

State of Maryland, Montgomery County, Sct.

In the Office of the Clerk of the Circuit Court for Montgomery County

I, Barbara H. Meiklejohn, Clerk of the Circuit Court for Montgomery County, Maryland, a court of record, hereby certify that **DILIS GEORGE** was a commissioned/ appointed and qualified Notary Public commencing on the 16th day of June, 2014.

In Testimony Whereof, I have hereunto set my hand and affixed the seal of the Circuit Court for Montgomery County this 21st day of November, 2016.



Barbara H. Meiklejohn

Clerk of the Circuit Court for Montgomery County

256956



5960 Heisley Road Mentor, OH 44060, USA

Тел. 440-354-2600,

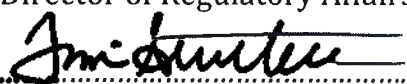
факс: 800-548-4873

<http://www.steris.com>

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

Name Tim Stuthers

Position Director of Regulatory Affairs

Signature 

«___» _____ 2016

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

Светильник операционный XLED с принадлежностями

Уважаемые покупатели,

Компания **STERIS Surgical Technologies** благодарит Вас за выбор нашей линейки хирургических светильников XLED®, которые были разработаны для удовлетворения любых ваших потребностей в освещении.

Пожалуйста, внимательно прочитайте эту инструкцию, что позволит вам использовать данный продукт максимально эффективно и безопасно.

Содержание

ГЛАВА I – Хирургические светильники	3
1 – Требования к качеству	3
2 – Инструкции по безопасности	4
3 – Используемые символы	6
4 – Общая информация	7
5 – Характеристики	9
6 – Установка стерилизуемой ручки	11
7 – Эксплуатация	14
8 – Очистка/Дезинфекция/Стерилизация	17
9 – Список рекомендуемых запасных частей	19
10 – Поиск и устранение неисправностей	19
11 – Утилизация	20
12 – График проведения технического обслуживания и гарантии	20
13 – Электромагнитная среда	21
ГЛАВА II – Держатель камеры	23
1. Описание оборудования	25
2. Характеристики	25
3. Установка камеры	26
4. Установка адаптеров пружинного рычага	27
5. Использование	27
6. Очистка/Дезинфекция/Стерилизация	31
7. Техническое обслуживание	32
8. Краткое руководство по устранению неисправностей	34
9. Установочный протокол	35
ГЛАВА III – Транспортировка и хранение	37
ГЛАВА IV – Уполномоченный представитель	38

ГЛАВА I – Хирургические светильники

1 - ТРЕБОВАНИЯ К КАЧЕСТВУ

STERIS Surgical Technologies имеет следующие сертификаты качества:

- ISO 9001 *
- ISO 13485 *

На проектирование, производство, продажу, установку и послепродажное обслуживание операционных столов, столешниц, передвижных тележек, их расширений и принадлежностей, систем освещения, моек и дезинфекционных установок.

Линейка светильников XLED® была разработана в соответствии с международными медицинскими требованиями к производству электрооборудования:

- **IEC 60601-2-41 (EN 60601-2-41)** Особые требования к технике безопасности и основным рабочим характеристикам хирургических светильников
- **IEC 60601-1 (EN 60601-1)** Общие требования к технике безопасности и основным рабочим характеристикам, применимые к медицинскому электрооборудованию
- **IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2)** Электромагнитная совместимость.

Маркировка **CE** в соответствии с директивой **EEC 93/42**

Применение: хирургические системы освещения XLED® представляют собой хирургические светильники с различными диаметрами освещаемого поля и разной мощностью, обеспечивающие персонал операционных эффективным освещением операционного поля или пациента, ограничивая при этом количество выделяемой ими тепловой энергии.

Хирургические светильники XLED® должны использоваться только квалифицированным персоналом, уполномоченным работать в отделениях хирургии.

Светильники XLED® относятся к медицинским приборам класса 1 и зарегистрированы в ANSM (Национальное агентство Франции по безопасности лекарственных средств и товаров для здоровья).

Рыночная реализация

Производство светильников XLED® было запущено в 2012 году, портфель был сформирован в 2013 году.

* В соответствии с действительной на данный момент версией

2 – ИНСТРУКЦИИ ПО БЕЗОПАСНОСТИ



Внимание: внесение каких-либо изменений в данное устройство без разрешения производителя запрещено.

Эксплуатация

- Свет это энергия, которая потенциально может высушивать биологические ткани. Пользователь должен настроить уровень освещения в соответствии с потребностями той или иной выполняемой процедуры, особенно при использовании комбинации из нескольких светильников.
- Не направляйте источник света на глаза, учитывая его высокую мощность.
- Во время операции только хирургическая бригада может прикасаться к стерилизуемой ручке в целях обеспечения стерильности.
- Не используйте подвесную конструкцию светильника для переноса или подъема каких-либо предметов. Не висите на светильнике.
- Не используйте настенные блоки питания для хранения.
- Светильники XLED® не предназначены для использования в качестве верхнего освещения. Не переворачивайте светильники вверх лампами.
- Не нажимайте на сенсорные экраны со слишком большим усилием, используя неподходящие для этого предметы.
- В некоторых конфигурациях, в связи с наличием нескольких петель на подвесных конструкциях, существует риск защемления пальцев. Не кладите руки рядом с петлями, двигайте выдвижные штанги очень осторожно.
- Избегайте резких и грубых движений при работе с подвесной конструкцией, в особенности старайтесь не допускать чрезмерных нагрузок на концы ограничителей движения. Избегайте резких и грубых движений при работе с ручками камеры в процессе их установки, эксплуатации или снятия.

Установка

- Осветительные системы не должны устанавливаться в помещениях с повышенным риском взрывоопасности (наличие воспламеняющихся анестезирующих газов).
- Для предотвращения риска поражения электрическим током данное устройство должно подключаться только к заземленной системе электропитания.
- Работа по установке и интеграции должна выполняться только техническими специалистами STERIS или другими квалифицированными техническими специалистами и в соответствии с инструкциями по установке, предоставленными компанией STERIS.
- Для получения технического описания светильников XLED® свяжитесь с утвержденной STERIS службой послепродажной поддержки.
- Гарантия производителя обусловлена использованием только рекомендованных блоков питания.

Батареи резервного питания

- При необходимости могут быть установлены блоки питания для обеспечения рабочего напряжения 24 В = резервная система.
- В случае сбоев в электроснабжении только светильники с блоками питания, подключенными к резервной системе электропитания, будут оставаться в рабочем состоянии, по крайней мере, 1 час.

Техническое обслуживание

- Только компания STERIS может гарантировать безопасность, надежность и корректную работу своих систем освещения. Ремонт или регулировки должны осуществляться только техническими специалистами STERIS или утвержденными специалистами с соответствующей квалификацией.
- Разборка некоторых отдельных узлов может повлиять на работу и безопасность всей системы.

Например:

- при обслуживании сети электропитания,
- при обслуживании рычагов подвески и системы балансировки
- Соблюдайте график технического обслуживания, составленный STERIS и описанный ниже в настоящей инструкции.
- Никогда не пытайтесь регулировать подвесную конструкцию самостоятельно.

Чистка / дезинфекция / стерилизация

- Избегайте попадания жидкостей внутрь световой головки или настенной панели управления. Это может привести к повреждению системы освещения.
- Не используйте вещества на основе хлора или его производных, так как это может привести к чрезмерной коррозии.
- Не разбирайте элементы подвески (пружинные рычаги, держатель световой головки) во время процедуры очистки. Только квалифицированный персонал STERIS по техническому обслуживанию может демонтировать эти элементы.
- Для обеспечения удовлетворительного результата стерилизации не допускайте попадания грязи внутрь ручки.
- После каждой стерилизации и перед каждым дополнительным использованием стерилизуемой ручки:
 - Убедитесь в отсутствии трещин на ручке и в том, что замок исправен,
 - Установите ручку на лампе и зафиксируйте поворотом (услышите щелчок).
- При соблюдении указанных параметров стерилизации производителем гарантируется не более 1000 циклов стерилизации стерилизуемых ручек в соответствии с условиями, определенными в разделе о стерилизации. Ручки должны быть утилизированы, как прочие опасные больничные отходы.

Условия окружающей среды

- Транспортировка / хранение: температура от 0°C-65°C, влажность 10-85% без конденсации, давление 500 – 1060 гПа.
- Эксплуатация: Температура 10°C-40°C, влажность 10-75%, давление 800 - 1060 гПа.

3 – ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СИМВОЛЫ

Локальное управление светильником (клавиатура)				
Клавиатура XLED		Выключить/включить лампу		Показатель интенсивности освещения
		Увеличить интенсивность освещения		Уменьшить интенсивность освещения
		Включить/выключить общее освещение		Индикатор работы резервного питания
Клавиатура камеры XLED		Выключить/включить камеру		Включить автоматическую фокусировку / яркость
		Установить масштаб		Поворот камеры
Иконки настенной панели управления (сенсорный экран)				
Навигация / Настройки		Открыть меню камеры		Выбрать меню управления освещением
		Открыть меню технического обслуживания		Индикация уровня выбранной функции камеры (масштаб, яркость, фокус) / освещения (интенсивность)
		Повысить уровень выбранной функции		Уменьшить уровень выбранной функции
		Вкл/Выкл		
Лампы		Включить/выключить общее освещение		Индикация ламп(ы) (1,2 или 3) на подвесной конструкции
Камера		Установить масштаб		Стоп-кадр
		Кнопки напоминания (LOAD1, LOAD2 и т.д.)		Кнопки сохранения в памяти (SAVE1, SAVE2 и т.д.)
		Установить интенсивность освещения		Установить фокус / автофокус
		Установите баланс белого (автоматический/вручную)		Установить «Gamma» (предварительные настройки 1/предварительные настройки 2)
		Предварительная конфигурация		Поворот камеры
Режимы		Работа от сети		Работа от батареи резервного питания
		Сенсорный экран активен		Индикатор активности управления освещением через Bluetooth
		Локальное управление освещением активно		Индикатор активности управления внешним освещением (RS232)
Идентификационные метки				
		Внимание: обратитесь к сопроводительным документам		Опасное напряжение
		Год изготовления	REF	Каталожный номер изделия
		Директива WEEE: изделие должно быть утилизировано	SN	Серийный номер
		Название и адрес производителя		

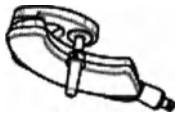
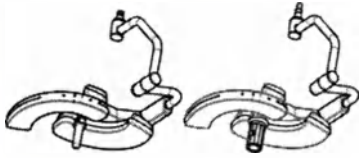
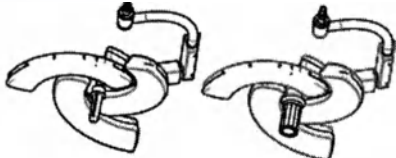
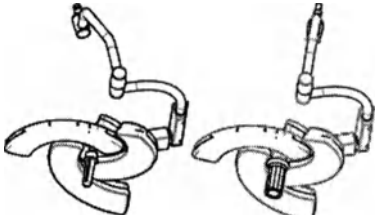
4 – ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

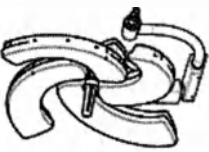
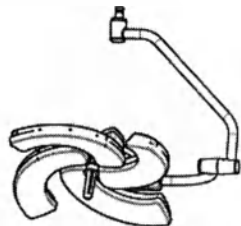
Широкая линейка модульных светильников XLED® способна удовлетворить особые потребности в освещении для любого вида хирургического вмешательства.

