



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО "Медицинские технологии"

Гробовьюк Е. Н.
14 января 2011 г.

Инструкция по эксплуатации

Система эндоскопическая для объёмной визуализации 3DHD с принадлежностями

2011

Информация защищена законом об авторских правах. Копирование, разглашение или другое публичное использование информации запрещено без письменного соглашения компании Viking Systems, Inc. Компания Viking Systems, Inc. оставляет за собой право вносить изменения в данное руководство без уведомления и не несет ответственности. Для получения последней версии руководства свяжитесь с компанией Viking Systems, Inc. или ее представительством.



Основные рекомендации по использованию



Используйте продукцию только по прямому назначению, указанному в данном руководстве. К использованию продукции должен допускаться только опытный и квалифицированный персонал. Ремонтные работы и обслуживание должен выполнять только уполномоченный технический специалист.

Используйте только компоненты и запчасти, указанные в документации. Применение и использование других компонентов, запасных и расходных частей допускается только в случае, если такие компоненты используются по прямому назначению и соблюдены все требования по работе и безопасности при их применении.

С целью обеспечения безопасности пациента, пользователя и/или третьих лиц выполняйте обработку продукта перед использованием и перед возвратом для проведения ремонта.

ВНИМАНИЕ – только для территории США:

Согласно федеральному законодательству данное устройство подлежит использованию или продаже только под руководством врача.

Инструкции по безопасности и уровни угрозы / опасности

ОСТОРОЖНО

Несоблюдение требований может привести к получению серьезных повреждений или привести к летальному исходу

ВНИМАНИЕ

Несоблюдение требований может привести к получению травм или повреждению продукта

ВАЖНО

Несоблюдение требований может привести к повреждению продукта или к нанесению вреда окружающей среде

ПРИМЕЧАНИЕ

Советы по оптимальному использованию и другая полезная информация.

Эндоскопические и лапароскопические исследования должны выполняться только опытными и квалифицированными специалистами.

1. Видеокамеры эндоскопические: для объёмной визуализации 3DHD

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ

В работе видеокамер используются следующие символы:

Символ	Значение	Символ	значение
	Включено / выключено (питание)		Внимание
	Баланс белого		Соединитель видеокамеры
	Тип оборудования		Меню
	Движение по меню видеокамеры вверх		Движение по меню видеокамеры вниз
	Выбор пункта меню видеокамеры		Производитель
	Номер каталога		Серийный номер
	Дата производства		Торговая марка Intertek Testing Services NA, Inc., Национальной испытательной лаборатории, соответствие медицинского электрического оборудования требованиям стандарта UL 60601 и CAN/CSA C 22.2 № 601.1
	Отдельный сбор и утилизация. Не выбрасывайте старое оборудование в общий бак		Знак соответствия требованиям, предъявляемым к медицинским приборам согласно директиве 93/42/ЕЕС действителен только в случае обозначения данным знаком продукта и/или упаковки. Продукция категории IIa и выше, а также стерильная продукция или продукция, выполняющая измерительные функции и относящаяся к категории I, должны дополнительно маркироваться - содержать номер уполномоченного органа
	Выход		Удаленное управление
	Предохранитель		Эквипотенциальность
	Смотрите инструкцию		Переменный ток
	Уполномоченное представительство		

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Описание продукта

Видеокамеры эндоскопические 3DHD компании Viking Systems, Inc. состоят из контролера, головок видеокамеры - 3DHD 2D (одноканальные) и/или 3D (с совмещёнными каналами или с отдельными каналами) на выбор, и эндоскопов.

Через контролер питание подается на головки видеокамеры, осуществляется контроль предохранителя, выполняется передача видео сигнала видеокамеры на монитор и другие сопутствующие устройства. Головки видеокамер эндоскопических 3DHD с интегрированными соединительными эндоскопами используются только с эндоскопами, поставляемыми компанией Viking Systems, Inc.

Назначение

Видеокамера Viking Systems, Inc. предназначена для проведения всех типов процедур минимальной инвазии с помощью видео аппаратуры в гинекологии, урологии, отоларингологии, бариатрике, исследовании грудной клетки, лечении позвоночных заболеваний.

ОСТОРОЖНО

Для использования в терапевтических процедурах необходимо наличие второй аналогичной видеокамеры.

ВАЖНО

Оборудование, подключенное к данному устройству, должно быть сертифицировано в соответствии со Стандартами IEC60601-1-1, IEC 60601-2-18, IEC60950, IEC60065 или прочим стандартам IEC/ISO, применимым к данному оборудованию.

Операторы, ответственные за сборку системы несут ответственность за соответствие системы требованиям к работе и безопасности, а также за выполнение технических требований и использование по назначению.

Не подключайте устройства, не предназначенные для работы в системе.

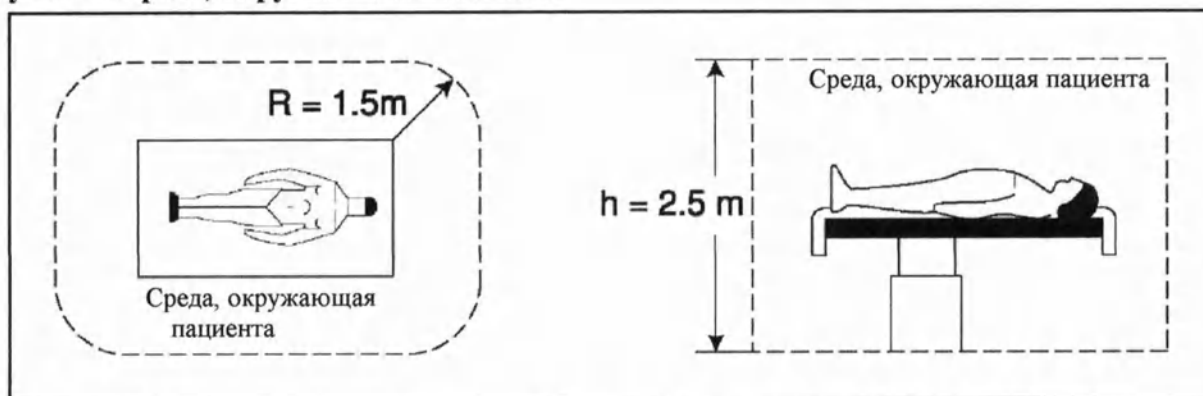
Оборудование или система не должны находиться вблизи другого оборудования; предотвращайте нагромождение оборудования. В случае невозможности избегания накопления или нагромождения оборудования выполняйте наблюдение за работой оборудования или системы и следите за параметрами выполняемых операций.

Не касайтесь соединительных устройств между компонентами (кабелей ввода и вывода видеосигналов, передачи данных, схемы управления, проч.) и пациента одновременно.

Переносное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование может оказывать влияние на медицинское электрическое оборудование.

Использование аксессуаров, передатчиков и/или кабелей, не включенных в список (за исключением компонентов, проданных производителем в качестве запчастей для внешних компонентов) может привести к увеличению эмиссии или уменьшению защиты оборудования или системы.

Рисунок 1. Среда, окружающая пациента



Видеокамеры высокого разрешения являются оборудованием, которое используется непосредственно на пациенте, поэтому используются в среде, окружающей пациента.

Рекомендации по безопасности

Данное руководство содержит информацию о процедурах осмотра, подготовки, использования, обслуживания и хранения данного оборудования. Данное руководство не содержит описания процедур и не может обучить технике выполнения хирургических процедур и/или операций.

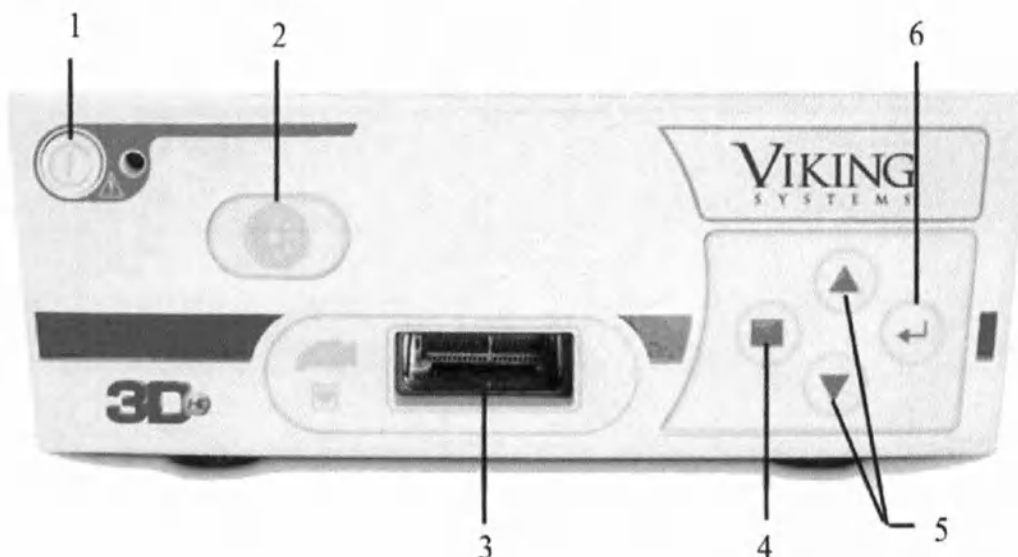
Некоторые важные рекомендации по соблюдению техники безопасности:

- Данная инструкция по применению продукции должна быть доступной при выполнении хирургических операций.
- Всегда соблюдайте меры предосторожности, нацеленные на предотвращение поражения оператора и пациента электрическим током, возгорания и повреждения оборудования.
- С целью предотвращения воспламенения и удара электротоком не допускайте попадания влаги на оборудование. При выполнении чистки не погружайте оборудование в жидкости, кроме случаев, когда на это есть прямые рекомендации производителя.
- Не используйте и не храните жидкости на оборудовании.

ОСТОРОЖНО

При использовании эндоскопов с сопутствующим эндоскопическим электрооборудованием может возникать ток утечки.

Рисунок 2. Фронтальный вид контролера



ВАЖНО

Все передние панели контролеров оборудованы экранами.

Функции передней панели контролера видеокамеры

1. Включение / выключение подачи питания. Активация и подтверждение с помощью зеленого светового индикатора.
2. Кнопка баланса белого – нажмите для выполнения функции баланса.
3. Приемник видеокамеры – установите 3D или 2D головку в приемник. На экране отобразится надпись «Viking 3D Surgery» («Выполнение 3D хирургических операций») или «Viking 2D Surgery» («Выполнение 2D хирургических операций») соответственно. На экране отобразится надпись «White Balance to Continue» («Продолжить применение функции баланса белого»).
4. Нажмите кнопку Меню для выполнения настроек, параметров процедуры или настроек пользователя, как писано в разделе «Функции меню» далее.
5. Используйте кнопки «Up» / «Down» («Вверх» / «Вниз») для выбора.
6. Нажмите кнопку «Select» («Выбор») для выбора опций меню.

Распознавание головки видеокамеры, подключение головки видеокамеры

- **Головка видеокамеры не подключена, питание включено:**
При подаче питания на контроллер путем нажатия кнопки «Питание» без подключенной видеокамеры все видео выходы отображают цветное тестовое изображение. В таком случае доступно и отображено на экране ограниченное количество пунктов меню, как описано в следующих разделах.
- **Подключена 3D головка видеокамеры, питание включено:**
При подключении видеокамеры и при подаче питания на контроллер все видео выходы отображают изображение в живом режиме. Функции меню распознают подключенную 3D видеокамеру, отображается активность процедуры и предлагается применение функции баланса белого.

- **Подключена 2D головка видеокамеры, питание включено:**

При подключении видеокамеры и при подаче питания на контроллер все видео выходы отображают изображение в живом режиме. Функции меню распознают подключенную 2D видеокамеру, отображается активность процедуры и предлагается применение функции баланса белого.

- **Ввод головки видеокамеры при включенном питании:**

При вводе головки видеокамеры при включенном питании тестовое цветное изображение заменяется на живое изображение. Информация меню меняется как описано выше в соответствии с типом видеокамеры (2D или 3D).

- **Отключение головки видеокамеры при включенном питании:**

При отводе головки видеокамеры при включенном питании живое изображение заменяется на цветное тестовое изображение.

ФУНКЦИИ МЕНЮ

Навигация

Функции пользователя предоставляются через кнопки передней панели контроллера, кнопки головки видеокамеры и информацию на дисплее. Навигация по пунктам меню осуществляется с помощью кнопок «Up», «Down» и «Select» («Вверх», «Вниз» и «Выбор»).

1. Выполняйте переход между функциями меню с помощью кнопок «Up» и «Down» («Вверх» и «Вниз»).
2. Выбор функции меню выполняется с помощью кнопки «Select» («Выбор»).

При отображении списка функций, текущая активная функция (например, тип процедуры или язык) выделяется с помощью мигающего текста.

При нахождении в списке меню нижней иерархии переход к списку меню верхней иерархии (возврат к предыдущему уровню) осуществляется путем нажатия кнопки «Menu» («Меню»).

Если функция меню не была выбрана с помощью кнопки выбора «Select», через 3-5 секунд автоматически утверждается функция, выделенная мигающим текстом.

Сокращенное меню (при отключенной головке видеокамеры)

При отключенной головке видеокамеры, но при включенном питании все видео выходы отображают цветное тестовое изображение. В таком режиме доступно сокращенное меню для управления и настройки параметров, для которых не требуется живое изображение.

При нажатии кнопки «Menu» («Меню») активируются следующие доступные функции:

«PROCEDURE» («Процедура», мигает)

«LANGUAGE» («Язык»)

«RESET FACTORY DEFAULTS»

(«Восстановить заводские настройки»)

- **Выбор процедуры**

После выбора пункта подменю

«Процедура» из сокращенного меню отображается список доступных настроек процедур:

«Laparoscopy 1» («Лапароскопия 1»),

«Laparoscopy 2» («Лапароскопия 2»),

«Arthroscopy» («Артроскопия»),

«Urology» («Урология»),

«Hysteroscopy» («Гистероскопия»),

«ENT» («Отоларингология»),

«Fiberscope» («Фиброскопия»),

«User 1» («Пользователь 1»),

«User 2» («Пользователь 2»),

«User 3» («Пользователь 3»).

Текущая активная процедура выделена мигающим текстом. Навигация по пунктам подменю и выбор осуществляется, как описано в предыдущем разделе «Навигация». Сокращенное меню также

позволяет выбрать процедуру с сохраненными настройками пользователя: «User 1» («Пользователь 1»), «User 2» («Пользователь 2»), «User 3» («Пользователь 3»). Но при отключенной головке видеокамеры изменения в сохраненные настройки пользователя не выполняются. Для внесения изменений в настройки пользователя необходимо зайти в основное меню.

Устройство запоминает выбранную процедуру и сохраняет выбор при следующем включении.

○ Выбор языка

После выбора пункта подменю «Язык» из сокращенного меню отображается список доступных настроек:

«English» («Английский»), «Deutsch» («Немецкий»), «Francais» («Французский»), «Italiano» («Итальянский»), «Español» («Испанский»). Текущий активный язык выделен мигающим текстом. Навигация по пунктам подменю и выбор осуществляется, как

описано в предыдущем разделе «Навигация».

Устройство запоминает выбранные языковые настройки и сохраняет выбор при следующем включении.

○ Восстановление заводских настроек

При выборе этого пункта сокращенного меню выполняется восстановление всех заводских настроек, кроме выбора языка и системы цветного изображения NTSC / PAL. На экране отображается подтверждение:

FACTORY DEFAULTS RESET OK appears for approximately 5 seconds followed by the prompt: CONNECT CAMERA HEAD	ВОССТАНОВЛЕНИЕ ЗАВОДСКИХ НАСТРОЕК Подтверждение ОК в течении ок.5 секунд. После чего появиться предложение: ПОДКЛЮЧИТЕ ГОЛОВКУ ВИДЕОКАМЕРЫ
--	---

Основное меню

При подключении видеокамеры и при подаче питания на контроллер все видео выходы отображают изображение в живом режиме. На дисплее отображается тип подключенной головки видеокамеры – 3D или 2D, тип текущей процедуры и предложение применить функцию баланса белого. После выполнения функции баланса белого система готова к использованию. Для вызова основного меню нажмите кнопку «Menu» («Меню») при отображении видео в живом режиме. Пункты основного меню:

«PROCEDURE» («Процедура», мигает)

«BRIGHTNESS» («Яркость»)

«ENHANCEMENT» («Четкость»)

«IMAGE SIZE SMALL/LARGE» («Размер изображения – маленький/большой»)

«COLOR» («Цвет»)

«REMOTE 1» («Удаленное устройство 1»)

«REMOTE 2» («Удаленное устройство 2»)

«SYSTEM CONFIGURATION» («Настройки системы»)

«EXIT» («Выход»)

○ Выполнение настроек

При выборе пункта основного меню «PROCEDURE» («Процедура») отображается список доступных настроек процедур:

«Laparoscopy 1» («Лапароскопия 1»),

«Laparoscopy 2» («Лапароскопия 2»),

«Arthroscopy» («Артроскопия»),

«Urology» («Урология»),

«Hysteroscopy» («Гистероскопия»),

«ENT» («Отоларингология»),

«Fiberscope» («Фиброскопия»),

«User 1» («Пользователь 1»),

«User 2» («Пользователь 2»),

«User 3» («Пользователь 3»).

Текущая активная процедура выделена мигающим текстом. Навигация по пунктам подменю и выбор осуществляется, как описано в предыдущем разделе «Навигация».

Настройки пользователя

При выборе пункта меню «User N» («Пользователь N»), где N=1, 2 или 3, отображаются следующие настройки (звездочкой указаны текущие активные настройки и показаны в произвольном порядке):

SETTING USER N (Настройки пользователя N)	
BRIGHTNESS (яркость)	-*.... +
CONTOUR ENHANCEMENT (четкость краев)	-*.. +
SCENE PEAK / AVERAGE	-*... +
COLOR (цвет)	-*.... +
IMAGE SIZE SMALL (мал.)	MEDIUM
(размер (средн.) LARGE (крупн.) изображения)	
FIBERSCOPE (фиброскоп)	ON (Вкл.)
	OFF (Выкл.)
EXIT (выход)	

Настройки яркости

1. Используйте кнопку «Up» («Вверх») для увеличения яркости и «Down» («Вниз») для уменьшения яркости.
2. Следите за изменением яркости на экране. После настройки яркости и достижения необходимого уровня нажмите кнопку «Select» («Выбор»). После нажатия кнопки выбора автоматически выделяется следующий пункт меню – «Enhancement» («Четкость»).

Настройки Enhancement («Четкости»)

1. Используйте кнопку «Up» («Вверх») для увеличения четкости и «Down» («Вниз») для уменьшения.
2. Следите за изменением четкости на экране. После настройки и достижения необходимого уровня нажмите кнопку «Select» («Выбор»). ВАЖНО – чрезмерное увеличение четкости краев может привести к увеличению шума или зернистости изображения. После нажатия кнопки выбора автоматически выделяется следующий пункт меню – «Scene Peak/Average» («Пиковые / средние показатели кадра»).

