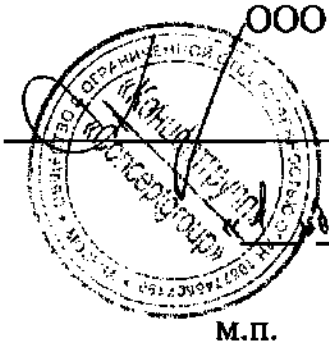
«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ООО «Концептгрупп»



Хафизова М.В.

2010 г.

М.П.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Эндоосветитель ксеноновый D.O.R.C. Xenon BrightStar с принадлежностями

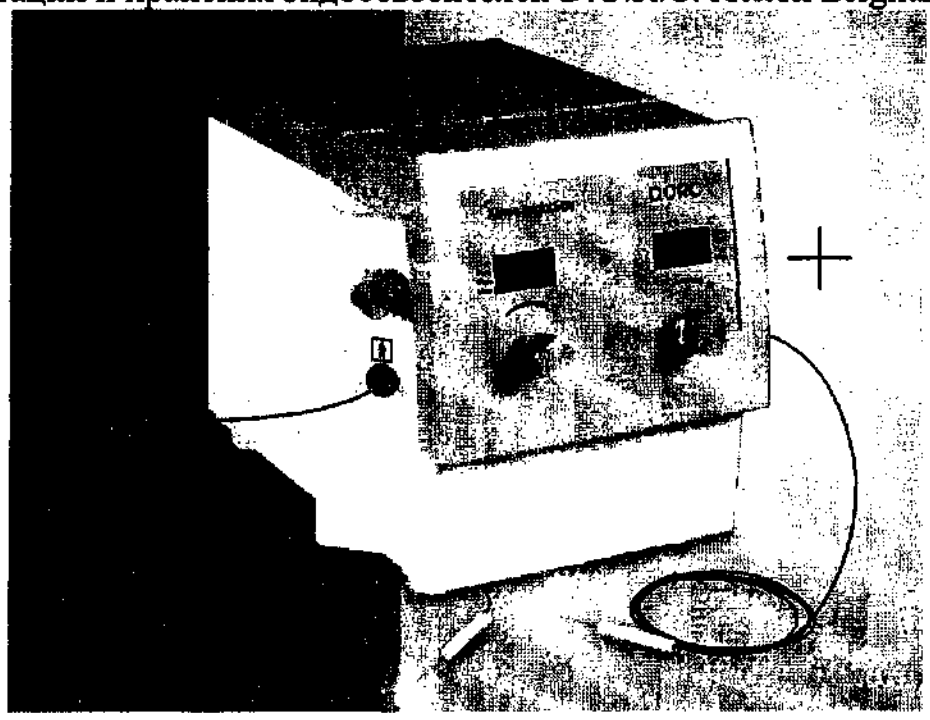
2010

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Введение

Эндоосветитель ксеноновый D.O.R.C. Xenon BrightStar разработки центра D.O.R.C. является высокоинтенсивным источником света для введения светового излучения в два отдельных волоконно-оптических зонда, используемых для освещения глаза во время проведения глазной хирургии. Содержит 75-ваттный ксеноновый источник света и оптическое устройство для передачи изображения дуги источника на два отдельных оптоволоконных выхода. Интенсивность излучения и критическая длина УФ-волны для обоих выходов может контролироваться раздельно, пользуясь четырьмя различными фильтрами УФ-волны и рукояткой регулирования световой интенсивности излучения.

Данное руководство содержит необходимую информацию для правильной эксплуатации и хранения эндоосветителей D.O.R.C. Xenon BrightStar.



Целевое назначение

Эндоосветитель ксеноновый D.O.R.C. Xenon BrightStar разработки центра D.O.R.C. предназначен для внутриглазного освещения во время витреоретинальной хирургии. Эндоосветитель содержит два световых источника для одновременного использования в двух осветительных устройствах. Световые потоки, поступающие из двух выходов, могут быть отрегулированы в индивидуальном порядке. Ксеноновый эндоосветитель BrightStar разработан для использования в будущем широкого диапазона волоконно-оптических приборов, создаваемых центром D.O.R.C.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Распаковка и установка прибора

Ксеноновый прибор BrightStar поставляется в двойной картонной коробке. Пожалуйста, проверьте коробку на предмет выявления какого-либо значительного ущерба. В случае сомнений немедленно свяжитесь с центром D.O.R.C.
В комплект поставки входят следующие позиции:
1. Ксеноновый эндоосветитель BrightStar
2. Сетевой шнур для подключения эндоосветителя к сети электропитания
3. Комплект съёмных стерилизуемых ручек, уже подключенных к прибору
4. Руководство
Примечание: сетевой шнур поставляется для питания осветительного прибора только в странах континентальной Европы. В других странах должны использоваться шнуры питания с соответствующими техническими характеристиками при официальном одобрении национального агентства безопасности.

Подготовка прибора к использованию

1. Поместите эндоосветитель ксеноновый D.O.R.C. Xenon BrightStar на твёрдую гладкую поверхность. Для этого может быть использован стол, полка или вспомогательный блок производства D.O.R.C. Обратите внимание, что вес эндоосветительного прибора составляет около 15 кг и что гладкая поверхность должна выдерживать этот вес.
2. Подключите шнур питания к эндоосветителю до того, как включить его вилку в розетку.
3. Удалите все четыре рукоятки, отсоединив их от валов.
4. Стерилизуйте рукоятки согласно описанию в разделе 6.
5. Поместите стерилизованные рукоятки на соответствующие интерфейсы ручек. Каждая рукоятка должна подать сигнал о принятии правильного положения.

Общее описание прибора

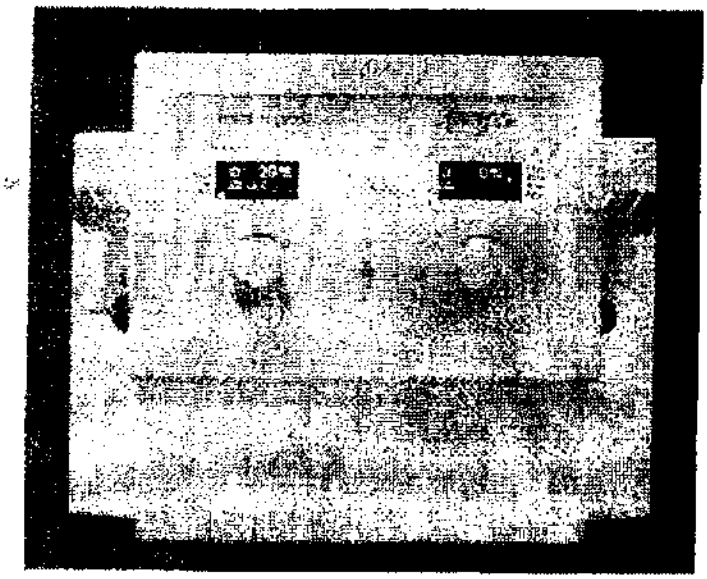
Эндоосветитель ксеноновый D.O.R.C. Xenon BrightStar содержит ксеноновую лампу на 75 Вт с короткой дугой. Свет лампы аккумулируется двумя приборами прецизионной оптики и передается на входы волоконнооптических схем. При отсутствии подключённых ко входам фиброволокон входы автоматически блокируются по условиям техники безопасности. Каждый из двух световых каналов имеет свои собственные элементы управления и дисплей (см. рис. ниже) и может эксплуатироваться самостоятельно. Дисплей и элементы управления на левой стороне прибора предназначены для левого входного световода, а те, что справа, - для правого входного световода.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дисплей левый

Индикатор включения лампы

Дисплей правый



Переключатель фильтров Левый

Световолоконный соединитель Левый

Переключатель фильтров Правый

Световолоконный сединитель Правый

Рукоятка регулирования интенсивностью Левая

Рукоятка регулирования интенсивностью Правая

Крышка



Выключатель питания

Гнездо предохранителей

Порт подключения

Сброс счетчика лампы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Включение прибора

Прибор включается нажатием выключателя питания на задней панели прибора. Лампа автоматически зажигается. Если зажигание прошло успешно, между дисплеями загорается контрольная лампа-символ. Дисплеи освещаются, чтобы показывать, что питание включено, и в течение нескольких секунд оба дисплея показывают количество часов горения лампы и версию программного обеспечения.

Отметим, что номинальный срок службы источника света составляет 400 часов. Замените лампы перед достижением этого числа. Возникает автоматический контроль интенсивности излучения свечения, сопровождаемый гудящим звуком вплоть до достижения начального состояния прибора.



Индикатор включения лампы

Лампа-символ между дисплеями будет светиться, если ксеноновая лампа успешно загорается. Если ксеноновая лампа не горит в течение 5 сек., она, вероятно, имеет дефект. В этом случае на дисплее появляется сигнал «Ошибка лампы». Обратитесь к описанию процесса замены лампы в разделе 6, посвящённом замене модуля лампы.