Хирургические светильники XLED® имеют регулируемый диаметр поля и интенсивность света, обеспечивая персонал операционной эффективным освещением хирургического поля и пациента.

Светильники оснащены встроенными стандартными лампами общего освещения.

Хирургическая система освещения XLED® состоит из одной или более ламп 4-х различных размеров, представлена в одно- и двухшарнирных версиях (в соответствии со спецификациями, указанными в таблице ниже), с возможностью проводки для подключения HD камеры и без нее.

	Общие характеристики и линейки	Одношарнирная версия	Двухшарнирная версия
XLED® с 1 световым модулем	Технология: Белые светодиоды Общее освещение: ≈100 лк Индекс цветопередачи (CRI): 95 R9 (настоящий красный): 97 Срок службы: 40 000 ч. Питание: 24 В ==	XLD1SS  Длина 490 mm Освещенность в центре на расстоянии 1 м ≈90 000 лк Размер пятна Фиксированный 16 см Количество светодиодов 20 Потребляемая мощность 25 Вт	
XLED® с 2 световыми модулями		XLD2SF XLD2SC  Длина 665 mm Освещенность в центре на расстоянии 1 м ≈110 000 лк Размер пятна Фиксированный 25 см Количество светодиодов 40 Потребляемая мощность 50 Вт	XLD2DF XLD2DC  Длина 665 mm Освещенность в центре на расстоянии 1 м ≈110 000 лк Размер пятна Фиксированный 25 см Количество светодиодов 40 Потребляемая мощность 50 Вт
XLED® с 3 световыми модулями		XLD3SW XLD3SC 	XLD3DW XLD3DC 

XLED® с 4 световыми модулями		Длина	695 mm	Длина	695 mm
		Освещенность в центре на расстоянии 1 м	≈160 000 лк	Освещенность в центре на расстоянии 1 м	≈160 000 лк
		Размер пятна	Регулируемый 25-30 см	Размер пятна	Регулируемый 25-30 см
		Количество светодиодов	60	Количество светодиодов	60
		Потребляемая мощность	70 Вт	Потребляемая мощность	70 Вт
		XLD4SW		XLD4DW	
		Длина	785 mm	Длина	785 mm
		Освещенность в центре на расстоянии 1 м	≈160 000 лк	Освещенность в центре на расстоянии 1 м	≈160 000 лк
		Размер пятна	Регулируемый 25-30 см	Размер пятна	Регулируемый 25-30 см
		Количество светодиодов	80	Количество светодиодов	80
		Потребляемая мощность	85 Вт	Потребляемая мощность	85 Вт

Состав:

I. Светильник операционный XLED

II. Принадлежности:

1. Панель управления настенная.
2. Панель управления настенная низкого профиля.
3. Светодиоды (до 5 шт.).
4. Источник света LED 585.
5. Источник света LED 785.
6. Съемные видеокамеры формата NTSC/PAL (до 4 шт.).
7. Установочная плата для управления регулировками съемных видеокамер с настенной панели управления.
8. Системы крепления для медицинских мониторов (до 2 шт.).
9. Системы крепления для двух медицинских мониторов (до 2 шт.).
10. Мониторы медицинские (до 4 шт.).
11. Кабели для подсоединения мониторов медицинских к светильнику операционному (до 8 шт.).
12. Система потолочного крепления.
13. Модуль дополнительного освещения Ambient light.
14. Втулка для последующего размещения дополнительного источника света.
15. Модуль узконаправленного хирургического освещения.
16. Короб для размещения настенной панели управления.
17. Мобильный стенд на колесной базе.
18. Модуль питания удаленный.
19. Блок бесперебойного питания.
20. Модуль передачи видеосигнала от оптических систем эндоскопического оборудования.
21. Рукоятки центральные алюминиевые стерилизуемые с управлением для хирурга (до 12 шт.).
22. Рукоятки центральные алюминиевые стерилизуемые без управления для хирурга (до 12 шт.).
23. Плечи для подвеса мониторов медицинских (до 2 шт.).
24. Чехлы стерильные для центральной рукоятки (до 2 комплектов).
25. Чехлы стерильные для рукоятки монитора (до 2 комплектов).
26. Чехлы стерильные для встроенной видеокамеры (до 2 комплектов).
27. Чехлы стерильные для модуля узконаправленного хирургического освещения (до 2 комплектов).
28. Потолочная пластина для удлинения системы потолочного крепления.

5 – ХАРАКТЕРИСТИКИ

Электрические характеристики:

Питание от сети	100-120/220-240 VAC 50-60 Гц 500 ВА макс. (блок питания) - 150 ВА (резервный блок)	Предохранитель (резервный блок)	1x16A, qG, 230В, 10.3 x 25.8 (внешний) 1x4A, 5 x 20, 250В (зарядная панель)
Защита	Класс 1	Аккумуляторы	2x 12В 24А.ч. гермовывод
Предохранитель (блок питания)	1x 6А, 250В, 6.3 x 32 (питание от сети 100-120V) 1x 3А, 250В, 6.3 x 32 (питание от сети 220-240В) 1x 16А, 5 x 20V, 250В, РС 750А (выпрямительный блок) 1x 8А, 5 x 20В, 250В, РС 1500А (выпрямительный блок) 1x 0.5А, 5 x 20В, 250В, РС 1500А (выпрямительный блок)	Автономный режим	Мин. 1ч. 30 мин.
		Индикатор зарядки/разрядки	Индикаторы на резервном блоке
		Режим работы	Непрерывный
		Герметичность	IPX0

Оптические характеристики:

Характеристики (измерены для холодной лампы)	Ед.	1 световой модуль	2 световых модуля	3 световых модуля	4 световых модуля
		Мин. пятно	Фикс. пятно	Система Wavelens	
Освещенность в центре измерена на расстоянии 1 м (Ес) (+/- 10%)	Люкс	90 000	110 000	160 000*	160 000*
Цветовая температура (+/- 6%)	К	4 400	4 400	4 400	4 400
Ra индекс цветопередачи (+/- 6%)		95	95	95	95
R9 индекс цветопередачи красного (+/- 6%)		97	97	97	97
d50 диаметр светового поля при 50% Ес мин (+/-6%)	см	8.8	13.5	13.5	13.5
d10 диаметр светового поля при 10% Ес мин (+/-6%)	см	16	25	25	25
Спектральное излучение	Вт/м²	330	416	586	587
Глубина освещения (L1 + L2 при 60% ЕС) (+/- 6%)	см	58	65.9	63.8	51.0
Глубина освещения (L1 + L2 при 20% ЕС) (+/- 6%)	см	148	123	114	105
Срок службы (L70 до 30% потери освещенности)	ч.	40 000	40 000	40 000	40 000
Е макс с 1 маской	Люкс	9 000	48 000	80 200	102 100
	%	10	44	52	64
Е макс с 2 масками	Люкс	37 200	50 900	71 900	80 700
	%	41	46	46	51
Е макс с 1 трубкой	Люкс	86 000	104 000	146 200	118 500
	%	96	95	92	74
Е макс с 1 маской и 1 трубкой	Люкс	7 720	41 400	71 200	61 150
	%	9	37	46	38
Е макс с 2 масками и 1 трубкой	Люкс	36 710	47 360	66 720	53 130
	%	42	43	43	33

*+0/-10%

Характеристики камеры:

Количество эффективных пикселей	Ок. 2 000 000 пикс.
Видео сигнал	HD: 1080i/60,
Цифровой зум	12x (120x с оптическим зумом)
Рекомендуемый уровень освещенности	100 - 100,000 лк
Отношение сигнал/шум	50 дБ и более
Скорость электронного затвора	1/2 to 1/10000 сек.
Фокус	Автоматический
Баланс белого	Автоматический / ручной

Коэффициент усиления	Авто/ручной (-3 to +18 дБ)
Видеовыход	HD: (Y/Pb/Pr)
Температура / влажность хранения	От -20 до +60°C (от -4 до +140 °F)/ От 20 до 95%
Рабочая температура / влажность	От 0 до 45°C (от 32 до 113 °F)/ От 20 до 80%

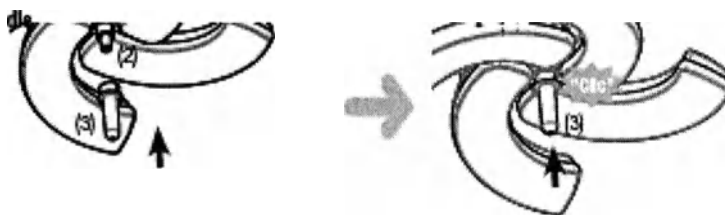
6 – УСТАНОВКА СТЕРИЛИЗУЕМОЙ РУЧКИ

Световые головки без возможности установки камеры

а) Установка / снятие стерилизуемой ручки

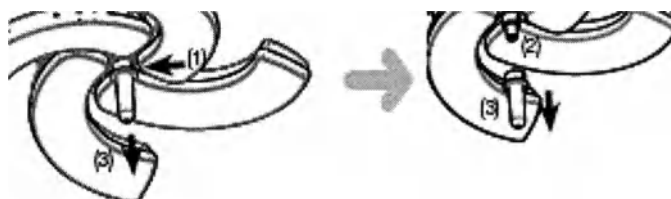
1) Установка

Вставьте стерилизуемую ручку (3) в держатель (2) и поверните ее; вы услышите щелчок, когда ручка встанет на место.



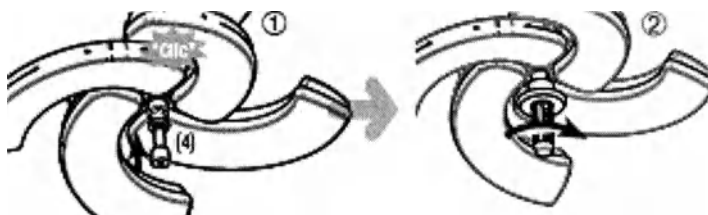
2) Снятие

Чтобы снять стерилизуемую ручку (3) с лампы: удерживая кнопку (1) нажатой, потяните ручку вниз, чтобы извлечь ее из держателя (2).



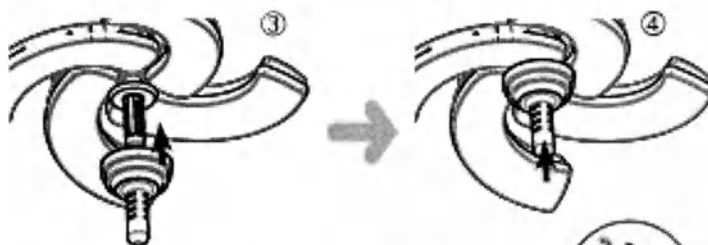
б) Установка одноразовой ручки STERIS

1) Вставьте адаптер STERIS (арт.№ XADSTE) (4) в лампу; вы услышите щелчок, когда адаптер встанет на место.