Настройки Scene Peak/Average («Пиковых / средних показателей кадра»)

1. Используйте настройки пиковых / средних показателей кадра для уменьшения помутнения или артефактов «горячих точек». Помните, что при чрезмерном увеличении показателей изображение может получиться слишком затемненным. Пользуйтесь настройками аккуратно и увеличивайте показатели только для очень светлых изображений с высокой отражаемостью (например, при коленной артроскопии).
2. Для увеличения настроек передвиньте положение курсора вправо с помощью кнопки «Up» («Вверх»). Для уменьшения настроек передвиньте положение курсора влево с помощью кнопки «Down» («Вниз»).
3. Наблюдайте за изменением четкости изображения и за качеством изображения «горячих точек». При достижении необходимого уровня нажмите кнопку выбора («Select»). После нажатия кнопки выбора автоматически выделяется следующий пункт меню «Color» («Цвет»).

Настройки цвета

1. Цвет изображения изменяется путем увеличения баланса красного.
2. Для увеличения баланса красного передвиньте положение курсора вправо с помощью кнопки «Up» («Вверх»). Для уменьшения - передвиньте положение курсора влево с помощью кнопки «Down» («Вниз»).
3. Наблюдайте за изменением цвета изображения. При достижении необходимого цветового баланса нажмите кнопку выбора («Select»). После нажатия кнопки выбора автоматически выделяется следующий пункт меню «Image size» («Размер изображения»).

Настройки размера изображения

1. На экране отображается выделенным шрифтом текущий размер изображения.
2. Выполните настройку размера изображения с помощью кнопок «Up» («Вверх») и «Down» («Вниз») для

Выполнение настроек (продолжение)

приведения изображения в соответствие с размером эндоскопа.

3. Для подтверждения выбранных размеров нажмите кнопку выбора («Select»). После нажатия кнопки выбора автоматически выделяется следующий пункт меню «Fiberscope» («Фиброскоп»).

Настройки фиброскопа

1. Настройки фиброскопа используются для подавления нежелательных искажений и дефектов изображения и «проволочной сетки», которая может возникать при использовании фиброскопа.
2. Включение и отключение функций выполняется с помощью кнопок «Up» («Вверх») и «Down» («Вниз») при подключении фиброскопа к видеокамере.
3. При включение функции «Фиброскоп» настройки четкости автоматически отключаются. Не активируйте функцию фиброскопа при использовании других эндоскопических аппаратов – это ведет к искажению разрешения и контраста изображения.
4. После нажатия кнопки выбора автоматически выделяется следующий пункт меню «Exit» («Выход»).

При выборе пункта «Exit» («Выход») на экране отображается следующая информация:

PRESS SELECT TO SAVE SETTINGS
(нажмите «Select» для сохранения изменений
OR MENU TO RETURN TO EDITING
или «Menu» для внесения изменений)

После внесения и сохранения изменений на экране появляется надпись:

USER N SETTING SAVED (Настройки пользователя N сохранены)

Устройство запоминает сохраненные настройки пользователя и активирует их при следующем включении.

Настройки яркости, четкости, размера изображения и цвета из основного меню

Настройки яркости, четкости, размера изображения и цвета доступны из основного меню.

1. Выберите пункт меню с помощью кнопок «Up» («Вверх») и «Down» («Вниз»), как описано в разделе о навигации.
2. Выполните настройку с помощью кнопок «Up» («Вверх») и «Down» («Вниз»).
3. Наблюдайте за изменением живого изображения. Для сохранения выполненных настроек нажмите кнопку выбора («Select»).

ВАЖНО, что устройство НЕ запоминает введенные таким образом настройки и НЕ активирует их при следующем включении. При следующем включении будут установлены средние показатели.

Активация удаленных устройств через основное меню

Принцип работы видеокамеры позволяет использовать два периферийных устройства (например, видео принтеры, видеомagniтофоны, проч.).

1. Выберите «Устройство 1» («Remote 1») или «Устройство 2» («Remote 2») с помощью кнопок выбора «Up», «Down» и «Select», как описано в Разделе о навигации.
2. При выборе «Remote 1» активируется устройство, подключенное к порту выхода 1 (см. рис. 2) и подается однократный сигнал о выполнении подключения.
3. При выборе «Remote 2» активируется устройство, подключенное к порту выхода 2 (см. рис. 2) и подается двойной сигнал о выполнении подключения.

Настройки системы

Данное подменю доступно из основного меню (через пункт «System Configuration» («Настройки системы»). На экране отображается следующая информация:

«SYSTEM CONFIGURATION» («Настройки системы»)

«LANGUAGE» («Язык», мигает)

«NTSC/PAL» («Системы использования цветного изображения NTSC/PAL»)

«CHANNEL ORIENTATION CHECK» («Проверка ориентирования канала»)

«SHOW SOFTWARE VERSION» («Версия программного обеспечения»)

«RESET FACTORY DEFAULTS» («Восстановление заводских настроек»)

«BLACK BALANCE» («Баланс черного»)

«EXIT» («Выход»)

Языковые настройки

Выполните языковые настройки, как описано в разделе о сокращенном меню.

Устройство запоминает выбранные языковые настройки и сохраняет выбор при следующем включении.

Настройки системы цветного изображения NTSC/PAL

1. Выберите пункт «NTSC/PAL» («Настройки системы цветного изображения NTSC/PAL») в меню настроек системы.
2. На экране появятся опции настроек. Активная настройка выделена мигающим текстом. Опции настроек системы цветного изображения доступны только для портов выхода стандартного определения видеосигнала цветности и яркости (см. рис. 2).
3. Выберите NTSC или PAL в зависимости от спецификаций вашего периферийного устройства.
4. Устройство запоминает выбранные настройки и сохраняет выбор при следующем включении.

Проверка ориентирования канала

Выбор пункта меню «Channel orientation check» («Проверка ориентирования канала») позволяет пользователю выполнить надежную проверку подключения выходных видео кабелей. Неправильное подключение кабелей может не только быть причиной искажения изображения, но и нанесения повреждения пользователю.

1. Находясь в меню настроек системы, выберите пункт «Channel orientation check» («Проверка ориентирования канала»). На экране появится следующая информация:

PUT ON 3DHD GLASSES THEN PRESS SELECT (Подключите 3DHD очки и нажмите кнопку выбора).

2. Выполните предложенные рекомендации. После выполнения подключения очков на экране появится текст «LEFT» («Левый»), который должен быть видим только для левого глаза. На экране появится надпись:

BLOCK RIGHT EYE (Закройте правый глаз

MAKE SURE THE WORD "LEFT" ABOVE IS VISIBLE убедитесь в том, что вы видите надпись выше)

OTHERWISE SWAP LEFT AND RIGHT OUTPUT CABLES (если вы не видите надпись «Левый» поменяйте местами правый и левый кабели

PRESS SELECT TO EXIT (нажмите кнопку выбора для выхода)

3. Выполните рекомендации, предложенные на экране. Поменяйте местами правый и левый кабели при необходимости.
4. После выполнения подключения правого и левого кабелей вернитесь в меню настроек системы и повторите проверку ориентирования каналов для обеспечения правильного подключения.

- **Версия программного обеспечения**

При выборе пункта меню «Show software version» («Версия программного обеспечения») на экране устройства появится информация о программном обеспечении аппарата, которая необходима при выполнении технического обслуживания.

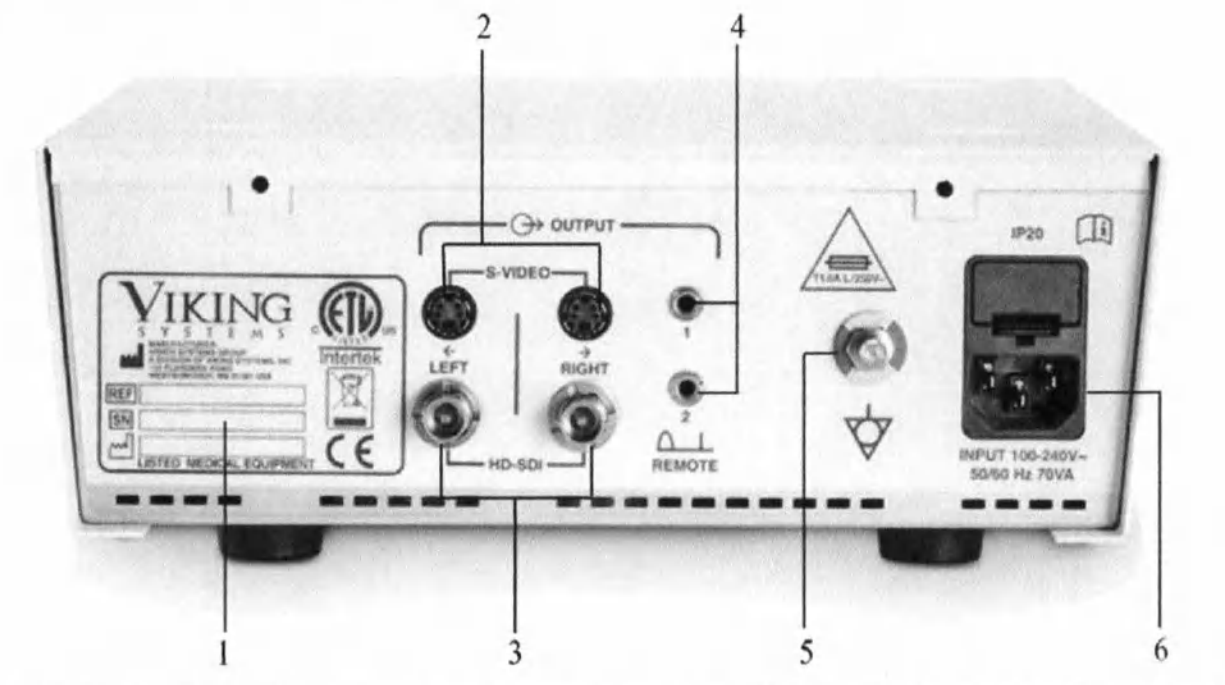
- **Восстановление заводских настроек**

При выборе этого пункта меню выполняется восстановление всех заводских настроек, кроме выбора языка и типа системы цветного изображения NTSC / PAL.

- **Баланс черного**

Настройка баланса черного может быть выполнена только специалистами компании Viking Systems, Inc. или ее уполномоченного представительства. Выполнение данного действия защищено паролем. Неправильное выполнение настроек данного пункта может привести к повреждению головки видеокамеры.

Рисунок 3. Вид задней панели контроллера



Функции задней панели контроллера видеокamеры

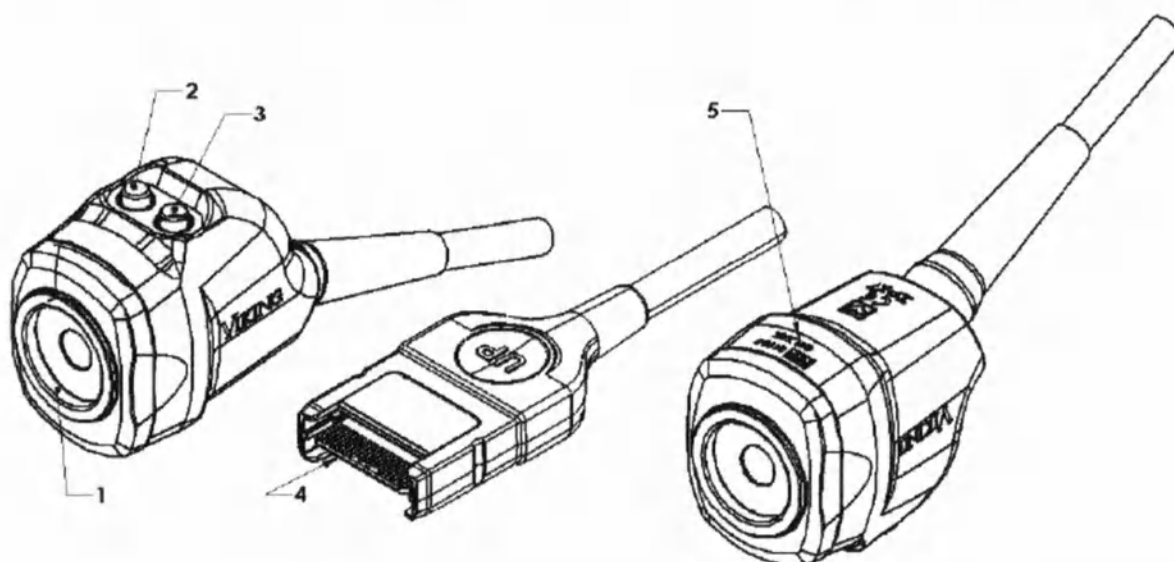
1. **REF** – номер в каталоге / номер модели контроллера. **SN** – серийный номер контроллера.
2. **Разъем S-видео (Y/C – видеосигнала цветности и яркости)** – используется для вывода S-сигнала на оборудование.
3. **Серийный цифровой интерфейс высокого разрешения (HD-SDI)** – используется для вывода видеосигнала формата HD-SDI на оборудование.
4. **Разъемы периферийных устройств** – разъемы для подключения оборудования и передачи сигнала для обработки изображения (на видеоманитофон или принтер). Кабели должны быть подключены к соответствующим приемным разъемам оборудования.
5. **Подключения эквипотенциального соединения** – подключение к ленте эквипотенциального соединения при выполнении интракардиальных операций (согласно требованиям стандартов IEC 60601-1-1/EN 60601-1-1)
6. **Блок питания** – используется для подключения переменного тока. Встроенный линейный фильтр позволяет удалить нежелательные шумы и резкие повышения напряжения. Также содержит плавкий предохранитель.

ВАЖНО

При необходимости питание устройства может быть отключено путем отсоединения сетевого кабеля от блока питания.

Внешний вид видеокамеры эндоскопической 3DHD одноканальной 2D

Рисунок 4. Головка видеокамеры эндоскопической 3DHD одноканальной 2D



ПРИМЕЧАНИЕ

Существует два способа активации кнопок головки видеокамеры:

- Нажать/отпустить – нажмите кнопку и отпустите после удерживания в течении ок. 2х секунд.
- Нажать/удерживать – нажмите и удерживайте кнопку более 2х секунд.

Функции головки видеокамеры эндоскопической 3DHD одноканальной 2D

1. **Соединитель эндоскопа** - позволяет использовать эндоскоп..
2. **Синяя кнопка** - нажмите и отпустите кнопку для активации Устройства 1; нажмите и удерживайте для активации Устройства 2.
3. **Белая кнопка** - нажмите и отпустите для изменения яркости; регулирование яркости выполняется с помощью последующего нажатия левой (уменьшение) или правой (увеличение) кнопки; нажмите и удерживайте для изменения баланса белого.
4. **Соединитель видеокамеры** – введите соединитель в приемник в положении вверх (слово UP должно быть направлено вверх).
5. **REF, SN и символы** – обозначение номера в каталоге / номера модели и серийного номера головки видеокамеры.

Внешний вид видеокамеры эндоскопической для объёмной визуализации 3DHD

Рисунок 5. Головка видеокамеры эндоскопической для объёмной визуализации 3DHD с раздельными каналами

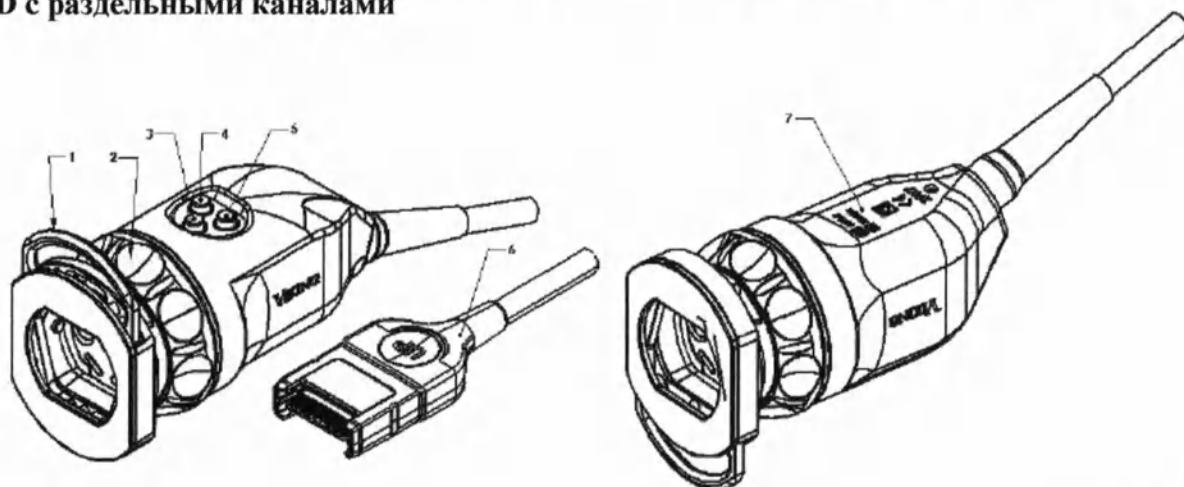
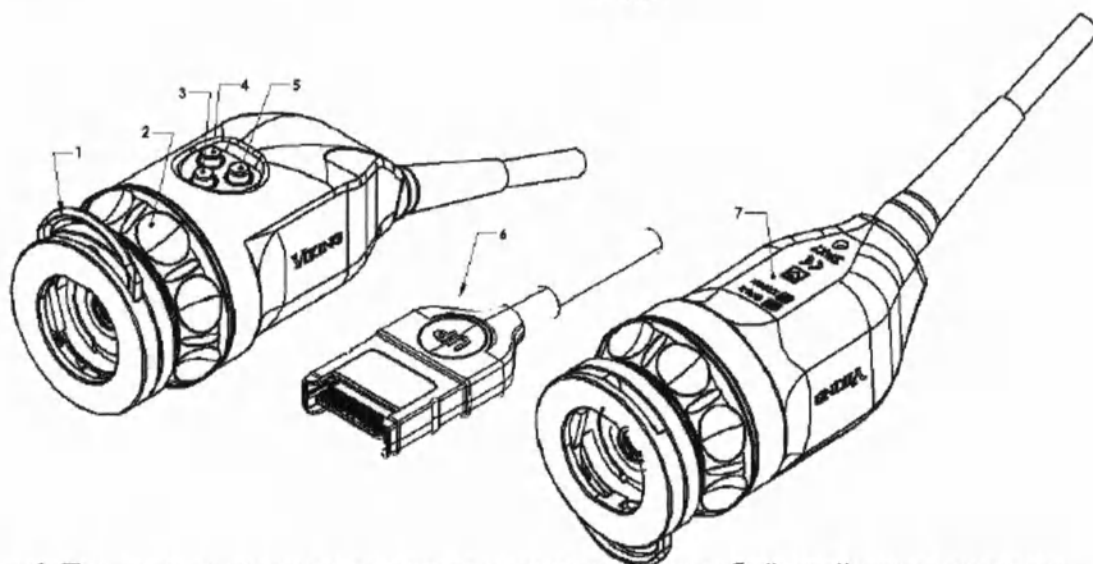


