not life-supporting

The product is intended for use in an electromagnetic environment where HF disturbances are controlled. The user can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile HF telecommunication equipment and the product.			
Rated nominal output power of the transmitter (W)	Separation distance as a function of transmitter frequency (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
For transmitters rated at a nominal output power not listed in the table above, the recommended separation distance (d) in meters (m) can be determined using the applicable equation (observe frequency). P = nominal power of the transmitter in Watts (W).			
REMARKS:			
At 80 MHz and 800 MHz the higher frequency range applies. These guidelines may not apply in all situations. The propagation of electromagnetic waves is affected by absorption and reflexion from buildings, objects and people.			

1.7 Connection diagram - light source in video mode



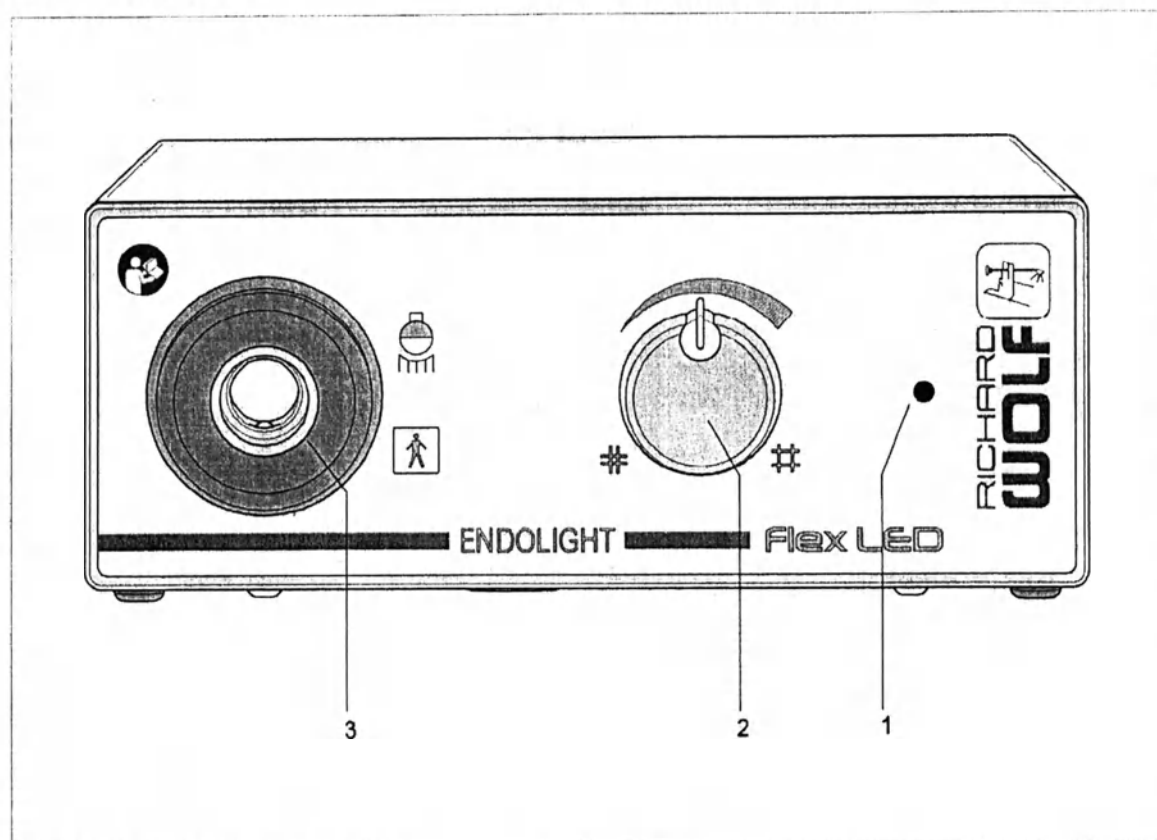
Legend

— Direct connection

1 Video cable in accordance with the signal types of the camera controller used

2 Illustration

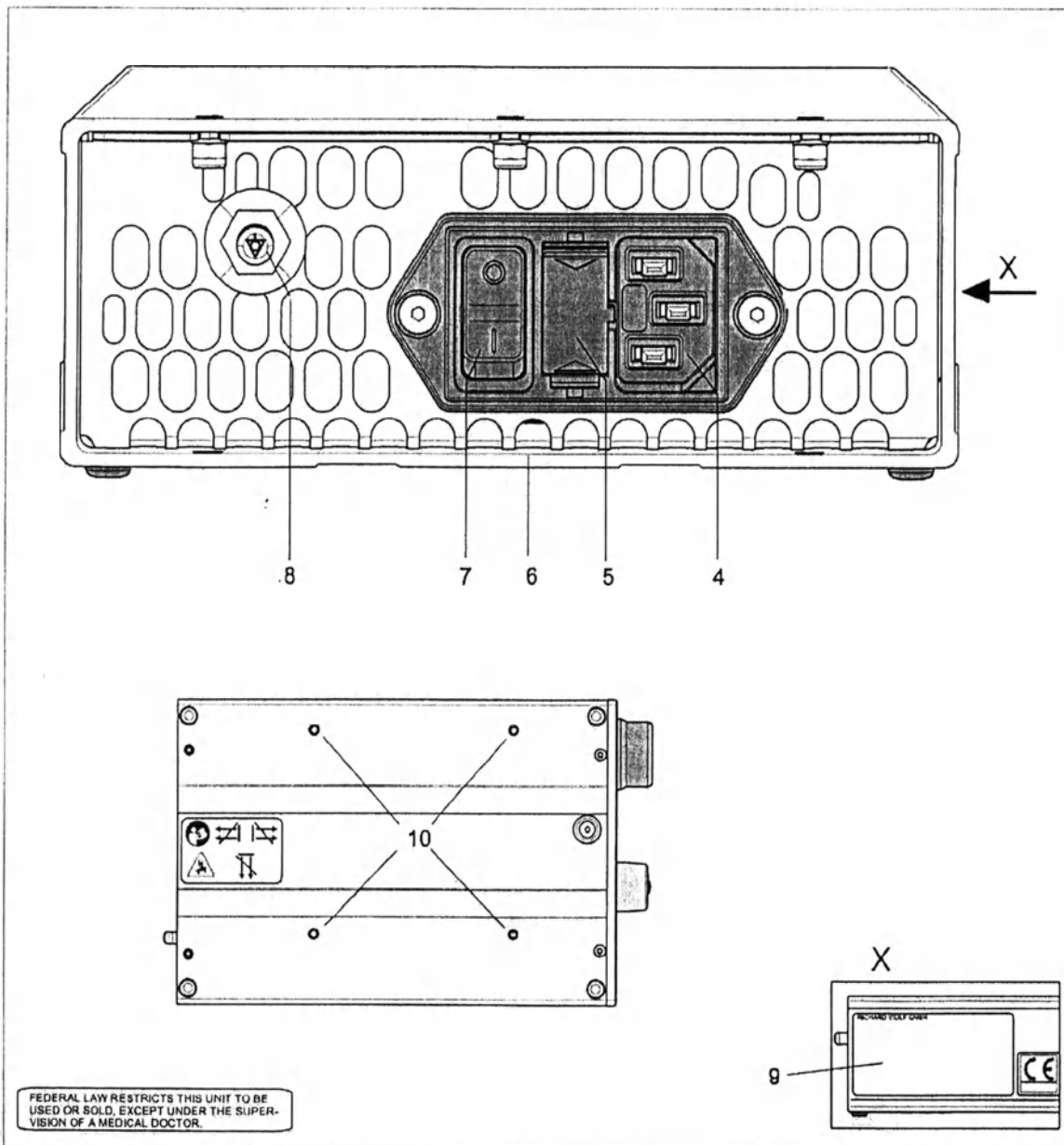
2.1 Front view



Legend

- | | | | |
|---|---|---|---|
| 1 | Indicator light for power switch ON/OFF | 2 | Control knob for manual brightness adjustment |
| 3 | Light socket
(Type BF applied part) | | |

2.2 Illustration of rear panel



Legend

- | | | | |
|---|--------------------|----|---|
| 4 | Power input | 8 | Equipotential connector |
| 5 | Fuse holder | 9 | Identification plate |
| 6 | Fuse plate | 10 | Thread M4 for mounting to 100x100 mm VESA plate |
| 7 | Power/mains switch | | |