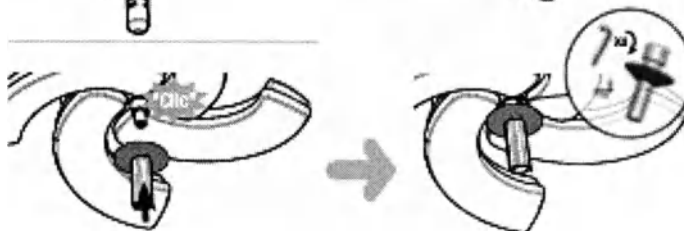
2) Полностью навинтите ручку STERIS (арт.№ LB20) на адаптер.

3 - 4) Наденьте одноразовую стерильную ручку на ручку лампы STERIS (арт.№ LB53).



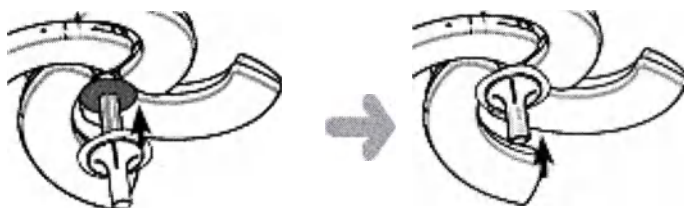
в) Установка одноразовой ручки DEVON

1) Вставьте ручку DEVON (арт.№ XADDEV) в лампу; вы услышите щелчок, когда ручка встанет на место.



2) Полностью привинтите ручку DEVON двумя крепежными винтами к лампе.

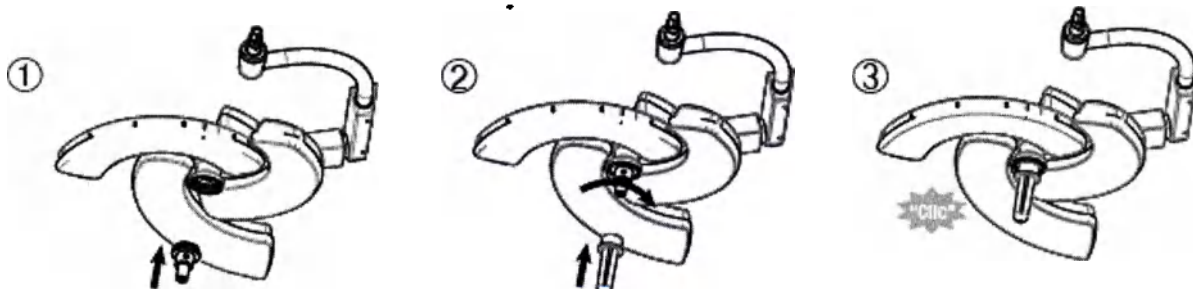
3 - 4) Наденьте одноразовую стерильную ручку (арт.№ XDEVCO) на ручку лампы DEVON.



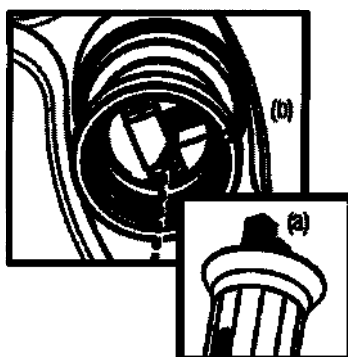
Световые головки с возможностью установки камеры

а) Установка стерилизуемой ручки STERIS

- 1) Вставьте адаптер STERIS (поставляется вместе с лампой) в лампу.
- 2) Полностью завинтите адаптер STERIS.
- 3) Вставьте стерилизуемую ручку (поставляется вместе с лампой) в адаптер; вы услышите щелчок, когда ручка встанет на место.



б) Установка камеры (арт.№ LHD0002, поставляется отдельно от лампы)

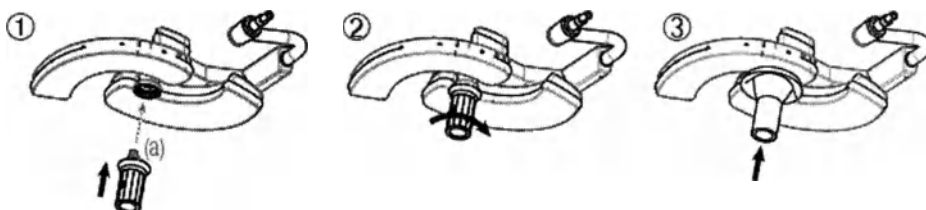


- 1) Выравнивайте вертикальную часть (а) с углублением (б); это обеспечит правильное расположение разъемов системы.

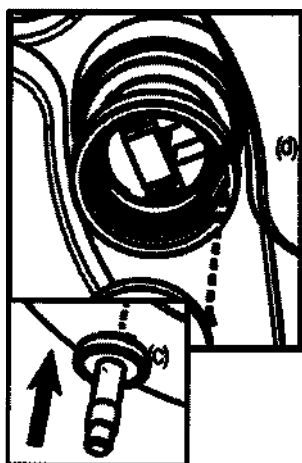
Затем установите камеру на лампе.

- 2) Полностью завинтите камеру.

- 3) Перед каждой процедурой надевайте одноразовые стерильные ручки (арт.№ LB54). Используйте только одноразовые стерильные ручки, поставляемые STERIS.



в.1) Установка ручки STERIS US

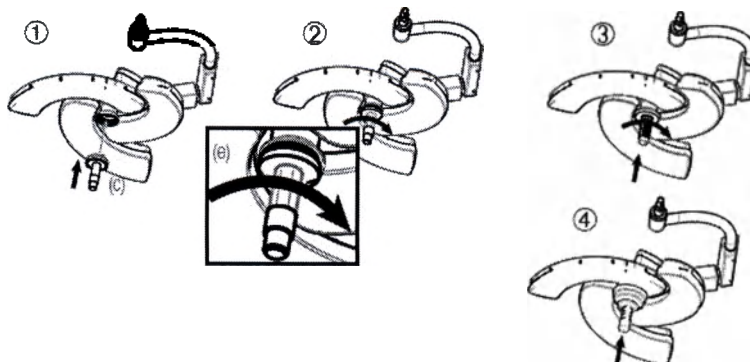


- 1) Вставьте адаптер (арт.№ P136820088) в лампу, совместив штифт адаптера (с) со штифтом в углублении (d).

- 2) Полностью завинтите верхнюю часть (е) адаптера.

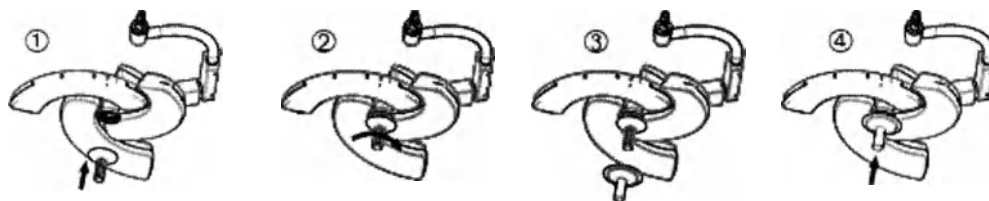
- 3) Вставьте ручку STERIS и привинтите ее к адаптеру, чтобы зафиксировать ее на месте.

- 4) Вставьте одноразовую стерильную ручку STERIS (арт.№ LB53).



в.2) Установка ручки DEVON

- 1) Вставьте ручку (арт.№ XACDEV) в лампу, совместив штифт ручки со штифтом в углублении.
- 2) Полностью завинтите ручку.
- 3 and 4) Вставьте одноразовую стерильную ручку (reference XDEVCO).



7 – ЭКСПЛУАТАЦИЯ

а) Использование настенной панели управления

Прежде всего, необходимо убедиться в том, что светильник включен. Переключатель Вкл/Выкл расположен на боковой панели настенного блока, если он находится в операционной (1); и на сенсорном экране, если блок питания вынесен в служебную комнату (2).

Меню управления светильником включается при нажатии на сенсорный экран: если экран загорается, это означает, что блок питания находится в нормальном рабочем режиме.

При нажатии на , соответствующая лампа загорается постепенно, пока не достигнет последнего значения, сохраненного в памяти (уровень освещенности на момент последнего выключения светильника).

Регулировка света управляемой в данный момент лампы осуществляется кнопками  . Диаграмма указывает на текущий уровень освещения .

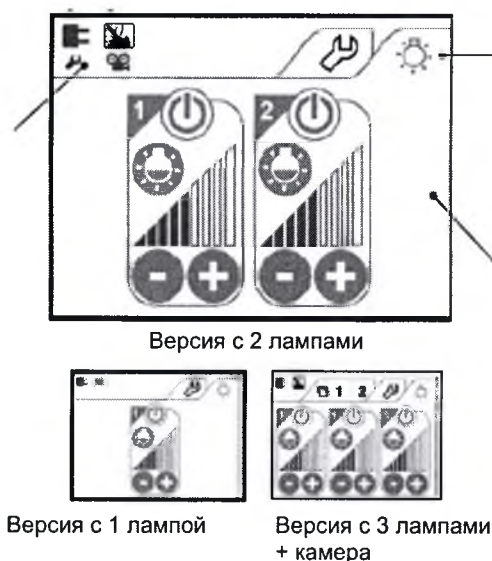
Вы можете перейти в режим общего освещения, нажав на ; для того чтобы вернуться к хирургическому режиму освещения, просто нажмите на кнопку  еще раз. Уровень освещения в режиме общего освещения регулируется

кнопками  .

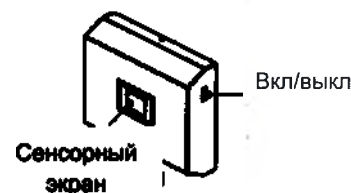
Управление общим освещением

Питание	Питание от сети	
	Питание от батареи	
Активное управление	GUI (графический интерфейс пользователя)	
	Клавиатура лампы	
	Bluetooth	
	RS232	
Сбой в работе		
Подключение видеокамеры		

Меню управления освещением



1) Настенный блок:



2) Удаленный блок питания в служебной комнате + настенная сенсорная панель в операционной



Навигация

Освещение	
-----------	---

Настройки лампы

Вкл/Выкл	
Количество и расположение активных ламп: 1 нижняя 2 средняя 3 верхняя (для тройной конфигурации)	
Общее освещение вкл/выкл	

б) Использование сервисного меню

Если такая опция установлена, с помощью 2 отдельных кнопок можно протестировать систему резервного питания, подключенную к лампе:

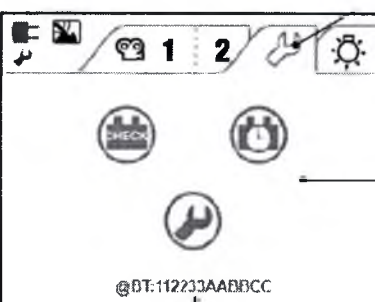
- При нажатии на  система автоматически переходит в резервный режим на 5 сек., после чего возвращается к нормальному режиму, подтверждая тем самым, что переключатель работает должным образом.