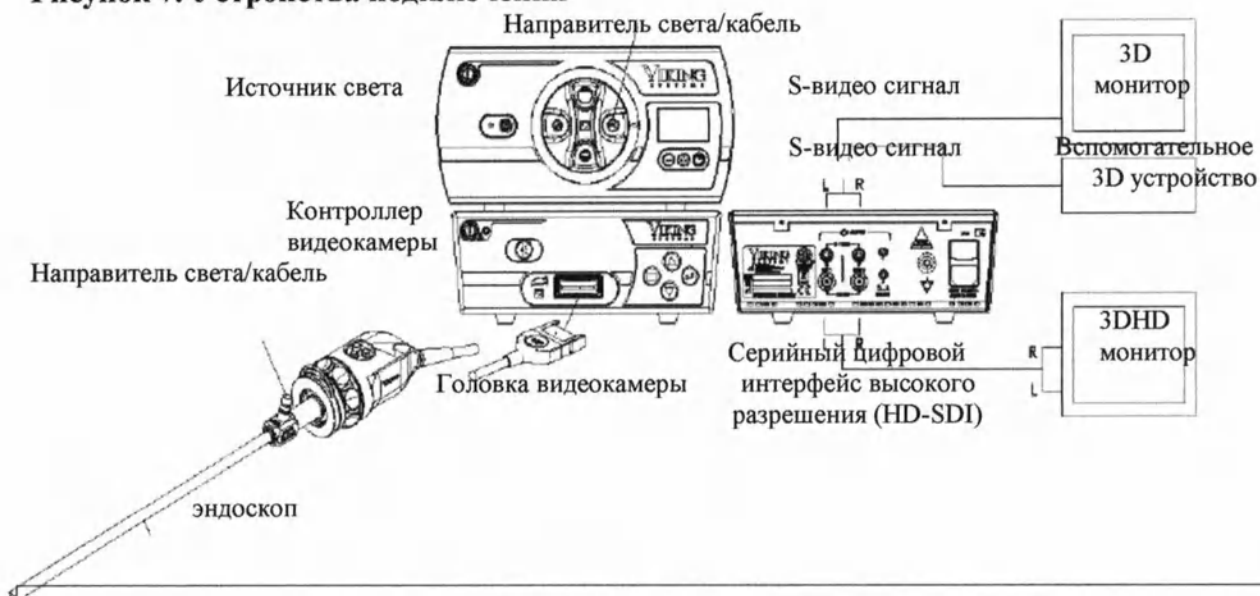
Рисунок 6. Головка видеокамеры эндоскопической для объёмной визуализации 3DHD с совмещёнными каналами



Функции головки видеокамеры эндоскопической для объёмной визуализации 3DHD

1. **Соединитель эндоскопа** - позволяет использовать эндоскоп.
2. **Фокусирующее кольцо** - позволяет выполнять наладку фокуса.
3. **Белая кнопка** - нажмите и отпустите для изменения баланса белого.
4. **Левая синяя кнопка** - нажмите и отпустите кнопку для активации Устройства 1; нажмите и удерживайте для активации Устройства 2.
5. **Правая синяя кнопка** - нажмите и отпустите для изменения яркости; регулирование яркости выполняется с помощью последующего нажатия левой (уменьшение) или правой (увеличение) кнопки.
6. **Соединитель видеокамеры** - введите соединитель в приемник в положении вверх (слово UP должно быть направлено вверх).
7. **REF, SN и символы** - обозначение номера в каталоге / номера модели и серийного номера головки видеокамеры.

Рисунок 7. Устройства подключения



ВНИМАНИЕ

Достаточная надежность устройства достигается при подключении приемников, имеющих маркировку «Только для использования в медицинских учреждениях» («Hospital Only») или «Пригодно для использования в медицинских учреждениях» («Hospital Grade»).

ОСТОРОЖНО

Во избежание повреждения органов зрения оператор не должен смотреть на линзу при использовании лазерного оборудования.

Во избежание повреждения органов зрения оператор не должен смотреть на внешний конец эндоскопа или направителя света при включенном источнике света. Смотрите также рекомендации по использованию источника света.

ВНИМАНИЕ

Проверяйте внешние поверхности эндоскопа и других сопутствующих устройств – поверхности должны быть ровными, без механических повреждений, царапин и выступов, которые могут привести к получению повреждений.

ОСТОРОЖНО

При использовании высокочастотных хирургических инструментов всегда следите за работающими элементами для предотвращения получения ожогов. Перед подключением высокочастотных инструментов убедитесь в достаточном расстоянии от края эндоскопа до проводимых устройств. Используйте только устройства, соответствующие стандарту IEC 60601-1.

НАСТРОЙКА

ОСТОРОЖНО

Не используйте оборудование вблизи ЛЕГКОВОСПЛАМЕНЯЮЩИХСЯ СМЕСЕЙ АНЕСТЕТИКОВ С ВОЗДУХОМ, КИСЛОРОДОМ ИЛИ ОКИСЬЮ АЗОТА.

ВНИМАНИЕ

Напряжение сети/линейное напряжение должно соответствовать требованиям, указанным на оборудовании.

ОСТОРОЖНО

Во избежание повреждений оборудование должно подключаться к сети только при условии заземления.

Перед началом процедуры

ПРИМЕЧАНИЕ

Всегда проверяйте состояние контактного края видеокамеры – соединитель должен быть сухим и должен быть расположенным словом «UP» вверх.

Перед началом процедуры выполните следующие шаги:

1. Стерилизуйте головку видеокамеры и эндоскоп, которые вы планируете использовать в соответствии с руководствами по эксплуатации.
2. Тщательно высушите компоненты перед сборкой. Убедитесь, что на оптической поверхности не осталось следов от влаги.
3. Включите видеокамеру, монитор и источник света.
 - Смотрите соответствующие инструкции по эксплуатации для каждого устройства.

Начало процедуры

Для введения эндоскопа в головку видеокамеры, подключения источника света к эндоскопу и выполнения автоматической настройки баланса белого видеокамеры выполните следующие шаги:

1. В одной руке держите головку видеокамеры.
2. Другой рукой введите эндоскоп в головку видеокамеры.
3. Присоедините источник света к отверстию на эндоскопе.

4. Проверьте соединитель кабеля – он должен быть сухим и чистым. С помощью стерильной техники передайте соединитель кабеля к не стерильному распределителю.
5. Распределитель вводит кабель в приемник в передней части устройства видеокamеры. Выполните процедуру наладки баланса белого (см. описание ниже). Контроллер регулируется и видеокamera готова к использованию.

Настройка баланса белого

Для настройки баланса белого выполните следующие шаги:

1. Работающий распределитель или персонал (в стерильной одежде) должен отрегулировать положение источника света (см. соответствующее руководство пользователя).
2. Направьте эндоскоп на чистый белый марлевый/ватный тампон.
3. Распределитель или персонал должен нажать кнопку «White Balance» («Баланс белого») (эндоскоп должна оставаться направленной на марлевый/ватный тампон).

Зеленые или синие оттенки на марлевом тампоне должны исчезнуть; изображение тампона на мониторе приобретает белый или серовато-белый оттенок.

МНОГОРАЗОВОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ГОЛОВКИ ВИДЕОКАМЕРЫ

Видеокamera предназначена для многоразового использования при условии правильной чистки и стерилизации. Для наиболее оптимального использования и продления эксплуатационного срока видеокamеры выполняйте чистку и стерилизацию устройства в соответствии с нормами вашего медицинского учреждения и рекомендациями, указанными в данном разделе. Всегда выполняйте чистку видеокamеры сразу после использования. Тщательно удаляйте остатки микрофлоры до выполнения дезинфекции или стерилизации видеокamеры.

ОСТОРОЖНО

Не используйте ультразвуковое оборудование для чистки видеокamеры.

Не выполняйте чистку с помощью парового стерилизатора – это может привести к повреждению оборудования и прекращению действия гарантии.

Не нагревайте головку видеокamеры выше +60°C (+140°F).

Для чистки видеокamеры:

1. Отсоедините кабель от контроллера.
2. Проверьте корпус видеокamеры и кабеля на предмет повреждений, разрывов, заломов или других дефектов.
3. Отсоедините эндоскоп и источник света от видеокamеры. Для 2D видеокamер – снимите соединитель с головки видеокamеры.
4. Промойте внешние поверхности с помощью дистиллированной или деминерализованной воды, затем тщательно протрите и высушите. Если на окошке соединителя есть отпечатки пальцев или другие загрязнения, протрите окошко ватным тампоном, смоченным в 70% растворе изопропилового спирта.

Стерилизация

Перед выполнением стерилизации тщательно очистите и высушите устройство.

ОСТОРОЖНО

Для проверки стерилизации после каждой процедуры используйте биологический индикатор.

Характеристики стерилизации окисью этилена:

Газовая стерилизация (100% окиси этилена). Выполните стандартную процедуру стерилизации, применимую в медицинских учреждениях, с соблюдением следующих рекомендаций:

Температура: $+55^{\circ}\text{C} \pm 3^{\circ}\text{C}$ ($+131^{\circ}\text{F} \pm 5^{\circ}\text{F}$)

Относительная влажность: 35-70%

Концентрация этиленоксида: 735 мг/л

Время применения: 60 минут

Аэрация: минимум 11 часов при $+55^{\circ}\text{C} \pm 4^{\circ}\text{C}$ ($+131^{\circ}\text{F} \pm 7.2^{\circ}\text{F}$)

Стерилизация с применением систем STERRAD

Стерилизация 3DHD видеокамер может выполняться с применением систем STERRAD 100S, STERRAD NX и STERRAD 100NX. Рекомендации по выполнению чистки, просушивания и упаковки устройств перед обработкой системами STERRAD смотрите в руководстве пользователя систем STERRAD. Пользователь этого медицинского продукта несет ответственность за выполнение стерилизации оборудования.

Защитная пленка видеокамеры

Головка видеокамеры может размещаться в стерильной пленке. Компания Viking Systems, Inc. рекомендует использовать пленку размером 17.50 x 240 см (7'' x 96'') с эластичным или перфорированным краем.

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

ПРИМЕЧАНИЕ

Если вам не удастся устранить неисправность самостоятельно, свяжитесь с сервисным отделом компании по телефону 1-800-200-9824. Не пытайтесь самостоятельно выполнить ремонт изделия.

Неисправность	Возможная причина	Устранение неисправности
Питание устройства включено, но зеленый индикатор питания не горит	Возможно, устройство не подключено к сети.	Отключите кнопки питания на устройстве и подключите устройство к сети.
	Предохранитель контроллера может быть поврежден.	Замените предохранитель. См. раздел <i>Замена предохранителя</i> .
	Контроллер может быть неисправен.	Свяжитесь с местным представительством компании.
Все компоненты включены, но изображение на мониторе отсутствует	Возможно, неправильное подключение кабеля от контроллера к монитору или неисправны соединители.	Проверьте проводку и соединители. Отключите и подключите кабели снова. См. разделы <i>Подключение контроллера и дисплея</i> .

	Видео кабели от контроллера к монитору возможно неисправны. Монитор неисправен или не поддерживает заданный видео формат.	Подключите новые видео кабели. Смотрите руководство по эксплуатации монитора.
Изображение не четкое	Край эндоскопа не чистый. Запотевание эндоскопа. Влага на соединителе кабеля.	Очистите край эндоскопа стерильным тампоном, смоченным в 70% растворе изопропилового спирта. Нагрейте эндоскоп в теплой воде или используйте агенты, предотвращающие запотевание. Высушите соединители видеокамеры с помощью тампона перед вводом в контроллер.
На мониторе отображается черно-белое изображение	Неисправен видеокабель	Замените кабель/кабели от контроллера к монитору
Прерывистые электрические помехи изображения, которые совпадают с применением электрокаутера.	Электрохирургический генератор.	Подключите кабели питания устройства и электрохирургического генератора к разным выходам. Кабели не должны пересекаться.
Цвета изображения искажены.	Возможно, изменено освещение	Запустите автоматическую настройку баланса белого видеокамеры.
Изображение слишком темное.	Неправильно выбраны режим или настройки. Слишком слабый источник света. Устройство направления света неисправно. Световод неисправен.	Установите другой подходящий режим пользователя. Отрегулируйте яркость или настройки пользователя (см. <i>раздел об эксплуатации видеокамер и настройках</i>). Увеличьте интенсивность источника света (см. руководство по эксплуатации источника света). Отключите источник света и проверьте исправность, направив свет на твердую поверхность. Свет должен быть достаточно ярким и равномерным. См. руководство по эксплуатации источника света. При включенном источнике света и подключенном направляющем устройстве проверьте дальний конец эндоскопа на предмет затемненных участков, которые свидетельствуют о

		дефекте провода. См. руководство по эксплуатации источника света.
Помехи при движении кабеля.	Кабель видеокамеры неисправен.	Верните головку видеокамеры с кабелем для ремонта.

ОБСЛУЖИВАНИЕ

ВНИМАНИЕ

Ремонт продукта должен выполняться только специалистом. Не снимайте корпус устройства и не пытайтесь выполнить ремонт самостоятельно.

ВАЖНО

В запросе всегда указывайте модель и серийный номер, обозначенные на идентификационной табличке аппарата. По запросу производитель предоставит дополнительную информацию.

Интервалы обслуживания

ВАЖНО

С целью предотвращения преждевременного изнашивания оборудования и комплектующих, следует регулярно выполнять их обслуживание. В зависимости от частоты использования но не реже одного раза в год специалист должен выполнять осмотр оборудования и проводить испытания на безопасность.

Замена предохранителя контроллера

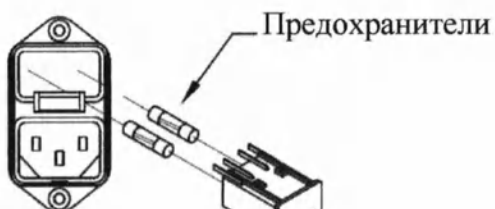
ВНИМАНИЕ

Спецификация предохранителей устройства должна соответствовать требованиям к предохранителям, указанным на идентификационной табличке.

Для замены предохранителя контроллера видеокамеры:

1. Отключите питание контроллера.
2. Отсоедините шнур питания от контроллера.
3. С помощью отвертки поднимите защелку и снимите предохранитель.

Рисунок 8. Замена предохранителя.



4. Снимите неисправные предохранители и установите новые.
5. Установите корпус предохранителей. Защелка должна закрыться с легким щелчком.

ВАЖНО

Используйте предохранители класса T 1.0f L/250v.

Утилизация продукта, упаковки и комплектующих

Соблюдайте нормы и требования по утилизации компонентов электрического оборудования, действительные в вашей стране. Не выбрасывайте компоненты в общие контейнеры для сбора мусора. Для получения дополнительной информации свяжитесь с местным представительством компании Viking Systems, Inc.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ВИДЕОКАМЕР ЭНДОСКОПИЧЕСКИХ 3DHD

Таблица 1. Спецификация контроллера видеокамеры эндоскопической для объёмной визуализации 3DHD

Габариты Ш x В x Г:	253 x 98 x 322 мм (9.94'' x 3.84'' x 12.69'')
Вес:	4,5 кг (≤10фунтов)
Электромагнитная совместимость в соответствии с:	Стандарт EN / IEC 60601-1-1-2
Тип компонента (головка видеокамеры):	CF
Класс защиты в соответствии с EN / IEC 60601-1: (UL 60601-1 / CSA C22.2 # 601.1 – для США / Канады):	Класс I
Степень защиты	IP20 (диам. ≥12.5мм (≥0.49''))
Режим работы / коэффициент загрузки:	Постоянная работа
Степень защиты при наличии воспламеняющихся газов	Не категория оборудования AP или APG
Питание	100-240В~, 50/60Гц, 70 ВА
Система видеоизображения	HD: 1080 строк, 30 кадров / сек., развертка луча 2:1 NTSC: 525 строк, 30 кадров / сек., развертка луча 2:1 PAL: 625 строк, 25 кадров / сек., развертка луча 2:1
Разрешение по горизонтали:	> 700 строк по центру (HD)
Чувствительность:	f/6.8 при 2000Lux
Отношение сигнал / шум:	> 56 дБ при канале яркостного сигнала

Таблица 2. Спецификация головки видеокамеры эндоскопические 3DHD

Габариты Ш x В x Г:	Головка видеокамеры эндоскопической 3DHD одноканальной 2D	44 x 57 x 67 мм (1.74'' x 2.23'' x 2.65'')
	Головка видеокамеры эндоскопической для объёмной визуализации 3DHD с совмещёнными каналами	65 x 73 x 130 мм (2.57'' x 2.86'' x 5.13'')
	Головка видеокамеры эндоскопической для объёмной визуализации 3DHD с отдельными каналами	65 x 84 x 135 мм (2.57'' x 3.32'' x 5.32'')
Вес (без кабеля):	Головка видеокамеры эндоскопической 3DHD одноканальной 2D	113 г (<0,25 фунтов)
	Головка видеокамеры эндоскопической для объёмной визуализации 3DHD с совмещёнными каналами	340 г (<0,75 фунтов)
	Головка видеокамеры эндоскопической для объёмной визуализации 3DHD с отдельными каналами	340 г (<0,75 фунтов)
Степень защиты	IPX7 (водонепроницаемая)	
Датчики изображения	HD 1/3'' формат цвета CCD	
Пиксели выхода	1920 (H) x 1080 (V)	
Длина кабеля видеокамеры	Ок. 3м (10 футов)	

Таблица 3. Интерфейс контроллера видеокамеры эндоскопической для объёмной визуализации 3DHD

Кабели питания	
Провод	IEC 60320 C13, гнездовой соединитель, длиной 3 м (10')
Видеовыход	
S-видео сигнал (мини DIN4-pin)	
HD-SDI (BNC) (высокая чёткость – интерфейс для последовательной передачи цифровых данных)	SMPTE 292M
Периферийные выходы (2 шт.)	3,5мм мини-телефонное гнездо (моно) <10Ω между краем и кольцом + полярность на конце; <50В, <100мА

Таблица 4. Условия использования, хранения, транспортировки и погрузки видеокамер эндоскопических для объёмной визуализации 3DHD

Условия эксплуатации	От 0°C до +40°C (от +32°F до +104°F) при
----------------------	--

	относительной влажности воздуха от 30% до 90%, атмосферном давлении от 700гПа до 1060гПа
Условия хранения, транспортировки и погрузки	От -20°C до +60°C (от +4°F до +140°F) при относительной влажности воздуха от 10% до 90%, атмосферном давлении от 700гПа до 1060гПа

Спецификация может быть изменена без уведомления. Произведено в США.

Декларация производителя EN 60601-1-2

ВНИМАНИЕ
Видеокамера предназначена для использования в электромагнитной среде, спецификация которой подана ниже. Пользователь или потребитель должны убедиться, что соблюдены следующие условия.

Таблица 201 Эмиссии – все оборудование и системы

Проверка эмиссий	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
Радиочастотные эмиссии CISPR 11	Группа 1	Видеокамера использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Поэтому радиочастотные эмиссии не высокие и не должны влиять на ближайшее электрооборудование.
	Класс A	Видеокамера пригодна для использования во всех учреждениях, кроме домашнего использования
Гармоника IEC 61000-3-	Класс A	230 В переменного тока
Фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	230 В переменного тока

Таблица 202 Эмиссии – все оборудование и системы

Испытание на прочность	Испытание уровня IEC 60601	Соответствие	Электромагнитная среда - рекомендации
ESD IEC 61000-4-2	±4кВ Контакт ±8кВ Воздух	±4кВ Контакт ±8кВ Воздух	Напольное покрытие должно быть деревянным, цементным или керамическим. Если напольное покрытие выполнено из синтетического материала, показатель г/л должен быть не менее 30%
EFT IEC 61000-4-4	±2кВ Сеть ±1кВ I/Os	±2кВ Сеть ±1кВ I/Os	Качество электроэнергии должно быть по типу коммерческих или медицинских учреждений.
Импульс перенапряжения IEC 61000-4-5	±1кВ дифференциал ±2кВ общий	±1кВ дифференциал ±2кВ общий	Качество электроэнергии должно быть по типу коммерческих или медицинских учреждений.
Провал напряжения IEC 61000-4-11	>95% для 0.5 цикла >60% для 5 циклов >30% для 25 циклов >95% для 5 секунд	>95% для 0.5 цикла >60% для 5 циклов >30% для 25 циклов >95% для 5 секунд	Качество электроэнергии должно быть по типу коммерческих или медицинских учреждений. Если пользователю необходимо использовать устройство продолжительно в условиях прерывания подачи питания, рекомендуется установить источник бесперебойного питания или аккумуляторную батарею.
Частота мощности 50/60Гц магнитное поле IEC 61000-4-8	3А/м	3А/м	Частота колебания магнитных полей должна быть по типу коммерческих или медицинских учреждений.

Таблица 204 Эмиссии – все оборудование и системы, не предназначенные для поддержания жизнедеятельности

Испытание на прочность	Испытание уровня IEC 60601	Соответствие	Электромагнитная среда - рекомендации
Проводимые радиочастоты IEC 61000-4-6	3 Vrms 100 кГц до 80 МГц	V1=3Vrms	Оборудование переносных и мобильных коммуникаций должно быть отделено от видеокамеры на расстояние не меньше указанного ниже:

Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	3В/м От 80 МГц до 2,5ГГц	E1 = 3В/м	$D=(3.5/V1)(\text{Sqrt } P)$ $D=(3.5/E1)(\text{Sqrt } P)$ от 80 до 800 МГц $D=(7/E1)(\text{Sqrt } P)$ от 800 МГц до 2.5 ГГц Где Р – максимальная мощность в Вт, а D – рекомендуемое расстояние в м. Интенсивность поля от закрепленных передатчиков, как указано в исследовании электромагнитного поля, должна быть меньше уровня соответствия (V1 и E1). Помехи могут возникать поблизости оборудования, содержащего передатчик.
--	-----------------------------	-----------	--

Видеокамера предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируемыми излучаемыми помехами. Пользователь может содействовать в предотвращении возникновения электромагнитных помех путем поддержки минимального расстояния между оборудованием и переносным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием в соответствии с ниже поданными рекомендациями в зависимости от максимальной мощности коммуникационного оборудования.

Таблица 206

Рекомендуемое расстояние между оборудованием и переносным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием

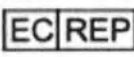
Оборудование, которое НЕ используется для поддержания жизнедеятельности

Максимальная выходная мощность, Вт	Рекомендуемое расстояние к источнику света, м		
	Частота от 150кГц до 80МГц $d = 1.1667\sqrt{P}$	Частота от 80МГц до 800МГц $d = 1.1667\sqrt{P}$	Частота от 800МГц до 2,5ГГц $d = 2.3333\sqrt{P}$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785

2. Источник света эндоскопический 3DHD

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ

Символ	Значение	Символ	значение
	Включение / выключение питания		Дежурный режим
	Смотрите рекомендации по использованию		Внимание: высокое напряжение
	Тип оборудования		Высокая температура
	Дата производства		Производитель
	Уменьшение интенсивности		Увеличение интенсивности
	Дисплей состояния системы		Реестр CSA
	Номер каталога		Серийный номер
	Заземление		Хранить в сухом помещении
	Отдельный сбор и утилизация. Не выбрасывайте старое оборудование в общий бак		Знак соответствия требованиям, предъявляемым к медицинским приборам согласно директиве 93/42/ЕЕС действителен только в случае обозначения данным знаком продукта и/или упаковки. Продукция категории

			Па и выше, а также стерильная продукция или продукция, выполняющая измерительные функции и относящаяся к категории I, должны дополнительно маркироваться - содержать номер уполномоченного органа
	Предохранитель		Эквипотенциальность
	Уполномоченное представительство		Переменный ток
	Часы		Интенсивность
	Лампочка		Превышение температуры

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Описание продукта

Источник света эндоскопический 3DHD компании Viking Systems, Inc. предназначен для производства света высокой интенсивности и подачи его через оптоволоконный световод для освещения площади проведения хирургических или медицинских процедур и операций. Источник света эндоскопический 3DHD компании Viking Systems, Inc. производит свет мощностью 300Вт холодного белого инфракрасного фильтрованного света. Лампа размещается в модуле (ламповый модуль), обслуживание которого может выполняться без применения специальных инструментов.

Сборка и осмотр перед использованием

- Устройство источника света поставляется отдельно со шнуром электропитания. Убедитесь, что оба компонента в хорошем состоянии.
- Перед подключением питания к источнику света убедитесь что устройство подключено к стандартному выходу 100-240В переменного тока 47-63Гц. Заземление обеспечивается только при подключении к розеткам медицинского учреждения.
- Для обеспечения охлаждения устройства во время работы с каждой стороны оставьте зазор не менее 5,08 см (2 дюйма). Оборудование не должно размещаться вблизи вентиляционных каналов или другого оборудования.

ОСТОРОЖНО

Устройство источника света отключается при окружающей температуре выше +40°C.

ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ

Общие рекомендации:

- Перед началом использования оборудования в медицинском учреждении работ ознакомьтесь с руководством по эксплуатации и обслуживанию устройства.

характеристики и спецификации. Храните данное руководство вблизи от использования изделия.

- Данное руководство содержит информацию о правильном выполнении процедур для подготовки данного продукта к использованию.
- Перед каждым использованием тщательно осматривайте оборудование на предмет правильного обслуживания, чистки и стерилизации, а также проверяйте его полную функциональность. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ оборудование при обнаружении каких-либо повреждений или неправильного подключения кабелей.
- Для предотвращения возникновения воспламенений и ударов электротоком, предотвращайте попадание влаги на электрические аппараты. При чистке не погружайте электрическое оборудование в жидкости.
- Не используйте и не храните жидкости на источнике света.
- ВСЕГДА ВЫПОЛНЯЙТЕ ТРЕБОВАНИЯ ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ ПОЛЬЗОВАНИИ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ОБОРУДОВАНИЕМ ДЛЯ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ ПОЛУЧЕНИЯ ОПЕРАТОРОМ / ПАЦИЕНТОМ ПОВРЕЖДЕНИЙ В РЕЗУЛЬТАТЕ УДАРА ЭЛЕКТРОТОКОМ, ВОСПЛАМЕНЕНИЙ ИЛИ ПОВРЕЖДЕНИЯ ОБОРУДОВАНИЯ.
- Внимание: опасность получения удара электротоком. При неправильном функционировании аппарата не вскрывайте корпус. Следуйте указаниям раздела, посвященного обслуживанию.
- Все оборудование должно использоваться с утвержденными медицинскими кабелями, подключенными к заземленным должным образом розеткам.
- Не используйте источник света в офтальмологической хирургии или во время других хирургических процедур, требующих направление света на органы зрения.
- Не направляйте оптоволоконный световод непосредственно на органы зрения во время работы оборудования.
- Источники света используют лампы высокой интенсивности, вырабатывающие очень яркий свет, который может вызвать ожоги при неправильном применении или при прямом попадании света из оптоволоконных световодов.
- Внимание: взрывоопасно. Не используйте легковоспламеняющиеся вещества (анестетики, жидкости, пары, газы или пыль) вблизи оборудования.
- Предотвращайте закупорку охлаждающих вентиляторов и кондиционеров.
- ВНИМАНИЕ: ОПАСНОСТЬ ВОЗГОРАНИЯ: НЕ ПОКРЫВАЙТЕ И НЕ ПЕРЕКРЫВАЙТЕ ЛУЧ СВЕТА ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ ОБОРУДОВАНИЯ.
- Если устройство не используется, отключайте питание или переключите устройство в дежурный режим.
- Для предотвращения повреждения оптических компонентов источника света убедитесь, что оптоволоконный световод соответствует типу порта. Для удобства допустимые порты обозначены на корпусе оборудования.

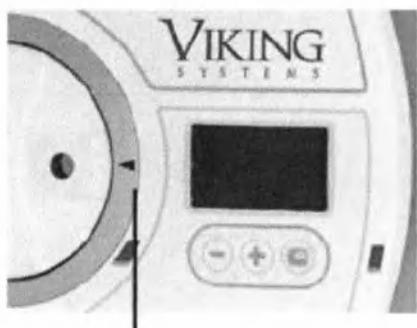
Меры предосторожности:

- Убедитесь, что оптоволоконный световод подключен к источнику света должным образом. При использовании ксеноновых ламп или других источников высокоинтенсивного освещения необходимо использовать высококачественные кабели из стекловолокна для достижения наиболее оптимальной производительности и предотвращения повреждения волокон, что может привести к ухудшению качества светопередачи и сокращению эксплуатационного срока оборудования.
- Не отсоединяйте кабель от подключенного к сети источника освещения; после отключения устройства подождите некоторое время до его охлаждения – сразу после отключения кабель может быть горячим, что может привести к возникновению ожогов.

- Не допускайте прямого контакта горячего световода с телом пациента и не допускайте прямого контакта системы с незащищенными руками или тканями. Система должна охладиться. В противном случае высокие температуры могут вызвать возникновение ожогов и/или повреждения тканей.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

1. Подключите оптоволоконный световод в соответствующий разъем. Активный разъем обозначен стрелочкой на передней панели (Рисунок 9). Все разъемы обозначены соответствующим образом.
2. Нажмите выключатель в верхнем левом углу на передней панели (Рисунок 10).
3. После нажатия выключателя замигает лампочка дежурного режима и через 3 – 4 секунды (самодиагностика системы) включится ксеноновая лампа.



Активный разъем

Рисунок 9



Лампочка дежурного режима

Рисунок 10

4. Система запустится в работу в соответствии с последними используемыми настройками интенсивности света. При первом включении системы используется 20% интенсивности света по умолчанию.
5. Для регулировки интенсивности света используйте мембранные переключатели (Рисунок 11): знак «+» для увеличения или знак «-» для уменьшения интенсивности выходящего потока света. Диапазон интенсивности – 0% и от 20% до 100% с шагом в 5%. Для более быстрого изменения настроек нажмите и удерживайте кнопку «+» или «-».
6. Кнопка состояния системы позволяет получить информацию о времени эксплуатации лампы и работы всей системы. При повторном нажатии кнопки на дисплее отображается информация о версии программного обеспечения. При третьем нажатии система возвращается в режим производства света. (если кнопка не нажимается в течении 15 секунд и более система автоматически переключается в режим интенсивности света).
7. При необходимости отключения и/или замены кабелей, отлучения с места проведения процедуры, систему необходимо переключить в дежурный режим, при котором свет не производится.

ВНИМАНИЕ Конец кабеля может быть ГОРЯЧИМ!
ПРИМЕЧАНИЕ Если оборудование находится в дежурном режиме более 15 минут, лампа автоматически отключается, а



функционировать. Для возобновления работы нажмите кнопку дежурного режима.

Мембранные переключатели
Рисунок 11

8. Для отключения системы нажмите кнопку включения/выключения (см. п.2).

ЗАМЕНА

Замена ксенонового лампового модуля

Примечание: при выполнении замены соблюдайте, пожалуйста, технику безопасности. Обслуживание оборудования должно выполняться только квалифицированным специалистом. При замене лампового модуля следует одевать защитную маску и/или защитные очки. Перед выполнением замены отключите питание и дождитесь остывания оборудования (не менее 15 минут).

Пожалуйста, ознакомьтесь с основной техникой безопасности и со всеми мерами предосторожности, предоставленными в данном руководстве.

Для удаления модуля:

1. Убедитесь, что питание отключено и кабель отсоединен.
2. Снимите удерживающие винты с верхней пластины (Рисунок 12).
3. Отодвиньте верхнюю пластину до ее остановки.
4. Поднимите верхнее покрытие и снимите его.
5. Отвинтите крепежи затворки блока лампового модуля и откройте затвор (Рисунок 13).
6. Захватите модуль за петли и вытяните блок (Рисунок 14).

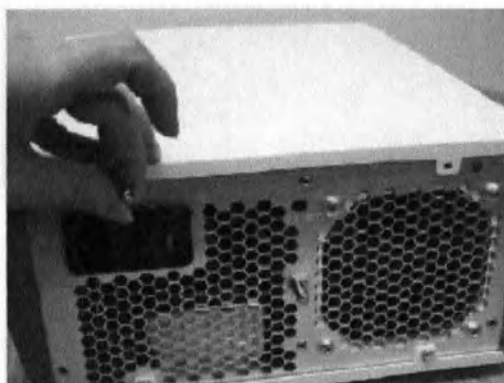
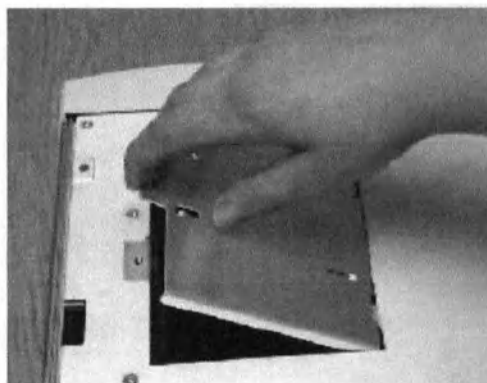


Рисунок 12



Перезагрузка

Рисунок 13

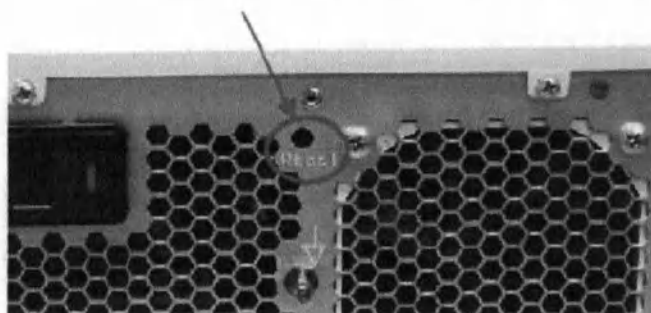


Рисунок 14

Рисунок 15

Для замены:

1. Возьмите модуль запасной лампочки и расположите его лицевой поверхностью вверх.
2. Установите модуль в устройство источника света.
3. Надежно закрепите модуль.
4. Установите затвор блока модуля и закрепите его с помощью винтов.
5. Установите верхнее покрытие (затворами в ячейки) и придвиньте вперед.
6. Подвиньте верхнюю пластину к передней панели.
7. Закрепите винты задней панели.
8. Установите кабель и подключите питание для проверки оборудования.

Для обновления показателей срока эксплуатации:

1. С помощью мембранных переключателей перейдите в режим отображения данных о сроке эксплуатации/о системе на дисплее устройства.
2. С обратной стороны устройства с помощью ручки/карандаша или другого острого предмета нажмите кнопку «Reset» («Перезагрузка») (Рисунок 16).
3. Нажмите до щелчка.
4. Проверьте данные на дисплее - срок эксплуатации лампы должен быть 0.

ПРИМЕЧАНИЕ

Данные о сроке эксплуатации системы НЕ обновляются.

Замена предохранителя

Для выполнения замены предохранителя:

- Предохранитель источника света расположен в модуле с обратной стороны устройства.
- Отсоедините кабель от устройства.
- С помощью плоской отвертки откройте затвор и извлеките красный пластиковый блок (Рисунок 17).
- Проверьте состояние предохранителя; если предохранитель неисправен, выполните его замену на аналогичное устройство.
- Установите исправный предохранитель обратно в модуль.
- Закройте затвор.
- Подключите кабель и проверьте работу устройства.



Замена запчастей и комплектующих

Для заказа комплектующих свяжитесь с вашим локальным представительством компании Viking Systems, Inc. или с клиентской службой компании Viking Systems, Inc. по тел 1-888-847-8268, дополнительный 8224 (для США и Канады) или по тел. +1-508-366-3662 для получения информации о ближайшем представительстве.

УХОД И ЧИСТКА

- Перед выполнением чистки дождитесь охлаждения устройства (ок. 15 минут).
- Перед чисткой отключите кабель питания. Внешние поверхности устройства могут быть очищены и продезинфицированы с применением 70% раствора изопропилового спирта.
- Перед повторным подключением подождите 5 минут до полного высыхания спиртового раствора.
- При необходимости, а также всегда при выполнении замены лампы, удаляйте видимые пылевые отложения с вентилятора и отверстий используйте пылесос и мягкую щетку.

Таблица 5. Поиск и устранение неисправностей

Неисправность	Причина	Устранение
Свет не производится	Источник света отключен	Подключите питание
	Лампа неисправна / отсутствует	Проверьте положение лампы / замените лампового модуль
	Усилитель закрыт	Проверьте настройки интенсивности света на передней панели
	Неправильный выбор подключения кабеля	Поверните регулятор для выбора правильного фитинга
Устройство производит недостаточно света	Неисправный предохранитель	Замените предохранитель (см. раздел обслуживания)
	Неправильный выбор подключения кабеля	Поверните регулятор для выбора правильного фитинга
	Неправильная настройка усилителя	Проверьте настройки интенсивности света на передней панели
	Неисправная лампа	Замените ламповый модуль
Питание отсутствует	Источник света не подключен к сети	Подключите устройство к сети
	Верхнее покрытие не закрыто	Закройте и закрепите крышку

СПЕЦИФИКАЦИЯ

Источник света эндоскопический 3DHD производства компании Viking Systems, Inc.