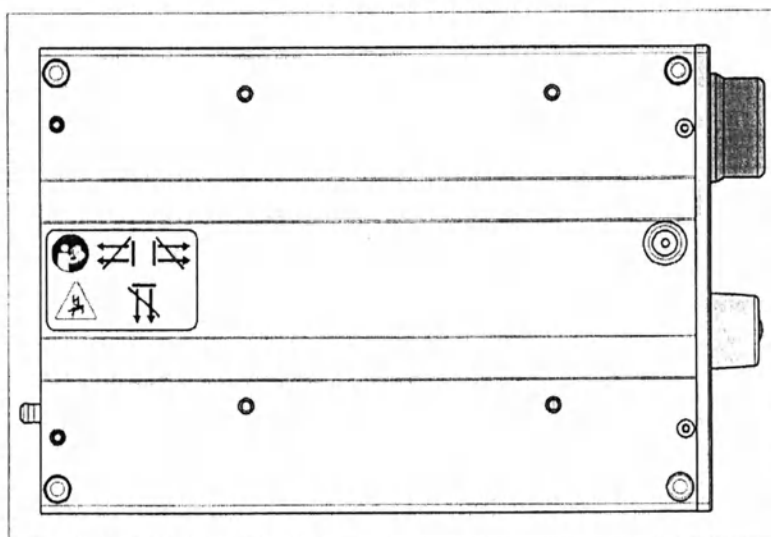
3 Setup

-  **WARNING!**
*The device is not protected against explosions.
Explosion hazard.
Do not operate this device in areas where there is a danger of explosion.*
-  **WARNING!**
*Danger if a power supply without protective earth is used.
Danger of electric shock!
Connect the device only to a power supply with protective earth connector.*
-  **NOTE!**
*The line / mains voltage must be the same as the voltage indicated on the identification plate. Connect the device only via the supplied power cable or a power cable with the same specifications.
Do not block the ventilation slots!*
-  **IMPORTANT!**
Do not the open the device!
-  **CAUTION!**
*Danger of faults and malfunctions.
To guarantee the safety of the user, patient and others, use only accessories and spare parts specified by the manufacturer of this product.
Other accessories or spare parts can cause the emission of increased electromagnetic radiation or reduced immunity against interference.*
-  **IMPORTANT!**
*Medical devices are subject to special precautions with regard to electromagnetic compatibility (EMC).
Make sure you follow the notes on EMC for installation and operation.
Medical electrical devices can be influenced by mobile HF communication devices.
If it is necessary to stack the devices or place them next to each other and HF interference is observed, make sure that the devices are operated as specified in the intended use.*
-  **CAUTION!**
*Device failure due to automatic over-temperature cut-out.
In the case of insufficient air supply, the over-temperature cut-out may be triggered which will shut down the device during use.
Units with a cooling device [e.g. fan] require a minimum distance of 15 cm from the wall and unobstructed vent slots. Do not cover any openings required for cooling.
To prevent possible accumulation of heat in the closed system cart, place the devices accordingly and/or provide vent slots.*

 NOTE!

To prevent liquid from being sucked into the ventilation system, do not place any products or items from which liquids can leak onto or above the device.

3.1 Notes and instructions on the the installation of a 100 x 100 mm VESA plate



WARNING!

Make sure that no humidity enters the device.

Danger of electric shock!

Always mount the device to the VESA plate in such a way that the ventilation slots or the front panel or rear panel, respectively, do not face upwards.

During operation do not place the device onto its ventilation slots.

3.2 Preparation



NOTE!

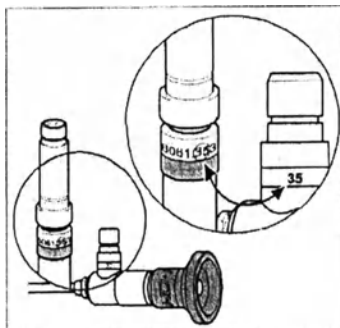
To achieve optimum light transmission, the fiber bundle diameters of the endoscope and fiber light cable must be the same.

Possible consequences when using a fiber light cable with

- ◆ excessive diameter: excessive heating at the coupling point with the endoscope
- ◆ insufficient diameter: reduced light output, excessive heating of light socket and fiber light cable.

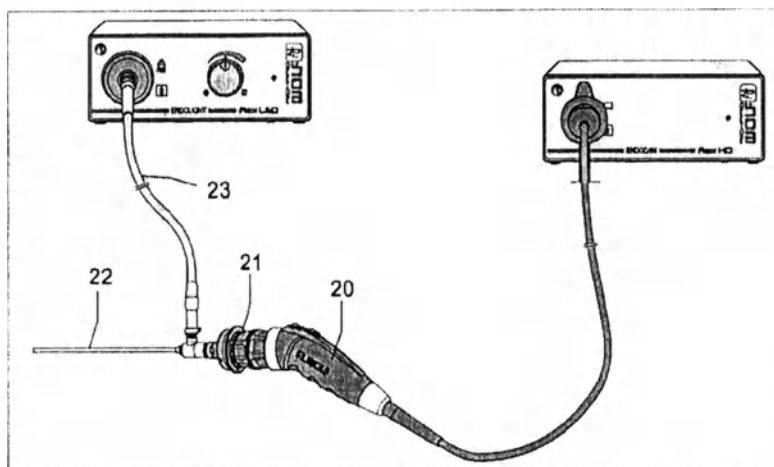
For the suitable fiber bundle diameter please refer to the product number of the fiber light cable.

- ◆ In the type number the two digits to the right of the decimal point must correspond with the code number on the cold-light connector.



- ◇ Connect additional devices such as a monitor and a camera controller in accordance with the wiring schematic in section 1.

- ◇ Connect the endoscope in accordance with the illustration.



Legend

- 20 Combinable applied part
- 21 Objective lens

- 22 Endoscope
- 23 Fiber light cable

4 Checks



IMPORTANT!

Run through the checks before and after each use.

Do not use the products if they are damaged or incomplete or have loose parts.

Return damaged products together with any loose parts for repair.

Do not attempt to do any repairs yourself.

4.1 Visual check

- ◇ Check the device and accessories for damage, loose or missing parts, hygiene and completeness.
- ◇ Check all connection cables for damage.
- ◇ Any inscription, lettering or labeling necessary for the safe intended use must be legible.
 - ◆ Missing inscriptions, lettering or labeling leading to wrong handling or reprocessing must be reinstated.

4.2 Function check



IMPORTANT!

Before you perform the function checks, make sure that the devices are in perfect working order and are set up correctly. This must also be guaranteed within the scope of the visual check.

4.2.1 Device function after switching on the device

- ◇ Switch on the device with the power switch.
 - ◆ The indicator light for the power switch is ON.
 - ◆ If no light cable is connected, the LED in the light source is OFF.
 - ◆ The cooling fan operates after switching on the device.

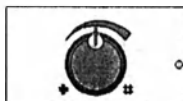
4.2.2 Manual brightness adjustment



CAUTION!

Danger of glare.

Do not look into the open end of the light cable when the light cable is connected.



- ◇ Connect the light cable.
- ◇ Adjust brightness manually across the entire adjustment range using the control knob.
 - ◆ In the minimum brightness position the LED remains OFF.



NOTE!

If no light cable is connected, the LED in the light source must be OFF.

5 Use

5.1 Operation

The ENDOLIGHT Flex LED light source is used to illuminate the operating field in the patient's body. For this purpose the light is transmitted from the light source via a light cable to the instrument tip.

With activated shutter function (ELC ON) on the camera controller, a constant brightness level is achieved automatically with changing object distances. The maximum brightness depends on the manual presetting on the light source.

The color temperature of the LED lies in a range around approx. 6500 K. Optimum ventilation and adherence to the operating notes and instructions allows an LED service life of approx. 30000 h.

5.2 Control elements and modes

5.2.1 Manual brightness adjustment



◇ The brightness can be continuously adjusted by means of the manual brightness control

◆ When the brightness control is set to minimum, the LED in the light source is switched off.

5.2.2 Temperature protection circuit

Covered ventilation slots on the rear panel or side panel or insufficient air circulation can cause increased temperatures in the device.

A temperature protection circuit monitors the device temperature. In the case of overtemperature the LED is switched off to avoid additional damage.

5.3 Operation of the light source



CAUTION!

*Intense heat due to high light energy.
Insufficient distance between the tissue and the light exit area of the light cable or endoscope can lead to tissue coagulation.
Avoid direct contact between the light exit area and the tissue during endoscopy.*



WARNING!

Fire hazard.

*The light exit area of the light cable or endoscope must not be placed against heat-absorbing surfaces (dark drapes etc.) as this can lead to inadmissibly high temperatures or ignition.
Switch off the LED if you do not need the light for a period of time.*



CAUTION!

Danger of burns.

*Due to the extremely high light energy of the LED, the adapter and the glass surface of the light guide are extremely hot when disconnected.
Burns may result from unintentional contact.
Do not touch the adapter or glass surfaces of the light cable. Allow the light cable to cool down.*



CAUTION!

*Be careful if the brightness setting is at maximum in manual mode and the blooming picture is compensated using the camera's ELC.
Intense heat due to high light energy. In the case of tissue contact, coagulation is possible.*

Heat load on the coupling point between the light cable and the endoscope.

Reduced service life, possible failure. The user may suffer burns.

Set the image brightness only to the value that is absolutely necessary.

5.3.1 Device function after switching on the device

- ◇ Switch on the device with the power switch.
 - ◆ The indicator light for the power switch in ON.
 - ◆ If no light cable is connected the LED light source is switched off.
 - ◆ The cooling fan operates after switching on the device.

5.3.2 Manual brightness adjustment



CAUTION!

Danger of glare.

Do not look into the open end of the light cable when the light cable is connected.



- ◇ The brightness can be adjusted manually with the control knob.
 - ◆ When the brightness control is set to minimum, the LED in the light source is switched off.



NOTE!

If no light cable is connected, the LED in the light source must be OFF.

5.3.3 Taking out of service

- ◇ To take the device out of service, switch off the power switch and disconnect the device from the power supply / mains.
 - ◆ To fully disconnect the device from the power supply / mains, it is necessary to disconnect the power cable.



NOTE!

*The device warms up when the LED is in operation.
After shutdown, allow the device to cool down.*

6 Reprocessing and maintenance

6.1 Reprocessing of device



WARNING!

Make sure that no humidity enters the device.

Danger of electric shock!

Before reprocessing switch off and disconnect the device from the power supply / mains.

Clean the device regularly with a soft cloth moistened with surface disinfectant, alcohol or spirit.

Follow the disinfectant manufacturer's instructions!



NOTE!

For a description of the surface cleaning and disinfecting agents for devices and universal device carts / trolleys and utility carts approved by Richard Wolf, please refer to manual GA-J020 "Reprocessing of RICHARD WOLF Heat-stable Instruments".



IMPORTANT!

Make sure that no humidity enters the device. Do not use any cleaning agents, scouring agents or solvents on this device.

6.2 Maintenance



IMPORTANT!

In your inquiries or correspondence please always indicate the model and serial number on the identification plate. Further documentation is available from the manufacturer on request.

Richard Wolf service:

www.richard-wolf.com/en/company/service/hotline.html

6.2.1 Maintenance intervals



IMPORTANT!