- При нажатии на  система переходит в резервный режим до повторного нажатия на эту кнопку, что позволяет проверить время автономной работы батареи. Систему необходимо вернуть в нормальный режим вручную; пользователь должен обязательно выполнить эту процедуру в конце теста, в противном случае, батарея может разрядиться, что приведет к отключению лампы, даже если питание от сети присутствует.

- В ходе этого теста индикатор  на экране меняется на , и индикаторная лампа  загорается оранжевым.

- Кнопка рабочих настроек  используется для редактирования различных данных, касающихся лампы, и предназначена для квалифицированного персонала STERIS.

Сервисное меню



Навигация

Обслуживание STERIS	
---------------------	---

Настройки обслуживания

Тест на включение резервной батареи	
Тест автономной работы резервной батареи	
Доступ к рабочим настройкам	

Bluetooth адрес, если он активен

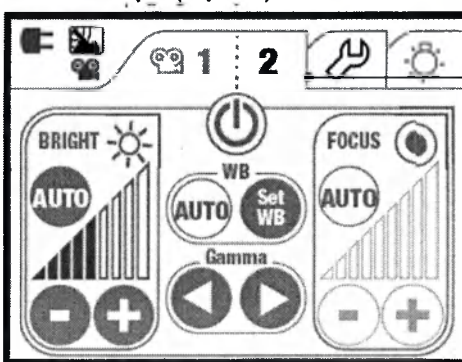
в) Использование меню камеры

Настройки камеры

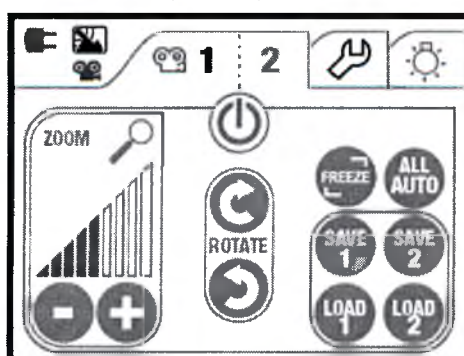
Автоматические настройки	
Яркость	
Автоматический/ручной баланс белого	
Фокус	
Гамма	
Прокрутка по 3 предварительно записанным значениям	

Зум	
Стоп-кадр	
Автофокус/автоматическая настройка яркости и уменьшение масштаба	
Память	
Поворот	

Меню камеры (стр. 1/2)



Меню камеры (стр. 2/2)



Навигация

Камера		1 : 2
Стр. 1 и 2		

г) Локальное управление освещением

Кроме того, возможно прямое локальное управление светильником с помощью клавиатуры, расположенной на держателе лампы. Лампа включается нажатием на кнопку (1).

Уровень интенсивности света регулируется с помощью (2) и (3): индикатор уровня интенсивности света (6) включает в себя 5 светодиодов, 4 из которых сначала загораются до половины, а затем полностью, демонстрируя 9 возможных уровней освещения светильника. Вы можете установить нужный уровень, нажав на эту кнопку несколько раз подряд или удерживая ее до получения желаемого уровня освещения.

Нажатие на кнопку (4) переводит систему в режим общего освещения или возвращает в режим хирургического освещения, если он был выключен. Если установлена опция резервной батареи, то в случае перебоя в подаче питания загорается индикаторная лампа (5) и происходит переключение на резервную батарею.

В таком режиме светильник будет сохранять свои функции в течение, как минимум, 1 часа.

Нажатие на кнопку (4) переводит систему в режим общего освещения или возвращает в режим нормального освещения, если оно было ранее активировано.

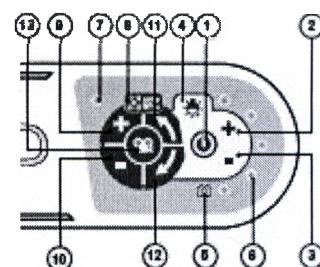
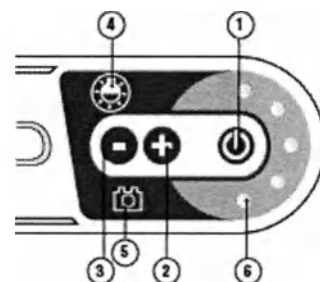
д) Использование опции подключения HD камеры (если эта опция была заказана)

Камера включается нажатием на кнопку (13), на что указывает индикаторная лампа (7). После включения камера выполняет автоматическую фокусировку, автоматическую регулировку яркости, а зум остается на том же уровне, который был установлен на момент последнего выключения камеры.

Зум регулируется кнопками (9) и (10): необходимый зум может быть установлен нажатием на соответствующую кнопку несколько раз подряд или путем удерживания кнопки до получения желаемого уровня масштабирования.

Кнопка (8) запускает автоматическую фокусировку/ регулировку яркости и переводит зум в минимальное значение или восстанавливает ручные настройки, если система была выключена.

Поворот регулируется кнопками (11) и (12): вы можете нажать на нужную кнопку несколько раз подряд или удерживать ее до получения желаемого угла наклона.



и) Позиционирование лампы

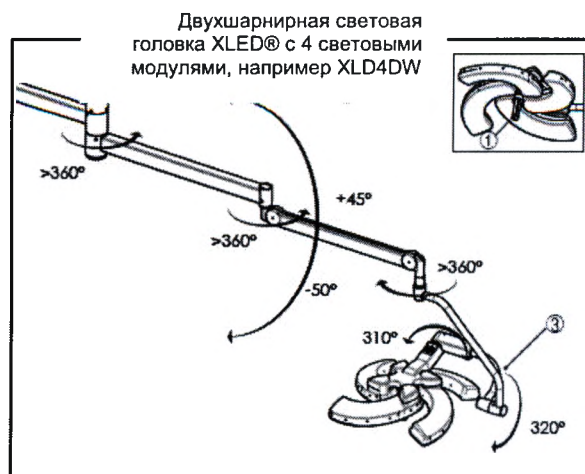
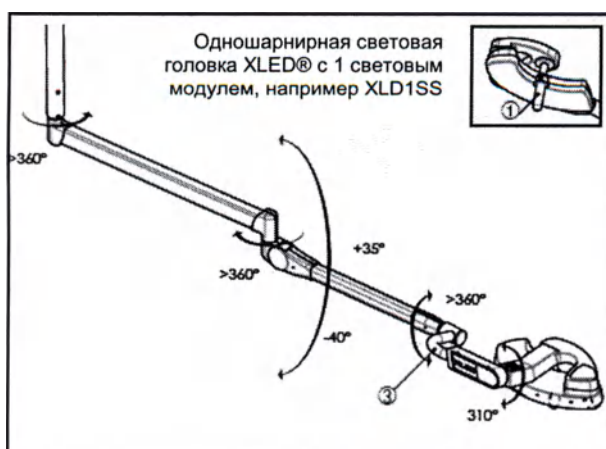
Очень важно установить светильник в желаемое положение предварительно, до начала процедуры, чтобы свести к минимуму какие-либо последующие регулировки. Предварительное позиционирование лампы позволит сократить ее потенциальные взаимодействия с теми или иными препятствиями (будь то инфузионная стойка, система управления оборудованием и т.д.).

Лампу можно двигать с помощью центральной ручки (1). Конец штанги (3), на которой держится лампа, также может быть использован для перемещения устройства за пределами стерильной зоны.

Степень подвижности основного плеча (360° по горизонтали, кроме случаев, когда имеются камеры или мониторы), связанного с пружинным рычагом (360° по горизонтали, 75° или 95° по вертикали), обеспечивает оптимальное трехмерное движение лампы.

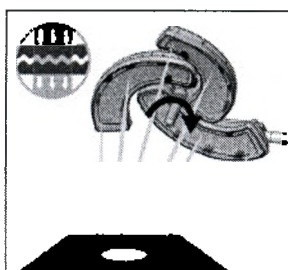
Рекомендуемое расстояние между светильником и хирургическим полем – примерно 1 м, что обеспечивает оптимальное освещение.

ж) Регулировка освещения

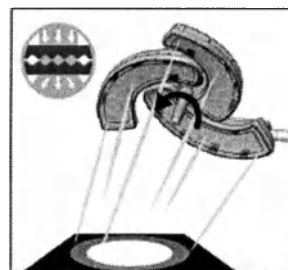


з) Регулировка размера светового пятна

Световые головки XLED®3 и XLED®4 оснащены системой Wavelens, позволяющей менять размер светового пятна на операционном поле посредством поворота центральной ручки.

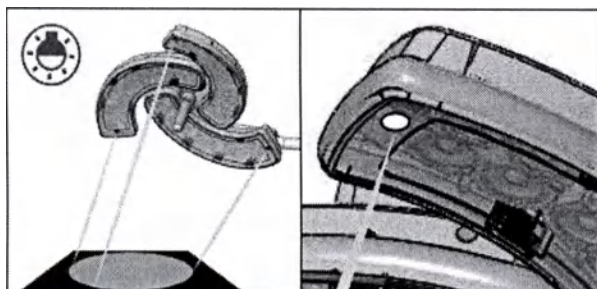


Ручка повернута вправо до конца, система Wavelens ВЫКЛ., размер пятна минимальный.



Ручка повернута влево до конца, система Wavelens ВКЛ., размер пятна максимальный.

и) Переход в режим общего освещения



В конце каждого светового модуля находится светодиод общего освещения, который обеспечивает слабый рассеянный свет, подходящий для работы с экранами (эндоскопические процедуры).

Нажмите на кнопку , чтобы включить общее освещение или вернуться к предыдущему режиму.

В этом режиме остальные светодиоды выключены.

Примечание: функция Wavelens поддерживается на световых головках с 3 световыми модулями, когда камера находится в рабочем положении.

8 - ОЧИСТКА / ДЕЗИНФЕКЦИЯ / СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Пользователь должен обратиться к специалистам санитарной службы данного лечебного учреждения для обеспечения соблюдения национальных требований гигиены и дезинфекции (стандарты и директивы). Должны быть применены рекомендуемые продукты и процедуры. Если у вас возникли сомнения в отношении совместимости используемых активных веществ, обратитесь в местную службу послепродажной поддержки STERIS.

8.1 – Очистка и дезинфекция светильника:

Перед каждой процедурой очистки убедитесь в том, что светильник выключен и полностью остыл.

Используйте рекомендуемые средства персональной защиты (перчатки, очки).

Общие инструкции по очистке, дезинфекции и безопасности:

- Снимите стерилизуемые ручки
- Очистите систему освещения и подвесную конструкцию, используя моющее средство для поверхностей; следуйте рекомендациям завода-изготовителя по вопросам концентрации и температуры
- Протрите устройство хорошо отжатой тканью, дайте высохнуть
- Нанесите дезинфицирующее средство равномерно, в соответствии с рекомендациями завода-изготовителя.
- Дайте высохнуть.
- Протрите устройство влажной тканью, чтобы удалить остатки нанесенных веществ.

Очистка поверхности светильника

- Убедитесь в том, что светильник выключен и в достаточной степени остыл.
- Используйте резиновые перчатки.
- Подготовьте дезинфицирующее средство или чистящий раствор, предназначенный для материалов из пластмассы (РС/РММА).
- НИКОГДА НЕ РАСПЫЛЯЙТЕ КАКИЕ-ЛИБО СРЕДСТВА непосредственно на лампу. Смочите мягкую ткань в моющем растворе и отожмите ее, чтобы удалить лишнюю влагу.
- Тщательно очистите поверхности.
- Протрите все поверхности хорошо отжатой чистой мягкой тканью, используя чистую воду.
- Протрите все поверхности чистой и сухой мягкой тканью.
- Убедитесь, что стерилизуемая пластиковая ручка (если она используется) проходит через стандартный больничный цикл стерилизации.