Дисплей

На дисплее отображаются следующие данные:

1. После включения питания на обоих дисплеях появляется количество часов работы лампы и версия встроенного программного обеспечения.
2. Дисплей показывает уровень интенсивности светового излучения тремя различными способами:

a. Уровень в процентах от 0 до 100%.

b. Интенсивность излучения в люменах, главным образом, в зависимости от типа подключенного световода (основные параметры световода: диаметр, форма наконечника и материал).

c. Стандартные величины, установленные ISO (Международной организацией по стандартизации), зависящие от подключенного световода и настройки фильтра.

Интенсивность излучения в люменах и стандартные ISO-величины подробно рассматриваются в разделе 4.

3. Показатель фильтра. Отображает установленную длину волны отсечки УФ

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

фильтра.
4. Ошибки и сообщения о них
a. Отказ лампы. Появляется на дисплее в случае выхода лампы из строя.
b. Ошибка в отображении штрих-кода. Может возникнуть, если штрих-код на изоляционной трубке световода отсутствует или не обнаружен.
c. Блокировка работы шагового электродвигателя, что свидетельствует о неисправности устройства контроля интенсивности светового излучения.

Регулирование интенсивности излучения

Рукоятка, расположенная непосредственно под дисплеем, служит для контроля интенсивности светового излучения. Когда рукоятка повернута до конца против часовой стрелки (CCW), интенсивность светового излучения становится равной нулю. При вращении до конца по часовой стрелке интенсивность светового излучения становится максимальной. При промежуточном повороте рукоятки интенсивность светового излучения меняется почти линейно. При этом на дисплее представлена фактическое значение интенсивности светового излучения.

Полезные советы

Хорошей практикой служит установка рукоятки интенсивности в нулевое положение всегда перед удалением или настройкой волоконнооптического зонда.
Всегда, по возможности, используйте настройку на низкую интенсивность светового излучения, чтобы минимизировать риск нанесения ущерба глазам пациента.

Выбор фильтра

Эндоосветитель ксеноновый D.O.R.C. Ксенон Brightstar содержит четыре УФ-фильтра отсечки в каждом отсеке. Эти фильтры поглощают опасное УФ световое излучение, что позволяет продлить время, в течение которого свет от эндоосветителя можно использовать безопасно для операции.
Следующие фильтры могут быть выбраны вращающейся рукояткой, расположенной прямо над вводом световода:
- 420 нм: блокирование света с длиной волны короче 400 нм,
- 435 нм: блокирование света с длиной волны короче 420 нм,
- 475 нм: блокирование света с длиной волны короче 460 нм,
- 515 нм: блокирование света с длиной волны короче 490 нм.

Кроме того, помимо этих УФ-фильтров отсечки, в световом пучке присутствует фиксированный фильтр инфракрасного излучения, который подавляет световое излучение с длиной волны свыше 700 нм.
Использование длинноволновой УФ-отсечки снизит уровень опасных УФ-излучений и, соответственно, снизит значения величин ISO. См. раздел 6, относящийся к операциям, связанным с выходом светового излучения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На дисплее прибора D.O.R.C. Brightstar автоматически отображаются правильно подобранные значения величин согласно требованиям ISO и интенсивности светового излучения в люменах.

Световодный разъем

Световодный ввод предназначен для приёма сигналов от световодного зонда D.O.R.C. Выставьте световодную изоляционную трубку против отверстия и аккуратно введите световод. Вы отметите наличие первого барьера. Это механизм, который блокирует свет при выведении световода из световодного ввода. Протолкните световод через этот барьер. Вблизи от места полного введения будет отмечен второй барьер. Это есть механизм для приведения наконечника световода в точное рабочее положение. Нажмите световод для прохода через этот последний барьер до полного введения световода и встречи с последним механическим упором.

На изоляционной трубке световодного зонда D.O.R.C. имеется штрих-код, который содержит информацию, используемую при получении точных значений интенсивности в люменах и величин ISO для эндоосветителя Xenon Brightstar с целью обеспечения автоматического ограничения светового излучения на выходе. Эти значения зависят от типа используемого световода.

Профессиональная информация для пользователей

Выбор уровня освещенности

Ксеноновый эндоосветитель Brightstar является источником светового излучения высокой интенсивности для офтальмологического использования и должен использоваться с высокой степенью осторожности, чтобы избежать повреждения глаз.

Последующая информация, по большей части, взята из международного стандарта "Офтальмологические инструменты - Эндоосветители - Основные требования и методы испытаний для контроля радиационной оптической безопасности" ISO15752: 2000 (E) и адаптированы к эндоосветителю ксеноновому DORC XENON Brightstar.

Рекомендации и предупреждения

Рекомендуется, чтобы уровень освещенности был установлен на минимальном уровне, необходимом для выполнения хирургических процедур. Маленькие дети и лица с афакией и с потерянным зрением могут быть подвержены воздействию с более высоким риском. Риск также может быть увеличен, если человек, проходивший исследование или подвергавшийся операции в течение последних 24 часов, подвергается воздействию тем же самым или любым другим офтальмологическим инструментом с использованием источника света интенсивного излучения. Это относится, в частности, к случаю, если глаз подвергался фотографии сетчатки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендуется, чтобы при любых изменениях или заменах компонентов внутри эндоосветителя выходное излучение повергалось измерениям согласно требованиям стандарта ISO15751.

Решение об уровне интенсивности светового излучения для использования во время любой процедуры осуществляется на индивидуальной основе. В каждом случае хирург должен делать оценку соотношения «риск-польза» относительно интенсивности светового излучения, которое будет использовано. Применение недостаточной интенсивности светового излучения может привести к недостаточной визуализации обстановки и к неблагоприятным последствиям, более серьезным, чем световое поражение сетчатки. Кроме того, несмотря на все принятые усилия по минимизации риска повреждения сетчатки от эндоосветителей, ущерб всё же может быть нанесен. Световое повреждение сетчатки является возможным осложнением при необходимости использовать яркий свет, чтобы четко визуализировать глазную структуру во время проведения деликатной офтальмо-хирургической процедуры.

Спектрально-взвешенное облучение афакической сетчатки E_A дает меру потенциальной опасности, которая характерна для пучка света, вызывающего фотохимическое повреждение сетчатки. Значение этой величины, указанное для эндоосветителя, представляет собой меру потенциальной опасности, когда прибор работает при максимальной интенсивности светового излучения.

Дальнейшая информация предназначена для оказания помощи хирургу в определении потенциального риска. Например, при уровне облучения афатической сетчатки в 50 мВт/см^2 время облучения около 50 сек. вызовет величину дозы облучения сетчатки, соответствующую рекомендуемому в области гигиены суточному пределу воздействия на здоровье человека. Если этот уровень был сведен к 25 мВт/см^2, для достижения рекомендованного предела потребуется в два раза больше времени (т.е. 100 сек.). Следует отметить, что при этом использован предельный коэффициент безопасности 10, поэтому появление фоторетинита можно ожидать во время облучения в течение 10x100 сек. = 1000 сек. (около 17 мин.).

Для эндоосветителя D.O.R.C. при афакической сетчатке уровень облучения в 50 мВт/см^2 определен как 1 единица ISO.

Для эталонного облучения афакической сетчатки в 50 мВт/см^2 (или 1 единица ISO) можно ожидать появление фоторетинита при общем времени облучения сетчатки 8,5 мин. Время рассчитано на превышение предельного светового воздействия либо в предположении, что фоторетинит происходит при воздействии непрерывного света в определенной точке сетчатки. Обычные процедуры, однако, не осуществляются при воздействии облучения в одной точке сетчатки. Можно ожидать, что при процедурах, в которых имеет место движение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

световода, время наступления фоторетинита продлевается. Равным образом прерывание истечения луча аналогично увеличивает время безопасной работы. Изменение расстояния, на котором световод удалён от сетчатки, также значительно воздействует на коэффициент риска. Снижение этого расстояния с 5 до 2 см увеличивает коэффициент риска в четыре раза.

Не пользуйтесь другими световодами, кроме как из фиброволокна D.O.R.C.

Замена световода, например на световод с иной, чем у исходного световода, числовой апертурой, может изменить эмиссию светового излучения от дистального (дальнего) кончика световода. Эндоосветитель D.O.R.C. рассчитан на применение световодов D.O.R.C. и автоматически отображает используемое количество светового излучения на дистальном конце световода, которое выражается в единицах ISO. Используя эту информацию, хирург может оценить соответствующее изменение потенциального риска путем сравнения отображаемых единиц ISO для различных типов доступных световодов.

Для световодов с плоскоизлучающей (т.е. несфокусированной) апертурой числовая апертура дает представление о поле освещения на сетчатке. Числовая апертура 0,5 будет создавать область освещения, диаметр которой равен примерно 2/3 расстояния от выходной апертуры до поверхности сетчатки. Таким образом, эндоосветитель, расположенный на расстоянии 6 мм от сетчатки, будет создавать поле диаметром около 4 мм. Бо'льшая числовая диафрагма будет производить большее поле освещения, в то время как меньшая числовая апертура будет создавать меньшую область освещения.