To avoid any incidents or damage caused by aging and wear it is necessary to service the product and the accessories at adequate intervals. Depending on the frequency of use, but at least once a year, have an expert check the functional and operational safety of the equipment.

7 Technical description

7.1 Troubleshooting



NOTE!

If you cannot eliminate the faults or errors with the help of this table, please contact the service department or return the device for repair.

♦ *Do not attempt to do any repairs yourself!*

7.1.1 Device error

Fault / error	Possible cause	Corrective action
Device is without function, the indicator light on the power switch is not lit	Power switch is not on Power cable is not connected Line/mains fuse inside the device is defective No line voltage (mains) or power supply unit defective	♦ Actuate the power switch ♦ Connect the power cable ♦ Replace the fuse ♦ Check in-house power supply, or contact service department
LED shuts down during operation	Overheating	♦ Remove reason for heat accumulation, (installation, covered fan or ventilation openings etc.) ♦ Contact service department.
Image too dark	Fiber bundle diameter is not compatible with the endoscope used. Incorrect or poor locking between light cable and light source / endoscope and/or light cable of poor quality.	♦ Use a suitable fiber light cable. ♦ Contact service department. ♦ Use only approved light cables with their corresponding adapters.
No light	LED defective Overtemperature Power supply unit defective	♦ Contact service department. ♦ Allow the device to cool down ♦ Check ventilation the openings and possible obstacles for the air outlet, such as distance from the wall, closed device cart. ♦ Carry out a device restart ♦ Contact the service department if the problem occurs again.

7.1.2 Lamp function errors

Fault / error	Possible cause	Corrective action
LED cannot be switched on.	Power supply unit or LED defective Device too hot	♦ Contact service department. ♦ Allow the device to cool down

7.1.3 Fault in video mode

Fault / error	Possible cause	Corrective action
Image too bright / dark	ELC of camera controller deactivated	♦ Switch on ELC on camera controller

7.2 Technical data

Type	Voltage V ~	Frequency Hz	Power consumption VA	Current rating A	Fuse A
5166001	100 - 240	50 / 60	110 - 145	1.1 - 0.6	T 1.6 AH 250 V

Electromagnetic compatibility (EMC) to	IEC / EN 60601-1-2
Medical Products Directive 93/42/EEC	Class I
Safety class to IEC / EN 60601-1 ; (UL 60601-1 / CSA C22.2 No.601.1 - for USA)	I
Protection against electric shock	Type BF applied part
Noise level	30 dB(A) at 24°C
Operating mode	Continuous
Degree of protection against the ingress of liquids	IP 20 (not protected)
Degree of protection in the presence of flammable mix- tures	This device is not protected against explosions (Do not operate this device in ignitable atmosphere)
Weight	1.8 kg (4.0 lbs)
Dimensions WxHxD	150 mm x 58 mm x 245 mm

7.2.1 Technical data of LED

Model / Output	42 W LED (equivalent to a 180 W xenon light source)
Color temperature	6500 K
LED service life	approx. 30,000 h

7.3 Operating, storage, transport and shipping conditions

Operating conditions	+ 10°C to + 40°C , 30% to 75% rel. humidity atmospheric pressure 700 hPa to 1060 hPa
Storage, transport and shipping conditions	- 20°C to + 60°C, 10% to 90% rel. humidity atmospheric pressure 700 hPa to 1060 hPa

NOTE!

To prevent damage during transport or shipment of the products we recommend using the original packaging material.

7.4 Spare parts and accessories

Type	Designation
64268.004	Fuse T 1.6 AH 250 V (PACK = 10 PCS)
2440.03	Power cable, 3.0 m long
N710006	Power cable (USA), 8.0 ft long
806616231	Fiber light cable Ø 1.6 mm, length 2.3 m, set
806625231	Fiber light cable Ø 2.5 mm, length 2.3 m, set
806635231	Fiber light cable Ø 3.5 mm, length 2.3 m, set
806550231	Fusion fiber light cable (high-temperatur resistant) Ø 5.0 mm, length 2.3 m, set
8095.07	Adapter, projector to light cable
	♦ Further accessories on request

7.5 Replacing the device fuses

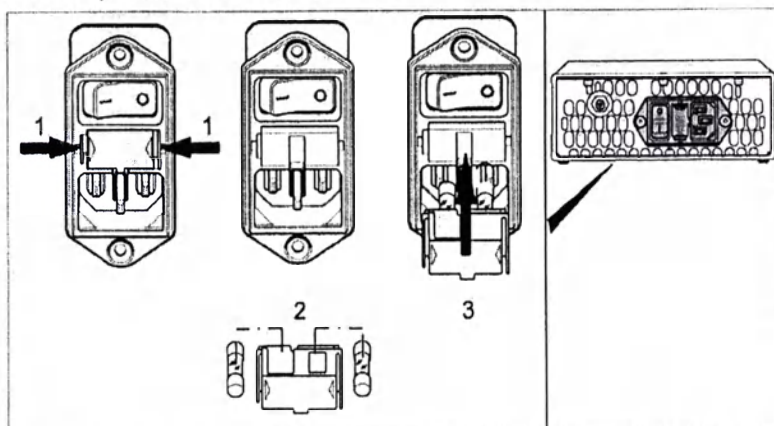


CAUTION!

The specifications of the device fuses must correspond with the fuse ratings on the identification plate.

Use only the fuses specified in the spare parts list.

★ Power input connector with fuse holder



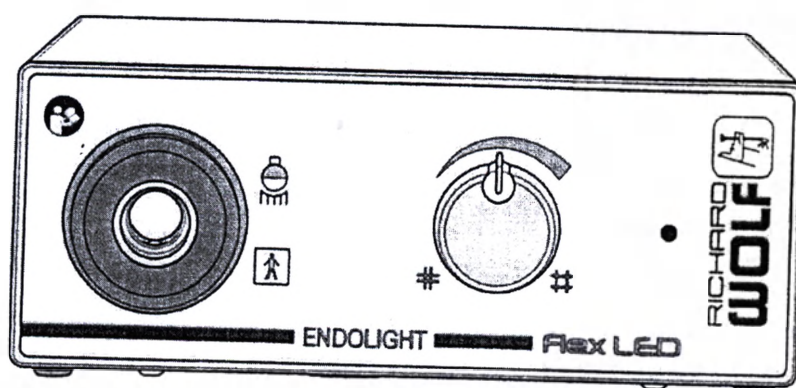
- ◇ Switch off the device and disconnect the power cable from the wall socket and from the power input connector of the device.
- ◇ Compress the locking tabs [1] of the fuse holder and pull out the fuse holder.
- ◇ Pull out and replace the fuses [2].
- ◇ Reinsert the fuse holder [3] and push it in until it snaps into place.

7.5.1 Disposal of product, packaging material and accessories

For the disposal observe the relevant regulations and laws valid in your country.

◆ For further information please contact the manufacturer.

Руководство по эксплуатации



ENDOLIGHT Flex LED 5166001

APPROVED
29.07.2015
RICHARD WOLF
GmbH
75438 KNITTLINGEN
(УТВЕРЖДЕНО
29.07.2015
РИЧАРД ВУЛЬФ
Г.КНИТТЛИНГЕН)

Важные общие примечания и указания по эксплуатации

Изделие должно использоваться по назначению, в соответствии с данным руководством по эксплуатации, квалифицированными медицинскими работниками, прошедшими соответствующую подготовку. Обслуживание и ремонт должны выполняться уполномоченными специалистами.

Изделие должно использоваться только в комплексе и с принадлежностями и запасными частями, указанными в данном руководстве. Изделие в иной комплектации, с иными принадлежностями и заменяемыми деталями может использоваться, только если оно специально предназначено для применения в таком виде, а также в соответствии с эксплуатационными характеристикам и требованиями по безопасности. Запрещается вносить изменения в конструкцию изделия.

Перед каждым использованием необходимо подготовить изделие в соответствии с руководством по эксплуатации, а также перед обратной упаковкой, чтобы обезопасить пациента, пользователя и третьих лиц.

Данное руководство является неотъемлемой частью изделия и должно храниться непосредственно возле него, для того, чтобы обращаться к нему в течение всего срока службы. Руководство должно передаваться всем последующим владельцам, или пользователям.

По получении, проверьте целостность изделия и наличие всех принадлежностей. При возникновении нареканий на отгрузку, немедленно сообщите производителю, или поставщику.

Допускаются технические изменения!

Из-за обновления и появления новых версий продукта, иллюстрации и технические данные могут несущественно отличаться.

Инструкция по технике безопасности и уровнях опасности

Символ	Уровень опасности
	ОСТОРОЖНО! При несоблюдении может привести к серьезным травмам, или смерти.
	ВНИМАНИЕ! При несоблюдении может привести к незначительным травмам, или повреждению изделия.
	ВНИМАНИЕ! При несоблюдении может привести к повреждению изделия, или вреду окружающей среде.
	ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ! Советы пользователям для оптимальной эксплуатации устройства и прочая полезная информация.