Очистка сенсорного экрана

- Отключите настенный блок или сенсорный экран.
- Протрите его с помощью компресса (или его нетканого эквивалента), смоченного в моющем средстве (дезинфицирующем растворе) и хорошо отжатого.
- Дайте высохнуть.

Примеры рекомендуемых продуктов:

Мы рекомендуем использование продуктов STERIS.

Продукты, которые не рекомендуется

Глутаральдегид, фенол, йод, раствор отбеливателя, этанол, Betadine®.

8.2 Очистка и стерилизация стерилизуемых ручек

8.2.1 Подготовка перед очисткой

Сразу же после использования ручки удалите внешнюю грязь с помощью мягкой ткани. Храните ручки в местах, позволяющих им оставаться влажными, что поможет в будущем облегчить процесс очистки. Обеспечьте такие условия хранения, которые позволят предотвратить какое-либо внутреннее загрязнение.

8.2.2 Очистка

- Погрузите ручки в раствор с моющим средством.
- Следуйте рекомендациям производителя

8.2.3 Проверка результатов очистки

- В процессе очистки регулярно проверяйте качество очистки ручек, чтобы убедиться в отсутствии остатков внутреннего или внешнего загрязнения.
- В противном случае необходимо повторить процедуру очистки или прибегнуть к методу ультразвуковой очистки.

- Промывка: полностью удалите моющий раствор, прополоскав ручку большим количеством чистой воды.

8.2.4 Сушка

Протрите ручку безворсовой чистой тканью.

Перед использованием ручки должны пройти стерилизацию паром.

8.2.5 Стерилизация

Предварительно очищенные ручки должны пройти стерилизацию паром в соответствии со следующими инструкциями и циклами:

Страна	Цикл стерилизации	Температура [° C]	Время [мин]	Сушка [мин]
США и Канада	Предварительный вакуум 2	132-135	10	16
Франция	ATNC (прион) (предварительный вакуум)	134	18	
Другие страны	Предварительный вакуум	В соответствии с национальными правилами		

- Перед тем как продолжить процесс убедитесь в чистоте каждой ручки.
- Упакуйте ручки в оберточный материал для стерилизации (Doublewrap или его эквивалент).
- Ручки также можно упаковать в полиэтиленовые/бумажные пакеты для стерилизации для облегчения процесса идентификации и повторного использования.
- Расположите ручки на лотках стерилизатора отверстиями вниз.
- Прикрепите биологические и/или химические индикаторы для контроля за процессом стерилизации в соответствии с действующими правилами.
- Запустите цикл стерилизации в соответствии с инструкциями производителя стерилизатора

8.3 - Очистка модуля камеры

Компактная камера защищена алюминиевым корпусом с уретановым профилем. Стеклолинза обеспечивает четкое видеоизображение, а также предотвращает попадание пыли или жидкости.

Модуль HD камеры содержит чувствительные электронные компоненты, которые могут быть повреждены при погружении в жидкость или под воздействием температуры выше 50°C. Таким образом модуль камеры не подходит для стерилизации паром или жидкостью. Тем не менее, внешняя поверхность может быть очищена с использованием химических веществ, рекомендованных STERIS.

9 – СПИСОК РЕКОМЕНДУЕМЫХ ЗАПАСНЫХ ЧАСТЕЙ

Арт.№	ОПИСАНИЕ
XHAND5	Комплект из 5 стерилизуемых ручек XLED®
XADSTE	Монтажный адаптер STERIS Harmony для одноразовой стерильной ручки
LB20	Крепление STERIS Harmony для одноразовой стерильной ручки для световых головок без возможности установки камеры
LB53	4 упаковки из 30 одноразовых стерильных ручек STERIS Harmony

Арт.№	ОПИСАНИЕ
XADDEV	Крепление для одноразовых стерильных ручек DEVON для световых головок без возможности установки камеры
XDEVCO	Упаковка из 100 одноразовых стерильных ручек DEVON
LHD0002	Ручка STERIS для HD камеры
LB54	Упаковка из 30 одноразовых стерильных ручек STERIS для HD камеры
XACDEV	Крепление для одноразовых стерильных ручек DEVON для световых головок с возможностью установки камеры
P136820088	Крепление для одноразовых стерильных ручек LB20 для световых головок с возможностью установки камеры

10 - ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

НЕИСПРАВНОСТЬ	ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ	СПОСОБЫ УСТРАНЕНИЯ
Светильник не включается	- Перебой в подаче электроэнергии	- Убедитесь в том, что переключатель Вкл/Выкл включен - Проверьте наличие других устройств, работающих в той же системе
	- Другие причины	- Обратитесь в отдел обслуживания STERIS
Не все лампы включаются	- Каждая лампа управляется отдельно	- Проверьте, включены ли блоки питания
Стерилизуемая ручка не вставляется в держатель надлежащим образом	- Неправильные настройки стерилизации (температура, время)	- Проверьте работу механизма блокировки (слышен щелчок) и правильность сборки
	- Максимальный срок службы превышен/ручка деформировалась	- Замените ручку
Лампа отклоняется	- Труба подвесной конструкции установлена не вертикально - Неустойчивая потолочная конструкция - Тормоза не достаточно плотно затянуты	- Проверьте вертикальность трубы и потолочную конструкцию - Обратитесь в отдел обслуживания STERIS - Отрегулируйте крепления
Лампа двигается слишком легко или слишком туго	- Неправильная настройка тормоза - недостаточное количество смазки	- Отрегулируйте систему балансировки - Обратитесь в отдел обслуживания STERIS
Система видеокamеры не реагирует на команды, поступающие с настенного блока управления	- Неправильная электропроводка - Неисправная электропроводка	- Проверьте подключение HD видео кабеля - Обратитесь в отдел обслуживания STERIS
Плохое качество видео изображения	- Неправильные настройки - Плохая связь	- Восстановите настройки камеры по умолчанию - Проверьте разъемы, расположенные на задней панели настенного блока - Убедитесь в исправности источника сигнала



В случае повторной или серьезной неисправности, обратитесь в технический отдел STERIS. Запрещено внесение каких-либо изменений в устройство светильника или его ремонт персоналом, не утвержденным STERIS.

11 – Утилизация

Утилизация изделия: данное устройство должно утилизироваться лицензированным органом по утилизации электрических и электронных компонентов.

12 – ГРАФИК ПРОВЕДЕНИЯ ТЕХНИЧЕСКОГО ОБСЛУЖИВАНИЯ

12.1 Профилактическое техническое обслуживание

Чтобы сохранить первоначальную функциональность и надежность вашего светильника, необходимо 1 раз в год проводить следующее техническое обслуживание и проверки:

- в течение гарантийного срока техобслуживание проводится техником STERIS или агентом, одобренным STERIS,
- после окончания гарантийного срока – техником STERIS, агентом, одобренным STERIS, или техническим отделом больницы.

Перед началом любых работ по техническому обслуживанию светильника убедитесь, что светильник выключен и полностью остыл.

12.2 - Обслуживание первого уровня

а) Ежедневный осмотр:

- Убедитесь в том, что стерилизуемая ручка защелкнулась и правильно зафиксировалась на месте.
- Проверьте положение ручки.

Ежедневный осмотр должен осуществляться квалифицированным персоналом, одобренным органом, регулирующим операции по техническому обслуживанию в хирургическом отделении.

б) Резервная батарея (если эта опция доступна):

- Проверьте работу светильника в резервном режиме на случай отключения сетевого питания.

Ежедневное техобслуживание должно проводиться квалифицированным персоналом, одобренным органом, регулирующим операции по техническому обслуживанию в хирургическом отделении.

с) Ежегодный осмотр (должен проводиться одобренным техническим специалистом):

- Проверьте наличие ограничителей на крепежах плоского экрана и на лампах.

с.1- точки безопасности

Проверьте следующие моменты:

- Крепежные винты на трубке подвесной конструкции затянуты правильно, герметизирующие прокладки расположены надлежащим образом.
- Сборка рычагов.
- Стоп-сегменты крепления дополнительной лампы, разборка лампы и смазка рукава.
- Надежное крепление всех крышек и пробок.
- Наличие стоп-сегментов.
- Состояние и герметичность тормозов.

с.2 – Прочая проверка

- Нормальное освещение: см. технические данные.
- Целостность заземления: 0,1 Ом макс.
- Вертикальность трубки подвесной системы.
- Настройка системы балансировки.
- Механизм блокировки стерилизуемой ручки.

По вопросам, касающимся данного типа процедуры, обратитесь в отдел послепродажного обслуживания, утвержденный STERIS. Схемы проводки, список комплектующих, технические описания и любая другая полезная информация для персонала, уполномоченного на установку светильников XLED, предоставляются STERIS по запросу.

12.3 Гарантия

Гарантия производителя 1 год.

Данная гарантия не распространяется на:

- Неисправность или повреждение вследствие неправильного использования устройства или действий пользователя.
- Неисправность или повреждение вследствие нестабильного или выходящего за допустимые пределы электропитания.
- Неисправность или повреждение, обусловленное форс-мажором, например пожаром или землетрясением.
- Неисправность или повреждение вследствие неправильной эксплуатации или ремонта неквалифицированным или неуполномоченным обслуживающим персоналом.
- Другие неполадки, не обусловленные самим прибором или его частью.

13 - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА

Хирургическая система освещения XLED® предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой осуществляется контроль излучаемых РЧ помех, как указано в таблице ниже.

Использование принадлежностей, уловителей или кабелей, которые не были одобрены STERIS, запрещено, поскольку это может вызвать изменения в электромагнитных характеристиках оборудования.

Кроме того хирургические системы освещения XLED® не должны использоваться рядом с другим оборудованием или ставиться на другое оборудование. Если такие условия использования неизбежны, необходимо проверить корректность функционирования такого оборудования в этих условиях.

Перед подключением какого-либо оборудования пользователь должен убедиться в соответствии этого оборудования действующим правилам, и в том, что подключение этого оборудования соответствует рекомендациям производителей.

Соответствие требованиям электромагнитной совместимости обеспечивает нормальные рабочие характеристики хирургических систем освещения XLED®.

Покупатель или пользователь должны обеспечивать использование данного продукта в указанной среде и стараться предотвращать электромагнитные помехи, обеспечивая минимальное расстояние между портативным и мобильным РЧ оборудованием (передатчики) и хирургической системой освещения XLED® в соответствии с рекомендациями в таблице 3, а также в соответствии с максимальной выходной мощностью РЧ оборудования.

1 Электромагнитные излучения		
Испытание радиоизлучения	Соответствие	Руководство, регламентирующее электромагнитную среду
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Хирургическая система освещения XLED® использует РЧ энергию только для собственной внутренней функции. Таким образом, уровень ее радиоизлучения очень низкий и вероятность ее помех для находящегося вблизи электронного оборудования мала.
IEC 61000-3-2 Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс А	Оборудование, используемое в учреждениях кроме жилых помещений, за исключением, которые подключены к распределительным электрическим сетям низкого напряжения для электроснабжения жилых помещений
Эмиссия гармонических составляющих	Класс А	
IEC 61000-3-3 Колебания напряжения / мерцающее излучение	Соответствует	

2 Электромагнитная устойчивость			
Тест на устойчивость	IEC 60601-контрольный уровень	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее электромагнитную среду
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Пол должен быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ на питание ± 1 кВ на вход/выход	± 2 кВ ± 1 кВ	Качество электропитания должно быть как в стандартной промышленной или больничной среде
Скачок IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ обычный режим	± 1 кВ ± 2 кВ	
Падения напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения на линиях электроснабжения	<5% UT (> 95% падение в UT) за 0,5 цикла 40% UT (60% падение в UT) за 5 циклов 70% UT (30% падение в UT) за 25 циклов <5% UT	0 В / 10 мс 92 В / 100 мс 161 В / 500 мс 0 В / 5000 мс	Качество электропитания должно быть как в стандартной промышленной или больничной среде. Если пользователю требуется непрерывная работа во время прерываний в подаче электропитания, то рекомендуется использование источника бесперебойного питания или батареи при эксплуатации хирургической системы освещения XLED®.

	(> 95% падение в UT) за 5 секунд		
Частота сети (50/60 Гц) магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны превосходить уровни, характерные для стандартного помещения в обычной промышленной или больничной среде.
Наведенные РЧ помехи IEC 61000-4-6	3 Vrms От 150 кГц до 80 МГц	3 В	Между любым используемым портативным и мобильным РЧ оборудованием и любыми частями данного устройства, включая кабели, должно оставаться расстояние, которое не должно быть меньше рекомендуемого расстояния, рассчитываемого из уравнения, примененного к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = [3,5/V1] \sqrt{P}$ $d = [3,5/E1] \sqrt{P} \text{ 80 MHz à 800 MHz}$ $d = [7/E1] \sqrt{P} \text{ 800 MHz à 2,5 GHz}$ где Р это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, и d это рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от стационарных РЧ передатчиков, определенная в ходе электромагнитного исследования объекта, а) должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом частотном диапазоне. б) Вблизи оборудования, помеченного символом  , могут возникнуть помехи
Излучаемые РЧ помехи IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

ПРИМЕЧАНИЕ: UT это напряжение сети переменного тока до применения контрольного уровня.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц, применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти руководства не могут быть применимы во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

а) Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радио (сотовых / беспроводных) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительское радио, АМ и FM радио и телевизионное вещание, невозможно точно рассчитать. Для оценки электромагнитной среды и влияния на нее стационарных радиочастотных передатчиков должно быть проведено электромагнитное исследование объекта. Если измеренная напряженность поля на месте превышает допустимый уровень соответствия, указанный выше, работа устройства должна пройти проверку. В случае обнаружения каких-либо нарушений в работе устройства, могут быть приняты дополнительные меры, например, переориентация или перемещение устройства.

б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее [V1] В/м.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Электромагнитная устойчивость		
	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 кГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V1} \right] \sqrt{P}$ V1=3	$d = \left[\frac{3,5}{E1} \right] \sqrt{P}$ E1=3	$d = \left[\frac{7}{E1} \right] \sqrt{P}$ E1=3
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.16	1.16	2.33
10	3.67	3.67	7.37
100	11.6	11.6	23.30

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно рассчитать с помощью формулы, применимой к частоте передатчика, где Р это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Для 80 МГц и 800 МГц, применяется пространственный разнос для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные рекомендации применимы не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

ГЛАВА II – Держатель камеры

Предупреждения



Используйте только те периферийные устройства, которые соответствуют требованиям соответствующих стандартов IEC 950 (оборудование обработки данных) и IEC 60601-1 (медицинское оборудование).



После каждой стерилизации и перед каждым первым использованием стерилизуемого держателя:
- Убедитесь в том, что отсутствуют трещины, и замок работает корректно.
- Установите держатель на опоре и закрепите его посредством вращения (пока не услышите щелчок).



В целях обеспечения санитарных условий только хирургическая бригада может контактировать со стерилизуемой ручкой.



Разборка отдельных узлов может повлиять на работу и безопасность всего устройства, например:
- при обслуживании сети электропитания,
- при обслуживании рычагов подвески и системы балансировки.



Не превышайте значение нагрузки, указанное на устройстве.



Не оставляйте кабели и разъемы отсоединенными.



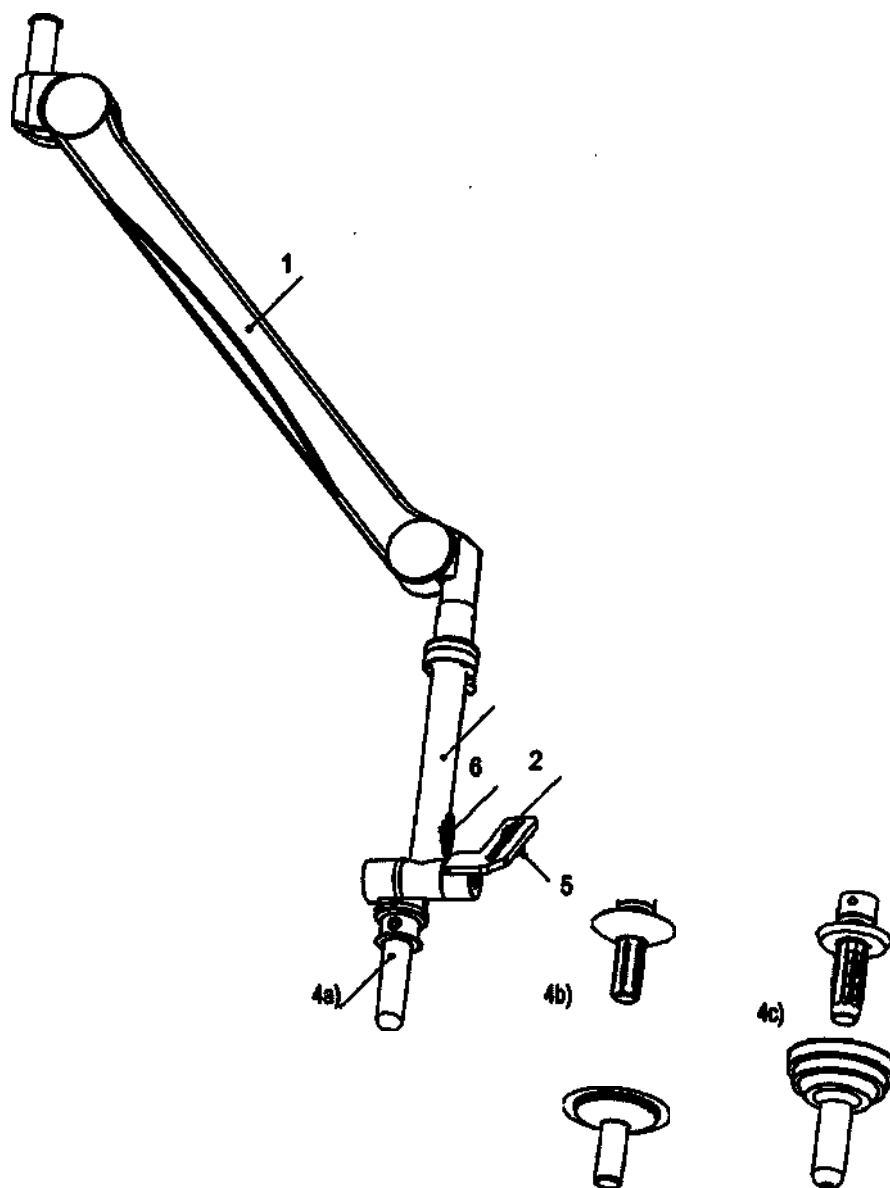
Все растворы, содержащие хлорид-ионы непригодны для использования.



Сборка камеры и ее подключение должны осуществляться установщиком, имеющим соответствующую квалификацию.



Покупатель несет ответственность за выбор камеры, кабелей и их прокладку через опору держателя.



1	Пружинный рычаг
2	Крепежная планка
3	Вертикальная штанга
4	а) Стерилизуемая ручка б) Адаптер Devon и одноразовая стерильная ручка в) Адаптер STERIS и одноразовая стерильная ручка
5	Винт Kodak
6	Отверстие для прокладки кабелей, обеспечивающих работу камеры

1. ОПИСАНИЕ ОБОРУДОВАНИЯ

Данный держатель камеры, предназначенный для камер высокого разрешения, используемых в медицине, имеет внутренний зазор достаточный для прокладки крупных кабелей, необходимых для передачи сложных сигналов.

Для установки камеры на держателе используется стандартный винт Kodak. Держатель связан с системой подвески и пружинным рычагом, что позволяет камере вращаться во всех направлениях и получать изображения операционного стола с разных углов.

2. ХАРАКТЕРИСТИКИ

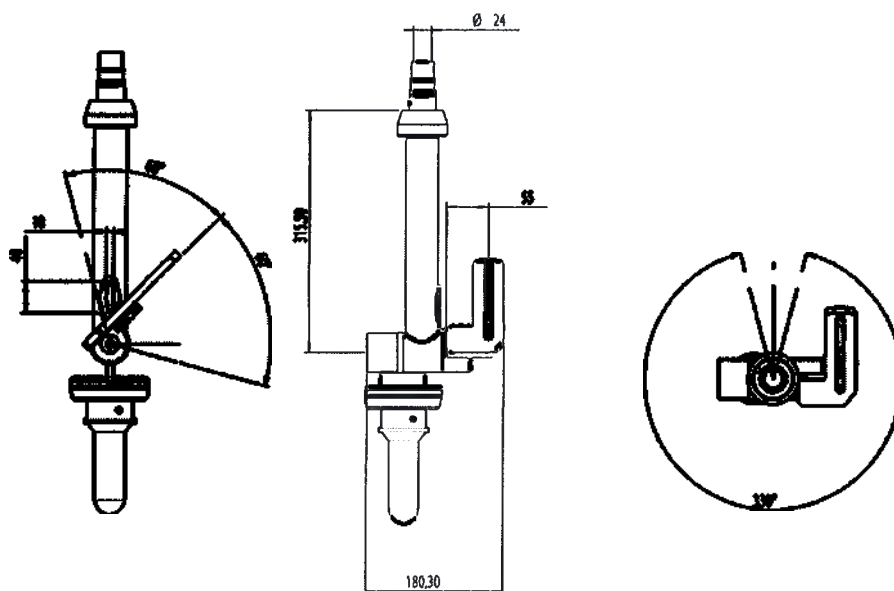
	Макс. нагрузка (кг)	Макс. ширина корпуса камеры (мм)	Максимальный диаметр сечения держателя камеры (мм)
Держатель камеры	7	120	24

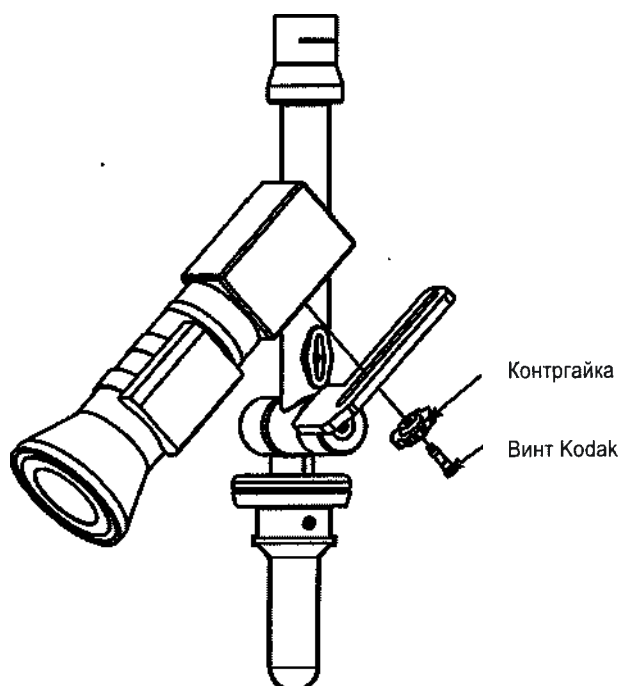


Не превышайте значение нагрузки, указанное на устройстве



Используйте только те периферийные устройства, которые соответствуют требованиям соответствующих стандартов IEC 950 (оборудование обработки данных) и IEC 60601-1 (медицинское оборудование).





3. УСТАНОВКА КАМЕРЫ



Сборка камеры и ее подключение должны осуществляться установщиком, имеющим соответствующую квалификацию.

На данный держатель могут быть установлены только те медицинские видеокамеры, которые отвечают стандартам IEC 60601- 1 и UL 60601-1, и оснащены съемными формованными разъемами и винтовой резьбой Kodak (винт Kodak + контргайка).



Заказчик несет ответственность за выбор камеры, кабелей и их прокладку через опору держателя.

Вставьте винт Kodak в отверстие в монтажной планке, затем двигайте его вдоль паза к соединению с держателем камеры.

Разместите камеру на монтажной планке, при этом резьбовое отверстие должно быть обращено к планке.

Разместите винт Kodak напротив резьбового отверстия камеры и максимально туго затяните его.

Установите блок камеры надлежащим образом на монтажной планке. Поворачивайте контргайку по часовой стрелке, чтобы зафиксировать камеру.

Пропустите кабели через подвесную систему модуля камеры и подсоедините их к камере.

Установка ручек и адаптера Devon:

Выберите ручку или адаптер и с помощью подходящего гаечного ключа привинтите его к держателю камеры.

Информация о типах винтов на странице 8.

Проверьте, чтобы винты были хорошо затянуты.

4. УСТАНОВКА АДАПТЕРОВ ПРУЖИННОГО РЫЧАГА



Адаптер для стандартного пружинного рычага
Ø29,3мм

Держатель камеры поставляется с двумя адаптерами, один для стандартной системы пружинного рычага Acrobat 2000 и один для мультимедийного пружинного рычага Acrobat 3000.

Используйте 3 мм универсальный ключ и 3 винта СНС М4х16 для крепления адаптера к держателю камеры.

5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ



Не оставляйте кабели и разъемы отсоединенными

Данный держатель разработан для камер высокого разрешения, используемых в медицине, он позволяет камере вращаться во всех направлениях и занимать оптимальные положения вокруг операционного стола.

Держатель и камеру можно перемещать следующим образом:

- Стерильно, с помощью стерильной ручки.
- Нестерильно, с помощью перекладин или держателя.
- Для наклона камеры используйте боковые ручки.

Будьте осторожны и старайтесь избегать столкновений с другим оборудованием в процессе регулировки или перемещения камеры. Также старайтесь избегать ударов при работе с другим оборудованием.

Держатель камеры имеет достаточную амплитуду вращения для обеспечения идеального расположения камеры, в необходимой близости к хирургу и операционной бригаде, в зависимости от типа хирургического вмешательства и расположения членов бригады. Камера также может быть наклонена для получения оптимального освещения операционного поля.

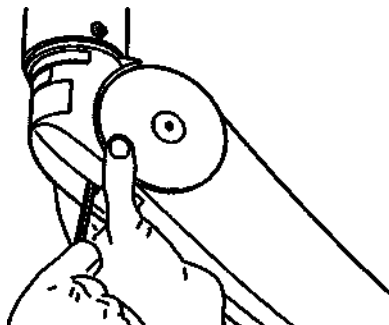


Будьте осторожны, не прикасайтесь к операционному полю или члену хирургической бригады при перемещении камеры.

5.1 Регулировка:

а) Балансировка пружинного рычага:

После установки камеры (и кабеля) на держателе камеры, отрегулируйте натяжение пружины таким образом, чтобы камера оставалась стабильной во всех положениях:

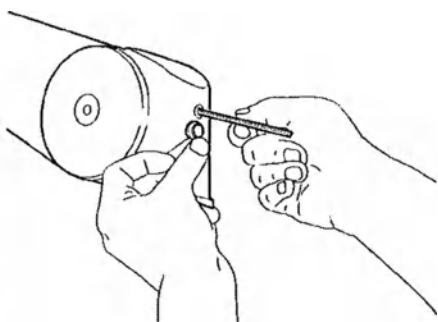


Вставьте универсальный гаечный ключ в отверстие под пружинным рычагом.

- Затяните винт, чтобы уменьшить усилие пружинного рычага.
- Ослабьте его, чтобы увеличить усилие пружинного рычага.

б) Регулировка верхнего положения пружинного рычага:

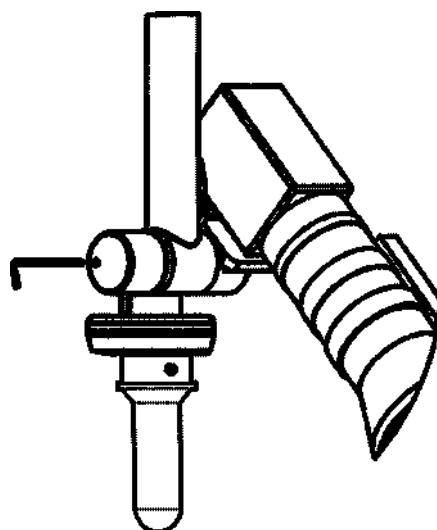
Используйте 5 мм универсальный ключ для регулировки верхнего положения пружинного рычага. Затяните или ослабьте винт в нижнем узле.



в) Регулировка тормоза:

Используйте 3 мм универсальный ключ, чтобы затянуть или ослабить винт в горизонтальном узле.

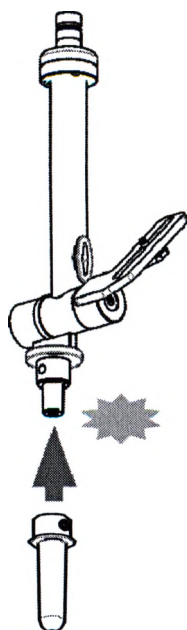
- Затяните винт, чтобы затянуть тормоз.
- Ослабьте винт, чтобы ослабить тормоз.



Установка

Стерилизуемая ручка

Рис. 13



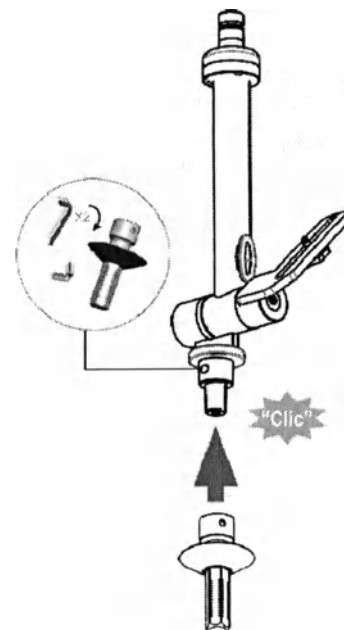
Одноразовая стерильная
ручка STERIS

Рис. 15



Одноразовая стерильная ручка
DEVON

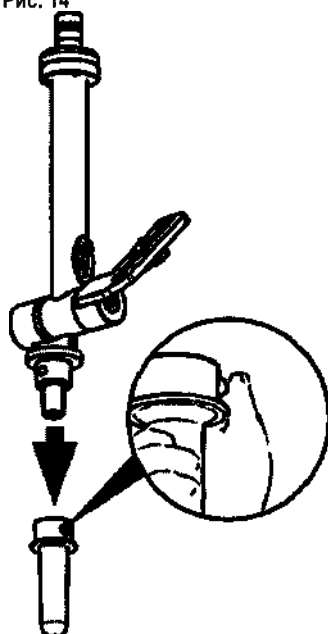
Рис. 17



Разборка

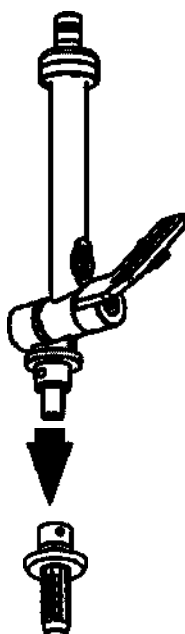
Стерилизуемая ручка

Рис. 14



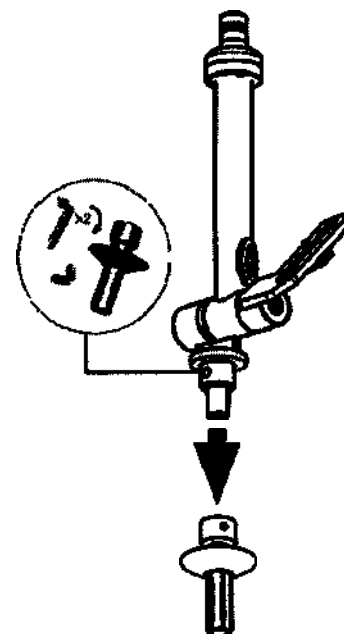
Одноразовая стерильная
ручка STERIS

Рис. 16



Одноразовая стерильная ручка
DEVON

Рис. 18



5.2 Использование стерилизуемой ручки:



В целях обеспечения санитарных условий только хирургическая бригада может контактировать со стерилизуемой ручкой.



После каждой стерилизации и перед каждым первым использованием стерилизуемого держателя:

- Убедитесь в отсутствии трещин и в том, что замок работает надлежащим образом.
- Установите держатель на опоре и закрепите его посредством вращения (раздастся щелчок).

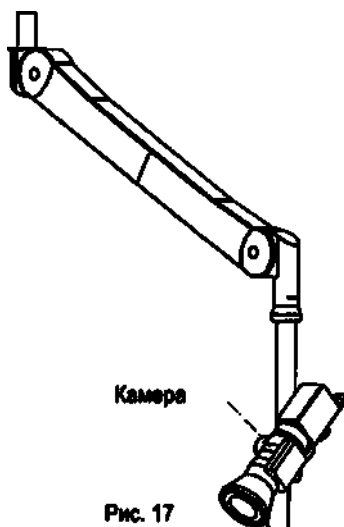


Рис. 17

Инструкция для клиента

5.3 Использование камеры

Следуйте инструкциям, изложенным в руководстве по эксплуатации камеры

6. ОЧИСТКА / ДЕЗИНФЕКЦИЯ / СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Пользователь должен обратиться к специалистам санитарной службы данного лечебного учреждения для обеспечения соблюдения национальных требований гигиены и дезинфекции (стандарты и директивы). Должны быть применены рекомендуемые продукты и процедуры. Если у вас возникли сомнения в отношении совместимости используемых активных веществ, обратитесь в местную службу послепродажной поддержки STERIS.

6.1 Очистка и дезинфекция:

Перед каждой процедурой очистки убедитесь в том, что камера выключена и остыла.

Общие инструкции по очистке, дезинфекции и безопасности:

- Снимите стерилизуемые ручки
- Очистите систему, используя моющее средство для поверхностей; следуйте рекомендациям завода-изготовителя по вопросам концентрации и температуры
- Промойте устройство водой с использованием ткани, протрите и дайте высохнуть
- Нанесите дезинфицирующее средство равномерно, в соответствии с рекомендациями завода-изготовителя.
- Дайте высохнуть.
- Промойте устройство водой, чтобы удалить остатки (в частности, продукты, содержащие альдегиды, четвертичный аммоний, поверхностно-активные вещества).

Примеры рекомендуемых продуктов:

Мы рекомендуем использование продуктов STERIS.

Продукты, которые не рекомендуются

Глутаральдегид, фенол, йод, раствор отбеливателя, этанол.

6.2 Очистка и стерилизация стерилизуемых ручек

6.2.1 Подготовка перед очисткой

Сразу же после использования ручки удалите внешнюю грязь с помощью мягкой ткани. Храните ручки в местах, позволяющих им оставаться влажными, что поможет в будущем облегчить процесс очистки. Обеспечьте такие условия хранения, которые позволят предотвратить какое-либо внутреннее загрязнение.

6.2.2 Очистка

- Погрузите ручки в раствор с моющим средством.
- Следуйте рекомендациям производителя

6.2.3 Проверка результатов очистки

- В процессе очистки регулярно проверяйте ручки на предмет чистоты, чтобы убедиться в отсутствии остатков внутреннего или внешнего загрязнения.
- В противном случае необходимо повторить процедуру очистки или прибегнуть к методу ультразвуковой очистки.
- Промывка: полностью удалите моющий раствор, прополоскав ручку большим количеством чистой воды.

6.2.4 Сушка

- Протрите ручку безворсовой чистой тканью.
- Перед использованием ручки должны пройти стерилизацию паром.

6.2.5 Стерилизация

Предварительно очищенные ручки должны пройти стерилизацию паром в соответствии со следующими инструкциями и циклами:

Страна	Цикл стерилизации	Температура [° C]	Время [мин]	Сушка [мин]
США и Канада	Предварительный вакуум 2	132-135	10	16
Франция	ATNC (прион) (предварительный вакуум)	134	18	
Другие страны	Предварительный вакуум	В соответствии с национальными правилами		

- Перед тем как продолжить процесс убедитесь в чистоте каждой ручки.
- Упакуйте ручки в оберточный материал для стерилизации (Doublewrap или его эквивалент).

- Ручки также можно упаковать в полиэтиленовые/бумажные пакеты для стерилизации для облегчения процесса идентификации и повторного использования.
- Уложите ручки на лотках стерилизатора отверстиями вниз.
- Прикрепите биологические и/или химические индикаторы для контроля за процессом стерилизации в соответствии с действующими правилами.
- Запустите цикл стерилизации в соответствии с инструкциями производителя стерилизатора.

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

6.1 Профилактическое техническое обслуживание

Чтобы сохранить первоначальную функциональность и надежность держателя для камеры, необходимо 1 раз в год проводить следующее годовое обслуживание и проверки:

- в течение гарантийного срока техобслуживание проводится техником STERIS или сертифицированным дистрибьютором STERIS,
- после окончания гарантийного срока – техником STERIS, сертифицированным дистрибьютором STERIS или техническим отделом больницы.

7.2 Обслуживание первого уровня

а) Ежедневный осмотр:

- Убедитесь, что стерилизуемая ручка защелкивается и фиксируется надлежащим образом.
- Убедитесь в правильном расположении рычага.
- Проверьте нагрузку на держатель камеры.
- Проверьте оптические элементы камеры, убедитесь в их чистоте.

б) Ежемесячный осмотр:

- Проверьте затяжку винта Kodak и контргайки.
- Проверьте состояние пластикового кольца и замените его при необходимости.
- Проверьте состояние тормозных колодок и замените их при необходимости.

с) Ежегодный осмотр:

(выполняется квалифицированным специалистом):

- Проверьте наличие ограничителей хода у пружинного рычага и держателя камеры.

с.1- Точки безопасности

Проверьте следующее:

- Затяжка крепежных винтов и положение резиновой прокладки.
- Установка рычага(ов).

с.2 – Прочая проверка

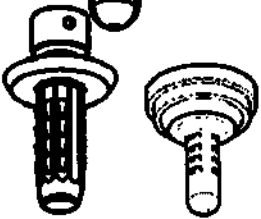
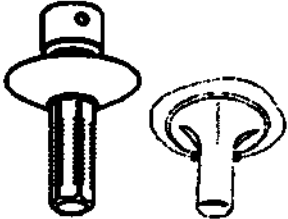
- Регулировка баланса.
- Механизм блокировки стерилизуемой ручки.



Разборка отдельных узлов может повлиять на работу и безопасность всего устройства, например:

- при обслуживании сети электропитания,
- при обслуживании пружинных рычагов и системы балансировки.

Для проведения этого вида обслуживания свяжитесь с утвержденным STERIS специалистом по технической поддержке продукта.

	Описание Стерилизуемая ручка	Кат. № XHAND5
	Одноразовая ручка STERIS	XADSTE +LB20
	Одноразовая ручка DEVON	XADDEV +XDEVCO

8. КРАТКОЕ РУКОВОДСТВО ПО УСТРАНЕНИЮ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

обратитесь к руководству пользователя, прилагаемому к камере

НЕИСПРАВНОСТЬ	ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ	КОРРЕКТИРУЮЩИЕ ДЕЙСТВИЯ
Держатель камеры не регулируется пружинным рычагом	Механическая блокировка или несовместимая камера.	Убедитесь, что держатель камеры установлен с правильным адаптером
Камера не фиксируется в нужном положении	Процедура сборки не соблюдена.	Затяните тормозной винт для регулировки удерживающей силы держателя камеры
Для перемещения камеры требуется слишком большое усилие	Тормозной винт слишком туго затянут.	Ослабьте тормозной винт для регулировки удерживающей силы держателя камеры
Держатель камеры издает шум при движении	Процедура сборки не соблюдена.	Проверьте механические соединения и/или смажьте вал держателя камеры
Тормоз никак не влияет на усилие, необходимое для поворота камеры	Чрезмерная смазка или неисправный тормоз.	Очистите шарнирное соединение. Замените тормоз при необходимости

9. УСТАНОВОЧНЫЙ ПРОТОКОЛ

Исх. № SteriS :
 Серийный № :
 Дата поставки :
 Кат. № :
 Дата установки :
 Операционный блок :
 Дата ввода в эксплуатацию :
 № операционной :

	/ Проверка, которая должна быть проведена перед вводом в эксплуатацию	
1-	/ Крепление камеры с помощью винта Kodak	☐ ОК
2-	/ Наличие ограничителя вращения держателя камеры	☐ ОК
3-	/ Регулировка тормоза, обеспечивающая стабильность держателя камеры	☐ ОК
4-	/ Наличие стоп сегмента (держатель камеры и пружинный рычаг).	☐ ОК

Примечания:

ФИО и подпись представителя Клиента

ФИО и подпись представителя SteriS

9. УСТАНОВОЧНЫЙ ПРОТОКОЛ

Исх. № SteriS :
Серийный № :
Дата поставки :
Кат. № :
Дата установки :
Операционный блок :
Дата ввода в эксплуатацию :
№ операционной :

	/ Проверка, которая должна быть проведена перед вводом в эксплуатацию	
1-	/ Крепление камеры с помощью винта Kodak	☐ ОК
2-	/ Наличие ограничителя вращения держателя камеры	☐ ОК
3-	/ Регулировка тормоза, обеспечивающая стабильность держателя камеры	☐ ОК
4-	/ Наличие стоп сегмента (держатель камеры и пружинный рычаг).	☐ ОК

Примечания:

ФИО и подпись представителя Клиента

ФИО и подпись представителя SteriS

ГЛАВА III –Транспортировка и хранение

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование аппарата в упаковке предприятия-изготовителя может производиться в закрытых транспортных средствах всех видов, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида

Упакованный аппарат может перевозиться без перегрузок:

- железнодорожным транспортом;
- автомобильным транспортом - транспортными средствами с пневматическим демпфированием - по дорогам с асфальтовым и бетонным покрытиями (дороги 1-й категории) на расстояние до 1000 км.

Упакованный аппарат может перевозиться воздушным или железнодорожным транспортом совместно с автомобильным с общим числом перегрузок не более двух, если при перегрузках обеспечено выполнение требований, соответствующих манипуляционному знаку «Осторожно. Хрупкое!»

Во время транспортирования и погрузочно-разгрузочных работ упаковка с аппаратом не должна подвергаться резким ударам и воздействию атмосферных осадков. При погрузке и выгрузке необходимо соблюдать требования манипуляционных знаков и ограничительных надписей, нанесенных на упаковке.

Размещение и крепление транспортной тары с упакованным аппаратом в транспортных средствах должны обеспечивать устойчивое положение и отсутствие возможности ее перемещения во время транспортирования.

Температура для транспорт./
хранения (не превышающего 15 недель)

от -40 °C до 70°C
(-40 - 158°F),окружающая

Влажность

от 10% до 100% относительной влажности,
от 500 до 1060 гПа

ГЛАВА IV – Уполномоченный представитель

Общество с ограниченной ответственностью «СТЕРИС ЭНТЕРПРАЙЗЕС»

Россия, г.Москва, 125047, 4-й Лесной переулок, дом. 4

Тел.: +7 499-737-77-33

Перевод эксплуатационной документации на медицинское изделие «Светильник операционный XLED с принадлежностями»

Штат Мэриленд, Округ Монтгомери, Высший суд

В канцелярии Секретаря Окружного суда округа Монтгомери

Я, Барбара Х. Мейкледжон, Секретарь Окружного суда округа Монтгомери, штат Мэриленд, являющегося судом письменного производства, настоящим удостоверяю, что ДИННА КЕНКАНАСАРИ является уполномоченным/назначенным на должность и правомочным нотариусом, вступившим в должность 16 июня 2014 г.

/Печать:
ОКРУЖНОЙ СУД ОКРУГА МОНТГОМЕРИ,
МЭРИЛЕНД/

В подтверждение чего я скрепляю настоящий документ собственноручной подписью и печатью Окружного суда округа Монтгомери сегодня, 21 ноября 2016 г.

/Подпись/
Барбара Х. Мейкледжон
Секретарь Окружного суда округа
Монтгомери

256956

Имя: Тим Стазерс

Должность: Директор по нормативно-правовому регулированию

Подпись: /подпись/

Перевод выполнен переводчиком
Чимпоеш Еленой Анатольевной. *