Функция риска возникновения афакии (ISO 15752); ISO-единицы

Высокая интенсивность светового излучения может вызвать фототоксическую реакцию, которая приводит к повреждению сетчатки. Функция опасности возникновения афакии является весовой функцией, которая в сочетании со спектральным выходом источника и будучи приложенной ко всему диапазону длин волн, дает величину опасной оптической мощности E_A, производимой эндоосветителем.

Функция риска возникновения афакии



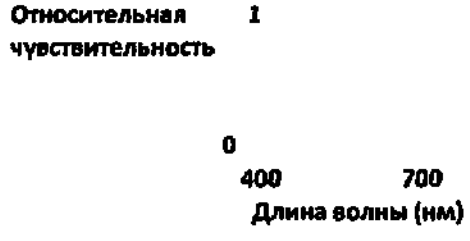
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Опасный уровень оптической мощности, равный 50 мВт/см^2, определяется как 1 ISO-единица. Он измеряется на расстоянии 5 мм от выходной апертуры световода при использовании круглого отверстия диаметром 3 мм (см. ISO 15751:2000, Приложение С). При таком уровне мощности рекомендуется ограничить время операции не более 50 сек. Время безопасной хирургии обратно пропорционально числу ISO-единиц. Таким образом, при опасном уровне мощности 0,5 ISO-единицы безопасное время операции может быть удвоено до 100 сек.

Функция опасности возникновения афакии существенна для более коротких волн. В результате действия фильтров УФ-отсечки снижается опасная оптическая мощность, возрастание же длины волны отсечки снижает уровень опасного светового излучения. На волне 515 нм фильтр минимизирует ISO-величину и, таким образом, максимизирует время, доступное для проведения безопасной хирургии.

Интенсивность излучения света и её единица люмен

Кроме влияния опасной выходной мощности, которая должна быть как можно ниже, эндоосветитель должен производить максимум интенсивности полезного светового излучения. На рисунке ниже приводится график фотопической чувствительности глаза при дневном освещении. Интенсивность светового излучения, выражаемая в люменах, представляет собой общую мощность эндоосветителя и рассчитывается путем конволюции (свертки) спектрального выхода с фотопической кривой с последующим интегрированием результата по всему диапазону длин волн.



Полезная область излучения содержит афакическую функцию в диапазоне низких значений интенсивности и фотопическую функцию – в диапазоне высоких значений; оба диапазона охватывают длины волн от 500 до 650 нм. Эндоосветитель D.O.R.C. Xenon Brightstar обеспечивается работой УФ-фильтра отсечки на волне 515 нм, который минимизирует афакическую опасность с небольшим компромиссом в отношении интенсивности светового излучения.

Недостатком фильтра на 515 нм является желтизна светового луча. Другие УФ-фильтры отсечки приводят в результате к появлению более белого света с повышенным числом ISO-единиц (т.е. более опасного светового излучения). На дисплейных отображениях эндоосветителя D.O.R.C. Xenon BrightStart с присоединённым волоконным зондом D.O.R.C представлены ISO-единицы и люмены для соответствующего световодного выхода.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Интенсивность светового излучения в люменах [лм] мало зависит от длины используемой УФ-волны отсечки и не зависит от формы светового луча, который выходит из оптоволоконного зонда.

Кроме того, на длине УФ-волны отсечки ISO-величина сильно зависит от формы формирующегося светового конуса. Для получения точного числа ISO-единиц обратитесь к значениям, указанным на дисплее.

Инструкции по техническому обслуживанию

Замена лампы

Номинальный срок службы ксеноновой лампы составляет 400 час. Замените лампу до того, как эта цифра будет достигнута. После 400 час. освещение не будет соответствовать требованиям технических условий на аппаратуру. Когда лампа используется далеко за пределом указанного срока службы (> 800 час.), возможно нанесение серьезного повреждения эндоосветителя Brightstar.

! Внимание!
- Ксеноновая лампа и модуль, используемые в данном приборе, сильно нагреваются во время работы прибора. Перед заменой лампового модуля ВЫКЛЮЧИТЕ прибор и выдержите, по крайней мере, 5 мин. модуль для охлаждения. Никогда не прикасайтесь к горячей лампе голыми пальцами. Не носите виниловые перчатки при работе с горячей лампой.
- Замена лампы должна выполняться только квалифицированным персоналом.
- Наденьте защитную маску для глаз и перчатки на время удаления и установки лампы.

Осторожно!
- Не прикасайтесь к зеркалам и линзам вблизи лампового модуля. Любые отпечатки пальцев способствуют сокращению количества света, производимого прибором. Удалите все отпечатки пальцев, пользуясь тканью для протирки линз и спиртом.
- Никогда не прикасайтесь к стеклянной части лампы.

Ксеноновая лампа является предустановочным устройством, которое поставляется в прозрачном контейнере.
Замена лампы производится в следующей последовательности.
1. Выключите питание прибора.
2. Отключите от прибора кабель питания или соединение с электропитанием.
3. Подождите, по крайней мере, 5 минут, чтобы дать лампе остыть.
4. Пользуясь отвёрткой «Филипс», вывинтите три винта на задней панели и осторожно снимите с эндоосветителя крышку, отодвинув её сначала на дюйм в обратном направлении.
5. Теперь крышку можно отодвинуть дальше. На крышке имеется соединение с заземлением. Оставьте его соединённым с крышкой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Отсоедините два разъема для высоковольтных проводов между ламповым модулем и панелью с разъёмами.
7. Полностью разблокируйте два винта с накатанной головкой, которые выступают из лампового модуля.
8. Теперь осторожно вытащите ламповый модуль из гнезда, аккуратно выньте его из прибора и отложите в сторону на безопасное место.
9. Выньте новый модуль лампы из его защитного контейнера.
10. Проверьте ориентацию лампового модуля. В нижней части модуля имеется скошенная сторона, которая совпадает с формой гнезда в эндоосветителе и должна быть обращена к задней панели прибора.
11. Вставьте ламповый модуль в прибор и мягко посадите на гнездо.
12. Прижмите модуль с помощью двух винтов с закатанной головкой. Винты не затягивайте.
13. Подключите два провода лампового модуля к разъемной панели.
14. Посадите крышку на место и закрепите её с помощью трех винтов к задней стороне прибора.
15. Положите старый модуль лампы в защитный контейнер и правильно им распорядитесь. При этом действуйте согласно внутренним правилам.
16. Подключите шнур питания и восстановите схему электропитания прибора.
17. Включите прибор и подождите, пока не зажгутся дисплеи.
18. Теперь нажмите кнопку сброса, которая находится на задней части прибора. Произойдёт
сброс к нулю показаний счетчика часов работы лампового модуля.

Замена предохранителей

1. Выключите (OFF) выключатель питания на задней панели прибора. Отключите кабель питания.
2. Предохранители расположены на задней панели прибора внутри черного ящичка в месте
подключения шнура питания. На крышке ящичка для предохранителей имеется две монтажные проушины.
3. Удалите старые предохранители. Замените их двумя новыми предохранителями того же типа:

Напряжение	Предохранитель	Размеры
230/240В	T2A инерционный	5 x 20 мм

Тип предохранителя также указан на этикетке на задней панели прибора.
4. Вставьте шнур питания в розетку и включите выключатель питания (ON) на задней панели прибора.
5. Внимание! Если новые предохранители быстро выходят из строя, может быть, что-то вышло из строя в приборе. Звоните в адрес D.O.R.C. International B.V.6 для получения инструкций.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рекомендуемые запасные части

D.O.R.C. . International b.v. рекомендует хранить под рукой следующие запасные части. Если возникают какие-то проблемы, это позволит вам быстро вернуть прибор в рабочее состояние.

Наименование запчасти	Описание
Блок (модуль) ксеноновой лампы	Предварительно настроенный блок ксеноновой лампы для эндоосветителя D.O.R.C. Xenon BrightStar
Предохранитель на 230/240 В	T2A инерционный

Указания по периодическому профилактическому осмотру и техническому обслуживанию

Периодические указания по профилактическому осмотру, помимо указаний по проведению операции чистки для пользователей и операторов;
ежегодная проверка: проверить вход сети, эквипотенциальные соединения и силовой шнур на наличие повреждений и на соответствие требованиям по сопротивлению изоляции.

Руководство по обслуживанию предоставляется по запросу через местного дистрибьютора или с помощью центра D.O.R.C. International b.v.

Операция чистки эндоосветителя

Используйте небольшое количество стандартного очистительного средства и хлопчатобумажной ткани для чистки наружных поверхностей ксенонового Brightstar-эндоосветителя. Избегайте попадания жидкого очистителя внутрь прибора, просто увлажняя хлопчатобумажную ткань.
НЕ используйте ацетон для очистки любой части эндоосветителя, поскольку это может привести к повреждению передней панели и покрытия на корпусе прибора.

Стерилизация рукояток

Съемные стерилизуемые рукоятки эндоосветителя DORC должны быть стерилизованы в течение последующих хирургических процедур любым из следующих способов:

100% циклов обработки с помощью ETO (этиленоксид)
Концентрация ETO: 625±75 мг/л
Температура: 37°C - 47°C
Время экспозиции: 3 - 4 часа
Влажность: минимум 70% отн. вл.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Паровое автоклавирование

Тип стерилизатора:	При гравитационном методе откачки воздуха и предварительном вакуумировании (Prevacuum)	
Конфигурация образцов:	Свёрнутая	Свернутая
Температура:	От 121°C до 123°C	От 132°C до 135°C
Время выдержки:	От 15 до 30 мин.	От 3 до 4 мин.