ГЕРМАНИЯ
RICHARD WOLF GmbH
75438 Knittlingen
Pforzheimerstr. 32
Телефон: +49 70 43 35-0
Телефакс: +49 70 43 35-4300
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
info@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

США
RICHARD WOLF
Medical Instruments Corporation
353 Corporate Woods Parkway
Vernon Hills, Illinois 60061
Бесплатный телефон: 001 (800) 323 - 9653
Телефон: 001 (847) 913- 1113
Факс: 001 (847) 913- 1488
sales@richardwolfusa.com
www.richardwolfusa.com

ВЕЛИКОБРИТАНИЯ
RICHARD WOLF UK Ltd.
Waterside Way
Wimbledon
SW17 0HB
Телефон: + 44 20 89 44 74 47
Телефакс: +44208944 13 11
admin@richardwolf.uk.com
www.richardwolf.uk.com

БЕЛЬГИЯ / НИДЕРЛАНДЫ
N.V. Endoscopie
RICHARD WOLF Belgium S.A.
Industriezone Drongen
Landegemstraat 6
9031 Gent Drongen
Телефон: +32 92 80 81 00
Телефакс: +32 92 82 92 16 endoscopy@richard-wolf.be
www.richard-wolf.be

ФРАНЦИЯ
RICHARD WOLF France S.A.R.L.
Rue Daniel Berger
Z.A.C. La Neuville
F-51100 Reims
Телефон: +33 3 26 87 02 89
Телефакс: +33 3 26 87 60 33
france@richard-wolf.com

АВСТРИЯ
RICHARD WOLF Austria
Ges.m.b.H.
Wilhelminenstrade 93 a
A-1160 Vienna
Телефон: +43 14 05 51 51
Телефакс: +43 14 05 51 51 45
austria@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

Маркетинговый офис
OAS
RICHARD WOLF Middle East
P.O. Box 500283
Al Thuraya Tower 1
8th Floor,
Room 904, Dubai
Телефон: + 9 71 43 68 19 20
Телефакс: +971 436861 12
middle.east@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

ИНДИЯ
RICHARD WOLF India Private Ltd.
JMD Pacific Square
No. 211 A, Second Floor
Behind 32nd Milestone
Gurgaon - 122 001
National Capitol Region
Телефон: + 91 12 44 31 57 00
Телефакс: + 91 1244 31 57 05
india@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

Содержание

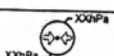
Инструкция по технике безопасности и уровнях опасности	2
Содержание	1
1 Общая информация	1
1.1 Символы	1
1.2 Использование по назначению	2
1.3 Показания и области применения	2
1.4 Противопоказания и побочные явления	2
1.4.1 Противопоказания	2
1.4.2 Побочные явления	2
1.5 Сочетания	2

1.5.1 Эквивалентность 2

1.5.2 Требования к сочетаниям устройств, или компонентов	3
1.6 Электромагнитная совместимость (ЭМС)	5
1.7 Схема подключения. Источник света в режиме видео	7
2 Внешний вид	8
2.1 Вид спереди	8
2.2 Изображение задней панели	9
3 Установка	10
3.1 Примечания и руководство по монтажу крепежной пластины VESA 100 x 100 мм	11
3.2 Подготовка	12
4 Проверка	13
4.1 Наружный осмотр	13
4.2 Функциональная проверка	13
4.2.1 Работа устройства после включения питания	13
4.2.2 Ручная настройка яркости	13
5 Эксплуатация	14
5.1 Функционирование	14
5.2 Элементы управления и режимы	14
5.2.1 Ручная настройка яркости	14
5.2.2 Схема защиты от перегрева	14
5.3 Функционирование источника света	15
5.3.1 Работа устройства после включения питания	16
5.3.2 Ручная настройка яркости	16
5.3.3 Выведение из эксплуатации	16
6 Обработка и техническое обслуживание	17
6.1 Обработка устройства	17
6.2 Техническое обслуживание	17
6.2.1 Периодичность технического обслуживания	17
7 Техническое описание	18
7.1 Поиск неисправностей.	18
7.1.1 Ошибка устройства	18
7.1.2 Ошибки работы лампы.	18

7.1.3	Ошибки в режиме видео.	18
7.2	Техническая информация	19
7.2.1	Техническая информация о светодиоде	19
7.3	Условия эксплуатации, хранения, транспортировки и погрузки	19
7.4	Запасные детали и принадлежности	20
7.5	Замена предохранителей устройства.	21
7.5.1	Утилизация устройства, упаковки и принадлежностей.	21

1 Общая информация Символы

Символы	Обозначение
	Внимание
	Следуйте инструкции по эксплуатации
	ВЫКЛ (электропитание отключено)
	ВКЛ (электропитание включено)
	Эквипотенциальность
	Предохранитель
	Переменный ток (АС)
	Защита от поражения электрическим током типа ВF – для частей инструмента, находящихся в проводящем контакте в течение продолжительного времени с телом пациента
	Люминесцентное излучение
	Настройка яркости (максимум)
	Настройка яркости (минимум)
	Не должно направляться вверх (для правильного монтажа пластины VESA (VESA plate))
	ОСТОРОЖНО! Остерегайтесь ударов током!
	Производитель
	Дата изготовления
	Утилизируйте отдельно. Не выбрасывать вместе с бытовыми отходами.
	Диапазон допустимых температур
	Диапазон допустимого атмосферного давления
	Диапазон допустимой относительной влажности
	Зарегистрированная торговая марка признанной исследовательской лаборатории, подтверждающая соответствие стандартам Изделий медицинским электрическим CAN/CSA C22.2 № 60601-1 (Канада) и ANSI/AAMI ES60601-1 (США)
	Обозначение соответствия Директиве по медицинскому оборудованию 93/42/ЕЕС действительна только если данный символ нанесен на изделие и / или упаковку. Изделия категории IIa и выше, а также стерильные изделия, или изделия, выполняющие измерительную функцию категории I, также дополнительно обозначены кодовым номером органа технической экспертизы (0124).

1.2 Использование по назначению

«ENDOLIGHT Flex LED» - это источник оптического излучения для освещения, применяемый при проведении исследований, диагностики и в терапевтических целях, в особенности при эндоскопии.

Прибор разработан для использования исключительно квалифицированными медицинскими работниками, и может применяться только лицами с достаточной медицинской квалификацией и прошедшими соответствующую подготовку.

1.2.1 Эксплуатационные характеристики

- Световое излучение в видимой области спектра для проведения эндоскопии.

1.3 Показания и области применения

Терапия и диагностика с эндоскопическими принадлежностями.



ВНИМАНИЕ!

Может произойти поломка устройства, или светоизлучающего диода.

При терапевтическом использовании необходимо обеспечить наличие запасного источника освещения с такими же характеристиками.



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

Рекомендуется прочтение соответствующей литературы для корректного применения.

1.4 Противопоказания и побочные явления

1.4.1 Противопоказания

На данный момент не выявлены противопоказания, непосредственно касающиеся устройства. Основываясь на общем состоянии пациента, лечащий врач должен решить, возможно ли использование по назначению, или нет.

За более подробными данными и инструкциями, обратитесь к актуальной медицинской литературе.

1.4.2 Побочные явления

На данный момент не выявлены побочные явления, непосредственно касающиеся устройства.

1.5 Сочетания



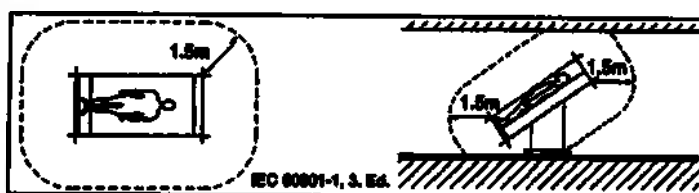
ВНИМАНИЕ!

Кроме данного руководства по эксплуатации, используйте руководства для изделий, которые используются в сочетании с данным устройством.

1.5.1 Эквипотенциальность

Кабель уравнивания потенциалов обеспечивает непосредственное соединение между медицинским электрическим устройством и шиной уравнивания потенциалов.

Используется для уравнивания разниц в потенциалах корпуса электрического оборудования и зафиксированных проводящих деталях в окружении пациента.



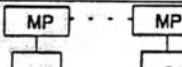
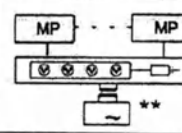
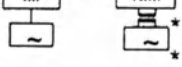
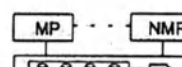
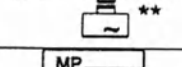
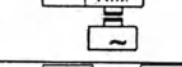
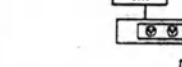
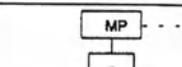
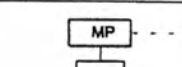
1.5.2 Требования к сочетаниям устройств, или компонентов

1,5 м

1,5 М

Общие требования зависят от расположения устройств, или компонентов – внутри, или снаружи среды пациента.

3 изд.

Помещение, используемое в медицинских целях внутри среды пациента	Помещение, используемое в немедицинских целях	Требования / измерения Ток утечки по разделу 16.6 Директив МЭК 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006
		Контроль общего тока утечки в среде пациента
		Контроль тока утечки через а) дополнительное подсоединение защитного заземления (обратитесь к соответствующему производителю), или б) дополнительный разделительный трансформатор для медицинских целей. **
		
		
		
		
		
		
		Контроль тока утечки а) отсутствие разъемов с металлическим корпусом, или б) Дополнительным изолирующим устройством (чтобы избежать дифференциала напряжений)
		Контроль тока утечки а) общее защитное заземление на корпус, или б) дополнительное защитное заземление на корпус медицинского устройства (уточните у соответствующего производителя), или в) дополнительным изолирующим устройством (чтобы избежать дифференциала напряжений), или д) отсутствие металлических корпусов в среде пациента

 дополнительный «разделительный трансформатор» к IEC / EN60601-1	 дополнительное изолирующее устройство к IEC / EN60601-1	Блок из нескольких розеток
Функциональное соединение	 Питающая энергосеть	
MP = медицинское электрическое устройство, в соответствии со стандартами IEC / EN 60601-1. ANSI/AAMI ES60601-1 (США), CSA C22.2 № 60601-1 (Канада) NMP= не медицинское электрическое устройство в соответствии со стандартами IEC/EN/UL, касающимися изделий * При подключении в нормальных условиях через блок розеток, ток утечки на землю блока розеток не должен превышать 5 мА. ** например, медицинская тележка с монитором от «Richard Wolf» с «разделительным трансформатором»		

Только соединительные устройства с безопасным сверхнизким напряжением не превышающим значение 60 В постоянного тока, или 42,4 В амплитудного значения напряжения переменного тока для соединителей электрического подключения, т.е. сигнальные входы и выходы

IEC - международная электротехническая комиссия (МЭК).