Таблица 6. Технические характеристики лампы для источника света

Тип	Ксеноновая лампа с короткой дугой
Напряжение	300 Вт
Срок эксплуатации	1000 часов

Таблица 7. Источник света эндоскопический 3DHD

Габариты Д x Ш x Г	390мм x 285мм x 150мм (15.4" x 11.2" x 5.9")
Вес	6,8 г (15 ф)
Питание	100 – 240 В переменного тока 50 – 60 Гц +/-10%
Предохранители (2)	6,3А, 250В переменного тока 5Х20мм
Потребляемая мощность	450 Вт (максимум)
Ток утечки	Ток утечки (в проводом заземления) меньше 100мкА; ток утечки (с поврежденным проводом заземления) меньше 500 мкА
Классификация	Тип CF, класс 1, тип оборудования А
Стандарты безопасности	CSA, UL 60601-1 и CSA C22.2No.601.1
Электромагнитная совместимость	EN60601-1-2:2001
Окружающая среда	
Температура хранения	От 0°C до +50°C (от 32°F до +122°F)
Рабочая температура	От +10°C до +40°C (от +50°F до +104°F)
Влажность	10-80%
Шнур питания	Согласно требованиям медицинского учреждения

Информация об электромагнитной совместимости

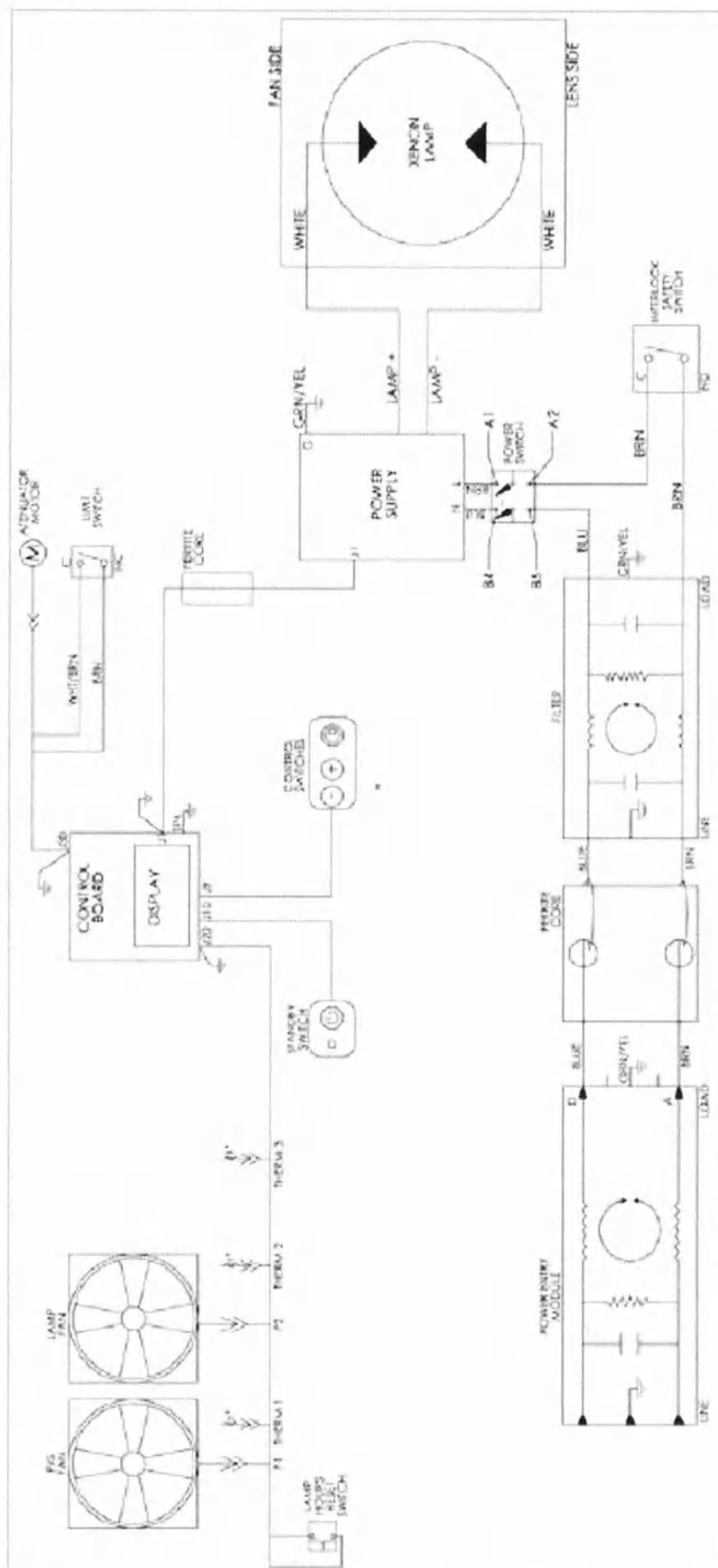
ОСТОРОЖНО	
При установке, эксплуатации и обслуживании медицинского электрооборудования следует соблюдать меры предосторожности, связанные с электромагнитной совместимостью, и выполнять рекомендации, поданные в сопровождающей документации. Переносное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование может оказывать влияние на медицинское электрооборудование. Не используйте оборудование или систему вблизи другого оборудования; предотвращайте нагромождение оборудования. В случае невозможности избегания накопления или нагромождения оборудования выполняйте наблюдение за работой оборудования или системы и следите за параметрами выполняемых операций.	
ПРИМЕЧАНИЕ	
В таблицах электромагнитной совместимости и прочих разделах данного руководства для пользователя предоставлена важная информация, необходимая для определения совместимости оборудования или системы для использования в электромагнитной среде и для управления этой средой для обеспечения бесперебойного использования оборудования и систем или не медицинского электрооборудования.	

Таблица 204			
Руководство и декларация производителя – оборудование, которое НЕ используется для поддержания жизнедеятельности			
Источник света предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Убедитесь, что использование источника света выполняется именно в таких условиях.			
Испытание на прочность	Уровень испытания IEC 60601	Уровень совместимости	Рекомендации по совместимости
Проводимые радиочастоты	3Vrms От 150кГц	VI = 3Vrms	Переносное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование должно быть удалено от используемого источника света на расстояние, не менее подсчитанного по формуле

			$D = (3.5 / V1) \sqrt{P}$
Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	3В/м От 80МГц до 2,5ГГц	E1 = 3В/м	$D = (3.5 / E1) \sqrt{P}$ от 80 до 800МГц $D = (7 / E1) \sqrt{P}$ от 800МГц до 2,5ГГц Где P – максимальный диапазон мощности в Ваттах, а D - рекомендуемое расстояние в метрах. Силы поля смешанных передатчиков должны быть не больше указанных уровней ($V1$ и $E1$) в соответствии с изучением электромагнитного поля на месте. Помехи могут возникать по близости оборудования с передатчиком.

Таблица 206			
Рекомендуемое расстояние между оборудованием и переносным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием			
Руководство и декларация производителя – оборудование, которое НЕ используется для поддержания жизнедеятельности			
Источник света предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми излучаемыми помехами.			
Пользователь источника света может содействовать в предотвращении возникновения электромагнитных помех путем поддержки минимального расстояния между оборудованием и переносным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием в соответствии с ниже поданными рекомендациями в зависимости от максимальной мощности коммуникационного оборудования.			
Максимальная выходная мощность, Вт	Рекомендуемое расстояние к источнику света, м		
	Частота от 150кГц до 80МГц $d = 1.1667\sqrt{P}$	Частота от 80МГц до 800МГц $d = 1.1667\sqrt{P}$	Частота от 800МГц до 2,5ГГц $d = 2.3333\sqrt{P}$
0,01	0,11667	0,11667	0,23333
0,1	0,36894	0,36894	0,73785
1	1,1667	1,1667	2,3333
10	3,6894	3,6894	7,3785
100	11,667	11,667	23,333

Принципиальная схема



Утилизация продукта, упаковки и комплектующих

Соблюдайте нормы и требования по утилизации, действительные в вашей стране. Для получения дополнительной информации свяжитесь с местным представительством компании Viking Systems, Inc.

3.Световод оптоволоконный 3DHD

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Оптоволоконный световод поставляется в нестерильном состоянии и предназначен для многоразового использования.

Рекомендации по применению

Оптоволоконный световод предназначен для передачи света от источника освещения к хирургическому инструменту для локального освещения при проведении стандартных и малоинвазивных хирургических манипуляций. Устройство совместимо с источниками света: ксеноновыми лампами до 300Вт, галогенными лампами до 250Вт, металлогалогенными лампами до 100Вт. Источники света, используемые с данным световодом, должны быть оснащены ИК фильтром (минимум 90%) для предотвращения повреждения световода.

ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ

Данное руководство содержит информацию по выполнению осмотра устройства, а также его подготовки, использования, обслуживания и хранения. Данное руководство не является описанием выполнения процедур обследования или хирургических процедур. При использовании данного оборудования соблюдайте следующие рекомендации по технике безопасности:

- Пользователь продукта должен быть хорошо ознакомлен с принципами использования и обслуживания устройства, а также иметь практические навыки его применения.
- Перед началом работ ознакомьтесь с руководством по эксплуатации. Соблюдайте рекомендации, обращайте внимание на предупреждения, запреты, характеристики и спецификации. Храните данное руководство вблизи от использования изделия.
- Перед каждым использованием тщательно осматривайте оборудование на предмет правильного обслуживания, очистки и стерилизации (если это необходимо), а также проверяйте его функциональность. Не используйте оборудование при обнаружении каких-либо повреждений.
- Источники света используют лампы высокой интенсивности, вырабатывающие очень яркий свет, который может вызвать ожоги.
- Выполняйте рекомендации по обслуживанию и использованию. Не допускайте чрезмерного перегибания источников света.
- Не направляйте свет непосредственно на органы зрения во время операций. Чрезмерный яркий свет может вызвать серьезные ощущения дискомфорта.

ОСТОРОЖНО

ОПАСНОСТЬ ВОЗГОРЕНИЯ: не перекрывайте и не покрывайте источник света или светонаправляющее устройство во время работы. Не направляйте свет на ткань во время работы.

ОСТОРОЖНО

Во избежание получения удара электротоком, а также возникновения возгораний или повреждения оборудования всегда выполняйте правила техники безопасности при работе с оборудованием.

Обслуживание

Оптоволоконные световоды относятся к точным высококачественным оптическим инструментам. Для продления эксплуатационного срока инструментов выполняйте следующие рекомендации:

- Не допускайте вытягивания световода, формирования конфигураций с использованием острых углов или перекручивания, изгибов, или контакта с объектами с острой или зазубренной поверхностью. Внутренние волокна выполнены из стекла, которое не выдерживает сильного давления. Повреждение оптических волокон приведет к ухудшению качества светопередачи.
- Не используйте оптоволоконные световоды, имеющие какие-либо изменения в оригинальном проекте или производстве. Отверстие световода должно соответствовать инструменту для обеспечения максимальной светопередачи.
- **ПРИМЕЧАНИЕ:** увеличение диаметра световода не обеспечит увеличение светопередачи при неизменном диаметре используемого инструмента.
- Не допускайте контакта оптических поверхностей с полом или другими твердыми объектами. Царапины и повреждения оптических волокон вызывают ухудшение качества светопередачи. Для обеспечения дополнительной защиты храните световоды в стерильных емкостях.
- Предотвращайте повреждения силиконовой трубки - нарушение оболочки является небезопасным. Не используйте трубки с поврежденной оболочкой.

ОБСЛУЖИВАНИЕ

При выполнении чистки, дезинфекции и стерилизации инструментов и компонентов, выполняйте требования закона о технике безопасности и гигиене труда и/или требования вашего медицинского учреждения после выполнения процедур, связанных с кровью.

Чистка

Для очистки инструментов от остатков крови и тканей промойте инструмент теплой водой с использованием мягких моющих средств. Не используйте синтетические моющие средства или мыло на основе масла, поскольку такие моющие вещества могут впитываться световодом и выделяться во время выполнения процедур, вступая в реакцию с тканью. После чистки промойте инструмент дистиллированной водой, тщательно промойте поверхность стекловолоконных компонентов.

Дезинфекция

CIDEX PLUS - раствор на 28 дней

Аккуратно очистите и высушите световод. Не допускайте повреждений поверхности оптических компонентов.

Для подготовки стерилизатора **CIDEX PLUS** необходимой концентрации следуйте рекомендациям производителя. Для определения эффективности раствора **CIDEX PLUS** используйте тестовую полоску.

Стерилизация

Для выполнения стерилизации в соответствии с уровнем 10-6 выполняйте рекомендации производителя. Для подтверждения эффективности стерилизации используйте биологический индикатор.

- Паровая стерилизация (автоклав) при температуре +132°C (+270°F) в течение 4

- Очистка с применением 100% окиси этилена в течении 60 минут при температуре +55°C (+131°F) и просушивании в течении не менее 8 часов.

ПРИМЕЧАНИЕ

После процедуры стерилизации световоды должны охладиться. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ для охлаждения изделий холодные жидкости – это может привести к повреждению компонентов и понижению качества светопередачи..

4. Видеопроцессор EndoSite Digital. Шлемы с двумя дисплеями, одеваемыми на голову

ТАБЛИЦА УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

Символ	Значение	Символ	Значение
	Внимание: Обратитесь к сопутствующей документации.		Опасность: Угроза взрыва. Не используйте в присутствии воспламеняемых газов наркотических смесей
	Высокое напряжение		Микрофон
	Дисплей, устанавливаемый на голове		Дистанционное управление
	Контрастность		Яркость
	Цвет		Оттенок
	Тестовая комбинация		Переустановка цвета
	ВЫКЛ (питание)		ВКЛ (питание)
	Не перекрывайте поток воздуха		Плавкий предохранитель
	Эквипотенциальный участок		Переменный ток
	Зарегистрированная торговая марка компании «Intertek Testing Services NA, Inc.», признанной испытательной лабораторией, определяющей соответствие требованиям к медицинскому электрооборудованию стандартов UL 2601-1 и CAN/CSA C22.2 № 601.1.		Маркировка CE соответствия медицинского оборудования Директиве 93/42/ЕЕС – действительно только если на продукт и/или упаковку нанесено это обозначение. Продукты категории IIa и выше, а также стерильные продукты и измерительные приборы, относящиеся к категории I, дополнительно маркируются кодом ответственного органа

Символ	Значение	Символ	Значение
	Вход		Выход
	Видео (комплексный)		S-Видео (Y/C)
	Левый канал		Правый канал
	Первичное изображение		Вторичное изображение
	VGA		Дата изготовления
	Активация режима «картинка в картинке»		Положение «картинки в картинке»
	Изменение размера «картинки в картинке»		Изменение «картинки в картинке»

ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

Видеопроцессор EndoSite Digital для эндоскопии и дисплей шлема Endosite предназначены для использования в эндоскопических и флуороскопических процедурах и всех типах процедур под контролем видеокамеры. Видеопроцессор переводит трехмерные (стереоскопические) и двумерные (моно) видео сигналы в формат SVGA для их индикации на дисплее. Изображения могут представлены в первичном или вторичном («картинка в картинке») виде. Источником изображения могут быть составные или S-видео сигналы.

Видеопроцессор может управлять одновременно максимум тремя дисплеями. Первичный дисплей оборудован микрофоном, позволяющим вводить голосовые команды для управления составлением вторичного изображения (микрофон подсоединяется к входу одеваемого на голову шлема). Дополнительные участники хирургической бригады могут видеть операционное поле, одновременно подсоединив к видеопроцессору один или два дополнительных дисплея (без микрофонов).

Клавиатура специальная является дополнительным устройством, подключаемым к видеопроцессору, которое может использоваться в качестве альтернативы голосовым командам для управления изображением, представленным на дисплеях.

Показания

Одеваемый на голову шлем EndoSite и видеопроцессор EndoSite Digital предназначены для демонстрации видео изображений при установке шлема EndoSite на голове пользователя.

Противопоказания

Неподготовленные хирурги, которые не могут проводить эндоскопические, малоинвазивные манипуляции, операции с минимальным доступом и общие операции, не должны использовать это устройство.

Замечания по технике безопасности

В этом руководстве описаны процедуры проверки, подготовки, эксплуатации, технического обслуживания и хранения устройства. В этом Руководстве не описываются конкретные хирургические процедуры или надлежащие хирургические методики.

Некоторые важные замечания по безопасной эксплуатации этого устройства:

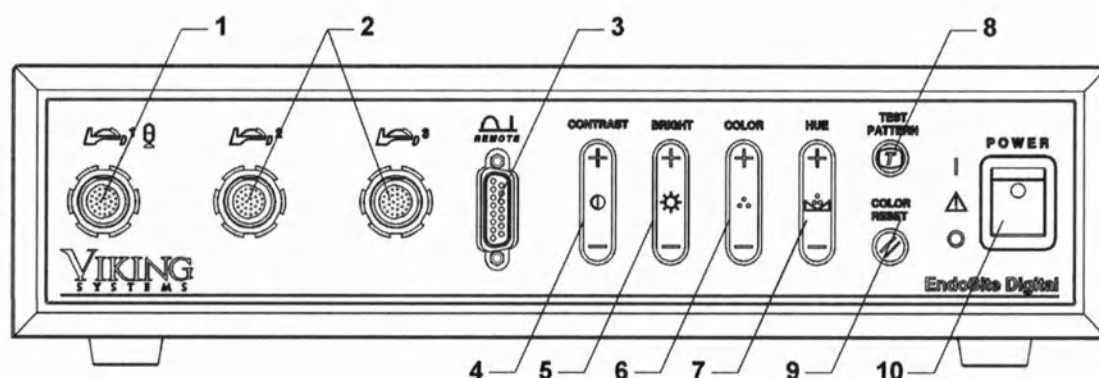
- Это руководство должно быть доступным для хирургической бригады во время проведения каждой манипуляции.
- Всегда соблюдайте правила техники безопасности при использовании электрооборудования для предотвращения удара током оператора и пациента, опасности возникновения пожара и повреждения оборудования.
- Для снижения риска пожара или удара током не допускайте контакта электрооборудования с влагой. При очистке не погружайте электрические приборы в жидкость, если только иного не требуют инструкции изготовителя.
- Не используйте и не храните жидкости на или над этим прибором.

Маркировка, индикаторы, органы управления и разъемы

Ниже приведены маркировка, индикаторы, органы управления и разъемы, расположенные на видеопроцессоре и дисплее.