«Флеш»-автоклавирование («ускоренное»)

Тип стерилизатора:	С гравитационным методом откачки воздуха при предварительном вакуумировании (Prevacuum)	
Конфигурация образцов:	Развёрнутая	Развернутая
Температура:	132°C	132°C
Время выдержки:	3 мин.	3 мин.

Вышеуказанные циклы стерилизации составлены согласно отраслевым стандартам и должны быть способны стерилизовать рукоятки эндоосветителя. Вследствие изменений в стерилизационном оборудовании и в приборной микрофлоре в условиях клинического применения центр D.O.R.C. не в состоянии представить конкретные параметры цикла. Поэтому ответственной задачей каждого пользователя является выполнение оценки и проверки цикла стерилизации для обеспечения надлежащего уровня стерильности нашей продукции.

Технические характеристики

ОБЩАЯ ЧАСТЬ

Аппарат :	Эндоосветитель Brightstar
Тип :	1266 XIII
Источник света :	75 Вт, короткодуговой, ксеноновый, без озона
Вес :	15 кг
Размеры :	350 x 250 x 300 мм
Медицинское изделие класса :	Класс I, тип BF
Класс защиты:	IPX0

ПИТАНИЕ

Питание от сети :	100 В перем. тока/240 В перем. тока, 50/60 Гц
Предохранители:	2 x 230 на T2A, инерционный
Потребляемая мощность :	160 ВА

ВЫХОД

Максимальный диапазон спектрального выхода :	410-700 нм
Максимальный уровень интенсивности светового излучения	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(световод 20Ga): 80 люмен
Числовая апертура: до ЧА = 0,6

Окружающая среда

Операция:
а) температура окружающего воздуха - от +10°С до +40°С,
б) относительная влажность - от 10% до 85% без конденсации,
в) диапазон атмосферного давления - от 700 гектоПа до 1060 гектоПа.

Транспортирование и условия хранения:
а) температура окружающего воздуха - от -40°С до 70°С,
б) относительная влажность - от 10% до 100%, включая конденсацию влаги,
в) диапазон атмосферного давления - от 500 гектоПа до 1060 гектоПа.

Состав изделия

Эндоосветитель ксеноновый D.O.R.C. Xenon BrightStar

1. Эндоосветитель ксеноновый D.O.R.C. Xenon BrightStar
2. Сменная лампа для эндоосветителя ксенонового D.O.R.C. Xenon BrightStar
3. 3-х портовый адаптер
4. Адаптер

Принадлежности:

1. Однопортовый адаптер
2. Адаптер 3-х фунциональный
3. Адаптер для систем DORC
4. Широкоугольный эндоосветитель 20G,23G,25G,27G \ 0,9 мм; 0,6 мм; 0,5 мм; 0,4 мм; 0,3 мм
5. Эндоосветитель 20G,23G,25G,27G \ 0,9 мм; 0,6 мм; 0,5 мм; 0,4 мм; 0,3 мм
6. Эндоосветитель совмещенный с инфузионной канюлей
7. Широкоугольный Chandelier эндоосветитель 20G,23G,25G,27G \ 0,9 мм; 0,6 мм; 0,5 мм; 0,4 мм; 0,3 мм
8. Широкоугольный эндоосветитель с 2-я сменными наконечниками 20G,23G,25G,27G \ 0,9 мм; 0,6 мм; 0,5 мм; 0,4 мм; 0,3 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9. Экранированный широкоугольный эндоосветитель
10. Широкоугольный эндоосветитель для ножниц
11. Широкоугольный эндоосветитель Spaide Eckardt
12. Двойной Chandelier эндоосветитель
13. Chandelier эндоосветительное волокно с системой для введения
14. Chandelier эндоосветительное волокно с рукояткой , системой для введения
15. Chandelier эндоосветительное волокно с пикой, системой для введения
16. Chandelier эндоосветительное волокно системой для введения,
17. Photon коннектор Eckardt
18. Двойной Chandelier эндоосветитель с Photon коннектор и системой для введения Eckardt
19. Двойной эндоосветитель-пинцет
20. Широкоугольный эндоосветитель,Photon коннектор: 20G; 23G; 25G; 27G / 0.9 мм; 0,6 мм; 0,5 мм; 0,4 мм; 0,3 мм
21. Широкоугольный Chandelier эндоосветитель ,Photon коннектор
22. Эндолазерный осветитель изогнутый 20G,23G,25G,27G \ 0,9 мм; 0,6 мм; 0,5 мм; 0,4 мм; 0,3 мм
23. Эндолазерный осветитель прямой 20G,23G,25G,27G \ 0,9 мм; 0,6 мм; 0,5 мм; 0,4 мм; 0,3 мм
24. Эндолазерный эндоосветитель, изогнутый
25. Эндолазерный эндоосветитель, прямой
26. Эндолазерный эндоосветитель, ступенчатый, изогнутый, расширенный кончик
27. Эндолазерный осветитель изогнутый, Alcon коннектор 20G,23G,25G,27G \ 0,9 мм; 0,6 мм; 0,5 мм;
28. Эндолазерный эндоосветитель, ступенчатый, расширенный кончик 20G,23G,25G,27G \ 0,9 мм; 0,6 мм; 0,5 мм; 0,4 мм; 0,3 мм 0,4 мм; 0,3 мм
29. Эндолазерный осветитель изогнутый, Iridex коннектор 20G,23G,25G,27G \ 0,9 мм; 0,6 мм; 0,5 мм; 0,4 мм; 0,3 мм
30. Эндолазерный осветитель прямой, Alcon коннектор 20G,23G,25G,27G \ 0,9 мм; 0,6 мм; 0,5 мм; 0,4 мм; 0,3 мм
31. Эндолазерный осветитель прямой, Iridex коннектор 20G,23G,25G,27G \ 0,9 мм; 0,6 мм; 0,5 мм; 0,4 мм; 0,3 мм
32. Эндолазерный осветитель прямой, HGM коннектор
33. Направляемый эндолазерный осветитель, Alcon коннектор 20G,23G,25G,27G \ 0,9 мм; 0,6 мм; 0,5 мм; 0,4 мм; 0,3 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

34. Направляемый эндолазерный осветитель, Iridex коннектор 20G,23G,25G,27G \ 0,9 мм; 0,6 мм; 0,5 мм; 0,4 мм; 0,3 мм
35. Направляемый эндолазерный осветитель, HGM коннектор
36. Эндолазерный эндоосветитель, изогнутый, Alcon коннектор свет и лазер
37. Эндолазерный эндоосветитель, изогнутый, Iridex коннектор свет и лазер
38. Эндолазерный эндоосветитель, прямой, Alcon коннектор свет и лазер
39. Эндолазерный эндоосветитель, прямой, Iridex коннектор свет и лазер
40. Эндолазерный эндоосветитель, ступенчатый, изогнутый, расширенный кончик, Alcon коннектор
41. Эндолазерный эндоосветитель, ступенчатый, изогнутый, расширенный кончик, Iridex коннектор
42. Эндолазерный осветитель, ступенчатый, изогнутый, расширенный кончик, Alcon коннектор
43. Эндолазерный осветитель, ступенчатый, изогнутый, расширенный кончик, Iridex коннектор
44. Кабель

Эндоосветитель ксеноновый D.O.R.C. Xenon BrightStar Проекционная оптическая система, собирающая свет от ксеноновой лампы, посредством эллипсоидного зеркала, расположенного в одной фокальной точке, на торец световодного кабеля, расположенного в противоположной фокальной точке, с заданной расходимостью этого пучка таким образом, чтобы минимизировать потери света в световодном кабеле. Осветитель содержит систему фильтрации (четыре УФ-фильтра отсечки в каждом отсеке), позволяющей избежать ожогов, возможных в условиях использования направленного потока света в замкнутом микропространстве (глазное яблоко) и, соответственно, продлить время операбельного использования осветителя. Осветитель, имеет спектр излучения, приближающийся к естественному солнечному. Эдоосветитель ксеноновый D.O.R.C. Xenon Brightstar позволяет получать большую освещенность объектов, за счет большего коэффициента полезного действия (КПД), при меньшем энергопотреблении.



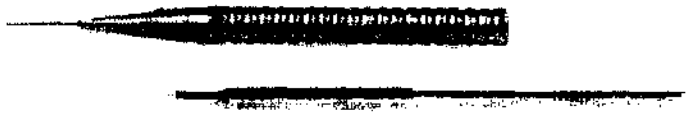
Сменная лампа для Эндоосветителя ксенонового D.O.R.C. Xenon Brightstar 75-ваттный источник света в ксеноновом осветителе. Свет лампы аккумулируется двумя приборами прецизионной оптики и передается на входы волоконнооптических схем. По иссякании ресурса (не менее 400 часов работы), лампа изымается из корпуса осветителя и меняется на новую.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3-х портовый адаптер Представляет собой «гнездо» для кабеля эндоосветителей, посредством которого эндоосветитель присоединяется к аппарату. Предназначен для приёма сигналов от эндолазерного эндоосветителя ксенонового D.O.R.C. Xenon Brightstar. Позволяет одновременное использование сразу трех эндоосветителей.