EN - знак соответствия стандартам Европейского комитета по стандартизации.

UL - лаборатория по технике безопасности США.



ВНИМАНИЕ!

Лица, формирующие из нескольких устройств систему, отвечают за соответствие системы с требованиями по безопасной эксплуатации, а также за технические данные и использование по предназначению. Вероятные электромагнитные и прочие помехи, возникающие между изделием и прочими устройствами, могут стать причиной сбоев и неисправностей.

При выборе компонентов системы убедитесь, что они отвечают всем необходимым требованиям медицинской среды, в которой они будут использоваться, в особенности требованиям стандартов IEC/EN 60601-1 (3. издание IEC/EN 60601-1, раздел 16). В случае сомнений, свяжитесь с производителем (ми) составляющих системы.

Одновременно не касайтесь соединителей, предназначенных для электрических соединений различных компонентов (такие как разъемы входного и выходного сигнала для видео, передачи данных, управления и т.д.) и пациента.



ВНИМАНИЕ!

Такие принадлежности, как осветительный кабель, не должны влиять на рабочую часть аппарата, находящуюся в непосредственном контакте с пациентом, также между электропатроном и разъемом люминесцентной лампы не должно быть тонкопроводящих соединений.

1.6 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Запомните следующее:

Под устройством, или системой, в дальнейшем называемыми «изделием», подразумевается источник света «ENDOLIGHT Flex LED»

Руководство и заявление производителя – Электромагнитное излучение

Изделие предназначено для использования в среде, обозначенной ниже. Пользователь должен обеспечить использование изделия в такой среде.		
Количество излучения / испытание	Совместимость	Электромагнитная обстановка – руководство
Высокочастотное излучение по стандарту СИСР 11	Группа 1	В изделии используется высокочастотная энергия для функционирования самого устройства. Уровень высокочастотного излучения чрезвычайно мал и не должен вызывать помех в работе ближайшей электронной аппаратуры.
Высокочастотное излучение по стандарту СИСР 11	Класс Б	Изделие пригодно для использования во всех учреждениях, включая жилые помещения. Сюда также входят помещения, к которым непосредственно подведены низковольтные распределительные электрические сети общего пользования, которые питают помещения, используемые в качестве жилья.
Эмиссия гармонических составляющих по стандарту IEC 61000-3-2	Класс А	
В соответствии со стандартом IEC 61000-3-3 «Излучение флуктуации напряжения / мерцания»		

Руководство и заявление производителя. Электромагнитная помехоустойчивость

Изделие предназначено для использования в среде, обозначенной ниже. Пользователь должен обеспечить использование изделия в такой среде.			
Испытания на устойчивость	Уровни испытаний IEC 60601	Совместимость	Электромагнитная обстановка – руководство
К электростатическому заряду по стандарту 61000-4-2	± 6 кВ контактного разряда ± 8 кВ разряда через воздушный зазор	Да	Пол должен быть деревянным, из бетона, или покрыт керамической плиткой. Если напольное покрытие изготовлено из синтетического материала, относительная влажность окружающего воздуха должна быть как минимум 30%.
К наносекундным импульсным помехам по стандарту 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 для вводных и выводных линий	Да	Питающие сети / качество мощности на линии – такие как для обычной промышленной, или больничной среды.
К микросекундным импульсным помехам большой энергии по стандарту 61000-4-5	± 1 кВ напряжения для схемы «провод-провод» ± 2 кВ напряжения для схемы «провод-земля»	Да	Питающие сети / качество мощности на линии – такие как для обычной промышленной, или больничной среды.
К провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения по стандарту 61000-4-11	Правал напряжения в течение 0,5 периода > 95% U_T * Правал напряжения в течение 5 периодов 60% U_T * Правал напряжения в течение 25 периодов 30% U_T * Правал напряжения в течение 5 секунд > 95% U_T *	Да	Питающие сети / качество мощности на линии – такие как для обычной промышленной, или больничной среды. Если пользователю устройства необходимо длительное функционирование в условиях прерываний подачи от питающей сети / линии, рекомендуется питать устройство от источника непрерывного питания, или аккумулятора.
К магнитному полю промышленной частоты (50/60 Гц) по стандарту 61000-4-8	3 А/м	Да	Магнитные поля промышленной частоты должны оставаться на уровне свойственном для обычной промышленной, или больничной среды.

*Примечание: U_T – это напряжение линии/питающей среды до применения уровня испытания.

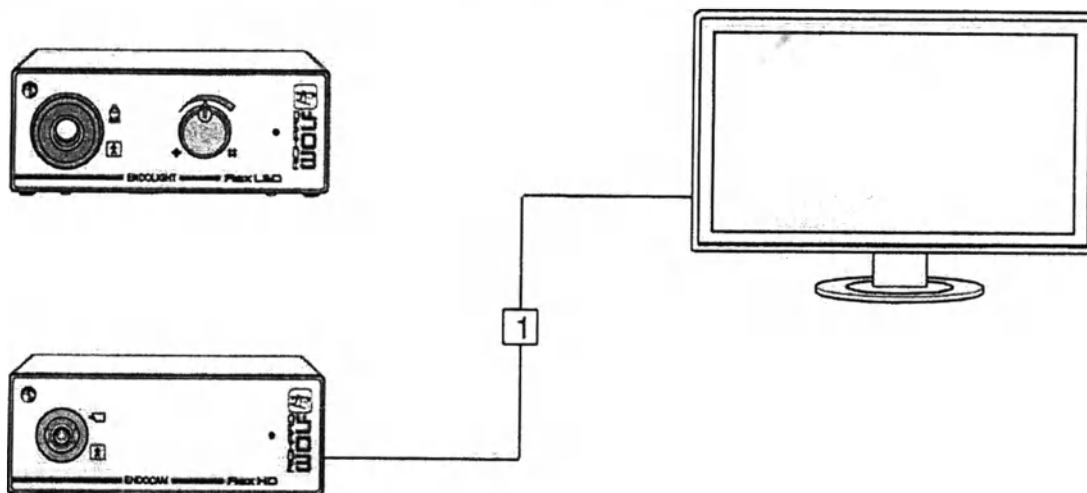
Руководство и заявление производителя. Электромагнитная помехоустойчивость для изделий, не относящихся к системам жизнеобеспечения

Изделие предназначено для использования в среде, обозначенной ниже. Пользователь должен обеспечить использование изделия в такой среде.			
Испытания на устойчивость	Уровни испытаний IEC 60601	Совместимость	Электромагнитная обстановка – руководство
К кондуктивным высокочастотным помехам по стандарту 61000-4-6 К излучаемым высокочастотным помехам по стандарту 61000-4-3	3 среднеквадратических вольт 150 кГц до 80 МГц 3 В / м 80 МГц до 2,5 ГГц	Да	Переносное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование должно использоваться на расстоянии от изделия, включая кабели, не меньшем, чем рекомендуемое, рассчитываемое по формуле, применимой к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ для 80 МГц – 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ для 800 МГц – 2,5 ГГц P – номинальное значение отдаваемой мощности передатчика в ваттах (Вт) (в соответствии с данными, заявленными производителем передатчика) d – рекомендуемое расстояние в метрах (м) Напряженность поля от радиопередатчика фиксированной станции, как определено в электромагнитном исследовании объекта, не должна превышать уровень совместимости в каждом частотном диапазоне ² . Помехи могут возникать вблизи устройств, отмеченным таким символом 
ПРИМЕЧАНИЯ: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. Данное руководство может быть неприменимым во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от строений, объектов и людей. 1 Теоретически невозможно точно предсказать напряженность поля стационарных передатчиков (например, базовых станций для радиотелефонов, наземных радиостанций, радиолобительских станций, радио- и телепередатчиков). Для оценки электромагнитной среды, вызываемой фиксированными передатчиками, необходимо произвести электромагнитное исследование объекта. Если измеренная напряженность поля в помещении, где используется изделие, превышает применимые уровни, указанные выше, за устройством необходимо вести наблюдение, чтобы удостовериться в его нормальном функционировании. Если наблюдается нарушение функционирования, могут потребоваться дополнительные меры, такие как настройка, или перемещение устройства. 2 = При диапазоне частот свыше 150 кГц и 80 МГц, напряженность поля не должна превышать 3 В / м.			

Рекомендуемое расстояние между переносными и мобильными высокочастотными коммуникационными устройствами и устройствами, не относящимися к системам жизнеобеспечения

Устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке с регулируемыми высокочастотными помехами. Пользователь может предупредить возникновение высокочастотных помех, сохраняя минимальное расстояние между переносными и мобильными высокочастотными коммуникационными устройствами и самим устройством.			
Расчетная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние как функция от частоты передатчика (м)		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц до 800 ГГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с номинальной выходной мощностью, не указанных в таблице выше, рекомендуемое расстояние (d) в метрах (м) возможно определить, воспользовавшись применимой формулой (наблюдаемой частоты). P – номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) ПРИМЕЧАНИЯ: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот. Данное руководство может быть неприменимым во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от строений, объектов и людей.			