Видеопроцессор EndoSite Digital

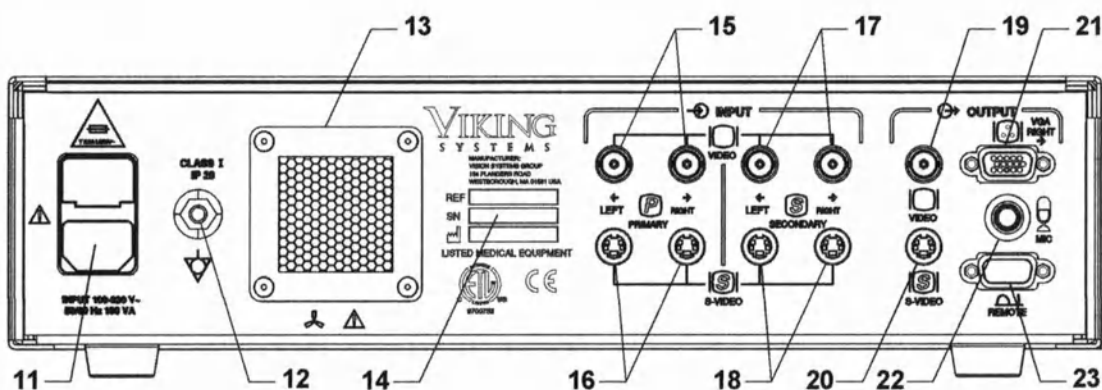
Рисунок 18. Видеопроцессор EndoSite Digital - передняя панель



Номер	Описание
1	Разъем для первичного дисплея – должен использоваться для первичного дисплея с микрофоном для управления функциями, активируемыми голосом.
2	2-ой и 3-ий разъемы для дисплея – для подсоединения дополнительных дисплеев (не поддерживают голосовые команды).
3	Разъем для специальной клавиатуры
4	Регулировка контрастности – позволяет регулировать контрастность изображения. Нажмите кнопку «+» для увеличения контрастности или кнопку «-» - для уменьшения контрастности.
5	Регулировка яркости – позволяет регулировать яркость изображения. Нажмите кнопку «+» для увеличения яркости или кнопку «-» - для уменьшения яркости
6	Регулировка цвета – позволяет регулировать насыщенность цветов изображения. Нажмите кнопку «+» для увеличения насыщенности цветов или кнопку «-» - для уменьшения насыщенности цветов изображения
7	Регулировка оттенка – позволяет регулировать оттенок изображения. Нажмите кнопку «+» для того, чтобы красные объекты стали более синими или кнопку «-» - для того, чтобы красные объекты стали более желтыми.
8	Кнопка тестовой комбинации – Подает испытательный сигнал на дисплей для проверки нормального состояния системы. Если эту кнопку удерживать в течение 5 секунд, она устанавливает текущие настройки цвета изображения на дисплее в качестве настроек пользователя (см. «Кнопка переустановки цвета» ниже).

9	Кнопка переустановки цвета – Переустанавливает цвета изображения на дисплее с использованием <i>настроек пользователя</i> , либо, если эту кнопку удерживать в течение 5 секунд, она устанавливает заводские настройки цвета изображения на дисплее в качестве текущих настроек цвета.
10	Силовой переключатель – сетевой выключатель, на нем расположен зеленый сигнальный светодиод, загорающийся при включении системы (переключатель в положении «ВКЛ»).

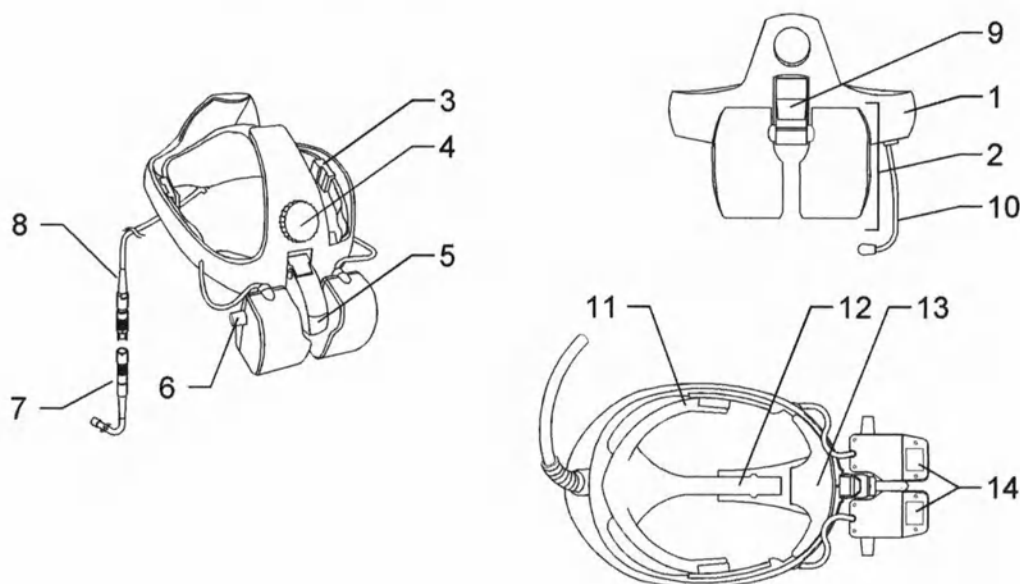
Рисунок 19. Видеопроцессор EndoSite Digital - задняя панель



Номер	Описание
11	Модуль подведения питания – содержит соединительное гнездо для силового кабеля и отсек с плавкими предохранителями
12	Эквипотенциальный разъем заземления.
13	Вентилятор – для надлежащего охлаждения и вентиляции.
14	Паспортная табличка.
15	Первичный видео вход (составной), левый канал – для входа левого канала первичного источника трехмерных видеосигналов или первичного источника двумерных видеосигналов; правый канал - для входа правого канала первичного источника трехмерных видеосигналов или первичного источника двумерных видеосигналов
16	Первичный видео вход (S-видео), левый канал – для входа левого канала первичного источника трехмерных видеосигналов или первичного источника двумерных видеосигналов; правый канал - для входа правого канала первичного источника трехмерных видеосигналов или первичного источника двумерных видеосигналов
17	Вторичный видео вход (составной), левый канал – для входа левого канала вторичного источника трехмерных видеосигналов или вторичного источника двумерных видеосигналов; правый канал - для входа правого канала вторичного источника трехмерных видеосигналов или вторичного источника двумерных видеосигналов
18	Вторичный видео вход (S-видео), левый канал – для входа левого канала вторичного источника трехмерных видеосигналов или вторичного источника двумерных видеосигналов; правый канал - для входа правого канала вторичного источника трехмерных видеосигналов или вторичного источника двумерных видеосигналов
19	Составной видео выход – для подсоединения стандартного видеодисплея или видеорежиссера

20	S-видео выход – для подсоединения стандартного видеодисплея или записывающих устройств.
21	Выход правого канала VGA - для подсоединения монитора.
22	Выход микрофона – аудио выход микрофона первичного дисплея к другим устройствам.
23	Выход периферийных устройств – для подсоединения внешних устройств накопления и сохранения изображений (например, печатающего устройства, видеомagneитофона и цифрового устройства сохранения изображений).

Управление шлемом EndoSite с дисплеями, одеваемым на голову оператора.
Рисунок 20. Шлем, одеваемый на голову оператора



Номер	Описание
1	Обруч шлема, одеваемого на голову оператора – внешняя структура дисплея, устанавливаемого на голове оператора
2	Оптический узел – в нем расположены левый и правый экраны дисплея
3	Лапка регулировки размера головного ремня – расположена под левой и правой стороной внешнего обруча шлема, одеваемого на голову оператора. С помощью большого пальца сдвиньте лапки вперед или назад для подгонки головного ремня под размер головы оператора.
4	Ручка регулировки по вертикали – эта ручка перемещает оптический узел вверх и вниз.
5	Регулировка нагрузки на глаза – расположена в центре оптического модуля. Перемещение наружу по направляющей отодвигает оптический блок от глаз пользователя. Нажим на направляющую придвигает оптический блок к глазам пользователя.
6	Ручка регулировки расстояния между зрачками – расположенные с каждой стороны оптического узла, эти ручки можно вращать для увеличения или уменьшения межзрачкового расстояния.
7	6-метровый удлинительный кабель – соединяет дисплей шлема EndoSite с видеопроцессором. Обеспечивает быстрое отсоединение разъема кабеля от дисплея.

8	1,5-метровый кабель - подсоединяется к 6-метровому кабелю.
9	Перебрасываемая ручка оптического узла – позволят в три этапа поднять или опустить оптический узел.
10	Подвесной микрофон
11	Головной ремень – регулируемый ремень для удобного крепления шлема EndoSite, одеваемого на голову оператора.
12	Лапка регулировки глубины головного ремня – регулировочная лапка, расположенная на внутренней подложке головного ремня крепления шлема EndoSite, одеваемого на голову оператора. Большим пальцем переместите лапку вверх или вниз для регулировки глубины расположения ремня на голове оператора.
13	Подкладка для лобной части ремня – прокладки, расположенные в лобной части ремня крепления шлема EndoSite, одеваемого на голову оператора.
14	Экраны шлема - окошко с оптическим покрытием жидкокристаллических экранов.

Регулировка шлема, одеваемого на голову оператора

Изменение размера головного ремня

Расположите шлем на голове оператора и отрегулируйте размер головного ремня, нажимая на правую и левую лапки регулировки, расположенные с обеих сторон от внешнего обруча шлема, и продвигая ремень вперед для натяжения или назад – для ослабления.

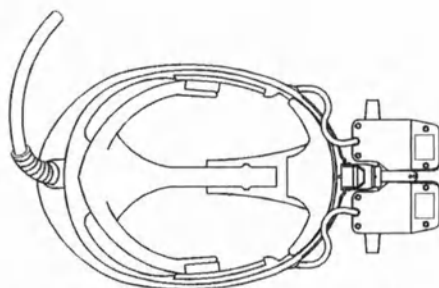


Рисунок 21. Шлем, одеваемый на голову оператора (вид снизу).

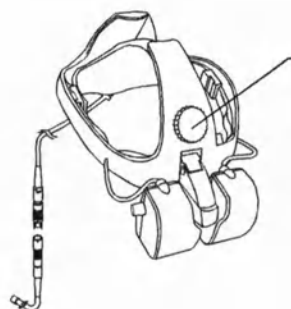
Отрегулируйте глубину головного ремня, нажимая на верхнюю лапку регулировки головного ремня, расположенную под верхней передней частью подкладки головного узла.

Регулировка оптического узла.

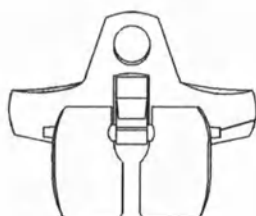
Отрегулируйте надлежащую оптическую ориентацию экранов дисплея оптического узла, пользуясь следующими указаниями:

Вертикальная регулировка:

Расположенная в передней верхней части дисплея ручка регулировки по вертикали перемещает оптический блок вверх и вниз.



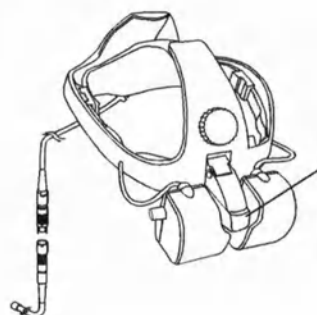
Ручка регулировки по вертикали



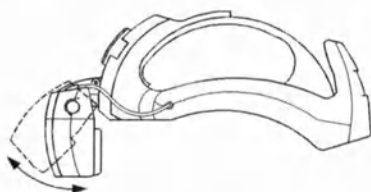
Ручки регулировки межзрачкового расстояния

Межзрачковое расстояние можно отрегулировать, вращая ручки, расположенные с обеих сторон от оптического блока. Регулируйте во время просмотра изображения до тех пор, пока изображение не будет хорошо видно.

Нагрузка на глаза: Нагрузка на глаза определяется расстоянием от глаз пользователя до поверхности оптического блока. Оптический блок позволяет регулировать нагрузку для всех пользователей, включая тех пользователей, которые носят очки. Нагрузку на глаза можно отрегулировать с помощью ползункового механизма, расположенного в центре оптического блока. Нагрузка на глаза должна быть отрегулирована так, чтобы пользователь видел полное бинокулярное поле зрения на дисплеях.



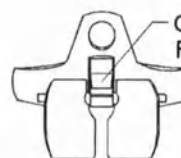
Регулировка нагрузки на глаза



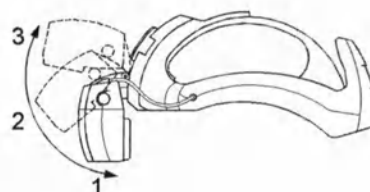
Функция наклона

Наклон: Оптический блок можно наклонять для регулировки экранов дисплея.

Переброс: Оптический блок можно отрегулировать с помощью перебрасываемой ручки в три этапа. С помощью этой ручки расположите оптический блок на желаемой высоте.



Перебрасываемая ручка регулировки оптического блока



Установка

Проверка рабочей целостности системы

Рекомендуется осуществлять проверку видеопроцессора и шлема EndoSite, одеваемого на голову, подготовленным и квалифицированным персоналом.

Проверяя систему, оператор может предотвратить повреждения или дополнительные расходы на обслуживание. (При обнаружении повреждения, следуйте требованиям, описанным в разделе «Ремонт и возврат»).

- Проверьте отсутствие зазубрин и трещин на видеопроцессоре и на шлеме EndoSite, одеваемом на голову оператора.
- Проверьте отсутствие повреждений, трещин и царапин на оптических линзах на дисплее.
- Проверьте отсутствие повреждений (расплетенный шнур, надрезы и трещины и др.) на всех соединительных кабелях или разъемах.
- Проверьте отсутствие изогнутых штырьков, грязи и осадка на внутренних контактах разъемов.

Предостережение!

Оборудование не подходит для использования в присутствии ВОСПЛАМЕНЯЕМЫХ НАРКОЗНЫХ СМЕСЕЙ С ВОЗДУХОМ ИЛИ КИСЛОРОДОМ, ИЛИ ОКСИДОМ АЗОТА. Оборудование не принадлежит к категории AP или APG.

Внимание!

Проверьте соответствие напряжения в сети напряжению, указанному на идентификационной табличке. Подсоединяйте прибор только с помощью поставленного силового кабеля или силового кабеля, отвечающего таким же техническим условиям (например, с разъемом, маркированным только для больничных целей).

Предостережение!

Если шлем или видеопроцессор не работают надлежащим образом, у хирурга есть возможность в любое время следить на операции непосредственно с помощью микроскопа или оптики эндоскопа, или монитора.

Примечание!

Рекомендуется отрегулировать шлем, одеваемый на голову, перед дезинфекцией. Шлем, одеваемый на голову, с кабелем следует надеть до того, как хирург наденет стерильный костюм.

Подсоединение системы

- Вставьте штырьковый конец силового кабеля в стандартную розетку. Убедитесь, что требования к электропитанию, указанные на задней панели видеопроцессора, соответствуют напряжению в розетке.

Подсоединение ко входам источников видеосигналов

ПРИМЕЧАНИЕ!

Для разнообразия, видеовходы могут соединяться либо с составными (разъем BNC), либо с S-видео (4-штырьковыми Y/C) выходами. Не используйте оба вида разъемов (составной и S-видео) от одного источника. Если использованный источник видеосигналов имеет оба вида выходов, мы рекомендуем использовать S-видео выходы, поскольку они передают изображение несколько лучшего качества, чем составные выходы.

- Видеопроцессор может подсоединяться к одному или двум отдельным источникам видеосигналов, обладающих составными (разъем BNC) или S-видео (4-штырьковыми Y/C) выходами. Каждый источник может обеспечивать либо дву-

либо трехмерное видеоизображение. Двумерные источники используют один видеоканал, а трехмерные источники – два отдельных видеоканала: один для левого глаза, а другой – для правого.

- Подсоедините первичный видеоисточник к первичному входу (входам) на видеопроцессоре. Если первичный видеоисточник является двумерным (моно), соедините выход видеоисточника со входом любого из двух каналов. Если первичный видеоисточник является трехмерным (стерео), подсоедините левый выход источника к левому входу, а правый выход источника – к правому входу видеопроцессора.
- Подсоедините вторичный видеоисточник к первичному входу (входам) на видеопроцессоре. Если вторичный видеоисточник является двумерным (моно), соедините выход видеоисточника со входом любого из двух каналов. Если вторичный видеоисточник является трехмерным (стерео), подсоедините левый выход источника к левому входу, а правый выход источника – к правому входу видеопроцессора.

Подсоединение к выходам источников видеосигналов.

- Кроме шлема EndoSite, видеопроцессор может подсоединяться к различным видеодисплеям и записывающим устройствам. Этот блок может запускать команды или функции с помощью управления голосом и/или с помощью ручного дистанционного управления.
- Если первичным выходом является VGA (как у компьютера) монитор, подсоедините внешний VGA монитор, используя разъемы дисплея на задней панели. Укрепите соединение с помощью винтов с накатанной головкой на разъеме.
- Подсоедините другой дисплей или записывающие устройства к составным или S-видео выходам.

Подключение шлема EndoSite, одеваемого на голову, к видеопроцессору EndoSite Digital

«Окружение пациента» согласно UL-2601: включает пространство с поверхностями, которых может коснуться пациент или лицо, ухаживающее за пациентом, которое может коснуться пациента. Это пространство охватывает 1,83 м (6 футов) вокруг периметра кровати (того места, где должна располагаться кровать) и 2,29 м (7,5 фута) в высоту над уровнем пола.

«Область пациента» согласно стандарту IEC/EN 60601: 1,5 м (5 футов) вокруг периметра кровати (того места, где должна располагаться кровать) и 2,5 м (8¼ фута) в высоту над уровнем пола.

- Подсоедините конец кабеля первичного дисплея шлема с охватывающим разъемом к одному концу 6-метрового удлинительного кабеля за пределами окружения или области пациента, определенных выше. Подключите другой конец удлинительного кабеля к разъему номер один дисплея на передней панели видеопроцессора EndoSite Digital. Повторите этот порядок действий для подсоединения второго и третьего дисплеев.
- Для крепления кабеля дисплея шлема к одежде хирурга перед надеванием стерильного костюма используется поставляемая прищепка для крепления на одежде. После размещения шлема и прищепки для крепления на одежде, хирург может одевать стерильный костюм.

Испытание функционирования

- После установки системы ее следует испытать. При возникновении каких-либо проблем, обратитесь к разделу «Поиск и устранение неисправностей» в конце этого Руководства.
- Убедитесь, что все компоненты системы (включая шлемы) надежно подсоединены.
- Подсоедините видеокамеру к видеопроцессору EndoSite Digital. Включите видеисточники. Видеисточники должны подавать изображение из видеокамеры.
- Включите видеомонитор и видеопроцессор EndoSite Digital, и проверьте, есть ли изображение на мониторе и дисплеях..
- При подключенном первичном дисплее с микрофоном, активизируйте программное обеспечения распознавания голоса с помощью команды активации «Endosite». Запустите режим «картинка в картинке», сказав «Enable P-I-P» - это позволяет проверить функционирование микрофона и органов управления голосом.
- С помощью специальной клавиатуры выберите кнопку «Enable PIP» (активация режима «картинка в картинке») и проверьте, наблюдается ли такой режим работы на мониторе и дисплее. Это позволяет проверить, правильно ли функционирует специальная клавиатура. Выберите кнопку «Primary Only» («только первичное изображение») для того, чтобы вернуть к обычному режиму работы.
- Этим завершается испытание компонентов системы. Теперь вы можете, если захотите, провести дополнительное испытание любых дополнительных компонентов (видеокамер, источников света, видеомagneтофонов).

Эксплуатация видеопроцессора EndoSite Digital

При включении видеопроцессора EndoSite Digital он переходит в режим видеодисплея. Она также может выводить на дисплей другие изображения и накапливать, сохранять, корректировать изображения и манипулировать изображениями. В таблице 9 приведены доступные команды.

Функции видеопроцессора EndoSite Digital управляются с помощью двух интерфейсов пользователя:

- Голосовые команды – хирург может управлять видеопроцессором EndoSite Digital с помощью голосовых команд. Для того, чтобы активировать голосовые команды, шлем с микрофоном должен подключаться ко «входу первичного дисплея» на видеопроцессоре. Более подробная информация приведена в разделе «Использование голосовых команд».
- Специальная клавиатура может управлять шестью функциями. Более подробная информация приведена в разделе «Использование специальной клавиатуры».

Сохранение и вызов установок дисплея

Видеопроцессор EndoSite Digital отгружается с заводскими настройками дисплея, устанавливаемыми по умолчанию, и сохраненными как настройки пользователя. Эти настройки можно отрегулировать с помощью кнопок «+»/«-» для контрастности, яркости, цвета и оттенка. Видеопроцессор EndoSite Digital автоматически сохраняет эти настройки как текущие настройки дисплея, даже если блок выключается. Если нажать

настройки будут заменены. Для того чтобы сохранить новые *настройки пользователя*, проведите соответствующую регулировку и затем нажмите и удержите в течение 5 секунд кнопку «Испытательная комбинация». Это позволит сохранить *текущие настройки* как *настройки пользователя*. Эти настройки можно вызвать повторно, нажав кнопку «Переустановка цвета». Для того чтобы вернуться к заводским установкам по умолчанию, нажмите и удержите в течение 5 секунд кнопку «Переустановка цвета». Это приведет к установке *настроек пользователя* и *текущих настроек* на заводские *настройки по умолчанию*.

Использование голосовых команд

Лицо, использующее шлем с микрофоном (обычно, это – первый хирург) может контролировать изображение и внешний блок сохранения изображений с помощью голосовых команд. Список голосовых команд приведен в таблице 9. Для управления системой с помощью голосовых команд придерживайтесь следующего порядка действий:

- Для того чтобы использовать голосовые команды, хирург должен активировать программное обеспечение распознавания голоса, произнеся в микрофон подготовительную команду «Endosite», а затем – желаемую команду.
- Доступные команды будут представлены на дисплее после распознавания подготовительной команды «Endosite» (пример приведен на рисунке 22).

Рисунок 22. Статус видеопроцессора EndoSite Digital: активирован режим «картинка в картинке»

«Endosite»
Первичное изображение
Вторичное изображение
Переменное
Изменение размера
Положение
Получить изображение
Запись
Помощь

- Если следующая команда не распознается, на дисплее появится просьба «Повторить команду».
- Если в течение 4 секунд не подаются голосовые команды, программное обеспечение распознавания голоса отключается. Для повторной активации функций управления голосом необходимо опять дать системе подготовительную команду «Endosite».

Таблица 9. Команды и устройства ввода

Команды	Устройства ввода	
	Голосовые команды	Специальная клавиатура
«Endosite»	✓	
Первичное изображение	✓	✓
Вторичное изображение	✓	✓
Активация режима «картинка в картинке»	✓	✓
Изменение размера	✓	✓
Переменный режим	✓	✓
Положение	✓	✓
Один	✓	
	✓	

Три	✓	
Четыре	✓	
Запись	✓	
Прием изображения	✓	
Помощь	✓	

Полная система команд приведена на рисунке 23.

Рисунок 23. Дерево команд

«Endosite»
Первичное изображение
Вторичное изображение
Активация режима «картинка в картинке»
Переменный режим
Изменение размера
Положение
Один
Два
Три
Четыре
Получить изображение
Запись

Использование специальной клавиатуры

Специальная клавиатура обеспечивает прямой доступ к шести наиболее часто используемым командам. Для использования любой из команд, нажмите соответствующую кнопку на специальной клавиатуре.

Таблица 10. Команды специальной клавиатуры

Команда	Функция
Только первичное	На мониторе и дисплее демонстрируется только первичное изображение
Только вторичное	На мониторе и дисплее демонстрируется вторичное изображение
Активация режима «картинка в картинке»	Представляет одновременно первичное и вторичное видеоизображение с помощью режима «картинка в картинке». Изображение, которое было представлено в момент подачи команды, остается в полноэкранном формате, а другое изображение представляется в углу экрана.
Изменение размера в режиме «картинка в картинке»	Меняет размер «картинки в картинке» от 1/4 экрана до 1/9 экрана.
Переменный режим «картинка в картинке»	В режиме «картинка в картинке» переключает положение первичного и вторичного изображения.
Положение в режиме «картинка в картинке»	Меняет угол экрана, в котором представлено вторичное изображение «картинка в картинке». Изображение «картинка в картинке» перемещается по часовой стрелке по экрану при каждом нажатии

на кнопку.

Очистка и хранение

Рекомендуется очищать Видеопроцессор EndoSite Digital после каждого использования. Поручайте очистку только квалифицированному персоналу.

Предостережение!!

Видеопроцессор EndoSite Digital и шлем: изготовитель не рекомендует стерилизовать компоненты этих устройств.

Видеопроцессор EndoSite Digital

- Все внешние поверхности должны очищаться с помощью мягкой тряпочки, смоченной в изопропиловом спирте. Сложные или неприглядные пятна могут удаляться с местным использованием мягкого очищающего средства на основе аммиака.
- Не используйте абразивные вещества или растворители, так как они могут повредить краску на панели управления. Не используйте напитавшиеся раствором губки или тряпки – избыток раствора может попасть на электрические компоненты системы.

Шлем EndoSite, одеваемый на голову оператора

- Не погружайте шлем в раствор во время очистки. Все внешние поверхности должны очищаться с помощью мягкой тряпочки, смоченной в изопропиловом спирте. Сложные или неприглядные пятна могут удаляться с местным использованием мягкого очищающего средства на основе аммиака.
- Не используйте абразивные вещества или растворители, так как они могут вызвать повреждение шлема.
- Не пытайтесь стерилизовать шлем или его кабели. Экраны дисплеев шлема имеют уязвимое оптическое покрытие, которое можно поцарапать при использовании абразивных чистящих материалов. Для очистки экранов дисплеев используйте чистый сухой воздух (например, из баллонов) для того, чтобы сдуть с объективов посторонние частицы. Затем осторожно протрите с помощью ткани для очистки линз.

Специальная клавиатура может управлять шестью функциями.

Таблица 11. Поиск и устранение неисправностей

Важно!

Если вы не сможете выявить и устранить неисправность с помощью этой таблицы, обратитесь к разделу «Ремонт и возврат»,

* Не пытайтесь ремонтировать устройство самостоятельно.

Видеопроцессор EndoSite Digital

Проблема	Возможная причина	Действия
Отсутствует изображение на дисплее	На систему не подается питание. Сгорел предохранитель видеопроцессора.	Проверьте, все ли оборудование подключено к розетке и включено. Замените предохранитель видеопроцессора EndoSite Digital. См. раздел «Замена

Видеопроцессор EndoSite Digital		
Проблема	Возможная причина	Действия
	Не включен источник видеосигнала. Дисплей не подключен к разъему дисплея. Разъем дисплея поврежден. Кабель дисплея поврежден.	предохранителя видеопроцессора». Проверьте, включены ли все источники видеосигналов, поступающих на видеопроцессор. Проверьте все видео разъемы. Соедините кабель дисплея с кабелем удлинителя и вставьте в разъем дисплея на видеопроцессоре EndoSite Digital. Замените кабель удлинителя дисплея. Замените кабель удлинителя дисплея.
Изображение обесцвечено	Нарушились настройки изображения	Нажмите кнопку «Переустановка цвета» для переустановки цветов на настройки пользователя. Нажмите и удерживайте кнопку «Переустановка цвета» в течение 5 секунд для переустановки цветов на заводские настройки. Вручную отрегулируйте цвета для каждого видео канала. Отрегулируйте ручки контрастности, яркости, цвета и оттенка.
Шлем, одеваемый на голову оператора		
Проблема	Возможная причина	Действия
Отсутствует изображение на дисплее шлема	Неправильное соединение кабелей шлема	Проверьте соединение кабеля дисплея и кабеля удлинителя. Проверьте полностью ли вставлены кабели шлема в видеопроцессор EndoSite Digital.
Изображение на дисплее шлема вызывает ощущение дискомфорта	Экраны дисплеев не выровнены из-за неправильного обращения с ними	Используйте другой шлем и прекратите использовать поврежденный шлем. Позвоните в сервисный центр для проведения ремонта.
Пользователь не может видеть полное	Неправильно отрегулирован шлем, одеваемый на голову	Убедитесь, что оптический блок переведен перебрасывающей ручкой в

Видеопроцессор EndoSite Digital		
Проблема	Возможная причина	Действия
дисплеев обоими глазами	оператора	крайнее нижнее положение. Отрегулируйте повторно межзрачковое расстояние, нагрузку на глаза и наклон так, чтобы пользователю было удобно

Техническое обслуживание

Внимание!

Это устройство не содержит деталей, требующих обслуживания пользователем. Не снимайте крышку и не пытайтесь ремонтировать устройство самостоятельно.

Важно!

В запросах и корреспонденции всегда указывайте модель и заводской номер, напечатанный на паспортной табличке. Дополнительную документацию можно получить у изготовителя по отдельному запросу.

Периодичность технического обслуживания

Важно!

Для предотвращения несчастных случаев, вызванных старением и износом, аппарат и его комплектующие должны проходить обслуживание через достаточные промежутки времени. В зависимости от частоты использования, но не менее одного раза в год, специалист должен проверять прибор и проводить испытание его безопасности.

Замена плавкого предохранителя блока управления

Внимание!

Технические характеристики предохранителей, используемых в аппарате, должны соответствовать номинальным значениям, приведенным на паспортной табличке

Для замены плавкого предохранителя видеопроцессора EndoSite Digital:

- Выключите силовой переключатель блока.
- Отсоедините силовой кабель от задней стороны блока.
- С помощью кончика отвертки или шариковой ручки отодвиньте держатель предохранителя.
- Удалите сгоревшие предохранители и установите новые

Рисунок 24. Замена плавкого предохранителя видеопроцессора EndoSite Digital



Примечание!

Используйте предохранители T1.0AL/250V

- Установите держатель предохранителей на место. Защелка должна щелкнуть.

Утилизация изделия, упаковочного материала и комплектующих

- При утилизации комплектующих устройства соблюдайте соответствующие законодательные положения, действующие в вашей стране или больнице, либо верните их изготовителю так, как указано в разделе «Ремонт и возврат».

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Таблица 12. Технические характеристики блока управления

Электромагнитная совместимость (EMC) в соответствии с:	EN / IEC 60601-1-2
Высокочастотным хирургическим оборудованием	390 кГц 9000 В р-р максимум
Тип используемой детали	CF
Класс защиты в соответствии с EN / IEC 60601-1; (UL 60601-1 / CSA C22.2 № 601.1 – для США / Канады)	Класс I
Степень защиты	IP20 ≥ 0.49" (≥12.5 мм) в диаметре
Режим работы / коэффициент использования	Непрерывная работа
Степень защиты от агрессивных и взрывоопасных сред	Оборудование не категории AP или категории APG
Вес:	8.5 фунтов. (3.9 кг)
Габариты Ширина x Высота x Длина:	15.00" x 3,88" x 13" (381 x 99 x 343 мм)
Питание	100-230 В~, 50/60 Гц, 190 В-А
Эффективное количество элементов изображения	800 (по горизонтали) x 600 (по вертикали)
Формат входного сигнала	NTSC: 525 строк, 30 кадров, 2:1 Чересстрочная развертка PAL: 625 строк, 25 кадров, 2:1 Чересстрочная развертка

Таблица 13. Интерфейсы блока управления

Видео входы	Уровень входа NTSC	Уровень входа PAL
Составной (BNC)	2x 1.0 V _{p-p} / 75 Ом составной	2x 1.0 V _{p-p} / 75 Ом составной
S видео (Mini DIN 4-pin)	2xY: 1.0 V _{p-p} / 75 Ом 2xC: 0.286 V _{p-p} / 75 Ом	2xY: 1.0 V _{p-p} / 75 Ом 2xC: 0.3 V _{p-p} / 75 Ом
Видео выходы	Источник выходного сигнала	Уровень выходного сигнала
Составной (BNC)	Правый дисплей	Такой же, как и у источника сигнала правого дисплея
S видео (Mini DIN 4-pin)		Основное изображение

Таблица 14. Технические характеристики шлема, одеваемого на голову оператора

Степень защиты от попадания жидкости		IP20
Механические	Размеры	36,2 x 23,5 x 15,9 см
	Вес	880 г
	Диапазон межзрачкового расстояния	57 – 75 мм
	Характеристика нагрузки на глаза	20 – 45 мм,
Дисплей	Тип	Жидкокристаллические дисплеи
	Разрешение	С коррекцией цвета, асферическая преломляющая линза, независимый оптический путь для каждого глаза
	Поле зрения	30° – по диагонали, 18° – по вертикали, 24° – по горизонтали
	Передача	Не полупрозрачная
Длина кабеля		Примерно 7,6 м

Таблица 15. Условия эксплуатации, хранения, транспортировки и отгрузки

Условия эксплуатации	+50°F до +95°F (+10°C до +40°C) относительная влажность: 30% - 70%, атмосферное давление 700гПа - 1060гПа
Условия хранения, транспортировки и отгрузки	-5°F до +140°F (-20°C до +60°C) относительная влажность: 10% - 90%, атмосферное давление 700гПа - 1060гПа

Технические характеристики могут быть изменены без уведомления. Изготовлено в США.

5. Очки эндоскопические 3DHD

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Очки эндоскопические 3DHD предназначены для использования с жидкокристаллическими мониторами 3DHD.

Поставка

Очки эндоскопические 3DHD поставляются в нестерильном состоянии и подлежат многократному использованию.

Рекомендации по применению

Для всех типов видео материалов для содействия в визуализации образов.

Противопоказания

Не известны.

6. Тележка-подставка для эндоскопического оборудования EndoSite. Тележка-подставка для эндоскопического оборудования 3DHD.

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Описание продукта

Тележки-подставки для эндоскопического оборудования EndoSite и 3DHD предназначены для использования с 3DHD эндоскопическим оборудованием.

Поставка

Тележки-подставки для эндоскопического оборудования EndoSite и 3DHD поставляются в нестерильном состоянии и подлежат многократному использованию.

Рекомендации по применению

Для всех типов эндоскопического оборудования, производства фирмы Viking Systems, Inc..

Противопоказания

Не известны.

ТАБЛИЦА СИМВОЛОВ

Символ	Значение	Символ	значение
MAXIMUM LOAD	Максимально допустимая нагрузка		Производитель
	Номер каталога		Серийный номер
	Дата производства		Отдельный сбор и утилизация. Не выбрасывайте старое оборудование в общий бак

ВАЖНО

Оборудование, подключенное к данному устройству, должно быть сертифицировано в соответствии со Стандартами IEC60601-1-1, IEC 60601-2-18, IEC60950, IEC60065 или прочим стандартам IEC/ISO, применимым к данному оборудованию.

Операторы, ответственные за сборку системы несут ответственность за соответствие системы требованиям к работе и безопасности, а также за выполнение технических требований и использование по назначению.

Не подключайте устройства, не предназначенные для работы в системе.

Оборудование или система не должны находиться вблизи другого оборудования; предотвращайте нагромождение оборудования. В случае невозможности избегания накопления или нагромождения оборудования выполняйте наблюдение за работой оборудования или системы и следите за параметрами выполняемых операций.

Не касайтесь соединительных устройств между компонентами (кабелей ввода и вывода видеосигналов, передачи данных, схемы управления, проч.) и пациента одновременно.

Переносное и мобильное коммуникационное оборудование может оказывать влияние на медицинское электрическое оборудование.

Использование аксессуаров, передатчиков и/или кабелей, не включенных в список (за исключением компонентов, проданных производителем в качестве запчастей для внешних компонентов) может привести к увеличению эмиссии или уменьшению защиты оборудования или системы.

Обслуживание и чистка

Осмотрите тележки-подставки для эндоскопического оборудования EndoSite и 3DHD на предмет наличия повреждений. Протрите тележки-подставки ватным/марлевым тампоном, смоченным в растворе 70% изопропилового спирта.

7. Кабели соединительные**ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ****Описание продукта**

Соединительные кабели используются для выполнения подключения эндоскопов к головке видеокамеры эндоскопической 3DHD.

Поставка

Соединительные кабели поставляются в нестерильном состоянии и предназначены для многократного использования.

Назначение

Для выполнения подключения эндоскопа к головке видеокамеры эндоскопической 3DHD для выполнения всех типов процедур для получения визуального изображения.

Противопоказания

На известны

Применение

1. Подключите стерильные видеокамеру эндоскопическую 3DHD и соединительный кабель к стерильному оптоволоконному световоду, аккуратно прикрутите компоненты до плотного прилегания.
2. Подключите свободный конец провода к устройству видеокамеры.
3. Подключите эндоскоп к соединительному кабелю с помощью зажима (эндоскоп вводится и зажим отпускается).
4. После выполнения процедуры, выполните разъединение соединительного кабеля, головки видеокамеры эндоскопической 3DHD и эндоскопа для очистки.

Таблица 16. Поиск и устранение неисправностей

Неисправность	Причина	Устранение
Изображение не четкое или не чистое	Испорчен фокус	Отрегулируйте фокусное кольцо до получения четкого изображения.
Изображение затуманено	Скопление влаги в эндоскопе, на линзе или в соединительном отверстии.	Осмотрите линзу эндоскопа на предмет запотевания (для предотвращения запотевания используйте специальные химические вещества или прогревайте эндоскоп перед применением).

8. ЭНДОСКОПЫ

Эндоскопы, производства фирмы Viking Systems, Inc. предназначены для проведения всех типов процедур минимальной инвазии с помощью видео аппаратуры в общей хирургии, гинекологии, урологии, отоларингологии, бариатрике, исследовании грудной клетки и позвоночника.

Эндоскопы, производства фирмы Viking Systems, Inc., различаются между собой функциональным назначением, диаметром, входным углом поля зрения, направлением поля зрения. Входной угол зрения - угол, в пределах которого эндоскоп передаёт входное изображение.

Стереолапароскопы 3DHD

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Описание продукта и назначение

3D эндоскопы компании Viking Systems, Inc. используются с камерами компании Viking Systems, Inc. для получения трехмерного изображения. Соединители 3D эндоскопов компании Viking Systems, Inc. разработаны только для использования с 3D камерами компании Viking Systems, Inc. В качестве источника света может использоваться стандартный ксеноновый источник на 300 Вт через оптоволоконный световод.

Рисунок 25. Интерфейс соединителя для стереолапароскопа 3DHD с совмещёнными каналами

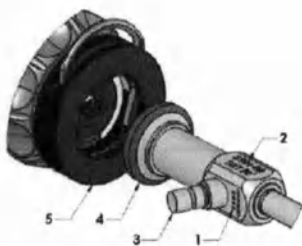
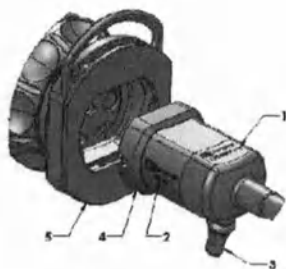


Рисунок 26. Интерфейс соединителя для стереолапароскопа 3DHD с раздельными каналами



1. Серийный номер.
2. Направление осмотра.
3. Соединитель световода – подключение направляющего устройства для источника света.
4. Линза эндоскопа – соединение с головкой камеры.
5. Соединительный интерфейс головки камеры.

Стереолапароскопы, производства фирмы Viking Systems, Inc., представлены в следующих вариантах:

- Стереолапароскопы 3DHD с совмещёнными каналами диаметром 10 мм; направление оси зрения - $0^{\circ}, 30^{\circ}$.
- Стереолапароскопы 3DHD с раздельными каналами диаметром 10 мм; направление оси зрения - $0^{\circ}, 30^{\circ}$.

Лапароскопы автоклавируемые

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Описание продукта и назначение

Лапароскоп – это жесткий эндоскоп для исследования брюшной полости, лапароскоп вводится через прокол в брюшной стенке. Лапароскоп имеет два оптических канала: по одному оптическому каналу с помощью световода в брюшную полость подается мощный холодный свет от осветителя, а по другому изображение передается на видеокамеру, а затем на монитор.

Рисунок 27. Лапароскоп автоклавируемый



Лапароскопы используются для осмотра брюшной полости, включая область малого таза, а также для проведения различных операций: удаление желчного пузыря, взятия биопсии, коагулирования тканей, инъекции, отсасывание жидкости и т.д.

селезенки, тонкого кишечника, толстого кишечника, матки и придатков.

За счет того, что при операции с использованием лапароскопа изображение увеличено, движения хирурга более четкие, следовательно, менее травматичные, такие операции проходят с меньшей кровопотерей. Также потеря крови уменьшается за счет того, что сосуды при такой операции "завариваются", для этого используется ток высокой частоты. При использовании лапароскопов практически исключается вероятность образования послеоперационных грыж, спаек, которые могут вызывать непроходимость слизистой.

Лапароскопы, производства фирмы Viking Systems, Inc., представлены в следующих вариантах:

- Лапароскопы диаметром 5 мм, 5,5 мм, 10 мм; направление оси зрения - 0° , 30° , 45° .
- Лапароскопы операционные с изгибом 45° диаметром 10 мм, направление оси зрения - 0° .
- Лапароскопы операционные с двумя изгибами 90° диаметром 11 мм, направление оси зрения - 0° .

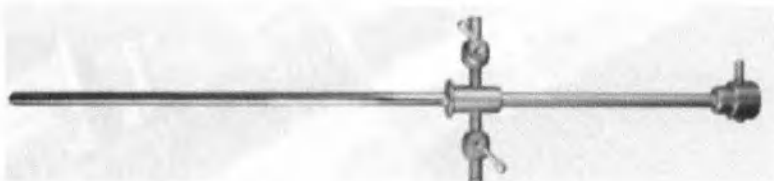
Гистероскопы автоклавируемые

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Описание продукта и назначение

Гистероскоп предназначен для проведения диагностической гистероскопии (оценка характера эндометрии, определение локализации и размера миоматозного узла и палипоэндометрия, выявление патологии шейки матки), а также для проведения хирургических манипуляций (взятия биопсии, извлечение инородных тел, удаление полипов и субмукозных миоматочных узлов) под контролем зрения.

Рисунок 28. Гистероскоп автоклавируемый



Гистероскоп имеет широкий спектр диагностических и лечебных возможностей:

- Высокая информативность. Оптическая система гистероскопа, посредством оптоволоконного световода, соединенная с источником света, обеспечивает хорошее освещение «холодным светом», что позволяет врачу увидеть реальную картину исследуемой полости.
- Диагностический ствол гистероскопа диаметром 5 мм позволяет в амбулаторных условиях без расширения полости матки, провести диагностические исследования при подозрении на патологию эндометрия, диагностировать причины нарушения менструального цикла и бесплодия, выявить патологию развития матки.
- Операционный ствол гистероскопа обеспечивает проведение хирургических вмешательств с применением полужесткого эндоскопического инструмента с использованием жидкостной или газовой среды для расширения полости матки.
- Применение операционного ствола с биопсийными щипцами позволяет провести прицельную биопсию и получить в достаточном объеме биопсийный материал.
- Сочетание оценки гистероскопической картины с данными биопсии наиболее точный метод диагностики.

- С помощью ножниц возможно проводить прицельное удаление полипов эндометрия и рассечение внутриматочных перегородок, а с помощью щипцов для удаления инородных тел - захват и удаление инородных тел.

Гистероскопы, производства фирмы Viking Systems, Inc., представлены следующих диаметров: 2,7, 4 мм; направление оси зрения - 0°, 12°, 30°, 70°.

Синусоскопы автоклавируемые

Синусоскоп используется для обследования внутренней поверхности гайморовой пазухи. Синусоскоп вводится путем прокола стенки нижнего носового хода в верхнечелюстную пазуху.

Рисунок 29. Синусоскоп автоклавируемый



Синусоскопы, производства фирмы Viking Systems, Inc., представлены следующих диаметров: 2,7 мм, 3,0 мм, 4,0 мм; направление оси зрения - 0°, 30°, 45°, 70°.

Отоскопы автоклавируемые

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Описание продукта и назначение

Отоскопы предназначены для визуального контроля операционного поля при проведении диагностических осмотров и хирургических операций на барабанной перепонке. Все отоскопы, производства фирмы Viking Systems, Inc., имеют оптический компенсатор и изготовлены с защитными сапфировыми стеклами.

Рисунок 30. Отоскоп автоклавируемый



Отоскопы, производства фирмы Viking Systems, Inc., представлены следующих диаметров: 1,9 мм, 2,7 мм, 4,0 мм; направление оси зрения - 0°, 30°, 70°.

Ларингоскопы автоклавируемые

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Описание продукта и назначение

обследования гортани. Ларингоскоп предназначен для осмотра полости глотки и проведения различных операций в клинических условиях.

Использование ларингоскопа облегчает быструю визуализацию гортани без необходимости выравнивания pharyngeal, laryngeal осей. Кроме простой и быстрой интубации пациента в самых сложных случаях, ларингоскоп также предельно упрощает манипуляцию и полностью исключает травмоопасность при рутинной интубации пациентов с нормальными дыхательными путями.

Ларингоскоп состоит из рукоятки, к которой крепятся сменные клинки с лампами. В рукоятке размещен источник питания ламп. Включение ламп совершается автоматически при приведении клинков в рабочее состояние.

Клинки, которые входят в состав изделия, имеют традиционную конфигурацию и дифференцированные размеры. Данные элементы изготовлены из нержавеющей стали, что увеличивает их износостойкость к влиянию внешних факторов. Клинки могут быть пригодны для газовой стерилизации или стерилизации путем погружения в 6%-раствор перекиси водорода.

Рисунок 31. Ларингоскоп автоклавируемый



Ларингоскопы, производства фирмы Viking Systems, Inc., представлены следующих диаметров: 4,0 мм, 6,0 мм, 10,0 мм; направление оси зрения - 70° , 90° .

Назофарингоскопы автоклавируемые

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Описание продукта и назначение

Назофарингоскоп предназначен для исследования носовой полости и носоглотки.

Рисунок 32. Назофарингоскоп автоклавируемый



Назофарингоскоп, производства фирмы Viking Systems, Inc., имеет диаметр 3,6 мм; направление оси зрения - 0° .

Артроскопы автоклавируемые

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОДУКТЕ

Артроскоп применяется при операциях в полостях суставов для визуализации объектов операционного поля при процедурах диагностики.

Артроскоп представляет собой жестко соединенные между собой трубку и окулярный оголовок, состоящий из корпуса, световодного разъема и наглазника. Оптические элементы схемы артроскопа расположены во внутренней оптической трубке. Между наружной трубкой и оптической трубкой распределены волокна световодного жгута, через него производится освещение рассматриваемого поля.

Рисунок 33. Артроскоп автоклавируемый



Артроскопы, производства фирмы Viking Systems, Inc., представлены следующих диаметров: 1,9 мм, 2,7 мм, 4,0 мм; направление оси зрения - 0° , 30° , 70° .

Условия эксплуатации

Все эндоскопы, производства фирмы Viking Systems, Inc. для нормальной эксплуатации требуют температуры окружающего воздуха от $+10$ до $+40^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности от 10 до 90% (без выпадения конденсата) и при нормальном атмосферном давлении от 86,6 до 106 кПа (от 650 до 800 мм рт. ст.).

ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ

Данное руководство содержит информацию по выполнению осмотра эндоскопов компании Viking Systems, Inc., а также его подготовки, использования, обслуживания и хранения. Данное руководство не является описанием выполнения процедур обследования или хирургических процедур.

При использовании эндоскопов соблюдайте следующие рекомендации по технике безопасности:

- Перед началом работ ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.
- Храните данное руководство вблизи от использования препарата.
- Перед каждым использованием тщательно осматривайте эндоскопы на предмет правильного обслуживания, очистки и стерилизации, а также проверяйте его функциональность. Не используйте эндоскопы при обнаружении каких-либо повреждений.
- Неправильное использование может стать причиной нанесения вреда здоровью и/или повреждения самого эндоскопа. Высокая осветительная энергия может вызвать нагрев соединителей световода и дистального конца эндоскопа (до 10мм от края) до температуры $+41^{\circ}\text{C}$ ($+106^{\circ}\text{F}$).
- Во избежание нанесения ожогов ткани пациента не допускайте прямого контакта края эндоскопа или соединителя световода. Для предотвращения нанесения вреда здоровью пациента по причине использования неисправного эндоскопа, запасной эндоскоп должен всегда быть в наличии на месте проведения процедуры.
- При использовании высокочастотных хирургических инструментов всегда следите за работающими элементами для предотвращения получения ожогов. Перед подключением высокочастотных инструментов убедитесь в достаточном расстоянии от края эндоскопа до проводимых устройств. Используйте только эндоскопы, соответствующие стандарту IEC 60601-1.
- Эндоскопы относятся к непрочным опто-механическим устройствам, которые требуют аккуратного обращения. Во избежание получения ожогов, вызванных лазерным оборудованием, не направляйте лазер на части эндоскопа.

- Во избежание повреждения органов зрения оператор не должен смотреть на линзу при использовании лазерного оборудования.

Нормы и стандарты

- Эндоскопы, производства фирмы Viking Systems, Inc., соответствуют требованиям стандарта IEC 60601-2-18 (требования по технике безопасности для эндоскопического оборудования).
- Качество изделий компании Viking Systems, Inc. соответствует требованиям стандарта ISO 13485.

Использование

Тщательно выполняйте очистку и высушивание эндоскопов перед процедурой стерилизации.

Эндоскопы предназначены для многоразового использования при условии правильной чистки и стерилизации. Для наиболее оптимального использования и продления эксплуатационного срока выполняйте чистку и стерилизацию эндоскопов в соответствии с нормами вашего медицинского учреждения и рекомендациями, указанными в данном разделе.

Чистка

Всегда выполняйте чистку эндоскопов компании Viking Systems, Inc. сразу после использования. Тщательно удаляйте остатки микрофлоры до выполнения дезинфекции или стерилизации.

Для очистки эндоскопа:

1. Проверьте эндоскоп на предмет повреждений или других дефектов.
2. Отсоедините эндоскоп от источника света и от камеры.
3. Промойте и очистите эндоскоп в соответствии с нормами вашего медицинского учреждения. Промывая эндоскоп под водой, удалите загрязнения с помощью губки или мягкой щетки.
4. Промойте эндоскоп дистиллированной или деминерализованной водой.
5. Вытрите насухо мягкой тканью.
6. Осмотрите оптическую систему – изображение должно быть четким и чистым.

Стерилизация

Перед выполнением стерилизации тщательно очистите и высушите эндоскопы.

ВАЖНО

Паровая стерилизация (автоклав) не допускается для эндоскопов с отдельными каналами, производства фирмы Viking Systems, Inc. Применение паровой стерилизации эндоскопов с отдельными каналами может привести к прекращению действия гарантии.

ПРИМЕЧАНИЕ

Стерилизация используется для разрушения всех микроорганизмов и уничтожения всех вирусов.

Не используйте для обследования пациентов нестерильные эндоскопы.

Системы STERRAD

Стерилизация эндоскопов может выполняться с применением систем STERRAD 100S, STERRAD NX и STERRAD 100NX.

Рекомендации по выполнению очистки, просушивания и упаковки эндоскопов перед STERRAD смотрите в руководстве пользователя систем

STERRAD.

ЖАРОПАРОВАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Для выполнения процедуры жаропаровой стерилизации выполняйте рекомендации, принятые в вашем медицинском учреждении (двойное обертывание) при $+132^{\circ}\text{C}$ - $+135^{\circ}\text{C}$ ($+270^{\circ}\text{F}$ - $+275^{\circ}\text{F}$) в течение 10 минут.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО ВАКУУМИРОВАНИЯ

Для выполнения процедуры стерилизации предварительного вакуумирования выполняйте рекомендации, принятые в вашем медицинском учреждении (двойное обертывание) при $+132^{\circ}\text{C}$ - $+135^{\circ}\text{C}$ ($+270^{\circ}\text{F}$ - $+275^{\circ}\text{F}$) в течение 3 минут. Несоблюдение процедуры может привести к повреждению эндоскопа и прекращению гарантии. После выполнения стерилизации медленно охладите эндоскоп в автоклаве до комнатной температуры.

ОСТОРОЖНО

Не используйте холодную воду для ускорения охлаждения приборов.

ПРИМЕЧАНИЕ

Данные положения были разработаны для обеспечения стерильности. Для проверки стерилизации после каждой процедуры используйте биологический индикатор.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ОКИСИ ЭТИЛЕНА

Характеристики стерилизации окисью этилена:

Газовая стерилизация (100% окиси этилена).

Выполните стандартную процедуру стерилизации, применимую в медицинских учреждениях, с соблюдением следующих рекомендаций:

Температура: $+55^{\circ}\text{C}$ $\pm 3^{\circ}\text{C}$ ($+131^{\circ}\text{F}$ $\pm 5^{\circ}\text{F}$)

Относительная влажность: 35-70%

Концентрация этиленоксида: 735 мг/л

Время применения: 60 минут

Аэрация: минимум 11 часов при $+55^{\circ}\text{C}$ $\pm 4^{\circ}\text{C}$ ($+131^{\circ}\text{F}$ $\pm 7.2^{\circ}\text{F}$)

Системы стерилизации STERIS

Для потребителей, находящихся за пределами США:

Для эндоскопов, для которых применение автоклава не допускается (эндоскопы с раздельными каналами). Эти эндоскопы могут подвергаться процедуре стерилизации с помощью системы Steris 1 (жидкая химическая стерилизация). Пользователь несет ответственность за способы обеспечения стерильности и соблюдение рекомендаций производителя.

Гарантия и обслуживание

Положения данной гарантии являются эксклюзивными и заменяют другие прочие гарантии, ясно выраженные или подразумеваемые, средства защиты, обязательства и обязанности, коммерческую пригодность и соответствие использованию и вытекающие повреждения. Продукт предназначен для использования по назначению, указанного в данном руководстве и действие гарантии распространяется только на потребителя. Viking Systems не несет ответственности за нарушения гарантии, превышающие стоимость продукта.

Гарантия на продукцию, описанную в данном руководстве, распространяется первоначальным покупателем на один (1) год с даты погрузки товара. Гарантия покрывает дефекты материала и неисправности, возникающие при нормальных условиях использования. Гарантия не покрывает повреждения в результате использования не по назначению, некорректного использования, установки или эксплуатации.

В случае, если медицинское оборудование, описанное в руководстве, становится непригодным для эксплуатации в течение гарантийного периода, указанного для оборудования, в результате дефекта материала или производства, компания Viking на свое усмотрение выполняет бесплатный ремонт или замену соответствующего оборудования.

Компания Viking оставляет за собой право выполнять изменения в продукции без обязательного уведомления пользователей предварительно проданного оборудования.

Действие гарантии прекращается в случае выполнения ремонтных работ работниками, которые не являются специалистами компании Viking или уполномоченных представительств.

Тщательно осмотрите продукт при получении. В случае обнаружения дефектов, немедленно проинформируйте компанию Viking или локальное дистрибутивное представительство.

Ремонт и возврат

Для выполнения возврата, замены, ремонта по гарантии или вне гарантийного обслуживания свяжитесь с клиентской службой компании Viking или локальным дистрибутивным представительством по адресу, указанном на обратной стороне данного Руководства.

1. Предоставьте следующую информацию:

- Модель продукта и серийный номер.
- Причины для выполнения ремонта.
- Номер заказа на приобретение.

2. Вы получите номер разрешения на возврат продукции (RGA), который необходимо указать на внешней упаковке возвращаемого товара.

ВНИМАНИЕ

Компания Viking Systems, Inc. или ее уполномоченные представительства оставляют за собой право отказывать в приемке и/или возвращать товар без приобретенного или указанного должным образом номера разрешения на возврат.

3. Отправитель должен оплатить все расходы по погрузке и страхованию. Отправитель несет ответственность за потери или повреждения, понесенные во время доставки.

4. Все возвращаемые товары должны быть очищены и стерилизованы (в случае необходимости).

5. Упакуйте продукт в оригинальную или аналогичную картонную упаковку. Четко укажите номер разрешения на возврат на внешней стороне упаковки и адрес поставки.

Расходы за возврат покрываются, если доставка выполнена верно. Кредит не выдается, если товар был поврежден или открыт.

После получения продукта для выполнения ремонта компания Viking или ее уполномоченные представительства определяют распространение гарантии на данный продукт. В случае если действие гарантии не покрывает данный случай или если условия

стоимости ремонта. Ремонт выполняется только после подтверждения нарядом на приобретение.

Ответственность за обратную доставку продукта после выполнения ремонтных работ несет компания Viking или ее уполномоченное представительство.



Произведено:

Viking Systems, Inc.
134 Flanders Road, Westborough
MA 01581 USA
Tel. +1 (508) 3663668
Fax. +1 (508) 3668858
Эл. почта: cservice@vikingsystems.com

Генеральный директор
ООО «Медсервис-технологии»
Пробояк Е.