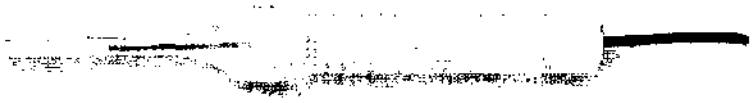
Адаптер. устройство преобразования напряжения общей электрической сети переменного тока в постоянный ток, необходимый системе.100 В перем. тока/240 В перем. тока, 50/60 Гц 2 х 230 на T2A, инерционный.

Широкоугольный эндоосветитель представляет собой офтальмологический интраокулярный зонд - световод, посредством кабеля, подключаемый к светогенератору и выводящий сфокусированный световой луч в исследуемую полость, через чашевидное окончание, позволяющее освещение большей операбельной поверхности, в случаях, когда данное необходимо. Поставляется всех используемых в мировой практике размеров **20G,23G,25G,27G \ 0,9 мм; 0,6 мм; 0,5 мм; 0,4 мм; 0,3 мм** , одноразовый, с отдельным, расширяющим угол, наконечником - **Chandelier**

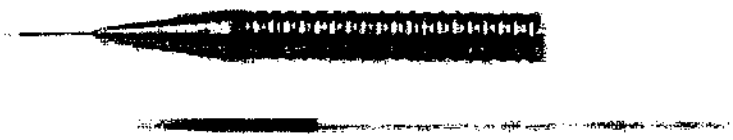


,

с 2-мя сменными наконечниками, для изменения апертуры угла освещения во время операции, чтобы снизить риск афакии сетчатки, при длительной манипуляции, с использованием одного эндоосветителя, **экранированный** – напылением экранирующего материала (полимер PMMA), для освещения склеры, во время воздействия эндолазером,



для ножниц – с фиксационными зажимами для крепления к микро-пинцету с режущими кромками, либо офтальмологическим ножницам, при наложении швов, с **Photon коннектором** – позволяющим протянуть в полость зонда оптоволокно,



с фотонным разъемом и сменной канюлей по Экхард

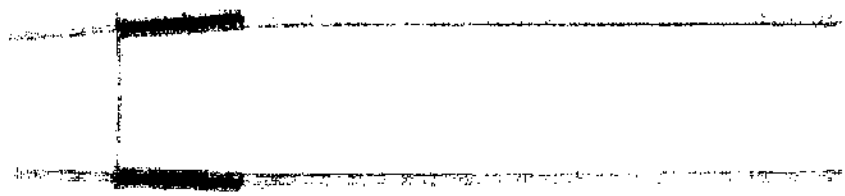
Spaide Eckardt - с изогнутым в нескольких местах, со световыми отверстиями по месту сгиба, наконечником, по Экхард.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эндоосветитель офтальмологический интраокулярный зонд - световод, посредством кабеля, подключаемый к светогенератору и выводящий сфокусированный световой луч в исследуемую полость. Поставляется всех используемых в мировой практике размеров **20G,23G,25G,27G \ 0,9 мм; 0,6 мм; 0,5 мм; 0,4 мм; 0,3 мм, совмещенный с инфузионной канюлей – вживляемый в один из каналов** двухканальной канюли, посредством катетера, для одновременной ирригации/аспирации жидкостей и газов в полость глазного яблока.

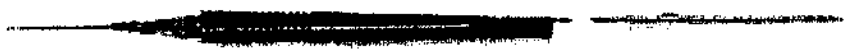


Двойной Chandelier эндоосветитель представляет собой два совмещенных офтальмологических интраокулярных зонда- световода, с разделительной фиксационной пластиной, посредством единого кабеля, подключаемых к светогенератору и выводящих сфокусированный световой луч в исследуемую полость, сразу из двух точек. Может быть модифицирован **Photon коннектором** – позволяющим протянуть в полость зонда оптоволокно **и системой для введения** по **Eckardt.**



Двойной эндоосветитель
TwinLights Chandelier Eckardt

Также, может представлять собой **эндоосветитель-ниндет** , с игольчатыми световыводящими браншами, подключаемый к **Photon** –разъему, и дающий возможность одновременного манипулятивного по типу тисков, двустороннего освещения хрусталика.



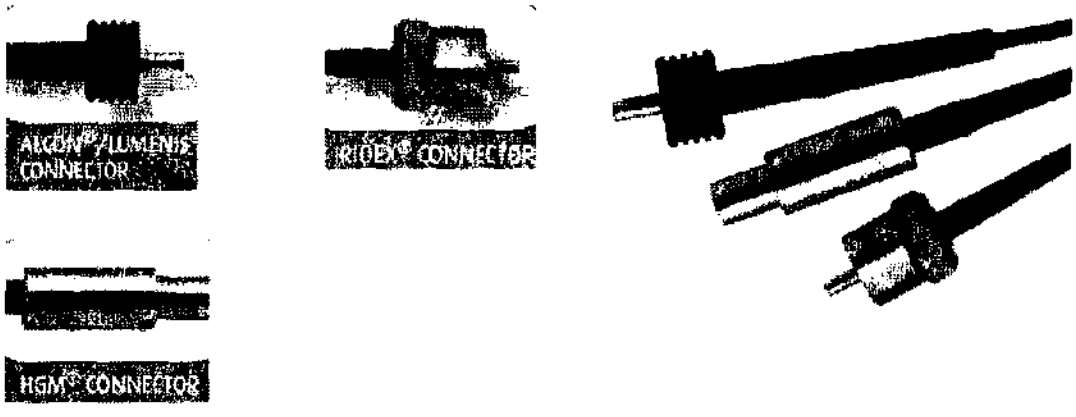
Chandelier эндоосветительное волокно, с системой для введения, представляет собой оптоволоконный кабель, подключаемый посредством **Photon** –коннектора к светогенератору (проектору), и имеющий возможность как самостоятельного введения в разрез, посредством гибкой полимерной направляющей, так и путем присоединения к зондам (канюли, эндоосветители). Может быть оснащено направляющей **рукояткой**, для использования волокна отдельно от зонда, а, также **с пикой**, на конце гибкой направляющей, в случае,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

требующем введения сперва оптоволокна в микропрокол на поверхности глазного яблока.

Photon коннектор Eckardt Адаптер для подключения оптического кабеля к разъему проектора.

Эндолазерный осветитель офтальмологический интраокулярный зонд - световод, посредством кабеля, подключаемый к светогенератору и выводящий сфокусированный световой луч в исследуемую полость. Поставляется всех используемых в мировой практике размеров **20G,23G,25G,27G \ 0,9 мм; 0,6 мм; 0,5 мм; 0,4 мм; 0,3 мм**. Может изготавливаться: **прямой** – для манипуляций в передней камере глаза, **изогнутый** – для возможности манипуляций в задней камере глаза, **ступенчатый** – изогнутый в нескольких местах, для манипуляций со склеральной областью, **с расширенным кончиком** – для широкоугольного освещения, с **Alcon коннектором, Iridex коннектором, HGM коннектором** – различными типами коннекторов, позволяющими преобразовывать сигнал проектора в разные типы излучения.



Предупреждения

Опасность поражения электрическим током

Схема эндоосветителя ксенонового D.O.R.C. Xenon Brightstar содержит высокое напряжение.

После выполнения любого ремонта, операции технического обслуживания или калибровки следует выполнить окончательную проверку электрической безопасности и провести испытание на ток утечки.

Отключите кабель питания перед операцией чистки или перед обслуживанием прибора. Если шнур питания или штепсельное соединение треснуло, обтрепалось или сломалось, немедленно произведите замену.

Не прикасайтесь к незащищенным проводам или к электропроводящей

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

поверхности, если крышка снята и устройство находится под напряжением. Напряжение, которое имеет место, когда электроэнергия подключена к эндоосветителю ксеноновому D.O.R.C. Xenon Brightstar, может привести к травмам или к смертельному случаю.

Никогда не забывайте носить манжету заземления на запястье при работе с открытым прибором.

Оператор не должен выполнять никакого обслуживания, за исключением случаев, специально оговоренных в «Инструкция по эксплуатации».

Ни при каких обстоятельствах нельзя выполнять какие-либо испытания или техническое обслуживание медицинских инструментов в то время, когда они используются для мониторинга пациента.

Всегда выключайте (OFF) эндоосветитель ксеноновый D.O.R.C. Xenon Brightstar перед очисткой.

Опасность взрыва

Никогда не используйте эндоосветитель ксеноновый D.O.R.C. Xenon Brightstar в непосредственной близости от легко воспламеняющихся материалов.