1.7 Схема подключения. Источник света в режиме видео



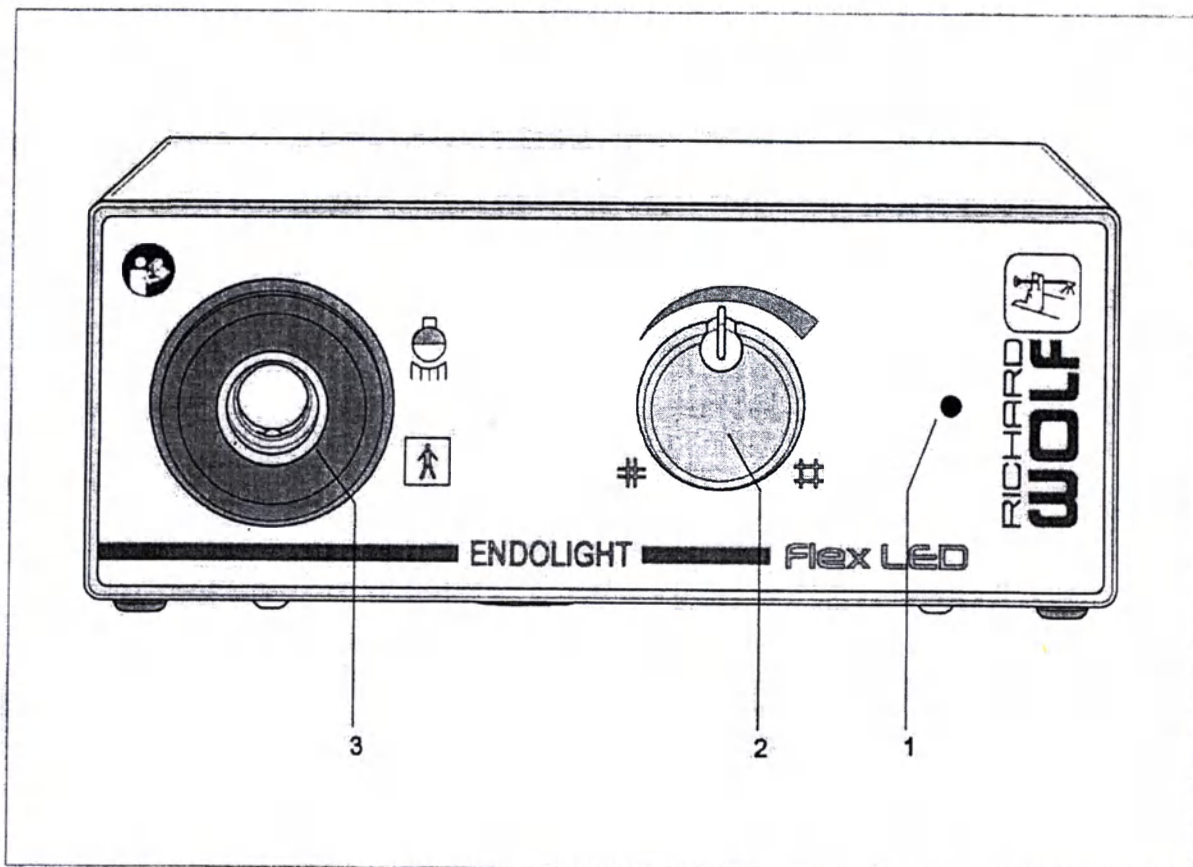
Условные обозначения

Прямое подключение

- 1 Видеокабель соответствует сигналам, передаваемым контроллером видеокамеры

2 Внешний вид

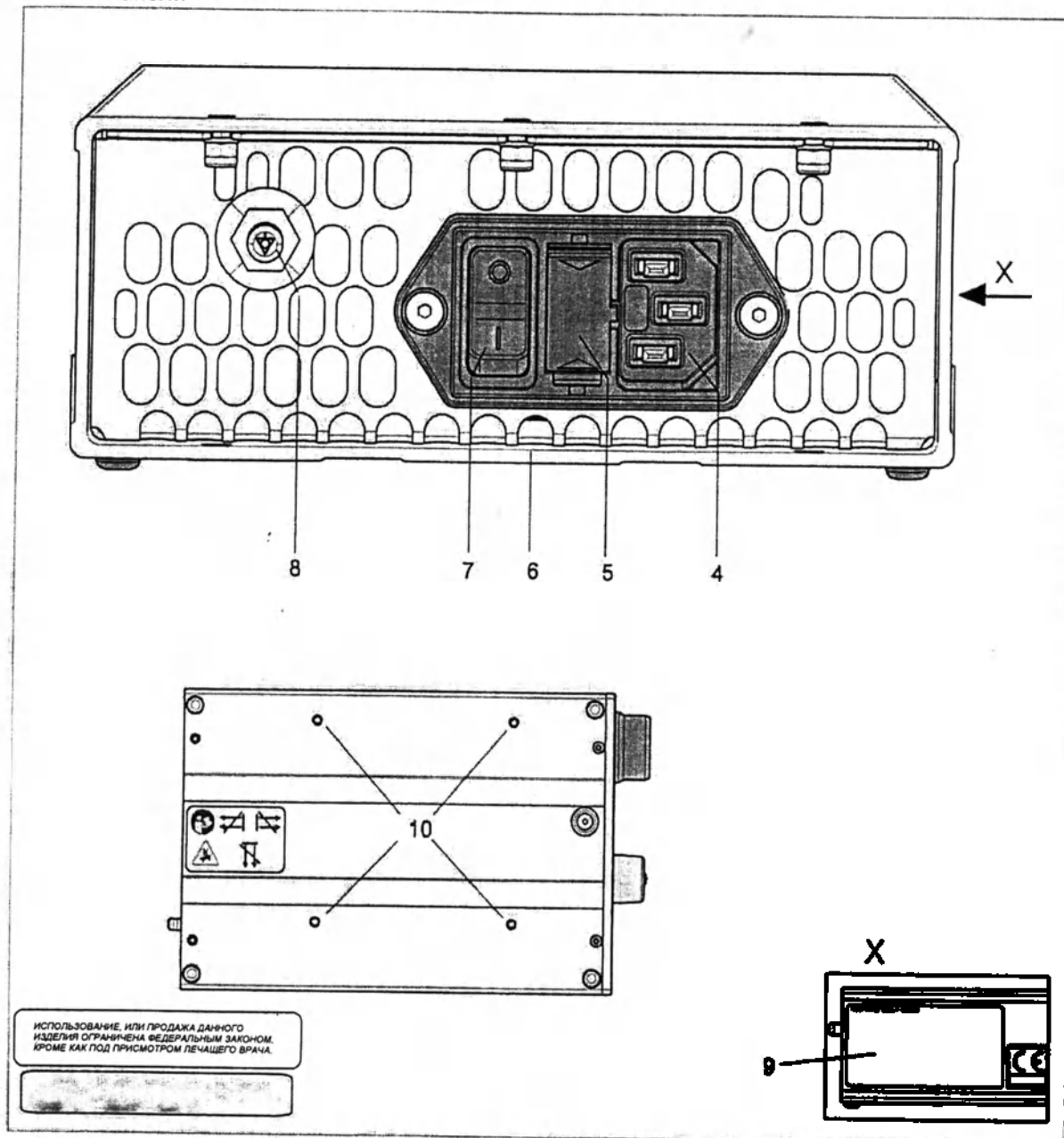
2.1 Вид спереди



Условные обозначения

1. Световой индикатор питания (ВКЛ/ВЫКЛ)
2. Регулятор для ручной настройки яркости
3. Разъем для светового кабеля
(Часть инструмента, непосредственно касающаяся тела пациента, и находящаяся в проводящем контакте в течение продолжительного времени, с защитой от поражения электрическим током типа BF)

2.2 Изображение задней панели



Условные обозначения

- | | | | |
|---|-------------------------|----|---|
| 4 | Вход питания | 8 | Эквипотенциальный разъем |
| 5 | Патрон предохранителя | 9 | Пластина с идентификационными данными |
| 6 | Пластина предохранителя | 10 | Резьба M4 для установки крепежной платы VESA 100 x 100 мм |
| 7 | Выключатель | | |

3 Установка



ОСТОРОЖНО!

Устройство не защищено от взрывов.

Опасность взрыва.

Запрещено использовать устройство в помещениях с опасностью взрыва.



ОСТОРОЖНО!

Опасно, если используется источник питания без защитного заземления.

Опасность поражения электрическим током.

Подключайте устройство только к источнику питания с разъемом с защитным заземлением.



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

Напряжение линии / сети должно быть таким же, как указано на пластине с идентификационными данными. Подключайте устройство только через кабель питания, идущий в комплекте, или через кабель с такими же техническими характеристиками.

Не перекрывайте вентиляционные прорези.



ВНИМАНИЕ!

Не открывайте устройство.



ВНИМАНИЕ!

Опасность сбоев и неисправностей.

Чтобы обеспечить безопасность пользователя, пациента и других лиц, используйте только принадлежности и запасные детали, указанные производителем данного устройства.

Любые другие принадлежности, или запасные детали могут вызвать усиленное электромагнитное излучение, или же ухудшить помехоустойчивость.



ВНИМАНИЕ!

Что касается электромагнитной совместимости (ЭМС) при обращении с медицинскими устройствами необходимо придерживаться особых мер предосторожности.

Придерживайтесь указаний по ЭМС при установке и эксплуатации. На работу медицинских электрических устройств могут воздействовать мобильные высокочастотные устройства связи.

При необходимости установки устройств одно на другое, или размещении рядом с возможностью отслеживания высокочастотных помех, убедитесь, что устройства работают в соответствии с указанным использованием по назначению.



ВНИМАНИЕ!

Неисправность устройства из-за автоматического отключения при перегреве.

При недостаточном поступлении воздуха, во время работы устройства может произойти автоматическое отключение, вызванное перегревом.

Устройства, оснащенные охлаждающим устройством (например, вентилятором), должны располагаться на расстоянии как минимум 15 сантиметров от стены, а вентиляционные прорези не должны перекрываться. Не накрывайте отверстия необходимые для охлаждения.

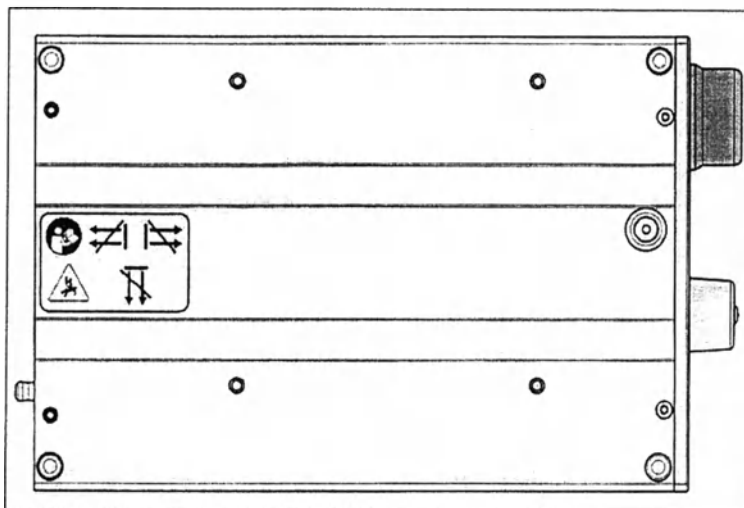
Чтобы предотвратить накопление тепла в закрытой системе, правильно поместите устройство и / или правильно разместите вентиляционные прорези.



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

Чтобы предотвратить попадание жидкости в вентиляционную систему, не размещайте предметы, или устройства, из которых может просочиться жидкость на устройство, или рядом с ним.

3.1 Примечания и руководство по монтированию крепежной пластины VESA 100 x 100 мм



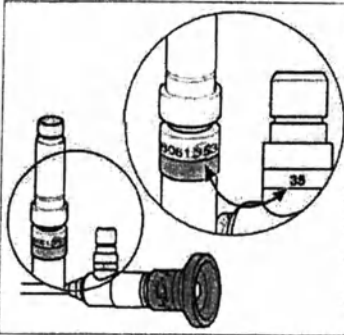
Убедитесь, что в устройство не попадает влага.

Опасность поражения электрическим током.

Всегда устанавливайте устройство на пластину VESA таким образом, чтобы вентиляционные отверстия, передняя, или задняя части не располагались лицевой частью вверх.

Во время работы, не ставьте устройство на его вентиляционные отверстия.

3.2 Подготовка



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

Чтобы достигнуть оптимального пропускания света, необходимо, чтобы диаметр волоконного пучка эндоскопа и световодного кабеля имели одинаковый диаметр.

Возможные последствия от использования световодного кабеля со световодом:

- ◆ **большого диаметра:** чрезмерное нагревание точки соединения с эндоскопом

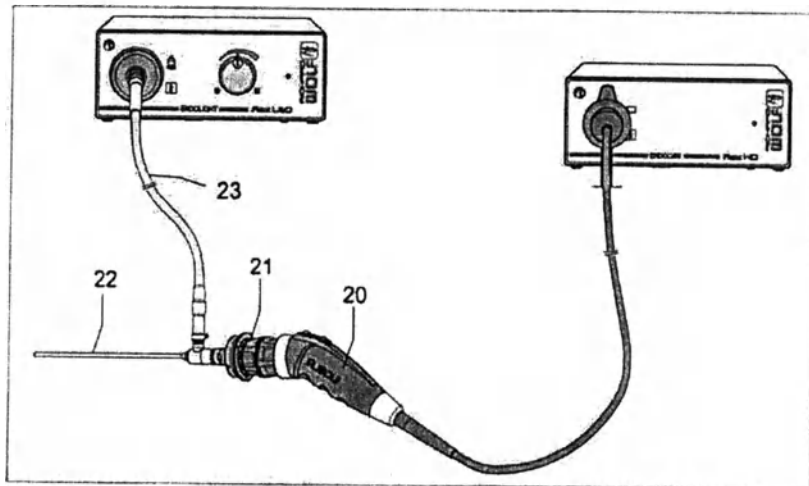
- ◆ **меньшего диаметра:** сниженная пропускная способность света, чрезмерное нагревание разъема для светового кабеля и самого волокна световодного кабеля.

Чтобы узнать подходящий диаметр волоконного пучка, обратитесь к номеру изделия на световодном кабеле.

◆ В нумерации типа две цифры справа от десятичной точки должны соответствовать с кодовым номером на разъеме люминесцентной лампы.

- ◇ Подключите такие дополнительные устройства, как монитор и контроллер камеры, руководствуясь схемой соединений в разделе 1.

- ◇ Подключите эндоскоп, руководствуясь соответствующей иллюстрацией.



Условные обозначения

20	Подсоединяемая рабочая часть	22	Эндоскоп
21	Объективные линзы	23	Световодный кабель

4 Проверка



ВНИМАНИЕ!

Проводите проверку перед каждым использованием и после.

Не используйте изделия, если они повреждены, отсутствуют, или не закреплены детали.

Возвращайте для ремонта поврежденные устройства вместе с любыми отпавшими деталями.

Не пытайтесь ремонтировать устройство самостоятельно.

4.1 Наружный осмотр

◇ Проверьте гигиену и целостность устройства и принадлежностей, отсутствие повреждений, чтобы все детали присутствовали в наличии и надежно крепились,

◇ Убедитесь в отсутствии повреждений соединительных кабелей.

◇ Все необходимые для безопасного использования по назначению надписи, буквенные обозначения, или маркировка должны быть разборчивыми.

◆ Необходимо восстановить отсутствующие надписи, буквенные обозначения, или маркировку, предназначенные для правильного обращения, или обработки.

4.2 Функциональная проверка



ВНИМАНИЕ!

Перед проведением функциональной проверки необходимо убедиться в полной исправности и правильной настройке устройства. То же самое обеспечивается во время наружного осмотра.

4.2.1 Работа устройства после включения питания

◇ Включите питание устройства выключателем.

◆ Загорится световой индикатор выключателя питания.

◆ Если световой кабель не подключен, светодиод источника света останется выключен.

◆ Охлаждающий вентилятор начинает работать после включения устройства.

4.2.2 Ручная настройка яркости



ВНИМАНИЕ!

Опасность ослепления.

Не смотрите в открытый конец светового кабеля, если он подключен.



◇ Подсоедините световой кабель.

◇ Вручную настраивайте яркость, перемещая регулятор по всему диапазону.

◆ В положении с минимальной яркостью светодиод остается выключенным.



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

Если световой кабель не подключен, светодиод источника света должен оставаться выключенным.

5 Эксплуатация

5.1 Функционирование

Источник света «ENDOLIGHT Flex LED» используется для освещения оперируемого участка в теле пациента. Для этого свет из источника света передается по световому кабелю к наконечнику инструмента.

При включенной функции оптического затвора (ELC ON) на контроллере камеры, с изменением расстояния автоматически выставляется уровень яркости. Максимальная яркость зависит от предварительных настроек, выставленных вручную на источнике света.

Цветовая температура светодиода находится в диапазоне прикл. 6500 K.

Хорошая вентиляция и выполнение всех указаний и руководств по эксплуатации позволяет светодиоду проработать в течение приблизительно 30 тысяч часов.

5.2 Элементы управления и режимы

5.2.1 Ручная настройка яркости



◇ Яркость можно постоянно регулировать, используя ручку настройки яркости

◆ Когда регулятор установлен в положение минимальной яркости, светодиод источника света выключается.

5.2.2 Схема защиты от перегрева

Закрытые вентиляционные отверстия на задней, или боковой панели, или недостаточная циркуляция воздуха может стать причиной повышения температуры внутри устройства.

Схема защиты от перегрева отслеживает температуру устройства. При перегреве, чтобы избежать дополнительных повреждений, светодиод автоматически отключается.

5.3 Функционирование источника света



ВНИМАНИЕ!

Высокая температура, вызванная значительным количеством световой энергии.

Недостаточное расстояние между тканями и зоной светового излучения светового кабеля, или эндоскопа может вызвать коагуляцию тканей.

Во время эндоскопии избегайте прямого контакта между зоной светового излучения и тканями.



ОСТОРОЖНО!

Опасность пожара.

Зона светового излучения светового кабеля, или эндоскопа не должна располагаться возле теплопоглощающих поверхностей (темная ткань и т.д.), это может привести к недопустимо высокой температуре, или возгоранию.

Если источник света не будет использоваться в течение некоторого времени, отключите светодиод.



ВНИМАНИЕ!

Опасность ожогов.

Из-за значительного количества выделяемой световой энергии светодиода, после отключения адаптер и стеклянная поверхность световода сохраняют высокую температуру. Непреднамеренное прикосновение к ним может вызвать ожоги.

Не прикасайтесь к адаптеру и стеклянной поверхности кабеля. Дайте световому кабелю остыть.



ВНИМАНИЕ!

Будьте внимательны, если в ручном режиме выставлена максимальная яркость и нечеткость изображения компенсируется электронной регулировкой освещением (ELC) камеры.

Высокая температура, вызванная значительным количеством световой энергии. При контакте с тканями возможна их коагуляция.

Тепловая нагрузка на точку соединения светового кабеля и эндоскопа.

Сокращение срока службы, возможны неисправности. Возможно появление ожогов.

Настраивайте яркость изображения только на необходимом уровне.

5.3.1 Работа устройства после включения питания

- ◇ Включите питание устройства выключателем.
 - ◆ Загорится световой индикатор выключателя питания.
 - ◆ Если световой кабель не подключен, светодиодный источник света остается выключенным.
 - ◆ Охлаждающий вентилятор начинает работать после включения устройства.

5.3.2 Ручная настройка яркости



ВНИМАНИЕ!

Опасность ослепления.

Не смотрите в открытый конец светового кабеля, если он подключен.



- ◇ Яркость можно настраивать вручную с помощью регулятора.
- ◆ Когда регулятор установлен в положение минимальной яркости, светодиод источника света выключается.



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

Если световой кабель не подключен, светодиод источника света должен оставаться выключенным.

5.3.3 Выведение из эксплуатации

- ◇ Чтобы вывести устройство из эксплуатации, выключите выключатель питания и отсоедините устройство от источника питания / сети.
- ◆ Чтобы полностью отключить устройство от источника питания / сети, необходимо отсоединить шнур питания.



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

Когда светодиод работает, устройство нагревается. Дайте устройству остыть после выключения.

6 Обработка и техническое обслуживание

6.1 Обработка устройства



ОСТОРОЖНО!

Убедитесь, что в устройство не попадает влага.
Опасность поражения электрическим током.
Перед обработкой отключите и отсоедините устройство от источника питания / сети.

Регулярно очищайте устройство мягкой тканью, увлажненной наружным дезинфицирующим средством, или спиртом.
Придерживайтесь указаний производителя дезинфицирующего средства!



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

За описанием средств для очистки и дезинфекции поверхностей устройств и универсальных тележек / каталок для устройств и инструментов, одобренных компанией «Richard Wolf», обратитесь к руководству GA-J020 «Обработка теплостойких инструментов RICHARD WOLF».



ВНИМАНИЕ!

Убедитесь, что в устройство не попадает влага. Для данного устройства не используйте очищающие, моющие средства, или растворители.

6.2 Техническое обслуживание



ВНИМАНИЕ!

При отправке запросов, или писем, всегда указывайте модель и серийный номер, размещенный на пластине с идентификационными данными. Дополнительную документацию можно получить по требованию у производителя.

Обслуживание «Richard Wolf».

www.richard-wolf.com/en/company/service/hotline.html

6.2.1 Периодичность технического обслуживания



ВНИМАНИЕ!

Во избежание неисправностей и повреждений вызванным изнашиванием и сработанностью, необходимо время от времени проводить технический осмотр устройства и принадлежностей. В зависимости от частоты использования, но не реже чем один раз в год, проводите экспертный осмотр функциональной безопасности и безопасной эксплуатации оборудования.

7 Техническое описание

7.1 Поиск неисправностей.



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

Если вам не удастся устранить неполадки, или ошибки с помощью данной таблицы, обратитесь в отдел технического обслуживания, или верните устройство на ремонт. Не пытайтесь производить ремонт самостоятельно.

7.1.1 Ошибка устройства

Неисправность / ошибка	Возможная причина	Устранение неисправности
Устройство не функционирует, световой индикатор на выключателе не светится.	Выключатель не включен. Шнур питания не подключен. Предохранитель линии / сети внутри устройства неисправен. Отсутствует напряжение в линии / сети питания, или блок питания поврежден.	◆ Переключите выключатель ◆ Подключите шнур питания. / Замените предохранитель. ◆ Проверьте наличие электропитания внутри помещения, или обратитесь в отдел технического обслуживания.
Светодиод отключается во время работы.	Перегрев.	Устраните возможные причины накопления тепла (монтажирования, накрытый вентилятор, или вентиляционные отверстия и д.). Обратитесь в отдел технического обслуживания.
Изображение слишком темное.	Диаметр волоконного пучка не совпадает с используемым в эндоскопе. Световой кабель прикреплен к источнику света неправильно, или не до упора / низкокачественный эндоскоп и / или световой кабель.	◆ Используйте подходящий световой кабель. ◆ Обратитесь в отдел технического обслуживания. ◆ Используйте только одобренные световые кабели с соответствующими адаптерами.
Отсутствует свет.	Неисправный светодиод Перегрев Неисправный блок питания	◆ Обратитесь в отдел технического обслуживания. ◆ Позвольте устройству остыть. ◆ Проверьте систему вентиляции на отсутствие препятствия для выхода воздуха, таких как недостаточное расстояние до стены, или закрытая тележка для устройства. ◆ Перезапустите устройство. ◆ Если проблема повторится, обратитесь в отдел технического обслуживания.

7.1.2 Ошибки работы лампы.

Неисправность / ошибка	Возможная причина	Устранение неисправности
Светодиод не включается.	Несправный блок питания, или светодиод Устройство слишком горячее.	◆ Обратитесь в отдел технического обслуживания. ◆ Позвольте устройству остыть.

7.1.3 Ошибки в режиме видео.

Неисправность / ошибка	Возможная причина	Устранение неисправности
Изображение слишком яркое / темное	Электронная регулировка освещения (ELC) контроллера камеры отключена	◆ Включите электронную регулировку освещения на контроллере камеры

7.2 Техническая информация

Тип	Вольтаж, В~	Частота, Гц	Потребление энергии, вольт-ампер	Номинал тока А	Предохранитель А
5166001	100-240	50 / 60	110 - 145	1.1 - 0.6	T 1.6 АН 250 В

Электромагнитная совместимость (ЭМС) по	стандарты IEC/EN 60601-1-2
Директива 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям	Класс I
Класс безопасности по стандарту IEC / EN 60601-1 ; (UL 60601-1 / CSA C22.2 № 601.1 – для США)	
Защита от поражений электрическим током	Часть инструмента типа BF – непосредственно касается тела пациента (проводящий контакт в течение продолжительного времени)
Уровень шума	30 дБ(а) при 24°C
Режим работы	Непрерывный.
Уровень защиты от проникновения жидкостей.	IP 20 (защита отсутствует)
Уровень защиты при нахождении вблизи горючих смесей.	Данное устройство не защищено от взрывов (запрещено использовать устройство в огнеопасной среде).
Вес.	1,8 кг.
Размеры Ш x В x Г.	150 мм x 58 мм x 245 мм

7.2.1 Техническая информация о светодиоде

Модель / вывод	Светодиод 42 Вт (равноценно ксеноновой лампе 180 Вт)
Цветовая температура.	6500 К
Срок службы светодиода	прибл. 30 000 часов

7.3 Условия эксплуатации, хранения, транспортировки и погрузки

Условия эксплуатации	от + 10°C до + 40°C , относ. влажность от 30% до 75%, атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа
Условия хранения, транспортировки и погрузки	от - 20°C до + 60°C , относ. влажность от 10% до 90%, атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа



ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ!

Чтобы предупредить повреждения по время транспортировки, или отгрузки, рекомендуется использовать оригинальную упаковку.

7.4 Запасные детали и принадлежности

Тип	Обозначение
64268.004	Предохранитель Т 1,6 ампер-час 250 В (упаковка – 10 шт.)
2440.03	Шнур питания, длиной 3,0 м
N710006	Шнур питания (США), длиной 8,0 футов (≈ 9 м)
806616231	Световой волоконный кабель Ø 1,6 мм, длиной 2,3 м, набор
806625231	Световой волоконный кабель Ø 2,5 мм, длиной 2,3 м, набор
806635231	Световой волоконный кабель Ø 3,5 мм, длиной 2,3 м, набор
806550231	Сплавленный световой волоконный кабель (устойчивый к высоким температурам) Ø 5 мм, длиной 2,3 м, набор
8095.07	Адаптер, проектор к световому кабелю.
	♦ Дополнительные принадлежности – по требованию.

7.5 Замена предохранителей устройства.

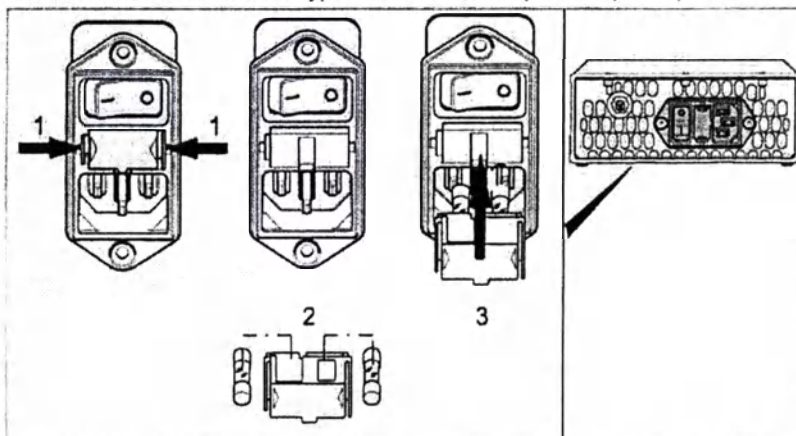


ВНИМАНИЕ!

Технические требования предохранителей устройства должны совпадать с классом, указанным на плите с идентификационными данными.

Используйте только предохранители, указанные в списке запасных деталей.

★ Разъем для подключения шнура питания с патроном предохранителя



- ◇ Выключите устройство и вытащите шнур питания из штепсельной розетки и разъема на устройстве.
- ◇ Нажмите на крепежные лапки (1) патрона предохранителя и вытащите патрон.
- ◇ Вытащите и замените плавкие вставки (2).
- ◇ Вставьте патрон назад (3) и нажмите, чтобы услышать характерный щелчок, указывающий, что патрон стал на место.

7.5.1 Утилизация устройства, упаковки и принадлежностей.

При утилизации придерживайтесь соответствующих норм и правил, действующих в вашей стране.

◆ За более подробной информацией обратитесь к производителю.

Текст данного документа перевел с английского языка на русский язык

переводчик

Денщик Максим Владимирович.



Город Москва.

Двенадцатого января две тысячи шестнадцатого года.

Я, Бибишева Амалия Романовна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Денщиковым Максимом Владимировичем в моем присутствии. Личность его установлена.

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Зарегистрировано в реестре за № 298
Взыскано по тарифу: 100,00 руб.
Нотариус ПОДПИСЬ

Всего прошнуровано и
пронумеровано
сорок девять листов
и скреплено печатью

Нотариус

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Город Москва

Двенадцатого

января

две тысячи шестнадцатого года

Я, Бибишева Амалия Романовна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неслучайных исправлений или каких-либо особенностей нет. Мною, лицу, обязавшемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано по тарифу

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 49 листов
Нотариус