Электростатический разряд, проходящий по печатной плате, может привести к повреждению деталей эндоосветителя D.O.R.C. Brightstar. Берите рукой все платы со схемами (при замене и ремонте) за их непроводящие края. При их транспортировании пользуйтесь антистатическими контейнерами. Перед обслуживанием оборудования заземлите себя и инструмент для разрядки всякого накопленного статического заряда, нося на себе антистатический браслет. Используйте для электропитания розетки с заземлением, установленные в лечебных учреждениях.

Обслуживание этой продукции в соответствии с «Руководством по обслуживанию» никогда не должно осуществляться без надлежащих инструментов, контрольно-измерительной аппаратуры и самых последних пересмотренных инструкций по эксплуатации, которые должны быть четко и тщательно изучены.

НЕ используйте линий питания с проводами, испытывающими натяжение. Проверьте настройку напряжения на задней панели перед подключением эндоосветителя D.O.R.C. Xenon Brightstar к сети переменного тока.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОГРУЖАТЬ ДАННЫЙ АППАРАТ В ЖИДКОСТЬ!!!!

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Важно, чтобы монтаж и использование всей установки были проведены в соответствии с инструкцией во избежание отрицательного взаимодействия с другими устройствами, находящимися в непосредственной близости. Эндоосветитель D.O.R.C. Brightstar соответствует требованиям безопасности, указанным в международном стандарте IEC 60601-1-2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изменения или модификации, не одобренные DORC International BV как не соответствующие указанным требованиям, могут привести к лишению пользователя прав на эксплуатацию устройства.

! **Предостережение**
- Обратите внимание, что переносные и мобильные средства связи могут повлиять на медицинское электрооборудование.

Декларация изготовителя – Электромагнитная эмиссия		
Эндоосветитель ксеноновый Xenon BrightStar предназначен для применения в электромагнитной окружающей среде, описанной ниже. Заказчик или пользователь должен быть уверен, что эндоосветитель ксеноновый Xenon Brightstar используется именно в такой среде.		
Тест на излучение	**Категория соответствия**	**Электромагнитная окружающая среда – Руководящие указания**
RF эмиссия CISPR 11 **(Специальная международная комиссия по радиопомехам)**	**Группа 1**	**Xenon BrightStar использует радиочастотную энергию только для внутренней работы. Так как его радиочастотное излучение очень низкое, оно не может оказать какого-либо воздействия на близко расположенное электронное оборудование.**
RF эмиссия CISPR 11	**Класс B**	**Xenon Brightstar подходит для использования во всех учреждениях, кроме домашнего назначения и тех, что непосредственно связаны с применением бытовой электросети низкого напряжения, которая обслуживает здания, используемые для бытовых целей.**
Эмиссия высших гармоник IEC 61000-3-2	**Класс A**	
Колебания напряжения /фликер-эмиссия IEC 61000-3-3	**Соответствует**	

Декларация изготовителя - Защищенность от электромагнитных помех			
Ксенон Brightstar предназначен для использования в электромагнитной среде, классифицированной ниже. Заказчик или пользователь должен быть уверен, что эндоосветитель Xenon Brightstar используется именно в такой среде.			
Испытания на защищённость	**Параметры испытаний по** IEC 60601	**Параметры соответствия**	**Электромагнитная среда - Руководство**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Проводящая RF IEC 61000-4-6	**3 В скв** **От 150 кГц до 80 МГц** **3 В скв**	**3 В скв**	**Портативные и мобильные средства радиочастотной связи при использовании должны нпходиться по отношению к любой части Хепоп Brightstar, включая кабели, не ближе рекомендованного разделительного расстояния, которое рассчитывается из уравнения частоты передаюшего устройства.**
Излучающая RF IEC 61000-4-3	**От 80 МГц до 2,5 гигаГц**	**3 В скв**	**Рекомендуемые разделительные расстояния** d = 1.17□P □□ 150 □□□ □o 80 M□□ d = 1.17□P □□ 80 □□□ □o 800 M□□ d = 2.33□P □□ 800 M□□ □o 2,5 □□□□□, **где Р является максимальной выходной мощностью передатчика радиоизлучения в ваттах (Вт) в соответствии с данными от изготовителя передатчика и d является рекомендуемым разделяющим расстоянием в метрах (м).** **Напряженность поля стационарного передатчика радиоизлучения, определяемая электромагнитным обследованием участка[a], должна быть меньше уровня, установленного для каждого частотного диапазона[b]. Могущие возникнуть в непосредственной близости от прибора помехи помечены следующим символом:** **i**

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Указанные руководящие принципы не могут применяться в любых ситуациях. Распространение электромагнитных волн определяется поглощением и отражением их от строений, объектов и людей.

[a] Напряженность поля фиксируемых передатчиков, таких как базовые станции для радио, сотовых и беспроводных телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, AM и FM радио- и телевизионного вещания, не может быть теоретически точно предсказана. Для оценки электромагнитной обстановки в связи с наличием фиксированных радиопередатчиков должно быть проведено электромагнитное обследование участка. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется Хепоп Brightstar, превышает уровень соответствия для радиочастот, ксеноновые Brightstar должны подвергаться проверке на нормальную работу. Если для их характеристик наблюдаются неправильные значения, могут быть приняты дополнительные необходимые меры, например, переориентация или перемещение ксеноновых Brightstar.
[b] В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Гарантия

D.O.R.C. International b.v. гарантирует, что все возможные меры были использованы при выборе материалов и при производстве своей продукции.

Гарантия со стороны D.O.R.C. International b.v не будет действительна в случае применения неоригинальных (не изготовленных предприятием DORC) вспомогательных средств и/или запасных частей!

D.O.R.C. International b.v не несет ответственности за прямой или косвенный ущерб, повреждение или расходы, связанные с злоупотреблением своей продукции. Однако, если расследования, проведённые D.O.R.C. International BV, показали, что его изделие было дефектным в момент отправки из D.O.R.C. International BV, оно будет заменено/отремонтировано без какой-либо оплаты.

В любом случае на изделия D.O.R.C. International b.v распространяется гарантия на один год, которая не относится к вспомогательной продукции.

D.O.R.C. International b.v не предполагает и не предоставляет любому другому лицу права предполагать наличие какой-либо другой или дополнительной ответственности или других обязательств в связи с его продукцией.

Аксессуары

В следующей таблице представлены доступные к приобретению в D.O.R.C. стерильные оптоволокна для эндоосветителя ксенонового BrightStar. Ниже приведены для разных типов волокон рекомендуемые настройки при использовании в приборе BrightStar и максимальные параметры выходного света.

Оптоволокно	Фильтр	Рекомендуемая мощность, %	Макс. мощ-ность, %	Световой поток в люменах (при интенсив-ности в % и фильтре для 435 нм)	ISO
3269 AS	435 нм	20	80	70	4,3
3269 ASB	435 нм	20	80	65	1,6
3269 B	435 нм	25	60	64	1,6
3269.B05	435 нм	30	50	24	0,8
3269.B06	435 нм	30	50	24	1,2
3269.D	435 нм	20	80	70	4,2
3269.D05	435 нм	30	60	40	2
3269.D06	435 нм	25	60	44	2,8
3269.D1D	435 нм	25	50	58	1
3269.E	435 нм	20	50	65	1,6
3269.E06	435 нм	30	50	44	1,2
3269.EB	435 нм	25	50	65	1,6
3269.EB06	435 нм	30	50	44	1,2
3269.EF	435 нм	25	50	65	1,6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3269.MBD	435 нм	25	50	65	1,6
3269.MBD2	435nm	50	100	44	1,2
3269.MBD27	435 нм	50	100	42	1
3269.SB06	435 нм	30	60	48	1,2
3272.EB	435 нм	25	50	65	1,6
3286.ILB	435 нм	30	50	44	1,2
1267.IL	435 нм	50	80	12	0,8
2267.IL	435 нм	50	80	12	0,8

УТИЛИЗАЦИЯ

Пользователь (владелец) эндоосветителем ксеноновым DORC Xenon Brightstar несёт ответственность за безопасную и экологически соответствующую утилизацию эндоосветителя Brightstar после окончания срока его службы.

Не утилизируйте эндоосветитель, как обычный бытовой мусор. В целях предотвращения экологических рисков, пожалуйста, адресуйтесь в специализированные компании для утилизации прибора и всех его принадлежностей.

Обратите внимание, что продукт не содержит опасных материалов. Его утилизация не будет наносить ущерб окружающей среде и не будет подвергать риску персонал, непосредственно занятый утидизацией. В качестве дополнительной меры предосторожности мы рекомендуем связаться с местными службами утилизации отходов и/или компетентными органами, чтобы быть надлежащим образом информированными о методах утилизации прибора.

Эндоосветитель ксеноновый Xenon D.O.R.C. Brightstar соответствует требованиям международного стандарта IEC60601-1, класс 1, тип BF.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Общество с ограниченной ответственностью
«Концептгрупп»

СПРАВКА

ОБ ИЗДЕЛИИ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

1. Наименование изделия

Эндоосветитель ксеноновый D.O.R.C. Xenon BrightStar с принадлежностями

2. Описание изделия

2.1 Назначение

Эндоосветитель ксеноновый D.O.R.C. Xenon BrightStar разработки центра D.O.R.C. предназначен для внутриглазного освещения во время витреоретинальной хирургии. Эндоосветитель содержит два световых источника для одновременного использования в двух осветительных устройствах. Световые потоки, поступающие из двух выходов, могут быть отрегулированы в индивидуальном порядке. Эндоосветитель ксеноновый D.O.R.C. Xenon BrightStar разработан для использования в будущем широкого диапазона волоконно-оптических приборов, создаваемых центром D.O.R.C.

2.2 Основные технические характеристики

Эндоосветитель ксеноновый D.O.R.C. Xenon BrightStar является первой системой освещения предлагающей выбор ультрафиолетовой пороговой фильтрации, что дает хирургу полный контроль над безопасностью спектра световых лучей, воздействию которых подвергается сетчатка. В сочетании с обширным набором осветительных принадлежностей и инструментов D.O.R.C., аппарат обеспечивает максимальную производительность, универсальность и качество применения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОБЩАЯ ЧАСТЬ

Аппарат:	Эндоосветитель ксеноновый D.O.R.C. Xenon Brightstar
Тип:	1266 XIII
Источник света:	75 Вт, короткодуговой, ксеноновый, без озона
Вес:	15 кг
Размеры:	350 x 250 x 300 мм
Медицинское изделие класса:	Класс I, тип BF
Класс защиты:	IPX0

ПИТАНИЕ

Питание от сети:	100 В перем. тока/240 В перем. тока, 50/60 Гц
Предохранители:	2 x 230 на T2A, инерционный
Потребляемая мощность:	160 ВА

ВЫХОД

Максимальный диапазон спектрального выхода:	410-700 нм
Максимальный уровень интенсивности светового излучения (световод 20Ga):	80 люмен до ЧА = 0,6
Числовая апертура:	

Максимальные параметры выходного света

Оптоволокно	Фильтр	Рекомендуемая мощность, %	Макс. мощность, %	Световой поток в люменах (при интенсив-ности в % и фильтре для 435 нм)	ISO (при интенсивности 100% и фильтре для 435 нм)
3269 AS	435 нм	20	80	70	4,3
3269 ASB	435 нм	20	80	65	1,6
3269 B	435 нм	25	60	64	1,6
3269.B05	435 нм	30	50	24	0,8
3269.B06	435 нм	30	50	24	1,2
3269.D	435 нм	20	80	70	4,2
3269.D05	435 нм	30	60	40	2
3269.D06	435 нм	25	60	44	2,8
3269.D1D	435 нм	25	50	58	1
3269.E	435 нм	20	50	65	1,6
3269.E06	435 нм	30	50	44	1,2
3269.EB	435 нм	25	50	65	1,6
3269.EB06	435 нм	30	50	44	1,2
3269.EF	435 нм	25	50	65	1,6
3269.MBD	435 нм	25	50	65	1,6
3269.MBD	435nm	50	100	44	1,2
3269.MBD	435 нм	50	100	42	1
3269.SB06	435 нм	30	60	48	1,2

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3272.EB	435 нм	25	50	65	1,6
3286.ILB	435 нм	30	50	44	1,2
1267.IL	435 нм	50	80	12	0,8
2267.IL	435 нм	50	80	12	0,8

Фильтры:

- 420 нм: блокирование света с длиной волны короче 400 нм,
- 435 нм: блокирование света с длиной волны короче 420 нм,
- 475 нм: блокирование света с длиной волны короче 460 нм,
- 515 нм: блокирование света с длиной волны короче 490 нм.

2.3 Состав

Эндоосветитель ксеноновый D.O.R.C. Xenon BrightStar

1. Эндоосветитель ксеноновый D.O.R.C. Xenon BrightStar.
2. Сменная лампа для эндоосветителя ксенонового D.O.R.C. Xenon BrightStar.
3. 3-х портовый адаптер.
4. Адаптер.

Принадлежности:

1. Однопортовый адаптер.
2. Адаптер 3-х фунциональный.
3. Адаптер для систем DORC.
4. Широкоугольный эндоосветитель 20G,23G,25G,27G \ 0,9 мм; 0,6 мм; 0,5 мм; 0,4 мм; 0,3 мм.
5. Эндоосветитель 20G,23G,25G,27G \ 0,9 мм; 0,6 мм; 0,5 мм; 0,4 мм; 0,3 мм.
6. Эндоосветитель совмещенный с инфузионной канюлей.
7. Широкоугольный Chandelier эндоосветитель 20G,23G,25G,27G \ 0,9 мм; 0,6 мм; 0,5 мм; 0,4 мм; 0,3 мм.
8. Широкоугольный эндоосветитель с 2-я сменными наконечниками 20G,23G,25G,27G \ 0,9 мм; 0,6 мм; 0,5 мм; 0,4 мм; 0,3 мм.
9. Экранированный широкоугольный эндоосветитель.
10. Широкоугольный эндоосветитель для ножниц.
11. Широкоугольный эндоосветитель Spaide Eckardt.
12. Двойной Chandelier эндоосветитель.
13. Chandelier эндоосветительное волокно с системой для введения.
14. Chandelier эндоосветительное волокно с рукояткой, системой для введения.
15. Chandelier эндоосветительное волокно с пикой, системой для введения.
16. Chandelier эндоосветительное волокно системой для введения.
17. Photon коннектор Eckardt.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

18. Двойной Chandelier эндоосветитель с Photon коннектор и системой для введения Eckardt.
19. Двойной эндоосветитель-пинцет.
20. Широкоугольный эндоосветитель,Photon коннектор: 20G; 23G; 25G; 27G / 0.9 мм; 0,6 мм; 0,5 мм; 0,4 мм; 0,3 мм.
21. Широкоугольный Chandelier эндоосветитель ,Photon коннектор.
22. Эндолазерный осветитель изогнутый 20G,23G,25G,27G \ 0,9 мм; 0,6 мм; 0,5 мм; 0,4 мм; 0,3 мм.
23. Эндолазерный осветитель прямой 20G,23G,25G,27G \ 0,9 мм; 0,6 мм; 0,5 мм; 0,4 мм; 0,3 мм.
24. Эндолазерный эндоосветитель, изогнутый.
25. Эндолазерный эндоосветитель, прямой.
26. Эндолазерный эндоосветитель, ступенчатый, изогнутый, расширенный кончик.
27. Эндолазерный осветитель изогнутый, Alcon коннектор 20G,23G,25G,27G \ 0,9 мм; 0,6 мм; 0,5 мм.
28. Эндолазерный эндоосветитель, ступенчатый, расширенный кончик 20G,23G,25G,27G \ 0,9 мм; 0,6 мм; 0,5 мм; 0,4 мм; 0,3 мм 0,4 мм; 0,3 мм.
29. Эндолазерный осветитель изогнутый, Iridex коннектор 20G,23G,25G,27G \ 0,9 мм; 0,6 мм; 0,5 мм; 0,4 мм; 0,3 мм.
30. Эндолазерный осветитель прямой, Alcon коннектор 20G,23G,25G,27G \ 0,9 мм; 0,6 мм; 0,5 мм; 0,4 мм; 0,3 мм.
31. Эндолазерный осветитель прямой, Iridex коннектор 20G,23G,25G,27G \ 0,9 мм; 0,6 мм; 0,5 мм; 0,4 мм; 0,3 мм.
32. Эндолазерный осветитель прямой, HGM коннектор.
33. Направляемый эндолазерный осветитель, Alcon коннектор 20G,23G,25G,27G \ 0,9 мм; 0,6 мм; 0,5 мм; 0,4 мм; 0,3 мм.
34. Направляемый эндолазерный осветитель, Iridex коннектор 20G,23G,25G,27G \ 0,9 мм; 0,6 мм; 0,5 мм; 0,4 мм; 0,3 мм.
35. Направляемый эндолазерный осветитель, HGM коннектор.
36. Эндолазерный эндоосветитель, изогнутый, Alcon коннектор свет и лазер.
37. Эндолазерный эндоосветитель, изогнутый, Iridex коннектор свет и лазер.
38. Эндолазерный эндоосветитель, прямой, Alcon коннектор свет и лазер.
39. Эндолазерный эндоосветитель, прямой, Iridex коннектор свет и лазер
40. Эндолазерный эндоосветитель, ступенчатый, изогнутый, расширенный кончик, Alcon коннектор.
41. Эндолазерный эндоосветитель, ступенчатый, изогнутый, расширенный кончик, Iridex коннектор.
42. Эндолазерный осветитель, ступенчатый, изогнутый, расширенный кончик, Alcon коннектор.
43. Эндолазерный осветитель, ступенчатый, изогнутый, расширенный кончик, Iridex коннектор.
44. Кабель.

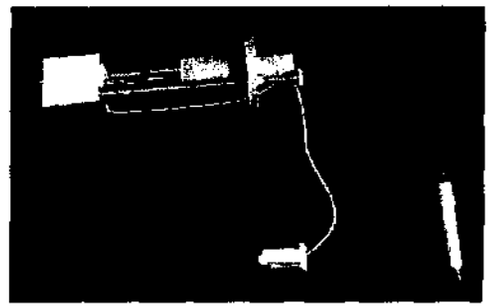
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.4 Описание и функции

Эндоосветитель ксеноновый D.O.R.C. Xenon BrightStar Проекционная оптическая система, собирающая свет от ксеноновой лампы, посредством эллипсоидного зеркала, расположенного в одной фокальной точке, на торец световодного кабеля, расположенного в противоположной фокальной точке, с заданной расходимостью этого пучка таким образом, чтобы минимизировать потери света в световодном кабеле. Осветитель содержит систему фильтрации (четыре УФ-фильтра отсечки в каждом отсеке), позволяющей избежать ожогов, возможных в условиях использования направленного потока света в замкнутом микропространстве (глазное яблоко) и, соответственно, продлить время операбельного использования осветителя. Осветитель, имеет спектр излучения, приближающийся к естественному солнечному. Эдоосветитель ксеноновый D.O.R.C. Xenon Brightstar позволяет получать большую освещенность объектов, за счет большего коэффициента полезного действия (КПД), при меньшем энергопотреблении.

Сменная лампа для Эндоосветителя ксенонового D.O.R.C. Xenon Brightstar 75-ваттный источник света в ксеноновом осветителе. Свет лампы аккумулируется двумя приборами прецизионной оптики и передается на входы волоконнооптических схем. По иссякании ресурса (не менее 400 часов работы), лампа изымается из корпуса осветителя и меняется на новую.

3-х портовый адаптер Представляет собой «гнездо» для кабеля эндоосветителей, посредством которого эндоосветитель присоединяется к аппарату. Предназначен для приёма сигналов от эндолазерного эндоосветителя ксенонового D.O.R.C. Xenon Brightstar. Позволяет одновременное использование сразу трех эндоосветителей.

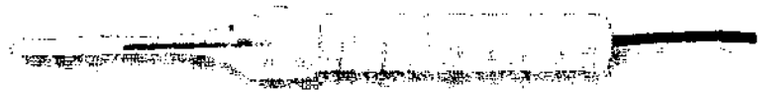


Адаптер. устройство преобразования напряжения общей электрической сети переменного тока в постоянный ток, необходимый системе.100 В перем. тока/240 В перем. тока, 50/60 Гц 2 x 230 на T2A, инерционный.

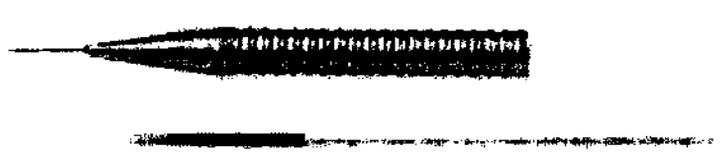
Широкоугольный эндоосветитель представляет собой офтальмологический интраокулярный зонд - световод, посредством кабеля, подключаемый к светогенератору и выводящий сфокусированный световой луч в исследуемую полость, через чашевидное окончание, позволяющее освещение большей операбельной поверхности, в случаях, когда данное необходимо. Поставляется всех используемых в мировой практике размеров **20G,23G,25G,27G \ 0,9 мм; 0,6 мм; 0,5 мм; 0,4 мм; 0,3 мм** , одноразовый, с отдельным, расширяющим угол, наконечником - **Chandelier**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

с 2-мя сменными наконечниками, для изменения апертуры угла освещения во время операции, чтобы снизить риск афакии сетчатки, при длительной манипуляции, с использованием одного эндоосветителя, **экранированный** – напылением экранирующего материала (полимер PMMA), для освещения склеры, во время воздействия эндолазером,



для ножниц – с фиксационными зажимами для крепления к микро-пинцету с режущими кромками, либо офтальмологическим ножницам, при наложении швов, с **Photon коннектором** – позволяющим протянуть в полость зонда оптоволокно,



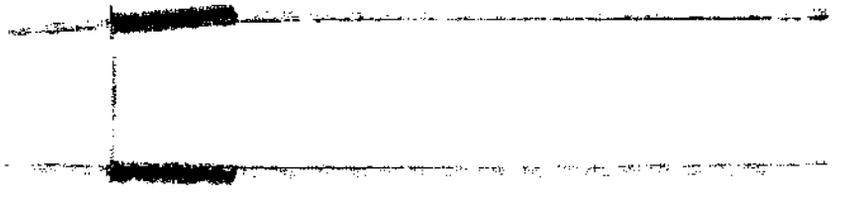
с фотонным разъемом и сменной канюлей по Экхард

Spaide Eckardt - с изогнутым в нескольких местах, со световыми отверстиями по месту сгиба, наконечником, по Экхард.

Эндоосветитель офтальмологический интраокулярный зонд - световод, посредством кабеля, подключаемый к светогенератору и выводящий сфокусированный световой луч в исследуемую полость. Поставляется всех используемых в мировой практике размеров **20G,23G,25G,27G \ 0,9 мм; 0,6 мм; 0,5 мм; 0,4 мм; 0,3 мм, совмещенный с инфузионной канюлей – вживляемый в один из каналов** двухканальной канюли, посредством катетера, для одновременной ирригации/аспирации жидкостей и газов в полость глазного яблока.



Двойной Chandelier эндоосветитель представляет собой два совмещенных офтальмологических интраокулярных зонда- световода, с разделительной фиксационной пластиной, посредством единого кабеля, подключаемых к светогенератору и выводящих сфокусированный световой луч в исследуемую полость, сразу из двух точек. Может быть модифицирован **Photon коннектором** – позволяющим протянуть в полость зонда оптоволокно **и системой для введения** по **Eckardt.**



Двойной эндоосветитель TwinLights Chandelier Eckardt

Также, может представлять собой **эндоосветитель-пинцет** , с игольчатыми световыводящими браншами, подключаемый к **Photon** –разъему, и дающий возможность одновременного манипулятивного по типу тисков, двустороннего освещения хрусталика.

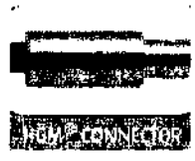
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Chandelier эндоосветительное волокно, с системой для введения, представляет собой оптоволоконный кабель, подключаемый посредством **Photon** –коннектора к светогенератору (проектору), и имеющий возможность как самостоятельного введения в разрез, посредством гибкой полимерной направляющей, так и путем присоединения к зондам (канюли, эндоосветители). Может быть оснащено направляющей **рукояткой**, для использования волокна отдельно от зонда, а, также **с пикой**, на конце гибкой направляющей, в случае, требующем введения сперва оптоволокна в микропрокол на поверхности глазного яблока.

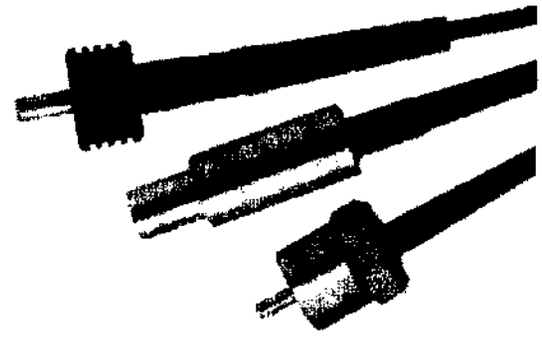
Photon коннектор Eckardt Адаптер для подключения оптического кабеля к разъему проектора.

Эндолазерный осветитель офтальмологический интраокулярный зонд - световод, посредством кабеля, подключаемый к светогенератору и выводящий сфокусированный световой луч в исследуемую полость. Поставляется всех используемых в мировой практике размеров **20G,23G,25G,27G \ 0,9 мм; 0,6 мм; 0,5 мм; 0,4 мм; 0,3 мм.** Может изготавливаться: **прямой** – для манипуляций в передней камере глаза, **изогнутый** – для возможности манипуляций в задней камере глаза, **ступенчатый** – изогнутый в нескольких местах, для манипуляций со склеральной областью, **с расширенным кончиком** – для широкоугольного освещения, с **Alcon коннектором, Iridex коннектором, HGM коннектором** – различными типами коннекторов, позволяющими преобразовывать сигнал проектора в разные типы излучения.









ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

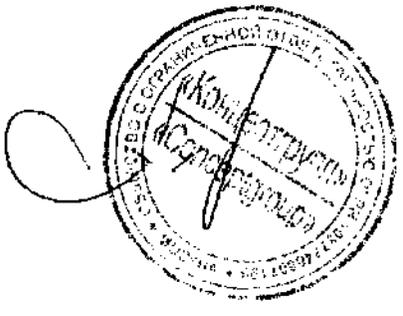
3. Условия эксплуатации

Операция:
а) температура окружающего воздуха - от +10°С до +40°С,
б) относительная влажность - от 10% до 85% без конденсации,
в) диапазон атмосферного давления - от 700 гектоПа до 1060 гектоПа.

Транспортирование и условия хранения:
а) температура окружающего воздуха - от -40°С до 70°С,
б) относительная влажность - от 10% до 100%, включая конденсацию влаги,
в) диапазон атмосферного давления - от 500 гектоПа до 1060 гектоПа.

Генеральный директор
ООО «Концептгрупп»

«1» декабря 2010 г.



М.В. Хафизова

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU