



spirit of excellence

**OPERATIONAL DOCUMENTATION
MEDICAL DEVICES
ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**Оборудование вспомогательное Richard Wolf для эндохирургических
операций, с принадлежностями /
The auxiliary equipment Richard Wolf for endosurgical operations, with accessories**

Knittlingen, 2018-01-24

Richard Wolf GmbH



**RICHARD WOLF
GmbH
75438 KNITTLINGEN**

Lebrecht Urich

Lebrecht Urich

Senior Manager Regulatory Affairs

Jürgen Kirn

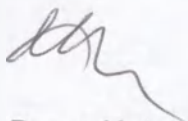
Jürgen Kirn

Manager Regulatory Affairs

Br.-Nr. B 5002/1 - 2018

Die Übereinstimmung vorseitiger Ablichtung mit der
Urschrift wird beglaubigt.

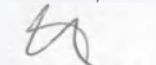
Bretten, 25.01.2018


Bopp, Notar

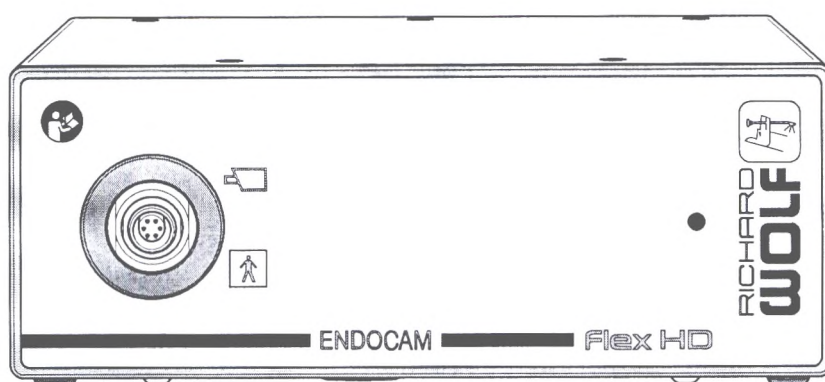


Die Kosten werden mit Kostenrechnung
erhoben.

Bretten, 25.01.2018


Bopp, Notar

Руководство по эксплуатации



1-чипная видеокамера

⚠ Важные общие указания по применению ⚠

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

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

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

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

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

Возможны технические изменения!

Вследствие модернизации изделия возможны незначительные отличия рисунков и технических данных.

Структура указаний по технике безопасности

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



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

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

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

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

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

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

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

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

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ООО МТ Техника
ООО МТ Диагностика
ул. авиаконструктора Микояна 12В
125252 Москва
Тел.: +7 800 707 00 35
Телефакс: +7 495 744 00 35
info@mttechnica.ru

Содержание

1	Общие положения	1
1.1	Символы	1
1.2	Применение по назначению	2
1.2.1	Характеристики	2
1.3	Показания и область применения	2
1.4	Противопоказания и побочные действия	2
1.4.1	Противопоказания	2
1.4.2	Побочные действия	2
1.5	Возможности комбинирования	3
1.5.1	Выравнивание потенциалов	3
1.5.2	Требования к используемым в комбинации изделиям / компонентам	4
1.6	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	5
1.6.1	Видеорежим - опционально с системой документации	7
2	Изображение	8
2.1	Вид спереди	8
2.2	Вид сзади	9
3	Ввод в эксплуатацию	10
3.1	Указания для монтажа на плате VESA 100 x 100 мм	11
3.2	Подготовительные работы	11
3.3	Испытательное изображение цветных полос	13
3.4	Настройка мониторов LCD	13
4	Контрольные работы	14
4.1	Визуальный контроль	14
4.2	Функциональный контроль	14
5	Применение	15
5.1	Принцип действия	15
5.2	Элементы управления / режимы работы	15
5.2.1	Индикатор состояния	16
5.3	Эксплуатация прибора	17
5.3.1	Настройка белого света	17
5.3.2	Автоматическое регулирование яркости	18
5.3.3	Вывод из эксплуатации	18
6	Подготовка и техническое обслуживание	19
6.1	Подготовка прибора	19
6.2	Подготовка головки камеры	19
6.3	Техническое обслуживание	19
6.3.1	Периодичность технического обслуживания	19
7	Техническое описание	20
7.1	Поиск неисправности	20
7.2	Технические данные	22
7.2.1	Интерфейсы	22
7.3	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	23
7.4	Запасные части и принадлежности	23

7.5	Замена запчастей	24
7.5.1	Предохранители прибора	24
7.5.2	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	24

1 Общие положения

1.1 Символы

Символ	Наименование
	Осторожно; внимание
	Соблюдайте руководство по эксплуатации
	Выкл. (нет электропитания)
	Вкл. (электропитание)
	Выравнивание потенциалов
	Сетевой предохранитель
	Переменное напряжение
	ИСПОЛЬЗУЕМАЯ ЧАСТЬ ТИПА BF
	Подключение головки камеры
	Вход подачи питания
	Выход данных
	Утилизируйте изделие отдельно от общих отходов
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Максимальный диапазон температуры для транспортировки и хранения
	Допустимый диапазон температуры
	Допустимый диапазон атмосферного давления
	Допустимый диапазон влажности
	Не допускаются чрезмерно большие нагрузки (F) на винты
	A Registered Trademark of a Recognized Testing Laboratory, confirm the compliance to the standard of Medical Electrical Equipment CAN/CSA C22.2 No.60601-1 (c) and ANSI/AAMI ES60601-1 (us)
	Обозначение в соответствии директивой 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям действует только в том случае, если изделие и/или упаковка имеют этот знак. Изделия, начиная с класса IIa, а также стерильные изделия или изделия с функцией измерения класса I дополнительно имеют номер кода Авторизованного центра сертификации (0124).

1.2 Применение по назначению

Контроллер ENDOCAM Flex HD предназначен для видеоэндоскопии и может быть использован как для диагностических, так и терапевтических целей.

Контроллер камеры имеет выход HDMI, к которому можно подключить устройство воспроизведения изображения.

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

1.2.1 Характеристики

- Запись изображения.
- Обработка цифровых сигналов отображаемой информации.

1.3 Показания и область применения

Для диагностики и терапии с использованием эндоскопически применяемых принадлежностей.

Ответственный пользователь должен на основании общего состояния пациента решить, нужно ли осуществлять предусмотренное применение прибора. Дополнительные указания содержатся в актуальной специальной литературе.



ОСТОРОЖНО!

Возможный выход прибора из строя.

При терапевтическом применении должна иметься вторая, равноценная камера.



УКАЗАНИЕ!

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

1.4 Противопоказания и побочные действия

1.4.1 Противопоказания

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

1.4.2 Побочные действия

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

1.5 Возможности комбинирования

Контроллер ENDOCAM Flex HD разрешается применять **только** в комбинации с изделиями, разрешенными для использования фирмой Richard Wolf, при соблюдении руководства по эксплуатации используемых изделий.



ВАЖНО!

Контроллер ENDOCAM Flex HD следует использовать в комбинации с источниками света **СИД**.

Мы рекомендуем комбинацию с источником света ENDOLIGHT Flex LED.



ВАЖНО!

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



ВАЖНО!

Прибор **нельзя** подключать через интерфейсы USB к сети (напр., к сети больницы).



ВАЖНО!

К интерфейсам USB подключайте только принадлежности USB, проверенные и разрешенные фирмой Richard Wolf.

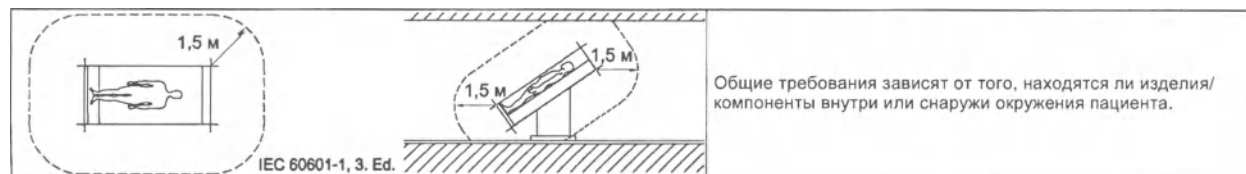
В противном случае не могут быть исключены неисправности и функциональные отказы.

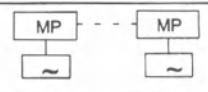
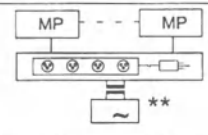
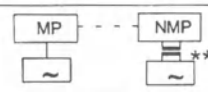
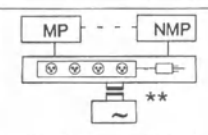
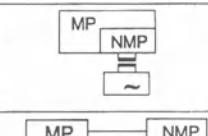
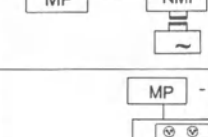
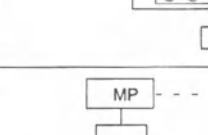
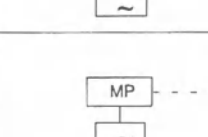
1.5.1 Выравнивание потенциалов

Кабель для выравнивания потенциалов устанавливает прямую связь между медицинским электроприбором и сборной шиной для выравнивания потенциалов.

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

1.5.2 Требования к используемым в комбинации изделиям / компонентам



Помещение, используемое в медицинских целях		Помещение, используемое не в медицинских целях	Требования / мероприятия
в окружении пациента	вне окружения пациента		Токи утечки в соответствии с абз. 16.6 IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006 *
	-	-	Подтверждение общего тока утечки пациента
	-	-	Подтверждение токов утечки а) дополнительное соединение с защитным проводом (консультация с соответствующим изготовителем), или б) дополнительный «разделительный трансформатор с гальванической развязкой» **
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	Подтверждение токов утечки а) нет штекера с металлическим корпусом, или б) дополнительное развязывающее устройство (исключение разностей напряжений)
	-	-	Подтверждение токов утечки а) общее соединение с защитным проводом, или б) дополнительное соединение с защитным проводом при MP (консультация с соответствующим изготовителем), или в) дополнительное развязывающее устройство (исключение разностей напряжений), или д) нет штекера с металлическим корпусом в окружении пациента

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

ВАЖНО!

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

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

При выборе компонентов системы необходимо следить за тем, чтобы они отвечали соответствующим требованиям медицинского окружения, в особенности требованиям IEC / EN 60601-1

(3-е издание IEC / EN 60601-1, глава 16). В случае сомнения следует обратиться к изготовителю или изготовителям компонентов системы.

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

1.6 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Обратите внимание:

Изделие/система, именуемое/ая в дальнейшем **изделием** всегда означает контроллер ENDOCAM Flex HD

Директивы изготовителя – электромагнитное излучение

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

Директивы изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

Изделие предназначено для эксплуатации в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия в подобных условиях.			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 - испытательный порог	В соответствии	Электромагнитная среда - директивы
Электростатический разряд (ЭСР) согласно IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	да	Пол должен быть из дерева, бетона или покрыт керамической плиткой. В случае пола из синтетического материала относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Быстрые переходные электрические величины помех / всплески согласно IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий сети ± 1 кВ для входных/выходных линий	да	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству, типичному для служебных помещений или больниц.
Импульсные напряжения (всплески) согласно IEC 61000-4-5	± 1 кВ напряжение внешний провод-внешний провод ± 2 кВ напряжение внешний провод-земля	да	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству, типичному для служебных помещений или больниц.
Внезапные падения напряжения, кратковременные перерывы и колебания питающего напряжения в соответствии с IEC 61000-4-11	Спад в течение ½ периода > 95% U _T * Спад в течение 5 периодов 60% U _T * Спад в течение 25 периодов 30% U _T * Спад в течение 5 с > 95% U _T *	да	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству, типичному для служебных помещений или больниц. Если пользователь изделия требует, чтобы оно функционировало также в случае перерыва в энергоснабжении, то мы рекомендуем соединить его с устройством бесперебойного питания или батареей.
Магнитное поле при частоте питающего напряжения 50/60 Гц, в соответствии с IEC 61000-4-8	3 А/м	да	Магнитные поля при частоте электросети должны соответствовать значениям, типичным для служебных помещений или больниц.

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

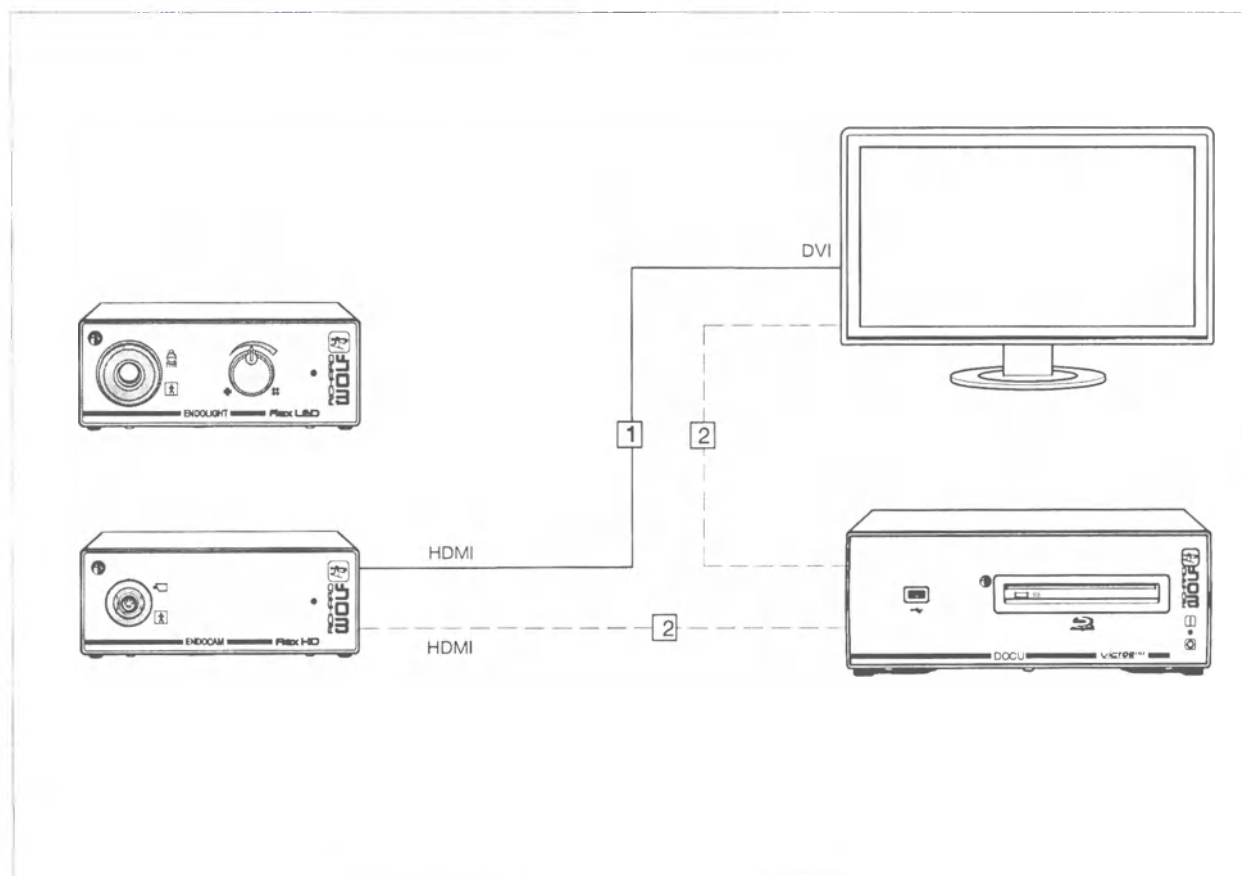
Директивы изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость для приборов, не поддерживающих жизнь

Изделие предназначено для эксплуатации в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия в подобных условиях.			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 - испытательный порог	В соответствии	Электромагнитная среда - директивы
Проводимые высокочастотные помехи в соответствии с IEC 61000-4-6 Излучаемые ВЧ величины в соответствии с IEC 61000-4-3	3 В_{эфф} 150 кГц до 80 МГц 3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	да	Рекомендуемое защитное расстояние от изделия, включая провода, до переносных и мобильных радиоприборов должно быть не меньше значения, определяемого из уравнения, соответствующего частоте передачи. Рекомендуемое защитное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ для 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ для 800 МГц до 2,5 ГГц P = номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) (по данным изготовителя передатчика) d = рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м) Напряженность поля стационарных радиопередающих устройств должна быть на всех частотах по данным исследования на месте¹ меньше порога согласования². В окружении приборов, имеющих следующий символ, возможны помехи: 
ПРИМЕЧАНИЯ: При частотах 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частоты. Эти директивы пригодны не во всех случаях. На распространение электромагнитных излучений влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей. 1 = Напряженность магнитного поля стационарных передатчиков (например, базовой станции радиотелефонов, мобильных наземных радиоприборов, любительских радиостанций, радио- и телепередатчиков, ...) не может быть теоретически точно рассчитана. Что касается электромагнитной совместимости окружения стационарных передатчиков, то необходимо исследование условий конкретного места. Если измеренная напряженность магнитного поля в месте, где используется изделие, превышает указанный выше порог согласования, то необходимо контролировать приборы для подтверждения работы в соответствии с назначением. При наблюдении необычных технических характеристик могут потребоваться дополнительные мероприятия (изменение направления или места расположения изделия). 2 = В диапазоне частоты от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть меньше 3 В/м.			

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

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

1.6.1 Видеорежим - опционально с системой документации

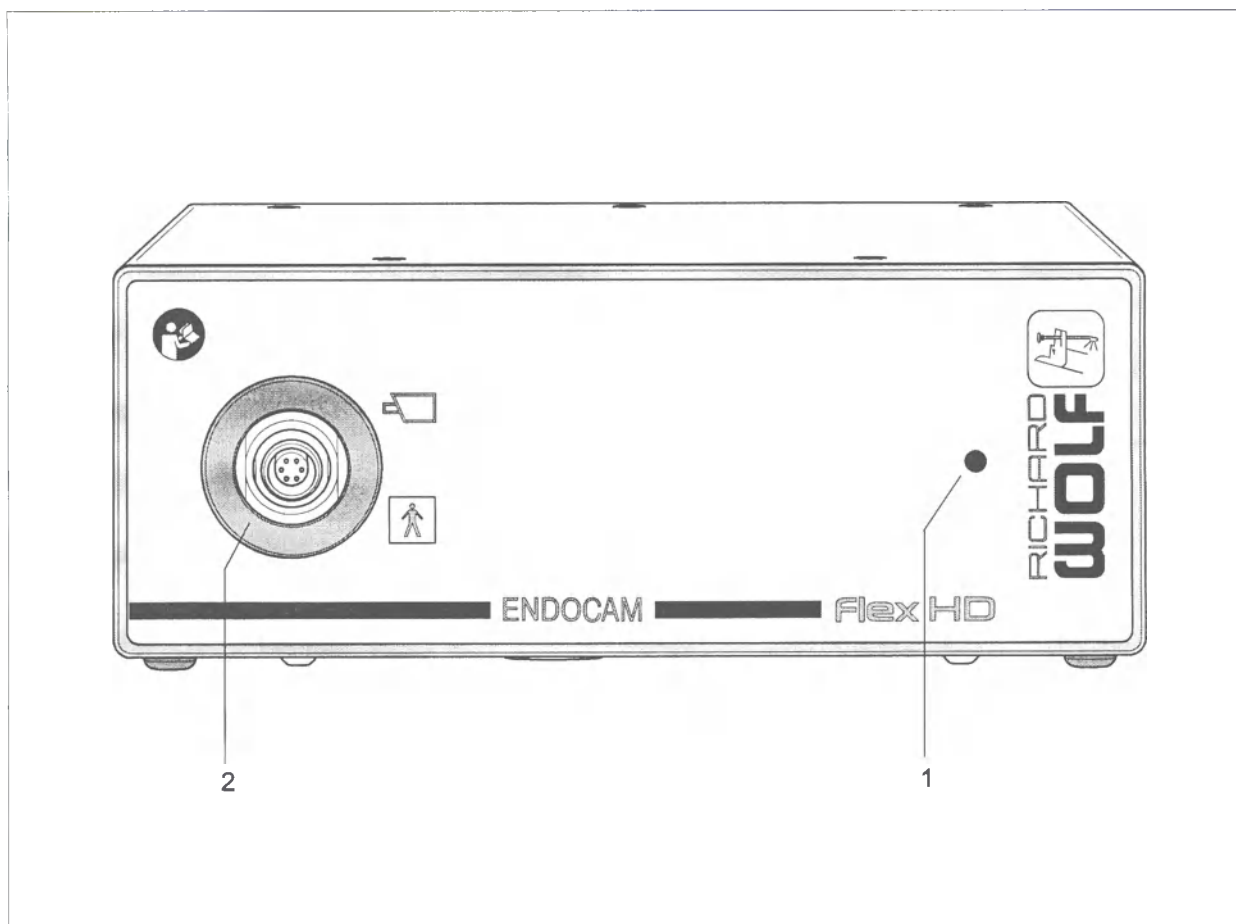


Легенда

- Прямое подключение к монитору
- 1 HDMI к кабелю DVI
- — — Опция - подключение монитора через систему документации
- 2 Видеокабель соответственно виду сигнала контроллера камеры

2 Изображение

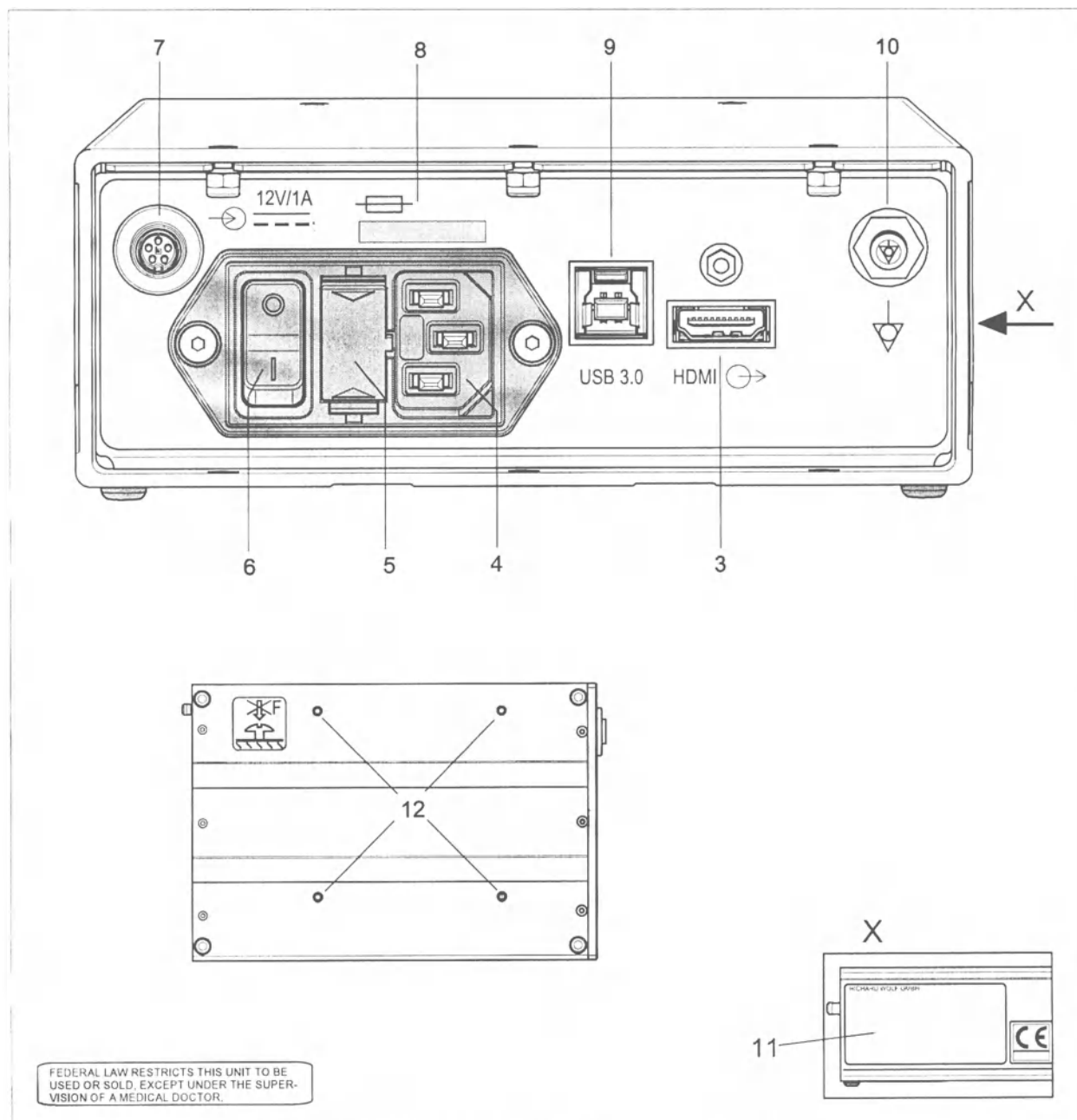
2.1 Вид спереди



Легенда

- 1 Индикатор состояния
- 2 Гнездо камеры (используемая часть BF)

2.2 Вид сзади



Легенда

- | | | | |
|---|---------------------------|----|---|
| 3 | Выход HDMI | 8 | Табличка предохранителя |
| 4 | Вход сети | 9 | Подключение для сервиса USB 3.0 |
| 5 | Держатель предохранителей | 10 | Подключение для выравнивания потенциалов |
| 6 | Сетевой выключатель | 11 | Фирменная табличка |
| 7 | Вход 12 В пост. тока / 1А | 12 | Резьба М 4 для монтажа на плате VESA 100x100 мм |

3 Ввод в эксплуатацию



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Прибор не взрывозащитного исполнения.

Опасность взрыва.

Не эксплуатируйте прибор в воспламеняющейся атмосфере.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Сеть электроснабжения без защитного провода.

Опасность поражения электрическим током.

Подключайте прибор только к сети электроснабжения с защитным проводом.



УКАЗАНИЕ!

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

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



ВАЖНО!

Пользователю не разрешается открывать прибор.



ОСТОРОЖНО!

Опасность функциональных неисправностей или сбоев в работе.

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

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



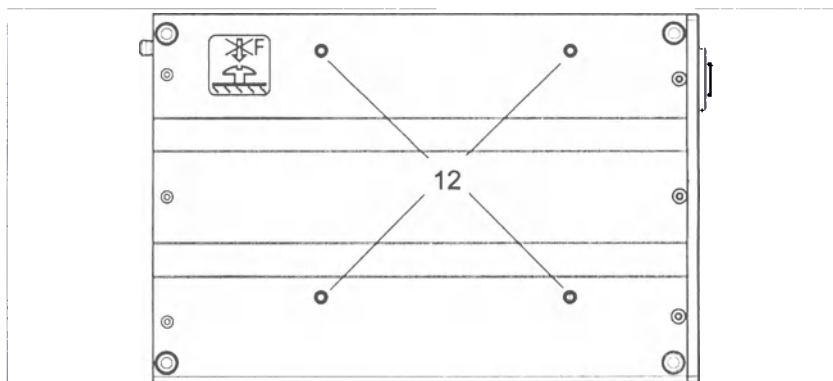
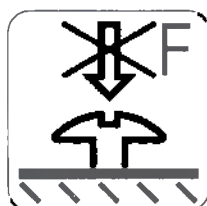
ВАЖНО!

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

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

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

3.1 Указания для монтажа на плате VESA 100 x 100 мм



Не допускаются чрезмерно большие нагрузки (F) на винты (напр., удар/падение). Возможна опасность из-за свободных деталей в приборе.



ВАЖНО!

Прибор на плате VESA необходимо всегда крепить с помощью всех 4 винтов (12).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В прибор может проникать влага.

Опасность поражения электрическим током.

Монтируйте прибор на плате VESA всегда таким образом, чтобы передняя/задняя сторона не были направлены вверх.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

После сильной механической нагрузки прибора (напр., удар/падение) возможна опасность из-за свободных деталей в приборе.

Опасность поражения электрическим током.

Поручите проверить техническое состояние прибора.

3.2 Подготовительные работы



ВАЖНО!

Головку камеры никогда не направлять на солнце или на расположенный рядом, яркий источник света. Жесткое излучение в диапазоне видимого и ультрафиолетового света может привести к повреждению датчика изображения. Следствием могут стать искажение цветопроизведения и шумы в изображении.

Если головка камеры не используется, то необходимо установить предохранительный колпачок или, при наличии адаптерного объектива, предохранительный колпачок объектива.

- ◇ Такие дополнительные приборы, как монитор и источник света, подключайте в соответствии со схемами подключения в главе 1.
- ◇ Включите контроллер ENDOCAM Flex HD.
- ◇ На мониторе появляется испытательное изображение цветных полос.
- ◇ Подготовьте комбинируемую головку камеры или эндоскоп для подключения (обратите внимание на указания соответствующего руководства по эксплуатации).

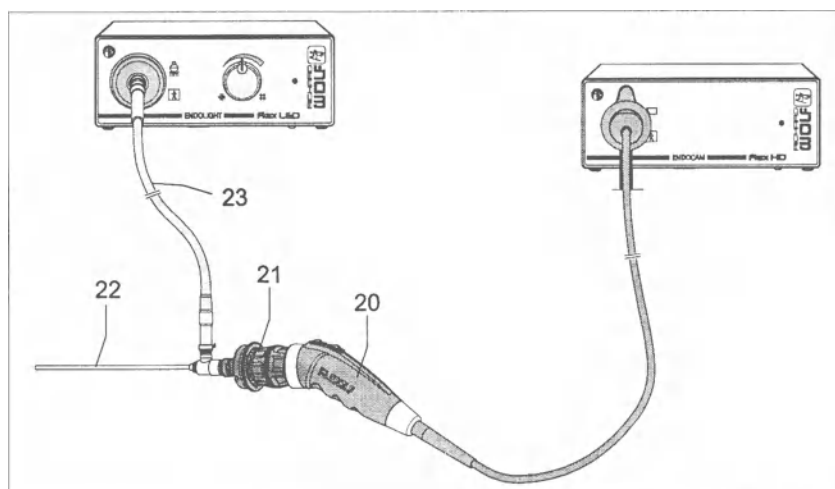
- ◇ Соедините головку камеры с контроллером камеры:
 - ◆ После включения контроллера камеры подождите не менее 3 сек с подключением головки камеры (альтернативно можно вставить головку камеры перед включением контроллера камеры).
 - ◆ Держите контроллер камеры одной рукой. Проследите за тем, чтобы совпали ориентировочные маркировки на штекере камеры и контроллере камеры, затем вставьте до упора штекер камеры другой рукой.
- ◇ Отсоедините головку камеры от контроллера камеры:
 - ◆ Держите контроллер камеры одной рукой, другой прямо вытяните штекер камеры.



ВАЖНО!

Никогда не тяните за кабель камеры.

Кабель камеры никогда не заземлять, сжимать и/или сильно отгибать. Это может привести к повреждениям в проводке, что в свою очередь ведет к исчезновению изображения.



Легенда

20	Комбинируемая используемая часть	22	Эндоскоп
21	Объектив	23	Волоконный световод

3.3 Испытательное изображение цветных полос

Испытательное изображение цветных полос камеры служит для проверки насыщенности цвета и цветового тона монитора. С помощью сигнала цветных полос можно настроить воспроизведение на оптимальную цветопередачу.

- ◇ Посредством вытягивания штекера камеры производится переключение с изображения камеры на сигнал цветных полос.



УКАЗАНИЕ!

В случае монитора с разрешением 1920x1200 пикселей вверху и внизу должна быть видна черная полоса.

3.4 Настройка мониторов LCD

Изменение настраиваемых значений для яркости, контраста, насыщенности цвета, цветности и т.д. влияет на цветовое воспроизведение мониторов LCD.

Поэтому рекомендуется для достижения оптимальных снимков в комбинации с ENDOCAM фирмы Richard Wolf подключать только мониторы LCD, предлагаемые фирмой Richard Wolf. Эти мониторы LCD предварительно настраиваются или согласуются на заводе.



УКАЗАНИЕ!

В зависимости от изготовителя прибора функция изменения масштаба изображения на мониторе может исказить отображение эндоскопического изображения.

4 Контрольные работы



ВАЖНО!

Контролировать перед и после каждого применения.

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

Отправьте поврежденные изделия с незакрепленными элементами на ремонт.

Не пытайтесь производить ремонт самостоятельно.

4.1 Визуальный контроль

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

4.2 Функциональный контроль



ВАЖНО!

Условиями проведения функционального контроля являются

безупречное техническое состояние и правильная сборка прибора.

Это устанавливается в рамках проведения визуального контроля.

- ◇ Подключите головку камеры к контроллеру камеры и адаптируйте эндоскоп к объективу (или альтернативную используемую часть).
- ◇ Соедините световод с эндоскопом.
- ◇ Проверьте все соединения на прочность посадки.
- ◇ Включите источник света.
- ◇ Включите контроллер камеры.
- ◇ Эндоскоп выверьте на объект и проверьте воспроизведение изображения на мониторе, обеспечьте правильную яркость изображения.
 - ◆ Если индикатор состояния светится **зеленым цветом**, значит прибор готов к работе.
 - ◆ Если индикатор состояния **мигает белым цветом**, проведите настройку белого света.
- ◇ Включите все остальные приборы.



ОСТОРОЖНО!

Опасность ослепления.

При подключенном световоде не смотрите в открытый конец.

- ◇ Варьируйте расстояние между эндоскопом и объектом; учитывайте типичные для соответствующего эндоскопа рабочие расстояния.
 - ◆ Яркость изображения на мониторе поддерживается на одном и том же уровне в пределах широкого диапазона автоматической регулировкой яркости.

5 Применение

5.1 Принцип действия

Контроллер ENDOCAM Flex HD подает цифровой видеосигнал HDTV, в особенности для воспроизведения изображения на мониторе 16:9 LCD. Подключать можно все используемые части, разрешенные для контроллера камеры.

Цветовые свойства освещения обозначаются как цветовые температуры и отображаются по шкале Кельвина (K). Более высокие цветовые температуры имеют синеватый цвет, а более низкие красноватый цвет.

Для воспроизведения естественного цветового изображения необходимо перед первым вводом в эксплуатацию и после каждой смены источника света или эндоскопических инструментов производить новую настройку белого света.

Настройка белого света регулирует факторы усиления красной и синей составляющих видеоизображения таким образом, что они соответствуют цветовой температуре источника света и воспроизводят таким образом изображение с оптимальными красками, а белые объекты съемки полностью белыми.

В случае контроллера камеры настройка белого света может производиться в диапазоне цветовой температуры от 2300 K до 7000 K. Чтобы обеспечить оптимальное цветовое воспроизведение, рекомендуются источники света с цветовой температурой более 4000 K.

5.2 Элементы управления / режимы работы

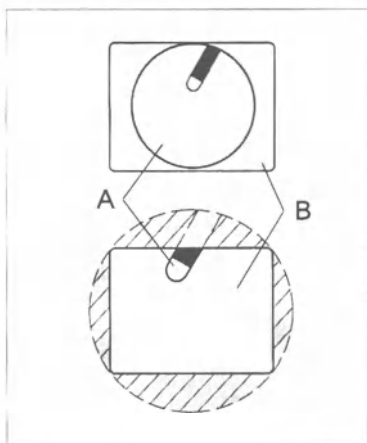
ВАЖНО!

Для предотвращения излишнего нагревания эндоскопа при применении функции Shutter следует избегать максимальной установки яркости на светопроекторе.

УКАЗАНИЕ!

В зависимости от фокусного расстояния объектива содержащуюся в изображении эндоскопа (A) информацию не удастся обработать на датчике изображения (B).

Чтобы избежать пересветки, необходимо в зависимости от применения и комбинации систем согласовать регулирование яркости.



5.2.1 Индикатор состояния

	Оптические сигналы	Описание
Индикация режима работы и ошибок		
	Индикатор состояния (зеленого цвета) светится	Прибор готов к работе
	Индикатор состояния (белого цвета) мигает	Проведите настройку белого света (до этого обратите внимание на правильную настройку яркости изображения).
	Индикатор состояния (зеленого цвета) кратковременно гаснет и светится снова (зеленым цветом)	Используемая часть вставлена и распознана контроллером камеры
	Индикатор состояния (оранжевого цвета) светится	Используемая часть вставлена и не распознана контроллером камеры (не допущенная используемая часть)

5.3 Эксплуатация прибора

ВАЖНО!

Возможный выход из строя системы управления прибора.
Из-за неисправности может выйти из строя система управления прибора без ухудшения самого воспроизведения изображения. Позже, в более подходящий момент времени произведите повторный запуск прибора.

УКАЗАНИЕ!

В случае этого контроллера камеры применяются датчики изображения с автоматической компенсацией пиксельной ошибки. Это означает, что пиксельная ошибка автоматически распознается и компенсируется в реальном изображении.

Однако полностью нельзя исключить, что в определенных ситуациях освещения временно или продолжительно видны пиксельные ошибки.

5.3.1 Настройка белого света

ВАЖНО!

После случайного включения настройки белого света при эндоскопическом вмешательстве цвета воспроизводятся неправильно.
Повторите настройку белого света вне тела с помощью белого объекта.

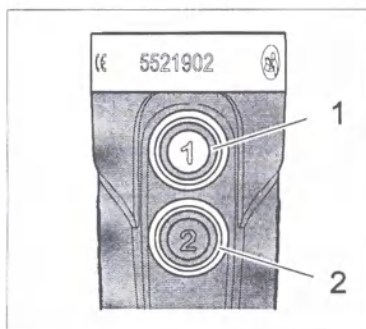
УКАЗАНИЕ!

После каждого пуска со вставленной головкой камеры или после вставления головки камеры от пользователя требуется провести настройку белого света. Индикатор состояния мигает белым цветом.

ВАЖНО!

Для включения настройки белого света нужно нажать кнопку 1 на головке камеры.

В случае сенсорных эндоскопов с интегрированным источником света в настройке белого света нет необходимости.



◇ Включите контроллер камеры и источник света.

◇ Проведите настройку белого света.

◆ Направьте эндоскоп на белую поверхность и проследите за тем, чтобы в поле обзора не попали посторонний свет и цветные предметы.

◆ Для срабатывания настройки белого света нажимайте переднюю кнопку головки камеры (1) дольше 1 секунды.

◆ После успешного завершения настройки белого света индикатор состояния светится зеленым цветом.

5.3.2 Автоматическое регулирование яркости

Благодаря автоматической регулировке яркости (функция Shutter) контроллера ENDOCAM Flex HD можно использовать не регулируемые источники света. Максимальная яркость зависит от ручной предварительной настройки на источнике света.

5.3.3 Вывод из эксплуатации

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

6 Подготовка и техническое обслуживание

6.1 Подготовка прибора



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В прибор может проникать влага.

Опасность поражения электрическим током.

До начала подготовки отключите прибор и отсоедините его от сети.

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

Придерживайтесь указаний изготовителя дезинфекционного средства!



УКАЗАНИЕ!

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



ВАЖНО!

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

6.2 Подготовка головки камеры

- ◇ При подготовке выполняйте указания руководства по эксплуатации применяемой головки камеры.

6.3 Техническое обслуживание



ВАЖНО!

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

Сайт службы сервиса фирмы Richard Wolf:

www.richard-wolf.com/service

6.3.1 Периодичность технического обслуживания



ВАЖНО!

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

7 Техническое описание

7.1 Поиск неисправности



ВАЖНО!

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

♦ Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прибор!

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Прибор не работает	Сетевой выключатель не включен Сетевой кабель не подсоединен Предохранитель в приборе неисправен Нет напряжения сети	♦ Включите сетевой выключатель ♦ Подсоедините сетевой кабель ♦ Замените предохранитель ♦ Проверьте, исправна ли электросеть
Неправильная цветопередача Настройка белого света Общие положения	Автоматическая настройка белого света ошибочна Ошибочная регулировка цветности на мониторе Источник света не разогрет	♦ Проведите настройку белого света ♦ Настройте заново насыщенность цвета и цветовую фазу ♦ После включения источника света подождите 3 минуты, затем осуществите настройку белого света
Изображение слишком яркое Общие положения	Ручная настройка яркости на источнике света установлена на слишком высокое значение. Монитор неправильно настроен	♦ Согласуйте предварительную настройку на источнике света ♦ Контрастность и яркость на мониторе настроены неправильно
Слишком темное изображение Зернистое или зашумленное изображение	Ручная настройка яркости на источнике света установлена на слишком низкое значение Передача света не оптимальна Слишком темный источник света	♦ Согласуйте предварительную настройку на источнике света ♦ Очистите места входа и выхода света на эндоскопе и световоде ♦ Настройте источник света ярче
Нерезкое изображение	Объектив не сфокусирован Окошко камеры или объектива загрязнено	♦ Установите объектив на максимальную резкость ♦ Очистите окно
Нет изображения	Нет соединения выхода камеры с монитором Нет электропитания Головка камеры или контроллер неисправны	♦ Проверьте соединение видеокабеля ♦ Проверьте соединение сетевой кабель - гнездо сети. Включите монитор и закольцованные видеокомпоненты ♦ Отправьте прибор с головкой камеры на ремонт
Мутное изображение или полосы	Загрязнены эндоскоп, окно камеры или объектива	♦ Очистите эндоскоп, окно камеры и объектива

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Помеха изображения при перемещении кабеля камеры	Кабель камеры неисправен	♦ Головку камеры с кабелем отправьте на ремонт
Полосы на мониторе, если одновременно применяются ВЧ приборы	ВЧ кабель находится слишком близко от камеры или видеокабеля Контроллер камеры и ВЧ приборы подключены к одной и той же цепи тока	♦ Проложите высокочастотный кабель на некотором расстоянии от других кабелей и избегайте параллельной прокладки кабелей ♦ Подключите сетевой кабель высокочастотного прибора и видеоприборов к различным цепям тока. Сетевые кабели всех подключенных видеоприборов подсоедините к одной и той же цепи тока.

7.2 Технические данные

Контроллер камеры	Напряжение В ~	Частота Гц	Потребляемая мощность ВА	Потребляемый ток А	Предохранитель А
5521101	100 - 240	50/60	12	0,1 - 0,05	T 0,8 АН 250 В

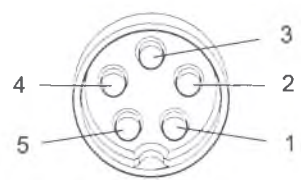
Электромагнитная совместимость (ЭМС) согласно	EN/IEC 60601-1-2
Директива 93/42/EWG по медицинским изделиям	Класс I
Защита от поражения электрическим током	Используемая часть типа BF
Класс защиты согласно EN / IEC 60601-1; (UL 2601-1 / CSA C22.2 No.601.1 - для США)	I
Степень защиты от проникновения жидкости	IP 20 (не защищен)
Режим работы	Непрерывная работа
Степень защиты при использовании в присутствии горючих смесей	Этот прибор не взрывозащитного исполнения (не используйте прибор в воспламеняющейся атмосфере)
Вес	1,5 кг (3,3 фунта)
Размеры ШхВхГ	150 мм x 58 мм x 230 мм
Частота экрана	60 Гц
Автоматическое регулирование яркости (Auto shutter)	Rolling Shutter
Регулирование цвета	Автоматическая настройка белого света нажатием на кнопку
Регулировка яркости	Автоматическая регулировка Shutter + автоматическая регулировка усиления
Настройка белого света	Диапазон цветовой температуры от 2300 К до 7000 К
Разрешение	1920x1080 пиксель
Сервисный интерфейс	USB 3.0

УКАЗАНИЕ!

Технические данные используемой головки камеры, см. соответствующее руководство по эксплуатации

7.2.1 Интерфейсы

	Выходы видеосигнала HDTV		Выходной формат	
Цифровой видеосигнал	HDMI	HDTV	1920 x 1080p (60 Гц)	Формат изображения 16:9

	Входное напряжение	Распределение контактов
Напряжение питания (опция)	12 В пост. тока/1А, макс.10 Вт Контакт 1= GND (земля) Контакт 2 = п.с. Контакт 3 = 12 В Контакт 4 = п.с. Контакт 5 = п.с.	
Примечание: Учитывайте специфические для страны применения требования при использовании блоков питания от сети (напр., UL/CSA, CCC)		

7.3 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

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

УКАЗАНИЕ!

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

7.4 Запасные части и принадлежности

Тип	Наименование
64268037	Предохранитель Т 0,8 АН 250 В (упаковка 10 шт.)
2440.03	Сетевой кабель 3,0 м
103843	Кабель HDMI / DVI-D с возможностью блокировки 3,0 м
103844	Кабель HDMI / DVI-D с возможностью блокировки 5,0 м
103847	Кабель HDMI / HDMI с возможностью блокировки 3,0 м
103848	Кабель HDMI / HDMI с возможностью блокировки 5,0 м
5521902	Головка камеры ENDOCAM 1 Chip HD, кабель камеры 2,5 м, отвод кабеля 30°
7250011	Гибкий бронхоскоп с датчиком, AD 5,2 мм, манипуляционный канал 2,2 мм, ПД 600 мм
7260011	Гибкий бронхоскоп с датчиком, AD 6,4 мм, манипуляционный канал 3,0 мм, ПД 600 мм
73151001	Гибкий цистоскоп с датчиком VISION EF, гибкий, с дистальным сенсорным блоком, интегрированное освещение СИД, манипуляционный и промывочный канал 7,5 Шарр., ПД 400 мм
73151006	Гибкий цистоскоп с датчиком VISION EF, гибкий, с дистальным сенсорным блоком, интегрированное освещение СИД, манипуляционный и промывочный канал 7,5 Шарр., ПД 400 мм
73551071	Гибкий уретерореноскоп с датчиком BOA VISION EF, один канал, гибкий, с дистальным сенсорным блоком, интегрированное освещение СИД, манипуляционный и промывочный канал 3,6 Шарр., ПД 680 мм
73551076	Гибкий уретерореноскоп с датчиком BOA VISION EF, один канал, гибкий, с дистальным сенсорным блоком, интегрированное освещение СИД, манипуляционный и промывочный канал 3,6 Шарр., ПД 680 мм
73561071	Гибкий уретерореноскоп с датчиком COBRA VISION EF, два канала, гибкий, с дистальным сенсорным блоком, интегрированное освещение СИД, манипуляционный и промывочный канал 3,6 Шарр., манипуляционный канал 2,4 Шарр. для лазерно-волоконного зонда, для применения лазерно-волоконных зондов до макс. 365 мкм, ПД 680 мм, с дополнительным направлением лазера с помощью устройства регулировки лазера (Laser-Shifter) и фиксации с помощью зажимного приспособления, дополнительный соединительный элемент для промывания на лазерном канале
73561076	Гибкий уретерореноскоп с датчиком COBRA VISION EF, два канала, гибкий, с дистальным сенсорным блоком, интегрированное освещение СИД, манипуляционный и промывочный канал 3,6 Шарр., манипуляционный канал 2,4 Шарр. для лазерно-волоконного зонда, для применения лазерно-волоконных зондов до макс. 365 мкм, ПД 680 мм, с дополнительным направлением лазера с помощью устройства регулировки лазера (Laser-Shifter) и фиксации с помощью зажимного приспособления, дополнительный соединительный элемент для промывания на лазерном канале
♦ Другие принадлежности по запросу	

7.5 Замена запчастей

7.5.1 Предохранители прибора

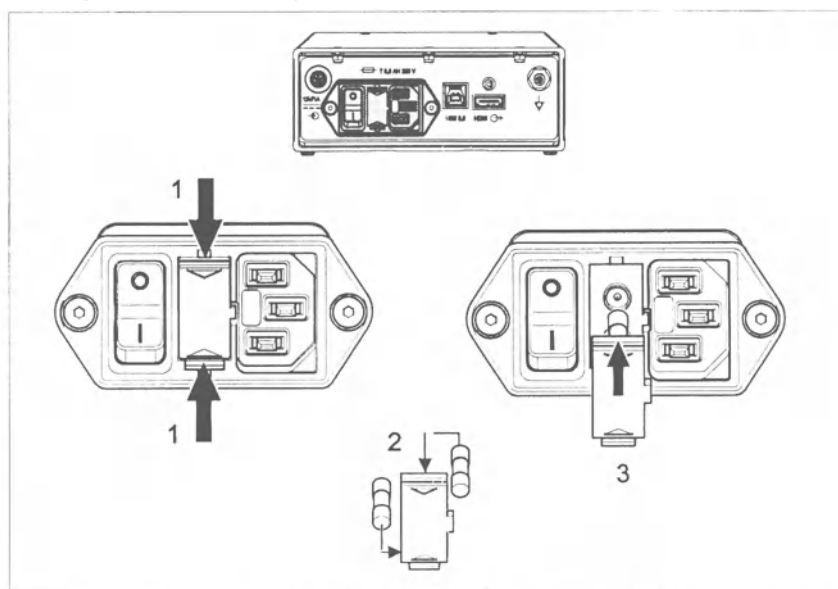


ОСТОРОЖНО!

Значения предохранителей прибора должны соответствовать данным на табличке предохранителей.

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

★ Штекер входа сети с держателем предохранителей



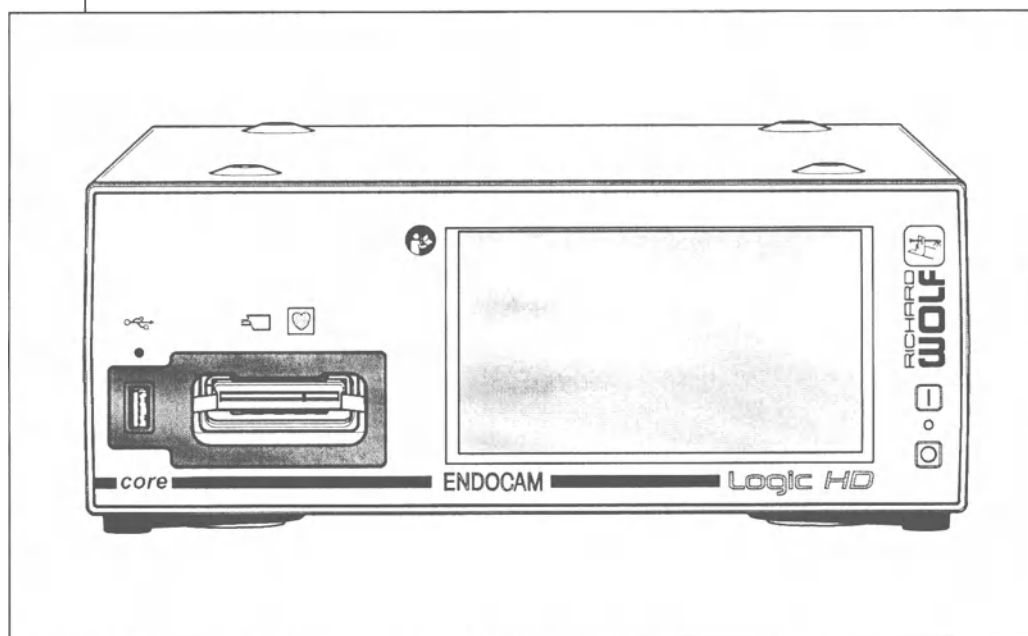
- ◇ Отключите прибор и отсоедините сетевой кабель от сети электропитания и входа сети.
- ◇ Сожмите зажимы [1] держателя предохранителей вытяните держатель.
- ◇ Удалите предохранители [2] из гнезд и замените новыми.
- ◇ Задвиньте назад держатель предохранителей [3] и зафиксируйте под нажимом.

7.5.2 Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей

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

◆ Дополнительную информацию можно запросить у изготовителя.

Руководство по эксплуатации



3-чипная видеокамера

⚠ Важные общие указания по применению ⚠

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

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

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

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

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

Возможны технические изменения!

Вследствие модернизации изделия возможны незначительные отличия рисунков и технических данных.

Структура указаний по технике безопасности

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



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



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



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



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



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



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



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



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

Содержание

1	Общие положения	1
1.1	Символы	1
1.2	Символ ручного дистанционного управления (опция)	2
1.3	Применение по назначению	3
1.4	Показания и область применения	3
1.5	Противопоказания и побочные действия	4
1.5.1	Противопоказания	4
1.5.2	Побочные действия	4
1.6	Лицензионные положения	4
1.6.1	AVC Patent Portfolio License	4
1.7	Возможности комбинирования	5
1.7.1	Выравнивание потенциалов	5
1.7.2	Требования к используемым в комбинации изделиям / компонентам	6
1.8	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	7
1.9	Схема подключения - контроллер камеры в видеорежиме	9
2	Изображение	10
2.1	Вид спереди	10
2.2	Вид сзади	11
2.3	Внешний вид ручного дистанционного управления (опция)	12
3	Ввод в эксплуатацию	13
3.1	Подключение к системе core pova	14
3.2	Подготовительные работы	14
3.3	Настройка языка меню	15
3.4	Настройка клавиатуры	15
3.5	Настройка даты и времени	15
3.6	Испытательное изображение цветных полос	16
3.7	Настройка мониторов LCD	16
4	Контрольные работы	17
4.1	Визуальный контроль	17
4.2	Функциональный контроль	17
5	Применение	18
5.1	Принцип действия	18
5.2	Элементы управления и режимы работы	18
5.2.1	Функция «dialog»	18
5.2.2	Режим Special Imaging Mode (SIM)	19
5.2.3	Автоматическое регулирование яркости (ELC)	21
5.2.4	Схема температурной защиты	21
5.2.5	Управление через меню на сенсорном экране	22
5.2.6	Управление через меню на мониторе пультом ДУ (опция)	22
5.2.7	Управление через меню на мониторе клавиатурой ПК (опция)	22
5.3	Уровни меню	23
5.4	Управление через меню на мониторе пультом ДУ или клавиатурой ПК	23
5.4.1	Обзор - Структура меню - Основное меню «Управление»	23
5.4.2	Обзор - Структура меню - Основное меню «Настройки»	24
5.4.3	Обзор - Структура меню - Меню «Архив изображений»	25

5.4.4	Описание - Подменю «Настройки»	26
5.4.5	Введение данных пациента	27
5.4.6	Индикация состояния для действий кнопок головки камеры	27
5.4.7	Символы и индикация в строке состояния	28
5.4.8	Отображение назначения функциональных кнопок	29
5.5	Архивирование с контроллером камеры PIP (опция)	29
5.6	Управление через меню, функции сенсорного экрана на приборе	30
5.6.1	Обзор - структура меню	30
5.6.2	Меню сенсорного экрана	31
5.6.3	Описание - «Меню» на сенсорном экране	33
5.7	Эксплуатация контроллера камеры	34
5.7.1	Общие указания по работе в системе core	34
5.7.2	Автоматическая настройка белого света (AWB)	35
5.7.3	Индикация и изменение профилей	36
5.7.4	Яркость изображения	36
5.7.5	Деталь	36
5.7.6	Электронный зум	36
5.7.7	Измерительное окно (эндоскопическая адаптация изображения)	36
5.7.8	Отражение	37
5.7.9	Подключение USB-накопителя данных	37
5.7.10	USB-принтер	37
5.7.11	Вывод из эксплуатации	37
5.8	Обзор сообщений прибора	38
5.8.1	Классификация сообщений прибора	38
5.8.2	Виды сообщений	38
5.8.3	Функциональность элементов управления	38
5.8.4	Указания по обслуживанию (зеленого цвета)	39
6	Работа в системе core nova	42
6.1	Принцип действия в системе core	42
6.2	Комбинация и управление прибором	42
6.3	Настройка интерфейса OR Integration (система ID)	42
6.4	Подключение к системе core nova	43
7	Работа в системе core 5590	44
7.1	Принцип действия в системе core	44
7.2	Комбинация и управление прибором	44
7.3	Настройка интерфейса OR Integration (система ID)	44
7.4	Подключение к системе core 5590	45
8	Подготовка и техническое обслуживание	46
8.1	Подготовка прибора	46
8.2	Подготовка головки камеры	46
8.3	Техническое обслуживание	46
8.3.1	Периодичность технического обслуживания	46
9	Техническое описание	47
9.1	Поиск неисправностей	47
9.1.1	Неисправности прибора	47
9.1.2	Неисправность при работе в видеорежиме	48

Содержание

9.1.3	Неисправность в системе core	49
9.1.4	Индикации на мониторе	50
9.2	Технические данные	51
9.2.1	Расширительные опции для контроллера камеры	51
9.2.2	Интерфейсы выходов	52
9.2.3	Интерфейсы входов	52
9.3	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	53
9.4	Запасные части и принадлежности	54
9.5	Замена запчастей	55
9.5.1	Предохранители прибора	55
9.5.2	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	55

1 Общие положения

1.1 Символы

Символ	Наименование
	Осторожно; внимание
	Соблюдайте руководство по эксплуатации
	Выкл. (нет электропитания, отключение от сети)
	Вкл. (электропитание, соединение с сетью)
	Выравнивание потенциалов
	Сетевой предохранитель
	Переменное напряжение
	ИСПОЛЬЗУЕМАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF
	Подключение головки камеры
	USB-интерфейс
	Вход данных
	Выход данных
	Сеть, интерфейс LAN (Ethernet)
	Изготовитель
	Максимальный диапазон температуры для транспортировки и хранения
	Допустимый диапазон температуры
	Допустимый диапазон атмосферного давления
	Допустимый диапазон влажности
	Утилизируйте изделие отдельно от общих отходов
	A Registered Trademark of a Recognized Testing Laboratory, confirm the compliance to the standard of Medical Electrical Equipment CAN/CSA C22.2 No.601-1 (c) and UL60601-1 (us)
	A Registered Trademark of a Recognized Testing Laboratory, confirm the compliance to the standard of Medical Electrical Equipment CAN/CSA C22.2 No.60601-1 (c) and ANSI/AAMI ES60601-1 (us)
	Обозначение в соответствии с директивой 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям действует только в том случае, если изделие и/или упаковка имеют этот знак. Изделия, начиная с класса IIa, а также стерильные изделия или изделия с функцией измерения класса I дополнительно имеют номер кода Авторизованного центра сертификации (0124).

1.2 Символ ручного дистанционного управления (опция)

Символ	Наименование
	«Отменить» или «Назад»
	«Вверх»
	«Слева» или «Минус»
	«Справа» или «Плюс»
	«Вниз»
	Кнопка ОК - подтверждение
	Функциональная кнопка I
	Функциональная кнопка II

1.3 Применение по назначению

Изделие ENDOCAM Logic HD контроллер 552510х служит для показа сгенерированного через жесткий или гибкий эндоскоп изображения естественных или искусственных полостей через естественные или созданные хирургическим путем проходы в рамках диагностической или терапевтической медицинской эндоскопии.

Контроллер камеры имеет различные выходы (USB, Video, S-Video, и др.), к которым можно подключать носители информации USB, устройства для хранения изображений и другие видеоустройства для записи и хранения видеоизображений и видеофрагментов.

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

1.4 Показания и область применения

Для диагностики и терапии с использованием эндоскопически применяемых принадлежностей.

Ответственный пользователь должен на основании общего состояния пациента решить, нужно ли осуществлять предусмотренное применение прибора. Дополнительные указания содержатся в актуальной специальной литературе.



ОСТОРОЖНО!

Возможный выход из строя прибора.

При терапевтическом применении должна иметься вторая, равноценная камера.



УКАЗАНИЕ!

Мы рекомендуем ознакомиться с соответствующей литературой, касающейся конкретного применения.

1.5 Противопоказания и побочные действия

1.5.1 Противопоказания

Противопоказания, относящиеся непосредственно к данному изделию, на сегодняшний день неизвестны. Лечащий врач должен на основании общего состояния пациента решить, нужно ли осуществлять предусмотренное применение прибора.

Дополнительные указания содержатся в актуальной специальной литературе.

1.5.2 Побочные действия

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

1.6 Лицензионные положения

В этом изделии имеется программное обеспечение Open Source от сторонних поставщиков, на которое распространяются лицензионные положения GNU GPL (GNU General Public License), LGPL (GNU Library/Lesser General Public License) и лицензионные положения Apache.

Тексты лицензий GPL, LGPL и Apache, а также исходный код соответствующих компонентов ПО имеются на носителе информации, прилагаемому к устройству.

Прочитайте точный текст, чтобы получить информацию о ваших правах касательно упомянутых лицензий.

1.6.1 AVC Patent Portfolio License

THIS PRODUCT IS LICENSED UNDER THE AVC PATENT PORTFOLIO LICENSE FOR THE PERSONAL USE OF A CONSUMER OR OTHER USES IN WHICH IT DOES NOT RECEIVE REMUNERATION TO (i) ENCODE VIDEO IN COMPLIANCE WITH THE AVC STANDARD ("AVC VIDEO") AND/OR (ii) DECODE AVC VIDEO THAT WAS ENCODED BY A CONSUMER ENGAGED IN A PERSONAL ACTIVITY AND/OR WAS OBTAINED FROM A VIDEO PROVIDER LICENSED TO PROVIDE AVC VIDEO. NO LICENSE IS GRANTED OR SHALL BE IMPLIED FOR ANY OTHER USE. ADDITIONAL INFORMATION MAY BE OBTAINED FROM MPEG LA, L.L.C.

SEE [HTTP://WWW.MPEGLA.COM](http://www.mpegla.com)

1.7 Возможности комбинирования

Камеру ENDOCAM Logic HD контроллер 552510х можно использовать **только** в комбинации с сертифицированными фирмой Richard Wolf головками камер и сенсорными эндоскопами с учетом соответствующего руководства по эксплуатации.



ВАЖНО!

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



ВАЖНО!

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

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



ВАЖНО!

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

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



ВАЖНО!

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

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



ВАЖНО!

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



ВАЖНО!

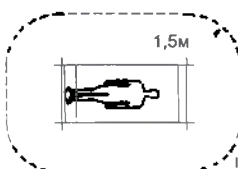
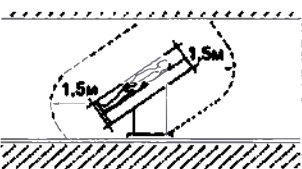
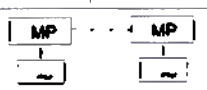
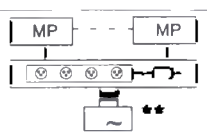
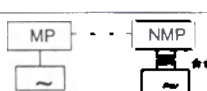
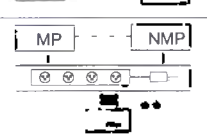
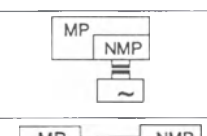
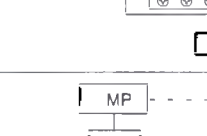
К интерфейсам USB подключайте только принадлежности USB, проверенные и разрешенные фирмой Richard Wolf. В противном случае не могут быть исключены неисправности и функциональные отказы.

1.7.1 Выравнивание потенциалов

Кабель для выравнивания потенциалов устанавливает прямую связь между медицинским электроприбором и сборной шиной для выравнивания потенциалов.

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

1.7.2 Требования к используемым в комбинации изделиям / компонентам

  IEC 60601-1, 3. Ed.		Общие требования зависят от того, находятся ли изделия/компоненты внутри или снаружи окружения пациента.	
Помещение, используемое в медицинских целях		Требования/мероприятия	
в окружении пациента	вне окружения пациента	Помещение, используемое не в медицинских целях	Токи утечки согласно абз. 16.6 IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006 *
	-	-	Подтверждение общего тока утечки пациента
	-	-	
	-	-	
	-	-	Подтверждение токов утечки а) дополнительное соединение с защитным проводом (консультация с соответствующим изготовителем), или б) дополнительный «разделительный трансформатор с гальванической развязкой» **
	-	-	
	-	-	
	-	-	Подтверждение токов утечки а) нет штекера с металлическим корпусом, или б) дополнительное разделительное устройство (предотвращение разности напряжений)
	-	-	Подтверждение токов утечки а) общее соединение с защитным проводом, или б) дополнительное соединение с защитным проводом при MP (консультация с соответствующим изготовителем), или с) дополнительное разделительное устройство (предотвращение разности напряжений), или д) нет штекера с металлическим корпусом в окружении пациента
 дополнительный «разделительный трансформатор с гальванической развязкой» согласно IEC/EN60601-1 **		 дополнительное разделительное устройство согласно IEC/EN 60601-1	 Многоместная штепсельная розетка
- - - Функциональное соединение		~ Сеть электроснабжения	
MP = медицинский электрический прибор согласно IEC/EN 60601-1, ANSI/AAMI es60601-1, CSA C22.2 No. 60601-1 NMP = не медицинский электрический прибор в соответствии со специфическими для изделий стандартами IEC/EN/UL			
- При подключении через общую многоместную штепсельную розетку ток утечки в землю многоместной штепсельной розетки в нормальных условиях не должен превышать 5 мА. ** например, видеотележка Richard Wolf с «разделительным трансформатором с гальванической развязкой»			
К приспособлениям для электрического соединения (входы / выходы сигналов) подключайте только приборы, значение низкого защитного напряжения которых (макс. 60 В пост. тока / 42,4 В перем. тока) не превышает.			

ВАЖНО!

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

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

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

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

1.8 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Обратите внимание:

Называемое ниже **изделием** устройство/система всегда относится к камере ENDOCAM Logic HD Controller.

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

Директивы изготовителя – электромагнитное излучение

Изделие предназначено для эксплуатации в указанных ниже условиях.Пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия в подобных условиях.		
Измерение эмиссии помех	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
ВЧ излучение согласно CISPR 11	Группа 1	Изделие использует высокочастотную энергию для выполнения своих внутренних функций. Высокочастотное излучение очень незначительно и помехи для находящихся рядом электронных приборов маловероятны.
ВЧ излучения согласно CISPR 11	Класс А	Изделие предназначено для использования в учреждениях, которые не находятся в жилых помещениях, а также таких, которые напрямую подключены к инженерным сетям, служащим для снабжения зданий, используемых для жилья, при условии, что принимается во внимание это предупреждение: Предупреждение: Изделие предназначено только для использования специалистами-медиками. В жилых помещениях это изделие может вызвать радиопомехи, так что в этом случае может понадобиться принять соответствующие меры, напр., изменить ориентацию, расположение или экранировку изделия или фильтравание соединения с местом расположения.
Излучение гармонических колебаний в соответствии с IEC 61000-3-2	Класс А	
В соответствии с IEC 61000-3-3 «Излучение колебаний напряжения / флуктуаций»		

Директивы изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

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

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

Директивы изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость для приборов, не поддерживающих жизнь

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

ПРИМЕЧАНИЯ:

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

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

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

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

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

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

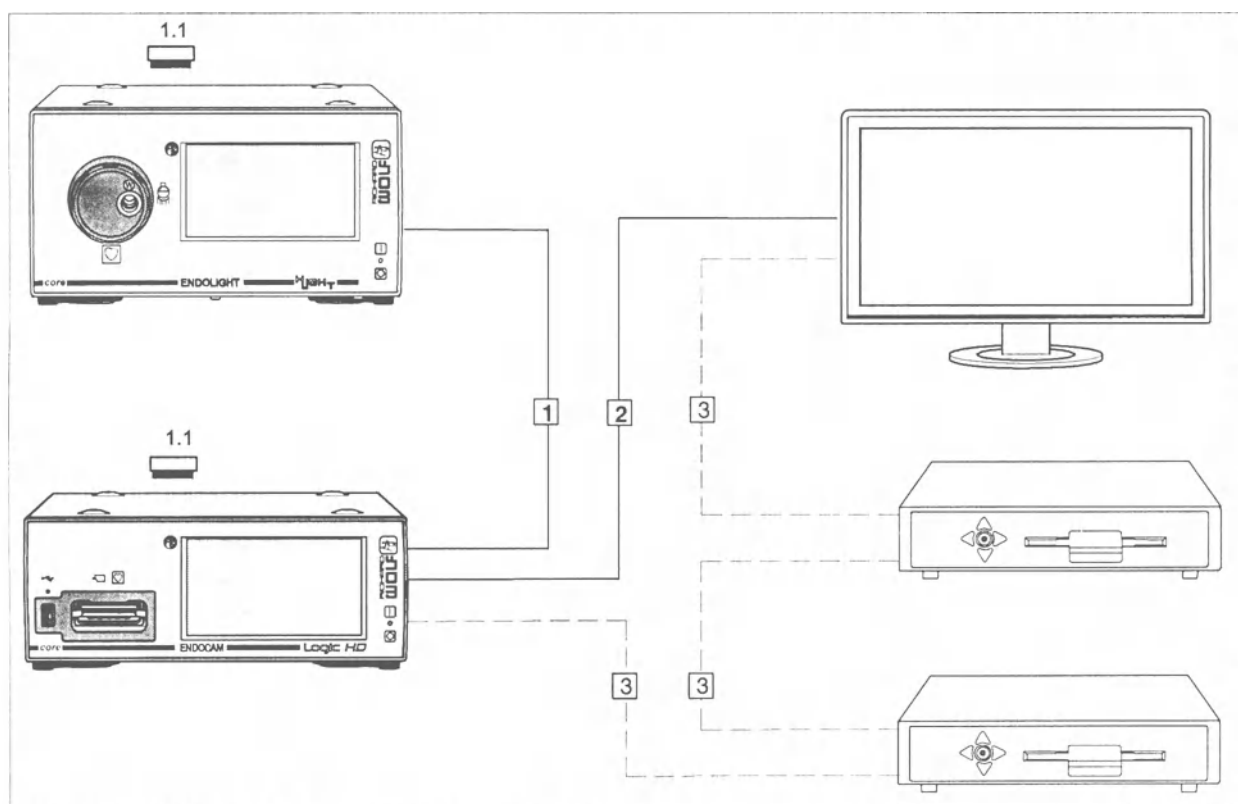
Номинальная мощность передатчика (Вт)	Защитное расстояние в зависимости от частоты передачи (м)		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

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

ПРИМЕЧАНИЯ:

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

1.9 Схема подключения - контроллер камеры в видеорежиме



Легенда

- Прямое подключение
- 1 Соединительный кабель CAN-BUS (опция) - система **core** 5590 или соединительный кабель LAN (Ethernet) (опция) - система **core** nova
- 1.1 Нагрузочный резистор CAN-BUS (опция) - только система **core** 5590
- 2 Видеокабель соответственно виду сигнала используемого контроллера камеры
- Подключение через записывающее устройство
- 3 Видеокабель соответственно виду сигнала используемого контроллера камеры и записывающих устройств

ВАЖНО!

Всегда может использоваться **только один** вид инсталляции **core**, либо **core** nova, либо **core** 5590.
Соответствующую настройку необходимо произвести в меню прибора.
Одновременная связь через LAN (Ethernet) **core** nova и CAN-BUS **core** 5590 **невозможна**.

ВАЖНО!

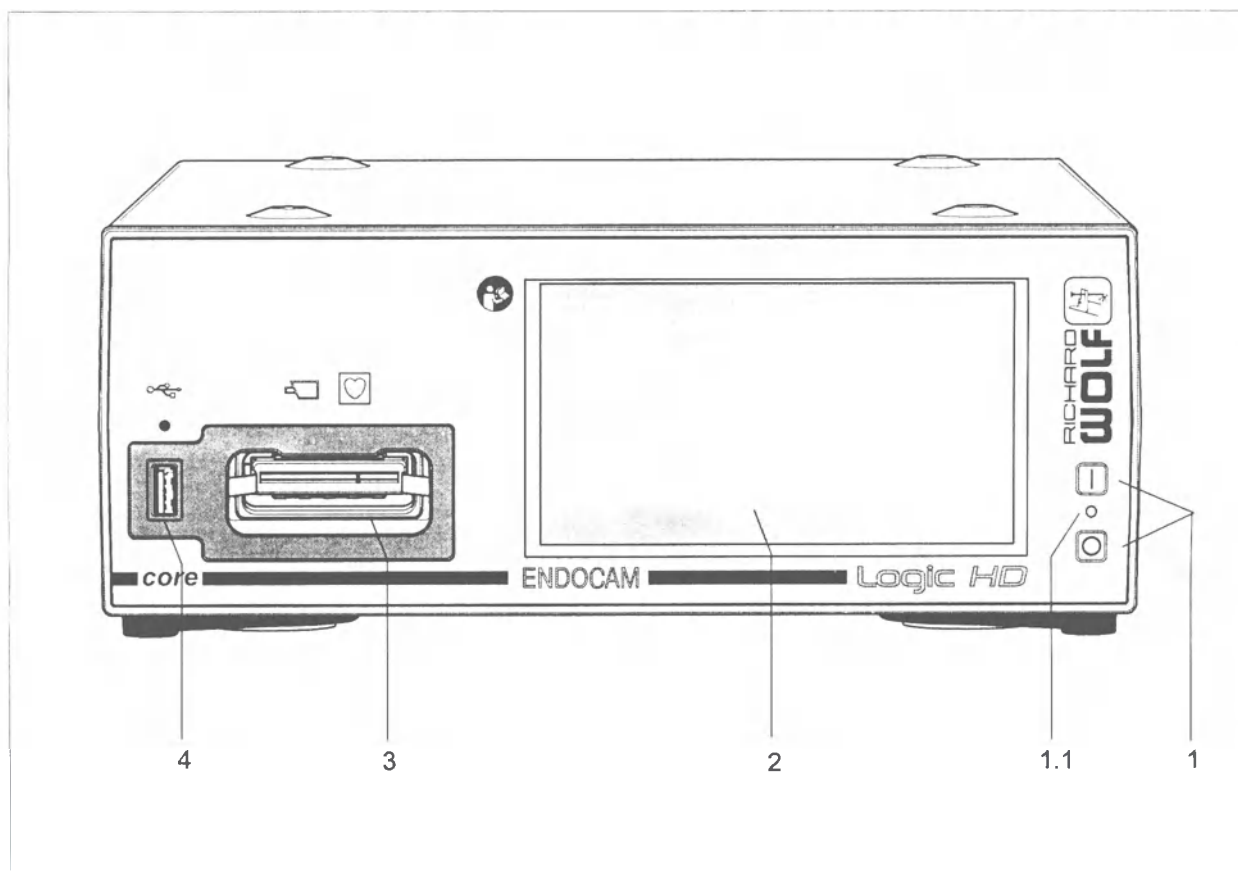
Подключение соединительного кабеля CAN-BUS / LAN (Ethernet) (1) **только при интерактивном** контроллере камеры.

Только система **core** 5590:

Если соединительный кабель CAN-BUS подключен, **свободные** подключения CAN-BUS на ИНСУФФЛЯТОPE Highflow 45 и на контроллере камеры должны быть замкнуты сопротивления нагрузки CAN-BUS (1.1).

2 Изображение

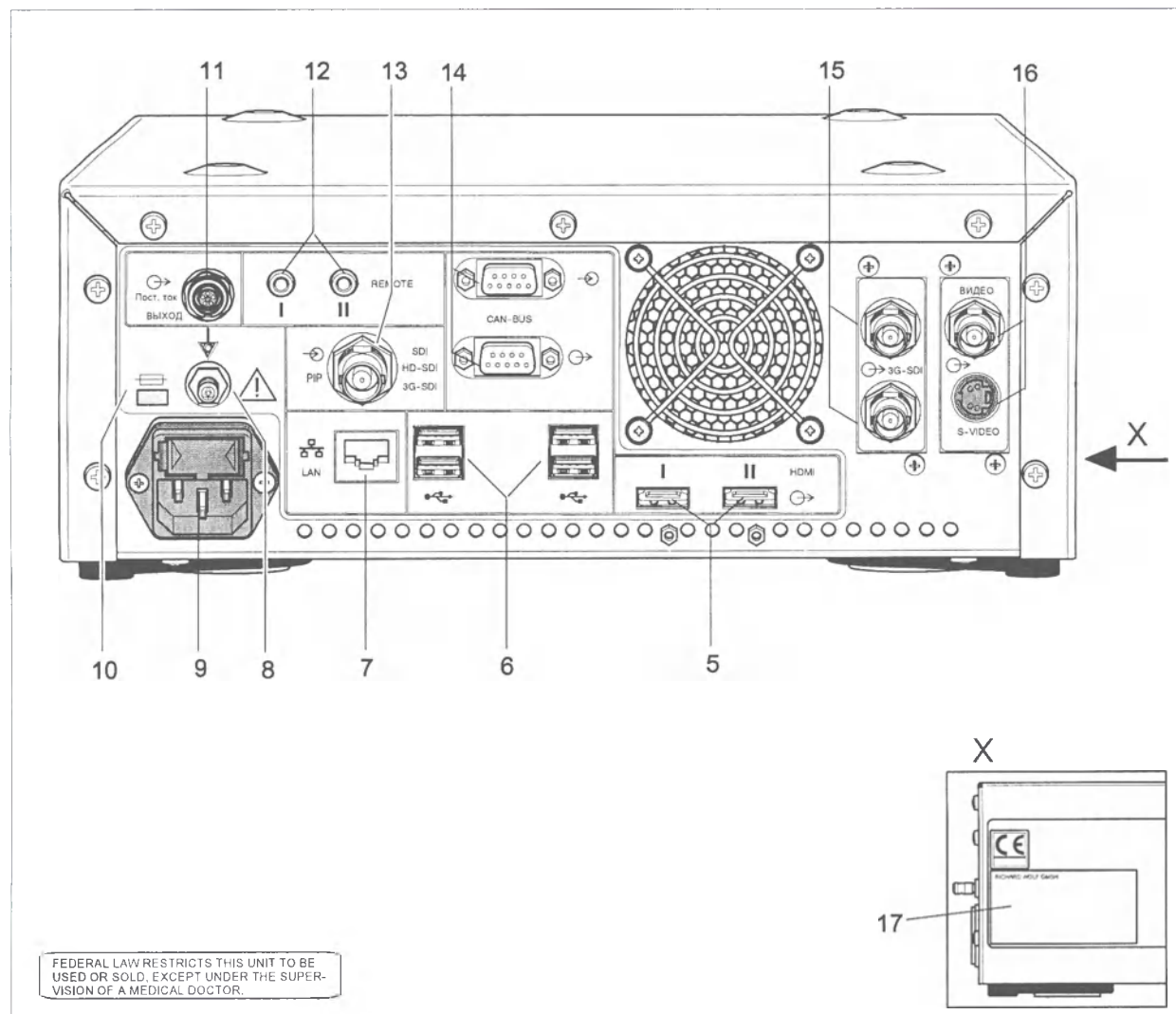
2.1 Вид спереди



Легенда

- | | | | |
|-----|---------------------|---|---|
| 1 | Сетевой выключатель | 3 | Гнездо камеры (рабочая часть типа CF) |
| 1.1 | СИД сеть вкл./выкл. | 4 | Подключение USB 2.0 (внешние носители информации) |
| 2 | Сенсорный экран | | |

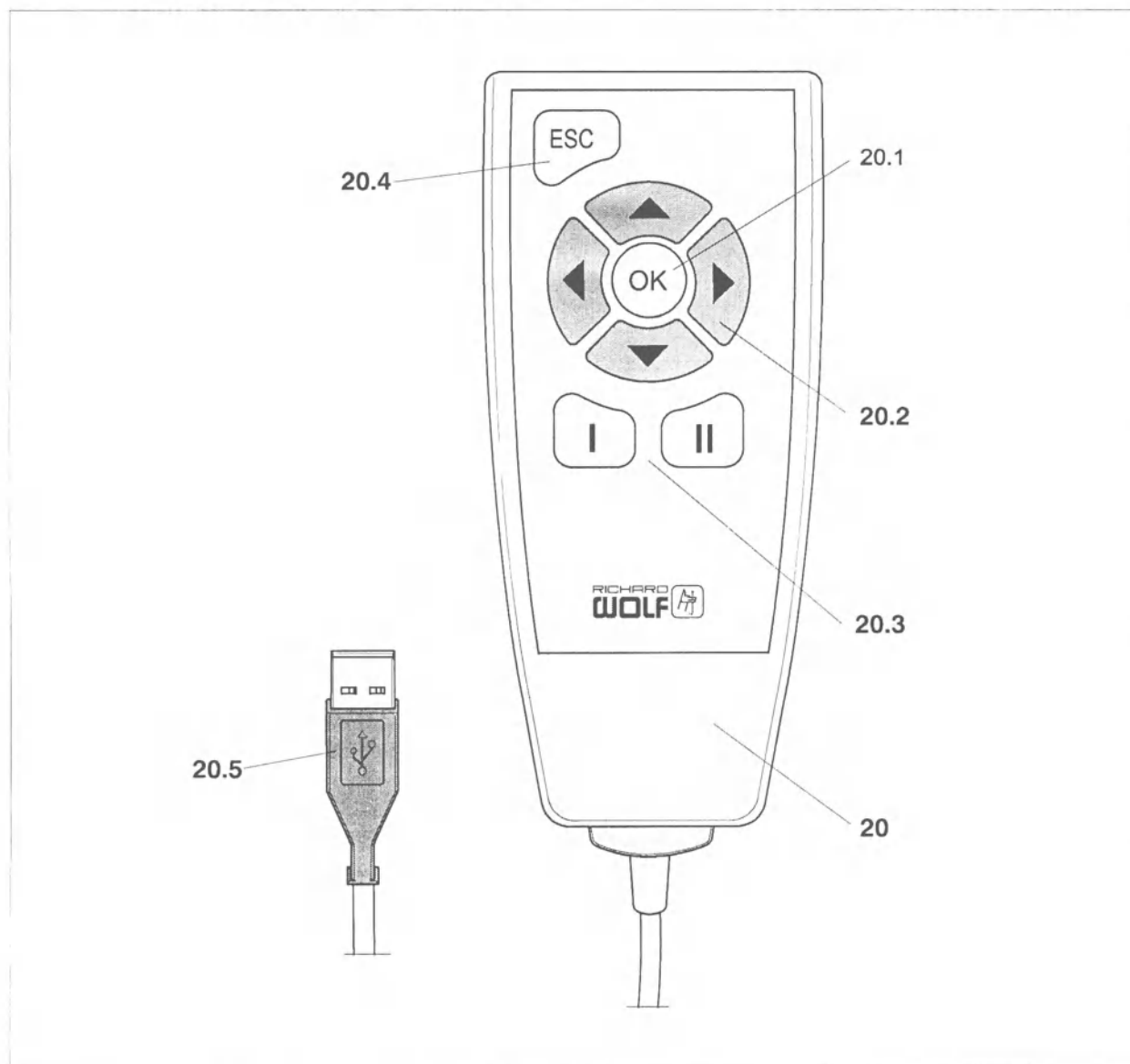
2.2 Вид сзади



Легенда

5	Выход HDMI	11	Питающее напряжение 5В пост. тока, 12В пост. тока
6	Гнездо для подключения USB 2.0	12	Выходы Remote (напр. дистанционное управление принтера)
7	Подключение сети LAN (Ethernet)	13	Модуль PIP (опция)
8	Подключение для выравнивания потенциалов	14	Интерфейс CAN-BUS
9	Вход сети с держателем предохранителей	15	Модуль HD-SDI (опция)
10	Табличка предохранителя	16	Модуль SD-Video (опция)
		17	Фирменная табличка

2.3 Внешний вид ручного дистанционного управления (опция)



Легенда

20	Блок ручного управления (опция)	20.3	Функциональные кнопки I и II (распределение кнопок регулируется)
20.1	Кнопка ОК - подтверждение	20.4	Кнопка ESCAPE - назад
20.2	Кнопки курсора	20.5	Подключение USB

3 Ввод в эксплуатацию



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Прибор не взрывозащитного исполнения.

Опасность взрыва.

Не эксплуатируйте прибор в воспламеняющейся атмосфере.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Сеть электроснабжения без защитного провода.

Опасность поражения электрическим током.

Подключайте прибор только к сети электроснабжения с защитным проводом.



ВАЖНО!

Пользователю не разрешается открывать прибор.



УКАЗАНИЕ!

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



ОСТОРОЖНО!

Опасность функциональных неисправностей или сбоев в работе.

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

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



ВАЖНО!

В отношении медицинских электрических приборов необходимо принимать особые меры предосторожности (ЭСМ).

При монтаже и эксплуатации необходимо соблюдать указания по электромагнитной совместимости. На медицинские электрические приборы могут влиять мобильные переносные ВЧ устройства связи. Приборы нельзя располагать рядом с другими приборами, под ними или на них.

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



ОСТОРОЖНО!

Возможность выхода прибора из строя из-за перегрева.

При недостаточной подаче воздуха выводится предупреждение.

Автоматическое отключение при повышении температуры не производится.

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



УКАЗАНИЕ!

Чтобы через систему вентиляции не всасывалась жидкость, над контроллером камеры нельзя размещать изделия или предметы, из которых может выступить жидкость.

3.1 Подключение к системе *core nova*

 ВАЖНО!

Штекер соединительного кабеля LAN (Ethernet) должен войти с щелчком в гнездо прибора для сети LAN (Ethernet).
Используйте только соединительный кабель LAN (Ethernet) с соответствующим фиксирующим выступом на штекере.

 ВАЖНО!

После подключения системы *core* проверьте работу подключенных приборов.

3.2 Подготовительные работы

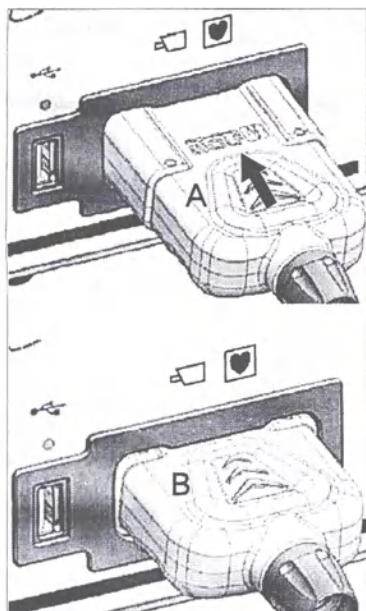
 ВАЖНО!

Головку камеры никогда не направлять на солнце или на расположенный рядом, яркий источник света. Жесткое излучение в диапазоне видимого и ультрафиолетового света может привести к повреждению поверхности микросхемы CCD. Следствием могут стать искажение цветопроизведения и шумы в изображении.
Если головка камеры не используется, то необходимо установить предохранительный колпачок.

 УКАЗАНИЕ!

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

- ◇ Такие дополнительные приборы, как монитор и светопроектор, подключайте в соответствии со схемами подключения в главе 1.
- ◇ Включить контроллер ENDOCAM Logic HD.
- ◇ На мониторе появляется испытательное изображение цветных полос.
- ◇ Подготовьте комбинируемую головку камеры или эндоскоп для подключения (обратите внимание на указания соответствующего руководства по эксплуатации).
- ◇ Соедините головку камеры с контроллером камеры.
 - ◆ Удерживайте контроллер камеры одной рукой и вставьте штекер камеры обеими стрелками вверх до упора (A).
 - ◆ При полностью вставленном штекере обе стрелки должны быть полностью скрыты (B).
 - ◆ Кнопки головки камеры при вставлении штекера камеры **нельзя** нажимать, так как это может привести к выходу из строя кнопок (ошибочная инициализация контроллером камеры).
- ◇ Отсоедините головку камеры от контроллера камеры.
 - ◆ Удерживайте контроллер камеры одной рукой и вытащите штекер камеры под прямым углом.

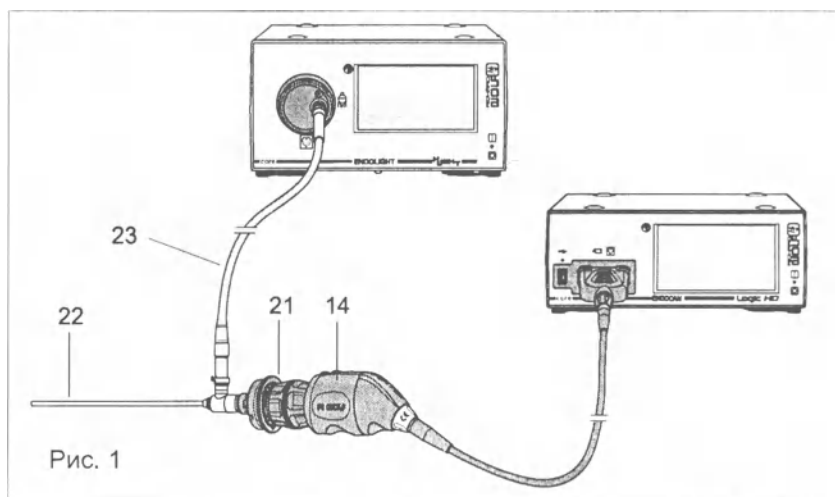




ВАЖНО!

Никогда не тяните за кабель камеры.

Кабель камеры никогда не заземлять, сжимать и/или сильно отгибать. Это может привести к повреждениям в проводке, что в свою очередь ведет к исчезновению изображения.



Легенда

14	Комбинируемая головка камеры	22	Эндоскоп
21	Объектив	23	Световод

3.3 Настройка языка меню

При первом вводе в эксплуатацию нужно настроить язык меню в меню «Настройки - Настройки меню».

3.4 Настройка клавиатуры

При первом вводе в эксплуатацию настроить клавиатуру согласно подключенной клавиатуре (опция) в меню «Настройки - Настройки меню».

3.5 Настройка даты и времени

При первом вводе в эксплуатацию настроить формат даты, дату и время в меню «Настройки - Дата/время».

3.6 Испытательное изображение цветных полос

Испытательное изображение цветных полос камеры служит для контроля правильности соединения кабелями, а также проверки насыщенности цветов и цвета монитора. С помощью сигнала цветных полос можно настроить воспроизведение видеосигналов, а также сигналов S-Video на оптимальную цветопередачу.

- ◇ При вытаскивании штекера камеры производится автоматический переход с изображения с камеры на сигнал с цветными полосами.

3.7 Настройка мониторов LCD

Изменение настраиваемых значений для яркости, контраста, насыщенности цвета, цветности и т.д. влияет на цветовое воспроизведение мониторов LCD.

Поэтому рекомендуется для достижения оптимальных снимков в комбинации с ENDOCAM фирмы Richard Wolf подключать только мониторы LCD, предлагаемые фирмой Richard Wolf.

Эти мониторы LCD, как правило, поставляются с выполненными предварительными настройками и в отрегулированном состоянии.

4 Контрольные работы



ВАЖНО!

Контролировать перед и после каждого применения.

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

Отправьте поврежденные изделия с незакрепленными элементами на ремонт.

Не пытайтесь производить ремонт самостоятельно.

4.1 Визуальный контроль

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

4.2 Функциональный контроль



ВАЖНО!

Условиями проведения функционального контроля являются

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

- ◇ Подсоедините головку камеры к контроллеру камеры и адаптируйте эндоскоп к объективу.
- ◇ Проверьте соединения на прочность посадки.
- ◇ Включите контроллер камеры.
 - ◆ На сетевом выключателе загорается светодиод.
 - ◆ После успешного автотеста прибор готов к работе.
- ◇ Включите все остальные приборы
- ◇ Включите источник света и соедините световод с эндоскопом.
 - ◆ Эндоскоп выверьте на объект и проверьте воспроизведение изображения на мониторе, обеспечьте достаточную яркость изображения.



ОСТОРОЖНО!

Опасность ослепления.

При подключенном световоде не смотрите в открытый конец.

- ◇ Варьируйте расстояние между эндоскопом и объектом; учитывайте типичные для соответствующего эндоскопа рабочие расстояния.
 - ◆ Яркость изображения на мониторе поддерживается на одном и том же уровне в пределах широкого диапазона автоматической регулировки яркости.

Работа в системе *core*:

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

5 Применение

5.1 Принцип действия

Камера ENDOCAM Logic HD Controller подает цифровые видеосигналы Medical HD или Full-HD (HDMI), в частности, для воспроизведения изображений на ЖК-мониторе 16:9.

Управление и настройка параметров прибора реализуются через сенсорный экран на контроллере камеры или через OSD (On Screen Display = индикация на экране) с помощью пульта ручного управления или клавиатуры ПК.

Через опциональные расширительные модули могут выводиться последовательные цифровые сигналы через 3G-SDI (1080p/1080i/720p) или аналоговые видеосигналы (PAL/NTSC).

Опциональный модуль PIP (Picture in Picture = изображение в изображении) служит для вставки второго цифрового источника изображения (SDI, HD-SDI, 3G-SDI).

Цветовые свойства освещения обозначаются как цветовые температуры и отображаются по шкале Кельвина (K). Более высокие цветовые температуры имеют синеватый цвет, а более низкие красноватый цвет.

Для воспроизведения естественного цветового изображения необходимо перед первым вводом в эксплуатацию и после каждой смены светопроектора или эндоскопических инструментов производить новую настройку белого света.

Настройка белого света регулирует факторы усиления красной и синей составляющих видеоизображения таким образом, что они соответствуют цветовой температуре светопроектора и воспроизводят изображение с оптимальными красками, а белые объекты съемки полностью белыми.

В случае контроллера камеры настройка белого света может производиться в диапазоне цветовой температуры от 2300 K до 7000 K.

5.2 Элементы управления и режимы работы

5.2.1 Функция «dialog»

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

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

Автоматическое регулирование яркости «ELC» контроллера камеры должно быть включено.

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

Условием является соединение приборов с помощью соединительного кабеля CAN-BUS (система **core** 5590) или кабеля LAN (Ethernet) (система **core** nova), см. схему подключения в главе 1.



УКАЗАНИЕ!

Мы рекомендуем **всегда** работать с активированной функцией **dialog**. При сбое функции **dialog** отрегулируйте светопроектор при необходимости вручную.



УКАЗАНИЕ!

При прерывании связи между приборами фирмы Richard Wolf в режиме **dialog** на изображении камеры исчезают информации состояний.



УКАЗАНИЕ!

При прерывании связи между ENDOCAM и светопроектором в режиме **dialog** на изображении камеры исчезают информации состояний. Это означает, что при ручном управлении светотдачи имеющиеся незначительные изменения цветовой температуры источника света автоматически больше не компенсируются прибором ENDOCAM.

5.2.2 Режим Special Imaging Mode (SIM)

Начиная с версии программного обеспечения R16 контроллер камеры 5525 оснащается режимом Special Imaging Mode (SIM).

Эти режимы являются специальными, которые влияют посредством цифровой обработки изображений на нормальное, нейтральное воспроизведение изображения контроллера камеры.

Активированный режим Special Imaging Mode отображается пиктограммой в строке состояния.



УКАЗАНИЕ!

Режим Special Imaging Mode может в определенных случаях применения обеспечить более качественное воспроизведение изображения (напр. улучшенное различение ткани).



ОСТОРОЖНО!

В зависимости от вида и ситуации применения выбранный режим Special Imaging Mode или активирование этого режима могут оказать также отрицательное влияние на воспроизведение изображения. Лечащий врач должен принять решение на основе ситуации и соответствующего воспроизведения изображения, целесообразно ли применение режима Special Imaging Mode.



УКАЗАНИЕ!

В приборе заложено несколько режимов Special Imaging Mode. Настройкам применения (профилям) присвоен изначально режим Special Imaging Mode.

Режим можно проверить и в активированном состоянии переключить в меню прибора (пункт меню Настройки - Изобразительные/цветовые процессы - Special Imaging Mode).



УКАЗАНИЕ!

Если вместо предварительно настроенного режима Special Imaging Mode необходимо длительно использовать альтернативный режим, то это можно реализовать закладкой соответствующего профиля пользователя (пункт меню Обслуживание - профили, см. раздел 5.7.3).

Обзор режима Special Imaging Mode (SIM):

HDR (High Dynamic Range):

Осветление темных частей изображения и затемнение очень светлых частей изображения. Таким образом улучшается вид на возможно скрытые или расположенные на заднем плане части изображения и предотвращается пересветка светлой ткани. С другой стороны снижается контраст изображения. Режим HDR удобен также в том случае, если освещенность эндоскопа недостаточна (напр. из-за слабого источника света или сильного износа компонентов освещения).

Contrast (I, II):

Увеличение контраста изображения и дифференцирования цвета. Воспроизведение цвета в значительной степени свободно от влияний.

Contrast I: Рекомендуется для снимаемых изображений с незначительной насыщенностью цвета.

Contrast II: Рекомендуется для снимаемых изображений с высокой насыщенностью цвета (напр. с сильными кровотечениями).

Color Contrast (I, II, III):

Функция как и в **Contrast**, однако с усиленным влиянием на основное нюансирование цветов изображения.

Субъективное цветоощущение пользователя определяет выбор соответствующего режима Color Contrast Mode.

Color Contrast I: Рекомендуется для снимаемых изображений с высокой насыщенностью цвета (напр. с сильными кровотечениями).

Color Contrast II: Рекомендуется для снимаемых изображений с незначительной насыщенностью цвета.

Color Contrast III: Рекомендуется для высококонтрастного изображения кровеносных сосудов.

5.2.3 Автоматическое регулирование яркости (ELC)

Автоматическое регулирование яркости ELC (Electronic Light Control) контроллера камеры позволяет использовать светопроекторы без регулирования света и светопроекторы с отключенным регулированием яркости.

Преимущество ELC: Очень быстрое реагирование на яркость изображения.



ВАЖНО!

Для предотвращения лишнего нагрева эндоскопа установите интенсивность света светопроектора на среднее значение.

*Функцию **ELC** нельзя применять вместе с видеорегулированием светопроектора (видеорегулирование на светопроекторе отключить), так как это может привести к нежелательным колебаниям яркости изображения.*

5.2.4 Схема температурной защиты

Перекрытые отверстия для вентиляции на задней стенке прибора или на его днище либо недостаточная циркуляция воздуха могут привести к росту температуры внутри прибора.

Это может оказать негативное воздействие на качество изображения, а в некоторых случаях даже привести к поломке прибора.

Схема температурной защиты контролирует температуру прибора и в случае необходимости выводит предупредительное сообщение. Автоматическое отключение при повышении температуры не производится.

Обороты вентилятора регулируются в зависимости от температуры.

5.2.5 Управление через меню на сенсорном экране



Профили, яркость, автоматическая настройка белого света и функции меню:

Некоторыми выбранными функциями можно управлять прямо с сенсорного экрана.

Доступ ко всем элементам управления/параметрам возможен только в OSD через клавиатуру ПК или пульт дистанционного управления.

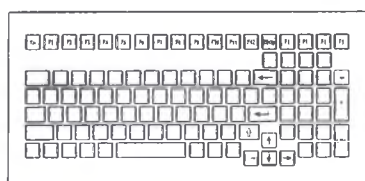
5.2.6 Управление через меню на мониторе пультом ДУ (опция)



Выбор меню, навигация, подтверждения в меню и функциональные клавиши:

- Нажав клавишу **ESC**, можно выйти из меню или перейти в меню на один уровень выше.
- Клавишей **OK** выбираются меню, вызываются меню и подтверждаются настройки.
- Клавиши со стрелками служат для навигации в меню и пунктах меню.
- Функциональные клавиши можно назначать в меню **Настройки - Функциональные клавиши** индивидуально (напр., баланс белого)

5.2.7 Управление через меню на мониторе клавиатурой ПК (опция)



Выбор меню, навигация, подтверждения в меню и ввод текста:

- Нажав клавишу **ESC**, можно выйти из меню или перейти в меню на один уровень выше.
- Клавишей **ENTER** выбираются меню, вызываются меню и подтверждаются настройки.
- Клавиши со стрелками служат для навигации в меню и пунктах меню.
- Ввод текстов, напр., данных пациентов, **возможен** только с клавиатуры ПК
- Функциональные клавиши **F1** и **F2** можно назначать в меню **Настройки - Функциональные клавиши** индивидуально (напр., баланс белого)
- Настройки с помощью других функциональных кнопок:
F3 и F4 = яркость +/-, F5 = профили, F6 = степени детализации, F7 = степени зума, F9 = AWB, F12 = ввод текста пациента

5.3 Уровни меню

Меню прибора состоит из 3 уровней:

- уровень управления для пользователей
- настройка параметров для пользователей
- сервис приборов для уполномоченных лиц - только с паролем



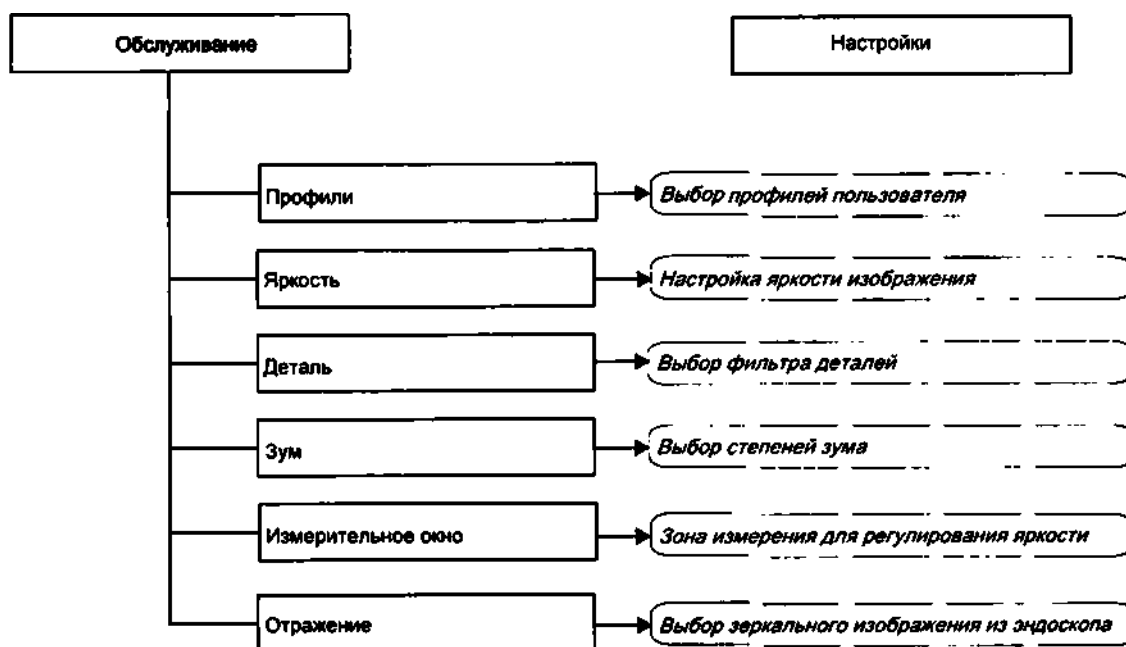
УКАЗАНИЕ!

Изображения интерфейсов пользователя приведены лишь в виде примера и различаются в зависимости от применения.

5.4 Управление через меню на мониторе пультом ДУ или клавиатурой ПК

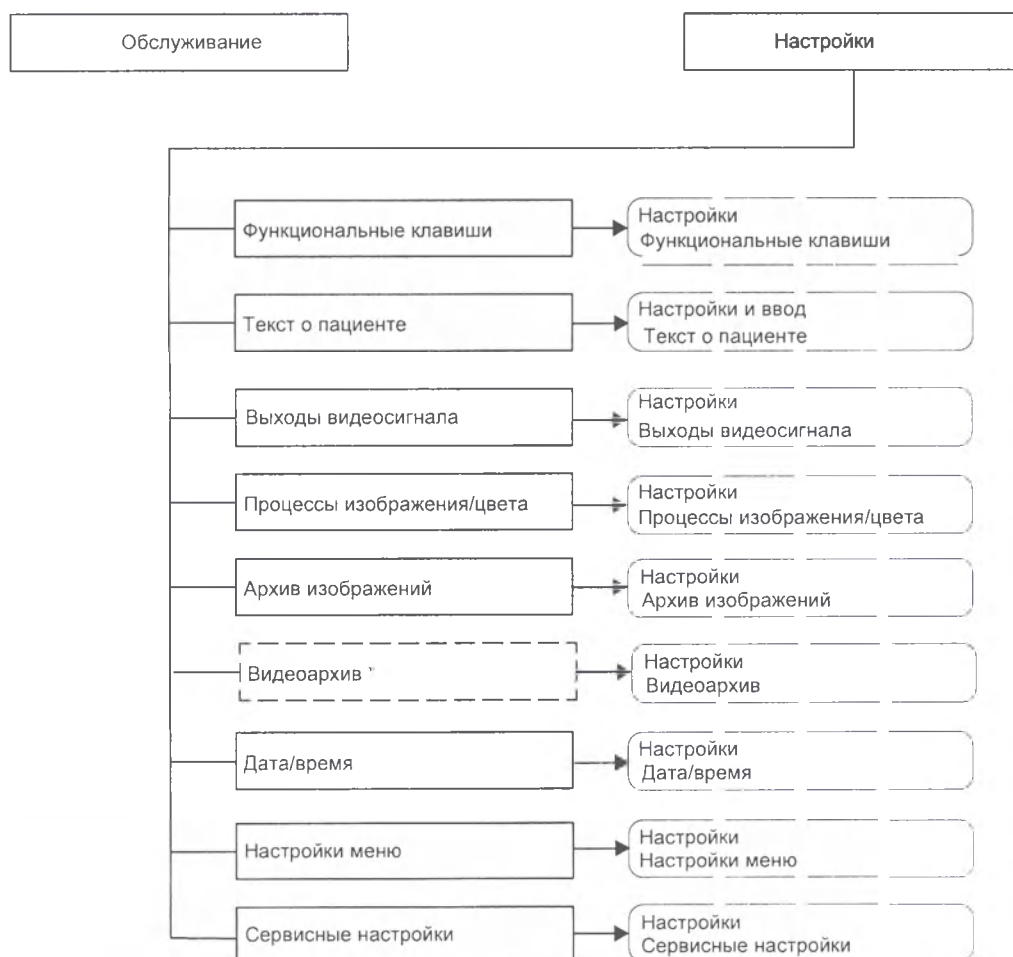
5.4.1 Обзор - Структура меню - Основное меню «Управление»

Пользователь

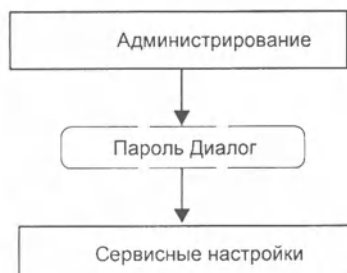


5.4.2 Обзор - Структура меню - Основное меню «Настройки»

Пользователь



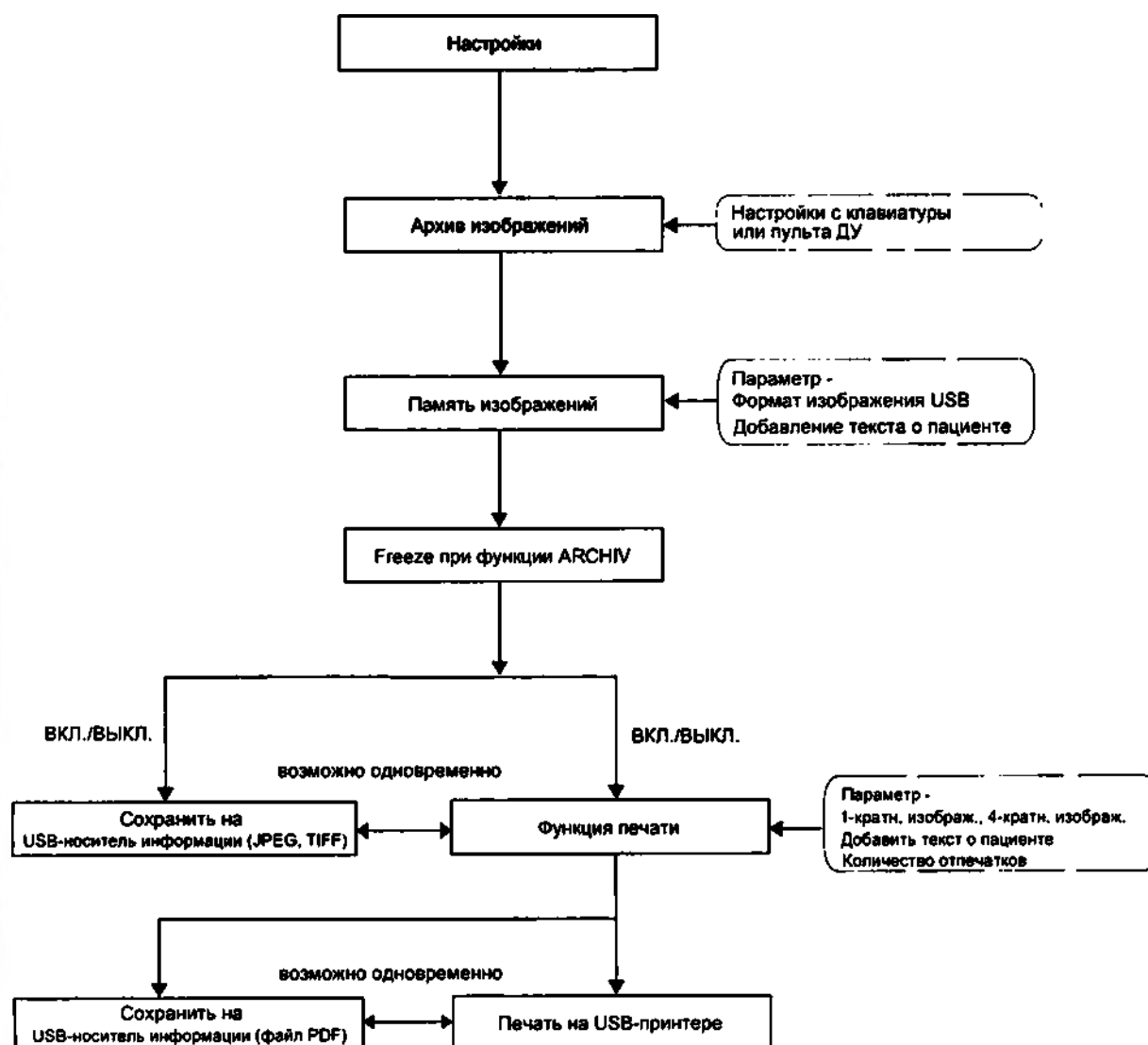
Уполномоченные лица



* = только для типов 5525105 до 5525108

5.4.3 Обзор - Структура меню - Меню «Архив изображений»

Пользователь



УКАЗАНИЕ!

Качество архивированного изображения может в зависимости от выбранного метода архивирования отличаться от качества непосредственного изображения.

5.4.4 Описание - Подменю «Настройки»

Основное меню Настройки

Подменю	Описание
Функциональные клавиши	Распределение кнопок/клавиш головки камеры и пульта ручного управления/клавиатуры Индикация функциональных кнопок: выкл. / авто / вкл. Кнопка 1 и кнопка 2: Короткое нажатие (< 1с) - выбор из раскрывающегося списка Длинное нажатие (> 1с) - выбор из раскрывающегося списка (Режим Special Imaging Mode = дополнительные функции прибора, напр. PDD) Распределение функциональных кнопок/клавиш пульта ручного управления (клавиатуры): Функциональные кнопки 1 (F1) и 2 (F2)
Текст о пациенте	<u>стр. 1:</u> Добавить текст о пациенте: вкл./выкл., авто = добавление текста о пациенте во время записи изображения Цвет текста о пациенте: Выбор Текст о пациенте в видеоизображении: «Remote» на принтере, системах документирования или «Архив» на носителях информации на USB, USB-принтере <u>стр. 2:</u> Добавить строки: Добавление/удаление данных о пациенте (строк) в тексте о пациенте <u>Обратите внимание:</u> Перед каждым новым применением вводите данные о пациенте заново.
Выходы видеосигнала	OSD: Отключение вывода меню на различные выходы видеосигнала <u>Обратите внимание:</u> Никогда не отключать все OSD одновременно
Процессы изображения/цвета	<u>стр. 1:</u> Режим Special Imaging Mode: Выбор режима Special Imaging Mode, напр. PDD Насыщенность: Настройка насыщенности цвета Настройка цвета: Индивидуальная настройка цвета видеоизображения
Архив изображений	Печать нескольких изображений: Одно или несколько изображений на странице Количество распечаток: Список для выбора Распечатка текста о пациенте вместе с изображением: При распечатывании и сохранении на USB-носителе текст о пациенте на некоторое время появляется в видеоизображении Печать при функции «Архив»: Печатать видеоизображение при выборе функции PDF при функции «Архив»: Сохранение видеоснимка в формате PDF на USB-памяти Сохранение при функции «Архив»: Сохранение видеоснимка в виде отдельного изображения в формате JPG или TIF на USB-памяти при выборе функции Freeze при функции «Архив»: При нажатии «Архив» изображение на короткое время застывает <u>Обратите внимание:</u> Архив изображений не является документацией иллюстраций, на которую распространяется обязанность доказывать правильность.
Видеоархив *	Качество видеоизображения: определяет степень сжатия Видео на USB: деактивация видеозаписи на USB-памяти <u>Обратите внимание:</u> видеоархив не является видеодокументацией, нуждающейся в документальном подтверждении. (* = только для типов 5525105 до 5525108)
Дата/время	Формат даты: Последовательность года, месяца, дня может регулироваться в зависимости от страны Время: Настройка 24 часа Дата: Настройка в предварительно введенном формате

Подменю	Описание
Настройки меню	Язык: Выбирается в зависимости от страны Клавиатура: Настройка в зависимости от подключенной клавиатуры Расположение меню: Расположение индикации на экране (OSD)/добавленной информации Диалог по профилю при включении: Отключение выбора профиля после включения Профиль при включении: Выбранный профиль автоматически устанавливается при включении прибора (напр., урология) Строка состояния: Отключение строки состояния (указания по обслуживанию продолжают отображаться) Инсуффлятор: Активирование индикации на мониторе в зоне состояний Насос: Активирование индикации на мониторе в зоне состояний Shaver: Активирование индикации на мониторе в зоне состояний Размер изображения в изображении (PIP): Выбор размера изображения
Сервисные настройки	<u>стр. 1:</u> Актуальная версия программного обеспечения Общие параметры прибора: Индикация Интеграция OR - интерфейс: Переключение между <i>core nova</i> и <i>core 5590</i>, CAN-ID 1 или 2 (одинаковые ID для ENDOCAM и светопроектора) Заводские настройки: Сброс всех настроек прибора до состояния на момент получения Степень прозрачности OSD: Настройка прозрачности индикации OSD на видео-изображении <u>стр. 2:</u> ELC: Автоматическая функция регулирования для устранения пересветки изображения Скорость регулирования: регулирования ELC Max. Gain: Усиление, если изображение слишком темное Испытательное изображение: Выбор или отключение (испытательное изображение только если головка камеры не подключена) Длительность импульса для выхода Remote: В зависимости от подключенного к выходу Remote прибора Время показа текста о пациенте - Remote: В зависимости от подключенного к выходу Remote прибора Администрирование: Только с паролем

5.4.5 Введение данных пациента



УКАЗАНИЕ!

Вводить текст (напр., данные пациента) можно **ТОЛЬКО** с клавиатуры ПК.

Клавишей F12 на клавиатуре ПК можно вызвать шаблон для ввода текста о пациенте.

5.4.6 Индикация состояния для действий кнопок головки камеры



Действия кнопок головки камеры (напр., регулирование яркости изображения) показываются на мониторе.

5.4.7 Символы и индикация в строке состояния

Строка состояния		
Символ	Значение	В меню / состояние
	Был отрегулирован цвет (напр., несколько больше красного)	Настройка - Процессы изображения/цвета
	Зеркально отраженное изображение	Управление - Настройки изображения
	Изображение застыло	Настройка - распределение кнопок головки камеры/функциональных клавиш
	Громкость уменьшается до минимума	Настройка - настройки аудио
	Режим Special Imaging Mode активирован (напр. PDD)	Индикация состояния
	Режим Special Imaging Mode активирован (напр. Contrast или Color Contrast)	Индикация состояния
	Режим Special Imaging Mode HDR активирован	Индикация состояния
	Светопроектор подключен через функцию <i>dialog</i> и готов к работе	Индикация состояния
	Принтер подключен и готов к работе	Индикация состояния
	Идет печать изображения	Индикация состояния
	Печать успешно завершена	Индикация состояния
	Накопитель данных подключен и готов к работе	Индикация состояния
	Идет сохранение файла	Индикация состояния
	Сохранение успешно завершено	Индикация состояния
	Головка камеры не подключена	Индикация состояния
	Печать на 4 страницах (страница X из 4)	Индикация состояния

Символ	Значение	В меню / состояние
	Печать сохраняется в виде файла PDF	Индикация состояния
	Файл PDF сохраняется	Индикация состояния
	Сохранение успешно завершено	Индикация состояния
	Запись отдельного изображения	Индикация состояния
	Сохранение данных на USB-памяти	Индикация состояния
	Сохранение отдельного изображения окончено	Индикация состояния
	Индикация мигает во время видеозаписи	Индикация состояния
	Видеостриминг в сеть Ethernet	Индикация состояния

5.4.8 Отображение назначения функциональных кнопок



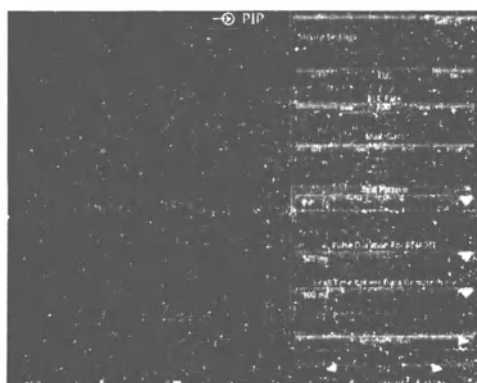
Отображение назначения функциональных кнопок (начиная с версии программного обеспечения R15):

выкл.: отображение отсутствует

авто: при включении или изменении назначения либо при переключении профиля отображается назначение функциональных кнопок примерно в течение 5 с;

вкл.: постоянно включено

5.5 Архивирование с контроллером камеры PIP (опция)



Архивирование с контроллером камеры (начиная с версии программного обеспечения R15):

Если контроллер камеры оснащен опциональными модулями PIP (Picture in Picture) (цифровой вход) и 3G-SDI с видеоархивом (цифровой выход), то прибор можно использовать для архивирования изображений и видеокадров.

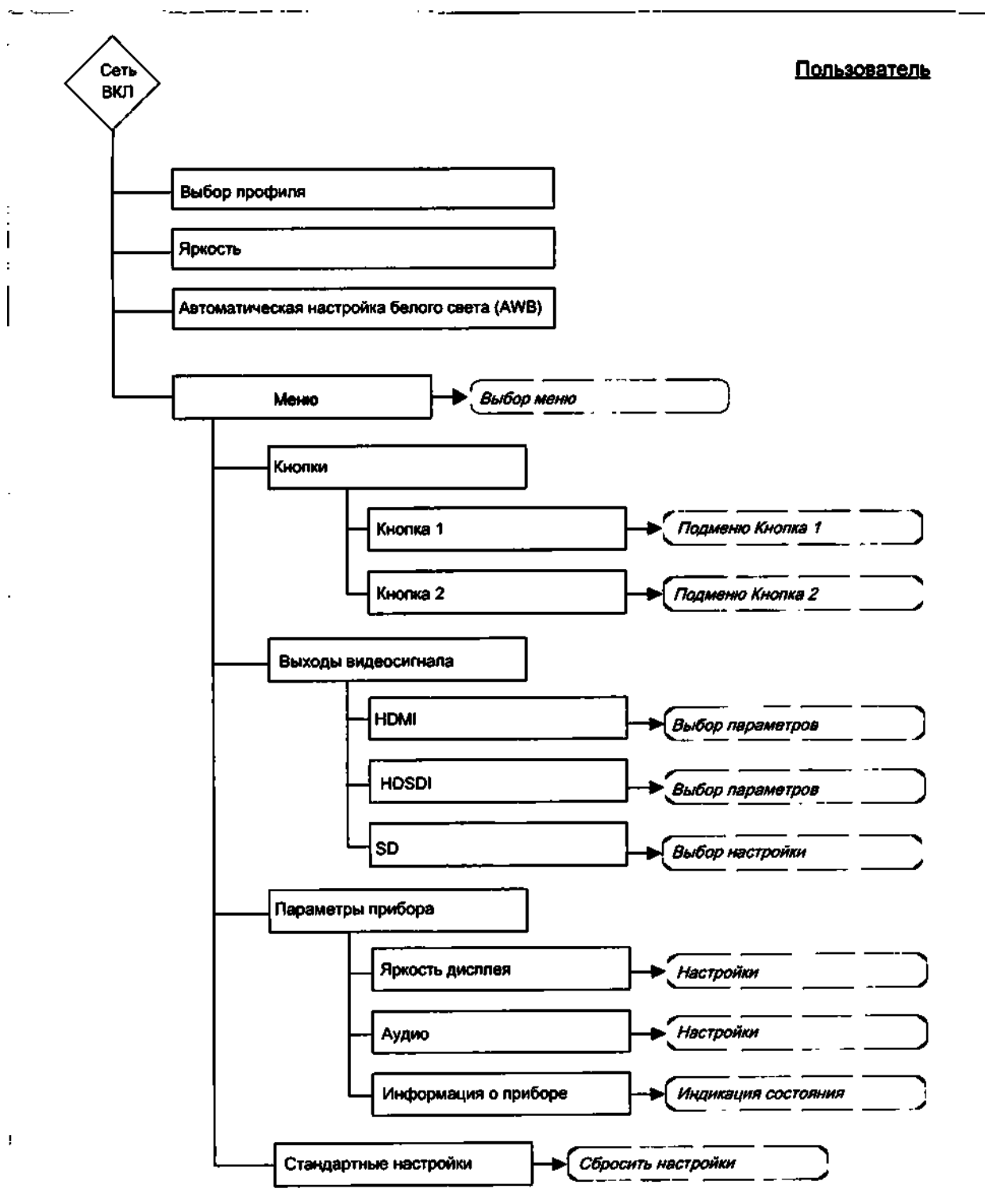
Головка камеры должна быть отделена во время архивирования.

Сигналы изображения или видеосигналы подаются на контроллер камеры через вход PIP. Контроллер камеры преобразует сигналы изображения в форматы (jpg/tif) и видеосигналы с сжатый формат (mp4). Через подключение USB можно архивировать изображения (jpg/tif) или видеокадры (mp4) на USB-память, внешний жесткий диск или через **core.portal**.

В меню Настройки - сервисные настройки переключите испытательное изображение на PIP.

5.6 Управление через меню, функции сенсорного экрана на приборе

5.6.1 Обзор - структура меню



5.6.2 Меню сенсорного экрана

ВАЖНО!

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

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

УКАЗАНИЕ!

Изображения интерфейсов пользователя приведены лишь в виде примера и различаются в зависимости от применения.



Сенсорный экран:

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



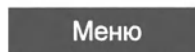
Зоны сенсорного экрана:

Зона для индикации и настроек:

Если изображаемая функция активна, то изображаемое числовое значение отображается «красным» цветом. Соответствующее числовое значение настраивается кнопками (+) и (-) или ползунком.

Строка основных функций:

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



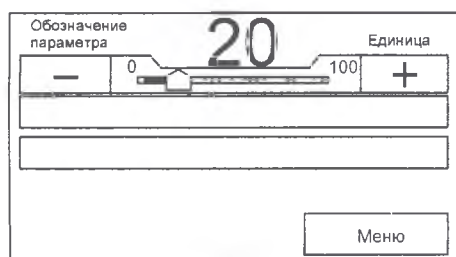
Функции кнопок:

Выбрано: кнопка светлая, шрифт черный (кнопка нажата)

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

Активируемая: шрифт белый

Не активируемая: шрифт серый

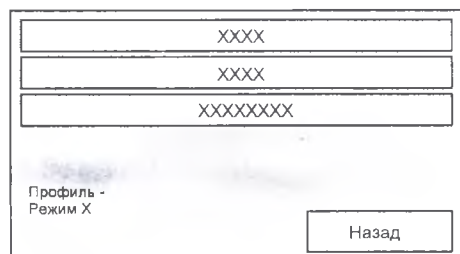


Индикация и настройка параметров:

Параметры отображаются в виде столбиков и чисел.

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

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

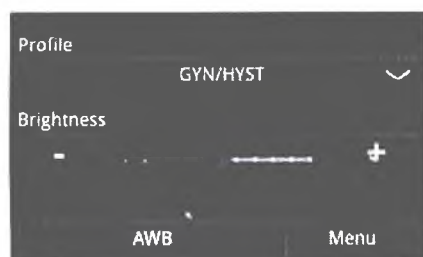


Обзор меню - вызов меню:

Кнопка **Меню** служит для перехода с основного уровня на уровень меню.

Измененные в меню настройки перенимаются сразу при вводе.

Из соответствующих пунктов меню можно выйти с помощью **Назад**.



Вид меню - Основное меню:

В основном меню на сенсорном экране можно выбирать следующие функции:

Выбор сохраненных профилей.

Настройка яркости изображения с эндоскопа на мониторе.

Автоматическая настройка белого света AWB.

Выбор **Меню**.

5.6.3 Описание - «Меню» на сенсорном экране

Меню	Описание
Кнопки	Распределение кнопок/клавиш головки камеры и пульта ручного управления/клавиатуры Кнопка 1 и кнопка 2: Короткое нажатие (< 1с) - выбор из раскрывающегося списка Длинное нажатие (> 1с) - выбор из раскрывающегося списка (Режим Special Imaging Mode = дополнительные функции прибора, напр. PDD)
Выходы видеосигнала	HDMI Адаптация разрешения изображения к подключенному монитору HDSDI Адаптация разрешения изображения к подключенному монитору SD Адаптация разрешения изображения к подключенному монитору (PAL или NTSC)
Яркость дисплея	Яркость: Сенсорного экрана
Аудио	Громкость: Звуки кнопок/клавиш и сообщения Звук клавиши/кнопки: Звуки клавиш/кнопок сенсорного экрана вкл./выкл.
Информация о приборе	IP-адрес: Индикация только при активной сети Сетевая маска: Определение соответствия сетей в соединении с IP-адресом
Аудионастройки	Громкость: Звуки кнопок/клавиш и сообщения
Стандартные настройки	Устанавливает «Язык» на английский Включает все выходы на монитор

5.7 Эксплуатация контроллера камеры



ВАЖНО!

Возможный выход из строя системы управления прибора.
Из-за неисправности может выйти из строя система управления прибора без ухудшения самого воспроизведения изображения.
Позже, в более подходящий момент времени произведите повторный запуск прибора.



ОСТОРОЖНО!

Возможные опасности для пациента.
Ошибочная ориентация из-за неправильной настройки изображения.
Перед каждым применением или изменением режима работы обеспечьте, чтобы имелось непосредственное изображение, показывающее правильную ориентацию для применения.

5.7.1 Общие указания по работе в системе *core*



УКАЗАНИЕ!

Если ENDOCAM интегрирован в систему *core nova*, данные пациента автоматически перенимаются через *core.brower*.



ВАЖНО!

Данные пациента проверяйте перед вводом или выбором на достоверность.



УКАЗАНИЕ!

Если ENDOCAM интегрирован в систему *core nova*, дата и время автоматически перенимаются системой *core nova*.



УКАЗАНИЕ!

Если ENDOCAM интегрирован в систему *core nova*, актуальные изображения можно непосредственно посылать на сервер через систему *core nova* для архивирования.



ВАЖНО!

Опасность спотыкания о соединительные кабели.
Опасность соударения с терминалом управления или заземления при перемещении поворотного рукава.



ОСТОРОЖНО!

Терминал управления не стерилен.
Возможно загрязнение из-за прикосновения к терминалу управления.
Терминал управления обслуживать только на нестерильном участке.



ОСТОРОЖНО!

Возможная опасность для пациента из-за неправильной настройки компонентов системы.
При отклонении величин на терминале управления от величин, показываемых приборами, нужно настраивать или считывать значения в соответствии с показаниями приборов.

5.7.2 Автоматическая настройка белого света (AWB)



ВАЖНО!

После случайного включения настройки белого света при эндоскопическом вмешательстве цвета воспроизводятся неправильно.

Повторить настройку белого света за пределами тела с использованием белого объекта.



УКАЗАНИЕ!

После каждого включения со вставленной головкой камеры или после вставки головки камеры пользователь видит сообщение о необходимости провести настройку белого света.

Настройка белого света после включения прибора или вставки головки камеры:

После включения контроллера камеры или включения штекера камеры для начала настройки белого света нужно нажать любую кнопку на головке камеры или AWB на контроллере камеры. Только после этого контроллер камеры полностью готов к работе.

Настройка белого света:

- ◇ Включите светопроектор и направьте головку камеры с эндоскопом на белую поверхность.
 - ◆ Проследите за тем, чтобы в поле обзора камеры не попали посторонний свет и цветные предметы.
- ◇ Для автоматической регулировки белого света нажать кнопку AWB (Automatic White Balance) на сенсорном экране контроллера камеры или кнопку на головке камеры, которой присвоена функция AWB.
 - ◆ После успешного завершения выводится сообщение «AWB успешно».
 - ◆ Если регулировка белого света не выполнена, появляется сообщение о том, что ее нужно повторить.

5.7.3 Индикация и изменение профилей

◇ Профили можно выбирать в меню Управление - Профили.

Обратите внимание: Предварительно сконфигурированные стандартные профили (напр., урология, гинекология) можно менять без ограничений. Измененные настройки после выключения прибора сохраняются. Настройки при изменении профиля сбрасываются на начальные параметры.

Чтобы сохранить измененные параметры на постоянно, измененный стандартный профиль нужно скопировать (**сохранить как**) и сохранить как новый пользовательский профиль. Измененные настройки в пользовательском профиле сохраняются в любом случае.

Самостоятельно созданные пользовательские профили можно свободно переименовывать (перезаписывать имя) и/или удалять.

5.7.4 Яркость изображения

В меню Управление - Настройки изображения можно заранее задать автоматическое регулирование яркости.

5.7.5 Деталь

В меню Управление - Деталь можно усилить выделение контуров (резкость изображения). Режимы деталей заданы заранее.

5.7.6 Электронный зум

Электронный зум можно настраивать с помощью соответственно назначенной кнопки на головке камеры или через меню на мониторе.

5.7.7 Измерительное окно (эндоскопическая адаптация изображения)

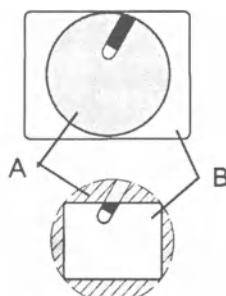


Рис. 2



УКАЗАНИЕ!

В зависимости от фокусного расстояния объектива информация об изображении эндоскопа (A) не может регистрироваться на датчике изображения (B) (Рис. 2).

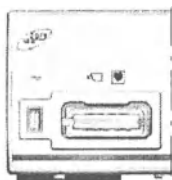
В зависимости от применения и комбинации систем необходимо согласовать регулирование яркости.

◇ В меню Управление - Настройки изображения (страница 2) измерительное окно можно адаптировать к регулированию яркости в 4 диапазонах к диаметру изображения.

5.7.8 Отражение

В меню **Управление - Отражение** можно настроить отражение эндоскопического изображения по 3 осям.

5.7.9 Подключение USB-накопителя данных



USB-накопители и жесткие USB диски можно подключать только к USB-порту на передней части контроллера камеры.

USB-накопители данных должны быть отформатированы согласно спецификациям в технических данных (глава 9).

USB-накопитель данных проверяется после подключения на передней стороне прибора. Зеленый светодиод указывает на то, что USB-накопитель данных распознан и готов к сохранению информации.

USB-память можно использовать для архивирования изображений (TIFF/JPEG/PDF) и видеоизображений.*

* = только для типов 5525105 до 5525108



УКАЗАНИЕ!

Качество архивированного изображения может в зависимости от выбранного метода архивирования отличаться от качества непосредственного изображения.

5.7.10 USB-принтер

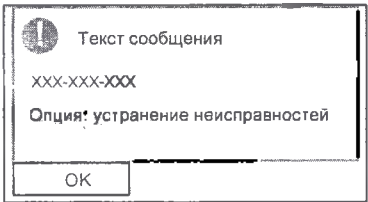
Можно подключать только сертифицированные фирмой Richard Wolf USB-принтеры.

5.7.11 Вывод из эксплуатации

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

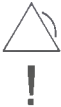
5.8 Обзор сообщений прибора

5.8.1 Классификация сообщений прибора

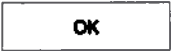


Имеется 4 различных вида сообщений.
Сообщения прибора отображаются соответственно виду сообщения в соответствующем цвете вместе с символом и соответствующим номером сообщения.
При определенных сообщениях в системе **core** отображается только указание «Обратите внимание на сообщения прибора».

5.8.2 Виды сообщений

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

5.8.3 Функциональность элементов управления

Элемент управления	Описание
Кнопки нет	Окно сообщений показывается так долго, пока условия не будут выполнены, или гаснет примерно через 7 с.
	Можно выйти из окна сообщений. Работа будет возможно продолжаться только в ограниченном режиме.

5.8.4 Указания по обслуживанию (зеленого цвета)

Номер сообщения	Текст сообщения	Возможная причина	Способ устранения
00-000-014 00-000-019 00-000-219	Ошибка в процессе сохранения	В процессе сохранения возникла неожиданная ошибка	♦ Проверьте накопитель данных
00-000-015 00-000-215	Накопитель данных переполнен	Подключенный накопитель данных переполнен	♦ Освободить место на накопителе данных или использовать другой
00-000-016 00-000-216	Накопитель данных защищен от записи	Защита от записи была установлена на внешнем компьютере	♦ Снять защиту от записи на внешнем компьютере
00-000-017 00-000-217	Накопитель данных не подключен	Была запущена функция архивирования, хотя накопитель данных не подключен.	♦ Подключите накопитель данных и запустите функцию архивирования еще раз.
00-000-018 00-000-218	Достигнуто максимальное количество файлов или папок	Достигнуто максимальное количество файлов в папке (9999).	♦ Вытащите и снова вставьте USB - новая папка будет создана автоматически
00-000-106	Не подключен принтер	Не подключен принтер Принтер выключен	♦ Подсоединить принтер, включить его и снова запустить функцию печати
00-000-107	Ошибка сохранения файла PDF	В процессе сохранения возникла неожиданная ошибка	♦ Проверьте накопитель данных
00-000-108	Память печати переполнена - подождите	-----	♦ Сообщение о состоянии
00-000-109	Ошибка печати	В процессе печати возникла неожиданная ошибка	♦ По возможности перезапустите принтер и камеру
00-000-110	Накопитель данных не подключен	Файл PDF должен быть сохранен, но накопитель данных не подключен	♦ Подключите накопитель данных и запустите функцию сохранения PDF еще раз.
00-000-111	Достигнуто максимальное количество файлов в папке PDF	В папке PDF можно сохранить не больше 9 999 файлов	♦ Удалить старые файлы PDF
00-000-113	В принтере застряла бумага	Неполадка при подаче или выводе бумаги	♦ См. руководство по эксплуатации принтера
00-000-114	Проверить расходные материалы принтера	Отсутствует бумага или тонер	♦ См. руководство по эксплуатации принтера
00-000-115	Подождите, принтер перегружен	-----	♦ Сообщение о состоянии
00-000-116	Закрыть крышку принтера	Открыта крышка принтера	♦ См. руководство по эксплуатации принтера
00-000-117	Слишком много бумаги в лотке для распечаток	Лоток для распечаток переполнен	♦ См. руководство по эксплуатации принтера
00-000-120	Бумага принтера кончается	Бумага принтера кончается	♦ Вложите при случае новую бумагу
00-000-230	Актуальная видеозапись прервана	В текущей видеозаписи изменены параметры	♦ Повторно запустите архивирование видеоизображений
00-000-231 00-000-232	Функция не активируется	Активировать функцию при этой модификации невозможно	♦ Обратитесь в службу сервиса
01-000-007	Накопитель данных был вынут	Накопитель данных был вынут во время сохранения	♦ Повторить процесс сохранения
01-000-008	Отсутствует накопитель данных	Накопитель данных не подключен	♦ Подключить накопитель данных
02-000-010	Начните процесс автоматической регулировки белого (AWB)	-----	♦ Выполните сообщение
02-001-000	Рабочая часть требует более высокой версии ПО	Текущее ПО контроллера не поддерживает эту рабочую часть.	♦ Обратиться в сервис за обновлением ПО

Номер сообщения	Текст сообщения	Возможная причина	Способ устранения
00-000-300 02-002-000	Установлена неисправность	Вытянуть и снова вставить используемую часть	♦ Вытянуть и снова вставить используемую часть
03-000-010	Регулировка белого света выполнена успешно	-----	♦ Сообщение о состоянии
03-000-011	Ошибка регулировки белого света Повторите регулировку белого света	Изображение слишком светлое или слишком темное Оригинал цветной или слишком структурированный	♦ Проверьте настройку светопроектора ♦ Проверить расстояние до объекта ♦ Использовать белую, ровную поверхность ♦ Повторить регулировку белого света
03-000-012	Регулировка белого света не нужна	Используемая часть имеет собственное освещение. В результате этого необходимость в AWB отпадает	♦ Сообщение о состоянии
03-000-014	AWB невозможно - включите светопроектор	AWB при выключенном светопроекторе	♦ Включите светопроектор и повторите AWB
03-000-022	Регулировка цветового баланса не нужна	Используемая часть имеет собственное освещение. В результате этого необходимость в регулировке цветового баланса отпадает	♦ Сообщение о состоянии
03-000-023	Настройка баланса белого в режиме Special Imaging Mode невозможна	Источник света находится в режиме Special Imaging Mode	♦ Завершите режим Special Imaging Mode и повторите AWB
03-000-024	ICB невозможно - включите светопроектор	ICB при выключенном светопроекторе	♦ Включите светопроектор и повторите ICB
03-000-030	Режим Special Imaging Mode с этой используемой частью невозможен	Режим Special Imaging Mode используемой части не согласуется со светопроектором	♦ Выберите подходящую используемую часть или подходящий светопроектор
03-000-031	Используемая часть не поддерживает режим Special Imaging Mode	Используемая часть не поддерживает режим Special Imaging Mode	♦ Выберите подходящую используемую часть
03-000-032	Не выбран режим Special Imaging Mode	Не выбран режим Special Imaging Mode	♦ Выберите подходящий режим Special Imaging Mode
03-000-033	Светопроектор не поддерживает режим Special Imaging Mode	Производится переключение в режим Special Imaging Mode, хотя светопроектор его не поддерживает	♦ Используйте подходящий светопроектор
03-000-034	Режим Special Imaging Mode с этим светопроектором невозможен	Настроенный режим Special Imaging Mode не поддерживается светопроектором	♦ Используйте подходящий светопроектор
03-000-035	Ошибка в режиме Special Imaging Mode: не вставлена используемая часть	Выбран режим Special Imaging Mode, однако не вставлена подходящая используемая часть	♦ Вставьте подходящую используемую часть
03-000-036	Ошибка в режиме Special Imaging Mode: нет связи со светопроектором	Нет диалоговой связи со светопроектором	♦ Проверьте светопроектор и соединительный кабель
03-000-037	Ошибка в режиме Special Imaging Mode: светопроектор в ручном режиме работы	Связь <i>dialog</i> деактивирована переключением в ручной режим работы	♦ Снова активируйте режим работы <i>dialog</i>
03-000-040	Freeze	-----	♦ Сообщение о состоянии
03-000-050	Светопроектор выключен	При запуске AWB светопроектор выключен	♦ Сообщение о состоянии
04-000-001	Введите имя профиля	-----	♦ Выполните сообщение
04-000-002	Введите пароль администратора	-----	♦ Выполните сообщение
04-000-003	Введите сервисный пароль	-----	♦ Выполните сообщение
04-000-004	Предварительные установки удалить нельзя	-----	♦ Выполните сообщение

Номер сообщения	Текст сообщения	Возможная причина	Способ устранения
04-000-005	Предварительные установки переименовать нельзя	-----	♦ Выполните сообщение
04-000-006	Введенное имя профиля уже существует	Было введено уже существующее имя	♦ Изменить имя профиля
04-000-007	Введен неправильный пароль	Был введен неправильный пароль	♦ Повторить ввод пароля
04-000-008	Нельзя отключить все выходы OSD	Была предпринята попытка отключить выходы OSD на всех мониторах	♦ Вывод OSD должен остаться включенным как минимум на одном мониторе
05-000-200 05-000-300	Установлена неисправность	Возникла общая, не специфицированная ошибка	♦ По возможности перезапустить камеру
06-000-010	Диалоговые функции невозможны с этим светопроектором	Подключен несовместимый светопроектор	♦ Подключите подходящий светопроектор
08-000-000	Неправильная дата/время - проверить батарейку	Батарейка для внутренних часов села	♦ Обратитесь в службу сервиса
09-000-001	Температура прибора слишком высокая	Вентиляционные щели закрыты или засорились Слишком высокая температура окружающей среды	♦ Проконтролировать вентиляцию ♦ Обеспечить достаточную вентиляцию
09-000-005	Прибор не готов к эксплуатации	Автотест обнаружил аппаратную ошибку	♦ Обратитесь в службу сервиса

6 Работа в системе *core nova*

6.1 Принцип действия в системе *core*

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

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



ВАЖНО!

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

6.2 Комбинация и управление прибором

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

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

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

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

Дополнительные описания применения:

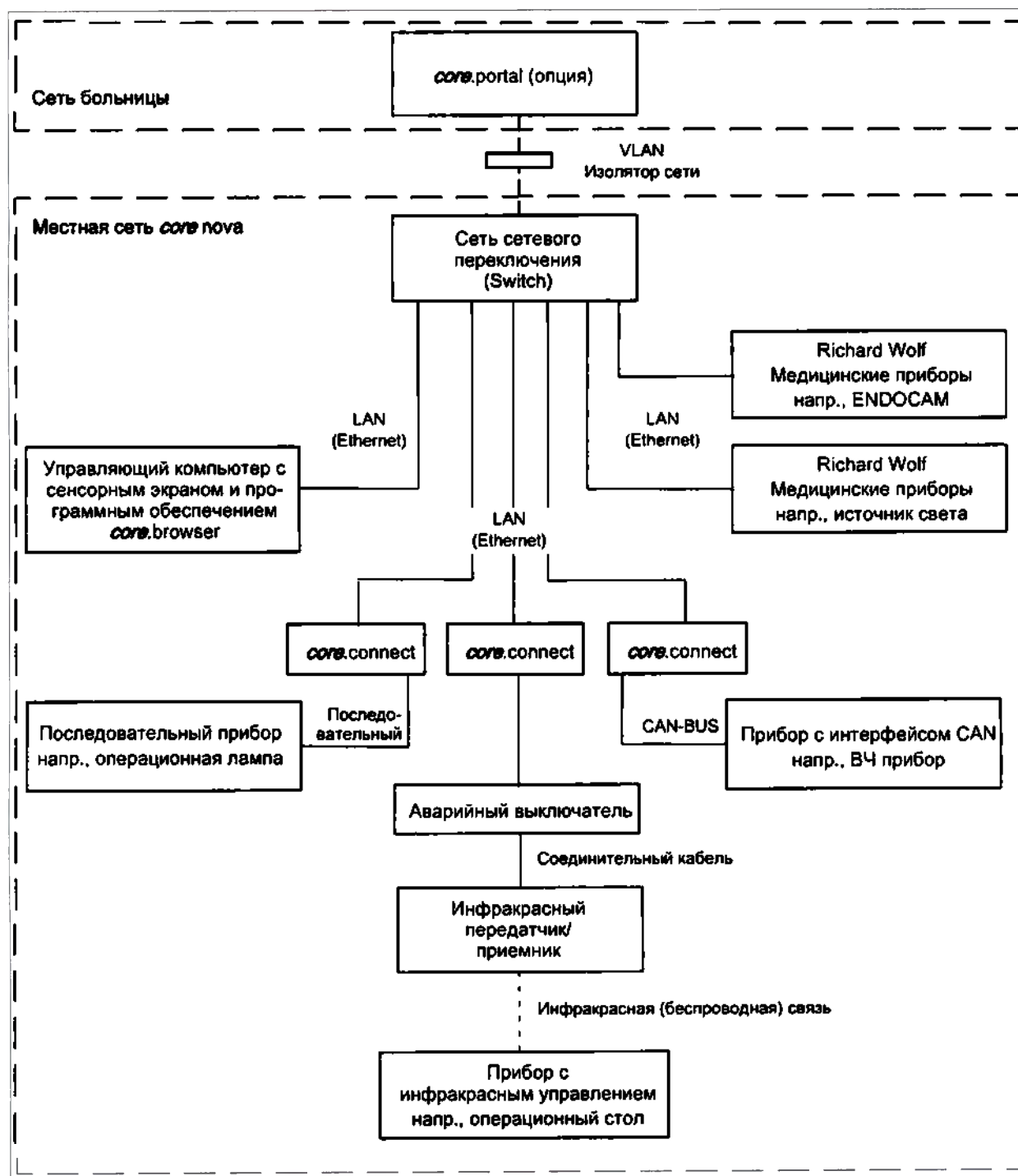
- Соблюдать актуальное руководство по эксплуатации системы *core*.
- Для управления, структуры меню, обновления программного обеспечения и конфигураций соблюдать актуальное руководство по эксплуатации *core.browser*.
- Для детального понимания функций приборов или меню обращаться к руководствам по эксплуатации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

6.3 Настройка интерфейса OR Integration (система ID)

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

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

6.4 Подключение к системе *core nova*



ВАЖНО!

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

7 Работа в системе *core* 5590

7.1 Принцип действия в системе *core*

Прибор может управляться в нормальном режиме с помощью системы *core* с сенсорным монитором, опциональным языковым управлением, а также посредством функций управления, присущих самому прибору.



ВАЖНО!

*При сбое системы *core* прибором можно управлять и далее вручную посредством функций управления, присущих самому прибору. Управление описано в руководстве по эксплуатации соответствующего прибора.*

7.2 Комбинация и управление прибором

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

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

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

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

Дополнительные описания применения:

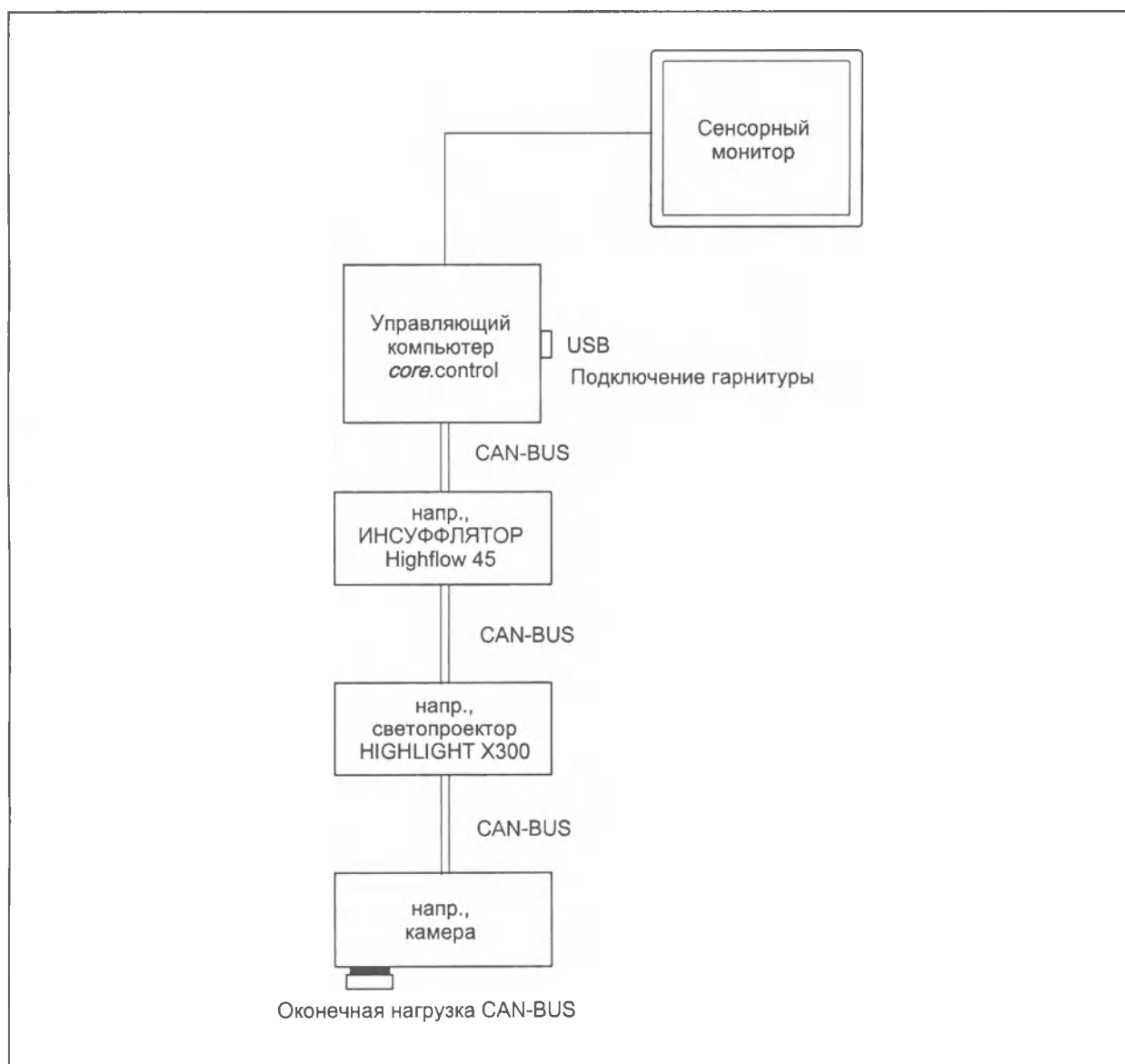
- Соблюдать актуальное руководство по эксплуатации системы *core*.
- Для управления, структуры меню, обновления программного обеспечения и конфигураций соблюдать актуальное руководство по эксплуатации *core*.software.
- Для детального понимания функций приборов или меню обращаться к руководствам по эксплуатации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

7.3 Настройка интерфейса OR Integration (система ID)

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

◆ При работе в системе *core* 5590 необходимо выбрать настройку «core 5590-CAN ID1» или «core 5590-CAN ID2».

7.4 Подключение к системе *core* 5590



- ВАЖНО!**
Система приборов должна эксплуатироваться через «разделительный трансформатор с гальванической развязкой».
- ВАЖНО!**
Последний прибор в цепи CAN-BUS должен замыкаться оконечной нагрузкой, входящей в объем поставки.

8 Подготовка и техническое обслуживание

8.1 Подготовка прибора



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В прибор может проникать влага.

Опасность поражения электрическим током.

До начала подготовки отключите прибор и отсоедините его от сети.

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



УКАЗАНИЕ!

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



ВАЖНО!

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

8.2 Подготовка головки камеры

- ◇ При подготовке выполняйте указания руководства по эксплуатации применяемой головки камеры.

8.3 Техническое обслуживание



ВАЖНО!

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

Сайт службы сервиса фирмы Richard Wolf:

www.richard-wolf.com/unternehmen/service

8.3.1 Периодичность технического обслуживания



ВАЖНО!

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

9 Техническое описание

9.1 Поиск неисправностей



ВАЖНО!

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

♦ Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прибор!

9.1.1 Неисправности прибора

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Прибор не работает	Сетевой выключатель не включен Сетевой кабель не подсоединен Предохранитель в приборе неисправен Нет напряжения сети	♦ Включите сетевой выключатель ♦ Подсоедините сетевой кабель ♦ Замените предохранитель ♦ Проверьте, исправна ли электросеть
Нет изображения	Нет связи между выходом камеры и монитором Нет электропитания	♦ Проверьте соединение видеокабеля ♦ При необходимости соедините с монитором еще один видеоинтерфейс или интерфейс другого видеостандарта и используйте это соединение для вывода изображения. ♦ Проверьте соединение сетевой кабель - гнездо сети. Включите монитор и закольцованные видеокомпоненты
Отсутствует изображение на выходе 3G-SDI или HDMI	Головка камеры или контроллер дефектны Монитор LCD не может выводить настроенный цифровой формат видео	♦ Отправьте прибор с головкой камеры на ремонт ♦ Правильно настроить монитор LCD или сигнал HDTV в настройках контроллера камеры
Изображение слишком яркое	Монитор неправильно настроен Неправильный диаметр изображения Выключено автоматическое регулирование яркости (ELC)	♦ Проверьте, выбран ли подходящий профиль для применения. ♦ Заново настройте контраст и яркость на мониторе ♦ Соответствующим образом перенастройте эндоскопическую адаптацию изображения (измерительное окно). ♦ При использовании оптического объектива с переменным фокусным расстоянием адаптируйте фрагмент изображения и/или увеличение к установленному измерительному окну. ♦ Включите функцию «ELC»

9.1.2 Неисправность при работе в видеорежиме

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Неправильная цветопередача Автоматическая настройка белого света	Автоматическая настройка белого света ошибочна Ошибочная регулировка цветности на мониторе Неправильная настройка цвета на контроллере камеры	♦Проведите автоматическую настройку белого света ♦Заново настройте насыщенность цвета и фазу цвета (Croma, Hue) ♦Исправьте настройки в меню Настройки - Процессы изображения/цвета
Слишком темное изображение	Передача света не оптимальна Превышена длительность эксплуатации лампы (источника света) Фокусное расстояние объектива слишком большое или у зум-объектива настроено слишком большим. Предварительная ручная настройка яркости светопроектора слишком низкая Функция GAIN выключена Сечение световода слишком маленькое	♦Проверьте, выбран ли подходящий профиль для применения. ♦Очистите места входа и выхода света на эндоскопе и световоде ♦Замените лампы ♦Проверьте тип объектива (фокусное расстояние) или отрегулируйте по другому (переменное фокусное расстояние) ♦Увеличьте предварительную ручную настройку яркости светопроектора ♦Включите функцию GAIN или измените настройку ♦Используйте световод большего сечения
Зернистое или зашумленное изображение	Передача света не оптимальна Фокусное расстояние объектива слишком большое или у зум-объектива настроено слишком большим. Яркость настроена неправильно Сечение световода слишком маленькое	♦Проверьте, выбран ли подходящий профиль для применения. ♦Очистите места входа и выхода света на эндоскопе и световоде ♦Проверьте тип объектива (фокусное расстояние) или отрегулируйте по другому (переменное фокусное расстояние) ♦Настройте светопроектор ярче или настройте яркость на контроллере ♦Используйте световод большего сечения
Нерезкое изображение	Объектив не сфокусирован Окно эндоскопа, камеры или объектива загрязнено	♦Отрегулируйте объектив на максимальную резкость ♦Очистите окно
Мутное изображение или полосы	Загрязнены эндоскоп, окно камеры или объектива	♦Очистите эндоскоп и окно
Помеха изображения при перемещении кабеля камеры	Кабель камеры неисправен	♦Головку камеры с кабелем отправьте на ремонт

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Полосы на мониторе, если одновременно применяются ВЧ приборы	ВЧ кабель находится слишком близко от камеры или видеокабеля ENDOCAM Logic HD Controller и приборы HF подключены к одному контуру тока	♦ Проложите высокочастотный кабель на некотором расстоянии от других кабелей и избегайте параллельной прокладки кабелей ♦ Подключите сетевой кабель высокочастотного прибора и видеоприборов к различным цепям тока. Сетевые кабели всех подключенных видеоприборов подсоедините к одной и той же цепи тока. Подключите выравнивание потенциалов.
Неисправность носителей информации USB	Ошибочная система файлов Несовместимый носитель информации USB Скорость передачи данных	♦ Использовать только носители информации USB в соответствии с указанными техническими данными
Функция <i>dialog</i> не активна	Функция <i>dialog</i> на светопроекторе деактивирована Неправильное кабельное соединение между светопроектором и контроллером камеры Только core 5590: Свободные гнезда подключения CAN-BUS к светопроектору и контроллеру камеры не отключены с помощью нагрузочных сопротивлений CAN-BUS ELC контроллера камеры выключен	♦ Активируйте функцию <i>dialog</i> ♦ Кабель CAN-BUS / LAN (Ethernet) подключите в соответствии со схемой в главе 1. ♦ Подключите оконечные нагрузки CAN-BUS на обоих приборах. ♦ Переключите ELC в меню на ON

9.1.3 Неисправность в системе core

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Прибор не регистрируется в системе core	Ошибка в передаче данных Неправильная кабельная разводка системы или одновременно установлено соединение LAN (Ethernet) и CAN-BUS или выбрана неправильная настройка системы ID	♦ Проверьте подключения и соединительный кабель ♦ Замените кабель LAN (Ethernet) / CAN-BUS ♦ Проверьте настройку интерфейса OR Integration ♦ Сообщите в службу сервиса
Прибор не регистрируется в системе core нова	Неисправный или неправильно подключенный кабель LAN (Ethernet) (СИДы на гнезде LAN не мигают). Сеть Switch не обеспечена напряжением	♦ Замените кабель LAN (Ethernet) ♦ Замените сеть Switch ♦ Если напряжение не подается через LAN (Ethernet), используйте опциональную сеть ♦ Сообщите в службу сервиса

9.1.4 Индикации на мониторе

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Текст о пациенте отсутствует	Текст о пациенте отключен	♦ Включите текст о пациенте (Настройки - Текст о пациенте - ВКЛ)
Текст о пациенте плохо читаем	Неправильный цвет текста	♦ Измените цвет текста (Настройки - Текст о пациенте - Цвет текста о пациенте)
Не видно меню OSD	Меню OSD для этого видеовыхода выключено	♦ Включите меню OSD для соответствующих видеовыходов (Настройки - Видеовыходы) ♦ Если ни один из видеовыходов не показывает OSD: на переднем сенсорном экране сбросьте настройки прибора на стандартные
Видеоизображение с цветовыми искажениями	Не была произведена настройка белого цвета Неправильно отрегулирован цвет Цвет на мониторе неправильно настроен	♦ Проведите настройку баланса белого ♦ Исправьте настройку цвета (Настройки - Процессы изображения/цвета - Настройка цвета) ♦ Исправьте настройку цвета на мониторе
Невозможно переключение в режиме Special Imaging Mode (напр., PDD, DAFE)	Используемая часть не поддерживает режим Special Imaging Mode	♦ Обратитесь в службу сервиса
Неправильная дата / время	Не были настроены вообще или на протяжении длительного времени	♦ Настройте дату / время (Настройки - Дата / время)
Не выбран профиль на OSD после старта контроллера камеры	Был выключен «Диалог профиля после запуска прибора»	♦ Включите выбор профиля (Настройки - Настройки меню - Диалог профиля при включении)
На сенсорном экране отсутствует звук нажатия клавиши	Звук нажатия клавиши выключен или слишком тихий	♦ В меню сенсорного экрана включите звук нажатия клавиши и проверьте громкость (Меню - Параметры прибора - Аудио)
Выведенное изображение мерцает Неправильные пропорции Изображения не видно	Неправильное видеоразрешение	♦ Измените на меню сенсорного экрана видеоразрешение (Меню - Выходы видеосигнала)

9.2 Технические данные

Контроллер камеры	Напряжение В ~	Частота Гц	Потребляемая мощность ВА	Потребляемый ток А	Предохранитель А
552510x	100 - 240	50/60	100	1,0	T 2 АН 250 В

Электромагнитная совместимость (ЭМС) по	EN/IEC 60601-1-2
Директива 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям	Класс I
Защита от поражения электрическим током	Используемая часть типа CF
Класс защиты согласно EN / IEC 60601-1; (UL 2601-1 / CSA C22.2 No.601.1 - для США)	I
Степень защиты от проникновения жидкости	IP 20 (без защиты)
Режим работы	Непрерывная работа
Степень защиты при использовании в присутствии горючих смесей	Прибор не оснащен защитой от взрыва (не эксплуатируйте прибор в воспламеняющейся атмосфере)
Вес	6,0 кг (13,6 фунта)
Размеры ШхВхГ	300 мм x 120 мм x 416 мм
Частота экрана	50 Гц / 60 Гц
Регулирование цвета	Автоматическая настройка белого света нажатием на кнопку
Регулировка яркости	Автоматическая регулировка Shutter + автоматическая регулировка усиления
Баланс белого	Диапазон цветовой температуры от 2300 К до 7000 К
Максимальное разрешение	1920x1200 пиксель
Подключение USB (внешние носители информации)	USB 2.0 (FAT32 / NTFS file system)
Подключение сети LAN (Ethernet)	RJ45 (10/100/1000 Ethernet)
Форматы изображения	JPG / TIFF



УКАЗАНИЕ!

Технические данные используемой головки камеры см. соответствующее руководство по эксплуатации.

9.2.1 Расширительные опции для контроллера камеры

Контроллер камеры	Расширительные опции - модули		
	PiP (Picture in Picture) (цифровой вход напр., внешний видеоисточник)	3G-SDI (цифровые выходы) + видеоархив	SD-Video (аналоговые выходы)
5525101	-	-	-
5525102	•	-	-
5525103	-	-	•
5525104	•	-	•
5525105	-	•	-
5525106	•	•	-
5525107	-	•	•
5525108	•	•	•

9.2.2 Интерфейсы выходов

	HDTV видеовыходы		Выходной формат *
Цифровой видеосигнал	HDMI	SXGA	1280 x 1024p (60 Гц) формат изображения 5:4
		HDTV	1920 x 1080p (60 Гц) формат изображения 16:9
		WUXGA	1920 x 1200p (60 Гц) формат изображения 16:10

Опция:	HD-SDI видеовыходы	Выходной формат *
Цифровой видеосигнал Формат изображения 16:9	HD-SDI	1280 x 720p (50 / 60 Гц) 1920 x 1080i (50 / 60 Гц)
	3G-SDI	1920 x 1080p (50 / 60 Гц)

Опция:	Выходы видеосигнала	Выходной уровень PAL	Выходной уровень NTSC
	Все данные по уровню для сигнала цветowych полос (75% цветовой полосы) **		
Аналоговый видеосигнал Формат изображения 4:3	Video (BNC) composite	1,0 В _{p-p} / 75 Ом	1,0 В _{p-p} / 75 Ом
	S-Video (Mini-DIN 4-pin)	Y: 1,0 В _{p-p} / 75 Ом C: 0,30 В _{p-p} Burst / 75 Ом	Y: 1,0 В _{p-p} / 75 Ом C: 0,286 В _{p-p} Burst / 75 Ом

	Выход Remote I / II	Выходной формат
Remote		Гнездо, стерео, 2 x 3,5 мм Замыкающий контакт: PIN 1 (макс. 30 В пост. тока при 2 А / мин. 10µА при 10 мВ пост. тока) против PIN 3 (GND) PIN 2 не занят

	Формат	
USB	USB 2.0	Максимальное потребление тока 500 мА на гнездо

	Питающее напряжение
DC OUT	Выходы вспомогательного напряжения 5 В пост. тока и 12 В пост. тока

* = переключение выходного формата через сенсорный экран в Меню - Выходы видеосигнала.

** = переключение выходного формата PAL или NTSC через сенсорный экран в Меню - Выходы видеосигнала (переключение формата одновременно действует для S-Video и Video (Composite)).

9.2.3 Интерфейсы входов

Опция:	Входы видеосигнала	Формат ввода *
PiP (Picture in Picture)	SDI	720 x 576i (50 Гц) 720 x 486i (60 Гц)
	HD-SDI	1280 x 720p (50 / 60 Гц) 1920 x 1080i (50 / 60 Гц)
	3G-SDI	1920 x 1080p (50 / 60 Гц)

* = Поступающий сигнал распознается автоматически.

9.3 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

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



УКАЗАНИЕ!

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

9.4 Запасные части и принадлежности

Тип	Наименование
64268.005	Предохранитель Т 2 АН 250 В (упаковка 10 шт.)
2440.03	Сетевой кабель 3,0 м
N710006	Сетевой кабель (США), 8,0 футов
103843	HDMI / DVI кабель с возможностью блокировки 3,0 м
103844	HDMI / DVI кабель с возможностью блокировки 5,0 м
103847	HDMI / HDMI кабель с возможностью блокировки 3,0 м
103848	HDMI / HDMI кабель с возможностью блокировки 5,0 м
103.501	S-VHS кабель 2,0 м
103.502	S-VHS кабель 3,6 м
DZGR-0100-SW-GN	Коаксиальный кабель Vector Plus 1,0 м
DZGR-0200-SW-GN	Коаксиальный кабель Vector Plus 2,0 м
DZGR-0300-SW-GN	Коаксиальный кабель Vector Plus 3,0 м
5502.991	Кабель дистанционного управления 1,5 м
103.701	Соединительный кабель CAN-BUS, длина 0,5 м
5590.981	Соединительный кабель CAN-BUS, длина 1,4 м
5590.989	Оконечная нагрузка CAN-BUS
32114311	Кабель приборный POAG Ø 4,0 мм, длина 0,8 м
32114315	Кабель приборный POAG j 6,0 мм, длина 6,0 м
5590.981	Соединительный кабель CAN-BUS, длина 1,4 м
72325378	Коммутационный кабель, RJ45 SFTP, 0,5 м
72325429	Коммутационный кабель, RJ45 SFTP, 1,0 м
5592105	Пластмассовая крышка для гнезда сети, гнездо LAN (Ethernet) (упаковочная единица = 8 шт.)
56540028	Флеш-память USB 8 ГБ (USB-память)
WDBUZG0010BBK-EESN	WD элемент 1TB жесткий диск
5525401	Пульт ручного управления, USB
103823	Mini Cleanboard USB, клавиатура немецкая (QWERTZ), можно протирать
103824	Mini Cleanboard USB, клавиатура английская (QWERTY), можно протирать
5651051	Цифровой цветной принтер Sony UP-DR80MD
5651926	Пакет цветной фотопечати DIN-A4 UPC-R80MD
85525902	Головка камеры 1-Chip HD ENDOCAM Logic HD, кабель камеры 3,0 м, отвод кабеля 30°
85525904	Головка камеры 1-Chip HD ENDOCAM Logic HD, кабель камеры 5,0 м, отвод кабеля 30°
85525906	Головка камеры 1-Chip HD ENDOCAM Logic HD, кабель камеры 8,0 м, отвод кабеля 30°
5525933	Головка камеры PENDUAL HD ENDOCAM Logic HD, кабель камеры 3,0 м, расположение под углом головки камеры 0° до 90°
5525934	Головка камеры PENDUAL HD ENDOCAM Logic HD, кабель камеры 5,0 м, расположение под углом головки камеры 0° до 90°
5525935	Головка камеры PENDUAL HD ENDOCAM Logic HD, кабель камеры 8,0 м, расположение под углом головки камеры 0° до 90°
85525922	Головка камеры 3-Chip HD ENDOCAM Logic HD, кабель камеры 3,0 м, отвод кабеля 30°
85525923	Головка камеры 3-Chip HD ENDOCAM Logic HD, кабель камеры 5,0 м, отвод кабеля 30°
85525924	Головка камеры 3-Chip HD ENDOCAM Logic HD, кабель камеры 8,0 м, отвод кабеля 30°

Тип	Наименование
103806	Переходный кабель 12 В для преобразователя Blackmagic
731100144	Видеоуретроцистоскоп СИД Eyemax
7355071	BOA Vision гибкий датчик URS
7355076	BOA Vision гибкий датчик URS
7356071	COBRA Vision гибкий датчик URS
7356076	COBRA Vision гибкий датчик URS
	◆ Другие принадлежности по запросу

9.5 Замена запчастей

9.5.1 Предохранители прибора

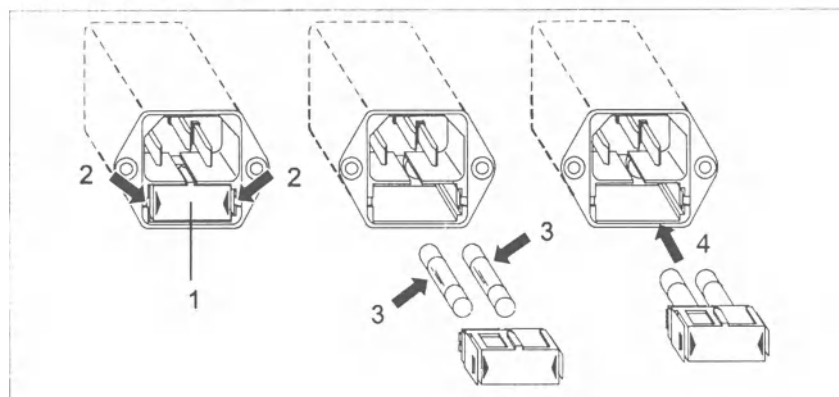


ОСТОРОЖНО!

Характеристики предохранителей прибора должны соответствовать данным на фирменной табличке.

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

★ Штекер входа сети с держателем предохранителей



- ◇ Отключите прибор и отсоедините сетевой кабель от сети электропитания и входа сети.
- ◇ Сожмите зажимы [2] держателя предохранителей [1] и вытяните держатель предохранителя.
- ◇ Удалите предохранители [3] из держателя и замените новыми.
- ◇ Задвиньте назад держатель предохранителей [4] и зафиксируйте под нажимом.

9.5.2 Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс А)

◆ По желанию можно запросить у изготовителя дополнительную документацию.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что изделия были произведены в соответствии с их техническими характеристиками, требованиями Директивы ЕЭС о медицинских устройствах 93/42/ЕЕС и другими применимыми стандартами отрасли и нормативными требованиями.

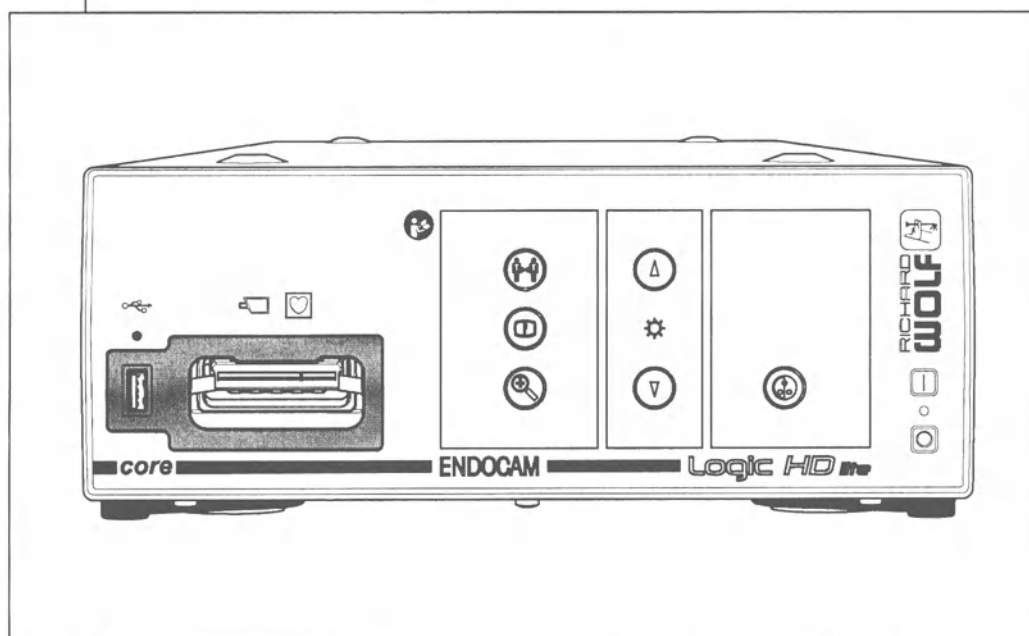
Производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные убытки, повреждения, травмы или дополнительные расходы, напрямую или косвенно вызванные использованием данного изделия в связи с любым их дефектом или другими причинами. Производитель не несет ответственности за результаты неправильного использования, обращения, несоблюдения предупреждений и инструкций, повреждения, вызванные событиями, произошедшими после выпуска изделия производителем, неправильной проверкой или невыполнением проверки с целью подтверждения рабочего состояния изделий перед их использованием, а также за гарантии, предоставляемые независимыми дистрибьюторами или дилерами.

Уполномоченный представитель в России:

ООО «МТ ДИАГНОСТИКА»

Юр. Адрес: 127434, Москва, ул. Ивановская д. 19, Факт. адрес: 125252, г. Москва, ул. Авиаконструктора Микояна, д.12, БЦ «Линкор», корпус Б, подъезд 1
тел./факс: +7 495 646-80-28, +7 495 744-00-35

Руководство по эксплуатации



Контроллер камеры

⚠ Важные общие указания по применению ⚠

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

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

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

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

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

Возможны технические изменения!

Вследствие модернизации изделия возможны незначительные отличия рисунков и технических данных.

Структура указаний по технике безопасности

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



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



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



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



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



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



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



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



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

Содержание

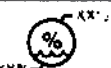
1	Общие положения	1
1.1	Символы	1
1.2	Символ ручного дистанционного управления (опция)	2
1.3	Применение по назначению	3
1.4	Показания и область применения	3
1.5	Противопоказания и побочные действия	4
1.5.1	Противопоказания	4
1.5.2	Побочные действия	4
1.6	Лицензионные положения	4
1.7	Возможности комбинирования	4
1.7.1	Выравнивание потенциалов	5
1.7.2	Требования к используемым в комбинации изделиям / компонентам	6
1.8	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	7
1.9	Схема подключения - контроллер камеры в видеорежиме	9
2	Изображение	10
2.1	Вид спереди	10
2.2	Вид сзади	11
2.3	Внешний вид ручного дистанционного управления (опция)	12
3	Ввод в эксплуатацию	13
3.1	Подключение к системе core nova	14
3.2	Подготовительные работы	14
3.3	Настройка языка меню	15
3.4	Настройка клавиатуры	15
3.5	Настройка даты и времени	15
3.6	Испытательное изображение цветных полос	16
3.7	Настройка мониторов LCD	16
4	Контрольные работы	17
4.1	Визуальный контроль	17
4.2	Функциональный контроль	17
5	Применение	19
5.1	Принцип действия	19
5.2	Элементы управления и режимы работы	19
5.2.1	Функция «dialog»	19
5.2.2	Режим Special Imaging Mode (SIM)	20
5.2.3	Автоматическое регулирование яркости (ELC)	22
5.2.4	Схема температурной защиты	22
5.2.5	Обслуживание кнопок на передней панели прибора + 2-й уровень меню	23
5.2.6	Управление через меню на мониторе пультом ДУ (опция)	23
5.2.7	Управление через меню на мониторе клавиатурой ПК (опция)	23
5.3	Уровни меню	24
5.4	Управление через меню на мониторе пультом ДУ или клавиатурой ПК	24
5.4.1	Обзор - Структура меню - Основное меню «Управление»	24
5.4.2	Обзор - Структура меню - Основное меню «Настройки»	25
5.4.3	Обзор - Структура меню - Меню «Архив изображений»	26
5.4.4	Описание - Подменю «Настройки»	27

5.4.5	Введение данных пациента	28
5.4.6	Индикация состояния для действий кнопок головки камеры	28
5.4.7	Символы на строке состояния	29
5.4.8	Отображение назначения функциональных кнопок	30
5.5	Управление контроллером камеры посредством кнопок на передней панели прибора	31
5.5.1	Обзор - функции кнопок на уровнях управления	31
5.5.2	Описание - функции кнопок на передней панели прибора	31
5.6	Эксплуатация контроллера камеры	32
5.6.1	Общие указания по работе в системе core	32
5.6.2	Автоматическая настройка белого света (AWB)	33
5.6.3	Индикация и изменение профилей	34
5.6.4	Яркость изображения	34
5.6.5	Деталь	34
5.6.6	Электронный зум	34
5.6.7	Измерительное окно (эндоскопическая адаптация изображения)	34
5.6.8	Отражение	35
5.6.9	Подключение USB-накопителя данных	35
5.6.10	USB-принтер	35
5.6.11	Вывод из эксплуатации	35
5.7	Обзор сообщений прибора	36
5.7.1	Классификация сообщений прибора	36
5.7.2	Виды сообщений	36
5.7.3	Функциональность элементов управления	36
5.7.4	Указания по обслуживанию (зеленого цвета)	37
6	Работа в системе core nova	40
6.1	Принцип действия в системе core	40
6.2	Комбинация и управление прибором	40
6.3	Подключение к системе core nova	41
7	Подготовка и техническое обслуживание	42
7.1	Подготовка прибора	42
7.2	Подготовка головки камеры	42
7.3	Техническое обслуживание	42
7.3.1	Периодичность технического обслуживания	42
8	Техническое описание	43
8.1	Поиск неисправностей	43
8.1.1	Неисправности прибора	43
8.1.2	Неисправность при работе в видеорежиме	44
8.1.3	Неисправность в системе core	45
8.1.4	Индикации на мониторе	45
8.2	Технические данные	47
8.2.1	Интерфейсы выходов	48
8.3	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	48
8.4	Запасные части и принадлежности	49
8.5	Замена запчастей	50
8.5.1	Предохранители прибора	50
8.5.2	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	50

1 Общие положения

1.1 Символы

Символ	Наименование
	Осторожно; внимание
	Соблюдайте руководство по эксплуатации
	Выкл. (нет электропитания, отключение от сети)
	Вкл. (электропитание, соединение с сетью)
	Выравнивание потенциалов
	Сетевой предохранитель
	Переменное напряжение
	ИСПОЛЬЗУЕМАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF
	Подключение головки камеры
	Автоматическая настройка белого света (AWB)
	Регулировка яркости
	Яркость «+»
	Яркость «-»
	Профили
	Степени детализации
	Степени зума
	USB-интерфейс
	Вход данных
	Выход данных
	Сеть, интерфейс LAN (Ethernet)
	Изготовитель
	Максимальный диапазон температуры для транспортировки и хранения

Символ	Наименование
	Допустимый диапазон температуры
	Допустимый диапазон атмосферного давления
	Допустимый диапазон влажности
	Утилизируйте изделие отдельно от общих отходов
	A Registered Trademark of a Recognized Testing Laboratory, confirm the compliance to the standard of Medical Electrical Equipment CAN/CSA C22.2 No.601-1 (c) and UL60601-1 (us)
	A Registered Trademark of a Recognized Testing Laboratory, confirm the compliance to the standard of Medical Electrical Equipment CAN/CSA C22.2 No.60601-1 (c) and ANSI/AAMI ES60601-1 (us)
	Обозначение в соответствии с директивой 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям действует только в том случае, если изделие и/или упаковка имеют этот знак. Изделия, начиная с класса IIa, а также стерильные изделия или изделия с функцией измерения класса I дополнительно имеют номер кода Авторизованного центра сертификации (0124).

1.2 Символ ручного дистанционного управления (опция)

Символ	Наименование
	«Отменить» или «Назад»
	«Вверх»
	«Слева» или «Минус»
	«Справа» или «Плюс»
	«Вниз»
	Кнопка ОК - подтверждение
	Функциональная кнопка I
	Функциональная кнопка II

1.3 Применение по назначению

Изделие ENDOCAM Logic *HD lite* 5525201 служит для показа сгенерированного через жесткий или гибкий эндоскоп изображения естественных или искусственных полостей через естественные или созданные хирургическим путем проходы в рамках диагностической или терапевтической медицинской эндоскопии.

Контроллер камеры имеет различные выходы (USB, HDMI, и др.), к которым можно подключать носители информации USB, устройства для хранения изображений и другие видеоустройства для записи и хранения видеоизображений и видеофрагментов.

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

1.4 Показания и область применения

Для диагностики и терапии с использованием эндоскопически применяемых принадлежностей.

Ответственный пользователь должен на основании общего состояния пациента решить, нужно ли осуществлять предусмотренное применение прибора. Дополнительные указания содержатся в актуальной специальной литературе.



ОСТОРОЖНО!

Возможный выход из строя прибора.

При терапевтическом применении должна иметься вторая, равноценная камера.



УКАЗАНИЕ!

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

1.5 Противопоказания и побочные действия

1.5.1 Противопоказания

Противопоказания, относящиеся непосредственно к данному изделию, на сегодняшний день неизвестны. Лечащий врач должен на основании общего состояния пациента решить, нужно ли осуществлять предусмотренное применение прибора.

Дополнительные указания содержатся в актуальной специальной литературе.

1.5.2 Побочные действия

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

1.6 Лицензионные положения

В этом изделии имеется программное обеспечение Open Source от сторонних поставщиков, на которое распространяются лицензионные положения GNU GPL (GNU General Public License), LGPL (GNU Library/Lesser General Public License) и лицензионные положения Apache.

Тексты лицензий GPL, LGPL и Apache, а также исходный код соответствующих компонентов ПО имеются на носителе информации, прилагаемому к устройству.

Прочитайте точный текст, чтобы получить информацию о ваших правах касательно упомянутых лицензий.

1.7 Возможности комбинирования

Камеру ENDOCAM Logic *HD Lite* 5525201 можно использовать только в комбинации с сертифицированными фирмой Richard Wolf головками камер и сенсорными эндоскопами с учетом соответствующего руководства по эксплуатации.



ВАЖНО!

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



ВАЖНО!

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

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



ВАЖНО!

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

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



ВАЖНО!

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

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



ВАЖНО!

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



ВАЖНО!

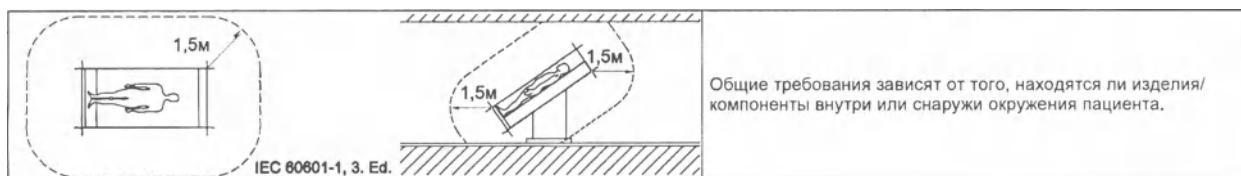
К интерфейсам USB подключайте только принадлежности USB, проверенные и разрешенные фирмой Richard Wolf. В противном случае не могут быть исключены неисправности и функциональные отказы.

1.7.1 Выравнивание потенциалов

Кабель для выравнивания потенциалов устанавливает прямую связь между медицинским электроприбором и сборной шиной для выравнивания потенциалов.

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

1.7.2 Требования к используемым в комбинации изделиям / компонентам



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

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

ВАЖНО!

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

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

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

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

1.8 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Обратите внимание:

Называемое ниже **изделием** устройство/система всегда относится к камере ENDOCAM Logic HD lite.

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

Директивы изготовителя – электромагнитное излучение

Изделие предназначено для эксплуатации в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия в подобных условиях.		
Измерение эмиссии помех	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
ВЧ излучение согласно CISPR 11	Группа 1	Изделие использует высокочастотную энергию для выполнения своих внутренних функций. Высокочастотное излучение очень незначительно и помехи для находящихся рядом электронных приборов маловероятны.
ВЧ излучения согласно CISPR 11	Класс А	Изделие предназначено для использования в учреждениях, которые не находятся в жилых помещениях, а также таких, которые напрямую подключены к инженерным сетям, служащим для снабжения зданий, используемых для жилья, при условии, что принимается во внимание это предупреждение: Предупреждение: Изделие предназначено только для использования специалистами-медиками. В жилых помещениях это изделие может вызвать радиопомехи, так что в этом случае может понадобиться принять соответствующие меры, напр., изменить ориентацию, расположение или экранировку изделия или фильтрацию соединения с местом расположения.
Излучение гармонических колебаний в соответствии с IEC 61000-3-2	Класс А	
В соответствии с IEC 61000-3-3 «Излучение колебаний напряжения / флуктуаций»		

Директивы изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

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

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

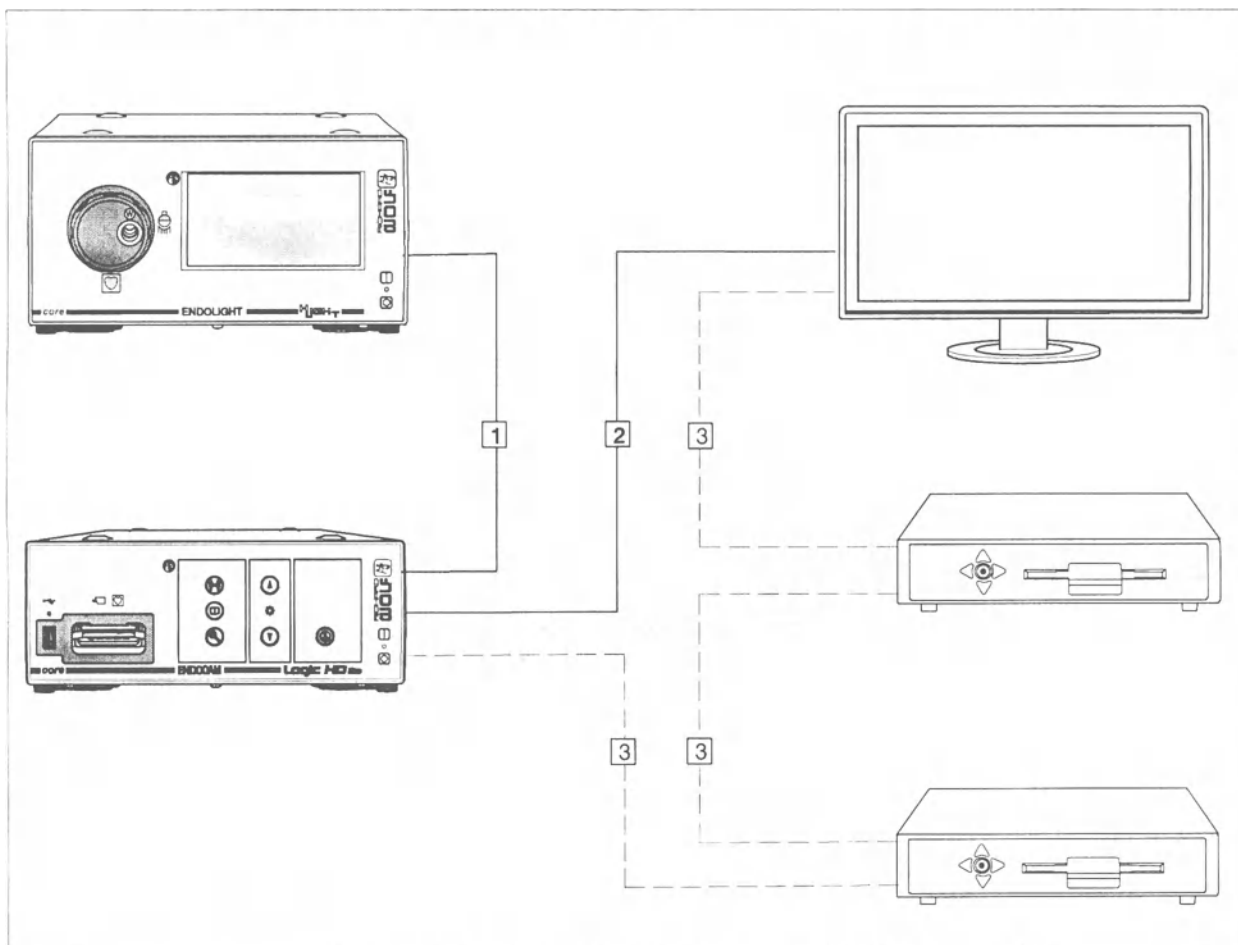
Директивы изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость для приборов, не поддерживающих жизнь

Изделие предназначено для эксплуатации в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия в подобных условиях.			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 - испытательный порог	В соответствии	Электромагнитная среда - руководство
Проводимые высокочастотные помехи в соответствии с IEC 61000-4-6 Излучаемые ВЧ величины в соответствии с IEC 61000-4-3	3 В_{эфф} 150 кГц до 80 МГц 3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	да	Рекомендуемое защитное расстояние от изделия, включая провода, до переносных и мобильных радиоприборов должно быть не меньше значения, определяемого из уравнения, соответствующего частоте передачи. Рекомендуемое защитное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ для 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ для 800 МГц до 2,5 ГГц P = номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) (по данным изготовителя передатчика) d = рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м) Напряженность поля стационарных радиопередающих устройств должна быть на всех частотах по данным исследования на месте¹ меньше порога согласования². В окружении приборов, имеющих следующий символ, возможны помехи: 
ПРИМЕЧАНИЯ: При частотах 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частоты. Эти директивы пригодны не во всех случаях. На распространение электромагнитных излучений влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей. 1 = Напряженность магнитного поля стационарных передатчиков (например, базовой станции радиотелефонов, мобильных наземных радиоприборов, любительских радиостанций, радио- и телепередатчиков, ...) не может быть теоретически точно рассчитана. Что касается электромагнитной совместимости окружения стационарных передатчиков, то необходимо исследование условий конкретного места. Если измеренная напряженность магнитного поля в месте, где используется изделие, превышает указанный выше порог согласования, то необходимо контролировать приборы для подтверждения работы в соответствии с назначением. При наблюдении необычных технических характеристик могут потребоваться дополнительные мероприятия (изменение направления или места расположения изделия). 2 = В диапазоне частоты от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть меньше 3 В/м.			

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

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

1.9 Схема подключения - контроллер камеры в видеорежиме



Легенда

— Прямое подключение

1 Соединительный кабель LAN (Ethernet) (опция) - система **core nova**

2 Видеокабель соответственно входу записывающих приборов HDMI на HDMI или HDMI на DVI

— Подключение через записывающее устройство

3 Видеокабель соответственно виду сигнала контроллера камеры и используемых записывающих устройств

УКАЗАНИЕ!

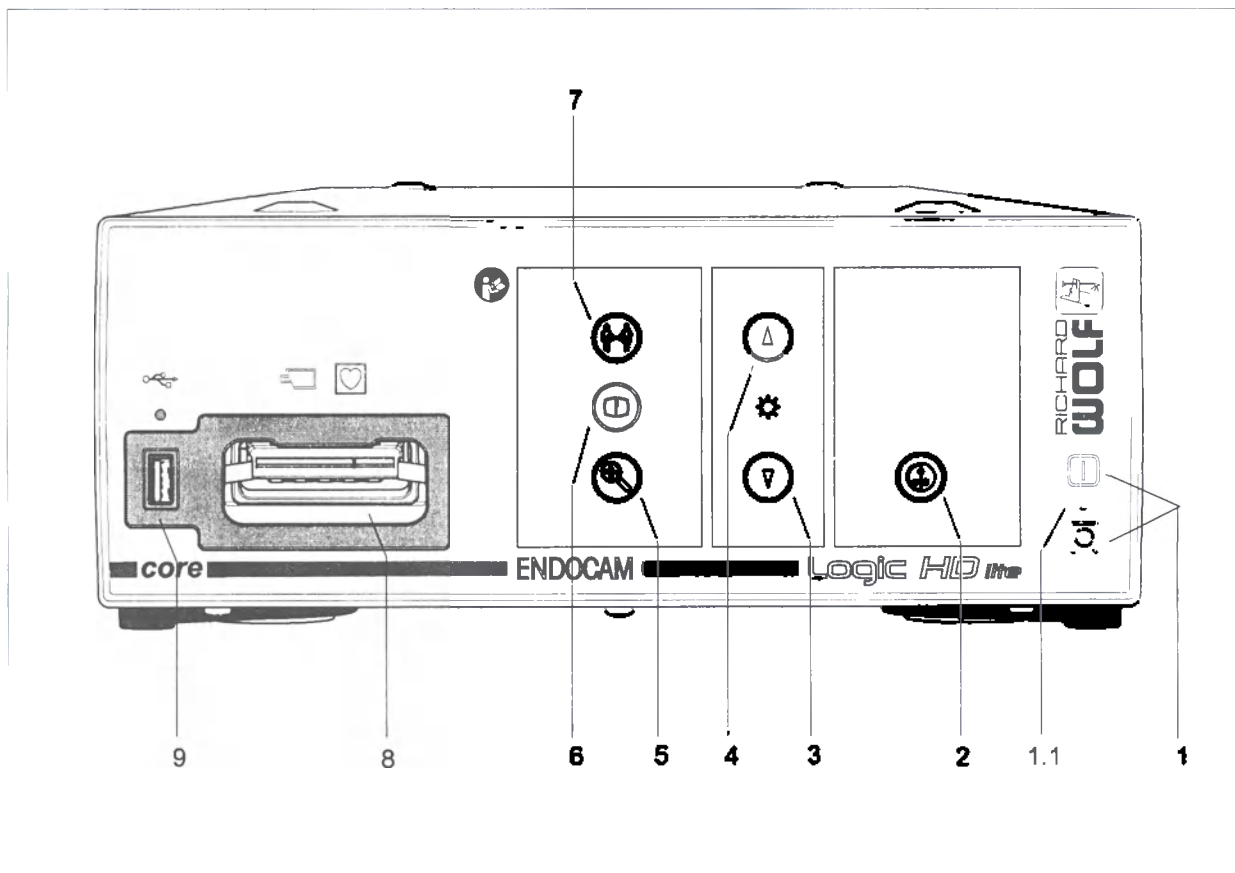
Прибор имеет в зависимости от модификации видеоинтерфейсы различных стандартов. При соединении кабелями с периферийными устройствами следить за соблюдением этих стандартов (см. раздел 8.2).

ВАЖНО!

Подключение соединительного кабеля LAN (Ethernet) (1) **только** при источнике света, способном выполнять функцию **Ethernet-dialog**.

2 Изображение

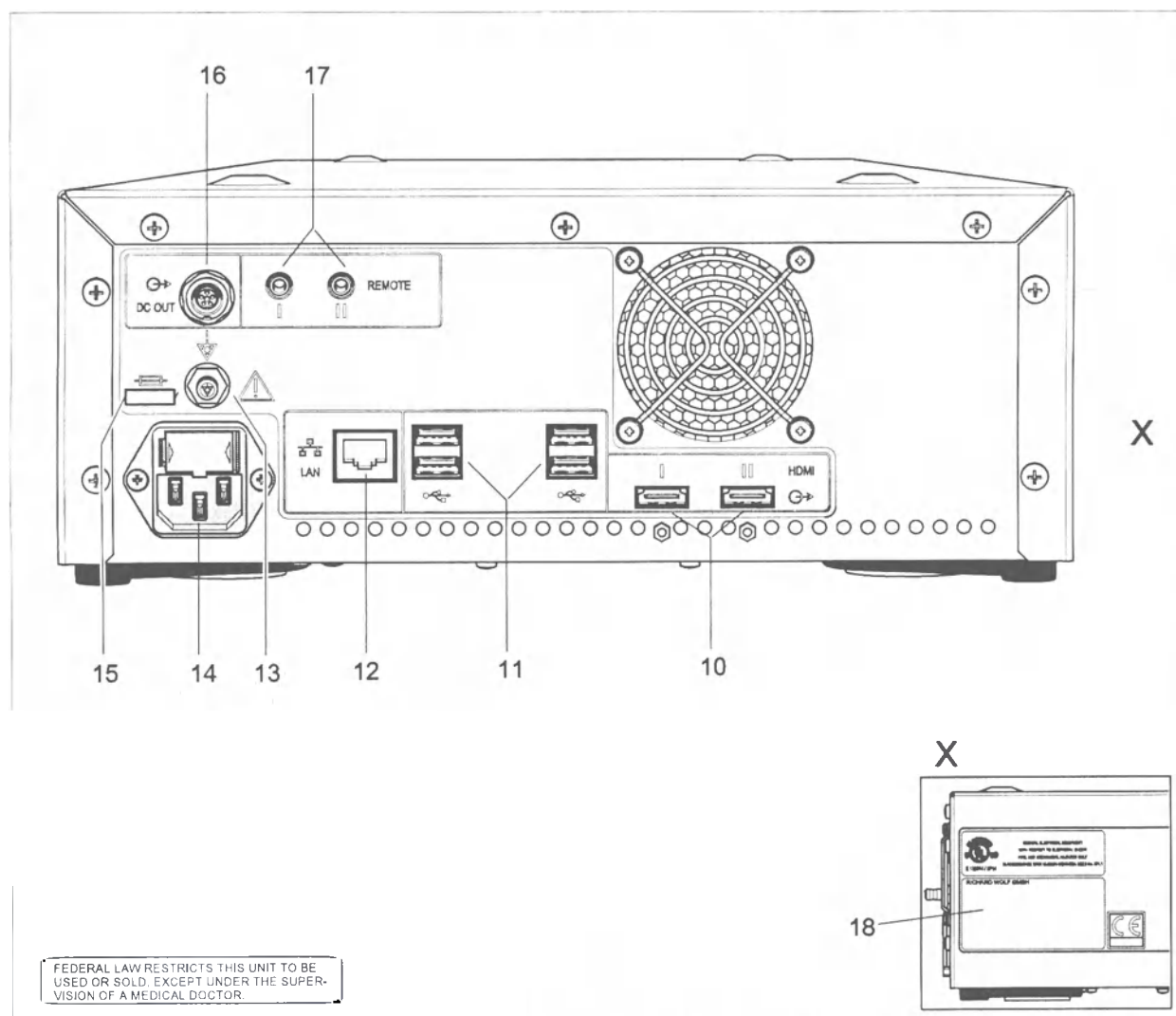
2.1 Вид спереди



Легенда

- | | | | |
|-----|---|---|---|
| 1 | Сетевой выключатель | 5 | Выбор степени зума |
| 1.1 | СИД сеть вкл./выкл. | 6 | Выбор степени детализации |
| 2 | Автоматическая настройка белого света «AWB» | 7 | Выбор профиля |
| 3 | Яркость «-» | 8 | Гнездо камеры (рабочая часть типа CF) |
| 4 | Яркость «+» | 9 | Подключение USB 2.0 (внешние носители информации) |

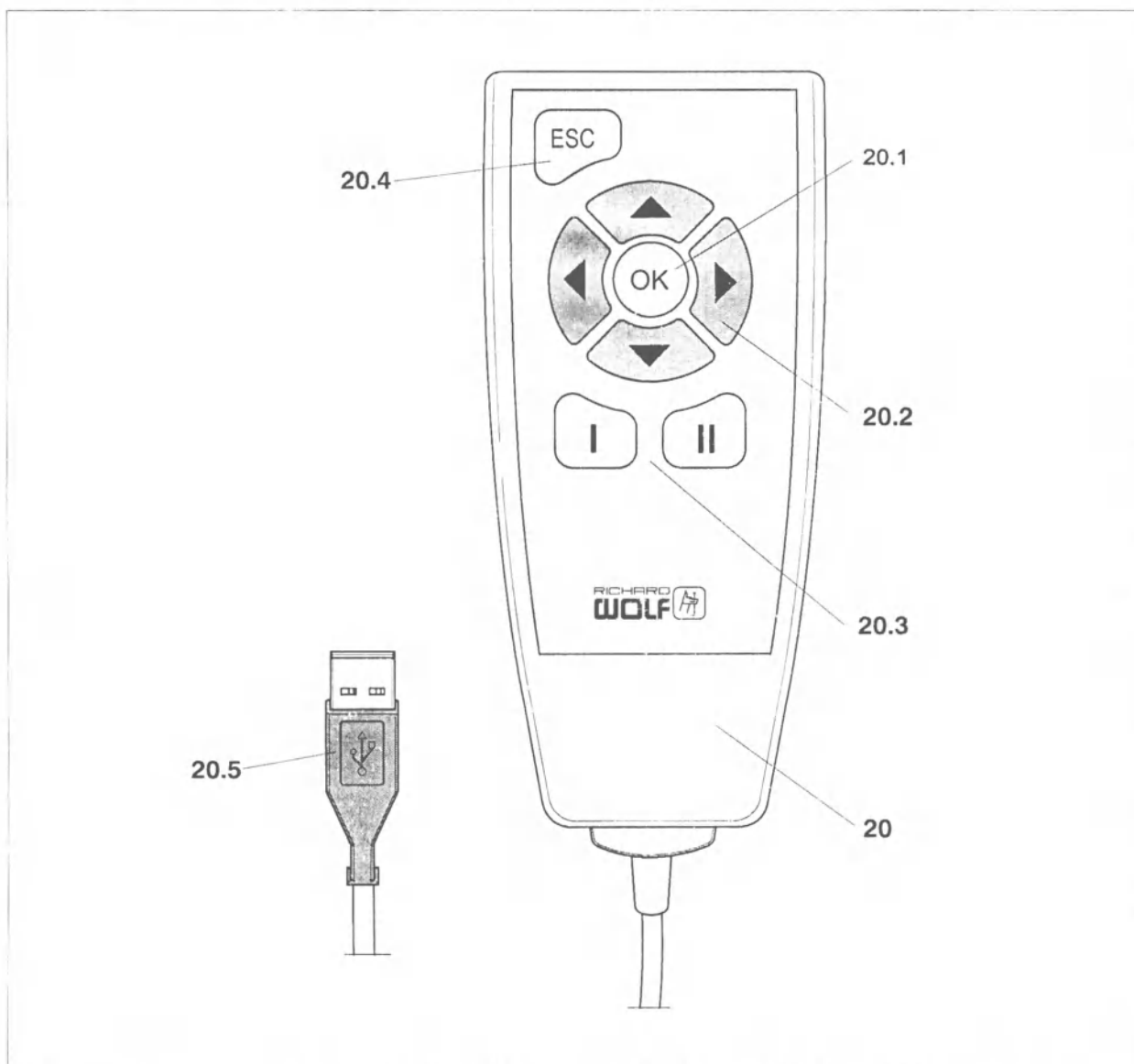
2.2 Вид сзади



Легенда

- | | | | |
|----|--|----|---|
| 10 | Выход HDMI | 14 | Вход сети с держателем предохранителей |
| 11 | Гнездо для подключения USB 2.0 | 15 | Табличка предохранителя |
| 12 | Подключение сети LAN (Ethernet) | 16 | Питающее напряжение 5В пост. тока, 12В пост. тока |
| 13 | Подключение для выравнивания потенциалов | 17 | Выходы Remote (напр. дистанционное управление принтера) |
| | | 18 | Фирменная табличка |

2.3 Внешний вид ручного дистанционного управления (опция)



Легенда

20	Блок ручного управления (опция)	20.3	Функциональные кнопки I и II (распределение кнопок регулируется)
20.1	Кнопка OK - подтверждение	20.4	Кнопка ESCAPE - назад
20.2	Кнопки курсора	20.5	Подключение USB

3 Ввод в эксплуатацию



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Прибор не взрывозащитного исполнения.

Опасность взрыва.

Не эксплуатируйте прибор в воспламеняющейся атмосфере.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Сеть электроснабжения без защитного провода.

Опасность поражения электрическим током.

Подключайте прибор только к сети электроснабжения с защитным проводом.



ВАЖНО!

Пользователю не разрешается открывать прибор.



УКАЗАНИЕ!

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



ОСТОРОЖНО!

Опасность функциональных неисправностей или сбоев в работе.

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

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



ВАЖНО!

В отношении медицинских электрических приборов необходимо принимать особые меры предосторожности (ЭСМ).

При монтаже и эксплуатации необходимо соблюдать указания по электромагнитной совместимости. На медицинские электрические приборы могут влиять мобильные переносные ВЧ устройства связи.

Приборы нельзя располагать рядом с другими приборами, под ними или на них.

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



ОСТОРОЖНО!

Возможность выхода прибора из строя из-за перегрева.

При недостаточной подаче воздуха выводится предупреждение. Автоматическое отключение при повышении температуры не производится.

Расстояние между прибором с охлаждающим устройством

[например, вентилятором] и стеной должно составлять как минимум 15 см, ни в коем случае не закрывайте вентиляционные отверстия.

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



УКАЗАНИЕ!

Чтобы через систему вентиляции не всасывалась жидкость, над контроллером камеры нельзя размещать изделия или предметы, из которых может выступать жидкость.

3.1 Подключение к системе *core nova*



ВАЖНО!

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

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



ВАЖНО!

После подключения системы *core* проверьте работу подключенных приборов.

3.2 Подготовительные работы



ВАЖНО!

Головку камеры никогда не направлять на солнце или на расположенный рядом, яркий источник света. Жесткое излучение в диапазоне видимого и ультрафиолетового света может привести к повреждению поверхности микросхемы CCD. Следствием могут стать искажение цветопроизведения и шумы в изображении.

Если головка камеры не используется, то необходимо установить предохранительный колпачок.

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

◇ Включите контроллер камеры.

◆ Во время загрузки прибора светятся все кнопки и графика «Logic HD» отображается на мониторе.

◇ После загрузки прибора на мониторе появляется тестовая картинка с цветными полосами.

◇ Подготовьте комбинируемую головку камеры или эндоскоп для подключения (обратите внимание на указания соответствующего руководства по эксплуатации).

◇ Соедините головку камеры с контроллером камеры.

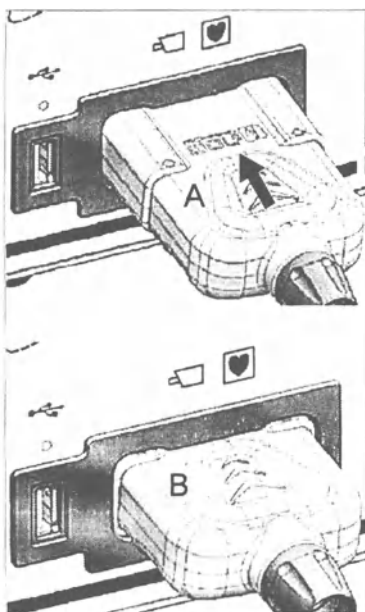
◆ Удерживайте контроллер камеры одной рукой и вставьте штекер камеры обеими стрелками вверх до упора (A).

◆ При полностью вставленном штекере обе стрелки должны быть полностью скрыты (B).

◆ Кнопки головки камеры при вставлении штекера камеры нельзя нажимать, так как это может привести к выходу из строя кнопок (ошибочная инициализация контроллером камеры).

◇ Отсоедините головку камеры от контроллера камеры.

◆ Удерживайте контроллер камеры одной рукой и вытащите штекер камеры под прямым углом.

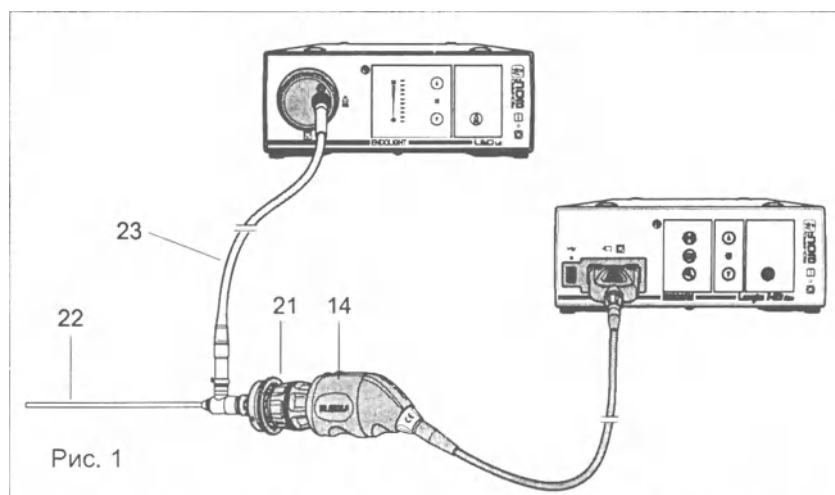




ВАЖНО!

Никогда не тяните за кабель камеры.

Кабель камеры никогда не заземлять, сжимать и/или сильно отгибать. Это может привести к повреждениям в проводке, что в свою очередь ведет к исчезновению изображения.



Легенда

14	Комбинируемая головка камеры	22	Эндоскоп
21	Объектив	23	Световод

3.3 Настройка языка меню

При первом вводе в эксплуатацию нужно настроить язык меню в меню «Настройки - Настройки меню».

3.4 Настройка клавиатуры

При первом вводе в эксплуатацию настроить клавиатуру согласно подключенной клавиатуре (опция) в меню «Настройки - Настройки меню».

3.5 Настройка даты и времени

При первом вводе в эксплуатацию настроить формат даты, дату и время в меню «Настройки - Дата/время».

3.6 Испытательное изображение цветных полос

Испытательное изображение цветных полос камеры служит для контроля правильности соединения кабелями, а также проверки насыщенности цветов и цвета монитора. С помощью сигнала цветных полос можно настроить воспроизведение видеосигналов, а также сигналов S-Video на оптимальную цветопередачу.

- ◇ При вытаскивании штекера камеры производится автоматический переход с изображения с камеры на сигнал с цветными полосами.

3.7 Настройка мониторов LCD

Изменение настраиваемых значений для яркости, контраста, насыщенности цвета, цветности и т.д. влияет на цветовое воспроизведение мониторов LCD.

Поэтому рекомендуется для достижения оптимальных снимков в комбинации с ENDOCAM фирмы Richard Wolf подключать только мониторы LCD, предлагаемые фирмой Richard Wolf.

Эти мониторы LCD, как правило, поставляются с выполненными предварительными настройками и в отрегулированном состоянии.

4 Контрольные работы



ВАЖНО!

Контролировать перед и после каждого применения.

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

Отправьте поврежденные изделия с незакрепленными элементами на ремонт.

Не пытайтесь производить ремонт самостоятельно.

4.1 Визуальный контроль

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

4.2 Функциональный контроль



ВАЖНО!

Условиями проведения функционального контроля являются

безупречное техническое состояние и правильная сборка прибора.

Это устанавливается в рамках проведения визуального контроля.

- ◇ Подсоедините головку камеры к контроллеру камеры и адаптируйте эндоскоп к объективу.
- ◇ Проверьте соединения на прочность посадки.
- ◇ Включите контроллер камеры.
 - ◆ На сетевом выключателе загорается светодиод.
 - ◆ Во время загрузки прибора светятся все кнопки и графика Logic HD отображается на мониторе.
- ◇ После загрузки прибора на мониторе появляется изображение камеры.
- ◇ Включите все остальные приборы
- ◇ Включите источник света и соедините световод с эндоскопом.
 - ◆ Эндоскоп выверьте на объект и проверьте воспроизведение изображения на мониторе, обеспечьте достаточную яркость изображения.



ОСТОРОЖНО!

Опасность ослепления.

При подключенном световоде не смотрите в открытый конец.

- ◇ Варьируйте расстояние между эндоскопом и объектом; учитывайте типичные для соответствующего эндоскопа рабочие расстояния.
 - ◆ Яркость изображения на мониторе поддерживается на одном и том же уровне в пределах широкого диапазона автоматической регулировкой яркости.

Работа в системе *core*.

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

5 Применение

5.1 Принцип действия

Камера ENDOCAM Logic *HD lite* подает цифровые видеосигналы Medical HD или Full-HD (HDMI), в частности, для воспроизведения изображений на ЖК-мониторе 16:9.

Управление и настройка параметров прибора реализуются через переднюю клавиатуру на контроллере камеры или через OSD (On Screen Display = индикация на экране) с помощью пульта ручного управления или клавиатуры ПК.

Цветовые свойства освещения обозначаются как цветовые температуры и отображаются по шкале Кельвина (K). Более высокие цветовые температуры имеют синеватый цвет, а более низкие красноватый цвет.

Для воспроизведения естественного цветового изображения необходимо перед первым вводом в эксплуатацию и после каждой смены светопроектора или эндоскопических инструментов производить новую настройку белого света.

Настройка белого света регулирует факторы усиления красной и синей составляющих видеоизображения таким образом, что они соответствуют цветовой температуре светопроектора и воспроизводят изображение с оптимальными красками, а белые объекты съемки полностью белыми.

В случае контроллера камеры настройка белого света может производиться в диапазоне цветовой температуры от 2300 K до 7000 K.

5.2 Элементы управления и режимы работы

5.2.1 Функция «*dialog*»

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

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

Автоматическое регулирование яркости «ELC» контроллера камеры должно быть включено.

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

Условием является соединение приборов с помощью соединительного кабеля LAN (Ethernet) (система *core nova*), см. схему подключения в главе 1.



УКАЗАНИЕ!

Мы рекомендуем **всегда** работать с активированной функцией *dialog*. При сбое функции *dialog* отрегулируйте светопроектор при необходимости вручную.



УКАЗАНИЕ!

При прерывании связи между приборами фирмы Richard Wolf в режиме **dialog** на изображении камеры исчезают информации состояний.



УКАЗАНИЕ!

При прерывании связи между ENDOCAM и светопроектором в режиме **dialog** исчезает функция поддержания постоянной цветовой температуры.

Это означает, что при ручном управлении светоотдачи имеющиеся незначительные изменения цветовой температуры источника света автоматически больше не компенсируются прибором ENDOCAM.

5.2.2 Режим Special Imaging Mode (SIM)

Начиная с версии программного обеспечения R16 контроллер камеры 5525 оснащается режимом Special Imaging Mode (SIM). Эти режимы являются специальными, которые влияют посредством цифровой обработки изображений на нормальное, нейтральное воспроизведение изображения контроллера камеры.

Активированный режим Special Imaging Mode отображается пиктограммой в строке состояния.



УКАЗАНИЕ!

Режим Special Imaging Mode может в определенных случаях применения обеспечить более качественное воспроизведение изображения (напр. улучшенное различение ткани).



ОСТОРОЖНО!

В зависимости от вида и ситуации применения выбранный режим Special Imaging Mode или активирование этого режима могут оказать также отрицательное влияние на воспроизведение изображения. Лечащий врач должен принять решение на основе ситуации и соответствующего воспроизведения изображения, целесообразно ли применение режима Special Imaging Mode.



УКАЗАНИЕ!

В приборе заложено несколько режимов Special Imaging Mode. Настройкам применения (профилям) присвоен изначально режим Special Imaging Mode.

Режим можно проверить и в активированном состоянии переключить в меню прибора (пункт меню Настройки - Изобразительные/цветовые процессы – Special Imaging Mode).



УКАЗАНИЕ!

Если вместо предварительно настроенного режима Special Imaging Mode необходимо длительно использовать альтернативный режим, то это можно реализовать закладкой соответствующего профиля пользователя (пункт меню Обслуживание - профили, см. раздел 5.7.3).

Обзор режима **Special Imaging Mode (SIM)**:

HDR (High Dynamic Range):

Осветление темных частей изображения и затемнение очень светлых частей изображения. Таким образом улучшается вид на возможно скрытые или расположенные на заднем плане части изображения и предотвращается пересветка светлой ткани. С другой стороны снижается контраст изображения. Режим HDR удобен также в том случае, если освещенность эндоскопа недостаточна (напр. из-за слабого источника света или сильного износа компонентов освещения).

Contrast (I, II):

Увеличение контраста изображения и дифференцирования цвета. Воспроизведение цвета в значительной степени свободно от влияний.

Contrast I: Рекомендуется для снимаемых изображений с незначительной насыщенностью цвета.

Contrast II: Рекомендуется для снимаемых изображений с высокой насыщенностью цвета (напр. с сильными кровотечениями).

Color Contrast (I, II, III):

Функция как и в **Contrast**, однако с усиленным влиянием на основное нюансирование цветов изображения.

Субъективное цветоощущение пользователя определяет выбор соответствующего режима **Color Contrast Mode**.

Color Contrast I: Рекомендуется для снимаемых изображений с высокой насыщенностью цвета (напр. с сильными кровотечениями).

Color Contrast II: Рекомендуется для снимаемых изображений с незначительной насыщенностью цвета.

Color Contrast III: Рекомендуется для высококонтрастного изображения кровеносных сосудов.

5.2.3 Автоматическое регулирование яркости (ELC)

Автоматическое регулирование яркости ELC (Electronic Light Control) контроллера камеры позволяет использовать светопроекторы без регулирования света и светопроекторы с отключенным регулированием яркости.

Преимущество ELC: Очень быстрое реагирование на яркость изображения.



ВАЖНО!

Для предотвращения лишнего нагрева эндоскопа установите интенсивность света светопроектора на среднее значение.

*Функцию **ELC** нельзя применять вместе с видеорегулированием светопроектора (видеорегулирование на светопроекторе отключить), так как это может привести к нежелательным колебаниям яркости изображения.*

5.2.4 Схема температурной защиты

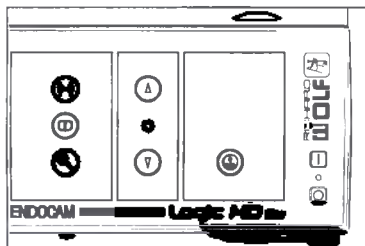
Перекрытые отверстия для вентиляции на задней стенке прибора или на его днище либо недостаточная циркуляция воздуха могут привести к росту температуры внутри прибора.

Это может оказать негативное воздействие на качество изображения, а в некоторых случаях даже привести к поломке прибора.

Схема температурной защиты контролирует температуру прибора и в случае необходимости выводит предупредительное сообщение. Автоматическое отключение при повышении температуры не производится.

Обороты вентилятора регулируются в зависимости от температуры.

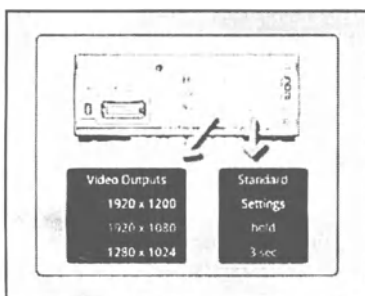
5.2.5 Обслуживание кнопок на передней панели прибора + 2-й уровень меню



AWB, яркость +/-, степени зума, степени детализации и профили:

Некоторыми wybranнми функциями можно управлять прямо кнопками на передней панели прибора.

Доступ ко всем элементам управления/параметрам возможен только в OSD через клавиатуру ПК или пульт ДУ.



2-й уровень меню на лицевой стороне прибора:

- Вызов 2-го уровня меню: держите нажатой кнопку Зум, затем дополнительно нажмите кнопку Профили. Спустя 10 с без обслуживания 2-й уровень меню автоматически покидается.
- Видеоразрешение: кнопки яркость +/- мигают и на OSD отображается установленное видеоразрешение. Кнопками яркость +/- можно перенастроить видеоразрешение
- Перенастройка на английский язык: держите кнопку AWB нажатой дольше 3 с, язык автоматически переключается на «английский».

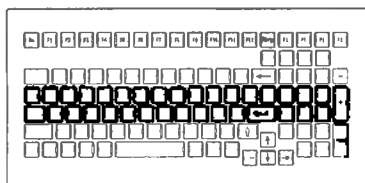
5.2.6 Управление через меню на мониторе пультом ДУ (опция)



Выбор меню, навигация, подтверждения в меню и функциональные клавиши:

- Нажав клавишу ESC, можно выйти из меню или перейти в меню на один уровень выше.
- Клавишей OK выбираются меню, вызываются меню и подтверждаются настройки.
- Клавиши со стрелками служат для навигации в меню и пунктах меню.
- Функциональные клавиши можно назначать в меню Настройки - Функциональные клавиши индивидуально (напр. баланс белого)

5.2.7 Управление через меню на мониторе клавиатурой ПК (опция)



Выбор меню, навигация, подтверждения в меню и ввод текста:

- Нажав клавишу ESC, можно выйти из меню или перейти в меню на один уровень выше.
- Клавишей ENTER выбираются меню, вызываются меню и подтверждаются настройки.
- Клавиши со стрелками служат для навигации в меню и пунктах меню.
- Ввод текстов, напр. данных пациентов, возможен только с клавиатуры ПК.
- Функциональные клавиши F1 и F2 можно назначать в меню Настройки - Функциональные клавиши индивидуально (напр. баланс белого).
- Настройки с помощью других функциональных кнопок: F3 и F4 = яркость +/- , F5 = профили, F6 = степени детализации, F7 = степени зума, F9 = AWB, F12 = ввод текста пациента

5.3 Уровни меню

Меню прибора состоит из 3 уровней:

- уровень управления для пользователей
- настройка параметров для пользователей
- сервис приборов для уполномоченных лиц - только с паролем

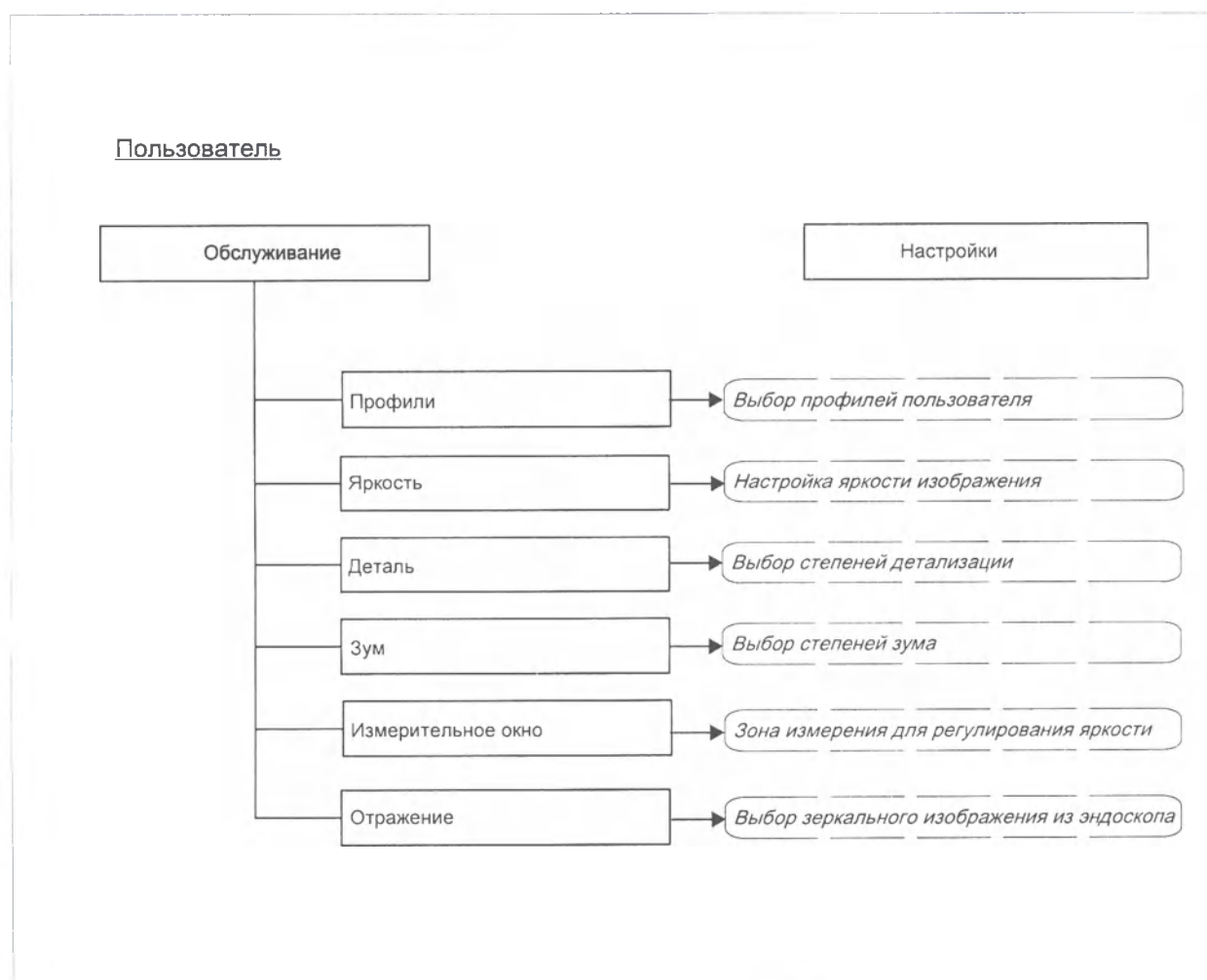


УКАЗАНИЕ!

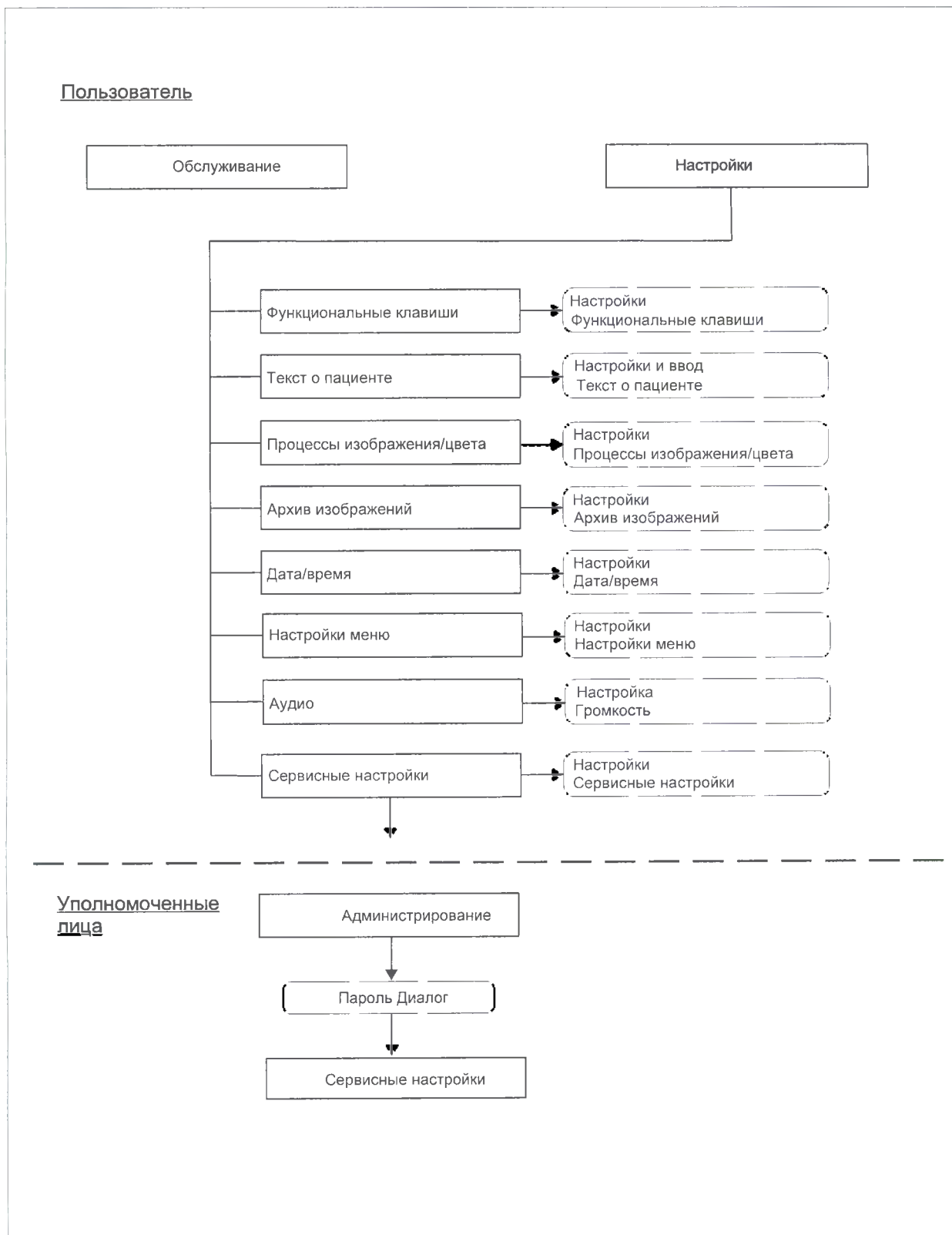
Изображения интерфейсов пользователя приведены лишь в виде примера и различаются в зависимости от применения.

5.4 Управление через меню на мониторе пультом ДУ или клавиатурой ПК

5.4.1 Обзор - Структура меню - Основное меню «Управление»

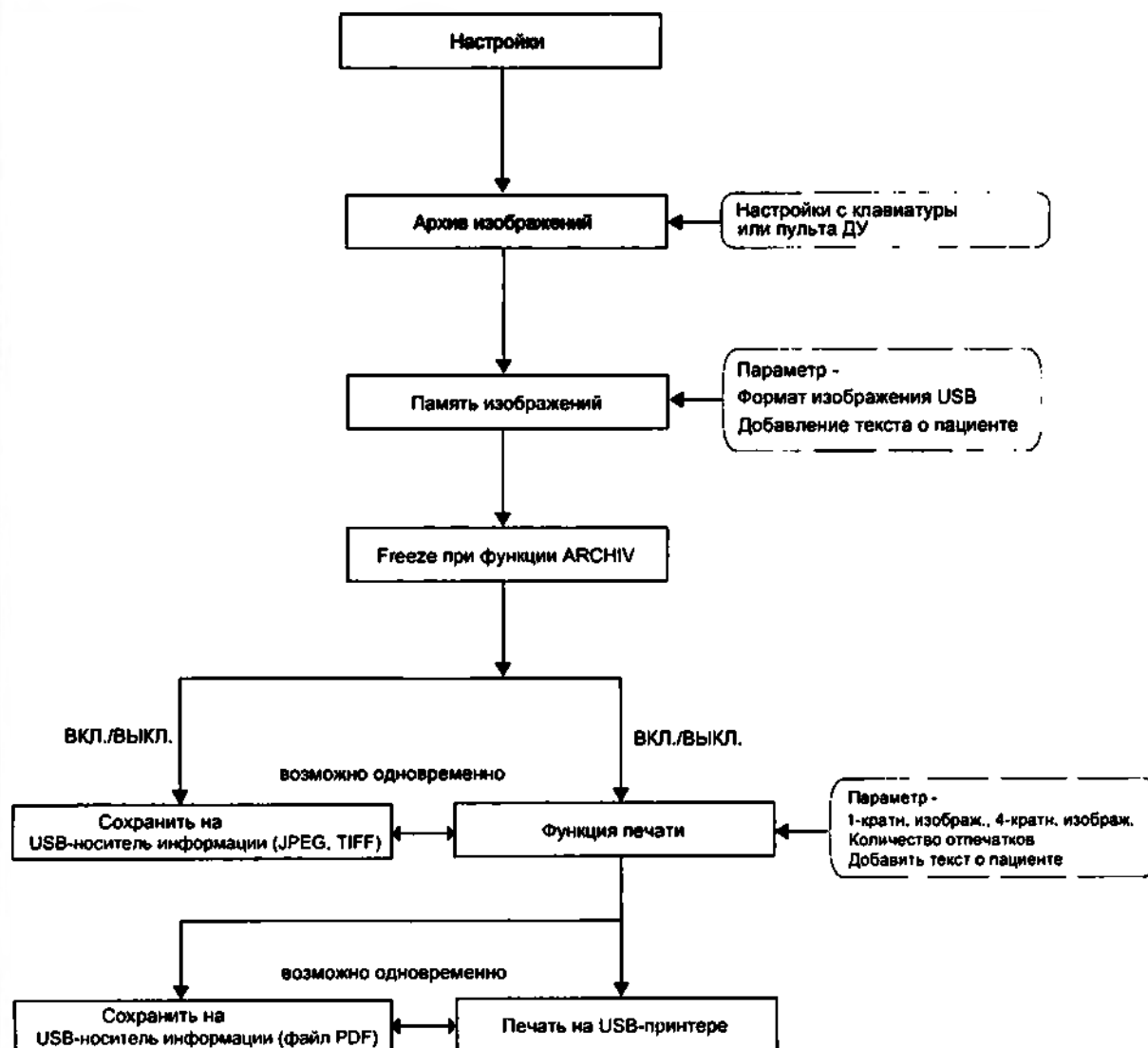


5.4.2 Обзор - Структура меню - Основное меню «Настройки»



5.4.3 Обзор - Структура меню - Меню «Архив изображений»

Пользователь



УКАЗАНИЕ!

Качество архивированного изображения может в зависимости от выбранного метода архивирования отличаться от качества непосредственного изображения.

5.4.4 Описание - Подменю «Настройки»

Основное меню Настройки

Подменю	Описание
Функциональные клавиши	Распределение кнопок/клавиш головки камеры и пульта ручного управления/клавиатуры Индикация функциональных кнопок: выкл. / авто / вкл. Кнопка 1 и кнопка 2: Короткое нажатие (< 1с) - выбор из раскрывающегося списка Длинное нажатие (> 1с) - выбор из раскрывающегося списка (Режим Special Imaging Mode = дополнительные функции прибора, напр. PDD) Распределение функциональных кнопок/клавиш пульта ручного управления (клавиатуры): Функциональные клавиши 1 (F1) и 2 (F2)
Текст о пациенте	<u>стр. 1:</u> Добавить текст о пациенте: ВКЛ./ВЫКЛ., AUTO = добавление текста о пациенте во время записи изображения Цвет текста о пациенте: Выбор Текст о пациенте в видеоизображение: «Remote» на принтере, системах документирования или «Архив» на носителях информации на USB, USB-принтере <u>стр. 2:</u> Добавить строки: Добавление/удаление данных о пациенте (строк) в тексте о пациенте Обратите внимание: Перед каждым новым применением вводите данные о пациенте заново.
Процессы изображения/цвета	<u>стр. 1:</u> Режим Special Imaging Mode: Выбор режима Special Imaging Mode, напр. PDD Насыщенность: Настройка насыщенности цвета Настройка цвета: Индивидуальная настройка цвета видеоизображения
Архив изображений	Формат изображения USB: Выбор метода сжатия Печать нескольких изображений: Одно или несколько изображений на странице Количество распечаток: Список для выбора Распечатка текста о пациенте вместе с изображением: При распечатывании и сохранении на USB-носителе текст о пациенте на некоторое время появляется в видеоизображении Печать при функции «Архив»: Печатать видеоизображение при выборе функции PDF при функции «Архив»: Сохранение видеоснимка в формате PDF на USB-памяти Сохранение при функции «Архив»: Сохранить видеоизображение как одиночное изображение на USB-носителе данных при выборе функции Freeze при функции «Архив»: При нажатии «Архив» изображение на короткое время застывает Обратите внимание: Архив изображений не является документацией иллюстраций, на которую распространяется обязанность доказывать правильность.
Дата/время	Формат даты: Последовательность года, месяца, дня может регулироваться в зависимости от страны Время: Настройка 24 часа Дата: Настройка в предварительно введенном формате

Подменю	Описание
Настройки меню	Язык: Выбирается в зависимости от страны Клавиатура: Настройка в зависимости от подключенной клавиатуры Расположение меню: Расположение индикации на экране (OSD)/добавленной информации Диалог по профилю при включении: Отключение выбора профиля после включения Профиль при включении: Выбранный профиль автоматически устанавливается при включении прибора (напр. урология) Строка состояния: Отключение строки состояния (указания по обслуживанию продолжают отображаться) Инсуффлятор: Активирование индикации на мониторе в зоне состояний Насос: Активирование индикации на мониторе в зоне состояний Shaver: Активирование индикации на мониторе в зоне состояний
Аудио	Громкость: Регулировка громкости звуковых сигналов прибора. <u>Обратите внимание:</u> Звуковые сигналы нельзя отключить.
Сервисные настройки	<u>стр. 1:</u> Актуальная версия программного обеспечения Общие параметры прибора: Индикация Заводские настройки: Сброс всех настроек прибора до состояния на момент получения Степень прозрачности OSD: Настройка прозрачности индикации OSD на видео-изображении <u>стр. 2:</u> ELC: Автоматическая функция регулирования для устранения пересветки изображения Скорость регулирования: регулирования ELC Max. Gain: Усиление, если изображение слишком темное Испытательное изображение: Выбор или отключение (испытательное изображение только если головка камеры не подключена) Длительность импульса для выхода Remote: В зависимости от подключенного к выходу Remote прибора Время показа текста о пациенте - Remote: В зависимости от подключенного к выходу Remote прибора Администрирование: Только с паролем

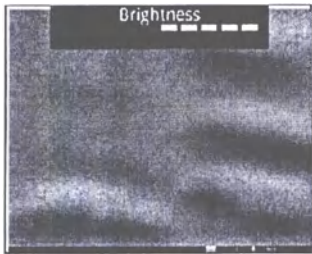
5.4.5 Введение данных пациента



УКАЗАНИЕ!

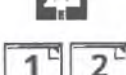
Вводить текст (напр. данные пациента) можно **только** с клавиатуры ПК.
Клавишей F12 на клавиатуре ПК можно вызвать шаблон для ввода текста о пациенте.

5.4.6 Индикация состояния для действий кнопок головки камеры



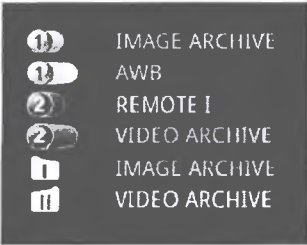
Действия кнопок головки камеры (напр. регулирование яркости изображения) показываются на мониторе.

5.4.7 Символы на строке состояния

Строка состояния		
Символ	Значение	В меню / состояние
	Был отрегулирован цвет (напр. несколько больше красного)	Настройка - Процессы изображения/цвета
	Зеркально отраженное изображение	Управление - Настройки изображения
	Изображение застыло	Настройка - распределение кнопок головки камеры/функциональных клавиш
	Громкость уменьшается до минимума	Настройка - настройки аудио
	Режим Special Imaging Mode активирован (напр. PDD)	Индикация состояния
	Режим Special Imaging Mode активирован (напр. Contrast или Color Contrast)	Индикация состояния
	Режим Special Imaging Mode HDR активирован	Индикация состояния
	Светопроектор подключен через функцию <i>dialog</i> и готов к работе	Индикация состояния
	Принтер подключен и готов к работе	Индикация состояния
	Идет печать изображения	Индикация состояния
	Печать успешно завершена	Индикация состояния
	Накопитель данных подключен и готов к работе	Индикация состояния
	Идет сохранение файла	Индикация состояния
	Сохранение успешно завершено	Индикация состояния
	Головка камеры не подключена	Индикация состояния
	Печать на 4 страницах (страница X из 4)	Индикация состояния

Символ	Значение	В меню / состояние
	Печать сохраняется в виде файла PDF	Индикация состояния
	Файл PDF сохраняется	Индикация состояния
	Сохранение успешно завершено	Индикация состояния
	Запись отдельного изображения	Индикация состояния
	Сохранение данных на USB-памяти	Индикация состояния
	Сохранение отдельного изображения окончено	Индикация состояния

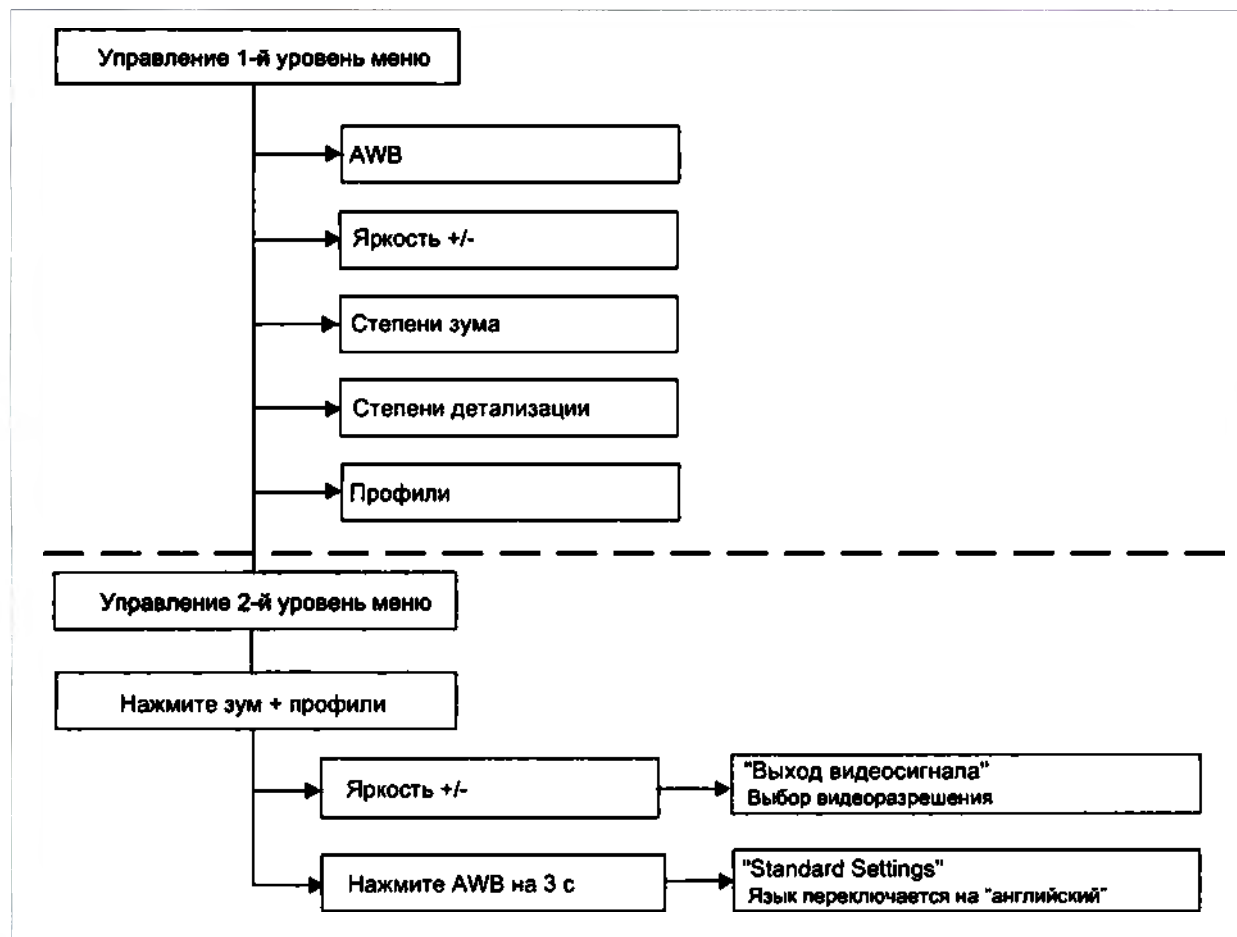
5.4.8 Отображение назначения функциональных кнопок



Отображение назначения функциональных кнопок (начиная с версии программного обеспечения R15):
выкл.: отображение отсутствует
авто: при включении или изменении назначения либо при переключении профиля отображается назначение функциональных кнопок примерно в течение 5 с;
вкл.: постоянно включено

5.5 Управление контроллером камеры посредством кнопок на передней панели прибора

5.5.1 Обзор - функции кнопок на уровнях управления



5.5.2 Описание - функции кнопок на передней панели прибора

Меню	Описание
1-й уровень меню	
AWB	Автоматическая настройка белого света
Яркость изображения + / -	Настройка яркости изображения на мониторе
Степени зума	Переключение предварительно настроенных степеней зума
Степени детализации	Переключение предварительно настроенного фильтра детализации
Профили	Выбор имеющихся и самостоятельно заложенных профилей
2-й уровень меню	
Выход видеосигнала	Адаптация разрешения изображения к подключенному монитору
Standard Settings	Устанавливает автоматически «Язык» на английский

5.6 Эксплуатация контроллера камеры



ВАЖНО!

Возможный выход из строя системы управления прибора.
Из-за неисправности может выйти из строя система управления прибора без ухудшения самого воспроизведения изображения.
Позже, в более подходящий момент времени произведите повторный запуск прибора.



ОСТОРОЖНО!

Возможные опасности для пациента.
Ошибочная ориентация из-за неправильной настройки изображения.
Перед каждым применением или изменением режима работы обеспечьте, чтобы имелось непосредственное изображение, показывающее правильную ориентацию для применения.

5.6.1 Общие указания по работе в системе *core*



УКАЗАНИЕ!

Если ENDOCAM интегрирован в систему *core nova*, данные пациента автоматически перенимаются через *core.brower*.



ВАЖНО!

Данные пациента проверяйте перед вводом или выбором на достоверность.



УКАЗАНИЕ!

Если ENDOCAM интегрирован в систему *core nova*, дата и время автоматически перенимаются системой *core nova*.



УКАЗАНИЕ!

Если ENDOCAM интегрирован в систему *core nova*, актуальные изображения можно непосредственно посылать на сервер через систему *core nova* для архивирования.



ВАЖНО!

Опасность спотыкания о соединительные кабели.
Опасность соударения с терминалом управления или заземления при перемещении поворотного рукава.



ОСТОРОЖНО!

Терминал управления не стерилен.
Возможно загрязнение из-за прикосновения к терминалу управления.
Терминал управления обслуживать только на нестерильном участке.



ОСТОРОЖНО!

Возможная опасность для пациента из-за неправильной настройки компонентов системы.
При отклонении величин на терминале управления от величин, показываемых приборами, нужно настраивать или считывать значения в соответствии с показаниями приборов.

5.6.2 Автоматическая настройка белого света (AWB)

ВАЖНО!

После случайного включения настройки белого света при эндоскопическом вмешательстве цвета воспроизводятся неправильно.

Повторить настройку белого света за пределами тела с использованием белого объекта.

УКАЗАНИЕ!

После каждого включения со вставленной головкой камеры или после вставки головки камеры пользователь видит сообщение о необходимости провести настройку белого света.

Настройка белого света после включения прибора или вставки головки камеры:

После включения контроллера камеры или включения штекера камеры для начала настройки белого света нужно нажать любую кнопку на головке камеры или **AWB** на контроллере камеры. Только после этого контроллер камеры полностью готов к работе.

Настройка белого света:

- ◇ Включите светопроектор и направьте головку камеры с эндоскопом на белую поверхность.
 - ◆ Проследите за тем, чтобы в поле обзора камеры не попали посторонний свет и цветные предметы.
- ◇ Для автоматической регулировки белого света нажать кнопку **AWB** (Automatic White Balance) на передней панели контроллера камеры или кнопку на головке камеры, которой присвоена функция AWB.
 - ◆ После успешного завершения выводится сообщение «AWB успешно».
 - ◆ Если регулировка белого света не выполнена, появляется сообщение о том, что ее нужно повторить.

5.6.3 Индикация и изменение профилей

◇ Профили можно выбрать в меню **Управление - Профили**.

Обратите внимание: Предварительно сконфигурированные стандартные профили (напр. урология, гинекология) можно менять без ограничений. Измененные настройки после выключения прибора сохраняются. Настройки при изменении профиля сбрасываются на начальные параметры.

Чтобы сохранить измененные параметры на постоянно, измененный стандартный профиль нужно скопировать (**сохранить как**) и сохранить как новый пользовательский профиль. Измененные настройки в пользовательском профиле сохраняются в любом случае.

Самостоятельно созданные пользовательские профили можно свободно переименовывать (перезаписывать имя) и/или удалять.

5.6.4 Яркость изображения

В меню **Управление - Настройки изображения** можно заранее задать автоматическое регулирование яркости.

5.6.5 Деталь

В меню **Управление - Деталь** можно усилить выделение контуров (резкость изображения). Фильтры деталей заданы заранее. Выбор фильтров деталей можно изменить в меню **Настройки - Процессы изображения/цвета**.

5.6.6 Электронный зум

Электронный зум можно настраивать с помощью соответственно назначенной кнопки на головке камеры или через меню на мониторе.

◇ Степени зума заданы предварительно и их можно изменить в меню **Настройки - Процессы изображения/цвета**.

5.6.7 Измерительное окно (эндоскопическая адаптация изображения)

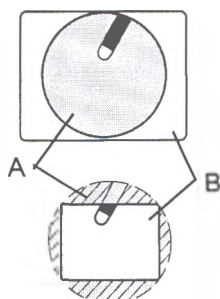


Рис. 2



УКАЗАНИЕ!

В зависимости от фокусного расстояния объектива информация об изображении эндоскопа (A) не может регистрироваться на датчике изображения (B) (Рис. 2).

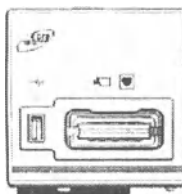
В зависимости от применения и комбинации систем необходимо согласовать регулирование яркости.

◇ В меню **Управление - Настройки изображения** (страница 2) измерительное окно можно адаптировать к регулированию яркости в 4 диапазонах к диаметру изображения.

5.6.8 Отражение

В меню **Управление - Отражение** можно настроить отражение эндоскопического изображения горизонтально.

5.6.9 Подключение USB-накопителя данных



USB-накопители и жесткие USB диски можно подключать только к USB-порту на передней части контроллера камеры.

USB-накопители данных должны быть отформатированы согласно спецификациям в технических данных (глава 8).

USB-накопитель данных проверяется после подключения на передней стороне прибора. Зеленый светодиод указывает на то, что USB-накопитель данных распознан и готов к сохранению информации.



УКАЗАНИЕ!

Качество архивированного изображения может в зависимости от выбранного метода архивирования отличаться от качества непосредственного изображения.

5.6.10 USB-принтер

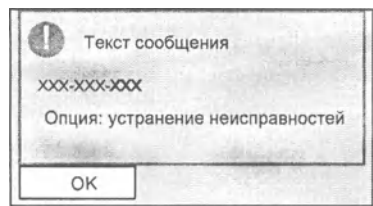
Можно подключать только сертифицированные фирмой Richard Wolf USB-принтеры.

5.6.11 Вывод из эксплуатации

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

5.7 Обзор сообщений прибора

5.7.1 Классификация сообщений прибора



Имеется 4 различных вида сообщений.
Сообщения прибора отображаются соответственно виду сообщения в соответствующем цвете вместе с символом и соответствующим номером сообщения.
При определенных сообщениях в системе **core** отображается только указание «Обратите внимание на сообщения прибора».

5.7.2 Виды сообщений

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

5.7.3 Функциональность элементов управления

Элемент управления	Описание
Кнопки нет	Окно сообщений показывается так долго, пока условия не будут выполнены, или гаснет примерно через 7 с.
	Можно выйти из окна сообщений. Работа будет возможно продолжаться только в ограниченном режиме.

5.7.4 Указания по обслуживанию (зеленого цвета)

Номер сообщения	Текст сообщения	Возможная причина	Способ устранения
00-000-014 00-000-019 00-000-219	Ошибка в процессе сохранения	В процессе сохранения возникла неожиданная ошибка	♦ Проверьте накопитель данных
00-000-015 00-000-215	Накопитель данных переполнен	Подключенный накопитель данных переполнен	♦ Освободить место на накопителе данных или использовать другой
00-000-016 00-000-216	Накопитель данных защищен от записи	Защита от записи была установлена на внешнем компьютере	♦ Снять защиту от записи на внешнем компьютере
00-000-017 00-000-217	Накопитель данных не подключен	Была запущена функция архивирования, хотя накопитель данных не подключен.	♦ Подключите накопитель данных и запустите функцию архивирования еще раз.
00-000-018 00-000-218	Достигнуто максимальное количество файлов или папок	Достигнуто максимальное количество файлов в папке (9999).	♦ Вытащите и снова вставьте USB - новая папка будет создана автоматически
00-000-106	Не подключен принтер	Не подключен принтер Принтер выключен	♦ Подсоединить принтер, включить его и снова запустить функцию печати
00-000-107	Ошибка сохранения файла PDF	В процессе сохранения возникла неожиданная ошибка	♦ Проверьте накопитель данных
00-000-108	Память печати переполнена - подождите	-----	♦ Сообщение о состоянии
00-000-109	Ошибка печати	В процессе печати возникла неожиданная ошибка	♦ По возможности перезапустить принтер и камеру
00-000-110	Накопитель данных не подключен	Файл PDF должен быть сохранен, но накопитель данных не подключен	♦ Подключите накопитель данных и запустите функцию сохранения PDF еще раз.
00-000-111	Достигнуто максимальное количество файлов в папке PDF	В папке PDF можно сохранить не больше 9 999 файлов	♦ Удалить старые файлы PDF
00-000-113	В принтере застряла бумага	Неполадка при подаче или выводе бумаги	♦ См. руководство по эксплуатации принтера
00-000-114	Проверить расходные материалы принтера	Отсутствует бумага или тонер	♦ См. руководство по эксплуатации принтера
00-000-115	Подождите, принтер перегружен	-----	♦ Сообщение о состоянии
00-000-116	Закрыть крышку принтера	Открыта крышка принтера	♦ См. руководство по эксплуатации принтера
00-000-117	Слишком много бумаги в лотке для распечаток	Лоток для распечаток переполнен	♦ См. руководство по эксплуатации принтера
00-000-120	Бумага принтера кончается	Бумага принтера кончается	♦ Вложите при случае новую бумагу
00-000-230	Актуальная видеозапись прервана	В текущей видеозаписи изменены параметры	♦ Повторно запустите архивирование видеоизображений
00-000-231 00-000-232	Функция не активируется	Активировать функцию при этой модификации невозможно	♦ Обратитесь в службу сервиса
01-000-007	Накопитель данных был вынут	Накопитель данных был вынут во время сохранения	♦ Повторить процесс сохранения
01-000-008	Отсутствует накопитель данных	Накопитель данных не подключен	♦ Подключить накопитель данных
02-000-010	Начните процесс автоматической регулировки белого (AWB)	-----	♦ Выполните сообщение
02-001-000	Рабочая часть требует более высокой версии ПО	Текущее ПО контроллера не поддерживает эту рабочую часть.	♦ Обратиться в сервис за обновлением ПО

Номер сообщения	Текст сообщения	Возможная причина	Способ устранения
00-000-300 02-002-000	Установлена неисправность	Вытянуть и снова вставить используемую часть	♦ Вытянуть и снова вставить используемую часть
03-000-010	Регулировка белого света выполнена успешно	-----	♦ Сообщение о состоянии
03-000-011	Ошибка регулировки белого света Повторите регулировку белого света	Изображение слишком светлое или слишком темное Оригинал цветной или слишком структурированный	♦ Проверьте настройку светопроектора ♦ Проверить расстояние до объекта ♦ Использовать белую, ровную поверхность ♦ Повторить регулировку белого света
03-000-012	Регулировка белого света не нужна	Используемая часть имеет собственное освещение. В результате этого необходимость в AWB отпадает	♦ Сообщение о состоянии
03-000-014	AWB невозможно - включите светопроектор	AWB при выключенном светопроекторе	♦ Включите светопроектор и повторите AWB
03-000-022	Регулировка цветового баланса не нужна	Используемая часть имеет собственное освещение. В результате этого необходимость в регулировке цветового баланса отпадает	♦ Сообщение о состоянии
03-000-023	Настройка баланса белого в режиме Special Imaging Mode невозможна	Источник света находится в режиме Special Imaging Mode	♦ Завершите режим Special Imaging Mode и повторите AWB
03-000-024	ICB невозможно - включите светопроектор	ICB при выключенном светопроекторе	♦ Включите светопроектор и повторите ICB
03-000-030	Режим Special Imaging Mode с этой используемой частью невозможен	Режим Special Imaging Mode используемой части не согласуется со светопроектором	♦ Выберите подходящую используемую часть или подходящий светопроектор
03-000-031	Используемая часть не поддерживает режим Special Imaging Mode	Используемая часть не поддерживает режим Special Imaging Mode	♦ Выберите подходящую используемую часть
03-000-032	Не выбран режим Special Imaging Mode	Не выбран режим Special Imaging Mode	♦ Выберите подходящий режим Special Imaging Mode
03-000-033	Светопроектор не поддерживает режим Special Imaging Mode	Производится переключение в режим Special Imaging Mode, хотя светопроектор его не поддерживает	♦ Используйте подходящий светопроектор
03-000-034	Режим Special Imaging Mode с этим светопроектором невозможен	Настроенный режим Special Imaging Mode не поддерживается светопроектором	♦ Используйте подходящий светопроектор
03-000-035	Ошибка в режиме Special Imaging Mode: не вставлена используемая часть	Выбран режим Special Imaging Mode, однако не вставлена подходящая используемая часть	♦ Вставьте подходящую используемую часть
03-000-036	Ошибка в режиме Special Imaging Mode: нет связи со светопроектором	Нет диалоговой связи со светопроектором	♦ Проверьте светопроектор и соединительный кабель
03-000-037	Ошибка в режиме Special Imaging Mode: светопроектор в ручном режиме работы	Связь <i>dialog</i> деактивирована переключением в ручной режим работы	♦ Снова активируйте режим работы <i>dialog</i>
03-000-040	Freeze	-----	♦ Сообщение о состоянии
03-000-050	Светопроектор выключен	При запуске AWB светопроектор выключен	♦ Сообщение о состоянии
04-000-001	Введите имя профиля	-----	♦ Выполните сообщение
04-000-002	Введите пароль администратора	-----	♦ Выполните сообщение
04-000-003	Введите сервисный пароль	-----	♦ Выполните сообщение
04-000-004	Предварительные установки удалить нельзя	-----	♦ Выполните сообщение

Номер сообщения	Текст сообщения	Возможная причина	Способ устранения
04-000-005	Предварительные установки переименовать нельзя	-----	✦ Выполните сообщение
04-000-006	Введенное имя профиля уже существует	Было введено уже существующее имя	✦ Изменить имя профиля
04-000-007	Введен неправильный пароль	Был введен неправильный пароль	✦ Повторить ввод пароля
04-000-008	Нельзя отключить все выходы OSD	Была предпринята попытка отключить выходы OSD на всех мониторах	✦ Вывод OSD должен остаться включенным как минимум на одном мониторе
05-000-200 05-000-300	Установлена неисправность	Возникла общая, не специфицированная ошибка	✦ По возможности перезапустить камеру
06-000-010	Диалоговые функции невозможны с этим светопроектором	Подключен несовместимый светопроектор	✦ Подключите подходящий светопроектор
08-000-000	Неправильная дата/время - проверить батарейку	Батарейка для внутренних часов села	✦ Обратитесь в службу сервиса
09-000-001	Температура прибора слишком высокая	Вентиляционные щели закрыты или засорились Слишком высокая температура окружающей среды	✦ Проконтролировать вентиляцию ✦ Обеспечить достаточную вентиляцию
09-000-005	Прибор не готов к эксплуатации	Автотест обнаружил аппаратную ошибку	✦ Обратитесь в службу сервиса

6 Работа в системе *core nova*

6.1 Принцип действия в системе *core*

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

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



ВАЖНО!

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

6.2 Комбинация и управление прибором

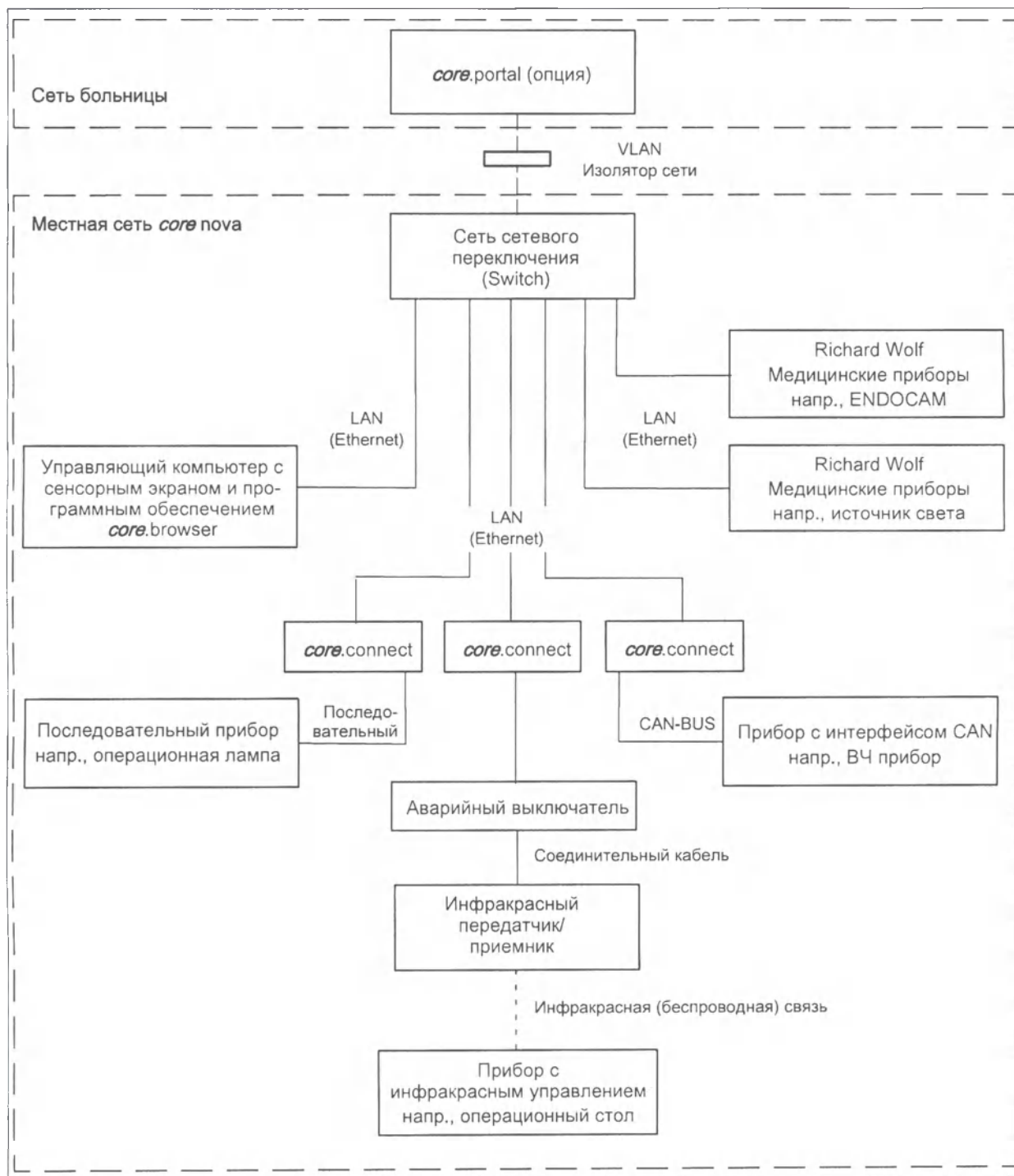
Прибор может быть интегрирован через встроенный интерфейс сети LAN (Ethernet) в систему *core* фирмы Richard Wolf.

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

Дополнительные описания применения:

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

6.3 Подключение к системе *core nova*



ВАЖНО!

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

7 Подготовка и техническое обслуживание

7.1 Подготовка прибора



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В прибор может проникать влага.

Опасность поражения электрическим током.

До начала подготовки отключите прибор и отсоедините его от сети.

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



УКАЗАНИЕ!

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



ВАЖНО!

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

7.2 Подготовка головки камеры

- ◇ При подготовке выполняйте указания руководства по эксплуатации применяемой головки камеры.

7.3 Техническое обслуживание



ВАЖНО!

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

Сайт службы сервиса фирмы Richard Wolf:

www.richard-wolf.com/unternehmen/service

7.3.1 Периодичность технического обслуживания



ВАЖНО!

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

8 Техническое описание

8.1 Поиск неисправностей

 ВАЖНО!

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

♦ Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прибор!

8.1.1 Неисправности прибора

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Прибор не работает	Сетевой выключатель не включен Сетевой кабель не подсоединен Предохранитель в приборе неисправен Нет напряжения сети	♦ Включите сетевой выключатель ♦ Подсоедините сетевой кабель ♦ Замените предохранитель ♦ Проверьте, исправна ли электросеть
Нет изображения	Нет связи между выходом камеры и монитором Нет электропитания	♦ Проверьте соединение видеокабеля ♦ При необходимости соедините с монитором еще один видеоинтерфейс или интерфейс другого видеостандарта и используйте это соединение для вывода изображения. ♦ Проверьте соединение сетевой кабель - гнездо сети. Включите монитор и закольцованные видеокomпоненты
Нет изображения на выходе HDMI	Головка камеры или контроллер дефектны Монитор LCD не может выводить настроенный цифровой формат видео	♦ Отправьте прибор с головкой камеры на ремонт ♦ Правильно настроить монитор LCD или сигнал HDTV в настройках контроллера камеры
Изображение слишком яркое	Монитор неправильно настроен Неправильный диаметр изображения Выключено автоматическое регулирование яркости (ELC)	♦ Проверьте, выбран ли подходящий профиль для применения. ♦ Заново настройте контраст и яркость на мониторе ♦ Соответствующим образом перенастройте эндоскопическую адаптацию изображения (измерительное окно). ♦ При использовании оптического объектива с переменным фокусным расстоянием адаптируйте фрагмент изображения и/или увеличение к установленному измерительному окну. ♦ Включите функцию «ELC»

8.1.2 Неисправность при работе в видеорежиме

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Неправильная цветопередача Автоматическая настройка белого света	Автоматическая настройка белого света ошибочна Ошибочная регулировка цветности на мониторе Неправильная настройка цвета на контроллере камеры	♦Проведите автоматическую настройку белого света ♦Заново настройте насыщенность цвета и фазу цвета (Croma, Hue) ♦Исправьте настройки в меню Настройки - Процессы изображения/цвета
Слишком темное изображение	Передача света не оптимальна Превышена длительность эксплуатации лампы (источника света) Фокусное расстояние объектива слишком большое или у зум-объектива настроено слишком большим. Предварительная ручная настройка яркости светопроектора слишком низкая Функция GAIN выключена Сечение световода слишком маленькое	♦Проверьте, выбран ли подходящий профиль для применения. ♦Очистите места входа и выхода света на эндоскопе и световоде ♦Замените лампу ♦Проверьте тип объектива (фокусное расстояние) или отрегулируйте по другому (переменное фокусное расстояние) ♦Увеличьте предварительную ручную настройку яркости светопроектора ♦Включите функцию GAIN или измените настройку ♦Используйте световод большего сечения
Зернистое или зашумленное изображение	Передача света не оптимальна Фокусное расстояние объектива слишком большое или у зум-объектива настроено слишком большим. Яркость настроена неправильно Сечение световода слишком маленькое	♦Проверьте, выбран ли подходящий профиль для применения. ♦Очистите места входа и выхода света на эндоскопе и световоде ♦Проверьте тип объектива (фокусное расстояние) или отрегулируйте по другому (переменное фокусное расстояние) ♦Настройте светопроектор ярче или настройте яркость на контроллере ♦Используйте световод большего сечения
Нерезкое изображение	Объектив не сфокусирован Окно эндоскопа, камеры или объектива загрязнено	♦Отрегулируйте объектив на максимальную резкость ♦Очистите окно
Мутное изображение или полосы	Загрязнены эндоскоп, окно камеры или объектива	♦Очистите эндоскоп и окно
Помеха изображения при перемещении кабеля камеры	Кабель камеры неисправен	♦Головку камеры с кабелем отправьте на ремонт
Неисправность носителей информации USB	Ошибочная система файлов Несовместимый носитель информации USB Скорость передачи данных	♦Использовать только носители информации USB в соответствии с указанными техническими данными

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Полосы на мониторе, если одновременно применяются ВЧ приборы	ВЧ кабель находится слишком близко от камеры или видеокабеля ENDOCAM Logic HD Lite и приборы HF подключены к одному контуру тока	♦Проложите высокочастотный кабель на некотором расстоянии от других кабелей и избегайте параллельной прокладки кабелей ♦Подключите сетевой кабель высокочастотного прибора и видеоприборов к различным цепям тока. Сетевые кабели всех подключенных видеоприборов подсоедините к одной и той же цепи тока. Подключите выравнивание потенциалов.
Функция <i>dialog</i> не активна	Функция <i>dialog</i> на светопроекторе деактивирована Неправильное кабельное соединение между светопроектором и контроллером камеры ELC контроллера камеры выключен	♦Активируйте функцию <i>dialog</i> ♦Присоедините кабель LAN (Ethernet) по схеме подключения в главе 1. ♦Переключите ELC в меню на ON

8.1.3 Неисправность в системе core

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Прибор не регистрируется в системе <i>core nova</i>	Ошибка в передаче данных Неисправный или неправильно подключенный кабель LAN (Ethernet) Сеть Switch не обеспечена напряжением	♦Проверьте подключения и соединительный кабель ♦Замените кабель LAN (Ethernet) ♦Если напряжение не подается через LAN (Ethernet), используйте опциональную сеть ♦Сообщите в службу сервиса

8.1.4 Индикации на мониторе

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Текст о пациенте отсутствует	Текст о пациенте отключен	♦Включите текст о пациенте (Настройки - Текст о пациенте - ВКЛ)
Текст о пациенте плохо читаем	Неправильный цвет текста	♦Измените цвет текста (Настройки - Текст о пациенте - Цвет текста о пациенте)
Видеоизображение с цветовыми искажениями	Не была произведена настройка белого цвета Неправильно отрегулирован цвет Цвет на мониторе неправильно настроен	♦Проведите настройку баланса белого ♦Исправьте настройку цвета (Настройки - Процессы изображения/цвета - Настройка цвета) ♦Исправьте настройку цвета на мониторе
Переключение «Степень детализации» (контрастность изображения) без видимого эффекта	Присвоение фильтра деталей (ступень от 0 до 3) к «Степени детализации» неправильно	♦Проверьте присвоение фильтра деталей к «Степени детализации» (Настройки - Процессы изображения/цвета - Степень детализации x - Степень x)

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Переключение «Степень зум» без видимого эффекта	Настройка отдельных «Ступеней зум» неправильна	♦Проверьте настройку отдельных «Ступеней зум» (Настройки - Процессы изображения/цвета - - страница 2 - Степень зум x)
Невозможно переключение в режиме Special Imaging Mode (напр., PDD, DAFE)	Используемая часть не поддерживает режим Special Imaging Mode	♦Обратитесь в службу сервиса
Неправильная дата / время	Не были настроены вообще или на протяжении длительного времени	♦Настройте дату / время (Настройки - Дата / время)
Не выбран профиль на OSD после старта контроллера камеры	Был выключен «Диалог профиля после запуска прибора»	♦Включите выбор профиля (Настройки - Настройки меню - Диалог профиля при включении)
Выведенное изображение мерцает Неправильные пропорции Изображения не видно	Неправильное видеоразрешение	♦Измените видеоразрешение (С помощью передних кнопок 2-го уровня)

8.2 Технические данные

Контроллер камеры	Напряжение В ~	Частота Гц	Потребляемая мощность ВА	Потребляемый ток А	Предохранитель А
5525201	100 - 240	50/60	100	1,0 - 0,4	T 2 АН 250 В

Электромагнитная совместимость (ЭМС) по	EN/IEC 60601-1-2
Директива 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям	Класс I
Защита от поражения электрическим током	Используемая часть типа CF
Класс защиты согласно EN / IEC 60601-1; (UL 2601-1 / CSA C22.2 No.601.1 - для США)	I
Степень защиты от проникновения жидкости	IP 20 (без защиты)
Режим работы	Непрерывная работа
Степень защиты при использовании в присутствии горючих смесей	Прибор не оснащен защитой от взрыва (не эксплуатируйте прибор в воспламеняющейся атмосфере)
Вес	5,2 кг (11,4 фунта)
Размеры ШхВхГ	300 мм x 120 мм x 416 мм
Регулирование цвета	Автоматическая настройка белого света нажатием на кнопку
Регулировка яркости	Автоматическая регулировка Shutter + автоматическая регулировка усиления
Баланс белого	Диапазон цветовой температуры от 2300 К до 7000 К
Максимальное разрешение	1920x1200 пиксель
Подключение USB (внешние носители информации)	USB 2.0 (FAT32 / NTFS file system)
Подключение сети LAN (Ethernet)	RJ45 (10/100/1000 Ethernet)
Форматы изображения	JPG / TIFF



УКАЗАНИЕ!

Технические данные используемой головки камеры см. соответствующее руководство по эксплуатации.

8.2.1 Интерфейсы выходов

	HDTV видеовыходы		Выходной формат
Цифровой видеосигнал	HDMI	SXGA	1280 x 1024p (60 Гц) формат изображения 5:4
		HDTV	1920 x 1080p (60 Гц) формат изображения 16:9
		WUXGA	1920 x 1200p (60 Гц) формат изображения 16:10

	Выход Remote I / II	Выходной формат
Remote		Гнездо, стерео, 2 x 3,5 мм Замыкающий контакт: PIN 1 (макс. 30 В пост. тока при 2 А / мин. 10µА при 10 мВ пост. тока) против PIN 3 (GND) PIN 2 не занят

	Формат	
USB	USB 2.0	Максимальное потребление тока 500 мА на гнездо

	Питающее напряжение
DC OUT	Выходы вспомогательного напряжения 5 В пост. тока и 12 В пост. тока

8.3 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

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

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

8.4 Запасные части и принадлежности

Тип	Наименование
64268.005	Предохранитель Т 2 АН 250 В (упаковка 10 шт.)
2440.03	Сетевой кабель 3,0 м
N710006	Сетевой кабель (США), 8,0 футов
103843	HDMI / DVI кабель с возможностью блокировки 3,0 м
103844	HDMI / DVI кабель с возможностью блокировки 5,0 м
103847	HDMI / HDMI кабель с возможностью блокировки 3,0 м
103848	HDMI / HDMI кабель с возможностью блокировки 5,0 м
5502.991	Кабель дистанционного управления 1,5 м
103806	Кабель переходной 12 В для преобразователя, для напряжения питания преобразователей сигналов
32114.311	Кабель приборный POAG Ø 4,0 мм, длина 0,8 м
32114.315	Кабель приборный POAG j 6,0 мм, длина 6,0 м
72325378	Коммутационный кабель, RJ45 SFTP, 0,5 м
72325429	Коммутационный кабель, RJ45 SFTP, 1,0 м
5592105	Пластмассовая крышка для гнезда сети, гнездо LAN (Ethernet) (упаковочная единица = 8 шт.)
56540028	Флеш-память USB 8 ГБ (USB-память)
WDBUZG0010BBK-EESN	WD элемент 1ТВ жесткий диск
5525401	Пульт ручного управления, USB
103823	Mini Cleanboard USB, клавиатура немецкая (QWERTZ), можно протирать
103824	Mini Cleanboard USB, клавиатура английская (QWERTY), можно протирать
5651051	Цифровой цветной принтер Sony UP-DR80MD
5651926	Пакет цветной фотопечати DIN-A4 UPC-R80MD
85525902	Головка камеры 1-Chip HD ENDOCAM Logic HD, кабель камеры 3,0 м, отвод кабеля 30°
85525904	Головка камеры 1-Chip HD ENDOCAM Logic HD, кабель камеры 5,0 м, отвод кабеля 30°
85525906	Головка камеры 1-Chip HD ENDOCAM Logic HD, кабель камеры 8,0 м, отвод кабеля 30°
5525933	Головка камеры PENDUAL HD ENDOCAM Logic HD, кабель камеры 3,0 м, расположение под углом головки камеры 0° до 90°
5525934	Головка камеры PENDUAL HD ENDOCAM Logic HD, кабель камеры 5,0 м, расположение под углом головки камеры 0° до 90°
5525935	Головка камеры PENDUAL HD ENDOCAM Logic HD, кабель камеры 8,0 м, расположение под углом головки камеры 0° до 90°
85525922	Головка камеры 3-Chip HD ENDOCAM Logic HD, кабель камеры 3,0 м, отвод кабеля 30°°
85525923	Головка камеры 3-Chip HD ENDOCAM Logic HD, кабель камеры 5,0 м, отвод кабеля 30°°
85525924	Головка камеры 3-Chip HD ENDOCAM Logic HD, кабель камеры 8,0 м, отвод кабеля 30°°
103806	Переходный кабель 12 В для преобразователя Blackmagic
731100144	Видеоуретроцистоскоп СИД Eyemax
7355071	BOA Vision гибкий датчик URS
7355076	BOA Vision гибкий датчик URS
7356071	COBRA Vision гибкий датчик URS
7356076	COBRA Vision гибкий датчик URS
	◆ Другие принадлежности по запросу

8.5 Замена запчастей

8.5.1 Предохранители прибора

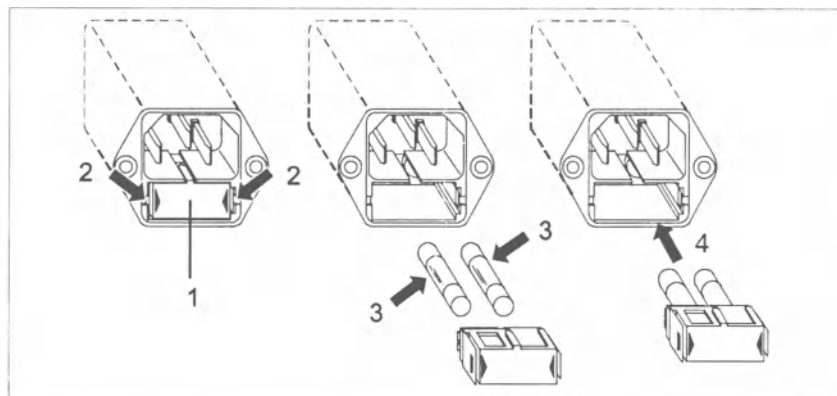


ОСТОРОЖНО!

Характеристики предохранителей прибора должны соответствовать данным на фирменной табличке.

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

★ Штекер входа сети с держателем предохранителей



- ◇ Отключите прибор и отсоедините сетевой кабель от сети электропитания и входа сети.
- ◇ Сожмите зажимы [2] держателя предохранителей [1] и вытяните держатель предохранителя.
- ◇ Удалите предохранители [3] из держателя и замените новыми.
- ◇ Задвиньте назад держатель предохранителей [4] и зафиксируйте под нажимом.

8.5.2 Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс А)

◆ По желанию можно запросить у изготовителя дополнительную документацию.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что изделия были произведены в соответствии с их техническими характеристиками, требованиями Директивы ЕЭС о медицинских устройствах 93/42/ЕЕС и другими применимыми стандартами отрасли и нормативными требованиями.

Производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные убытки, повреждения, травмы или дополнительные расходы, напрямую или косвенно вызванные использованием данного изделия в связи с любым их дефектом или другими причинами.

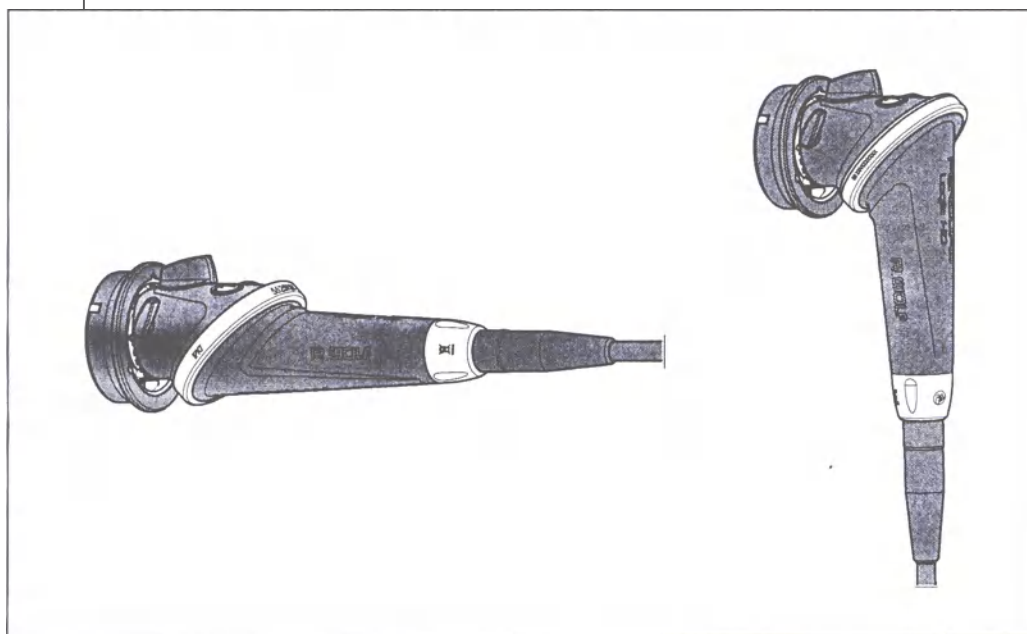
Производитель не несет ответственности за результаты неправильного использования, обращения, несоблюдения предупреждений и инструкций, повреждения, вызванные событиями, произошедшими после выпуска изделия производителем, неправильной проверкой или невыполнением проверки с целью подтверждения рабочего состояния изделий перед их использованием, а также за гарантии, предоставляемые независимыми дистрибьюторами или дилерами.

Уполномоченный представитель в России:

ООО «МТ ДИАГНОСТИКА»

Юр. Адрес: 127434, Москва, ул. Ивановская д. 19, Факт. адрес: 125252, г. Москва, ул. Авиаконструктора Микояна, д.12, БЦ «Линкор», корпус Б, подъезд 1
тел./факс: +7 495 646-80-28, +7 495 744-00-35

Руководство по эксплуатации



Головка камеры

⚠ Важные общие указания по применению ⚠

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

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

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

Мы оставляем за собой право на технические изменения!

Вследствие модернизации изделия возможны незначительные отличия рисунков и технических данных.

Структура указаний по технике безопасности

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Содержание

1	Общие положения	1
1.1	Символы	1
1.2	Техническое описание	1
1.3	Применение по назначению	1
1.4	Показания и область применения	1
1.5	Противопоказания и побочные действия	2
1.5.1	Противопоказания	2
1.5.2	Побочные действия	2
1.6	Комбинации	2
2	Описание	3
2.1	Головка камеры	3
3	Подготовительные работы	4
3.1	Установка / снятие защитного колпачка штекера	4
3.2	Подключение эндоскопов к головке камеры	5
4	Контрольные работы	6
4.1	Визуальный контроль	6
4.2	Функциональный контроль	6
5	Применение	7
5.1	Функциональное назначение кнопок на головке камеры	7
5.2	Указания по применению	7
6	Подготовка	9
6.1	Обзор подготовки головок камеры	9
6.2	Подготовка головок камеры	9
6.2.1	Контрольные работы	9
6.2.2	Загрязненный штекер камеры	9
6.3	Метод подготовки	10
6.4	Низкотемпературная стерилизация	11
6.5	Периодичность технического обслуживания	11
7	Технические данные	12
7.1	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	12
7.2	Запасные части и принадлежности	12
7.3	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	12

1 Общие положения

1.1 Символы

Символы	Наименование
	Соблюдайте руководство по эксплуатации
	Утилизируйте изделие отдельно от общих отходов
	Обозначение в соответствии с директивой 93/42/EWG по медицинским изделиям, действует только в том случае, если изделие и/или упаковка имеют этот знак. Изделия, начиная с класса IIa, а также стерильные изделия или изделия с функцией измерения класса I, дополнительно имеют номер кода авторизованного центра сертификации (0124).

1.2 Техническое описание

PENDUAL HD головка камеры ENDOCAM Logic HD с интегрированным объективом может применяться преимущественно как прямая головка камеры (0°) или как расположенный под углом вариант (90°).

Простой механизм позволяет изменять угол положения корпуса в зависимости от техники операции или личных предпочтений пользователя в диапазоне от 0° до 90°.

Для определенных применений, напр., выскабливания простаты, может открываться фиксация замка Snap-On, после этого эндоскоп можно свободно поворачивать. Благодаря свободному вращению и самонаведению обеспечивается отображение эндоскопического изображения в соответствии с позицией.

1.3 Применение по назначению

Головка камеры PENDUAL HD ENDOCAM Logic HD 552593x служит для применения в комбинации с камерами серии моделей ENDOCAM Logic HD Controller 5525 для диагностических и терапевтических вмешательств.

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

1.4 Показания и область применения

Для диагностики и терапии с использованием эндоскопически применяемых принадлежностей.

Ответственный пользователь должен на основании общего состояния пациента решить, нужно ли осуществлять предусмотренное применение прибора. Дополнительные указания содержатся в актуальной специальной литературе.



ОСТОРОЖНО!

Возможный выход из строя головки камеры.

При терапевтическом применении должна иметься вторая, равноценная головка камеры.

1.5 Противопоказания и побочные действия

1.5.1 Противопоказания

Противопоказания, относящиеся непосредственно к данному изделию, на сегодняшний день неизвестны. Лечащий врач должен на основании общего состояния пациента решить, нужно ли осуществлять предусмотренное применение прибора.

Дополнительные указания содержатся в актуальной специальной литературе.

1.5.2 Побочные действия

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

1.6 Комбинации



ОСТОРОЖНО!

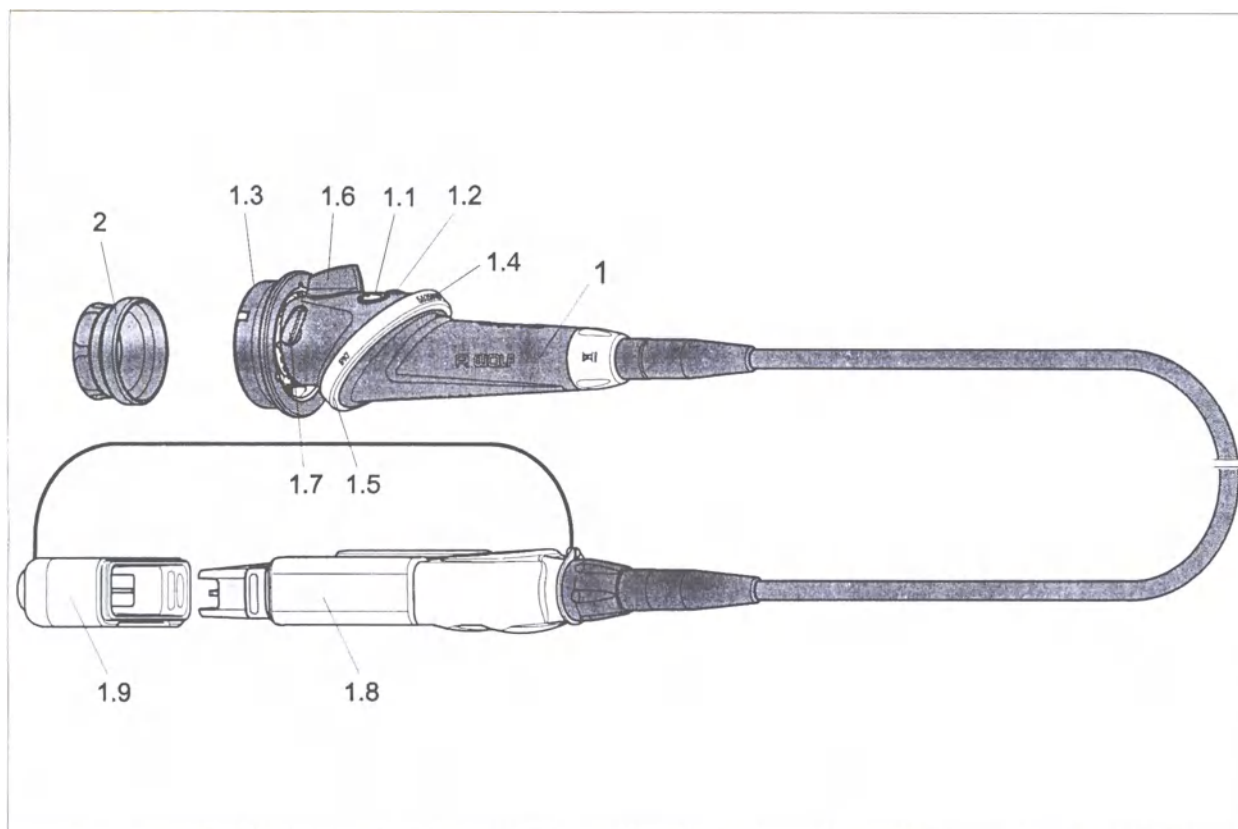
Предпосылкой для совместного использования различных изделий является совпадение назначения и релевантных технических данных (полезная длина, диаметр, и т.д.).

Необходимо соблюдать руководства по эксплуатации используемых в комбинации изделий.

Головка камеры должна использоваться только с учетом руководства по эксплуатации GA-A282 или GA-A293 для камер серии моделей ENDOCAM Logic HD Controller 5525.

2 Описание

2.1 Головка камеры



Легенда

- 1 Головка камеры
- 1.1 Кнопка 1 (ярко) для дистанционного управления (распределение кнопок см. GA-A 282)
- 1.2 Кнопка 2 (темно) для дистанционного управления (распределение кнопок см. GA-A 282)
- 1.3 Замок Snap-On
- 1.4 № серии
- 1.5 Тип №
- 1.6 Рычаг фокусировки
- 1.7 Фиксирующий рычаг для вращающегося замка Snap-On
- 1.8 Штекер камеры
- 1.9 Предохранительный колпачок штекера
- 2 Крышка

3 Подготовительные работы



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Рабочая часть не защищена от взрывов.

Опасность взрыва.

Не эксплуатировать рабочую часть в возгораемой атмосфере.



ВАЖНО!

Головку камеры никогда не направлять на солнце или на расположенные рядом, яркие источники света. Жесткое излучение в диапазоне видимого и ультрафиолетового света может привести к повреждению поверхности микросхемы CCD. Следствием могут стать искажение цветопроизведения и шумы в изображении. Если головка камеры не используется, необходимо установить предохранительный колпачок.



ВАЖНО!

Никогда не тяните за кабель камеры.

Кабель камеры никогда не заземлять, сжимать и/или сильно гнуть. Это может привести к повреждениям в проводке, что в свою очередь ведет к исчезновению изображения.

3.1 Установка / снятие защитного колпачка штекера



ВАЖНО!

Установите защитный колпачок штекера (1.9) полностью на штекер камеры (1.8) как это показано на рисунке 1.

Установка / снятие защитного колпачка штекера (1.7) облегчается, если его удерживать сбоку как показано на рисунке 1.

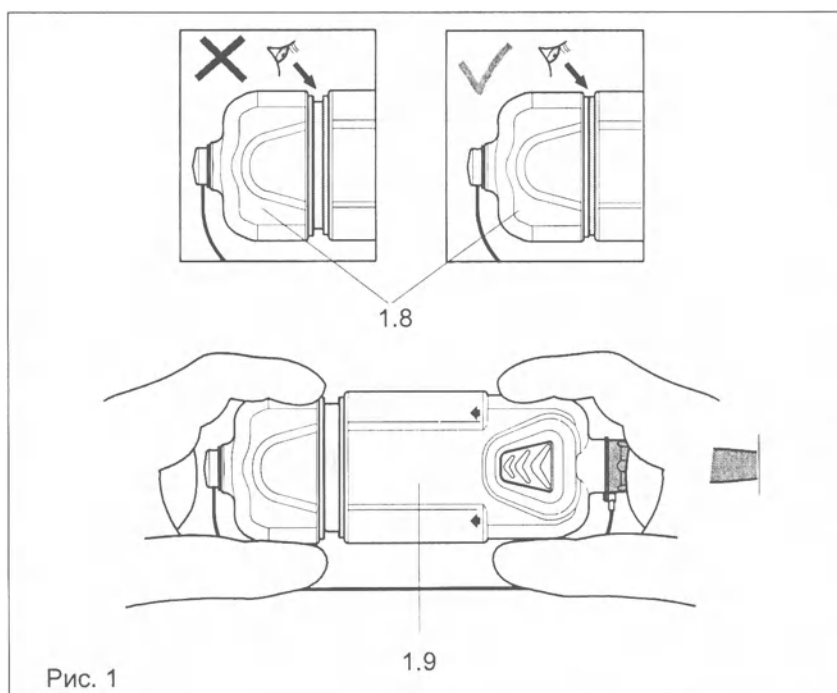


Рис. 1

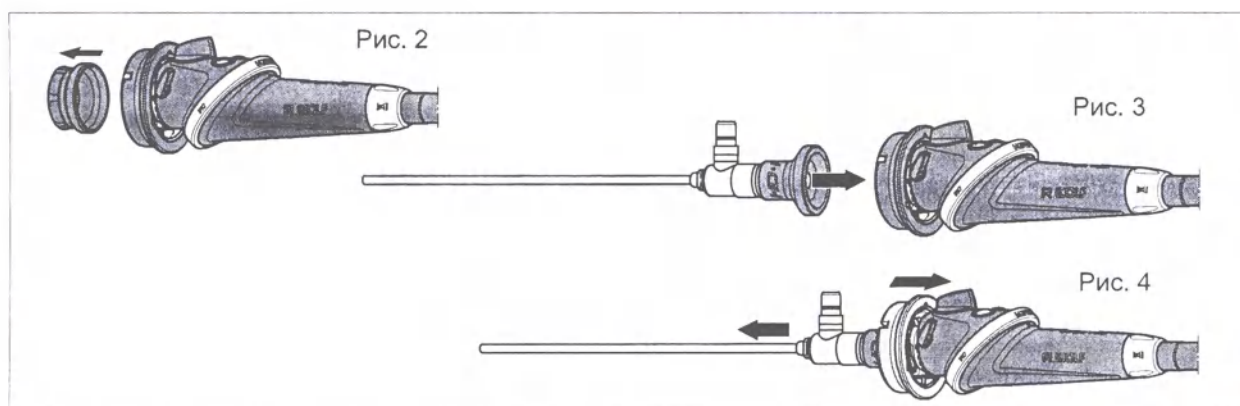
3.2 Подключение эндоскопов к головке камеры

УКАЗАНИЕ!

Перед монтажом эндоскопа удостовериться в том, что стеклянные поверхности эндоскопа и объектива сухие и чистые. Удалите загрязнения с помощью смоченного спиртом ватного тампона (на деревянной или пластмассовой, но не металлической палочке).

Подсоедините эндоскоп:

- ◇ Снимите крышку замка Snap-On на головке камеры (Рис. 2).
- ◇ Насадите эндоскоп на объектив:
 - ◆ Замок Snap-On находится в открытом и предварительно натянутом положении - вставить эндоскоп (Рис. 3) - замок Snap-On автоматически закрывается и эндоскоп фиксируется.
- ◇ Чтобы снять эндоскоп, потянуть замок Snap-On до позиции разблокирования назад (Рис. 4).



4 Контрольные работы



ВАЖНО!

Контролировать перед и после каждого применения.

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

Отправляйте поврежденные изделия с незакрепленными деталями на ремонт.

Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прибор.

4.1 Визуальный контроль

- ◇ Проверьте головку камеры и принадлежности перед и после каждого применения на отсутствие повреждений, острых кромок, незакрепленных или недостающих деталей и шероховатых поверхностей.
- ◇ Проверьте соединительный кабель и соединительные элементы на отсутствие повреждений.
- ◇ Надписи и обозначения, необходимые для применения по назначению, должны быть разборчивы.
 - ◆ Недостающие или неразборчивые надписи и обозначения, которые могут привести к ошибкам при применении и подготовке, должны быть восстановлены.
- ◇ Признаком попадания жидкости является запотевание или ухудшение функционирования.

4.2 Функциональный контроль

- ◇ Проводите функциональный контроль головки камеры вместе с камерами серии моделей ENDOCAM Logic HD Controller 5525 согласно руководству по эксплуатации GA-A282 или GA-A293.
- ◇ После установки головки камеры на мониторе должно появиться непосредственное изображение без искажений.
 - ◆ Если непосредственное изображение плохое (черное, помехи или цветные полосы), вытяните головку камеры и спустя 3 сек снова вставьте.
Повторно запустите контроллер камеры, если и далее не появляется четкое непосредственное изображение.

5 Применение



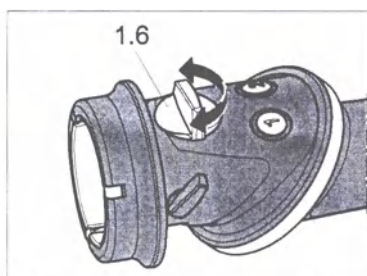
ВАЖНО!

Головки камеры **нельзя** использовать для применений PDD/DAFE.

5.1 Функциональное назначение кнопок на головке камеры

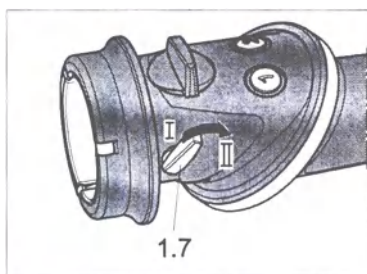
Функциональное назначение кнопок на головке камеры, см. руководство по эксплуатации GA-A282 или GA-A293 для камер серии моделей ENDOCAM Logic HD Controller 5525.

5.2 Указания по применению



Фокусировка изображения:

Повернуть рычаг фокусировки (1.6) настолько, чтобы изображение на мониторе стало резким.

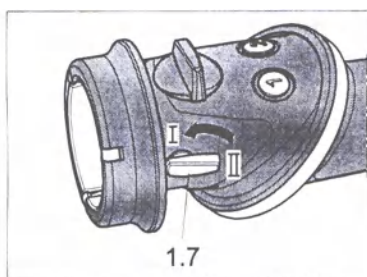


Запереть замок Snap-On:

Фиксирующий рычаг находится в положении I.

◇ Фиксирующий рычаг повернуть в положение II.

◆ Замок Snap-On зафиксирован, эндоскоп больше свободно не поворачивается.



Открыть замок Snap-On:

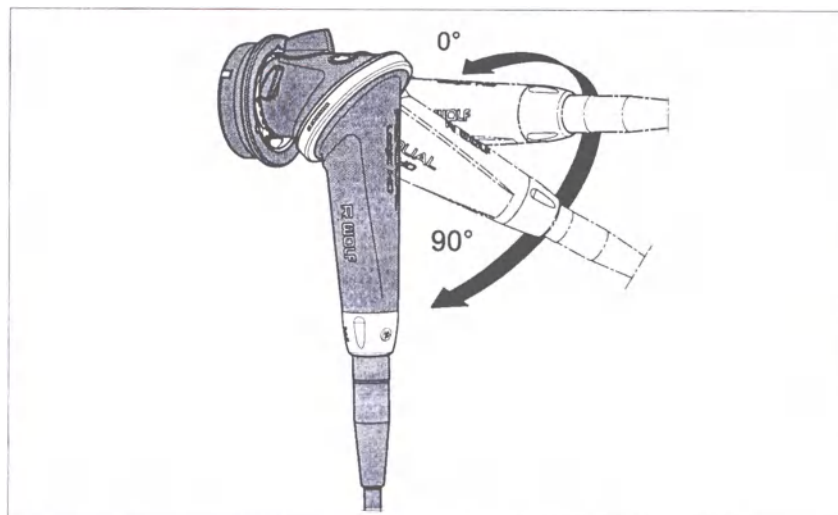
Фиксирующий рычаг находится в положении II.

◇ Фиксирующий рычаг повернуть в положение I.

◆ Замок Snap-On больше не зафиксирован, эндоскоп может свободно поворачиваться.

Изменение угла расположения головки камеры:

Головка камеры может располагаться под любым углом в диапазоне от 0° до 90° (преимущественно как прямая головка камеры 0° или под углом 90°).



6 Подготовка



ВАЖНО!

Соблюдайте действующие указания в руководстве **GA-J020 «Подготовка термостабильных инструментов фирмы RICHARD WOLF»**.

За исключением раздела 8.2 (Стерилизация паром).

Не применяйте для подготовки изделий компании Richard Wolf дезинфекционные средства, содержащие надуксусную кислоту без защиты от коррозии, фенолы или компоненты хлора.

Соблюдайте предписанное изготовителем максимальное время погружения в используемые дезинфекционные средства.

6.1 Обзор подготовки головок камеры

Тип Головка камеры	Очистка			Дезинфекция			Стерилизация		
	Ручная	Машинным способом	Ультразвуком	Ручная	Машинным способом	High Level	Пар	Газ V-PRO™ 1	STERRAD STERRAD® 50 / 100S / 200 / NX * / 100 NX *
552593x	+	+	-	+	+	+	-	+	+

+ = рекомендуется , - = нельзя применять!

6.2 Подготовка головок камеры



ВАЖНО!

Укладываете в жидкость и стерилизуете штекеры камер **только с** насаженным защитным колпачком штекера. Если жидкость случайно попала в штекер камеры (например, без предохранительного колпачка), промойте штекер чистой водой в течение непродолжительного времени и тщательно высушите его (при необходимости сжатым воздухом).

6.2.1 Контрольные работы

- ◇ Все части проверять на целостность и при необходимости заменять.

6.2.2 Загрязненный штекер камеры

- ◇ Загрязненный штекер камеры очистите, продезинфицируйте и в заключение промойте стерильной водой. Контакты тщательно высушить.
- ◆ Остаточная влажность на контактах может отрицательно сказаться на передаче сигнала (напр. прерывания, плохой контакт).

6.3 Метод подготовки

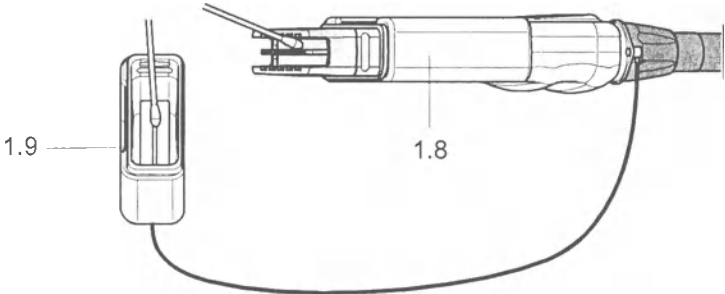
ВАЖНО!

Из конструкции изделия и использованных материалов нельзя установить предел макс. проводимых циклов подготовки. Срок службы медицинских изделий определяется их функцией и бережным обращением.

Дефектные изделия должны перед отправкой на ремонт пройти полный процесс подготовки.

Пользователь обязан обеспечить, чтобы процесс подготовки, включая ресурсы, материал и персонал, годился для достижения требуемых результатов.

Уровень развития техники и национальные законы требуют выполнения валидированных процессов.

Руководство по подготовке		
Изделие	Головки камеры - термолабильные	
Подготовка на месте использования	Сразу же после использования удалите грубую грязь с головок камеры. Не использовать фиксирующие средства или слишком теплую воду (макс. 40 °C), так как это ведет к фиксации остатков и может осложнить очистку.	
Транспортировка	Для предотвращения повреждений и загрязнения головки камеры надежно храните и транспортируйте ее к месту подготовки в закрытом контейнере.	
Предварительная очистка	Контактные поверхности платы на штекере камеры (1.8) и шлицеобразное крепление для платы внутри защитного колпачка штекера (1.9) прочистите ватными палочками, смоченными алкоголем или спиртом.  Рис. 5 В заключение для очистки установите защитный колпачок штекера (1.9) на штекер камеры (1.8). См. главу 3.1.	
Ультразвуковая очистка	Ультразвуковая очистка не допускается.	
Очистка	Ручная очистка	Машинная очистка
	1.Погрузите в раствор дезинфицирующего средства минимум на 5 мин. 2.Очищайте мягкой щеткой в течение минимум 5 с, чтобы удалить остатки. 3.Чистите кнопки головки камеры мягкой щеткой. Проверьте, чтобы на кнопках не оставались остатки грязи. 4.Головку и кабель камеры сполосните деминерализованной водой. 5.Тщательно просушите салфеткой. 6.Очистите стеклянные поверхности объектива с помощью смоченного спиртом ватного тампона (на деревянной или пластмассовой, но не металлической палочке).	1.Уложите головку камеры в сито прибора RD. 2.Программа (без этапа дезинфекции): ◆ 2 мин предварительная очистка холодной водой ◆ 5 мин очистка нейтральным белковым моющим средством при 50 °C ◆ Опорожнение ◆ 3 мин предварительная очистка теплой водопроводной водой (макс. 40 °C) ◆ Опорожнение
Дезинфекция	1.Погрузите головки камеры в допущенный раствор дезинфицирующего средства, время действия согласно данным изготовителя. 2.Тщательно сполосните деминерализованной* водой. 3.Очистите стеклянные поверхности с помощью смоченного спиртом ватного тампона.	Машинная химико-термическая дезинфекция (макс. 60 °C) с учетом национальных требований.
High Level дезинфекция	-----	Надуксусная кислота: STERIS SYSTEM 1® / STERIS SYSTEM 1E™
Сушка	Сушка вручную: Высушите головки камеры стерильной салфеткой одноразового пользования без ворсинок или тампоном.	Сушка головок камеры посредством сушильного цикла прибора RD (макс. 60 °C). Высушите при необходимости дополнительно головки камеры салфеткой одноразового пользования без ворсинок или тампоном.

Руководство по подготовке	
Изделие	Головки камеры - термолабильные
Уход	После ручной / машинной химико-термической дезинфекции дополнительный уход не требуется.
Проверка работоспособности, содержание в исправности	Визуальный контроль на чистоту. При необходимости повторите процесс подготовки, пока головка камера не будет визуально чистой.
Упаковка	Упакуйте головки камеры для стерилизации в соответствии со стандартами метода стерилизации.

* = если в заключение стерилизация **не** производится, то необходимо тщательно промыть **стерильной** водой.

Руководство по подготовке	
Изделие	Головки камеры - термолабильные
Стерилизация	Стерилизация паром: Стерилизация паром не допускается. Перекись водорода - плазма: STERRAD [®] 50 / 100S / 200 / NX [™] и 100 NX [™] Газ: Перекись водорода (V-PRO [™] 1)
Хранение	Стерилизованные инструменты следует хранить в сухом, чистом месте без пыли при температуре от 5 °C до 40 °C.
Подтверждение достоверности	При подтверждении достоверности используются следующие руководства по испытанию, материалы и машины. ◆ Средство для машинной очистки: белковое моющее средство 0,5%, Thermosept ER ◆ Средство для ручной очистки: белковое моющее средство 0,5%, neodisher MediClean (Dr. Weigert) ◆ Дезинфицирующее средство для ручной очистки: Cidex (Advanced Sterilization Products) ◆ Дезинфицирующее средство для машинной очистки: Thermosept ED ◆ Машина для мойки и дезинфекции: BHT Innova E3
Дополнительные указания	Пользователь обязан подтвердить достоверность своего метода согласно DIN EN ISO 17664

6.4 Низкотемпературная стерилизация



ВАЖНО!

Методы низкотемпературной стерилизации перекисью водорода и надуксусной кислотой могут применяться для эндоскопов и принадлежностей эндоскопов только в отношении пригодности их материала.

Ни в коем случае не применяйте эти методы низкотемпературной стерилизации попеременно.

Возможное взаимное влияние этих методов стерилизации может привести к повреждению инструментов.

6.5 Периодичность технического обслуживания



ВАЖНО!

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

7 Технические данные

Головка камеры	Длина кабеля камеры	Комбинируемый контроллер камеры	Тип
5525933	3,0 м	Серия моделей ENDOCAM Logic HD Controller	5525xxx

Степень защиты от проникновения жидкости	IPX7 (с защитой от последствий продолжительного погружения)
Вес с кабелем камеры и штекером камеры	Длина кабеля 3,0 м: 0,600 кг (1,32 фунта)
Размеры головки камеры	Диаметр ширина ок. 51 мм Диаметр высота ок. 50 мм Длина ок. 140 мм
Расположение под углом головки камеры	регулируемое 0° до 90°
Встроенный объектив с замком Snap-On	фокусное расстояние f = 17 мм

7.1 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

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

УКАЗАНИЕ!

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

7.2 Запасные части и принадлежности

Тип №	Наименование
15135466	Крышка
85269992	Ремонтный комплект для замка Snap-On
	♦ Другие принадлежности по запросу

7.3 Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс А)

♦ Вы можете запросить у производителя дополнительную информацию.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что изделия были произведены в соответствии с их техническими характеристиками, требованиями Директивы ЕЭС о медицинских устройствах 93/42/ЕЕС и другими применимыми стандартами отрасли и нормативными требованиями.

Производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные убытки, повреждения, травмы или дополнительные расходы, напрямую или косвенно вызванные использованием данного изделия в связи с любым их дефектом или другими причинами. Производитель не несет ответственности за результаты неправильного использования, обращения, несоблюдения предупреждений и инструкций, повреждения, вызванные событиями, произошедшими после выпуска изделия производителем, неправильной проверкой или невыполнением проверки с целью подтверждения рабочего состояния изделий перед их использованием, а также за гарантии, предоставляемые независимыми дистрибьюторами или дилерами.

Уполномоченный представитель в России:

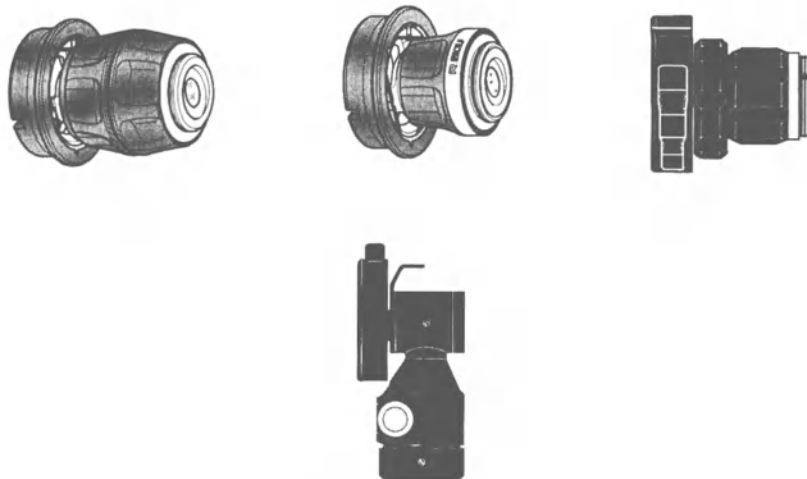
ООО «МТ ДИАГНОСТИКА»

Юр. Адрес: 127434, Москва, ул. Ивановская д. 19, Факт. адрес: 125252, г. Москва, ул.

Авиаконструктора Микояна, д.12, БЦ «Линкор», корпус Б, подъезд 1

тел./факс: +7 495 646-80-28, +7 495 744-00-35

Руководство по эксплуатации



Объективы камеры

⚠ Важные общие указания по применению ⚠

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

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

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

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

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

Возможны технические изменения!

Вследствие модернизации изделия возможны незначительные отличия рисунков и технических данных.

Структура указаний по технике безопасности

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



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

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

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

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

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

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

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

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

Содержание

1	Техническое описание	1
2	Применение по назначению	1
3	Показания и область применения	2
4	Противопоказания и побочные действия	2
4.1	Противопоказания	2
4.2	Побочные действия	2
5	Комбинации	2
6	Изображение	3
6.1	Легенда и обозначения	3
6.2	Символы	4
6.3	Обзор системы объективов RIWO	4
6.3.1	Головки камеры с датчиками ¼"	4
6.3.2	Головки камеры с датчиками ⅓"	5
6.3.3	Головки камеры с датчиками ½"	5
6.4	Объективы RIWO и переходник	6
6.4.1	Объективы RIWO с резьбой C-mount и затвором Snap-On / взводным затвором	6
6.4.2	Объективы RIWO с резьбой RW-mount и взводным затвором	7
6.4.3	Переходники для объективов RIWO	7
7	Применение	8
7.1	Подготовительные работы	8
7.1.1	Удаление колпачка / предохранительного колпачка объектива	8
7.2	Соединение объектива RIWO с головкой камеры	9
7.3	Подключение объектива RIWO к эндоскопу с раструбом окуляра	9
7.3.1	Объектив RIWO с затвором Snap-On (1)	9
7.3.2	Объектив RIWO, угловой объектив RIWO с взводным затвором (2)	10
7.4	Подключение объектива RIWO к эндоскопу со вставным раструбом окуляра 8885.901 / 8885.902	11
7.5	Стерилизуемый соединительный элемент 8580.91 (опция)	11
7.6	Указания по применению	13
7.6.1	Объективы RIWO с переменным фокусным расстоянием	13
7.7	Замена затвора Snap-On (1) в случае ремонта	14
7.7.1	Объективы RIWO, объективы RIWO с переменным фокусным расстоянием	14
8	Контроль	14
8.1	Визуальный контроль	14
8.2	Функциональный контроль	14
9	Подготовка и техническое обслуживание	15
9.1	Метод подготовки	15
9.1.1	Объективы RIWO, переходники и колпачки	16
9.1.2	Угловые объективы RIWO, объектив RIWO с переменным фокусным расстоянием 5261504	18
10	Технические данные и информация для заказа	20
11	Запасные части и принадлежности	20
12	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	20
12.1	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	20

1 Техническое описание

Объективы RIWO и переходники поставляются в различных вариантах, которые имеют следующие отличия:

- ◇ Объективы RIWO с резьбой C-mount и затвором Snap-On / взводный затвор / угловой объектив RIWO
 - ◆ с затвором Snap-On / взводным затвором
 - ◆ с кольцом / винтом фокусировки и кольцом изменения фокусного расстояния
 - ◆ с колпачком для затвора Snap-On / взводным затвором
 - ◆ с предохранительным колпачком объектива / колпачком для резьбы C-mount открываемым

Дополнительно для углового объектива RIWO

- ◆ с поворотным взводным затвором и рычагом
- ◆ с делителем лучей: в глаз – 10 %, в камеру – 90 %

- ◇ Объективы RIWO с резьбой RW-mount и взводным затвором
 - ◆ с взводным затвором
 - ◆ с кольцом фокусировки и кольцом изменения фокусного расстояния
 - ◆ с колпачком для взводного затвора
 - ◆ с насадным колпачком для головок камеры
 - ◆ с указанием фокусного расстояния (только при 85264.121, 85264.171)

Дополнительно для миниатюрного углового объектива RIWO

- ◆ с поворотным взводным затвором и рычагом
- ◆ с делителем лучей: в глаз – 10 %, в камеру – 90 %

- ◇ Переходник для объективов RIWO

Раструб окуляра вставной / раструб окуляра вставной, поворотный

- ◆ крепление эндоскопа с вставным раструбом окуляра и объективами C-mount
- ◆ с зажимным винтом

Переходник C-mount / RW-mount

- ◆ крепление эндоскопа и CCD-ENDOCAM с резьбой RW-mount и объективами C-mount

- ◇ Стерилизуемый соединительный элемент

- ◆ крепление эндоскопа и объективов с затвором Snap-On / взводным затвором

2 Применение по назначению

- ◇ Объективы RIWO

- ◆ Объективы RIWO обеспечивают возможность подключения видеокамеры к эндоскопу, а также фокусировки эндоскопического изображения на экране монитора. Благодаря свободному вращению и самонаведению обеспечивается отображение эндоскопического изображения в соответствии с позицией.

- ◇ Переходники

- ◆ Переходники служат для подключения эндоскопа / CCD-ENDOCAM с резьбой RW-mount и объективами C-mount.

- ◇ Стерилизуемый соединительный элемент

- ◆ Стерилизуемый соединительный элемент позволяет производить крепление предохранительного чехла и замену эндоскопа во время применения, не прерывая цепь стерильности.

Эти изделия предусмотрены исключительно для использования медперсоналом и их разрешается применять только квалифицированным и инструктированным медицинским работникам.

3 Показания и область применения

Для обследования, диагностики и лечения в комбинации с эндоскопами в различных областях медицины, как, например, в

- ◆ хирургии
- ◆ урологии
- ◆ гинекологии
- ◆ ЛОР

4 Противопоказания и побочные действия

4.1 Противопоказания

Противопоказания, относящиеся непосредственно к данному изделию, на сегодняшний день неизвестны. Лечащий врач должен на основании общего состояния пациента решить, нужно ли осуществлять предусмотренное применение прибора.

4.2 Побочные действия

Побочные действия при применении по назначению неизвестны.

5 Комбинации

Объективы RIWO применяются в комбинации с эндоскопами и камерами CCD.



ОСТОРОЖНО!

Неверная комбинация изделий!

Опасность травмирования пациента, пользователя и третьих лиц, а также повреждения изделия.

Совместное применение различных изделий возможно только при соответствии целевого назначения и технических данных (полезная длина, диаметр и т.д.).

Необходимо соблюдать руководства по эксплуатации используемых в комбинации изделий.



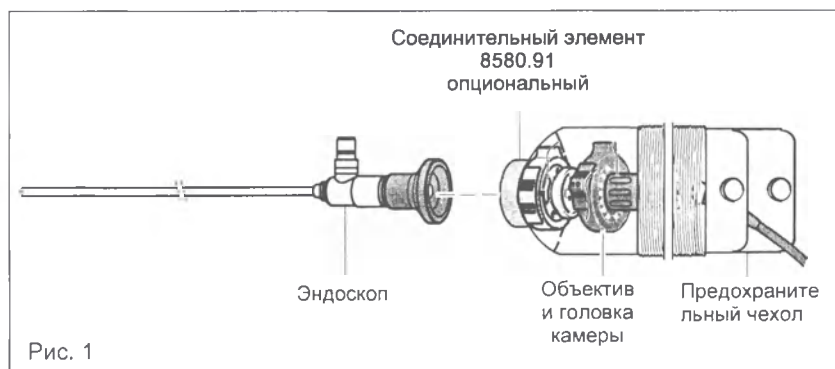
УКАЗАНИЕ!

Мы рекомендуем использовать стерилизуемый объектив.

В случае использования нестерильного объектива **опционально** можно использовать **стерилизуемый соединительный элемент 8580.91** между эндоскопом и объективом для крепления предохранительного чехла.

Этим обеспечивается замена эндоскопа без проблем (см. главу 7.5)

Рис. 1



6 Изображение

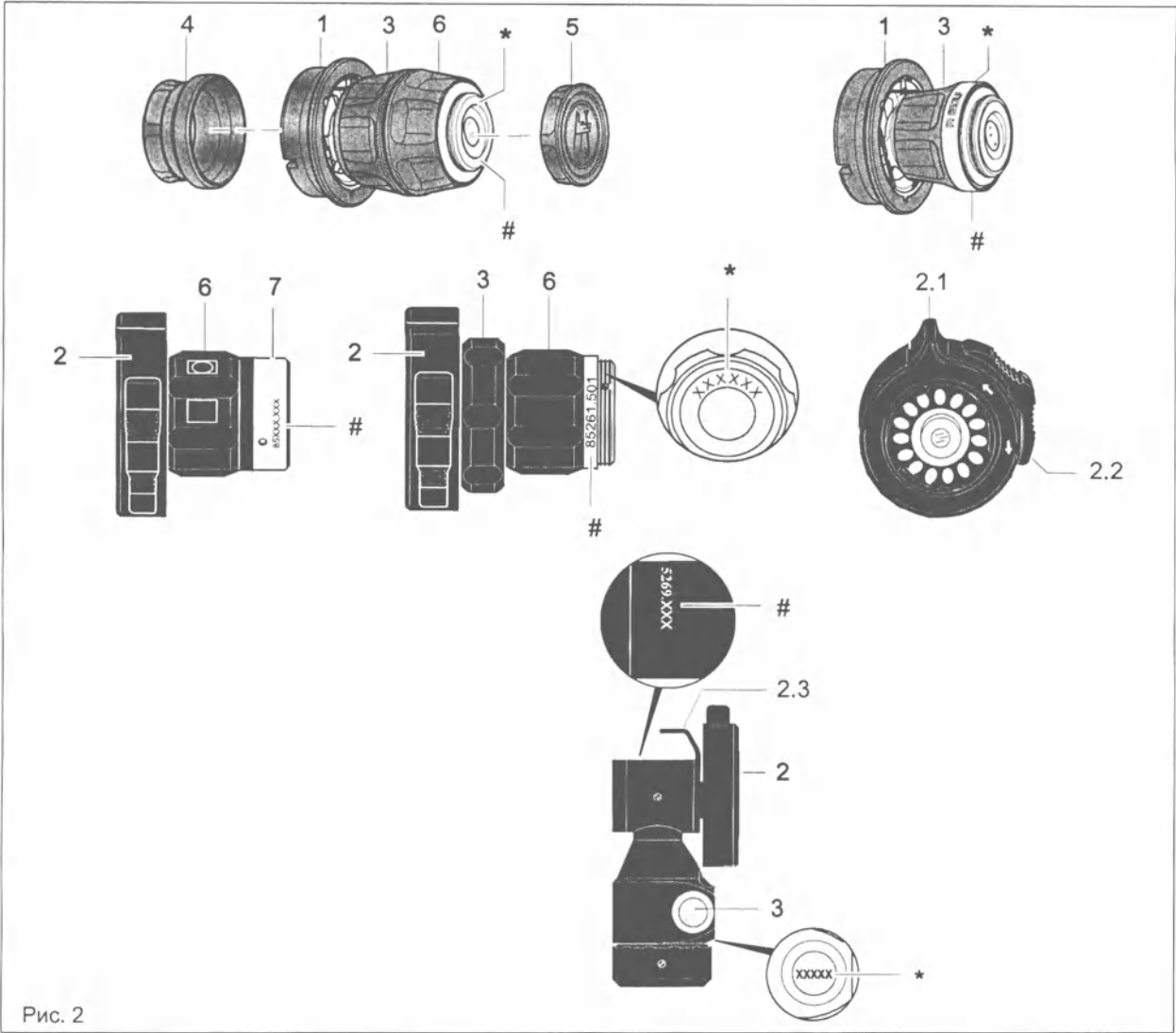


Рис. 2

6.1 Легенда и обозначения

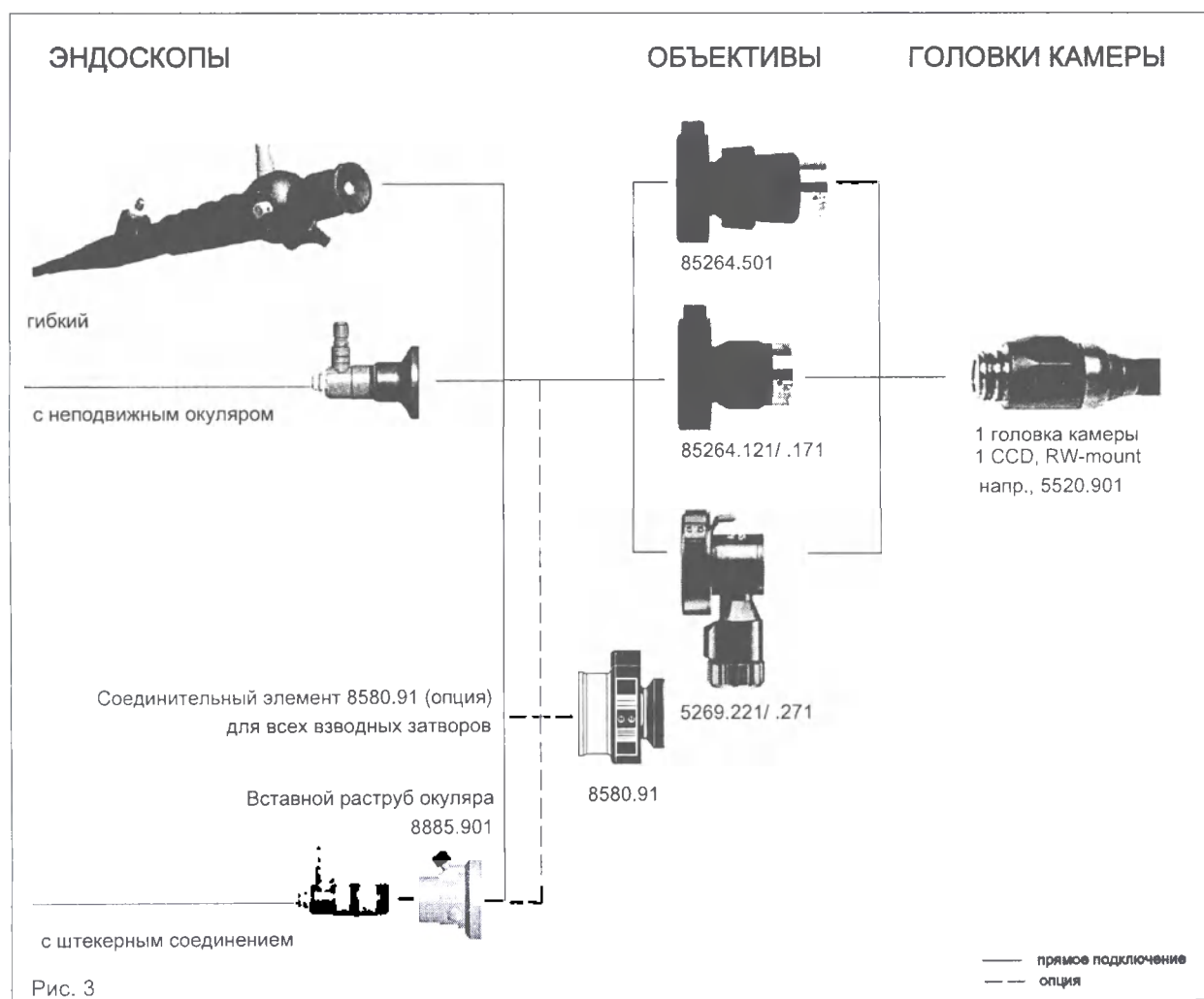
Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
1	Затвор Snap-On	6	Кольцо изменения фокусного расстояния
2	Взводной затвор	7	Фокусное расстояние (f)
2.1	Часть ручки	*	№ серии
2.2	Шибер	#	№ типа
2.3	Рычаг		
3	Кольцо / винт фокусировки		
4	Колпачок для затвора Snap-On		
5	Колпачок для резьбы C-mount		

6.2 Символы

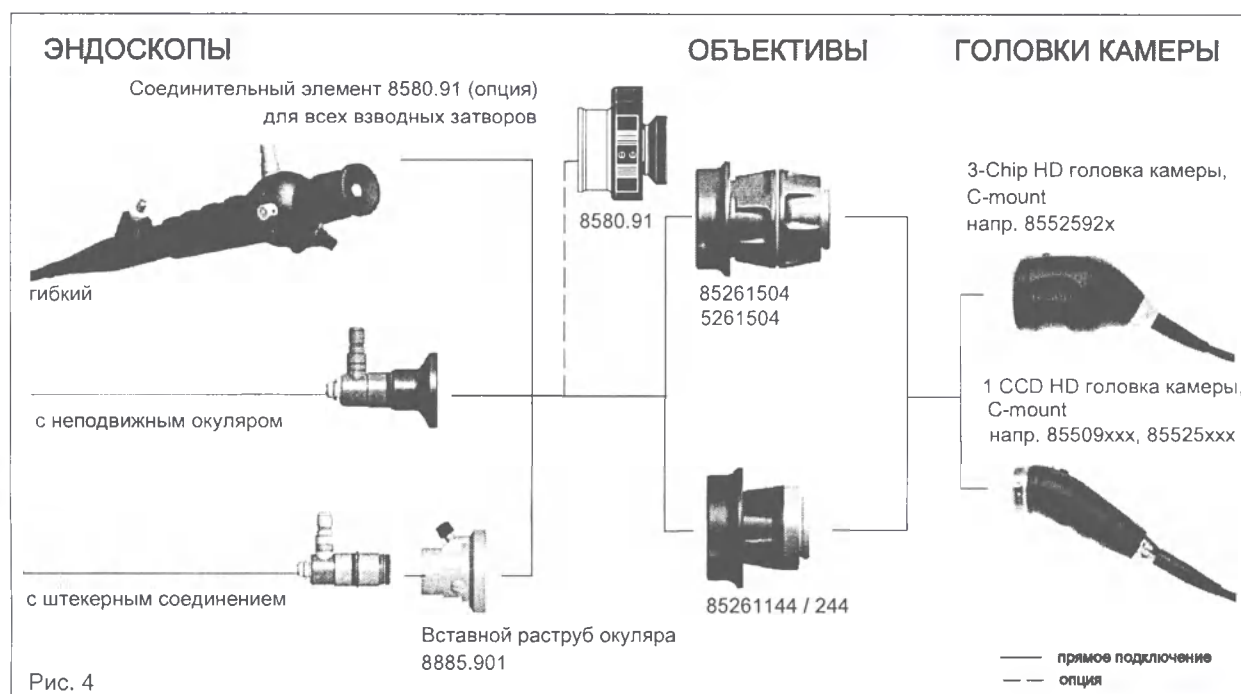
Символ	Наименование
	Соблюдайте руководство по эксплуатации
	Номер для заказа
	Шифр партии
	Серийный номер
	Обозначение в соответствии с директивой 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям действует только в том случае, если изделие и/или упаковка имеют этот знак. Изделия, начиная с класса IIa, а также стерильные изделия или изделия с функцией измерения класса I, дополнительно имеют номер кода Авторизованного центра сертификации (0124).

6.3 Обзор системы объективов RIWO

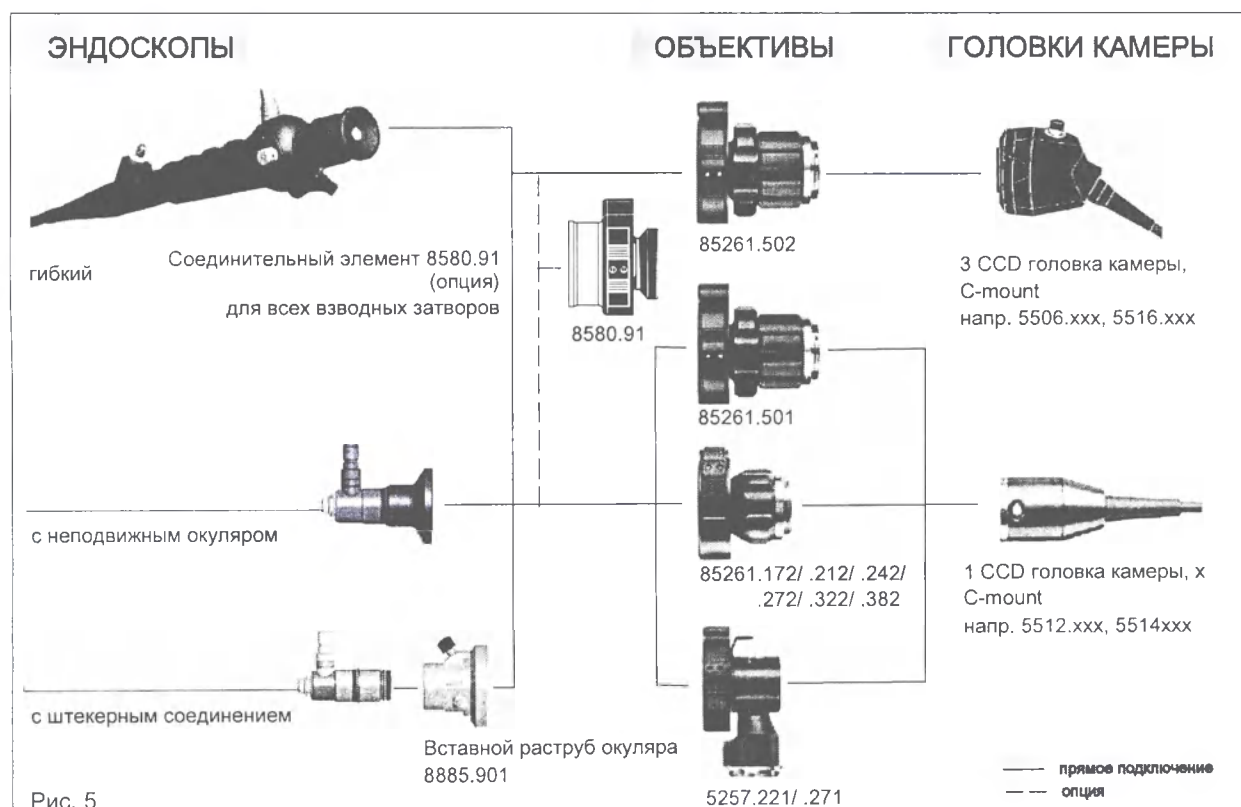
6.3.1 Головки камеры с датчиками 1/4"



6.3.2 Головки камеры с датчиками 1/2"

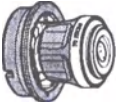
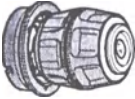
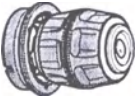


6.3.3 Головки камеры с датчиками 1/2"

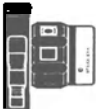
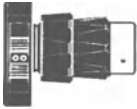


6.4 Объективы RIWO и переходник

6.4.1 Объективы RIWO с резьбой C-mount и затвором Snap-On / взводным затвором

Автоклави- руемые	Рисунок	Наименование	Фокусное расстояние (f)	№ типа
AUTOCLAVE 134°C / 273°F		Объектив RIWO с взводным затвором Резьба C-mount, стерилизуемый погружением в раствор и в автоклаве для ENDOCAM с ½" датчиком 5501, 5503, 5506, 5507, 5509, 5511, 5512, 5516, 5508 (только для 85261.172)	f = 17 мм	85261.172
			f = 21 мм	85261.212
			f = 24 мм	85261.242
			f = 27 мм	85261.272
			f = 32 мм	85261.322
			f = 38 мм	85261.382
AUTOCLAVE 134°C / 273°F		Объектив RIWO с затвором Snap-On Резьба C-mount, стерилизуемый погружением в раствор и в автоклаве для ENDOCAM с ½" датчиком 5509, 5525	f = 14 мм	85261144
			f = 24 мм	85261244
AUTOCLAVE 134°C / 273°F		Объектив RIWO с переменным фокусным расстоянием с затвором Snap-On Резьба C-mount, стерилизуемый погружением в раствор и в автоклаве для ENDOCAM с ½" датчиком 5509, 5525	f = 13 - 29 мм	85261504
-		Объектив RIWO с переменным фокусным расстоянием с затвором Snap-On Резьба C-mount, стерилизуемый погружением в раствор для ENDOCAM с ½" датчиком 5509, 5525	f = 13 - 29 мм	5261504
AUTOCLAVE 134°C / 273°F		Объектив RIWO с переменным фокусным расстоянием с взводным затвором Резьба C-mount, стерилизуемый погружением в раствор и в автоклаве для ENDOCAM с ½" датчиком 5501, 5503, 5506, 5507, 5509, 5511, 5512, 5516	f = 21 - 36 мм	85261.501 85261.502
-		Объектив угловой RIWO с поворотным взводным затвором Резьба C-mount, с делителем лучей: в глаз – 10 %, в камеру – 90 %, стерилизуемый погружением в раствор для ENDOCAM с ½" датчиком 5501, 5503, 5506, 5507, 5509, 5511, 5512, 5516	f = 22 мм	5257.221
			f = 27 мм	5257.271

6.4.2 Объективы RIWO с резьбой RW-mount и взводным затвором

Автоклави- руемый	Рисунок	Наименование	Фокусное расстояние (f)	№ типа
AUTOCLAVE 134°C / 273°F		Миниатюрный объектив RIWO с взводным затвором Резьба RW-mount, стерилизуемый погружением в раствор и в автоклаве для ENDOCAM с ¼ датчиком 5520	f = 12 мм	85264.121
			f = 17 мм	85264.171
AUTOCLAVE 134°C / 273°F		Миниатюрный объектив с переменным фокусным расстоянием с взводным затвором Резьба RW-mount, стерилизуемый погружением в раствор и в автоклаве для ENDOCAM с ¼" датчиком 5520	f = 12 – 26 мм	85264.501
		Миниатюрный угловой объектив RI- WO с поворотным взводным затвором Резьба RW-mount, с делителем лучей: в глаз - 10 %, в камеру - 90 %, стерилизуемый погружением в раствор для ENDOCAM с ¼" датчиком 5501, 5502, 5511	f = 22 мм	5269.221
			f = 27 мм	5269.271

6.4.3 Переходники для объективов RIWO

Автоклави- руемые	Рисунок	Наименование	№ типа
AUTOCLAVE 134°C / 273°F		Вставной раструб окуляра стерилизуемый погружением в раствор и в автоклаве для подключения объективов C-mount к эндоскопам (оптикам) с штекерным соединением	8885.901
		Вставной раструб окуляра, поворотный специально для VIDEO-TUR стерилизуемый погружением в раствор и в автоклаве для подключения объективов C-mount к эндоскопам (оптикам) с штекерным соединением	8885.902
AUTOCLAVE 134°C / 273°F		Соединительный элемент, стерилизуемый стерилизуемый погружением в раствор и в автоклаве для смены оптики	8580.91

7 Применение



ОСТОРОЖНО!

Ограниченная стабильность изделий!

Применение чрезмерной силы ведет к повреждениям, отрицательно влияет на работу изделия и таким образом подвергает опасности пациента.

Проверьте изделия непосредственно перед использованием и после него на наличие повреждений, незакрепленных деталей и комплектность.

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

7.1 Подготовительные работы

◇ Проведение контроля: глава 8



ВАЖНО!

Перед монтажом объектива проверьте сухость и чистоту стеклянных поверхностей объектива и головки камеры. Загрязнения удаляйте ватным тампоном, смоченным спиртом (использовать только деревянные или пластмассовые палочки, не металлические).

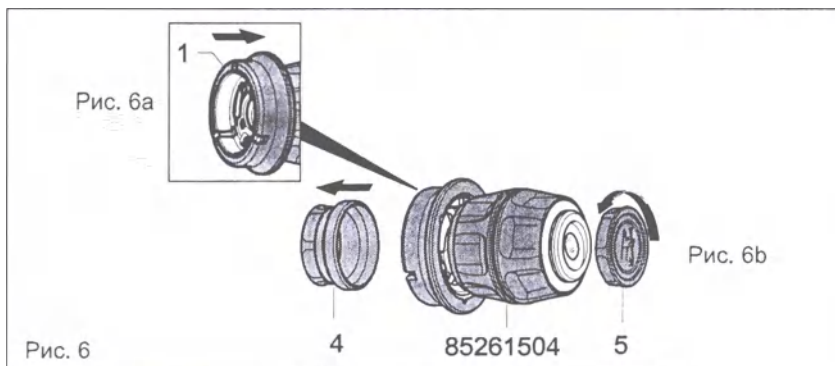
7.1.1 Удаление колпачка / предохранительного колпачка объектива

Объектив RIWO с затвором Snap-On (1)

Рис. 6

Разблокировка:

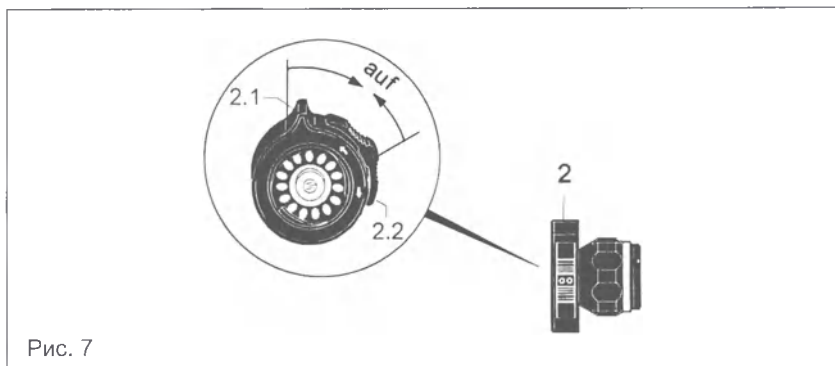
- ◇ Передвиньте затвор Snap-On (1) по направлению стрелки (Рис. 6а).
- ◆ Затвор Snap-On (1) фиксируется в открытом положении.
- ◇ Удалите колпачок (4)
- ◇ Отвинтите колпачок (5) с резьбы C-mount (Рис. 6b)



Объектив RIWO с взводным затвором (2)

Рис. 7

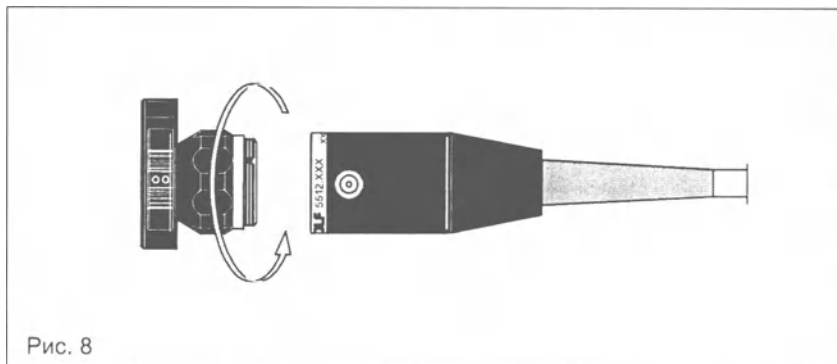
- ◇ Сожмите шибер (2.2) и рукоятку (2.1) по направлению стрелки «откр.» и удалите колпачок.



7.2 Соединение объектива RIWO с головкой камеры

Рис. 8

- ◇ Навинтите объектив RIWO до упора на головку камеры по направлению вращения часовой стрелки.
- ◆ Проверить правильность посадки.



7.3 Подключение объектива RIWO к эндоскопу с раструбом окуляра

7.3.1 Объектив RIWO с затвором Snap-On (1)

Обычно затвор Snap-On (1) разблокирован (открыт) и предварительно взведен.

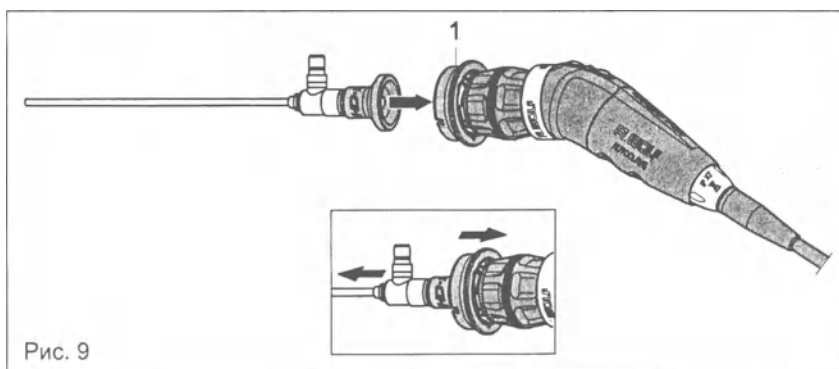
Рис. 9

Фиксация:

- ◇ Насадите эндоскоп на объектив
 - ◆ Затвор Snap-On (1) блокирует автоматически. Эндоскоп зафиксирован.
- ◇ Проверьте соединение на правильность посадки.

Разблокировка:

- ◇ Разблокируйте затвор Snap-On (1) по направлению стрелки и удалите эндоскоп.



7.3.2 Объектив RIWO, угловой объектив RIWO с взводным затвором (2)

Рис. 10

Фиксирование эндоскопа

- ◇ Сожмите шибер (2.2) и часть ручки (2.1) по направлению стрелки «откр.» - вставьте эндоскоп - отпустите шибер (2.2).
- ◇ Проверьте соединение на правильность посадки.

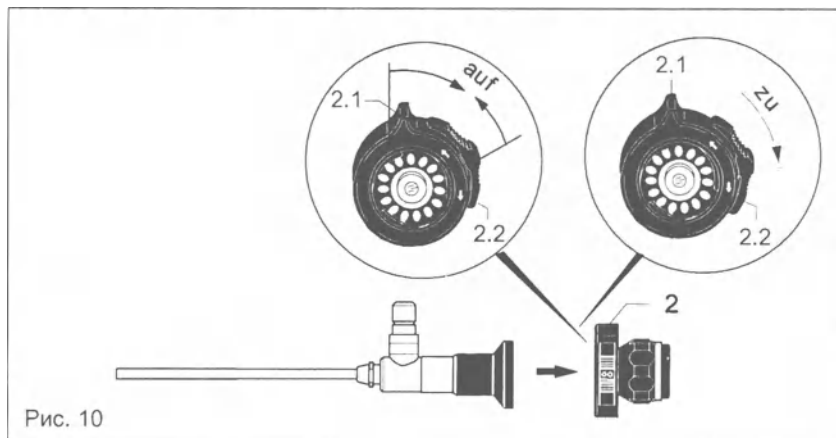


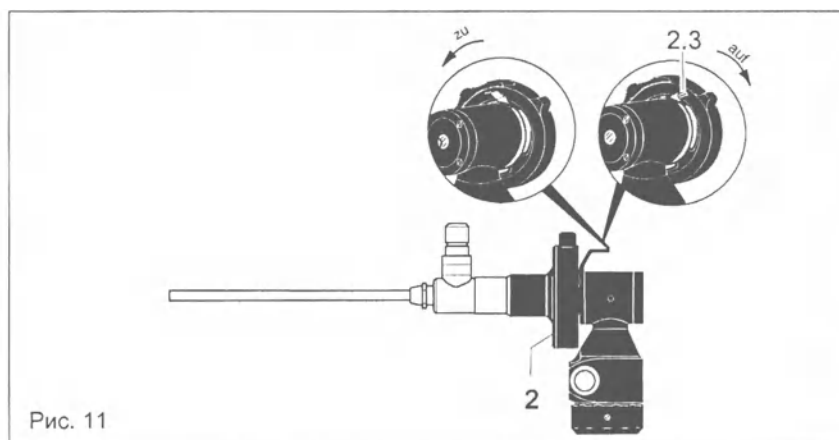
Рис. 11

Фиксирование эндоскопа

- ◇ Процесс осуществляется так же, как это описано на Рис. 10.

Зафиксируйте поворотный взводный затвор (2)

- ◇ Установите рычаг (2.3) до упора по направлению стрелки «закр.».
- ◇ Проверьте соединение на правильность посадки.

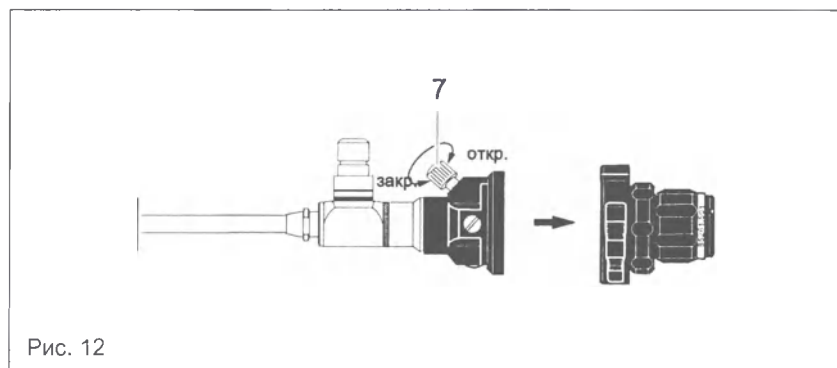


7.4 Подключение объектива RIWO к эндоскопу со вставным раструбом окуляра 8885.901 / 8885.902

Вставной раструб окуляра 8885.901 / 8885.902 позволяет подключать все объективы, имеющие затвор Snap-On V (1) / взводной затвор (2). Поворотный вставной раструб окуляра 8885.902 специально предназначен для VIDEO-TUR.

Рис. 12

- ◇ Перед адаптацией поверните до упора стяжной винт (7) по направлению стрелки «откр.»
- ◇ Введите эндоскоп до упора в поворотный вставной раструб окуляра.
- ◇ Поверните стяжной винт (7) по направлению стрелки «закр.»
 - ◆ Эндоскоп фиксируется и вращается
- ◇ Подключите объектив к вставному раструбу окуляра: см. главу 7.3.2



7.5 Стерилизуемый соединительный элемент 8580.91 (опция)

Рис. 13

Крепление предохранительного чехла

Подключение / замена эндоскопа во время применения, не прерывая цепь стерильности.

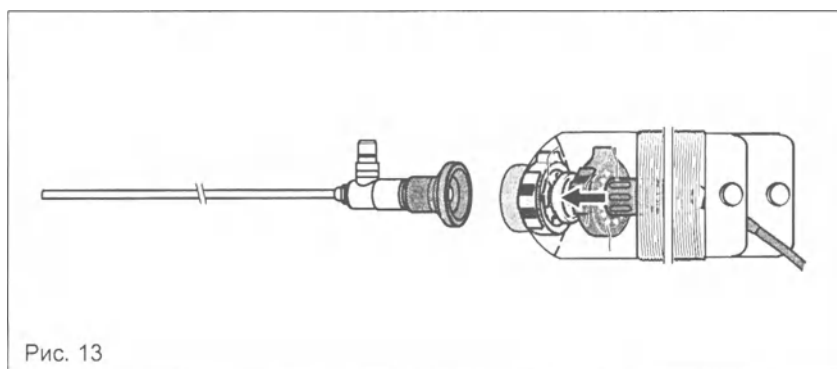


Рис. 14

- ◇ Со стороны камеры ввести соединительный элемент в предохранительный чехол.
- ◇ Расширьте отверстие у клейкой ленты и приклейте предохранительный чехол к соединительному элементу (Рис. 14а).
- ◇ Подключите объектив с головкой камеры и эндоскопом к соединительному элементу (Рис. 14b).



7.6 Указания по применению

7.6.1 Объективы RIWO с переменным фокусным расстоянием

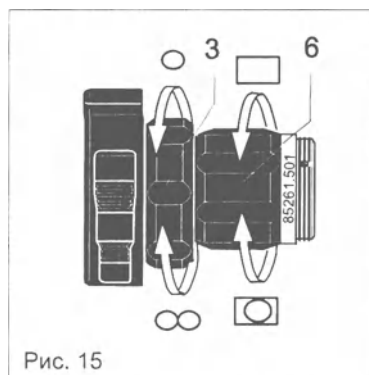


Рис. 15

Увеличение изображения

- ◇ Настройте большое фокусное расстояние: поверните кольцо изменения фокусного расстояния (6) по направлению стрелки .
- ◆ Заполнение формата см. Рис. 15а.

Уменьшение изображения

- ◇ Настройте малое фокусное расстояние: поверните кольцо изменения фокусного расстояния (6) по направлению стрелки .
- ◆ Вписанная окружность см. Рис. 15с.

Фокусировка

- ◇ Кольцо фокусировки (3) поворачивайте, пока изображение на мониторе не станет отчетливым.
- ◆ Для ближней зоны поверните по направлению стрелки .
- ◆ Для дальней зоны поверните по направлению стрелки .

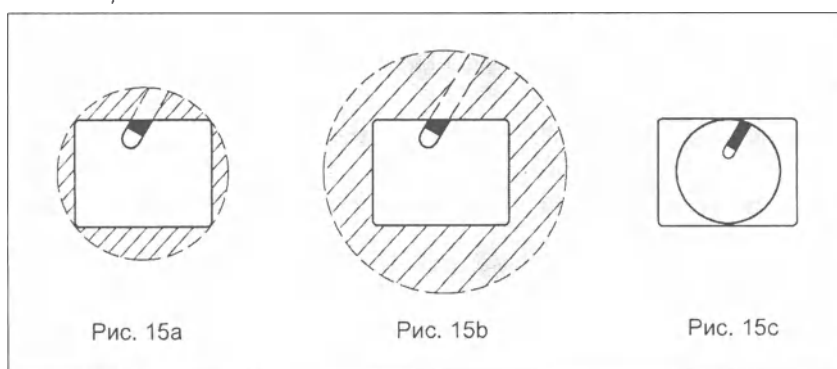
ВАЖНО!

Потеря информации при полноформатном изображении!

При полноформатном изображении (Рис. 15а и Рис. 15б) секции эндоскопического изображения (заштрихованная часть) больше не видны на изображении монитора.

Чтобы предотвратить это, проведите следующие меры:

- ◆ в случае с объективами RIWO с переменным фокусным расстоянием:
настройте меньшее фокусное расстояние
- ◆ в случае с объективами RIWO с постоянным фокусным расстоянием:
используйте объективы RIWO с меньшим постоянным фокусным расстоянием



ВАЖНО!

Изображение слишком темное или зернистое либо зашумленное!

При слишком сильно увеличенном секторе кадра у объектива RIWO с переменным фокусным расстоянием или при выборе слишком большого объектива RIWO с постоянным фокусным расстоянием (Рис. 15б) на датчик изображения попадает слишком мало света.

Чтобы предотвратить это, проведите следующие меры:

- ◆ в случае с объективами RIWO с переменным фокусным расстоянием:
настройте меньшее фокусное расстояние
- ◆ в случае с объективами RIWO с постоянным фокусным расстоянием:
используйте объективы RIWO с меньшим постоянным фокусным расстоянием

7.7 Замена затвора Snap-On (1) в случае ремонта

7.7.1 Объективы RIWO, объективы RIWO с переменным фокусным расстоянием



УКАЗАНИЕ!

При неисправности (в случае ремонта) затвор Snap-On (1) можно заменить.

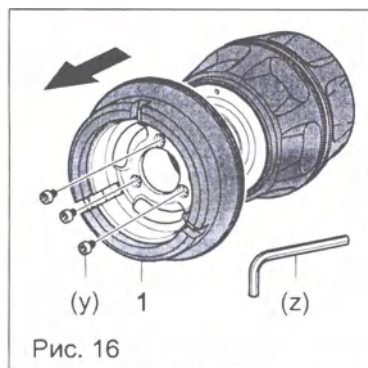


Рис. 16

Демонтаж

- ◇ Ослабьте винты с цилиндрической головкой (y) с помощью входящего в комплект поставки шестигранного штифтового ключа SW1,5 (z) и удалите затвор Snap-On (1).

Монтаж

- ◇ Смонтируйте новый затвор Snap-On (1) с помощью входящих в комплект поставки винтов с цилиндрической головкой (y) на объективе RIWO.
- ◇ Проверьте соединение на прочность и правильность посадки.
- ◇ Проведите функциональный контроль: глава 8.2

8 Контроль



ОСТОРОЖНО!

Будьте осторожны с поврежденными и некомплектными изделиями!

Опасность травм пациента, пользователя и третьих лиц.

Выполняйте контроль до и после каждого применения.

Не используйте больше поврежденные и некомплектные изделия или изделия с незакрепленными элементами.

Отправьте поврежденные изделия с незакрепленными элементами на ремонт.

Не пытайтесь производить ремонт самостоятельно.

8.1 Визуальный контроль

- ◇ Проверьте объективы RIWO и принадлежности на наличие
 - ◆ повреждений
 - ◆ острых кромок
 - ◆ незакрепленных или недостающих элементов
 - ◆ шероховатых поверхностей
- ◇ Надписи и обозначения, необходимые для безопасного применения по назначению, должны быть разборчивы.
 - ◆ Недостающие или неразборчивые надписи и обозначения, которые могут привести к ошибкам при применении и подготовке, должны быть восстановлены.
- ◇ Поверхности стекла должны быть сухими и чистыми при ввинчивании объектива в головку камеры или при адаптации эндоскопа.

8.2 Функциональный контроль

- ◇ Проверьте совместимость отдельных компонентов.
- ◇ Проверьте отдельные соединения на прочность посадки.
- ◇ Проверьте легкость монтажа и фиксирующую механику отдельных инструментов. Замените инструменты, если соединение
 - ◆ несмотря на фиксацию не держится,
 - ◆ не фиксируется или фиксируется с трудом.
- ◇ Проверьте работу затвора Snap-On (1) / взводного затвора (2) или разъемного затвора.

9 Подготовка и техническое обслуживание

ВАЖНО!

*Ручная очистка может проводиться с установленной головкой камеры.
При частом употреблении (раз в неделю) открутите объектив с головки камеры,
освободите резьбу от остатков, слегка обработайте 1 - 2 каплями масла.
Удалите избытки масла.*

ВАЖНО!

*Не разрешается чистить пластмассовые детали металлическими
вспомогательными средствами или вспомогательными средствами с
острыми краями (напр., щетками).*

9.1 Метод подготовки

В нижеследующей таблице описан метод подготовки, по которому фирма Richard Wolf GmbH проводила валидацию.

ВАЖНО!

- ◆ При использовании по назначению и соблюдении указаний изготовителя в руководстве по эксплуатации нет необходимости устанавливать макс. предел для проводимых циклов подготовки.
- ◆ Большое влияние на срок службы медицинских изделий оказывает тщательное обслуживание и бережное обращение в течение всего процесса подготовки.
- ◆ Дефектные изделия должны перед отправкой на ремонт пройти процесс подготовки.
- ◆ Пользователь обязан обеспечить, чтобы процесс подготовки, включая ресурсы, материал и персонал, годился для достижения требуемых результатов.
- ◆ Соблюдайте национальные и международные требования к валидации применяемого пользователем процесса подготовки.

ВАЖНО!

Дополнительные указания по подготовке изделий, которые необходимо учитывать, приведены в руководстве GA-J020 «Подготовка термостабильных инструментов фирмы RICHARD WOLF».

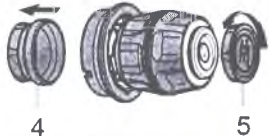
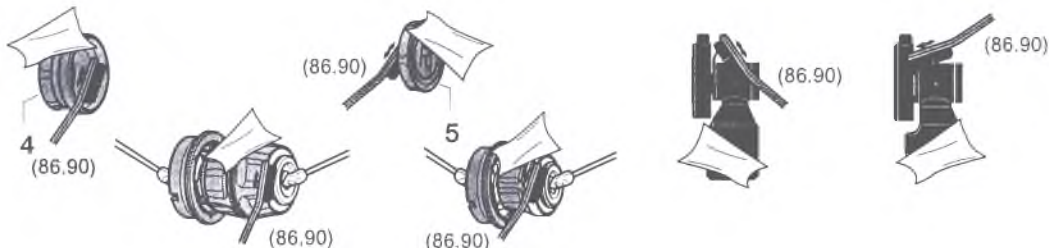
ВАЖНО!

*Объективы RIWO **нельзя** стерилизовать в стерилизаторах с горячим воздухом!*

Изделие:	объективы RIWO, переходники и колпачки
Процесс подготовки:	
Функциональный контроль, визуальный контроль, содержание в исправности:	Визуальный контроль чистоты. Процесс подготовки повторять при необходимости до тех пор, пока инструмент не будет визуально чистым. Проведите визуальный контроль: см. главу 8.1
Упаковка:	Изделия для стерилизации упаковывайте с учетом действующих предписаний.
Стерилизация:	Угловые объективы RIWO и объективы RIWO с переменным фокусным расстоянием 5261504 не пригодны для паровой стерилизации! Паровая стерилизация других изделий методом фракционной стерилизации с предварительным вакуумированием (ISO17665) с учетом соответствующих национальных требований. ♦ Время выдержки температуры: 4 мин при 134°C +4°C (273°F +7°F) 132°C +4°C (270°F +7°F) только для США ♦ Эвакуация: 3 x ♦ Время сушки:**) 10 - 20 мин ♦ Максимальная температура стерилизации: 138°C
Хранение:	Храните стерилизованные изделия в сухих, чистых условиях без пыли при умеренных температурах от 5°C до 40°C.
Валидация:	Валидация метода подготовки проводилась со следующими материалами и машинами: Вручную ♦ Средство для очистки: моющее средство 0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert) Машинным способом ♦ RDG: Miele G7735CD ♦ Вдвижная тележка: Miele E 440/1 ♦ Программа: Vario-TD ♦ Средство для очистки: моющее средство 0,5% MediClean (Dr. Weigert) Стерилизация ♦ Стерилизатор: Selectomat HP 666-1 HRED (MMM)
Дополнительные указания:	Пользователь обязан подтвердить достоверность своего метода согласно DIN EN ISO 17664.

- *) Если после ручной дезинфекции стерилизация не производится, используйте стерильную воду.
 **) Время сушки зависит от соответствующего процесса стерилизации.

9.1.2 Угловые объективы RIWO, объектив RIWO с переменным фокусным расстоянием 5261504

Изделие:	Угловые объективы RIWO, объектив RIWO с переменным фокусным расстоянием 5261504
Процесс подготовки:	
Подготовка по месту использования:	Непосредственно после применения удалите с объектива RIWO грубые загрязнения. Для предварительной очистки не используйте фиксирующие средства (напр., альдегиды) или горячую воду (> 40°C), так как это ведет к фиксации остатков.
Транспортировка:	Для предотвращения повреждений изделий и загрязнения окружающей среды необходимо обеспечить надежное хранение в закрытой емкости.
Предварительная очистка:	Особые требования не предъявляются.
Демонтаж перед очисткой:	 Снимите колпачки с углового объектива RIWO и объектива RIWO с переменным фокусным расстоянием
Вручную	
Очистка:	1. Погрузите минимум на 5 минут в раствор допущенного моющего средства, время действия согласно данным изготовителя. 2. С помощью подходящей щетки (86.90) очищайте внутри и снаружи минимум в течение 30 секунд, чтобы удалить остатки. 3. Промойте затвор 5 гидравлическими ударами (2,5 - 4 бар) с помощью моечного пистолета. Промойте объектив под проточной водой, при этом приводите в действие механизм регулирования. 4. Высушите салфеткой одноразового пользования без ворсинок. 
Дезинфекция:	1. Погрузите изделия в раствор допущенного дезинфицирующего средства, время действия согласно данным изготовителя. 2. В заключение основательно промойте изделия деминерализованной водой минимум в течение 30 секунд*).
Сушка:	Высушите изделия снаружи салфеткой одноразового пользования без ворсинок или тампоном либо альтернативно в сушильном шкафу. Протрите поверхности стекла на угловом объективе RIWO и на объективе RIWO с переменным фокусным расстоянием смоченным в спирте тампоном (используйте деревянную или пластмассовую палочку, а не металлическую).
Машинным способом	
Очистка:	Уложите изделия в ситовую чашу прибора RDG (моющего и дезинфицирующего прибора). Программы без процесса дезинфекции Обработка pH-нейтральным / ферментативным моющим средством ◆ >4 мин предварительная очистка холодной водой ◆ Опорожнение ◆ >6 мин очистка моющим средством при ок. 45°C ◆ Опорожнение ◆ >2 мин промежуточная промывка (<40°C) ◆ Опорожнение ◆ >2 мин промежуточная промывка (<40°C) ◆ Опорожнение Дезинфекция: Проведите машинную термохимическую дезинфекцию (см. DIN EN ISO 15883). Сушка: Сушка изделий в цикле сушки прибора RDG. При необходимости можно дополнительно произвести ручную сушку с помощью салфетки одноразового пользования без ворсинок или тампона либо альтернативно в сушильном шкафу. Высушите полости фильтрованным сжатым воздухом. Протрите поверхности стекла на угловом объективе RIWO и на объективе RIWO с переменным фокусным расстоянием смоченным в спирте тампоном (используйте деревянную или пластмассовую палочку, а не металлическую).

Изделие:	Угловые объективы RIWO, объектив RIWO с переменным фокусным расстоянием 5261504
Процесс подготовки:	
Функциональный контроль, визуальный контроль, содержание в исправности:	Визуальный контроль чистоты. Процесс подготовки повторять при необходимости до тех пор, пока инструмент не будет визуально чистым. Проведите визуальный контроль: см. главу 8.1
Упаковка:	Изделия для стерилизации упаковывайте с учетом действующих предписаний.
Стерилизация:	Изделия не пригодны для паровой стерилизации! ◆ Стерилизация газом при макс. 60°C (140°F) и макс. 1,7 бар (24,7 фунт/дюйм²). Методы низкотемпературной стерилизации разрешены для применения с эндоскопами и принадлежностями эндоскопов с точки зрения их совместимости с материалами инструментов. Ни в коем случае не применяйте эти методы низкотемпературной стерилизации попеременно. Возможное взаимодействие между этими способами стерилизации может привести к повреждению изделий. Проводите стерилизацию углового объектива изделий по одному из следующих методов низкотемпературной стерилизации, учитывая соответствующие национальные требования: Угловые объективы RIWO перекисью водорода ◆ STERRAD[®] 50 / 100S / 200 / NX™ и 100 NX™ Объектив RIWO с переменным фокусным расстоянием 5261504 перекисью водорода ◆ STERRAD[®] 50 / 100S / 200 / NX™ и 100 NX™
Хранение:	Храните стерилизованные изделия в сухих, чистых условиях без пыли при умеренных температурах от 5°C до 40°C.
Валидация:	Валидация метода подготовки проводилась со следующими материалами и машинами: Вручную ◆ Средство для очистки: моющее средство 0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert) Машинным способом ◆ RDG: Miele G7735CD ◆ Вдвижная тележка: Miele E 440/1 ◆ Программа: Vario-TD ◆ Средство для очистки: моющее средство 0,5% MediClean (Dr. Weigert)
Дополнительные указания:	Пользователь обязан подтвердить достоверность своего метода согласно DIN EN ISO 17664.

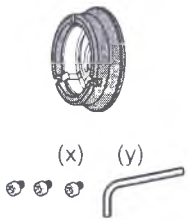
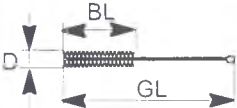
*) Если после ручной дезинфекции стерилизация не производится, используйте стерильную воду.

10 Технические данные и информация для заказа

◇ См. также главу 6.4 «Объективы RIWO и переходники»

Изделия можно комбинировать индивидуально с учетом их релевантных технических данных и назначения. Полный обзор изделий Вы найдете на страницах актуальных каталогов и в проспектах. Вы можете также связаться с фирмой Richard Wolf или ее представителями.

11 Запасные части и принадлежности

Поз.	Рисунок	№ типа	Наименование
1		85269991	Набор для ремонта затвора Snap-On состоит из: затвора Snap-On стерилизуемого погружением в раствор, автоклавируемого для объективов RIWO 85261144, 85261244, объектива RIWO с переменным фокусным расстоянием 85261504, 5261504 и монтажных принадлежностей винты с цилиндрической головкой ISO4762 M1,6 x 3,0 с покр. шестигранный штифтовой ключ SW1,5 DIN911
4		15135466	Колпачок для затвора Snap-On стерилизуемый погружением в раствор, автоклавируемый для объективов RIWO 85261xxx, объектива RIWO с переменным фокусным расстоянием 85261504, 5261504, угловых объективов RIWO 5257141, 5257171
5		15135464	Колпачок для резьбы C-mount стерилизуемый погружением в раствор, автоклавируемый для объективов RIWO 85261xxx, объектива RIWO с переменным фокусным расстоянием 85261504, 5261504, угловых объективов RIWO 5257141, 5257171
-		200.532	Приборное масло Емкость: 30 мл
-		6.08	Очистная щетка Общая длина GL = 440 мм; диам. щетки j D = 19 мм; длина щетки BL = 80 мм
-		86.90	Очистная щетка Стерилизуемая паром универсальная щетка

12 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

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

УКАЗАНИЕ!

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

12.1 Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс А)

◆ Дополнительную информацию можно запросить у изготовителя.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что изделия были произведены в соответствии с их техническими характеристиками, требованиями Директивы ЕЭС о медицинских устройствах 93/42/ЕЕС и другими применимыми стандартами отрасли и нормативными требованиями.

Производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные убытки, повреждения, травмы или дополнительные расходы, напрямую или косвенно вызванные использованием данного изделия в связи с любым их дефектом или другими причинами. Производитель не несет ответственности за результаты неправильного использования, обращения, несоблюдения предупреждений и инструкций, повреждения, вызванные событиями, произошедшими после выпуска изделия производителем, неправильной проверкой или невыполнением проверки с целью подтверждения рабочего состояния изделий перед их использованием, а также за гарантии, предоставляемые независимыми дистрибьюторами или дилерами.

Уполномоченный представитель в России:

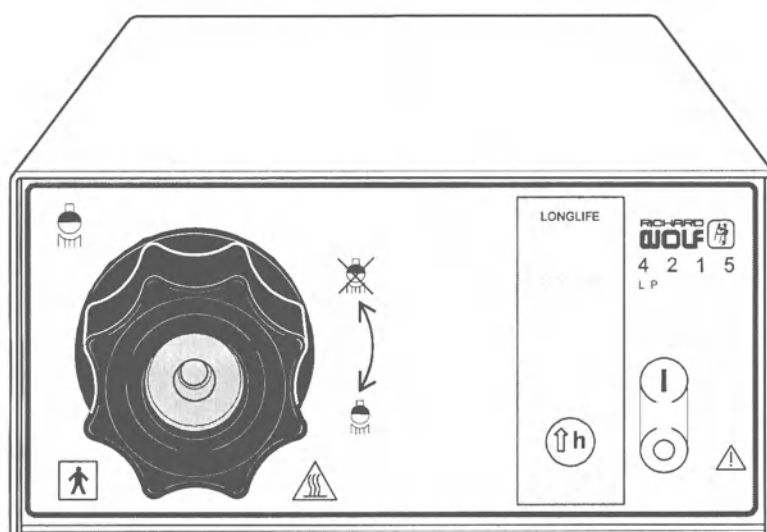
ООО «МТ ДИАГНОСТИКА»

Юр. Адрес: 127434, Москва, ул. Ивановская д. 19, Факт. адрес: 125252, г. Москва, ул.

Авиаконструктора Микояна, д.12, БЦ «Линкор», корпус Б, подъезд 1

тел./факс: +7 495 646-80-28, +7 495 744-00-35

Руководство по эксплуатации



Источники света (галогеновый)

⚠ Важные общие указания по эксплуатации ⚠

Это изделие необходимо использовать только по назначению и с соблюдением требований и указаний руководства по эксплуатации. Его может использовать только соответствующий обученный персонал необходимой квалификации. Техническое обслуживание и ремонт изделия разрешается выполнять только уполномоченным специалистам.

Изделие разрешается эксплуатировать только вместе с принадлежностями и с использованием запасных частей, указанных в руководстве по эксплуатации. Другие комбинации, принадлежности и быстро изнашивающиеся части можно использовать лишь только тогда, когда они однозначно предназначены для предусмотренного назначения прибора, не ухудшают характеристики и не снижают безопасность устройства.

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

Оставляем за собой право на внесение изменений, обусловленных модернизацией!
Вследствие модернизации изделия возможны отличия рисунков и технических данных.

Структура указаний по технике безопасности

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

ГЕРМАНИЯ
RICHARD WOLF GmbH
D-75438 Knittlingen
Pforzheimerstr. 32
Тел. (+49)-(0)7043-35-0
Факс: (+49)-(0)7043-35300
ИЗГОТОВИТЕЛЬ

E-mail: info@richard-wolf.com
Интернет: www.richard-wolf.com

США
RICHARD WOLF
Medical Instruments Corp.
353 Corporate Woods Parkway
Vernon Hills, Illinois 60061
Тел. 847-913 1113
Факс: 847-913 14 88

E-mail: sales&marketing@richardwolfusa.com
Интернет: www.richardwolfusa.com

ВЕЛИКОБРИТАНИЯ
RICHARD WOLF UK Ltd.
Waterside Way
Wimbledon
SW 17 0NB
Тел. 020-8944 7447
Факс 020-8944 1311

E-mail: admin@richardwolf.uk.com
Интернет: www.richardwolf.uk.com

БЕЛЬГИЯ
N.V. Endoscopie
RICHARD WOLF Belgium S.A.
Industriezone Drongen
Landegemstraat 6
B-9031 Gent -Drongen
Тел. +32 9.280.81.00
Факс: +32 9.282.92.16

E-mail: endoscopy@richard-wolf.be

ФРАНЦИЯ
RICHARD WOLF France S.A.R.L.
Rue Daniel Berger
Z.A.C. La Neuville
F-51100 Reims
Тел. +33 3.26.87.02.89
Факс: +33 3.26.87.60.33

E-mail: endoscopes@richardwolf.fr

АВСТРИЯ
RICHARD WOLF Austria
Ges.m.b.H.
Wilhelminenstraße 93 a
A-1160 Wien
Тел. +43 1- 405 51 51
Факс: +43 1- 405 51 51-45

E-mail: info@richard-wolf.at
Интернет: www.richard-wolf.at

Содержание

1	Общие положения	1
1.1	Используемые символы	1
1.2	Применение по назначению	1
1.3	Возможности комбинирования	2
1.3.1	Общие требования к используемым в комбинации изделиям/компонентам	2
1.3.2	Специфические требования к используемым в комбинации изделиям/компонентам	3
1.4	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	3
2	Изображение	6
2.1	Вид спереди	6
2.1.1	Легенда	6
2.2	Вид сзади	7
2.2.1	Легенда	7
3	Ввод в эксплуатацию	8
3.1	Подключение к эндоскопу	9
3.1.1	Легенда	9
3.2	Установка галогенной зеркальной лампы	10
4	Контроль	11
4.1	Визуальный контроль	11
4.2	Функциональный контроль	11
4.2.1	Функционирование приборов после включения	11
5	Применение	12
5.1	Принцип действия	12
5.2	Элементы управления / режимы работы	12
5.2.1	Режим работы «Longlife»	12
5.2.2	Защита от перегрузки для электрической цепи лампы	12
5.3	Схема температурной защиты	12
5.4	Работа светопроектора	13
5.4.1	«Включить/выключить» галогенную зеркальную лампу	13
5.4.2	Установка режима работы «Longlife»	13
6	Подготовка и техобслуживание	14
6.1	Подготовка прибора	14
6.2	Техническое обслуживание	14
6.2.1	Периодичность технического обслуживания	14
7	Техническое описание	15
7.1	Поиск и устранение неисправностей	15
7.1.1	Неисправности прибора	15
7.1.2	Неисправности в работе лампы	15
7.2	Технические характеристики	16
7.2.1	Технические данные галогенной зеркальной лампы	16
7.3	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	16
7.4	Запасные части и принадлежности	17
7.5	Замена запасных частей	17
7.5.1	Предохранители прибора	17
7.5.2	Галогенная зеркальная лампа	18
7.5.3	Утилизация лампы	19
7.5.4	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	19

1 Общие положения

1.1 Используемые символы

Символ	Наименование
	Внимание, руководствуйтесь СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ!
	Выкл. (электропитание, выключение из сети)
	Вкл. (электропитание, соединение с сетью)
	Предохранитель
	Переменное напряжение
	ИСПОЛЬЗУЕМАЯ ЧАСТЬ ТИПА BF
	Холодный свет
	Функция «Longlife»
	Вставной модуль лампы: По часовой стрелке: фиксация модуля Против часовой стрелки: освобождение модуля
	Выделение теплоты
	Зарегистрированная торговая марка ETL, признанной испытательной лабораторией, свидетельствующая о соответствии медицинского электрического оборудования стандарту CAN/CSA C 22.2 No. 601.1 (c) и UL 60601-1 (us)
	Обозначение в соответствии Директивой 93/42/EWG по медицинским изделиям, действует только в случае, если изделие и/или упаковка имеют этот знак . Изделия, начиная с класса IIa, а также стерильные изделия или изделия с функцией измерения класса I, дополнительно обозначены номером кода Авторизированного центра сертификации (0124).

1.2 Применение по назначению

Светопроектор LP 4215 обеспечивает свет для обследования, в частности в эндоскопии.



ОСТОРОЖНО!

Светопроектор LP 4215 не имеет запасной лампы.

Так как светопроектор оснащен только одной галогенной зеркальной лампой, то его не разрешается использовать для терапии.

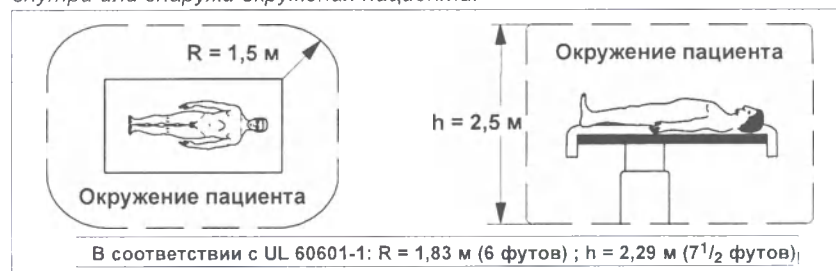
1.3 Возможности комбинирования

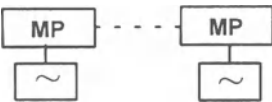
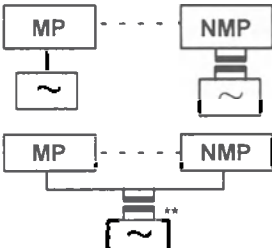
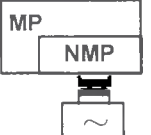
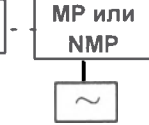
ВАЖНО!

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

1.3.1 Общие требования к используемым в комбинации изделиям/компонентам

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



помещение, используемое в медицинских целях внутри окружения пациента	за пределами окружения пациента	помещение, не используемое для мед-ских целей	Требования/мероприятия Токи утечки в соответствии с 19 IEC/EN 60601-1-1 *
	-	-	-
	-	-	а) дополнительное соединение с защитным проводом (консультация у соответствующего изготовителя). или б) дополнительный «развязывающий трансформатор с гальванической развязкой» **
	-	-	-
		-	-
	-		а) общее соединение с защитным проводом или б) дополнительное соединение с защитным проводом (консультация у соответствующего изготовителя). или с) дополнительное развязывающее устройство (исключение петель для определения места повреждения кабеля, проложенного в земле, при разности потенциалов)

 дополнительный «развязывающий трансформатор с гальванической развязкой» в соответствии с IEC/EN 60601-1-1 **

 дополнительное отсоединяющее устройство в соответствии с IEC/EN 60601-1-1

- - - - - Функциональное соединение ~ Сеть электроснабжения

MP = медицинский электрический прибор в соответствии с IEC/EN 60601-1, UL 60601-1, CSA C22.2 No. 601

NMP = не медицинский электрический прибор в соответствии со специфическими для изделий стандартами IEC/EN/UL/IEC

* При подключении через общий сетевой провод ток утечки в землю системы в нормальных условиях не должен превышать 500µA (300 µA для системы в соответствии с UL 60601-1).

** например, видеотележка Richard Wolf с «развязывающим трансформатором с гальванической развязкой»

1.3.2 Специфические требования к используемым в комбинации изделиям/компонентам

- ВАЖНО!**

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

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

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

Запрещается одновременно прикасаться к пациентам и средствам, используемым для электрического соединения различных компонентов (например, входы и выходы видео сигналов, обмен данными, системы управления и т.д).
- ВАЖНО!**

Принадлежности, например световоды, не должны отрицательно сказываться на классификации применяемой части и проявлять электропроводность между штепсельной розеткой осветительной сети и соединительной деталью люминесцентного прибора.

1.4 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Необходимо учитывать следующее:
В случае изделия/системы, именуемых в дальнейшем **изделием** речь всегда идет о светопроекторе LP 4215.

Директивы изготовителя - электромагнитное излучение

Изделие предназначено для работы в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия в подобных условиях.		
Изменение излучения помех	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Высокочастотное излучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1	Изделие использует высокочастотную энергию для собственных целей. Высокочастотное излучение является незначительным и маловероятно, что будут созданы помехи расположенным рядом электронным приборам.
Высокочастотное излучение в соответствии с CISPR 11	Класс В	Изделие пригодно для использования во всех помещениях, включая жилую зону. Кроме того, для использования в сооружениях, непосредственно включенных в электросеть, которая осуществляет также электропитание жилых зданий.
Излучение гармонических колебаний в соответствии с IEC 61000-3-2	Класс А	
В соответствии с IEC 61000-3-3 «Излучение флуктуаций напряжения / флуктуации»		

Директивы изготовителя - электромагнитная помехоустойчивость

Изделие предназначено для работы в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия в подобных условиях.			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601- испытательный порог	Соответствует	Электромагнитная среда - директивы
Электростатический разряд (ЭСР) в соответствии с IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	да	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или быть покрыты керамической плиткой. В случае полов из синтетического материала относительная влажность должна быть не менее 30 %
Быстрые переходные электрические величины помех / всплески в соответствии с IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных/выходных проводов	да	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству, типичному для больницы или служебных помещений.
Импульсное напряжение (всплески) в соответствии с IEC 61000-4-5	± 1 кВ напряжение в противофазе ± 2 кВ напряжение в синфазе	да	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству, типичному для больницы или служебных помещений
Внезапные снижения напряжения, кратковременные сбои и колебания питающего напряжения в соответствии с IEC 61000-4-11	Снижение на 1/2 периода > 95% U_T * Снижение на 5 периодов > 60% U_T * Снижение на 25 периодов > 30% U_T * Снижение на 5 с > 95% U_T *	да	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству, типичному для больницы или служебных помещений. Если пользователь изделия требует, чтобы его работа продолжалась также после перерыва энергоснабжения, то мы рекомендуем осуществлять питание изделия от устройства бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле в случае частоты питающего напряжения 50/60 Гц, в соответствии с IEC 61000-4-8	3 А/м	да	Магнитные поля частоты электросети должны соответствовать типичным величинам, которые имеют место в условиях служебных помещений и больницы.
* ПРИМЕЧАНИЕ: U_T является сетевым напряжением до применения испытательных порогов.			

Директивы изготовителей - электромагнитная помехоустойчивость для приборов, не поддерживающих жизнь.

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

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

ПРИМЕЧАНИЯ: при частоте 80 МГц и 800 МГц действует более высокий диапазон частоты.
Эти директивы применяются не во всех случаях. На распространение электромагнитных величин влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

1 = Напряженность поля стационарных передатчиков (например, базовых станций радиотелефонов, наземных радиоприборов, любительских радиостанций, радио и телевизионных передатчиков, ...), не может быть точно рассчитана теоретически. Что касается электромагнитной совместимости в окружении стационарных передатчиков, то необходимо изучить конкретное место. Если измеренное значение напряженности поля в месте эксплуатации изделия превышает верхний порог согласования, то необходимо наблюдать за работой приборов при использовании по назначению.

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

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

Рекомендуемые защитные расстояние между переносными и мобильными устройствами высокочастотной связи и приборами которые не поддерживают жизнь

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

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

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

ПРИМЕЧАНИЯ: при частоте 80 МГц и 800 МГц действует более высокий диапазон частоты.
Эти директивы применяются не во всех случаях. На распространение электромагнитных величин влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

2 Изображение

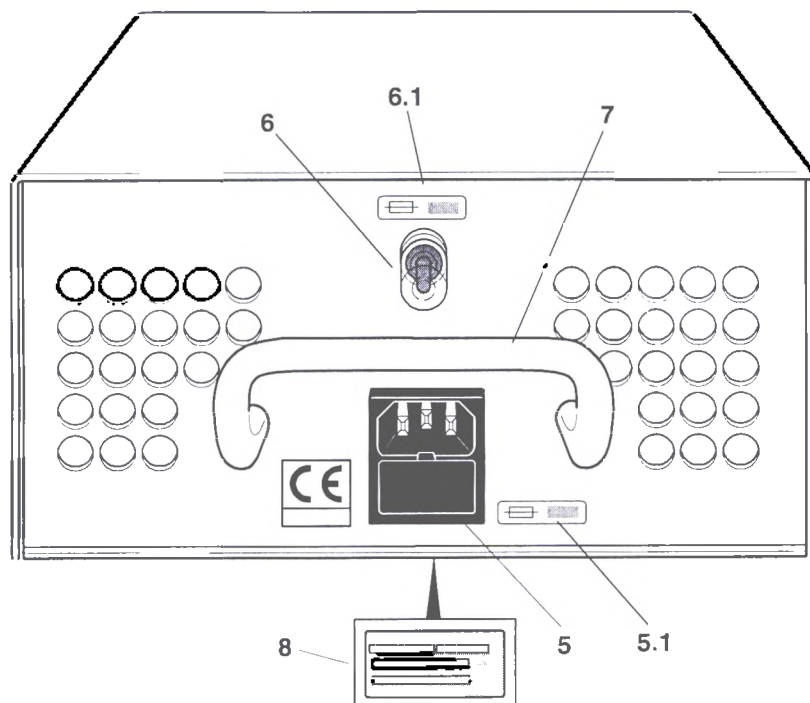
2.1 Вид спереди



2.1.1 Легенда

- | | | | |
|---|--|---|------------------------------------|
| 1 | Сетевой выключатель | 3 | Фиксация вставного модуля лампы |
| 2 | Кнопка «Longlife» / уменьшение яркости | 4 | Гнездо для подсоединения световода |

2.2 Вид сзади



2.2.1 Легенда

- | | | | |
|-----|--|-----|--|
| 5 | Вход сети с предохранителями | 6.1 | Табличка предохранителя для защиты от перегрузок |
| 5.1 | Предупреждающая табличка вход сети | 7 | Ручка |
| 6 | Кнопка возврата предохранителя для защиты от перегрузки цепи лампы | 8 | Табличка с указанием типа |

3 Ввод в эксплуатацию



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

*Этот прибор не имеет взрывозащитного исполнения!
Опасность взрыва.*

Запрещено использовать прибор на взрывоопасных участках.



ОСТОРОЖНО!

Выход из строя приборов вследствие выключении при перегреве.

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

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

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



ОСТОРОЖНО!

Опасность сбоев в работе или неправильной работы.

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

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



ВАЖНО!

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

Необходимо выполнять связанные с электромагнитной совместимостью указания по монтажу и.

На медицинские электрические приборы могут влиять мобильные переносные высокочастотные устройства связи.

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



УКАЗАНИЕ!

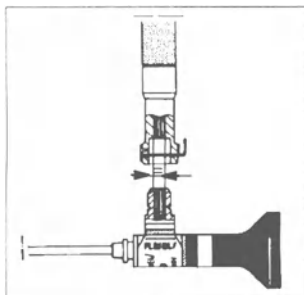
На основании предусмотренной эксплуатации по назначению, прибор соответствует степени защиты IP 20 относительно защиты от проникновения жидкости.

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



УКАЗАНИЕ!

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



УКАЗАНИЕ!

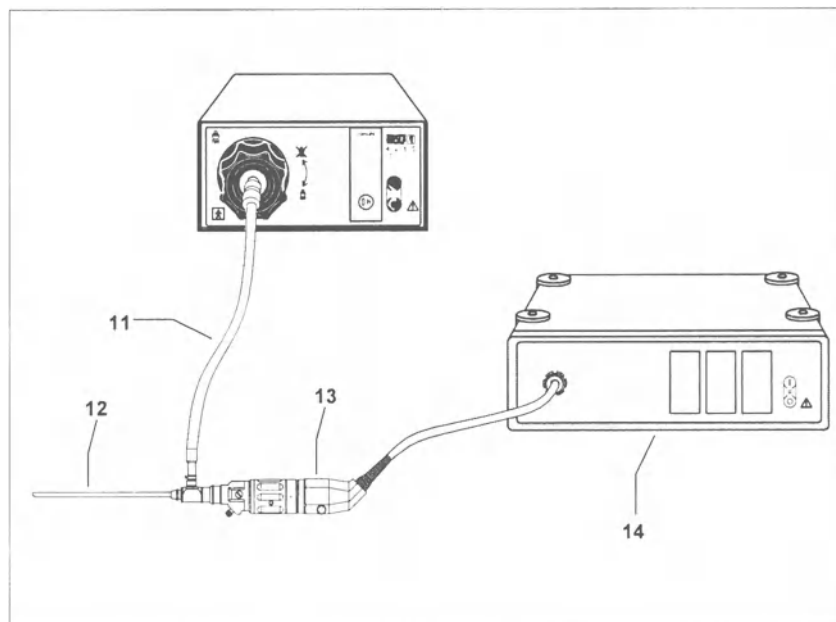
Чтобы достичь оптимальной передачи света, диаметры волоконно-оптического кабеля эндоскопа и световода должны быть одинаковыми. При выборе кабеля со слишком большим сечением может произойти слишком сильный нагрев в месте разъема на эндоскопе. При выборе кабеля со слишком малым сечением снижается светоотдача.

ВАЖНО!

В комбинации с камерой с автоматическим затвором, рекомендуется не использовать светопроектор с максимальной интенсивностью, а выбирать режим работы «Longlife». За счет этого нагрузка на место соединения, и таким образом на световод и эндоскоп, а также возможность поломки будут сведены к минимуму.

Регулирование яркости осуществляется камерой. Лишь при постепенном снижении интенсивности света в результате старения лампы или экстремальной потребности в свете может потребоваться выбрать больший уровень интенсивности светопроектора.

3.1 Подключение к эндоскопу



3.1.1 Легенда

- | | |
|-------------|--------------------------------|
| 11 световод | 13 Головка камеры с объективом |
| 12 Эндоскоп | 14 Контроллер |

3.2 Установка галогенной зеркальной лампы



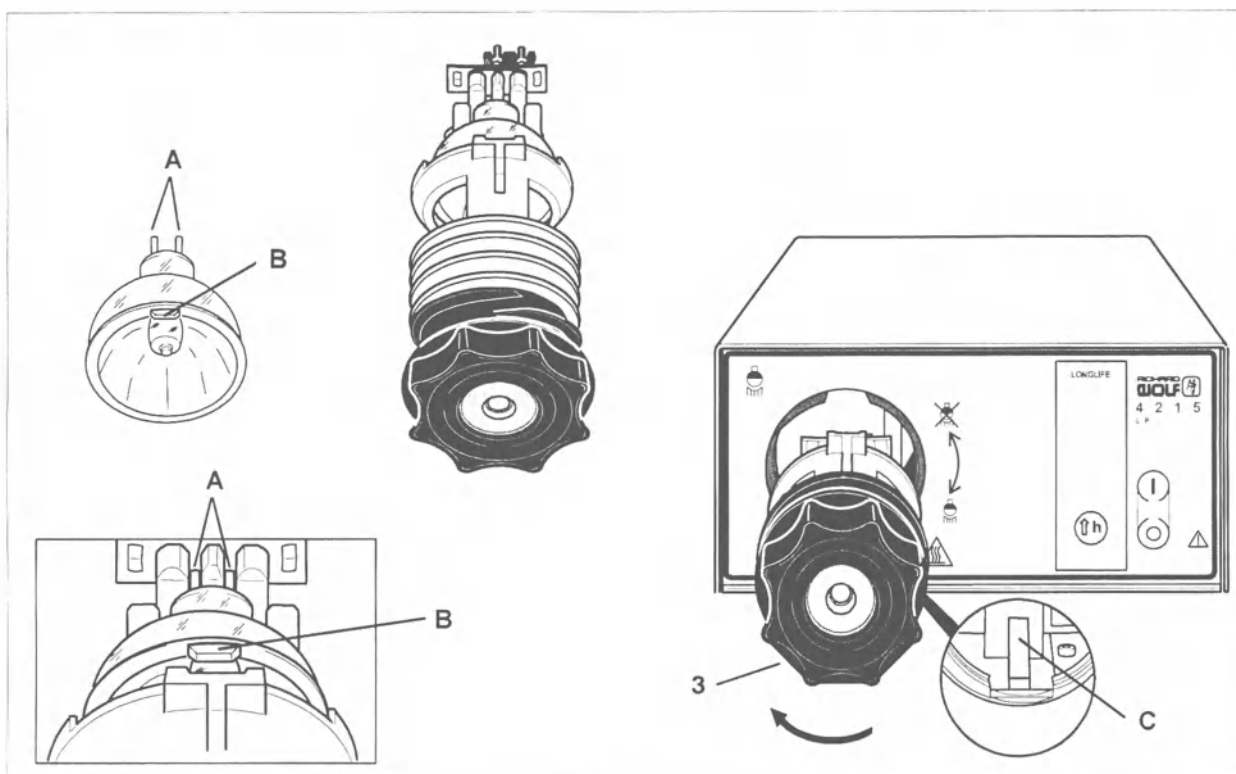
ОСТОРОЖНО!

При работе лампа сильно нагрета.

При контакте существует опасность ожога.

Перед заменой галогенных зеркальных ламп, подождите пока светопроектор и лампы не остынут.

- ◇ Выключить сетевой выключатель и вытащить вилку сетевого шнура из розетки.
- ◇ Освободите вставной модуль лампы путем поворота фиксатора по часовой стрелке и вытащите модуль.
- ◇ Возьмите галогенную зеркальную лампу за край и затем параллельно и не перекашивая полностью вставьте в патрон лампы.
 - ◆ Следите за тем, чтобы до установки контактные штифты (A) лампы и выступ (B) (при наличии, в зависимости от изготовителя), были правильно ориентированы.
 - ◆ Следите за тем, чтобы не касаться пальцами колбы лампы или зеркала, т. к. прожигание мест нажима может привести к сильной потери света.
- ◇ Установите модуль лампы на направляющую шину (C) в светопроекторе, затем задвиньте ее и зафиксируйте модуль путем поворота фиксатора (3) по часовой стрелке до упора.



4 Контроль



ВАЖНО!

Проводите контроль перед каждым применением.

4.1 Визуальный контроль

◇ Проведите следующие проверки:

- ◆ Проверьте прибор и принадлежности на наличие повреждений, гигиеническое состояние и комплектность.
- ◆ Проверьте кабель сетевого питания на наличие повреждений
- ◆ Проверьте комплектность и четкость текста всех надписей.

4.2 Функциональный контроль

4.2.1 Функционирование приборов после включения



ОСТОРОЖНО!

Опасность ослепления.

Не смотрите в соединительную муфту световода.

◇ Включите прибор нажатием сетевого выключателя.

- ◆ На сетевом выключателе должен гореть светодиод.
- ◆ Галогенная зеркальная лампа должна гореть



◇ Нажмите клавишу «Longlife».

- ◆ Яркость галогенной зеркальной лампы уменьшиться.

5 Применение

5.1 Принцип действия

Светопроектор служит источником света с большой энергией, который при помощи световода можно подавать на эндоскоп. Цветовая температура галогенной зеркальной лампы составляет в независимости от регулировки яркости ок. 3500 K, а при режиме работы «Longlife» ок. 3000 K. Для защиты галогенной зеркальной лампы интегрирован режим плавного включения «Softstart».

5.2 Элементы управления / режимы работы

5.2.1 Режим работы «Longlife»



В режиме «Longlife» яркость галогенной зеркальной лампы снижена, что увеличивает срок службы галогенной зеркальной лампы и позволяет за счет этого выбирать одну из двух яркостей.

5.2.2 Защита от перегрузки для электрической цепи лампы

Защита от перегрузки предотвращает при коротком замыкании в электрической цепи лампы прогорание предохранителей прибора (плавких предохранителей).

После удаления и замены неисправной галогенной зеркальной лампы, светопроектор можно опять привести в действие нажатием кнопки сброса защиты от перегрузки на задней стороне прибора.

5.3 Схема температурной защиты

Закрытые вентиляционные отверстия на задней стороне прибора, неисправный вентилятор или недостаточная циркуляция воздуха могут быть причиной повышенной температуры в светопроекторе.

Схема температурной защиты контролирует температуру прибора. В случае необходимости отключается светопроектор. Таким образом, предотвращаются дальнейшие повреждения.

5.4 Работа светопроектора



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность пожара.

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

Если в свете нет потребности, выключите прибор.



ОСТОРОЖНО!

Сильное образование тепла за счет высокой световой энергии!

Малое расстояние между тканью и световым отверстием светопроектора или эндоскопа может привести к коагуляции ткани.

При эндоскопии избегайте непосредственного контакта между световым отверстием и тканью.

5.4.1 «Включить/выключить» галогенную зеркальную лампу



ОСТОРОЖНО!

Опасность ослепления.

Не смотрите в соединительную муфту световода.

- ◇ Включите светопроектор при помощи сетевого выключателя.
 - ◆ Галогенная зеркальная лампа светится.
- ◇ Выключение галогенной зеркальной лампы
 - ◆ Выключите галогенную зеркальную лампу при помощи сетевого выключателя.

5.4.2 Установка режима работы «Longlife»



- ◇ Нажмите кнопку «Longlife».

◆ Яркость галогенной зеркальной лампы уменьшится, кнопка горит.



- ◇ Посредством повторного нажатия кнопки режим работы «Longlife» снова отключается.

◆ Яркость галогенной зеркальной лампы опять увеличивается, освещении кнопки гаснет.

6 Подготовка и техобслуживание

6.1 Подготовка прибора



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Проникновение влаги в прибор.

Опасность поражения электрическим током.

До начала подготовки отключите прибор и отсоедините его от сети.

Прибор можно очищать мягкой салфеткой, смоченной средством для поверхностной дезинфекции, алкоголем или спиртом.

Учитывайте указания изготовителя дезинфекционного средства!



ВАЖНО!

Следите за тем, чтобы влага не проникла в прибор. Не используйте для очистки прибора средства для очистки, абразивные средства и растворители!

6.2 Техническое обслуживание



ВАЖНО!

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

6.2.1 Периодичность технического обслуживания



ВАЖНО!

Во избежание возникновения ситуаций, которые могут возникнуть вследствие старения и изнашивания прибора или принадлежностей, необходимо проводить техническое обслуживание с установленной периодичностью. В зависимости от частоты использования, однако по крайней мере один раз в год эксплуатационная надежность и безопасность в работе должны проверяться специалистом.

7 Техническое описание

7.1 Поиск и устранение неисправностей

УКАЗАНИЕ!

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

♦ Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать изделие!

7.1.1 Неисправности прибора

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Прибор не работает, светодиод в сетевом выключателе не горит	Сетевой выключатель не включен	♦ Включите сетевой выключатель
	Сетевой кабель не подсоединен	♦ Подсоедините сетевой кабель
	Сработала защита от перегрузки для электрической цепи лампы	♦ После удаления и замены неисправной галогенной зеркальной лампы опять нажмите кнопку сброса.
	Неисправен сетевой предохранитель	♦ Замените предохранитель
При использовании прибор отключается	Нет напряжения в сети	♦ Проверьте, исправна ли электросеть
	Перегрев	♦ Устраните препятствия отводу тепла (кожух, пристройки, закрытые вентиляторы и т. д.)

7.1.2 Неисправности в работе лампы

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Галогенная зеркальная лампа не горит	Прибор слишком нагрет (сработал выключатель для защиты от перегрева)	♦ Дайте прибору охладиться
	Неисправна галогенная зеркальная лампа	♦ Замените галогенную зеркальную лампу
	Сработал автоматический выключатель	♦ Опять нажмите кнопку сброса на автоматическом выключателе, если это невозможно то обратитесь в службу сервиса
Слишком мало света	Лампа вставлена неправильно	♦ Проверьте правильность монтажа
	Световод неисправен	♦ Используйте исправный световод

7.2 Технические характеристики

Тип	Напряжение В ~	Частота Гц	Потребляемая мощность ВА	Потребляемый ток А	Предохранитель А
4215.001	230	50 / 60	185	0,8	T 1.25 L
4215.002	100	50 / 60	185	1,8	T 2.5 L
4215.004	110	50 / 60	185	1,6	T 2.5 L
4215.006	115	50 / 60	185	1,5	T 2.5 L
4215.007 (США)	120	50 / 60	185	1,4	T 2.5A / 250 B
4215.012	127	50 / 60	185	1,3	T 2.5 L
4215.014	240	50 / 60	185	0,8	T 1.25 L

Электромагнитная совместимость (ЭМС) в соответствии с	IEC / EN 60601-1-2
Директива 93/42/EWG по медицинским изделиям	Класс I
Класс защиты по IEC / EN 60601-1; (UL 60601-1 / CSA C22.2 № 601.1 - для США)	I
Защита от поражения электрическим током	Используемая часть типа BF
Уровень шума	50 дБ (А)
Режим работы	Непрерывная работа
Степень защиты от проникновения жидкости	IP 20 (не защищено)
Степень защиты при применении в присутствии горючих смесей	Этот прибор не имеет взрывозащитного исполнения (Не эксплуатируйте прибор в самовоспламеняющейся атмосфере)
Вес	5,7 кг (12,5 фунтов)
Размеры ШхВхГ	227 x 117 x 250 мм

7.2.1 Технические данные галогенной зеркальной лампы

Тип	Галогенная зеркальная лампа 150 Вт / 15 В
Цветовая температура при нормальном режиме работы	3500 К
Средний срок службы при нормальном режиме работы	ок. 50 ч
Цветовая температура при режиме работы Long-life	3000 К
Средний срок службы при режиме работы Long-life	ок. 200 ч

7.3 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации	+10°C до + 40°C, относительная влажность 30 – 75 % Давление воздуха от 700 гПа до 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки	-20°C до +60°C, относительная влажность 10 – 90 % Давление воздуха от 700 гПа до 1060 гПа

УКАЗАНИЕ!

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

7.4 Запасные части и принадлежности

Кол-во	Тип	Наименование
1	2426.15	Галогенная зеркальная лампа 150 Вт / 15 В
1	64268.022	Предохранитель прибора Т 1,25 А (L) (продажная упаковка 10 шт.)
1	64268.020	Предохранитель прибора Т 2,5 А (L) (продажная упаковка 10 шт.)
1	2440.03	Сетевой кабель (Европа), 3,0 м
1	N710006	Сетевой кабель (США), 8,0 футов
1	8061.16	Гибкий световод Ø 1,6 мм, длина 1,8 м
1	8061.253	Гибкий световод Ø 2,5 мм, длина 2,3 м
1	8061.353	Гибкий световод Ø 3,5 мм, длина 2,3 м
1	8061.453	Гибкий световод Ø 4,5 мм, длина 2,3 м
1	8063.353	Световод, устойчивый к воздействию высоких температур Ø 3,5 мм, длина 2,3 м
♦ Другие принадлежности по запросу		

7.5 Замена запасных частей

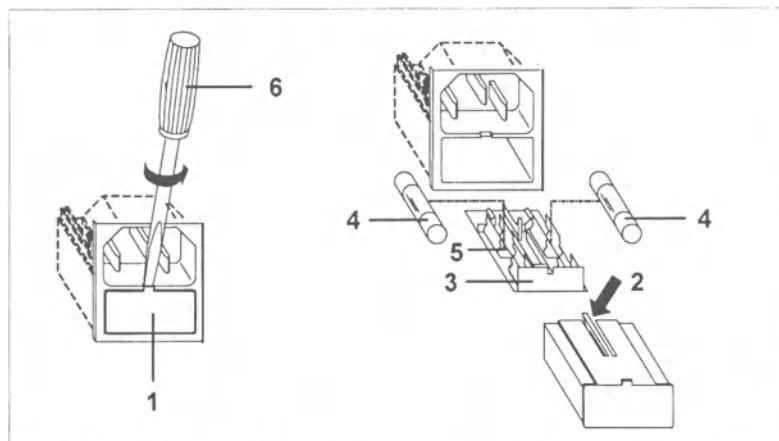
7.5.1 Предохранители прибора



ОСТОРОЖНО!

Сила тока предохранителей должна соответствовать значениям, указанным на фирменной табличке. Разрешается использовать только предохранители, которые приведены в перечне запасных частей.

★ Вход сети с держателем предохранителей



- ◇ Выключите прибор и отсоедините сетевой кабель от электросети и от входа сети.
- ◇ Вытащите короб с предохранителями [1] с помощью отвертки [6].
- ◇ Нажмите вверх носик [2] фиксатора до освобождения стопорного элемента и вытащите держатель предохранителей [3] вперед.
- ◇ Вытащите предохранители [4] из зажимов [5] и установите новые предохранители.
- ◇ Снова установите держатель предохранителей в короб до того, как носик фиксатора защелкнулся.
- ◇ Снова задвиньте короб с предохранителями и нажмите на него, чтобы он защелкнулся.

7.5.2 Галогенная зеркальная лампа



ОСТОРОЖНО!

При работе лампа сильно нагрета.

При контакте существует опасность ожога.

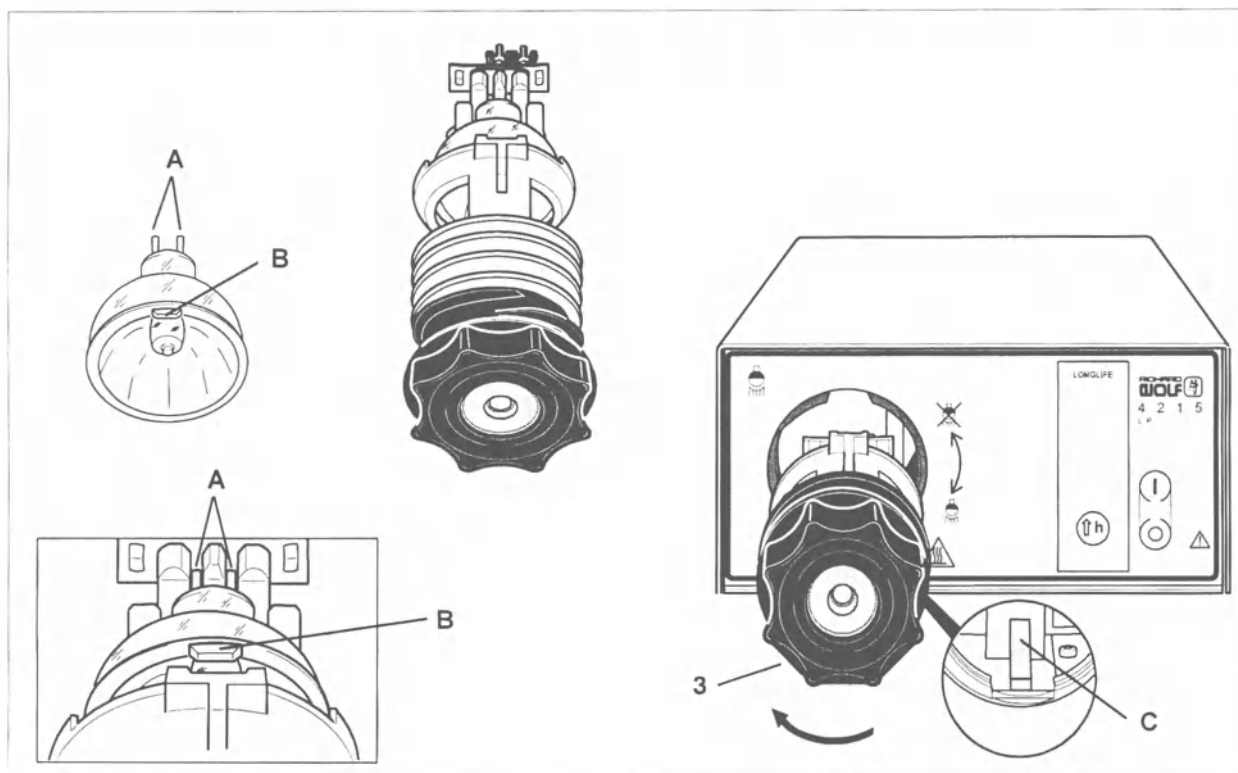
Прежде, чем заменять галогенную рефлекторную лампу, подождите, пока светопроектор и лампа достаточно охладятся.

Достаньте галогенную зеркальную лампу

- ◇ Выключить сетевой выключатель и вытащить вилку сетевого шнура из розетки.
- ◇ Освободите вставной модуль лампы путем поворота фиксатора по часовой стрелке и вытащите модуль.
- ◇ Возьмите галогенную зеркальную лампу за край и достаньте из патрона.

Вставьте галогенную зеркальную лампу

- ◇ Возьмите галогенную зеркальную лампу за край и затем параллельно и не перекашивая полностью вставьте в патрон лампы.
 - ◆ Следите за тем, чтобы до установки контактные штифты (А) лампы и выступ (В) (при наличии, в зависимости от изготовителя), были правильно ориентированы.
 - ◆ Следите за тем, чтобы не касаться пальцами колбы лампы или зеркала, т. к. прожигание мест нажима может привести к сильной потере света.
- ◇ Установите модуль лампы на направляющую шину (С) в светопроекторе, затем задвиньте ее и зафиксируйте модуль путем поворота фиксатора (3) по часовой стрелке до упора.



7.5.3 Утилизация лампы

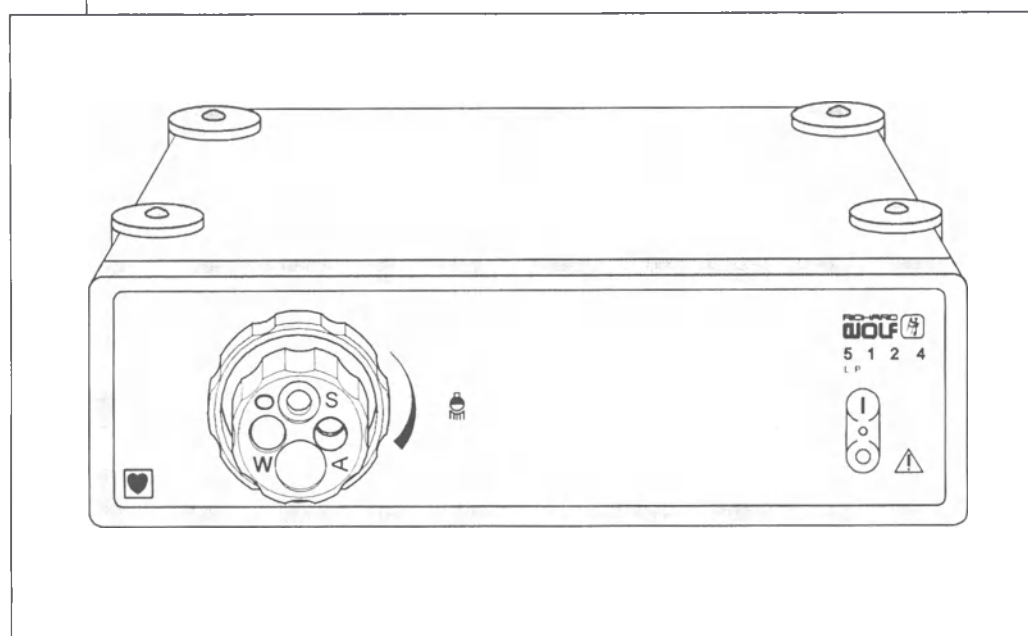
Для утилизации лампы не требуется никаких особых мер предосторожности.

7.5.4 Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей

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

◆ Дополнительную информацию можно запросить у изготовителя.

Руководство по эксплуатации



Источник света (ксеноновый)

⚠ Важные общие указания по эксплуатации ⚠

Это изделие необходимо использовать только по назначению и с соблюдением требований и указаний руководства по эксплуатации. Его может использовать только соответствующим образом обученный персонал необходимой квалификации. Техническое обслуживание и ремонт изделия разрешается выполнять только уполномоченным специалистам.

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

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

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

Оставляем за собой право на внесение изменений, обусловленных модернизацией!
Вследствие модернизации изделия возможны отличия рисунков и технических данных.

Структура указаний по технике безопасности

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

ГЕРМАНИЯ
RICHARD WOLF GmbH
D-75438 Knittlingen
Pforzheimerstr. 32
Тел. +49 70 43 35-0
Факс: +49 70 43 35 300
ИЗГОТОВИТЕЛЬ
info@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

США
RICHARD WOLF
Medical Instruments Corp.
353 Corporate Woods Parkway
Vernon Hills, Illinois 60061
Тел. +1 84 79 13 11 13
Факс: +1 84 79 13 14 88
sales&marketing@richardwolfusa.com
www.richardwolfusa.com

ВЕЛИКОБРИТАНИЯ
RICHARD WOLF UK Ltd.
Waterside Way
Wimbledon
SW 17 0HB
Тел. +44 20 89 44 74 47
Факс +44 20 89 44 13 11
admin@richard-wolf.uk.com
www.richard-wolf.uk.com

БЕЛЬГИЯ
N.V. Endoscopie
RICHARD WOLF Belgium S.A.
Industriezone Drongen
Landegemstraat 6
9031 Gent -Drongen
Тел. +32 92 80 81 00
Факс: +32 92 82 92 16
endoscopy@richard-wolf.be
www.richard-wolf.be

ФРАНЦИЯ
RICHARD WOLF France S.A.R.L.
Rue Daniel Berger
Z.A.C. La Neuville
51100 Reims
Тел. +33 3 26 87 02 89
Факс: +33 3 26 87 60 33
endoscopes@richardwolf.fr

АВСТРИЯ
RICHARD WOLF Austria
Ges.m.b.H.
Wilhelminenstraße 93 a
1160 Wien
Тел. +43 14 05 51 51
Факс: +43 14 05 51 51 45
info@richard-wolf.at
www.richard-wolf.at

О.А.Э.
Офис сбыта
RICHARD WOLF Middle East
P.O. Box 500283
AL Thuraya Tower 1
9 th Floor,
Room 904, Dubai
Тел.: +9 71 43 68 19 20
Факс: +9 71 43 68 61 12
middle.east@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

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

Содержание

1	Общие положения	1
1.1	Используемые символы	1
1.2	Применение по назначению	2
1.3	Возможности комбинирования	2
1.3.1	Выравнивание потенциалов	3
1.3.2	Требования к используемым в комбинации изделиям/компонентам	3
1.4	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	4
2	Изображение	6
2.1	Вид спереди	6
2.1.1	Легенда	6
2.2	Вид сзади	7
2.2.1	Легенда	7
3	Ввод в эксплуатацию	8
3.1	Установка ксеноновой лампы	9
3.2	Выбор соединительной муфты для освещения	9
3.3	Подготовка видеорежима	9
3.4	Подключение к эндоскопу	10
3.4.1	Легенда	10
4	Выполнение контроля	11
4.1	Визуальный контроль	11
4.2	Функциональный контроль	11
4.2.1	Функционирование приборов после включения	11
5	Применение	12
5.1	Принцип действия	12
5.2	Элементы управления / режимы работы	12
5.2.1	Регулировка яркости вручную	12
5.3	Схема температурной защиты	12
5.4	Работа светопроектора	13
5.4.1	«Включить/выключить» ксеноновую лампу	13
5.4.2	Срок службы лампы	14
5.4.3	Вывод из эксплуатации	14
6	Подготовка и техобслуживание	15
6.1	Подготовка прибора	15
6.2	Техобслуживание	15
6.2.1	Периодичность технического обслуживания	15
7	Техническое описание	16
7.1	Поиск и устранение неисправностей	16
7.1.1	Неисправности прибора	16
7.1.2	Неисправности в работе лампы	16
7.1.3	Неисправность при работе в видеорежиме	16
7.2	Технические данные	17
7.2.1	Технические данные ксеноновой лампы	17
7.3	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	17

7.4	Запасные части и принадлежности	18
7.5	Замена предохранителей прибора	18
7.6	Замена ксеноновой лампы	19
7.6.1	Демонтаж крышки прибора	19
7.6.2	Снятие ксеноновой лампы	20
7.6.3	Установка ксеноновой лампы	21
7.6.4	Утилизация лампы	21
7.6.5	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	21

1 Общие положения

1.1 Используемые символы

Символ	Наименование
	Осторожно; Внимание
	Соблюдайте руководство по эксплуатации
	Выкл. (электропитание, выключение из сети)
	Вкл. (электропитание, соединение с сетью)
	Выравнивание потенциалов
	Предохранитель
	Переменное напряжение
	Используемая часть типа CF
	Холодный свет
	Выделение теплоты
	Высокое напряжение
	Утилизируйте изделие отдельно от общих отходов
	Зарегистрированная торговая марка ETL, признанной испытательной лабораторией, свидетельствующая о соответствии медицинского электрического оборудования стандарту CAN/CSA C 22.2 No. 601.1 (c) и UL 60601-1 (us)
 	A Registered Trademark of a Recognized Testing Laboratory, confirm the compliance to the standard of Medical Electrical Equipment CAN/CSA C22.2 No.60601-1 (c) and ANSI/AAMI ES60601-1 (us) Обозначение в соответствии Директивой 93/42/EWG в отношении медицинских изделий. действует только в случае, если изделие и/или упаковка имеют этот знак. Изделия, начиная с класса IIa, а также стерильные изделия или изделия с функцией измерения класса I, дополнительно имеют номер кода Авторизованного центра сертификации (0124).

1.2 Применение по назначению

Светопроектор LP 5124 обеспечивает свет для обследований, диагностического и терапевтического применения специально при эндоскопии.

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



ОСТОРОЖНО!

Светопроектор LP 5124 не имеет запасной лампы.

При терапевтическом применении должен иметься второй, равноценный светопроектор.

1.3 Возможности комбинирования



ВАЖНО!

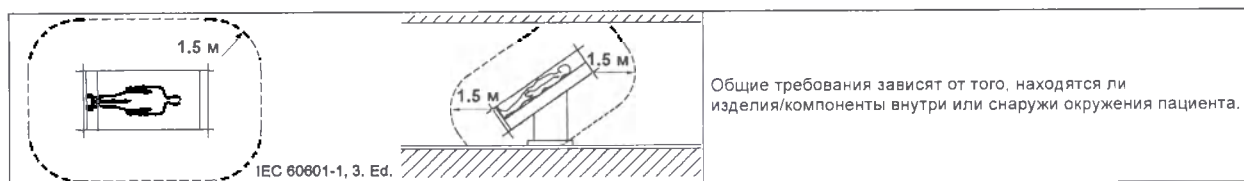
Помимо настоящего руководства по эксплуатации нужно также выполнять указания руководств по эксплуатации изделий, в комбинации с которыми используется прибор.

1.3.1 Выравнивание потенциалов

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

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

1.3.2 Требования к используемым в комбинации изделиям/компонентам



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

Помещение, используемое в медицинских целях		Помещение, используемое не в медицинских целях	Требования/мероприятия
в окружении пациента	вне окружения пациента		Токи утечки в соответствии с абз. 16.6 IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006 *
	-	-	Подтверждение общего тока утечки пациента
	-	-	Подтверждение токов утечки а) дополнительное соединение с защитным проводом (консультация с соответствующим изготовителем), или б) дополнительный «разделительный трансформатор с гальванической развязкой» **
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	Подтверждение токов утечки а) нет штекера с металлическим корпусом, или б) дополнительное разделительное устройство (предотвращение разности напряжений)
	-		Подтверждение токов утечки а) общее соединение с защитным проводом, или б) дополнительное соединение с защитным проводом при MP (консультация с соответствующим изготовителем), или в) дополнительное разделительное устройство (предотвращение разности напряжений), или д) нет штекера с металлическим корпусом в окружении пациента
дополнительный «разделительный трансформатор с гальванической развязкой» по IEC/ EN60601-1 **		дополнительное разделительное устройство согласно IEC/ EN 60601-1	Многоместная штепсельная розетка
- - - Функциональное соединение		~ Сеть электроснабжения	
MP = медицинский электрический прибор согласно IEC/ EN 60601-1, ANSI/AAMI es60601-1, CSA C22.2 No. 60601-1 08 NMP = не медицинский электрический прибор в соответствии со специфическими для изделий стандартами IEC/EN/UL			
* При подключении через общую многоместную штепсельную розетку ток утечки в землю многоместной штепсельной розетки в нормальных условиях не должен превышать 5 мА. ** например, видеотележка Richard Wolf с «разделительным трансформатором с гальванической развязкой»			

ВАЖНО!

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

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

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

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

ВАЖНО!

Принадлежности, например световоды, не должны отрицательно сказываться на классификации применяемой части и проявлять электропроводность между штепсельной розеткой осветительной сети и соединительной деталью люминесцентного прибора.

1.4 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Необходимо учитывать следующее:

Прибор/система, называемый/-ая в дальнейшем **изделие**, всегда относится к светопроектору 5124.002.

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

Директивы изготовителя - электромагнитное излучение

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

Директивы изготовителя - электромагнитная помехоустойчивость

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

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

Директивы изготовителя - электромагнитная помехоустойчивость для приборов, не поддерживающих жизнь

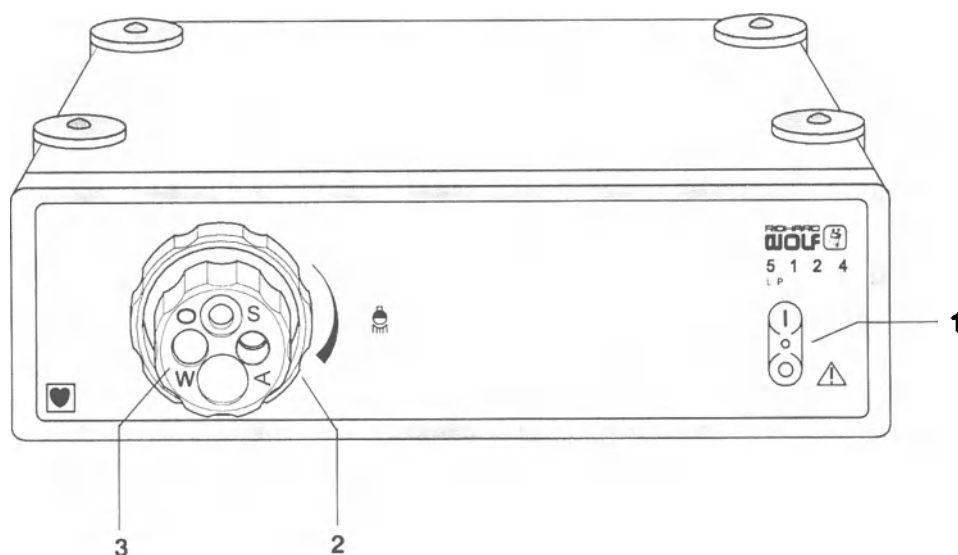
Изделие предназначено для эксплуатации в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия в подобных условиях.			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 - испытательный порог	Соответствует	Электромагнитная среда - руководство
Проводимые высокочастотные помехи в соответствии с IEC 61000-4-6 Излучаемые ВЧ величины в соответствии с IEC 61000-4-3	3 В _{эфф} 150 кГц до 80 МГц 3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	да	Рекомендуемое защитное расстояние от изделия, включая провода, до переносных и мобильных радиоприборов должно быть не меньше значения, определяемого из уравнения, соответствующего частоте передачи. Рекомендуемое защитное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ для 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ для 800 МГц до 2,5 ГГц P = номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) (по данным изготовителя передатчика) d = рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м) Напряженность поля стационарных радиопередающих устройств должна быть на всех частотах по данным исследования на месте ¹ меньше порога согласования ² . В окружении приборов, имеющих следующий символ, возможны помехи: 
ПРИМЕЧАНИЯ: При частотах 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частоты. Эти директивы пригодны не во всех случаях. На распространение электромагнитных излучений влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей. 1 = Напряженность магнитного поля стационарных передатчиков (например, базовых станций радиотелефонов, мобильных наземных радиоприборов, любительских радиостанций, радио- и телепередатчиков, ...) не может быть теоретически точно рассчитана. Что касается электромагнитной совместимости окружения стационарных передатчиков, то необходимо исследование условий конкретного места. Если измеренная напряженность магнитного поля в месте, где используется изделие, превышает указанный выше порог согласования, то необходимо наблюдать за работой приборов при их использовании по назначению. При наблюдении необычных технических характеристик могут потребоваться дополнительные мероприятия (изменение направления или места расположения изделия). 2 = В диапазоне частоты от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть меньше 3 В/м.			

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

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

2 Изображение

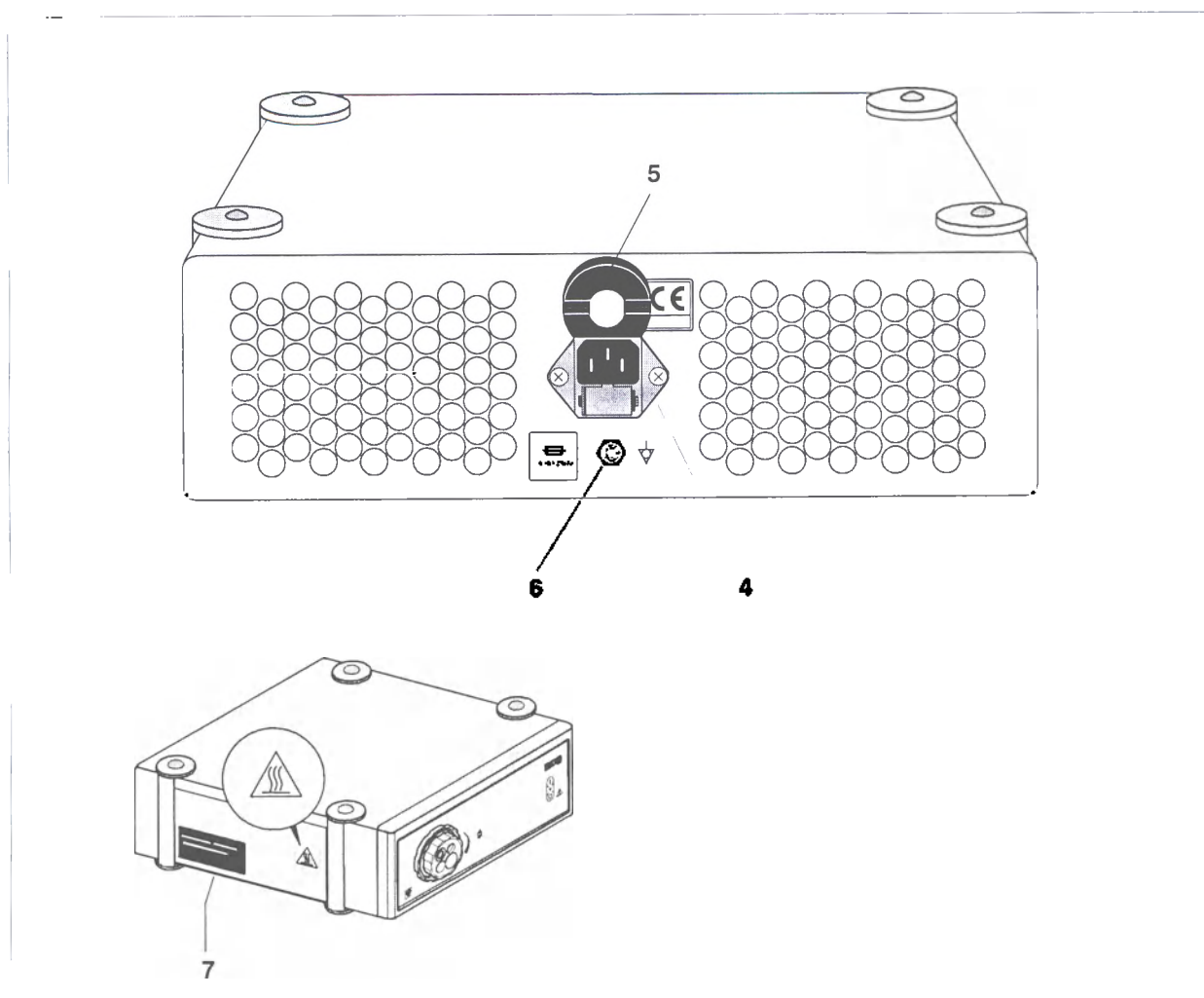
2.1 Вид спереди



2.1.1 Легенда

- | | |
|---|---|
| <p>1 Сетевой выключатель</p> <p>2 Установочное кольцо для установки яркости вручную</p> | <p>3 Универсальная муфта для подключения освещения (Используемая часть типа CF)</p> |
|---|---|

2.2 Вид сзади



2.2.1 Легенда

- | | | | |
|---|---------------------------------------|---|--|
| 4 | Подключение к сети с предохранителями | 6 | Подключение для выравнивания потенциалов |
| 5 | Фиксирующая кнопка | 7 | Табличка с указанием типа |

3 Ввод в эксплуатацию



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Этот прибор не имеет взрывозащитного исполнения!

Опасность взрыва.

Запрещено использовать прибор на взрывоопасных участках.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Сеть электроснабжения без защитного провода.

Опасность поражения электрическим током.

Подключайте прибор только к сети электроснабжения с защитным проводом.



ОСТОРОЖНО!

Выход из строя приборов вследствие выключения при перегреве. Вследствие недостаточного притока воздуха может сработать защита от перегрева и отключить прибор во время применения.

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

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



УКАЗАНИЕ!

На основании предусмотренной эксплуатации по назначению, прибор соответствует степени защиты IP 20 относительно защиты от проникновения жидкости.

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



УКАЗАНИЕ!

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



ОСТОРОЖНО!

Опасность сбоев в работе или неправильной работы.

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

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



ВАЖНО!

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

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

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

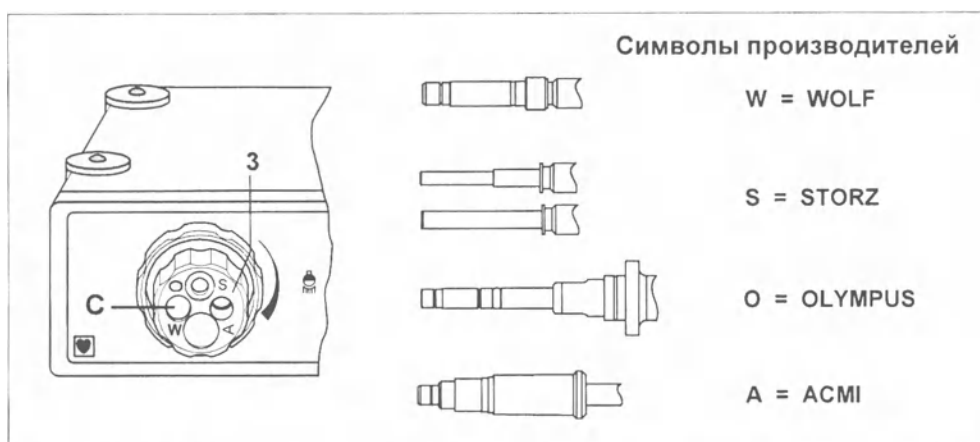
3.1 Установка ксеноновой лампы

 УКАЗАНИЕ!

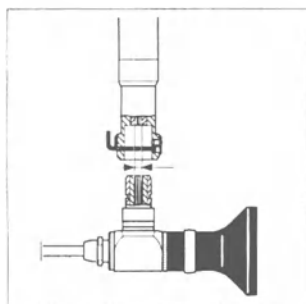
Пожалуйста, сохраните оригинальную упаковку.
В связи с опасностью взрыва находящейся под давлением ксеноновой лампы ее следует пересылать в оригинальной упаковке.
Для установки ксеноновой лампы см. раздел 7.6.

3.2 Выбор соединительной муфты для освещения

Светопроектор имеет вращающийся регулятор (3) с 4 соединительными муфтами, что дает возможность подключать световоды других производителей. Желаемую соединительную муфту с соответствующим символом производителя световодов следует поставить на 9 часов (C).



3.3 Подготовка видеорежима



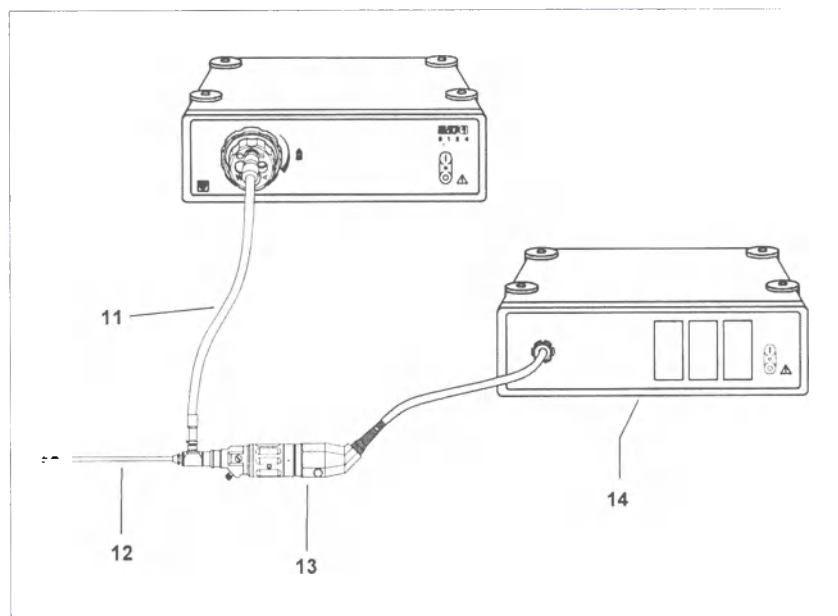
 УКАЗАНИЕ!

Чтобы достичь оптимальной передачи света, диаметры волоконно-оптического кабеля эндоскопа и световода должны быть одинаковыми. Использование световода со слишком большим сечением может привести к сильному нагреванию места ввода на эндоскопе. При использовании световода со слишком малым сечением, снижается светоотдача.

 ВАЖНО!

В комбинации с камерой с функцией Auto-Shutter, рекомендуется не использовать светопроектор с максимальной интенсивностью. Установить сначала заданное значение на среднюю интенсивность. За счет этого нагрузка на место соединения, и таким образом на световод и эндоскоп, а также возможность поломки будут сведены к минимуму.
Регулирование яркости осуществляется камерой. Лишь при уменьшающейся светоотдаче, вызванной старением лампы, или в случае экстремальной потребности в свете может потребоваться установить более высокое заданное значение на светопроекторе.

3.4 Подключение к эндоскопу



3.4.1 Легенда

11 Световод
12 Эндоскоп

13 Головка камеры с объективом
14 Контроллер

4 Выполнение контроля



ВАЖНО!

Контролировать перед и после каждого применения.

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

Отправьте поврежденные изделия с незакрепленными деталями на ремонт.

Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прибор.

4.1 Визуальный контроль

◇ Проведите следующие проверки:

- ◆ Проверьте прибор и принадлежности на наличие повреждений, гигиеническое состояние и комплектность.
- ◆ Проверьте кабель сетевого питания на наличие повреждений
- ◆ Проверьте комплектность и четкость текста всех надписей.

4.2 Функциональный контроль

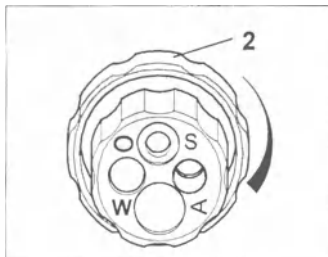
4.2.1 Функционирование приборов после включения



ОСТОРОЖНО!

Опасность ослепления.

При подключенном световоде не смотрите в открытый конец.



◇ Включите светопроектор нажатием сетевого выключателя.

- ◆ На сетевом выключателе должен гореть светодиод.
- ◆ Ксеноновая лампа должна гореть, а вентиляторы работать.

◆ Яркость можно бесступенчато устанавливать при помощи установочного кольца (2), находящегося рядом с универсальной муфтой для подключения освещения.



ВАЖНО!

Между выключением и включением следует соблюдать период охлаждения минимум в 3 мин. Частое включение и выключение значительно сокращает срок службы ксеноновой лампы.

◇ Выключите сетевой выключатель.

- ◆ Ксеноновая лампа затухает, вентиляторы выключаются.

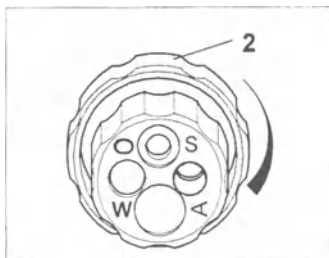
5 Применение

5.1 Принцип действия

Светопроектор служит источником света с большой энергией, который при помощи световода можно подавать на эндоскоп. Цветовая температура ксенонового источника света составляет ок. 6000 К независимо от регулирования яркости. Это важно для верности цветовоспроизведения, особенно при видеосъемках. При оптимальной вентиляции и соблюдении указаний по эксплуатации срок службы лампы составляет 500 ч (интервал между заменами).

5.2 Элементы управления / режимы работы

5.2.1 Регулировка яркости вручную



Заданную яркость можно вручную регулировать при помощи установочного кольца (2).

- При меняющихся расстояниях от объекта яркость не регулируется автоматически.

5.3 Схема температурной защиты

Закрытые вентиляционные отверстия на задней стороне прибора, неисправный вентилятор или недостаточная циркуляция воздуха могут быть причиной повышенной температуры в светопроекторе.

Схема температурной защиты контролирует температуру прибора. В случае необходимости отключается светопроектор. Таким образом, предотвращаются дальнейшие повреждения.

5.4 Работа светопроектора



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность пожара.

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

Если в свете нет потребности, выключите прибор.



ОСТОРОЖНО!

Сильное образование тепла за счет высокой световой энергии!

Малое расстояние между тканью и световым отверстием светопроектора или эндоскопа может привести к коагуляции ткани.

При эндоскопии избегайте непосредственного контакта между световым отверстием и тканью.



ОСТОРОЖНО!

Опасность ожога.

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

Следствием могут быть ожоги при непреднамеренном прикосновении.

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

5.4.1 «Включить/выключить» ксеноновую лампу



ОСТОРОЖНО!

Опасность ослепления.

При подключенном световоде не смотрите в открытый конец.

◇ Включите светопроектор нажатием сетевого выключателя.

◆ На сетевом выключателе должен гореть светодиод.

◆ Ксеноновая лампа должна гореть, а вентиляторы работать.



УКАЗАНИЕ!

Если ксеноновая лампа не сразу зажглась, то пусковая электроника возобновляет процесс зажигания. Если ксеноновая лампа все-таки не зажигается, то повторите процесс зажигания после охлаждения прибора.



ВАЖНО!

Между выключением и включением следует соблюдать период охлаждения минимум в 3 мин. Частое включение и выключение значительно сокращает срок службы ксеноновой лампы.

◇ Выключите сетевой выключатель.

◆ Ксеноновая лампа затухает, вентиляторы выключаются.

5.4.2 Срок службы лампы

Для обеспечения надежной работы лампы необходимо заменять 1 раз в год ксеноновую лампу при регулярной эксплуатации прибора. Это может производиться в рамках интервалов для технического осмотра, описанных в разделе 6.2.1.

5.4.3 Вывод из эксплуатации

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



УКАЗАНИЕ!

*Прибор нагревается при работе лампы.
После выключения дать прибору остыть.*

6 Подготовка и техобслуживание

6.1 Подготовка прибора



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Проникновение влаги в прибор.

Опасность поражения электрическим током.

До начала подготовки отключите прибор и отсоедините его от сети.

Прибор можно очищать мягкой салфеткой, смоченной средством для поверхностной дезинфекции, алкоголем или спиртом.

Учитывайте указания изготовителя дезинфекционного средства!



УКАЗАНИЕ!

Допущенные фирмой Richard Wolf для использования средства для очистки и дезинфекции поверхностей приборов, универсальных устройств и мобильных приставок приведены в руководстве

GA-J020 «Подготовка термостабильных инструментов фирмы RICHARD WOLF».



ВАЖНО!

Следите за тем, чтобы влага не проникла в прибор. Не используйте для очистки прибора средства для очистки, абразивные средства и растворители!

6.2 Техобслуживание



ВАЖНО!

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

6.2.1 Периодичность технического обслуживания



ВАЖНО!

Во избежание возникновения ситуаций, которые могут возникнуть вследствие старения и изнашивания прибора или принадлежностей, необходимо проводить техническое обслуживание с установленной периодичностью. В зависимости от частоты использования, однако по крайней мере один раз в год эксплуатационная надежность и безопасность в работе должны проверяться специалистом.

7 Техническое описание

7.1 Поиск и устранение неисправностей



УКАЗАНИЕ!

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

♦ Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать изделие!

7.1.1 Неисправности прибора

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Прибор не работает, светодиод на сетевом выключателе не горит	Сетевой выключатель не включен	♦Нажмите сетевой выключатель
	Сетевой кабель не подсоединен	♦Подсоедините сетевой кабель
	Неисправен сетевой предохранитель	♦Замените предохранитель
	Нет напряжения в сети	♦Проверьте, исправна ли электросеть
	Пускорегулирующий аппарат неисправен	♦Обратитесь в службу сервиса
При использовании прибор отключается	Перегрев	♦ Устраните источник аккумуляции тепла (кожух, пристройки, скрытые вентиляторы и т. д.)

7.1.2 Неисправности в работе лампы

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Ксеноновая лампа не загорается, не слышно зажигающих импульсов	Пускорегулирующий аппарат неисправен	♦обратитесь в службу сервиса
Ксеноновая лампа не загорается, слышны зажигающие импульсы	Прибор слишком нагрет (сработал выключатель для защиты от перегрева)	♦Дайте прибору остыть
	Ксеноновая лампа неисправна	♦Заменить ксеноновую лампу
	Штекер лампы не закреплен	♦До конца вставить штекер лампы
Слишком мало света	Лампа вставлена неправильно	♦Проверьте правильность монтажа
	Старение ксеноновой лампы	♦Заменить ксеноновую лампу
	Световод неисправен	♦Используйте исправный световод

7.1.3 Неисправность при работе в видеорежиме

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Отсутствие изображения на мониторе при работе в видеорежиме	Не все приборы включены или подсоединены согласно предписаниям	♦Подключить все приборы электросети, включить их ♦Проверьте все подключения по схеме подключения камеры
	Переключатель входа монитора неправильно установлен (Линия А, линия В или Y/C)	♦Переключите переключатель входа в соответствии со способом присоединения BNC или S-VHS

7.2 Технические данные

Тип	Напряжение В ~	Частота Гц	Потребляемая мощность ВА	Потребляемый ток А	Предохранитель А
5124.002	100 - 240	50 / 60	380 - 480	3,8 - 2,0	T 4,0 H
5124.012 (США)	100 - 127	50 / 60	380	3,8 - 3,2	T 4,0A / 250 В

Электромагнитная совместимость (ЭМС) в соответствии с	IEC / EN 60601-1-2
Директива в отношении медицинских изделий 93/42/EWG	Класс I
Класс защиты по IEC / EN 60601-1; (UL 60601-1 / CSA C22.2 No.601.1 - для USA)	I
Защита от поражения электрическим током	Используемая часть типа CF
Уровень шума	50 дБ (А)
Режим работы	Непрерывная работа
Степень защиты от проникновения жидкости	IP 20 (не защищено)
Степень защиты при применении в присутствии горючих смесей	Этот прибор не имеет взрывозащитного исполнения (Не эксплуатируйте прибор в самовоспламеняющейся атмосфере)
Вес	7,3 кг (16,0 фунтов)
Размеры ШхВхГ	332 мм x 100 мм x 380 мм

7.2.1 Технические данные ксеноновой лампы

Тип	Ксеноновая лампа с короткой дугой 180 Вт
Цветовая температура при нормальном режиме работы	ок. 6000 К
Средний срок службы при нормальном режиме работы	ок. 500 ч *

*Частое включение и выключение значительно сокращает срок службы ксеноновой лампы.

7.3 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Рабочие условия	+ 10°C до 40°C , 30% до 75% отн. влажности Давление воздуха 700 гПа до 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки	-20°C до +60°C , 10% до 90% отн. влажности Давление воздуха 700 гПа до 1060 гПа

УКАЗАНИЕ!

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

7.4 Запасные части и принадлежности

Кол-во	Тип	Наименование
1	2412.115	Ксеноновая лампа 180 Вт
1	64268.008	Предохранитель прибора Т 4,0 Н (продажная упаковка 10 шт.)
1	N610052	Предохранитель прибора Т 4,0 А 250 В - США
1	2440.03	Сетевой кабель (Европа), 3,0 м
1	N710006	Сетевой кабель (США), 8,0 футов
1	8061.16	Гибкий световод Ø 1,6 мм, длина 1,8 м
1	8061.253	Гибкий световод Ø 2,5 мм, длина 2,3 м
1	8061.353	Гибкий световод Ø 3,5 мм, длина 2,3 м
1	8061.453	Гибкий световод Ø 4,5 мм, длина 2,3 м
1	8063.353	Световод, устойчивый к воздействию высоких температур Ø 3,5 мм, длина 2,3 м
♦ другие принадлежности по запросу		

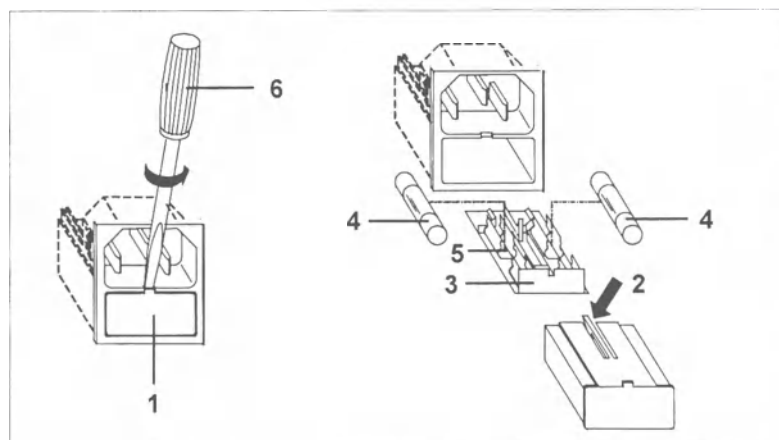
7.5 Замена предохранителей прибора



ОСТОРОЖНО!

Сила тока предохранителей должна соответствовать значениям, указанным на фирменной табличке. Разрешается использовать только предохранители, которые приведены в перечне запасных частей.

★ Вход сети с держателем предохранителей



- ◇ Выключите прибор и отсоедините сетевой кабель от электросети и от входа сети.
- ◇ Вытащите коробок с предохранителями [1] с помощью отвертки [6].
- ◇ Нажмите вверх носик [2] фиксатора до освобождения стопорного элемента и вытащите держатель предохранителей [3] вперед.
- ◇ Вытащите предохранители [4] из зажимов [5] и установите новые предохранители.
- ◇ Снова установите держатель предохранителей в коробок до того, как носик фиксатора защелкнется.
- ◇ Снова задвиньте коробок с предохранителями и нажмите на него, чтобы он защелкнулся.

7.6 Замена ксеноновой лампы



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Ксеноновая лампа может взорваться.
Осколки могут привести к травмам.
При замене ксеноновой лампы оденьте защитные перчатки и очки.



ОСТОРОЖНО!

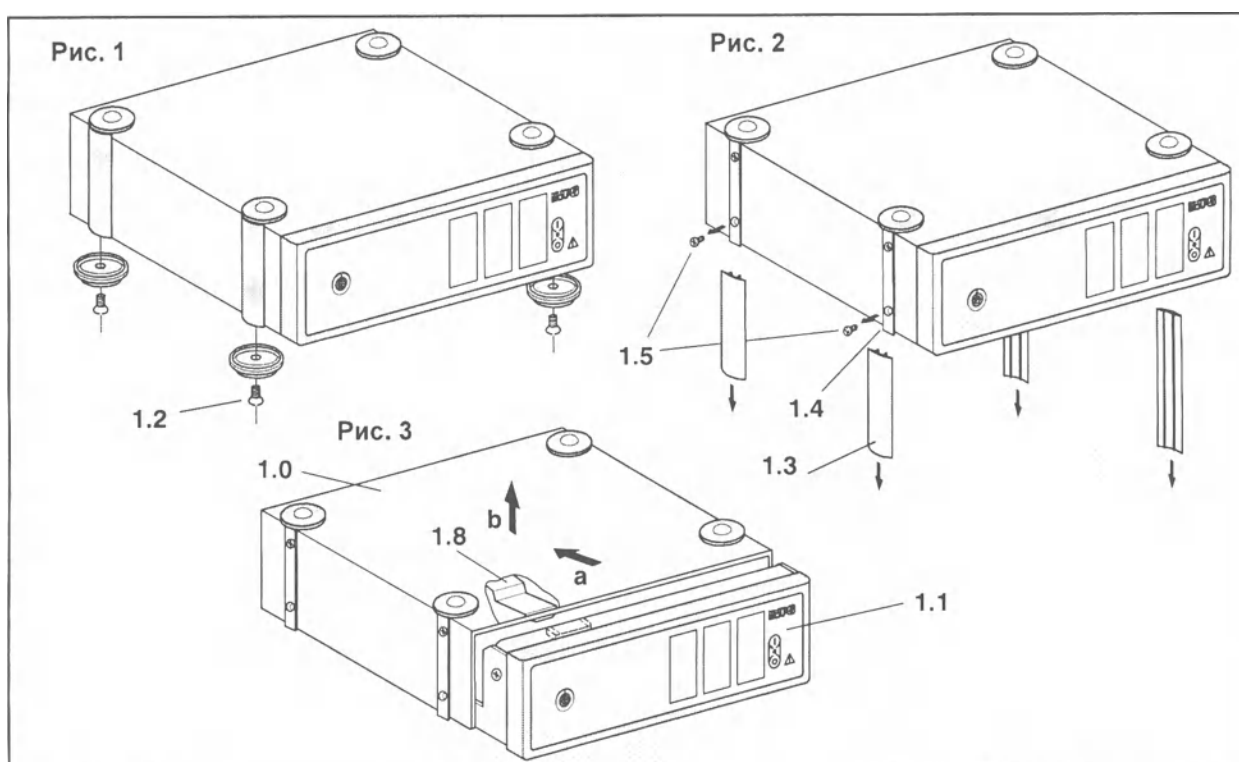
При работе лампа сильно нагрета.
При контакте существует опасность ожога.
Перед заменой ксеноновой лампы подождите пока светопроектор и лампа не остынут.



ВАЖНО!

Подключить сетевой кабель только после полного закрытия прибора.

7.6.1 Демонтаж крышки прибора

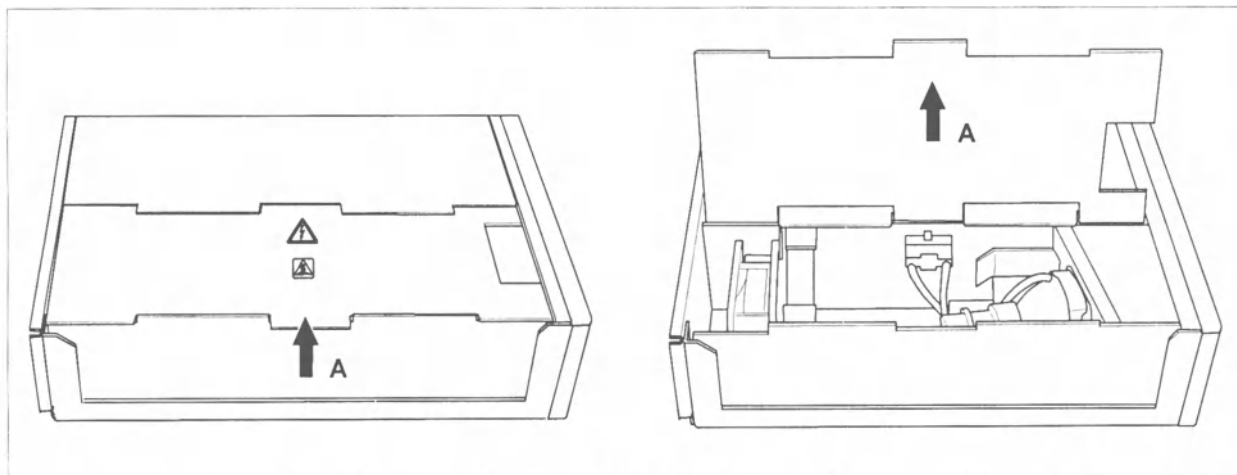


- Необходимые инструменты: Отвертка для винтов с крестообразным шлицем.

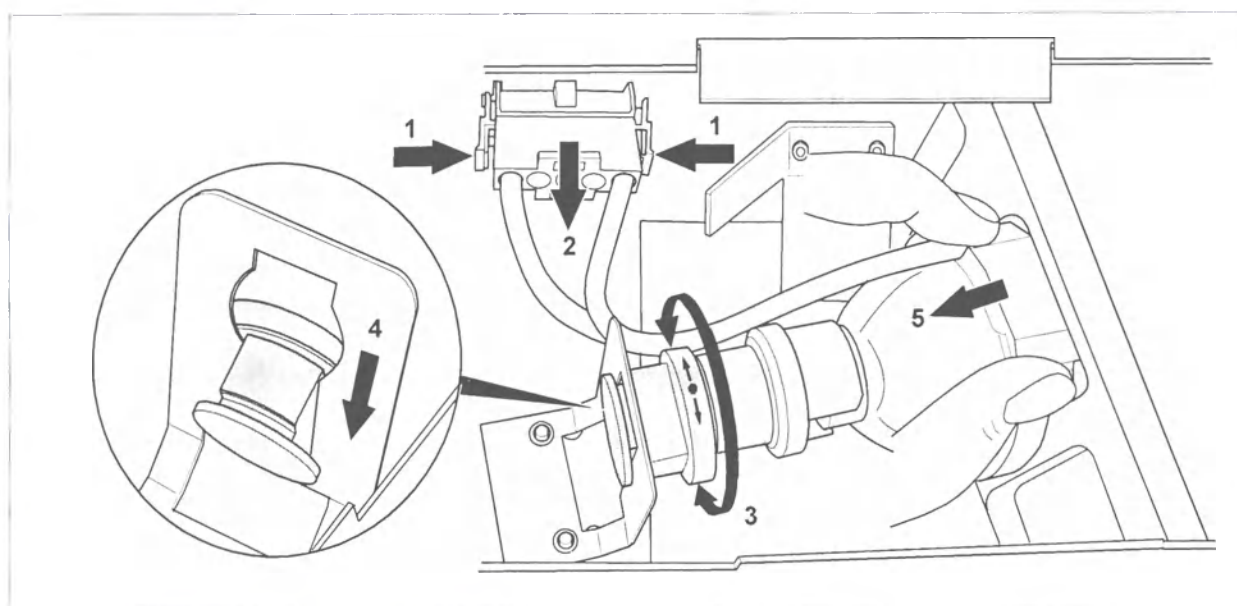
- ◇ Выключите сетевой выключатель, отсоедините сетевой кабель от электросети и от входа сети.
- ◇ Повернуть фиксирующую кнопку на тыльной стороне прибора на 180°.
- ◇ Отвинтить 4 ножки прибора (1.2), **рис. 1**.
- ◇ Сдвинуть крышки (1.3) с удерживающей консоли (1.4), **рис. 2**.
- ◇ Удалить 4 нижних винта с крестообразным шлицем (1.5), **рис. 2**.
- ◇ Отодвинуть крышку (1.0) прибора по направлению стрелки (а), пока не выступят пружины (1.8) свободно из лицевой панели (1.1), **рис. 3**.
- ◇ Поднять крышку прибора (1.0) по направлению стрелки (b), **рис. 3**.

7.6.2 Снятие ксеноновой лампы

- ◇ Удалить крышку прибора, см. раздел 7.6.1.
- ◇ Открыть крышку над ксеноновой лампой (A).
- ◆ Приподнять крышку, вытянуть до упора, затем открыть крышку.

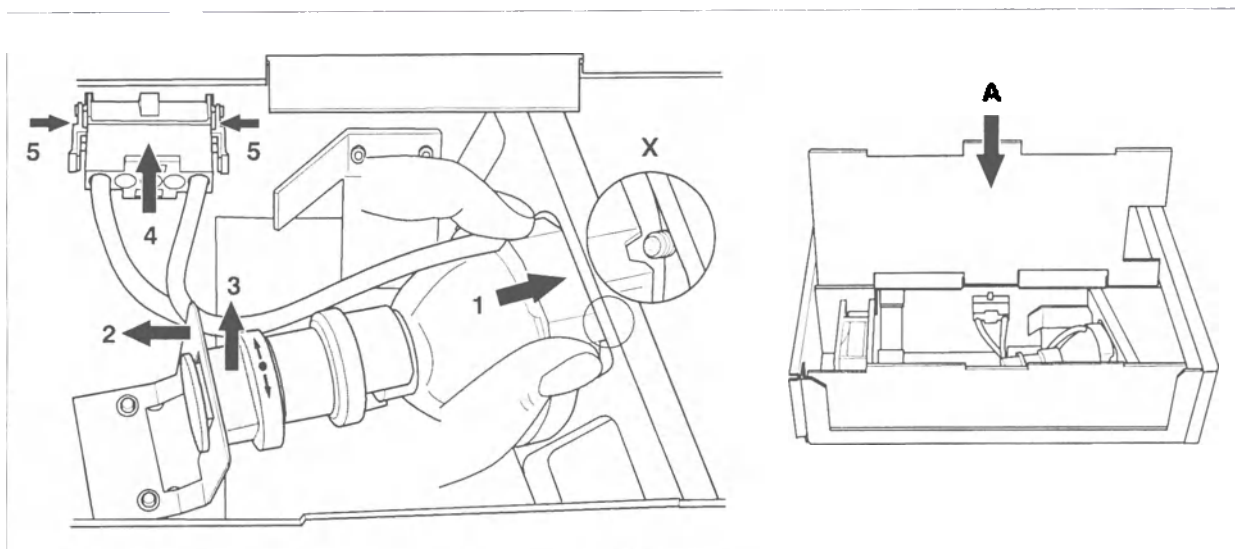


- ◇ Деблокировать штекер лампы на перегородке путем одновременного сжатия левой и правой фиксирующих накладок (1), вынуть его (2).
- ◇ Повернуть держатель лампы на 90°, (3) отодвинуть вниз до конца (4).
- ◆ Ксеноновая лампа деблокируется.
- ◇ Взять ксеноновую лампу по краям, вынуть (5).



7.6.3 Установка ксеноновой лампы

- ◇ Установить лампу так, чтобы паз на корпусе лампы совпадал с кодирующим штифтом в держателе лампы (X).
- ◆ Следите за тем, чтобы не касаться пальцами колбы лампы или зеркала, т. к. прожигание мест нажима может привести к сильной потери света.
- ◇ Полностью и без перекоса вставить ксеноновую лампу в углубление держателя лампы (1).
- ◇ Слегка отжать назад крепежный уголок (2). Полностью потянуть вверх крепежный уголок, а затем повернуть на 90°, пока маркировка не направлена вверх (3).
- ◆ Медленно освободить назад крепежный уголок, пока не зафиксирована стабильно ксеноновая лампа в передней зажимной плите.
- ◇ Вставить штекер лампы в гнездо перегородки (4).
- ◆ Убедиться, что две фиксирующие накладки вошли в зацепление (5).
- ◇ Опустить крышку, задвинуть до упора (A).
- ◇ Смонтировать крышку прибора, см. раздел 7.6.1.



7.6.4 Утилизация лампы

Чтобы гарантировать утилизацию, не наносящую ущерба окружающей среде, ксеноновая лампа может быть переслана нам в оригинальной упаковке.

С соблюдением всех мер предосторожности (полная защита лица, защитная одежда и перчатки) ксеноновая лампа может быть утилизирована и пользователем. Для этого следует завернуть ксеноновую лампу в жесткую салфетку и разбить ее молотком. Нетоксичный ксеноновый газ выходит в атмосферу. Остатки лампы и вольфрамовые электроды утилизируются отдельно в соответствии с требованиями действующих в стране предписаний.

7.6.5 Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс А)

- ◆ Дополнительную информацию можно запросить у изготовителя.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что изделия были произведены в соответствии с их техническими характеристиками, требованиями Директивы ЕЭС о медицинских устройствах 93/42/ЕЕС и другими применимыми стандартами отрасли и нормативными требованиями.

Производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные убытки, повреждения, травмы или дополнительные расходы, напрямую или косвенно вызванные использованием данного изделия в связи с любым их дефектом или другими причинами. Производитель не несет ответственности за результаты неправильного использования, обращения, несоблюдения предупреждений и инструкций, повреждения, вызванные событиями, произошедшими после выпуска изделия производителем, неправильной проверкой или невыполнением проверки с целью подтверждения рабочего состояния изделий перед их использованием, а также за гарантии, предоставляемые независимыми дистрибьюторами или дилерами.

Уполномоченный представитель в России:

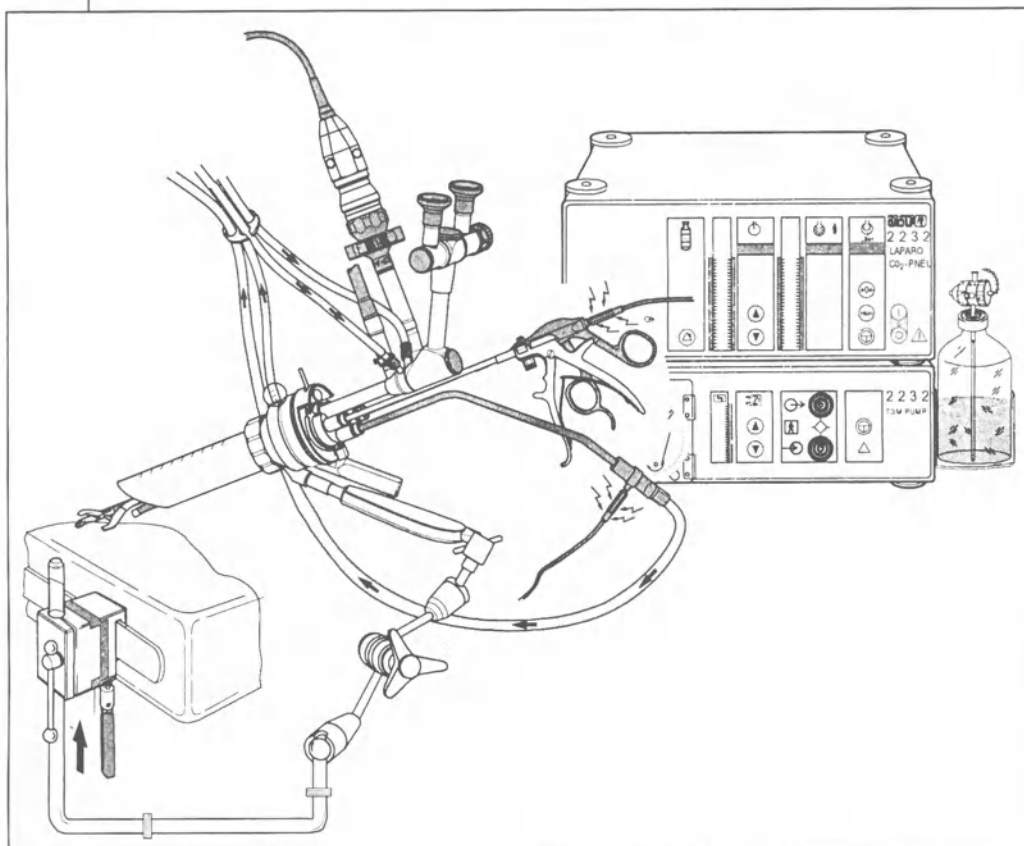
ООО «МТ ДИАГНОСТИКА»

Юр. Адрес: 127434, Москва, ул. Ивановская д. 19, Факт. адрес: 125252, г. Москва, ул.

Авиаконструктора Микояна, д.12, БЦ «Линкор», корпус Б, подъезд 1

тел./факс: +7 495 646-80-28, +7 495 744-00-35

Инструкция по эксплуатации



Инсуффляторы
(Pneu, LAPARO,
HYSTERO, TEM, CO2)



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

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

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

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

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

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

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

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

Содержание

Важная информация

Важные общие указания по применению	III
Использованные указания по технике безопасности	III
Обзорная диаграмма для применения ТЭМ	IV

Главы 1 - 8

1. Назначение	
1.1 Техническое описание	1 - 2
1.2 Применение по назначению	1 - 2
1.3 Побочные действия	1 - 5
1.4 Индикация и сфера использования	1 - 5
1.5 Противопоказания	1 - 5
1.6 Сочетаемость	1 - 6
1.7 Электромагнитная совместимость (ЭМС)	1 - 8
2. Изображения / Элементы управления и индикации	
2.1 Символы / обозначения	2 - 2
2.2 Элементы управления и индикации	2 - 5
2.3 Штуцеры для подвода газа	2 - 9
2.4 Изображения	2 - 10
3. Ввод в эксплуатацию	
3.1 Установка комбинированной системы ТЭМ	3 - 3
3.2 Подготовьте ТЭМ промывочную канюлю и NaCl промывочный баллон ..	3 - 4
3.3 Подключение набора шлангов для использования ТЭМ	3 - 5
4. Применение	
4.1 Применение ТЭМ	4 - 3
4.2 Подготовка ТЭМ инструментария	4 - 4
4.3 ТЭМ стереооптика и оптика для документации / оптика для документации / оптика PANOVUE	4 - 9
4.4 Применение без силиконовой уплотнительной вставки / без камеры	4 - 11
4.5 Применение ТЭМ с видеокамерой	4 - 12
4.6 Принадлежности ТЭМ	4 - 15
4.7 Указания по применению	4 - 17
4.8 Комбинированная система ТЭМ	4 - 19
4.9 Указания по применению	4 - 20
4.10 Аварийные функции	4 - 22
4.11 Вывод из эксплуатации	4 - 23
5. Контроль	
5.1 Визуальный контроль	5 - 2
5.2 Функциональный контроль	5 - 4

6	Подготовка и техобслуживание	
6.1	Метод подготовки	6 - 3
6.2	Низкотемпературная стерилизация	6 - 3
6.3	Комбинированная система ТЭМ	6 - 4
6.4	ТЭМ промывочная канюля	6 - 6
6.5	ТЭМ набор шлангов многоразового использования	6 - 9
6.6	Стереоптика ТЭМ и оптика для документации	6 - 10
6.7	ТЭМ инструментарий	6 - 13
6.8	Принадлежности ТЭМ (двойной нагнетатель / одноразовая насадка фильтрационная / наконечник шланга)	6 - 17
6.9	Принадлежности ТЭМ (Клипсовый ТЭМ-аппликатор)	6 - 18
6.10	Принадлежности ТЭМ (Иглодержатель)	6 - 21
6.11	Принадлежности ТЭМ (ВЧ нож, унipoлярный)	6 - 24
6.12	Принадлежности ТЭМ (Втягивающаяся игла)	6 - 25
7.	Сообщения о неисправности / Устранения неисправностей	
7.1	Неисправности прибора	7 - 2
7.2	Сообщения о неисправностях LAPARO-CO ₂ -PNEU	7 - 2
7.3	Сообщения о неисправностях ТЭМ-PUMP	7 - 3
8	Технические данные и информация для заказа	
8.1	LAPARO-CO ₂ -PNEU	8 - 2
8.2	ТЭМ-PUMP	8 - 4
8.3	Запасные части и принадлежности комбинированной системы ТЭМ	8 - 5
8.4	ТЭМ промывочная канюля	8 - 6
8.5	ТЭМ набор шлангов	8 - 6
8.6	ТЭМ стереоптика и оптика для документации / оптика для документации /оптика PANOVIEW	8 - 7
8.7	ТЭМ инструментарий	8 - 7
8.8	Принадлежности ТЭМ	8 - 10
8.9	Прочие запасные части и принадлежности	8 - 13
8.10	Замена предохранителей прибора	8 - 14
8.11	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	8 - 14
A.	Приложение	
A.1	Список литературы Трансанальная эндоскопическая микрохирургия (нем. Transanale endoskopische Mikrochirurgie, ТЭМ)	A - 2
A.2	Предметный указатель Трансанальная эндоскопическая микрохирургия (нем. Transanale endoskopische Mikrochirurgie, ТЭМ)	A - 3

Важные общие указания по применению

- ◇ Это изделие необходимо использовать только по назначению и с соблюдением требований и указаний руководства по эксплуатации. Его может использовать только соответствующим образом обученный персонал необходимой квалификации.
- ◇ Техническое обслуживание и ремонт разрешается выполнять только уполномоченным специалистам.
- ◇ Изделие разрешается эксплуатировать только вместе с принадлежностями и запчастями, указанными в руководстве по эксплуатации. Другие комбинации, принадлежности и быстро изнашивающиеся части можно использовать только в том случае, если они однозначно соответствуют предусмотренному назначению, не ухудшают характеристики и не снижают безопасность.
- ◇ Изделие изменять не разрешается
- ◇ Для защиты пациентов, пользователя и третьих лиц перед каждым использованием изделия и отправкой изготовителю проводите его подготовку в соответствии с руководством по эксплуатации.
- ◇ Руководство по эксплуатации является неотъемлемой частью изделия, должно храниться во время всего срока эксплуатации и передаваться новому владельцу или пользователю при переходе владения.
- ◇ Сразу после получения проверьте изделие и его принадлежности на комплектность и возможные повреждения. Если посылка дает повод для рекламации, просьба немедленно информировать изготовителя или поставщика.
- ◇ Мы оставляем за собой право на внесение изменений!
Вследствие усовершенствования изделия возможны отличия рисунков и технических данных.

Использованные указания по технике безопасности

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

ВАЖНО!

Области применения / использованные приборы и инструменты:

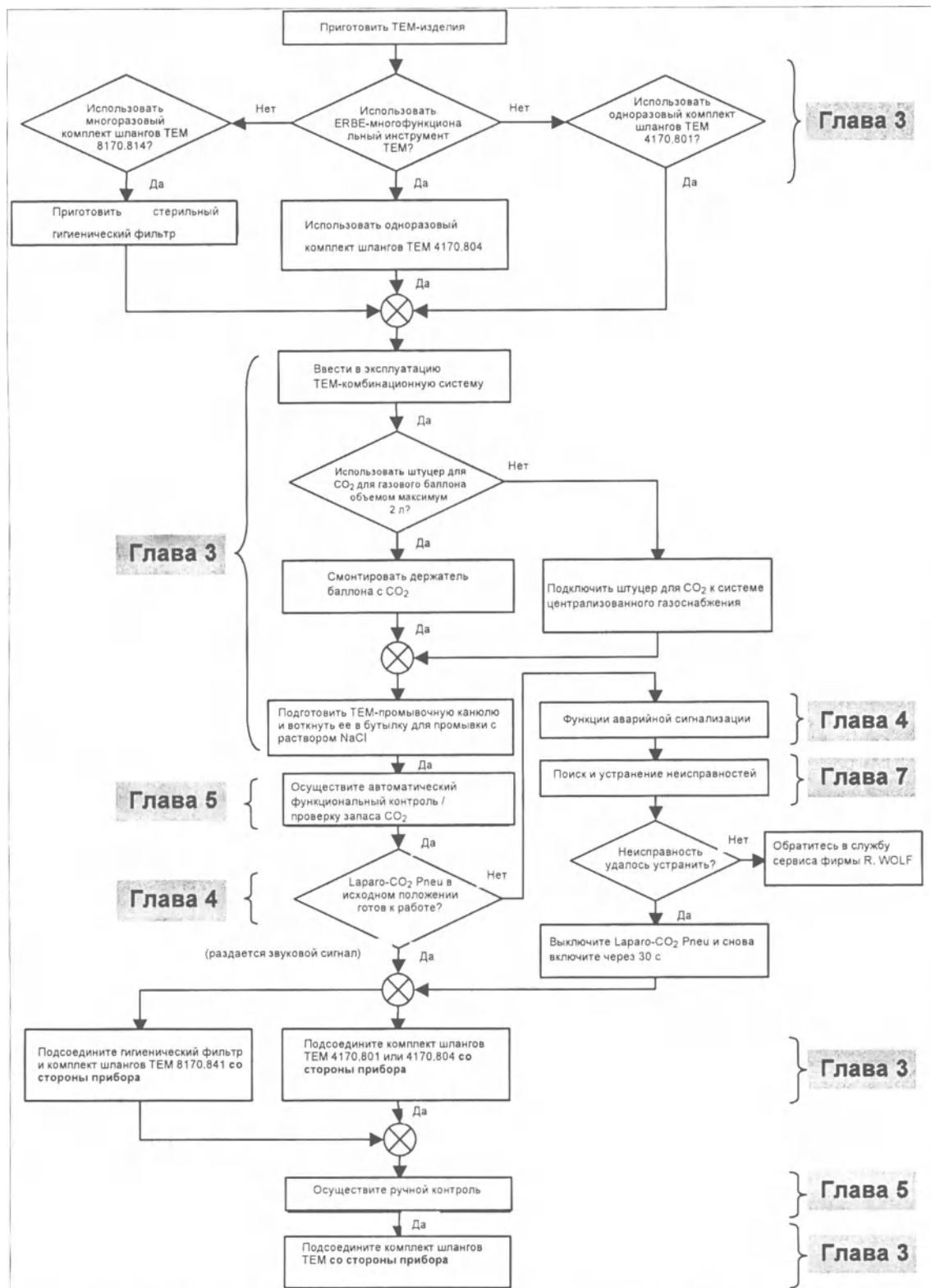
- ◇ **Трансанальная эндоскопическая микрохирургия (ТЭМ)**
LAPARO-CO₂-PNEU с ТЭМ-PUMP в сочетании с
 - ◆ ТЭМ промывочной канюлей
 - ◆ набором шлангов ТЭМ
 - ◆ ТЭМ стереооптикой и оптикой для документации / оптикой для документации / оптикой PANOVUEW
 - ◆ ТЭМ инструментарием
 - ◆ ТЭМ принадлежностями.
 - ◇ **Лапароскопическая хирургия**
LAPARO-CO₂-PNEU без ТЭМ-PUMP в сочетании с
 - ◆ канюлей Вереса
 - ◆ гильзой троакара RIWO-ART
 - ◆ гильзой троакара High-flow
 - ◆ набором шлангов для инсуффляции
 - ◆ лапароскопическими принадлежностями.
- Такое применение описано в GA-A 153 "LAPARO-CO₂-PNEU".

ВАЖНО!

Переключение режима работы:

Режим работы можно выбрать только в основном положении LAPARO-CO₂-PNEUS готов к работе (режим Standby) (см. раздел 4.8).

Обзорная диаграмма служит в качестве пособия при подготовке ТЭМ и одновременно показывает в каком разделе руководства по эксплуатации можно найти и ознакомиться с соответствующей информацией.



Содержание

Глава 1

1.	Назначение	
1.1	Техническое описание	1 - 2
1.2	Применение по назначению	1 - 2
1.2.1	LAPARO-CO ₂ -PNEU	1 - 2
1.2.2	ТЭМ-PUMP	1 - 2
1.2.3	ТЭМ промывочная канюля	1 - 2
1.2.4	ТЭМ набор шлангов	1 - 2
1.2.5	ТЭМ стереооптика и оптика для документации / оптика для документации окуляр 12 часов / оптика PANOVIEW 30° и 50°	1 - 2
1.2.6	ТЭМ-инструментарий состоящий из:	1 - 3
1.2.7	Принадлежности ТЭМ	1 - 4
1.2.8	Важная информация для хирургов	1 - 4
1.3	Побочные действия	1 - 5
1.3.1	Принадлежности ТЭМ	1 - 5
1.4	Индикация и сфера использования	1 - 5
1.5	Противопоказания	1 - 5
1.6	Сочетаемость	1 - 6
1.6.1	Выравнивание потенциалов	1 - 6
1.6.2	Требования к используемым в комбинации изделиям/компонентам	1 - 7
1.7	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	1 - 8

1. Назначение

1

1.1 Техническое описание

Передвижная система - это настольный прибор для Трансанальной Эндоскопической Микрохирургии (ТЭМ), со-стоящий из:

- ◇ LAPARO-CO₂-PNEU
- ◇ ТЭМ-PUMP
- ◇ ТЭМ промывочной канюлей
- ◇ набором шлангов ТЭМ
- ◇ ТЭМ стереооптика и оптика для документации / оптика для документации окуляр 12 ч / оптика PANOVIEW
- ◇ ТЭМ инструментарий
- ◇ ТЭМ принадлежности

1.2 Применение по назначению

Система используется для распрямления прямой кишки при контроле нажатия (анальная пазуха и нижняя часть сигмовидной кишки) газом CO₂ для целей трансанальной эндоскопической микрохирургии. Целью является эксцизия полипов и/или удаление злокачественных опухолей, в сочетании с ТЭМ-стереооптикой и оптикой для документирования, ТЭМ-инструментарием и ТЭМ-принадлежностями при одновременном отсасывании крови, секреторных жидкостей, газов, в том числе, CO₂ из анальной пазухи и промывания оптического окна.

ТЭМ-инструментарий и его эндоскопические ТЭМ-принадлежности должны быть выбраны таким образом, чтобы размеры изделий подходили к анатомическим данным.

Эти изделия предусмотрены исключительно для применения медперсоналом и разрешаются использоваться только квалифицированными и проинструктированными медицинскими работниками.

1.2.1 LAPARO-CO₂-PNEU

- ◆ для распрямления прямой кишки при контроле нажатия (анальная пазуха и нижняя часть сигмовидной кишки) газом CO₂.

1.2.2 ТЭМ-PUMP

- ◆ для непрерывного измерения ректального давления
- ◆ для непрерывного отсасывания крови, секреторных жидкостей, газов, в том числе, CO₂
- ◆ для промывания окна оптики стерильным раствором поваренной соли



ОСТОРОЖНО!

При терапевтическом использовании с учетом возможности заказа должен иметься аналогичный резервный аппарат.

1.2.3 ТЭМ промывочная канюля

- ◆ для управления потоком промывной жидкости и для промывания стереооптики и оптики для документирования

1.2.4 ТЭМ набор шлангов

- ◆ для соединения или инфуляции, промывания, отсасывания между комбинированной системой ТЭМ и ТЭМ-инструментарием

1.2.5 ТЭМ стереооптика и оптика для документации / оптика для документации окуляр 12 часов /оптика PANO-VIEW 30° и 50°

- ◇ Стереоптика ТЭМ и оптика для документирования с зафиксированным и регулируемым элементом окуляра состоит из:
 - Базовая оптика ТЭМ и документирующая оптика со стационарным элементом окуляра
 - регулируемым элементом окуляра
 - Колпачок (от утечки тока)
 - Колпачок (от воздействия постороннего света)
 - Базовая оптика ТЭМ со стационарным и вставным регулируемым элементом окуляра
 - ◆ для пространственной визуализации операционного поля. Расстояние между центрами окуляров регулируется установочным колесиком.
 - ◆ для промывки оптики через ввод Люэра, малый
 - ◆ для инфуляции газом CO₂ через большое соединение Люэра
 - Оптика для документации положение окуляра 12 часов
 - ◆ для монокулярного видеоизображения операционного стола
 - ◆ для подключения видеокамеры и работы / документации через монитор

- Колпачок (от утечки тока)
 - ◆ для изоляции от утечки тока в процессе ВЧ-применения при контакте между стереоптикой ТЭМ и носом пользователя.
Колпачок не снимается.
 - Колпачок (от воздействия постороннего света)
 - ◆ для защиты от воздействия постороннего света при работах со стереоптикой ТЭМ без камеры.
Колпачок снимается.
 - ◇ Оптика для документации окуляр 12 часов
 - ◆ для монокулярного видеоизображения операционного стола
 - ◆ для подключения видеокамеры и работы / документации через монитор
 - ◇ Оптика PANOVIEW 30° и 50°
 - ◆ для монокулярного видеоизображения операционного поля
 - ◆ для подключения видеокамеры и работы / документации через монитор
- 1.2.6 ТЭМ-инструментарий
состоящий из:
- ◇ Тубус ректоскопа
 - ◆ служит в качестве манипуляционного канала
 - ◇ Обтуратор
 - ◆ для нетравмирующего введения тубуса ректоскопа в ректальное отверстие
 - ◇ Базовый элемент
 - ◆ для фиксации тубуса ректоскопа с обтуратором
 - ◇ Колпачок с глазком для наблюдения
 - ◆ для уплотнения, наблюдения и настройки операционного поля.
 - ◇ Рабочая вставка
 - ◆ для крепления и фиксации
 - стереоптики ТЭМ и оптики для документации
 - вставки для промывания и инсуффляции
 - Набор переходных трубок для промывки и инсуффляции
 - силиконовой уплотнительной вставки
 - ◆ для ввода вспомогательных инструментов
 - ◇ Силиконовая уплотнительная вставка
 - ◆ для замены инструментов различного диаметра с незначительной потерей газа при помощи одного большого и двух маленьких гибких подающих шлангов.
 - ◇ Вставка для промывки и инсуффляции
 - ◆ для крепления и фиксации оптики для документации
 - ◆ для промывки оптики для документации через малое соединение Люэра
 - ◆ для высвечивания операционного поля
 - ◆ для инсуффляции газом CO₂ в полость прямой кишки через большое соединение Люэра
 - ◇ Набор переходных трубок для промывки и инсуффляции
 - ◆ для крепления и фиксации оптики PANOVIEW 30° или 50°
 - ◆ для промывания оптики PANOVIEW 30° или 50° через малое соединение Люэра
 - ◆ для инсуффляции газом CO₂ в полость прямой кишки через большое соединение Люэра
 - ◇ U-образный фиксирующий рукав
по этому поводу см. руководство по эксплуатации GA-B252 «U-образный фиксирующий рукав»
(медицинская техника GEOMED)
 - U-образный фиксирующий рукав
 - ◆ для крепления и фиксации основной части 8840.20 в универсальном креплении ранорасширителя
 - ◆ для фиксации U-образного фиксирующего рукава в необходимом положении с помощью рукоятки на центральном шарнире
 - Зажимные тиски изолированные
 - ◆ для фиксации на шине операционного стола
 - ◆ для фиксации U-образного фиксирующего рукава на необходимой высоте

1.2.7

Принадлежности ТЭМ

- ◇ Двойной нагнетатель
 - ◆ для распрямления кишки при настройке операционного поля под визуальным контролем
- ◇ Одноразовая фильтрационная насадка
 - ◆ предотвращает загрязнение двойного нагнетателя микроорганизмами
- ◇ Клипсовый ТЭМ-аппликатор
 - ◆ для аппликации зажимов в начале и в конце шва в качестве узла при наложении последовательного шва на рану при использовании резорбируемого шовного материала
- ◇ Шовный зажим (серебряный клипс) / титановый клипс / накладка / выбрасыватель
 - Шовный зажим (серебряный клипс) / титановый клипс
 - ◆ заменитель узла служит для фиксации хирургической нити, используемой для зашивания операционных ран, вплоть до заживления ран и резорбции нити.
 - Крепежная деталь
 - ◆ для изъятия титанового клипса из стерильной упаковки и установки в клипсовый ТЭМ-аппликатор. Клипс крепится к профилю державки путем самоторможения.
 - Выбрасыватель
 - ◆ для удаления не наложенных клипсов из клипсового ТЭМ-аппликатора.
- ◇ Иглодержатель
 - ◆ для фиксации и приема изогнутых игл., напр. ETHICON SH 2-0
 - ◆ для создания хирургических швов
- ◇ ВЧ нож, униполярный
 - ◆ для коагуляции и резки (напр. резекции и препарирования слизистой оболочки и ткани) посредством высокочастотного тока под эндоскопическим наблюдением
- ◇ Втягивающаяся игла
 - ◆ для инъекции средств под удаляемые части ткани
- ◇ Корзина для подготовки
 - ◆ для надежного и щадящего закрепления стереооптики ТЭМ и оптики для документации во время
 - транспортировки
 - подготовки
 - стерилизации
 - хранения

1.2.8

Важная информация для хирургов

**УКАЗАНИЕ!**

Перечисленная в списке литература (см. приложение А-1) обеспечивает обзор ТЭМ за последние годы.

Приведенные далее указания взяты из соответствующих литературных источников.

- ◆ Аденомы на широком основании образуются чаще всего в прямой, а также в нижней сигмовидной кишках.
- ◆ При поражениях, которым подвергается интраперитонеальная ректосигмоидальная область, рекомендуется частичное иссечение стенок (при которой слой кольцевых мышц отделяется от слоя продольных) для снижения риска перфорации. Иссечение всей толщины кишечной стенки рекомендуется только при поражениях в экстраперитонеальной ректальной зоне.
- ◆ При циркулярно растущих аденомах рекомендуется проведение сегментной резекции.
- ◆ При удалении опухолей передней стенки прямой кишки необходимо действовать ОСТОРОЖНО. Непосредственная близость передней стенки кишки к вагине повышает риск ректовагинальных фистул у женщин, у мужчин повышается риск кровоизлияния в предстательную железу.
- ◆ Как наиболее распространенное осложнение при проведении метода ТЭМ упоминается расхождение шва.
- ◆ Рекомендуется после удаления аденом у пациентов проводить ежегодные обследования, или после проведения локального иссечения карцином в первые два года проводить плановые обследования с интервалом в 3 месяца. Для подтверждения эффективности необходимо проведение длительных обследований для оценки частоты рецидивов при лечении инвазивно растущих карцином.

1.3 Побочные действия

1.3.1 Принадлежности ТЭМ

◇ Шовный зажим (серебряный клипс) / титановый клипс

- ◆ Шовный зажим / клипсы могут врастать в отдельных случаях, в особенности при неудачном позиционировании клипсов.
- ◆ Образование артефактов при диагностической визуализации, к примеру, МРТ.

1.4 Индикация и сфера использования

ТЭМ показана при аденоме прямой кишки на широком основании и на ранней стадии карциномы прямой кишки. Удаление аденомы прямой кишки возможно методом удаления слизистой оболочки или во внебрюшинной области прямой кишки методом удаления всей стенки. Карцинома на ранней стадии лечится только методом удаления всей стенки. В общем применение метода ТЭМ возможно в областях прямой и сигмовидной кишки, доступных операционным ректоскопом.

👉 **УКАЗАНИЕ!**

Перед первым использованием рекомендуется, помимо участия в операционном курсе, прочесть соответствующую литературу.

При условии наличия ранее неизвестных сведений, по мнению экспертов, в качестве показаний к ТЭМ могут служить следующие признаки:

- ◆ гистологически подтвержденные аденомы прямой кишки и нижней сигмовидной кишки на широком основании.
- ◆ гистологически подтвержденные, хорошо или относительно хорошо дифференцированные карциномы, стадии которых установлены перед операцией как карцином CSI или T1, ограниченных подслизистым слоем, а также
- ◆ гистологически подтвержденные, хорошо или относительно хорошо дифференцированные карциномы, стадии которых установлены перед операцией как карцином T2, у пациентов старше 70 лет, или у более молодых пациентов с высокими факторами риска.

1.5 Противопоказания

Проведение операций методом ТЭМ противопоказано пациентам, заболевание которых включает общие противопоказания против хирургических вмешательств, тяжелую инфекцию и / или нарушение обмена веществ.

Ответственный врач решает на основании общего состояния пациента о том, может ли быть проведено соответствующее назначение.

Дополнительные указания содержатся в актуальной специальной литературе.

Меры предосторожности:

Настойчиво рекомендуется применять водоотталкивающий бактериальный фильтр, чтобы избежать передачи инфекции между пациентами.

1

1.6

Сочетаемость

Система используется в сочетании с:

- ◇ источниками света и волоконными световодами
- ◇ видеокамерами
- ◇ объективами
- ◇ ВЧ хирургическими приборами
- ◇ эндоскопически используемые вспомогательные принадлежности

♦ См. главу 8

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Опасность повышения внутриректального давления при использовании второго источника газа! При использовании аргон-плазменных коагуляторов в обязательном порядке требуется дополнительный визуальный или мануальный контроль давления со стороны пользователя, поскольку контроль давления или откачивание воздуха из LAPARO-CO₂-PNEU может быть неактивным в результате пережатия инсуффляционного шланга или вследствие закрытого крана в инструменте.

Установленные потоки газа аргон-плазменного коагулятора не должны превышать скорость 2 л/мин.

Активируйте аргон-плазменный коагулятор только кратковременно.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Газовая или воздушная эмболия - опасно для жизни!

Подсоединяемые шланги перед использованием продуть CO₂.

Использование изделий, в которых дополнительно применяются газообразные среды, в сочетании с комбинационной системой ТЭМ или LAPARO-CO₂-PNEU, находится в сфере ответственности конкретного пользователя.

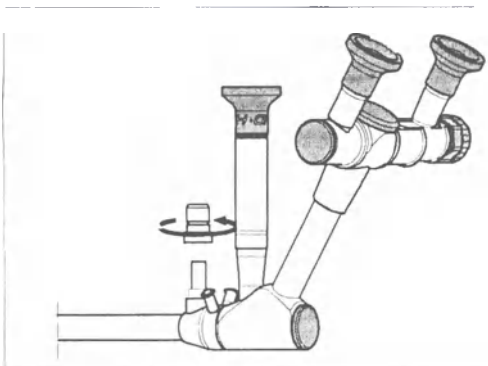
**ОСТОРОЖНО!**

Неверная комбинация изделий!

Опасность травмирования пациента, пользователя и третьих лиц, а также повреждения изделия.

Совместное применение различных изделий возможно только при соответствии целевого назначения и технических данных (полезная длина, диаметр, пиковое напряжение и т.д.).

Необходимо следовать руководствам по эксплуатации изделий, используемых в сочетании друг с другом (см. главу 8).



Адаптер со стороны эндоскопа можно отвинтить и заменить для использования волоконных световодов других фирм-производителей на соответствующие адаптеры.

Информацию для заказа Вы найдете на соответствующих страницах каталога.

1.6.1

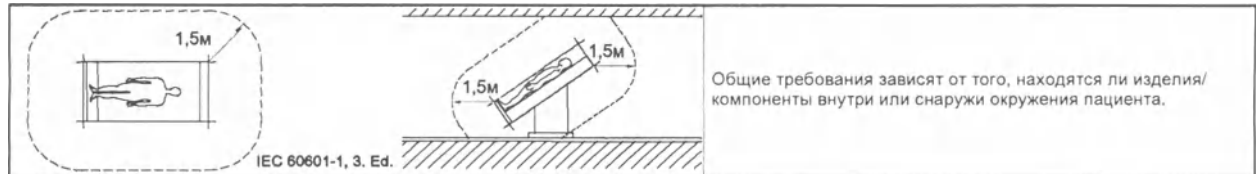
Выравнивание потенциалов

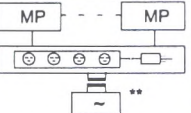
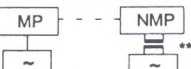
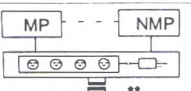
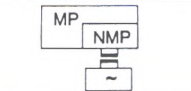
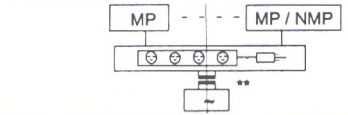
Кабель для выравнивания потенциалов соединяет напрямую медицинский электрический прибор и сборную шину для выравнивания потенциалов.

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

1. Назначение

1.6.2 Требования к используемым в комбинации изделиям/компонентам



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



дополнительный «разделительный трансформатор с гальванической развязкой» по IEC/ EN60601-1 **



дополнительное развязывающее устройство по IEC/ EN 60601-1



Многоместная штепсельная розетка

- - - Функциональное соединение

~ Сеть электроснабжения

MP = медицинский электрический прибор в соответствии с IEC/ EN 60601-1, ANSI/AAMI es60601-1, CSA C22.2 No. 60601-1 08

NMP = не медицинский электрический прибор в соответствии со специфическими для изделий стандартами IEC/EN/UL

- При подключении через общую многоместную штепсельную розетку ток утечки в землю многоместной штепсельной розетки в нормальных условиях не должен превышать 5 mA.

** например, видеотележка Richard Wolf с «разделительным трансформатором с гальванической развязкой»

1. Назначение

1



ВАЖНО!

Тот, кто составляет комбинацию изделий в смысле системы, несет ответственность за то, что характеристики производительности и требования к безопасности не будут впоследствии ущемлены, а также за достаточное соблюдение технических данных и за применение по назначению.

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

При выборе системных компонентов следует позаботиться о том, чтобы они, будучи в используемом медицинском окружении, соответствовали необходимым требованиям, в особенности требованиям стандарта IEC/EN 60601-1 (3 издание IEC/EN 60601-1, глава 16). В случае сомнения следует обратиться к изготовителю или изготовителям компонентов системы.

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

1.7 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Внимание:

Прибор, называемый в дальнейшем изделие / системы, всегда имеет отношение к комбинированной системе ТЭМ.

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

Директивы изготовителя – электромагнитное излучение

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

Директивы изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

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

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

Директивы изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость для приборов, не поддерживающих жизнь

Изделие предназначено для эксплуатации в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия в подобных условиях.			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 - испытательный порог	Соответствует	Электромагнитная среда - руководство
Проводимые высокочастотные помехи в соответствии с IEC 61000-4-6 Излучаемые ВЧ величины в соответствии с IEC 61000-4-3	3 В _{эфф} 150 кГц до 80 МГц 3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	да	Рекомендуемое защитное расстояние от изделия, включая провода, до переносных и мобильных радиоприборов должно быть не меньше значения, определяемого из уравнения, соответствующего частоте передачи. Рекомендуемое защитное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ для 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ для 800 МГц до 2,5 ГГц P = номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) (по данным изготовителя передатчика) d = рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м) Напряженность поля стационарных радиопередающих устройств должна быть на всех частотах по данным исследования на месте¹ меньше порога согласования². В окружении приборов, имеющих следующий символ, возможны помехи: 
ПРИМЕЧАНИЯ: При частотах 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частоты. Эти директивы пригодны не во всех случаях. На распространение электромагнитных излучений влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей. 1 = Напряженность поля стационарных передатчиков (например, базовых станций радиотелефонов, мобильных наземных радиоприборов, любительских радиостанций, радио- и телепередатчиков, ...) не может быть теоретически точно рассчитана. Что касается электромагнитной совместимости окружения стационарных передатчиков, то необходимо исследование условий конкретного места. Если измеренная напряженность магнитного поля в месте, где используется изделие, превышает указанный выше порог согласования, то необходимо наблюдать за работой приборов при их использовании по назначению. При наблюдении необычных технических характеристик могут потребоваться дополнительные мероприятия (изменение направления или места расположения изделия). 2 = В диапазоне частоты от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть меньше 3 В/м.			

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

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

Содержание

2

Глава 2

2.	Изображения / Элементы управления и индикации	
2.1	Символы / обозначения	2 - 2
2.1.1	LAPARO-CO ₂ -PNEU / ТЭМ-PUMP / Упаковка	2 - 2
2.1.2	LAPARO-CO ₂ -PNEU	2 - 2
2.1.3	ТЭМ-PUMP	2 - 2
2.1.4	Упаковка	2 - 3
2.2	Элементы управления и индикации	2 - 5
2.2.1	LAPARO-CO ₂ -PNEU	2 - 5
2.2.2	ТЭМ-PUMP	2 - 7
2.3	Штуцеры для подвода газа	2 - 9
2.3.1	LAPARO-CO ₂ -PNEU	2 - 9
2.3.2	ТЭМ-PUMP	2 - 9
2.4	Изображения	2 - 10
2.4.1	ТЭМ промывочная канюля / ТЭМ стереооптика и оптика для документации / оптика для документации / оптика PANOVUEW / ТЭМ инструментарий	2 - 10
2.4.2	Принадлежности ТЭМ	2 - 12

2.1 Символы / обозначения

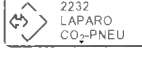
2.1.1 LAPARO-CO₂-PNEU / ТЭМ-PUMP / упаковка

Символы / обозначения	Наименование	Символы / обозначения	Наименование
	Внимание, осторожно		Подключение защитного провода
	Соблюдайте руководство по эксплуатации		Фирменная табличка
	ИСПОЛЬЗУЕМАЯ ЧАСТЬ ТИПА BF		Утилизируйте изделие отдельно от общих отходов
	Используемая часть типа CF		Сетевой предохранитель
	Измерительная линия ректального давления		Переменное напряжение
	Выравнивание потенциалов		Постоянное напряжение
	A Registered Trademark of ETL, a Recognized Testing Laboratory, listing compliance as Medical Electrical Equipment to standard CAN/CSA C 22.2 No. 601.1 (c) and UL 60601-1 (us)		
	A Registered Trademark of a Recognized Testing Laboratory, confirm the compliance to the standard of Medical Electrical Equipment CAN/CSA C22.2 No.60601-1 (c) and ANSI/AAMI ES60601-1 (us)		
	Обозначение в соответствии с Директивой 93/42/EWG по медицинским изделиям, действует только в том случае, если изделие и/или упаковка имеют этот знак. Изделия, начиная с класса IIa, а также стерильные изделия или изделия с измерительной функцией по классу I дополнительно обозначены указанием номера авторизованного центра сертификации (0124).		

2.1.2 LAPARO-CO₂-PNEU

Символы / обозначения	Наименование	Сторона прибора	
		спереди	сзади
	Выход подключения инсуффляции	x	-
 2232 ТЭМ PUMP	Гнездо Sub-D, 15-полюсное (электрическое соединение с ТЭМ-PUMP)	-	x
ТОЛЬКО ДЛЯ CO ₂ 3 - 150 бар	Использовать только газ CO ₂ (под давлением от 3 до 150 бар)	-	x
Предохранитель T 2,0 L A	Характеристики предохранителей прибора	-	x

2.1.3 ТЭМ-PUMP

Символы / обозначения	Наименование	Сторона прибора	
		спереди	сзади
	гигиенический фильтр	x	-
	Давление на выходе емкости для промывки	x	-
	Вход измерения давления со стороны пациента	x	-
	Гнездо для педального выключателя	-	x
 2232 LAPARO CO ₂ -PNEU	Гнездо Sub-D, 15-полюсное (электрическое соединение с LAPARO-CO ₂ -PNEU)	-	x

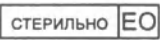
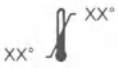
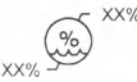
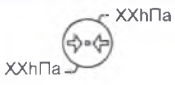
2.1.4 Упаковка

Изделия многоразового пользования (не стерильные)

Символы / обозначения	Наименование
	Осторожно; Внимание
	Соблюдайте руководство по эксплуатации
	Придерживаться указаний в руководстве по эксплуатации
	Номер для заказа
	Шифр партии
	Серийный номер
	Обозначение в соответствии с Директивой 93/42/EWG по медицинским изделиям, действует только в том случае, если изделие и/или упаковка имеют этот знак. Изделия, начиная с класса IIa, а также стерильные изделия или изделия с функцией измерения класса I, дополнительно имеют номер кода авторизованного центра сертификации (0124).

Изделия одноразового пользования, (стерильные)

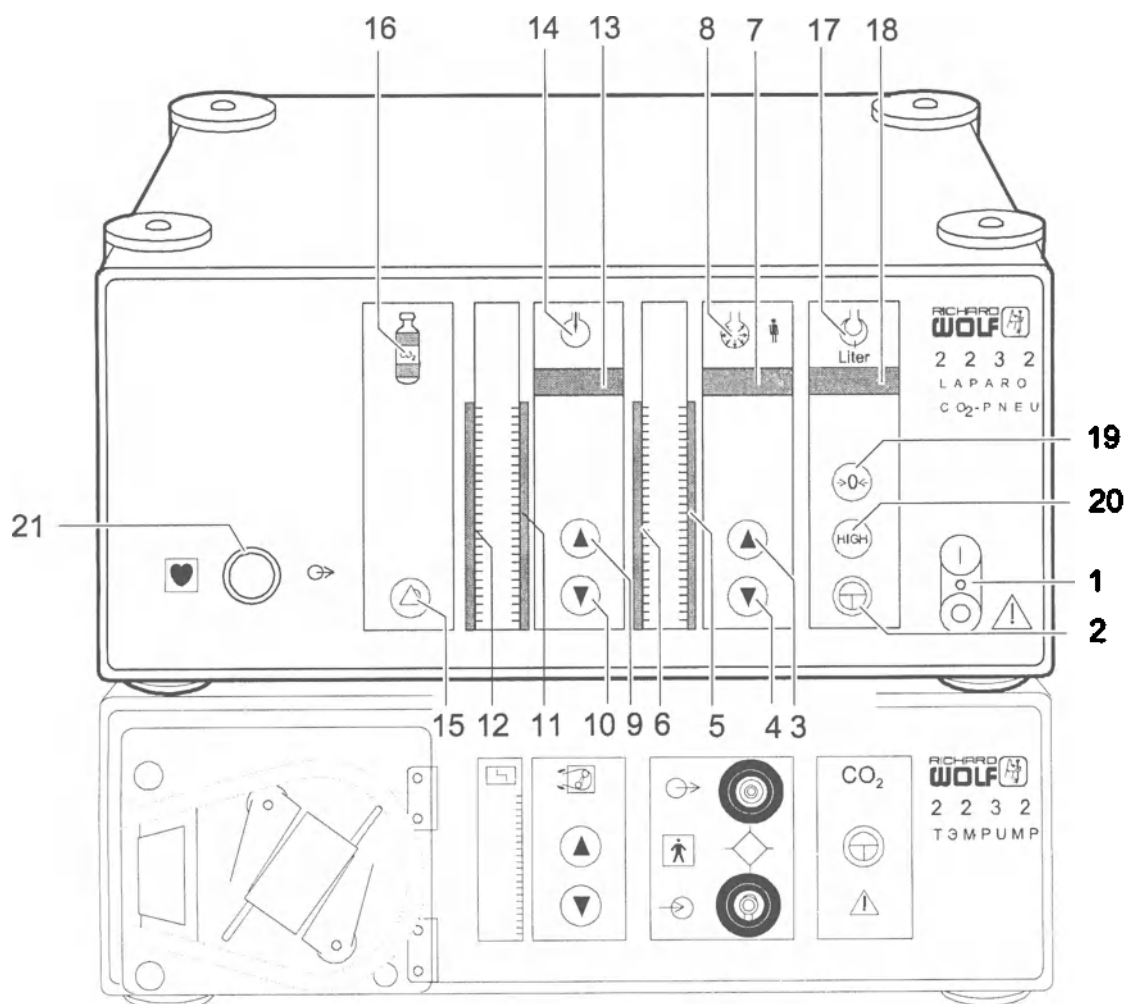
Символы / обозначения	Наименование
	Осторожно; Внимание
	Придерживаться указаний в руководстве по эксплуатации
	Номер для заказа
	Шифр партии
	Дата изготовления
	Число, количество
	Пригодно для использования до
	Не для повторного применения
	Не стерилизуйте снова

Символы / обозначения	Наименование
	Не содержит латекса
	Содержит фталат или следы фталата: Диэтилгексилфталат (DEHP)
	Стерилизовано окисью этилена
	Стерилизация облучением
	Изготовитель
	Не применяйте в случае поврежденной упаковки
	Предохраняйте от воздействия солнечных лучей
	Храните в сухом месте
	Ограничение температуры
	Ограничение влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Обозначение в соответствии с Директивой 93/42/EWG по медицинским изделиям, действует только в том случае, если изделие и/или упаковка имеют этот знак. Изделия, начиная с класса IIa, а также стерильные изделия или изделия с функцией измерения класса I, дополнительно имеют номер кода авторизованного центра сертификации (0124).

2.2 Элементы управления и индикации

2.2.1 LAPARO-CO₂-PNEU

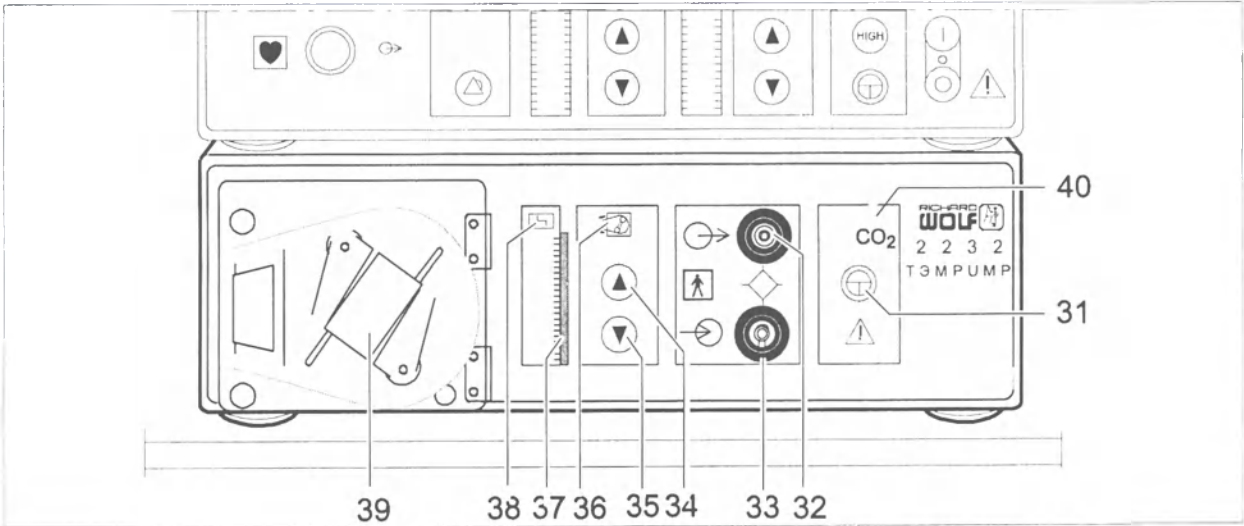
2



Поз.	Элемент управления и индикации			Функциональное описание
	Управ-ление	Индикация	нажмите клавишу	
1		-	ВКЛ	Сетевой выключатель ♦ Питание, соединение с сетью
		-	OFF	♦ Питание, отключение от сети
2		-	ИНСУФФЛЯ-ЦИЯ	Включение или выключение инсуффляции ♦ Внутриректальное давление увеличивается до заранее установленного значения
3		-	Предвари-тельная настройка давления «ПЛЮС»	Контроль давления - Предварительная настройка давления ♦ от 3 мм рт.ст. до 25 мм рт.ст., изменяется шагами по 1 мм рт.ст.
4		-	Предвари-тельная настройка давления «МИНУС»	
5	-	Столбчатый индикатор	-	♦ отображает актуальное внутриректальное давление
6	-	Столбчатый индикатор	-	♦ отображает заранее установленное давление
7	-	Цифровой индикатор	-	♦ отображает актуальное внутриректальное давление ♦ при предварительной настройке показывает соответствующее внутриректальное давление
8	-		-	Внутриректальное давление
9		-	Предвари-тельная настройка потока «ПЛЮС»	Контроль потока - предварительный выбор значения потока газа ♦ от 1 л/мин до 8 л/мин, регулируется с шагом 1 л/мин ♦ Длительное действие давления: Быстрое, продолжительное увеличение потока газа
10		-	Предвари-тельная настройка потока «МИНУС»	
11	-	Столбчатый индикатор	-	♦ показывает актуальный поток газа
12	-	Столбчатый индикатор	-	♦ показывает заданный поток газа
13	-	Цифровой индикатор	-	♦ показывает актуальный поток газа ♦ при предварительном выборе значения показывает соответствующий поток газа
14	-		-	Поток газа
15			-	Аварийная функция ♦ Ступени аварийного сигнала - 3 разных звуковых последовательности: Аварийный сигнал LOW; Аварийный сигнал MEDIUM; ВЫСОКАЯ СТЕПЕНЬ АВАРИЙНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ ♦ Громкость звука регулируется в зависимости от 16 уровней

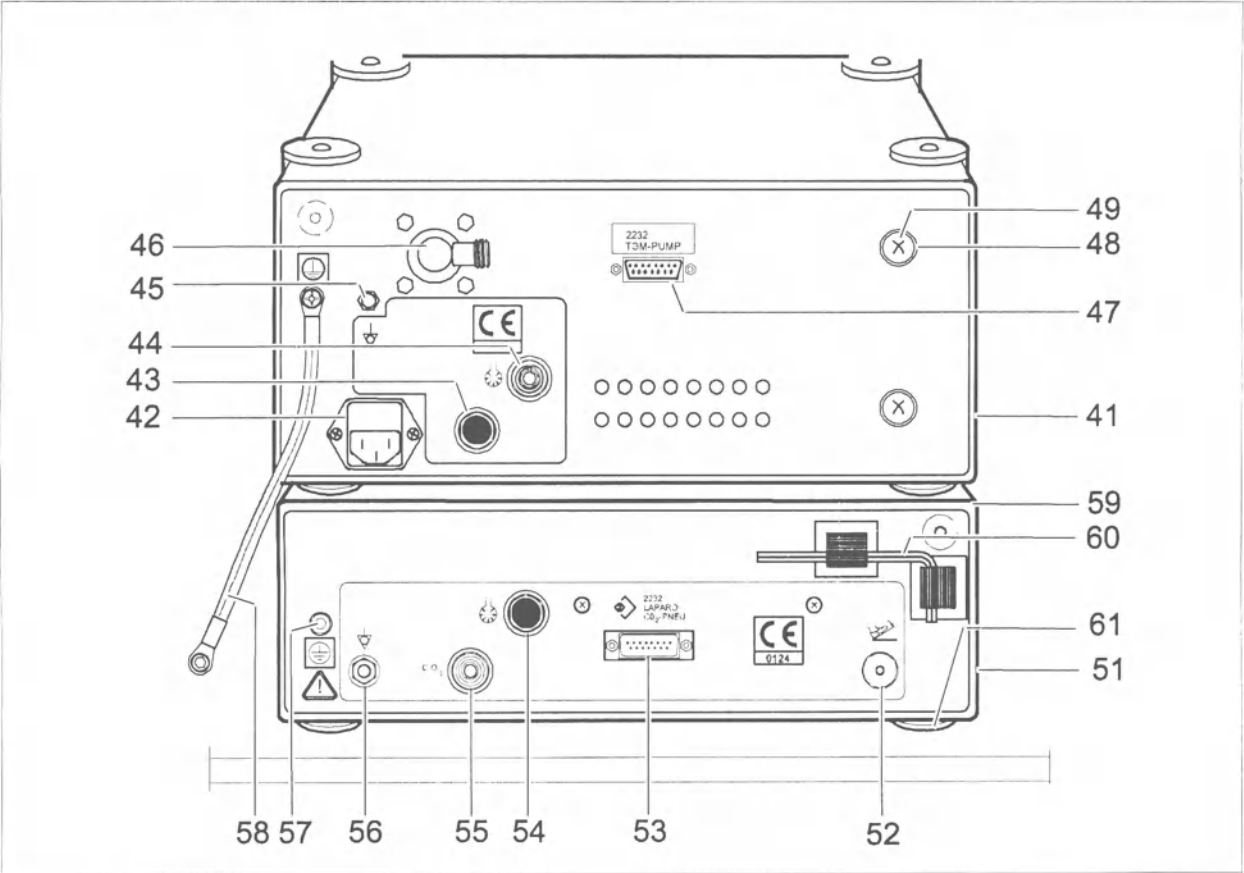
Поз.	Элемент управления и индикации			Функциональное описание
	Управ-ление	Индикация	нажмите клавишу	
16	-		-	Контроль запаса CO ₂ - индикация запаса CO ₂ ♦ Постоянный зеленый свет: достаточный запас газа ♦ Постоянный желтый свет и звуковой сигнал: Аварийный сигнал LOW - остается ок. 30 л газа ♦ Желтый мигающий свет и звуковой сигнал: Аварийный сигнал MEDIUM - остается ок. 3 л газа
17	-		-	Расход газа - Расход газа (объем)
18	-	Цифровой индикатор	-	♦ отображает расход газа
19		-	RESET	♦ Сброс расхода газа до нуля (цифровая индикация)
20		-	HIGH	High Flow (только для лапароскопических целей)
21	-	-	-	Выход подключения инсuffляции

2.2.2 ТЭМ-PUMP



Поз.	Элемент управления и индикации			Функциональное описание
	Управ-ление	Индикация	нажмите клавишу	
31		-	ТЭМ-PUMP	включение и выключение режима ТЭМ -PUMP ♦ Режим ТЭМ-PUMP выключен: Клавиши и символы в «ночном дизайне» подсвечены (слабая фоновая подсветка)
32	-	-	-	Выход - давление в емкости для промывки ♦ Стабилизация давления в солевой емкости для промывки на 1 бар
33	-	-	-	Вход - ректальное давление (сторона пациента)
34		-	Предварительная настройка давления всасывания «ПЛЮС»	Давление всасывания - Предварительная настройка давления всасывания ♦ изменяется в пределах от 0,5 л/мин до 1,5 л/мин
35		-	Предварительная настройка давления всасывания «МИНУС»	
36	-		-	Отсасывающий насос ♦ Индикатор светится: ТЭМ-PUMP включен ♦ Показание мигает: - при неисправности по истечении ок. 5 секунд - при аварийном сигнале LOW на LAPARO-CO ₂ -PNEU появляется сообщение о неисправности E37 Сброс: выключить и включить ТЭМ-PUMP
37	-	Столбчатый индикатор	-	♦ показывает заданное давление всасывания (переключается между 20 ступенями)
38	-		-	Неисправность отсасывающего насоса ♦ Индикатор светится: при открытой крышке насоса (отсасывающий насос не активируется)
39	-	-	-	Отсасывающий насос
40	-	CO ₂	-	Индикация состояния CO ₂ ♦ Индикатор светится: при нормальном давлении подачи CO ₂ и сигнализирует готовность к промыванию ♦ Показание мигает: при превышении или недостижении давления и раздается аварийный сигнал MEDIUM

2.3 Штуцеры для подвода газа



2.3.1 LAPARO-CO₂-PNEU

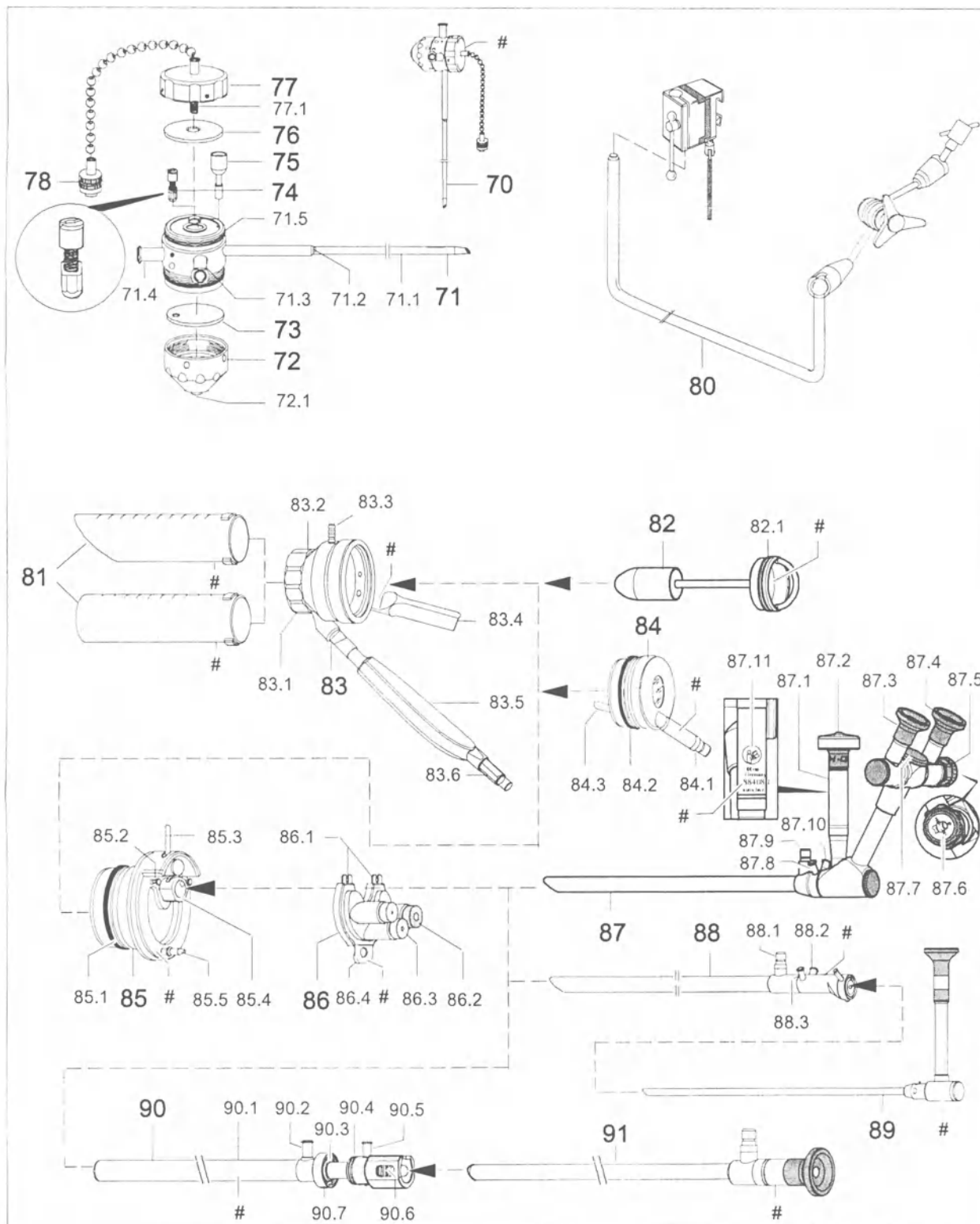
Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
41	Фирменная табличка	46	Штуцер для подвода газа
42	Вход сети с держателем предохранителей	47	Гнездо Sub-D, 15-полюсное (для электрического соединения с ТЭМ-PUMP)
43	Гнездо для подключения подачи CO ₂ к ТЭМ-PUMP	48	Распорная втулка держателя для баллона CO ₂
44	Подключение измерительной линии ректального давления	49	Винт с крестообразным шлицем держателя для баллона CO ₂
45	Выравнивание потенциалов		

2.3.2 ТЭМ-PUMP

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
51	Фирменная табличка	57	Винт с цилиндрической головкой для соединения защитного провода
52	Гнездо для педального выключателя	58	Соединение защитного провода
53	Гнездо Sub-D, 15-полюсное (для электрического соединения с LAPARO-CO ₂ -PNEU)	59	Бленда
54	Подключение измерительной линии ректального давления	60	торцовый шестигранный гаечный ключ (раствор 4)
55	Гнездо для подключения подачи CO ₂ к ТЭМ-PUMP	61	Ножка прибора
56	Выравнивание потенциалов		

2.4 Изображения

2.4.1 ТЭМ промывочная канюля / ТЭМ стереооптика и оптика для документации / оптика для документации / оптика PANOVIEW / ТЭМ инструментарий



◇ Легенда, промывочная канюля ТЭМ

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
70	ТЭМ промывочная канюля в комплекте		
71	Промывочная канюля	73	Силиконовая уплотнительная шайба с краевым отверстием
71.1	Промывочный канал	74	Обратный клапан
71.2	Выпуск для газа CO ₂	75	Задвижка клапана
71.3	Подключение Luer-Lock «ERBE многофункциональный инструмент ТЭМ» (дополнительно)	76	Пластина уплотнительная силиконовая с центральным отверстием
71.4	Соединение Люэра «Промывание оптики»	77	Колпачок резьбовой
71.5	Корпус клапана	77.1	Нажимная пружина
72	Деталь Люэра	78	Колпачок Люэра
72.1	Соединение CO ₂ -LUER-Lock		

 УКАЗАНИЕ!

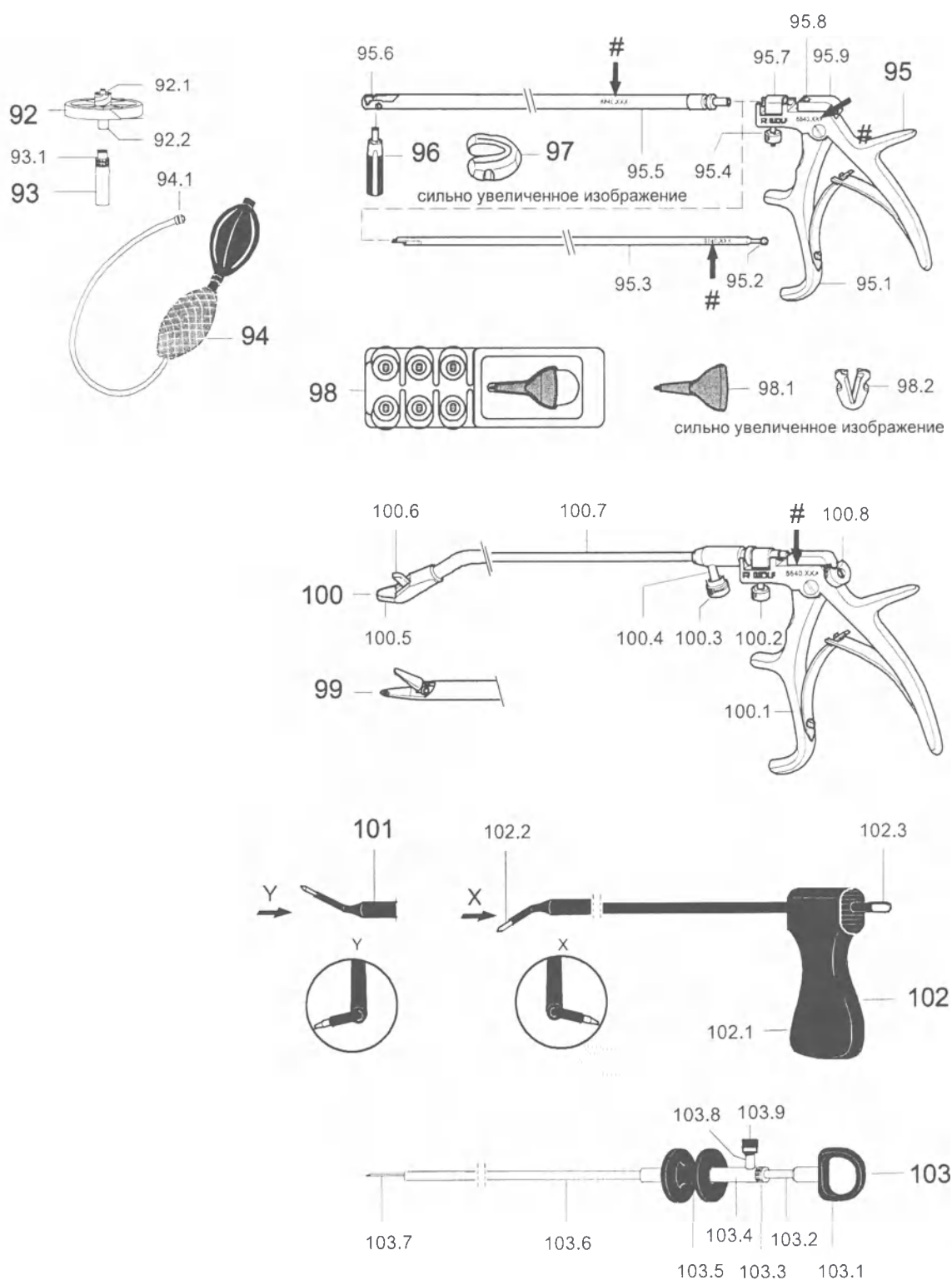
Изображения набора шлангов ТЭМ и схем подключения см. в главе 3 «Ввод в эксплуатацию».

◇ Легенда ТЭМ стереооптика и оптика для документации / оптика для документации / оптика PANOVIEW / ТЭМ-инструментарий

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
80	U-образный фиксирующий рукав изолированный с зажимным цоколем	87	Стереоптика ТЭМ и оптика для документации с зафиксированным и регулируемым элементом окуляра
81	Тубус ректоскопа	87.1	Оптика для документации - положение окуляра «12 часов»
82	Обтуратор	87.2	Колпачок (от воздействия постороннего света)
82.1	Уплотнительное кольцо круглого сечения	87.3	Базовая оптика ТЭМ со стационарным элементом окуляра
83	Базовый элемент	87.4	Регулируемый элемент окуляра (расстояние между центрами окуляров)
83.1	Стопорное кольцо	87.5	Установочное колесико
83.2	Уплотнительное кольцо (силиконовое плоское)	87.6	Символ «Снять установочное колесико»
83.3	Соединительный патрубок (измерение давления)	87.7	Колпачок (от утечки тока)
83.4	Зажимной рычаг	87.8	Деталь Люэра малая (промывание)
83.5	рукоятка	87.9	Подключение холодного света
83.6	Шестигранник рукоятки	87.10	Большой элемент Люэра (инсуффляция)
84	Колпачок с глазком для наблюдения	87.11	Знак «Соблюдайте руководство по эксплуатации»
84.1	соединительный элемент холодного света	88	Установка вставки для промывки и инсуффляции для оптики для документации окуляр с положением «12 часов»
84.2	Уплотнительное кольцо круглого сечения	88.1	Подключение холодного света
84.3	Вставка для освещения	88.2	Большой элемент Люэра (инсуффляция)
85	Рабочая вставка	88.3	Рукоятка зажима
85.1	Уплотнительное кольцо круглого сечения	88.4	Деталь Люэра малая (промывание)
85.2	Фиксирующие штифты	89	Оптика для документации окуляр 12 часов
85.3	Зажимной рычаг	90	Набор переходных трубок для промывки и инсуффляции для оптики PANOVIEW
85.4	Гильза	90.1	Наружная трубка
85.5	Стопорный штифт	90.2	Большой элемент Люэра (инсуффляция)
86	Силиконовая уплотнительная вставка	90.3	Уплотнительное кольцо круглого сечения
86.1	отверстия для фиксации	90.4	Внутренняя трубка
86.2	Большое гибкое отверстие для инструментов	90.5	Деталь Люэра малая (промывание)
86.3	Малые гибкие отверстия для инструментов	90.6	Уплотнительное кольцо круглого сечения
86.4	Накладка	90.7	Накидная гайка
		91	Оптика PANOVIEW 30° и 50°
		#	№ типа

2.4.2 Принадлежности ТЭМ

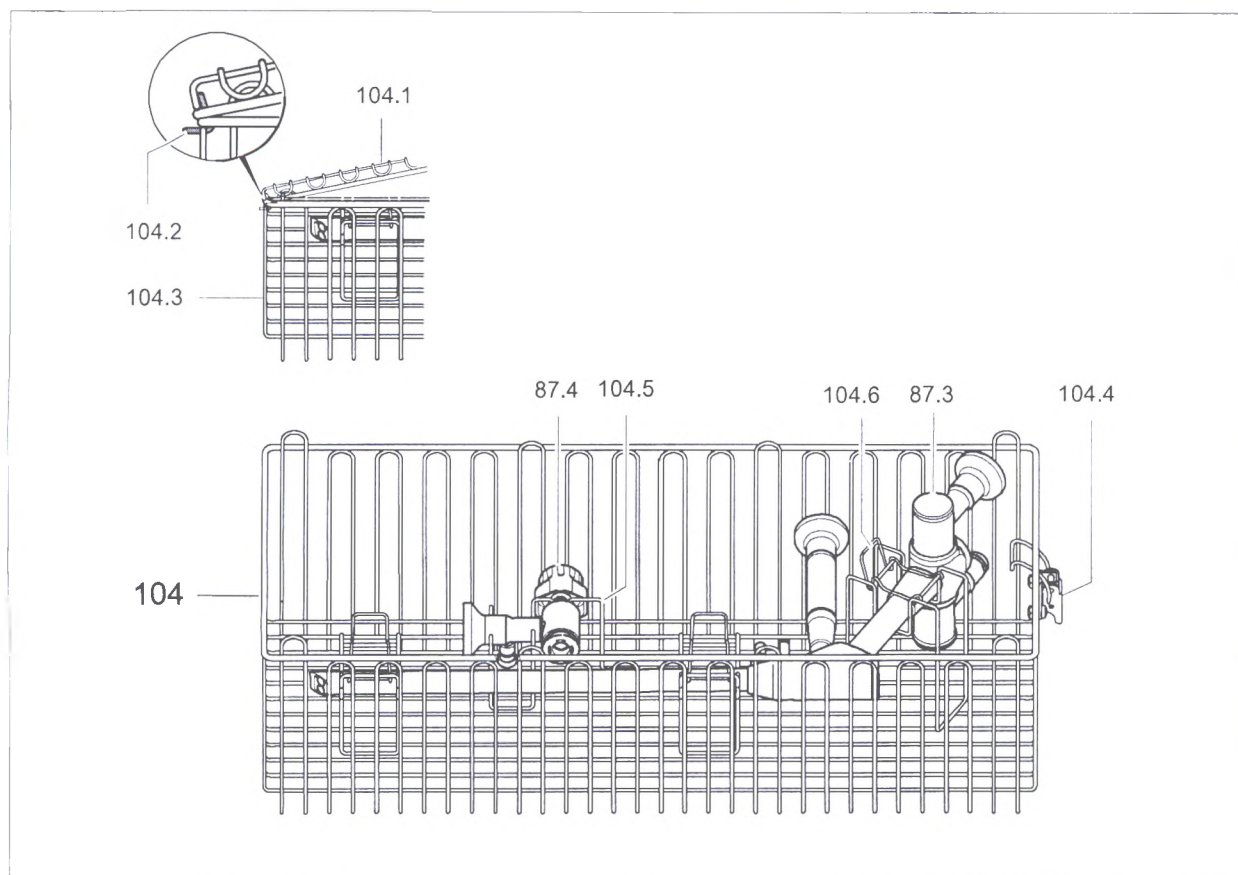
2



◇ Легенда, ТЭМ-принадлежности

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
92	Одноразовая фильтрационная насадка	99	Иглодержатель, прямой
92.1	муфта Люэра	100	Иглодержатель изогнутый по направлению вниз
92.2	штуцер Люэра	100.1	рукоятка
93	Шланг	100.2	Стопорный винт
93.1	штуцер Люэра	100.3	Колпачок Люэра
94	Двойной нагнетатель	100.4	Соединение Люэра
94.1	муфта Люэра	100.5	Неподвижные зажимные губки
95	Клипсовый ТЭМ-апликатор	100.6	Подвижные зажимные губки
95.1	рукоятка	100.7	Трубка стержневая
95.2	Шарик	100.8	Стопорный винт
95.3	Внутренняя часть (замыкающая часть зажима)	101	ВЧ нож, слева
95.4	Стопорный винт	102	ВЧ нож, изогнутый направо
95.5	Наружная часть	102.1	рукоятка
95.6	Зажим для крепления шва	102.2	Наконечник инструмента
95.7	Крепление трубки	102.3	ВЧ соединительный элемент
95.8	Шариковое крепление	103	Втягивающаяся игла
95.9	салазки	103.1	Ручка для большого пальца
96	Выбрасыватель	103.2	Внутренняя трубка
97	Шовный зажим (серебряный клипс))	103.3	Гайка с накаткой
98	Стерильная упаковка Титановый клипс Стерильная упаковка (по 6 штук) включая накладку для клипса	103.4	Нажимная пружина
98.1	Крепежная деталь	103.5	Рукоятка
98.2	Титановый клипс	103.6	Наружная трубка
		103.7	Кончик иглы
		103.8	Соединение Люэра
		103.9	Колпачок Люэра
		#	№ типа

2



◇ Легенда, ТЭМ-принадлежности

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
104	Корзина для подготовки	87.3	Базовая оптика ТЭМ и документирующая оптика со стационарным элементом окуляра
104.1	Крышка корзины	87.4	Регулируемый элемент окуляра (расстояние между центрами окуляров)
104.2	Фиксирующий крючок		
104.3	Нижняя часть корзины		
104.4	Замок-защелка		
104.5	Держатель		
104.6	Удерживающая скоба		

Содержание

Глава 3

3.	Ввод в эксплуатацию	
3.1	Инсталляция комбинированной системы ТЭМ	3 - 3
3.1.1	Установите держатель емкостей для промывания	3 - 3
3.1.2	Установите электрические (защитные провода) - и газовые соединения CO ₂	3 - 3
3.1.3	Патрубок CO ₂	3 - 4
3.2	Подготовьте ТЭМ промывочную канюлю и NaCl промывочный баллон	3 - 4
3.3	Подключение наборов шлангов для использования ТЭМ	3 - 5
3.3.1	Выбор ТЭМ набора шлангов	3 - 5
3.3.2	Перед подключением ТЭМ-шлангов	3 - 5
3.3.3	Подготовка ТЭМ-PUMP	3 - 5
3.3.4	Схемы подключения для использования ТЭМ	3 - 6

**УКАЗАНИЕ!**

Первичное обучение ответственного за прибор выполняет производитель или лицо, авторизованное производителем.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Опасность взрыва!

Прибор не оснащен защитой от взрыва.

Не эксплуатируйте прибор во взрывоопасном окружении.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Сеть электроснабжения без защитного провода.

Опасность поражения электрическим током.

Подключайте прибор только к сети электроснабжения с защитным проводом.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Комбинированную систему ТЭМ использовать только с наборами шлангов и гигиеническими фильтрами, указанными компанией Richard Wolf.

При использовании запчастей других производителей или неправильном монтаже возможны функциональные нарушения (потери давления газа и нарушения газового потока). Опасность инфекции за счет нестерильных принадлежностей.

**ОСТОРОЖНО!**

Опасность функциональных нарушений и неправильных функций!

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

**ОСТОРОЖНО!**

Перед подключением сетевого кабеля следует установить подключение защитного провода между LAPARO-CO₂-PNEU и ТЭМ-PUMP, вызвав специалиста. Для этого используйте торцовый шестигранный гавный ключ с обратной стороны ТЭМ-PUMP.

Не откручивайте уже предустановленное соединение защитного провода с LAPARO-CO₂-PNEU.

**ОСТОРОЖНО!**

ТЭМ-PUMP для правильного проведения действий в соответствии с ТЭМ-технологией должен быть отключен!

Можно активировать лапароскопическую функцию инсуффляции, если желательно настроить конфигурацию ТЭМ.

При выполнении приложений ТЭМ следует убедиться в том, что индикация насоса светится. Если насос не освобожден, инсуффлятор переходит между периодами инсуффляции и измерения. Это можно распознать по видимой пульсации индикации протока газа и по различимой на слух паузе в ходе режима инсуффляции.

Если это состояние распознано, необходимо сменить режим эксплуатации, как описано в разделе 4.8.2.

Необходимо проверить все соединения и убедиться в том, что насос разблокирован.

**ВАЖНО!**

Сетевое напряжение должно соответствовать напряжению, указанному на фирменной табличке. Подключайте прибор только через поставляемый в комплекте кабель, или через сетевой кабель с такими же спецификациями.

**ВАЖНО!**

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

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

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

**УКАЗАНИЕ!**

Комбинированную систему ТЭМ установите для эксплуатации на ровную поверхность.

3.1 Инсталляция комбинированной системы ТЭМ

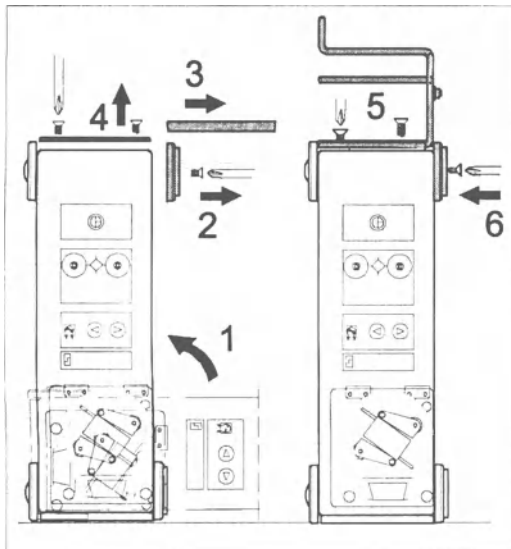
ВАЖНО!

Осуществите визуальный контроль частей, необходимых для сборки (глава 5)

3.1.1 Установите держатель емкостей для промывания

УКАЗАНИЕ!

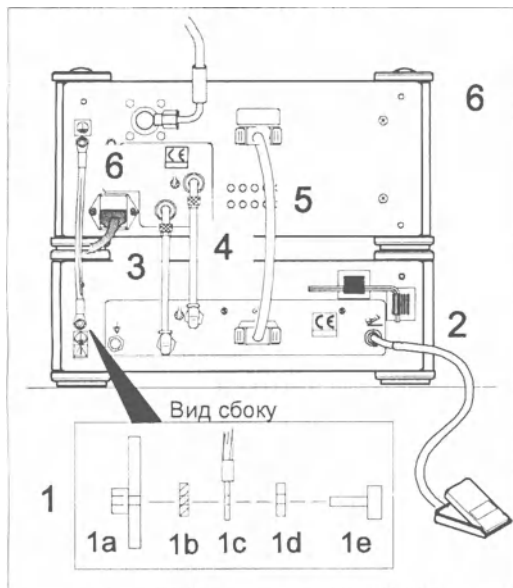
Перед установкой приборов друг на друга установите держатель емкостей для промывания.



1. Расположите ТЭМ-PUMP сбоку.
2. Прикрутите винт с крестовым шлицем и удалите ножку прибора.
3. Протолкните бленду от опорной направляющей.
4. Прикрутите винт с крестовым шлицем и удалите опорную направляющую.
- ♦ Сохраните бленду и опорную направляющую.
5. Прикрутите держатель емкостей для промывания с помощью винтов с крестовым шлицем опорной направляющей.
6. Прикрутите ножку прибора.

- ◇ ТЭМ-PUMP установите на ровную поверхность.
- ◇ LAPARO-CO₂-PNEU установите на ТЭМ-PUMP.

3.1.2 Установите электрические (защитные провода)- и газовые соединения CO₂



- ◇ Удалите винт с цилиндрической головкой с помощью торцового шестигранного гаечного ключа.
- ♦ Торцовый шестигранный гаечный ключ находится с обратной стороны ТЭМ-PUMP.
- 1. Защитный провод прикрутите цилиндрическим винтом к ТЭМ-PUMP. При этом обратите внимание на порядок действий:
- ♦ Задняя сторона ТЭМ-PUMP (1a)
- ♦ Зубчатый диск А 5,3 (1b)
- ♦ Соединение защитного провода (1c)
- ♦ Диск В 5,3 (1d)
- ♦ Винт с цилиндрической головкой с внутренним шестигранником М5х10 (1e)

ВАЖНО!

При использовании соединительного шланга с прямой соединительной деталью для подключения к линии подачи газа CO₂ между гнездом подключения прибора и соединительным шлангом нужно использовать угловой штуцер 74005.485.

Таким образом, соединительный шланг проводится мимо гнезда Sub-D.

Установка прочих подключений / соединений

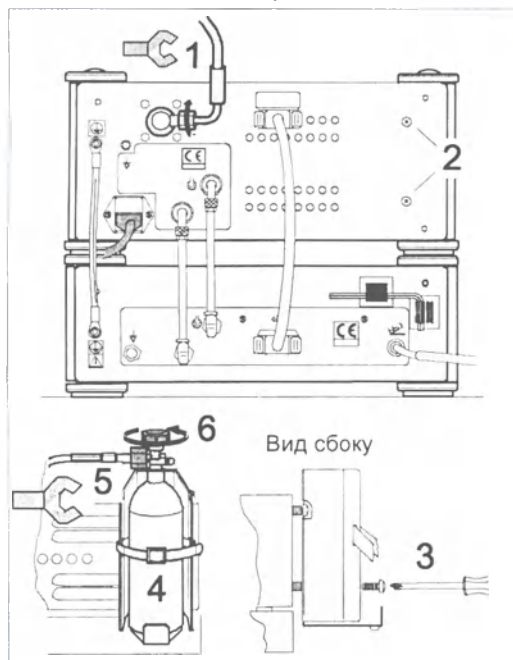
2. Педальный выключатель
3. Подача газа CO₂
4. Измерительная линия ректального давления
5. Электрический соединительный кабель
6. Сетевой кабель на LAPARO-CO₂-PNEU

3.1.3 Патрубок CO₂**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Попадание жидкого CO₂ в LAPARO-CO₂-PNEU вследствие неправильного хранения газового баллона!

Опасность для пациента вследствие возможных неправильных функций или функционального отказа LAPARO-CO₂-PNEUS во время операции.

Используйте газовый баллон только вертикально вентилем вверх.

Подготовка CO₂-режима с газовым баллоном

1. Подключите высоконапорный соединительный шланг и затяните накидную гайку с помощью гаечного ключа (PK 14).
2. Удалите винты с крестовыми шлицами и распорные втулки.
3. Расположите распорные втулки между задней стенкой LAPARO-CO₂-PNEUS и держателем для баллона CO₂ и затяните винтами с крестообразными шлицами.

**ВАЖНО!**

Использование газовых баллонов CO₂ с объемом более 2,0 л:

- ♦ используйте отдельный зажим (не закрепляйте на LAPARO-CO₂-PNEU).
- ♦ Закрепите газовый баллон от падения.

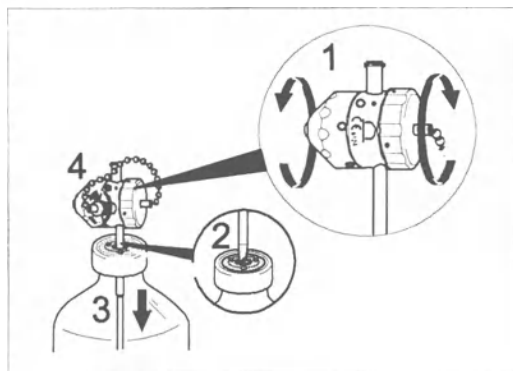
4. Газовый баллон CO₂ (максимальный объем 2,0 л) поставьте в держатель для баллона CO₂ и закрепите его ремнем.
5. Высоконапорный соединительный шланг подключите к газовому баллону CO₂ и затяните накидную гайку гаечным ключом (PK 30).
6. Откройте вентиль баллона, вращая его против часовой стрелки.

Подготовка к использованию газового баллона CO₂ на центральной системе газоснабжения

- ◇ Подключение соединительного шланга (8170.311) к прибору для подачи газа и к настенному подключению для централизованной подачи газа.

3.2 Подготовьте ТЭМ промывочную канюлю и NaCl промывочный баллон

- ◇ ТЭМ промывочная канюля втыкается в стеклянный NaCl промывочный баллон емкостью 0,5 или 1,0 литров с резиновой пробкой.



1. Затяните деталь Люэра и навинчивающийся колпачок.
2. Воткните ТЭМ-промывочную канюлю в центр резиновой пробки NaCl промывочного баллона.
3. ТЭМ-промывочную канюлю протолкните через выточку на стержневой трубке (преодолев первое сопротивление).

Используется многофункциональный инструмент ERBE ТЭМ

4. Снимите колпачок Люэра.

**ВАЖНО!**

Если многофункциональный инструмент ERBE ТЭМ не подключен, соединение Luer-Lock должно быть закрыто колпачком Люэра.

- ◇ Вставьте NaCl промывочный баллон в держатель бутылок.

3.3 Подключение наборов шлангов для использования ТЭМ

3.3.1 Выбор ТЭМ набора шлангов

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Повторное использование артикулов одноразового применения!

Срок службы изделий, обозначенных как изделие одноразового пользования, рассчитан на одноразовое использование для одного пациента.

Повторное приготовление изделий одноразового пользования для дальнейшего применения может нарушить свойства изделия и/или изменить их и таким образом повлиять на уровень опасности для пациентов, пользователей и третьих лиц.

Возможные опасности / факторы риска:

- ♦ повреждения изделия
- ♦ существенные нарушения функции
- ♦ повышенный риск инфекций
- ♦ проблемы биологической совместимости

При подготовке изделий одноразового пользования ответственность за изделие возлагается на пользователя или подготовителя.

В подобном случае изготовитель не может гарантировать безопасность и работоспособность.

Схемы подключения следующего ТЭМ-набора шлангов см. в разделе 3.3.4

- ◇ 8170.841 ТЭМ-набор шлангов многократного использования (не для США)
- ◇ 4170.801 ТЭМ-набор шлангов для одноразового использования
- ◇ 4170.804 ТЭМ-набор шлангов для одноразового использования (ERBE-многофункциональный инструмент)

**УКАЗАНИЕ!**

Подготовка к применению по назначению ТЭМ-набора шлангов многократного использования 8170.841 является, в зависимости от длины шлангов, требовательной и интенсивной по времени. Если, например, степень сушки шлангов недостаточна, надежность стерилизации может быть поставлена под вопрос.

Поэтому рекомендуется применение ТЭМ набора шлангов для одноразового использования 4170.801.

3.3.2 Перед подключением ТЭМ-шлангов

**ОСТОРОЖНО!**

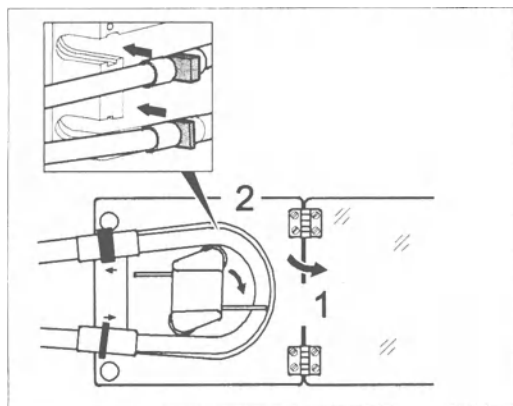
Контаминация комбинированной системы ТЭМ при обратном токе газа CO₂ или жидкостей тела. Между гнездом подключения прибора и шлангами должны быть установлены гигиенические фильтры.

- ◇ Проведите автоматический контроль функций и контроль запасов CO₂, см. главу 5
- ◇ Проверка работоспособности пройдена: Подключите ТЭМ набор шлангов со стороны прибора, см. раздел 3.3.4

**ВАЖНО!**

Будут отображены сообщения о неисправностях E05 и E30, если перед выполнением автоматического контроля функций подключены гигиенические фильтры или наборы шлангов ТЭМ одноразового использования.

3.3.3 Подготовка ТЭМ-PUMP

**ОСТОРОЖНО!**

Опасность защемления!

При вкладывании насосного шланга (E) можно прищемить пальцы. Будьте осторожны при работе.

1. Открыть крышку насоса.
2. В соответствии с кодировкой проложите насосный шланг (E).
 - ♦ Поверните рулон со шлангом по часовой стрелке и вдените насосный шланг (E) в перистальтический насос.

**УКАЗАНИЕ!**

Проследите за правильностью посадки насосного шланга (E).

Насос нельзя запускать без крышки.

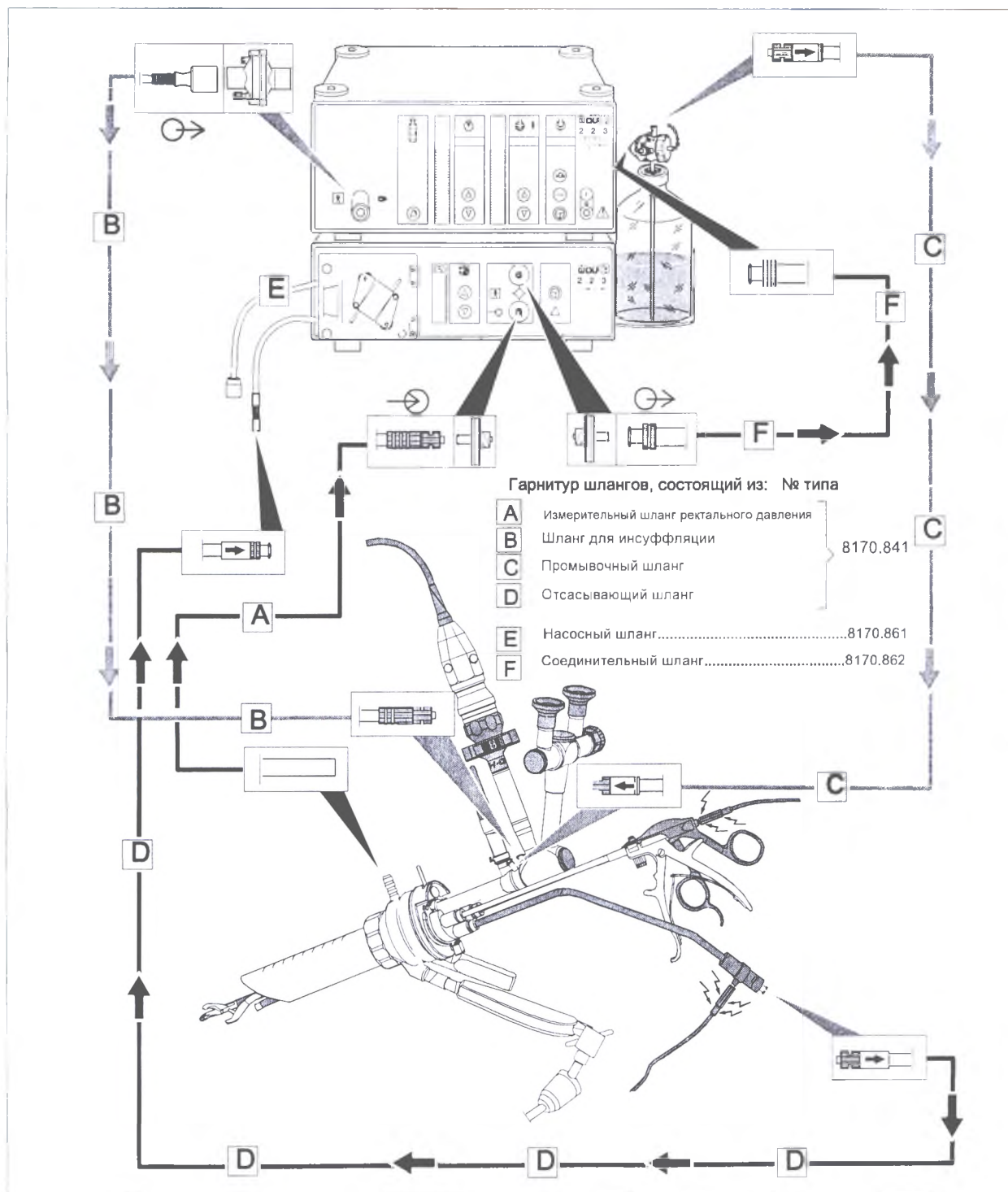
3. Закройте крышку насоса.

3.3.4 Схемы подключения для использования ТЭМ

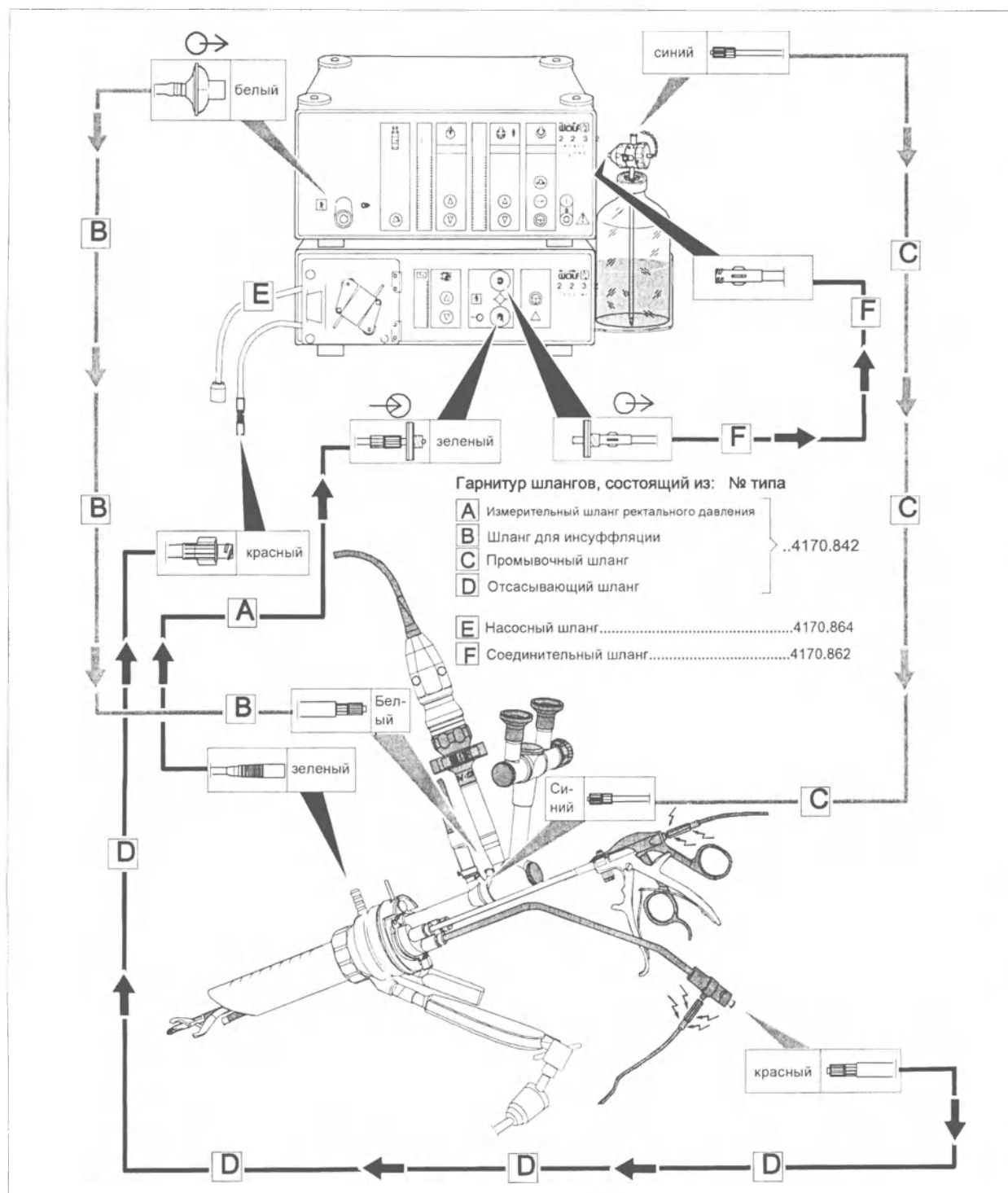
УКАЗАНИЕ!

При подключении набора ТЭМ шлангов следите за правильным положением шлангов. Избегайте пережатия шлангов (под действием силы тяжести).

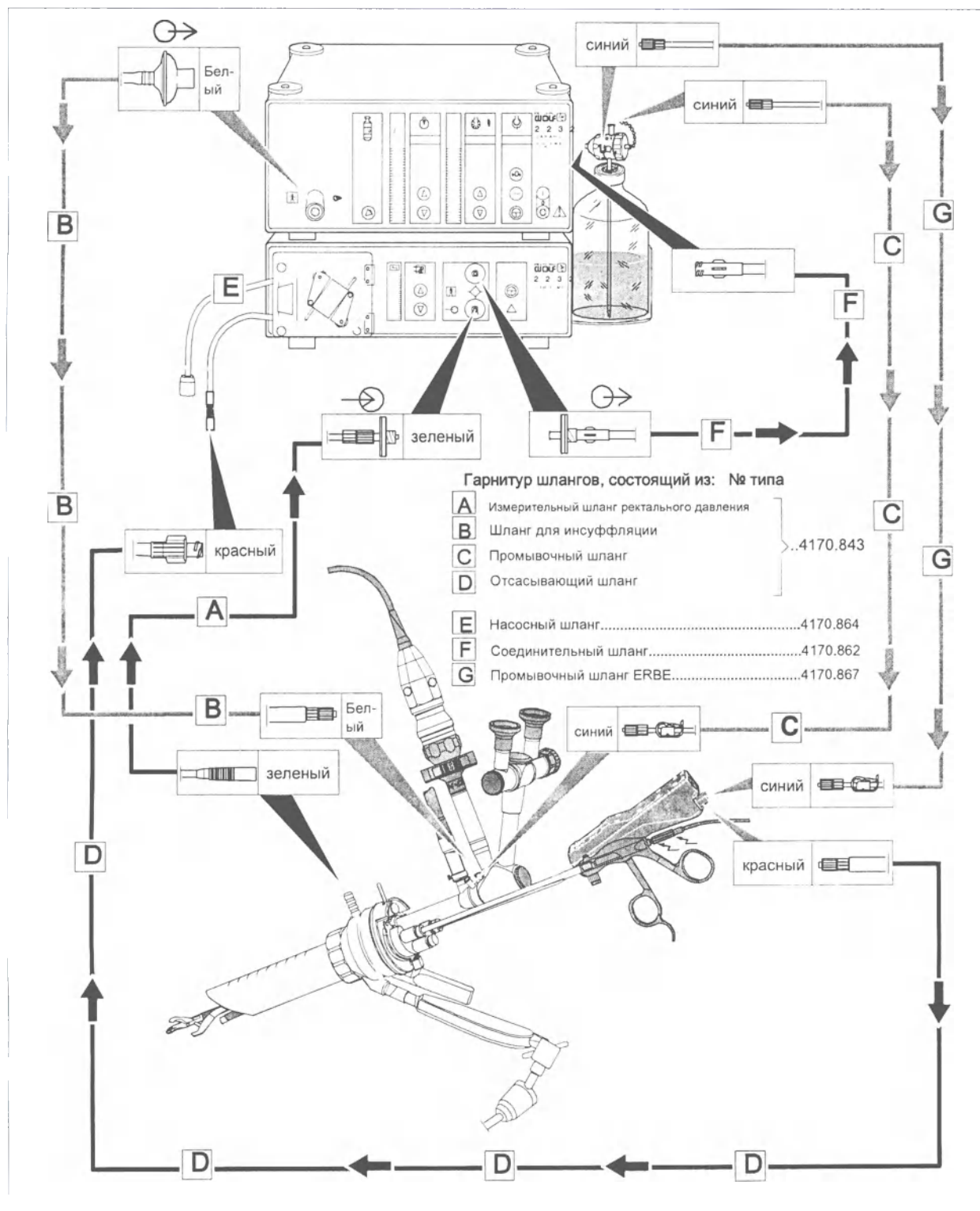
◇ 8170.841 ТЭМ набор шлангов многократного пользования (не для США)



◇ 4170.801 ТЭМ Набор шлангов одноразового пользования



4170.804 ТЭМ Набор шлангов одноразового пользования (ERBE-многофункциональный инструмент)



УКАЗАНИЕ!

После удачного подключения со стороны прибора набора шлангов ТЭМ выполните контроль ручную (см. главу 5).

Содержание

Глава 4

4.	Применение	
4.1	Применение ТЭМ	4 - 3
4.1.1	Принцип действия	4 - 3
4.1.2	Техника операции	4 - 3
4.2	Подготовка ТЭМ инструментария	4 - 4
4.2.1	Прикрепить U-образный фиксирующий рукав к операционному столу	4 - 4
4.2.2	Ввод тубуса ректоскопа с обтуратором в прямую кишку	4 - 5
4.2.3	Установка насадки со смотровым окном в базовый элемент и подключение двойного нагнетателя	4 - 6
4.2.4	Зафиксируйте базовый элемент в U-образном фиксирующем рукаве	4 - 6
4.2.5	Регулировка операционного поля и фиксация инструментария ТЭМ	4 - 6
4.2.6	Удаление насадки со смотровым окном из базового элемента	4 - 6
4.2.7	Подготовьте рабочую вставку и силиконовую уплотнительную вставку	4 - 7
4.2.8	Соединение силиконовой уплотнительной вставки с рабочей вставкой	4 - 7
4.2.9	Соединение рабочей вставки с базовым элементом.	4 - 8
4.3	ТЭМ стереооптика и оптика для документации / оптика для документации / оптика PANOVIEW	4 - 9
4.3.1	Вставьте регулируемый элемент окуляра	4 - 9
4.3.2	Установка стереооптики ТЭМ и оптики для документации	4 - 9
4.3.3	Примечания по ремонту / отправка ТЭМ-стереооптики и оптики для документации обратно в компанию	4 - 10
4.4	Применение без силиконовой уплотнительной вставки / без камеры	4 - 11
4.4.1	Работа без силиконовой уплотнительной вставки	4 - 11
4.4.2	Работа без камеры	4 - 11
4.5	Применение ТЭМ с видеокамерой	4 - 12
4.5.1	Обзор камеры и относящихся к ней объективов	4 - 12
4.5.2	Вставка для промывки и инсуффляции с оптикой для документации	4 - 13
4.5.3	Использование набора переходных трубок для промывки и инсуффляции и оптики PANOVIEW 30° или 50°	4 - 14
4.6	Принадлежности ТЭМ	4 - 15
4.6.1	Подготовка шовного зажима (серебряный клипс) / титановый клипс	4 - 15
4.6.2	Подготовка клипсового ТЭМ-аппликатора	4 - 16
4.6.3	Подготовка иглодержателя	4 - 16
4.6.4	Подготовка ВЧ ножа	4 - 17
4.6.5	Подготовка втягивающейся иглы	4 - 17

4.7	Указания по применению	4 - 17
4.7.1	Свет	4 - 17
4.7.2	Промывочный раствор	4 - 17
4.7.3	Электрический ток	4 - 17
4.7.4	Качество изображения	4 - 18
4.7.5	ВЧ применение	4 - 18
4.8	Комбинированная система ТЭМ	4 - 19
4.8.1	Принцип действия	4 - 19
4.8.2	Выбор режима работы ТЭМ	4 - 19
4.9	Указания по применению	4 - 20
4.9.1	Распрямление полости прямой кишки	4 - 20
4.9.2	Управление промыванием / отсасывающий насос с помощью педального выключателя	4 - 21
4.9.3	Возможные аварийные сообщения во время использования	4 - 21
4.9.4	Отказ электропитания	4 - 21
4.9.5	Мероприятия после проведения инсуффляции	4 - 21
4.10	Аварийные функции	4 - 22
4.10.1	Регулировка громкости аварийного сигнала	4 - 23
4.11	Вывод из эксплуатации	4 - 23

4.1 Применение ТЭМ

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Повторное использование артикулов одноразового применения!

Срок службы изделий, обозначенных как изделия одноразового пользования, рассчитан на одноразовое использование для одного пациента.

Повторное приготовление изделий одноразового пользования для дальнейшего применения может нарушить свойства изделия и/или изменить их и таким образом повлиять на уровень опасности для пациентов, пользователей и третьих лиц.

Возможные опасности / факторы риска:

- ◆ повреждения изделия
- ◆ существенные нарушения функции
- ◆ повышенный риск инфекций
- ◆ проблемы биологической совместимости

При подготовке изделий одноразового пользования ответственность за изделие возлагается на пользователя или подготовителя.

В подобном случае изготовитель не может гарантировать безопасность и работоспособность.

**ОСТОРОЖНО!**

Ограниченная стабильность изделий!

Применение чрезмерной силы ведет к повреждениям, отрицательно влияет на работу изделия и таким образом подвергает опасности пациента.

Проверяйте изделия непосредственно перед каждым использованием и после него на повреждения, незакрепленные части и на комплектность.

Недостающие элементы ни в коем случае не должны оставаться в пациенте.

Поврежденные или неполные изделия, либо изделия с незакрепленными элементами не должны больше применяться.

4.1.1 Принцип действия

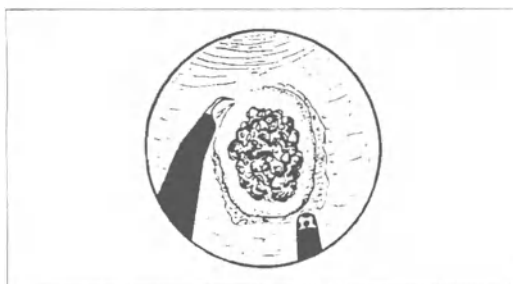
Ректоскопом устанавливается область операции.

Ректоскоп фиксируется через базовый элемент в U-образном фиксирующем рукаве, прикрепленном к операционному столу так, чтобы обеспечить стабильную экспозицию операционного поля. Для проведения операций используется стереооптика ТЭМ и оптика для документации, позволяющая препарирование в микрохирургических условиях.

Для операции одновременно вводят до 3 хирургических инструментов.

Предпосылкой обзорной препарации является постоянное расширение газом в течение всей операции благодаря инсуффляции газа под контролируемым давлением. Промывка оптического окна активируется с помощью педального выключателя.

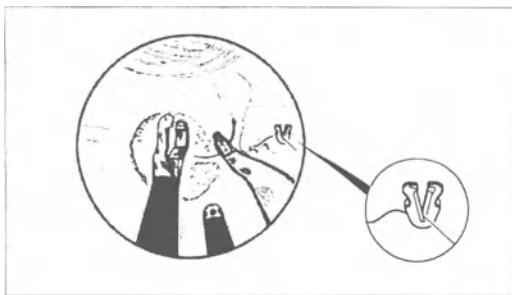
4.1.2 Техника операции

**Удаление слизистой оболочки**

Расположенная вокруг аденомы слизистая оболочка циркулярно обрезается вместе с поясом физиологической слизистой оболочки посредством монополярного инструмента для лечения диатермией.



Вырезанный пояс слизистой оболочки с аденомой аккуратно отделяется от кольцевого слоя muscularis propria, аденома удаляется полностью.



Резекция всей стенки

При наличии полипов на широком основании внебрюшинной области прямой кишки как правило проводится резекция всей стенки. Остановка кровотечения проводится путем коагуляции через отсос или изолированный пинцет. После удаления выполняется последовательный поперечный® шов при помощи шовного материала Monocryl (нить толщиной 2-0 резорбируется), в завершение нить фиксируется металлическим клипсом.

Перед нажатием на рукоятку для закрытия клипса убедитесь путем визуального контроля в том, что нить лежит внизу в v-образном клипсе.

Визуально проверьте натяжение и правильную посадку клипса после аппликации.

Удаление карцинома прямой кишки маленького размера

Опухоль циркулярно обрезается с большим поясом физиологической ткани стенки. При этом разрезаются все слои стенки вкл. muscularis propria. Необходимо тщательное проведение остановки кровотечения. Иссечение по всей толщине стенки выполняется только во внебрюшинной области прямой кишки.

4.2 Подготовка ТЭМ инструментария

- ◆ Осуществите визуальный контроль частей, необходимых для сборки: см. раздел 5.1.5

4.2.1 Прикрепить U-образный фиксирующий рукав к операционному столу



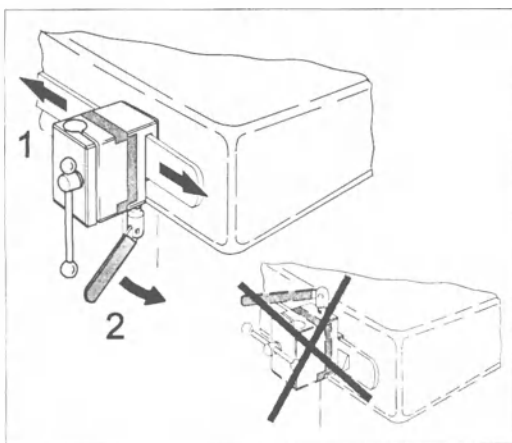
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Для обеспечения необходимого электрического сопротивления изолированных зажимных тисков необходимо убедиться в правильности установки изолированных зажимных тисков на шине операционного стола. Изолированная рукоятка зажима должна быть направлена вниз. Кроме того, изолированные зажимные тиски должны быть сухие и чистые. Влажность и загрязнения также могут негативно отразиться на действии изоляции.



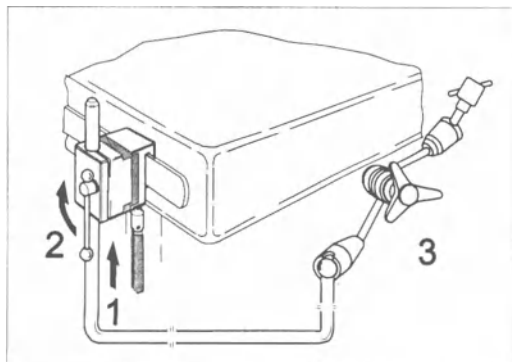
ВАЖНО!

Учтите руководство по эксплуатации GA-B252 «U-образный фиксирующий рукав».



Монтаж изолированного зажимного цоколя

1. Расположите изолированный зажимной цоколь по выбору слева или справа на шине операционного стола вблизи конца ножки.
2. Закрепите с помощью зажимной рукоятки.



Монтаж U-образного фиксирующего рукава

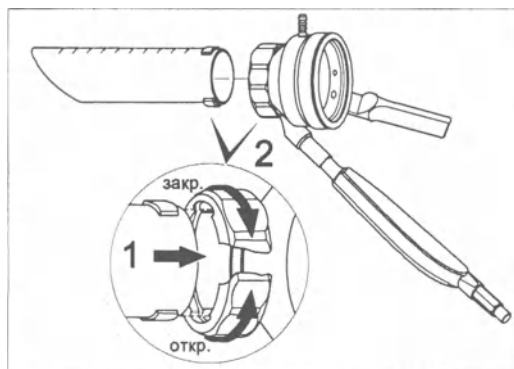
1. После укрывания пациента введите фиксирующий рукав снизу в изолированный зажимной цоколь, установите ниже заднепроходного отверстия пациента.
2. Зафиксируйте при помощи поворотной рукоятки.
3. Установите центральный шарнир между ногами пациента так, чтобы исключить контакт с заземленными компонентами.

4.2.2 Ввод тубуса ректоскопа с obturatorом в прямую кишку

УКАЗАНИЕ!

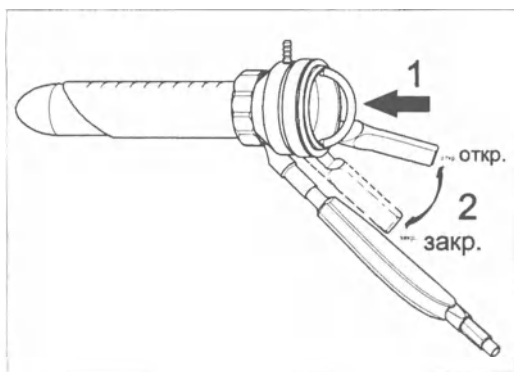
Тубусы ректоскопов различной длины и формы и obturators разной длины предусмотрены для различного применения.

Комбинации трубок ректоскопов и obturators: см. раздел 8.7



Замыкание базового элемента с тубусом ректоскопа

1. Вставьте тубус ректоскопа в базовый элемент.
 2. Вращайте стопорное кольцо в направлении стрелки до упора «закр.»
- ♦ Тубус ректоскопа аксиально прижимается к встроенному уплотнительному кольцу.



Замыкание obturатора с базовым элементом - тубусом ректоскопа

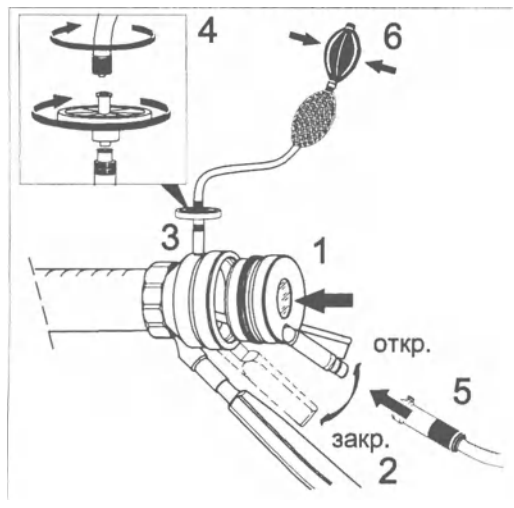
1. Вставьте obturator в соединение базового элемента-тубуса ректоскопа.
- ♦ Obturator выступает из тубуса ректоскопа.
2. Затяните зажимной рычаг в направлении стрелки до упора «закр.»
- ♦ Obturator фиксируется.

УКАЗАНИЕ!

Для ввода тубуса ректоскопа с obturatorом используйте принятое в больницах стерильное средство для улучшения скольжения.

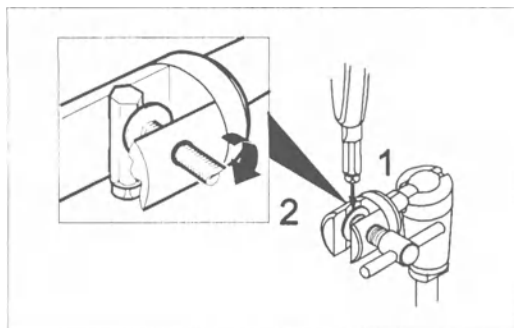
- ♦ Введите тубус ректоскопа с obturatorом в прямую кишку.
- ♦ Поверните зажимной рычаг в направлении стрелки «откр.» и удалите obturator.

4.2.3 Установка насадки со смотровым окном в базовый элемент и подключение двойного нагнетателя



1. Вставьте насадку со смотровым окном.
2. Затяните зажимной рычаг в направлении стрелки до упора «закр.»
3. Насадите шланг на соединительный патрубок.
4. Соедините штуцеры Люэра с муфтами Люэра.
5. Подключите гибкий световод Ø 4,5 мм к соединительному элементу для холодного света, соедините с источником света и включите его.
6. Сожмите двойной нагнетатель и распрямите кишку.

4.2.4 Зафиксируйте базовый элемент в U-образном фиксирующем рукаве



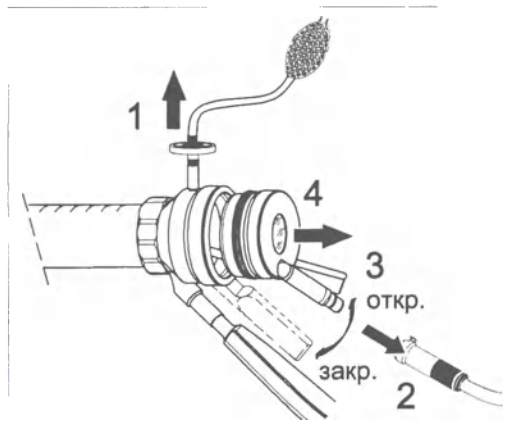
1. Шестигранник основной части вставьте в призму универсального держателя ранорасширителя U-образного фиксирующего рукава.
2. Установочный винт затяните по часовой стрелке и зафиксируйте основную часть.

4.2.5 Регулировка операционного поля и фиксация инструментария ТЭМ

Порядок действий аналогичен действиям при обычной ректоскопии. Шарниры U-образного фиксирующего рукава при этом свободно двигаются.

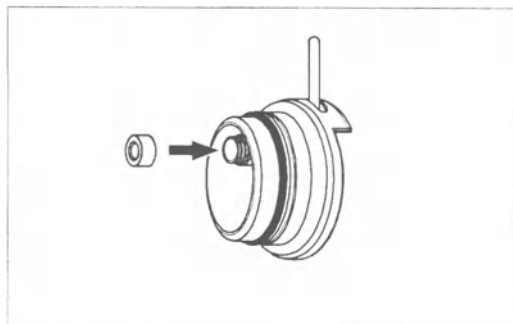
- ◇ Точно настройте операционный стол и зафиксируйте с помощью рукоятки.
 - ◆ Учтите руководство по эксплуатации GA-B252 «U-образный фиксирующий рукав».
 - ◆ Операционный стол, U-образный фиксирующий рукав и инструментарий ТЭМ образуют стабильное единство

4.2.6 Удаление насадки со смотровым окном из базового элемента

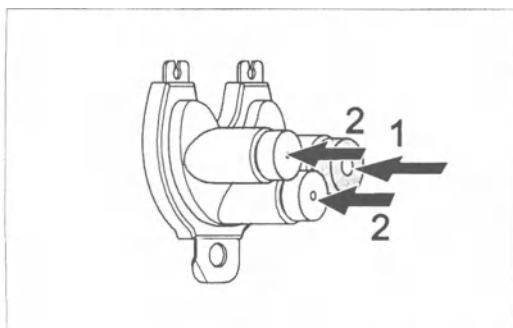


1. Удалите шланг с фильтрационной насадкой одноразового применения и двойной нагнетатель.
2. Удалите волоконный световод.
3. Поверните зажимной рычаг в направлении стрелки «откр.»
4. Удалите насадку со смотровым окном.

4.2.7 Подготовьте рабочую вставку и силиконовую уплотнительную вставку

**Рабочая вставка**

- ◇ Установите уплотнительный колпачок (89.10).
 - ◆ Маркировка красная отверстие для ввода инструментов $\varnothing 13,0$ мм до $\varnothing 13,8$ мм

**Силиконовая уплотнительная вставка**

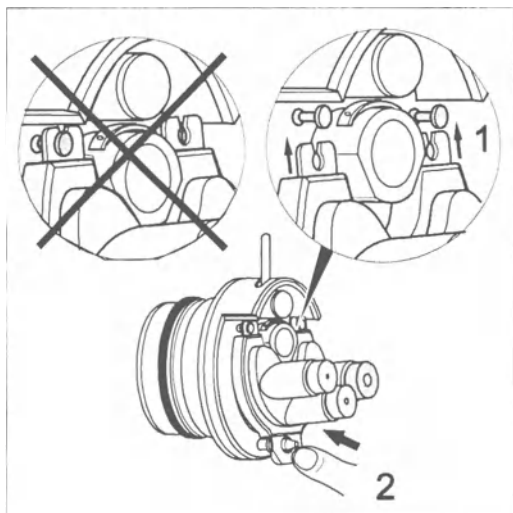
Силиконовая уплотнительная вставка оснащена клапанными затворами, ограничивающими потери газа во время смены инструментов.

УКАЗАНИЕ!

Приготовьте необходимые инструменты и оснастите силиконовую уплотнительную вставку соответствующими клапанными затворами. Размещение инструментов и клапанных затворов см. в главе 8 - раздел 8.8. Используйте и применяйте только инструменты, рекомендуемые для ТЭМ.

1. Вставьте в большое адаптивное отверстие для ввода инструментов уплотнительный колпачок.
2. Вставьте в небольшие адаптивные отверстия для ввода инструментов уплотнительные колпачки.

4.2.8 Соединение силиконовой уплотнительной вставки с рабочей вставкой.

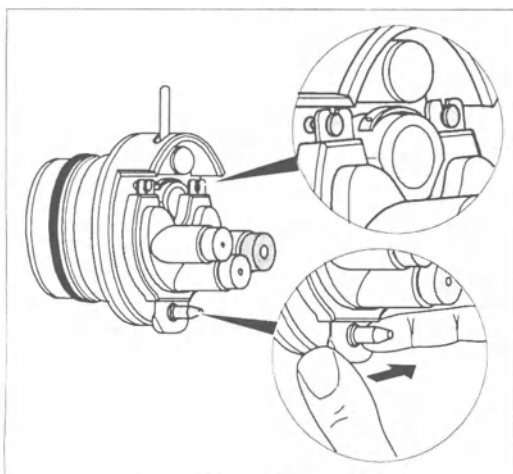
**Фиксация**

1. Надеть отверстия для фиксации на фиксирующие штифты.
2. Большим пальцем переведите накладку по направлению стрелки.
 - ◆ Накладка входит в зацепление с фиксирующим штифтом.

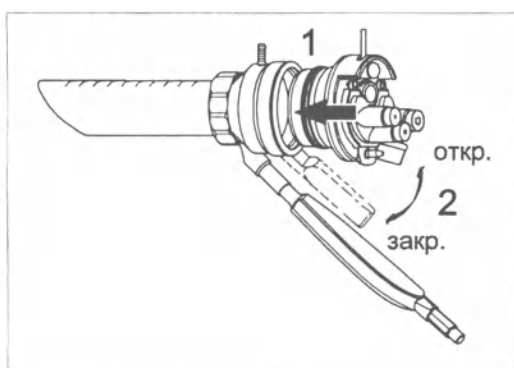
**ОСТОРОЖНО!**

Внимание при неправильной посадке отверстий в фиксирующим штифтах! Распрямление прямой кишки газом CO_2 невозможно.

Убедиться в правильной посадке отверстий для фиксации и в зацеплении накладки с фиксирующим штифтом.

**Открывание**

- ◇ Приложите указательный палец к фиксирующему штифту и передвиньте большим пальцем накладку по направлению стрелки.

4.2.9 Соединение рабочей вставки с базовым элементом.

1. Вставьте смонтированную рабочую вставку.
2. Затяните зажимной рычаг в направлении стрелки до упора «закр.»

4.3 ТЭМ стереооптика и оптика для документации / оптика для документации / оптика PANOVIEW

**ОСТОРОЖНО!**

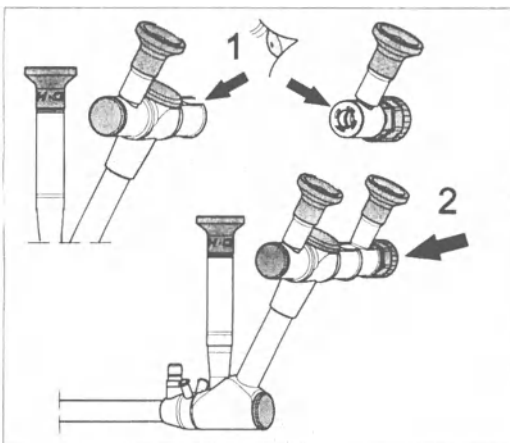
Опасность травмирования из-за слишком глубокого ввода нижеуказанных изделий в операционное поле!

- ◆ Стереоптика ТЭМ и оптика для документации
- ◆ Вставка для промывки и инсуффляции с введенной оптикой для документации
- ◆ Набор переходных трубок для промывки и инсуффляции с введенной оптикой для документации

Следствием этого может явиться непреднамеренное повреждение ткани.

Введите стереоптику ТЭМ и документирующую оптику / их комбинации только при высвечивании и под оптическим контролем и расположите в пределах тубуса.

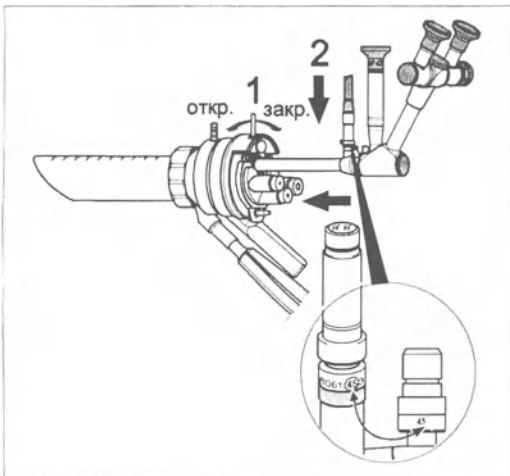
4.3.1 Вставьте регулируемый элемент окуляра



1. Проверьте державку окуляра и регулируемый элемент окуляра на отсутствие посторонних предметов. Удалите посторонние предметы или налеты при их наличии с поверхности стекла внутри державки окуляра и регулируемого элемента окуляра.
2. Вставьте регулируемый элемент окуляра в державку окуляра и нажмите в направлении стрелки.
 - ◆ Установочное колесико фиксируется.

4

4.3.2 Установка стереоптики ТЭМ и оптики для документации



1. Поверните зажимной рычаг в направлении стрелки «откр.».
 - ◆ Зажимной рычаг должен находиться в крайней левой положении.
2. Подключите гибкий световод к соединительному элементу для холодного света, соедините с пригодным проектором света и высветите операционное поле.

**ВАЖНО!**

Чтобы добиться оптимальной передачи света, диаметры волоконно-оптических кабелей стереоптики ТЭМ и оптики для документирования, а также диаметры гибких световодов должны быть согласованы между собой.

Возможные последствия при не согласованных друг с другом обозначениях:

- ◆ Гибкие световоды со слишком большим диаметром волоконно-оптического кабеля (поперечным сечением) вызывает сильный нагрев в месте соединения волоконного световода со стереоптикой ТЭМ и оптикой для документации
- ◆ Гибкие световоды со слишком малым диаметром волоконно-оптического кабеля (поперечным сечением) вызывают уменьшение световой мощности

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

- ♦ коэффициент на соединительном элементе для холодного света стереооптики ТЭМ и оптики для документации должен иметь 2 цифры после запятой, совпадающие с цифрами типового номера.

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



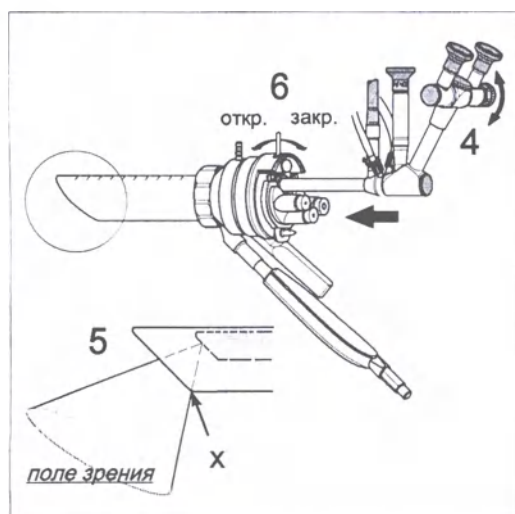
ОСТОРОЖНО!

Сильное выделение тепла за счет высокой энергии света!

Использование термостойкого волоконного световода 8063.353 при неблагоприятных комбинациях может вызвать повышение температуры в месте соединения волоконного световода и стереооптики ТЭМ/оптики для документации.

Опасность ожогов пользователя и повреждений стереооптики ТЭМ/оптики для документации.

Снизьте мощность света, в случае необходимости используйте волоконный световод с типовым номером 8061.xxx / 8062.xxx.



3. Проведите функциональный контроль: раздел 5.2.4

4. Вращайте установочное колесико и отрегулируйте центры окуляров.

Перед вводом стереооптики ТЭМ и оптики для документации проверьте качество изображения:

- ♦ Закройте один глаз и проверьте обе системы стереооптики по отдельности, а также оптику для документации.



УКАЗАНИЕ!

Изображение документирующей оптики повернуто на 180°.



ВАЖНО!

При вводе стереооптики ТЭМ и оптики для документации

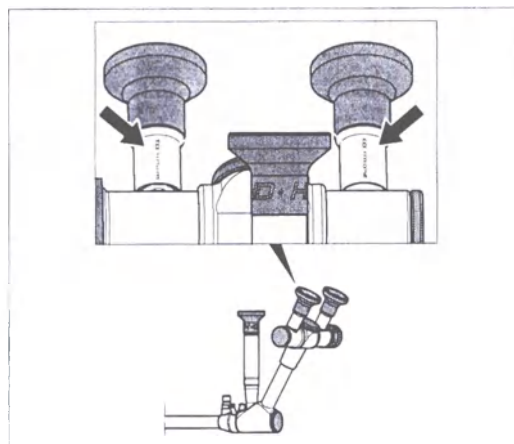
- ♦ следите за правильным осевым положением ввода
- ♦ не перекашивайте
- ♦ не вкручивать и не выполнять вращающие движения.

5. Введите стереооптику ТЭМ и оптику для документации настолько, чтобы нижняя кромка (x) тубуса появилась в поле зрения, затем осторожно продвигайте ее дальше до тех пор, пока нижняя кромка (x) не выйдет из поля зрения.

6. Поверните зажимной рычаг по направлению стрелки в положение «закр.».

- ♦ Стереоптика ТЭМ и оптика для документации зафиксированы.

4.3.3 Примечания по ремонту / отправка ТЭМ-стереооптики и оптики для документации обратно в компанию



ВАЖНО!

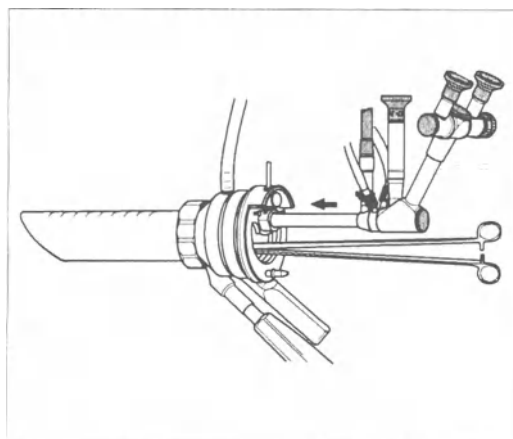
Стереоптика ТЭМ и оптика для документации с жестко закрепленным элементом окуляра и регулируемый элемент окуляра оптически согласованы друг с другом и имеют один и тот же серийный номер.

Поэтому для ремонта необходимо обязательно выслать обратно оба изделия.

Оба серийных номера должны совпадать.

4.4 Применение без силиконовой уплотнительной вставки / без камеры

4.4.1 Работа без силиконовой уплотнительной вставки



УКАЗАНИЕ!

При таком применении расширение газом невозможно.

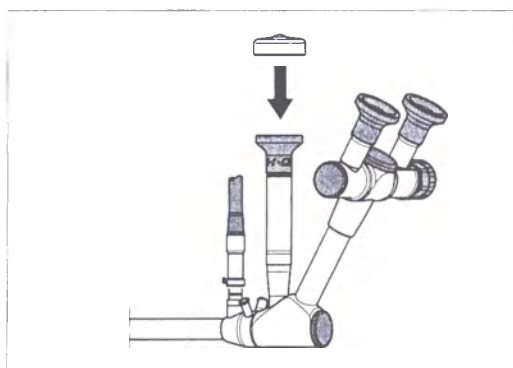
Если потребуется при операции можно работать без силиконовой уплотнительной вставки под непосредственным визуальным наблюдением с обычным инструментарием (захват, отсасывание, коагуляция).

Данный порядок действий предлагается также для удаления операционного препарата. Высвечивание операционного поля осуществляется посредством закрепленной в рабочей вставке стереооптики ТЭМ и оптики для документации.

4.4.2 Работа без камеры

ВАЖНО!

Чтобы предотвратить воздействие постороннего света при работах со стереооптикой ТЭМ без камеры, мы рекомендуем использовать колпачок для документирующей оптики.



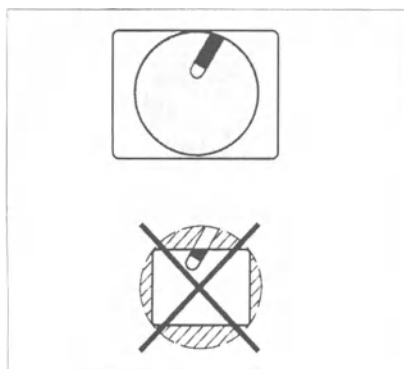
Надевание колпачка (против воздействия постороннего света)

◇ Насадите колпачок поверх окуляра оптики для документации.

4.5 Применение ТЭМ с видеокамерой

ТЭМ, выполняемая исключительно через видеозэкран возможна с помощью

- ◇ встроенной оптики для документации окуляр 12 часов стереооптики ТЭМ
 - ◆ Стереоптика ТЭМ и оптика для документации вводятся непосредственно в тубус.
- ◇ Оптика для документации, окуляр с положением «12 часов», только с соответствующей вставкой для промывки и инсуффляции 8840.512.
 - ◆ см. раздел 4.5.2
- ◇ Оптика PANOVIEW 30° и 50°
 - только с набором переходных трубок для промывки и инсуффляции 8840513.
 - ◆ см. раздел 4.5.3

**ВАЖНО!**

Мы рекомендуем для применения ТЭМ с ассистированием по видео выбрать комбинацию камеры и объектива, отображающую на мониторе круг с надписями.

◆ Рекомендуются - см. последующую таблицу

Информационные потери при полноформатном изображении.

При полноформатном изображении части эндоскопического изображения (заштрихованная площадь) больше не видны на мониторе.

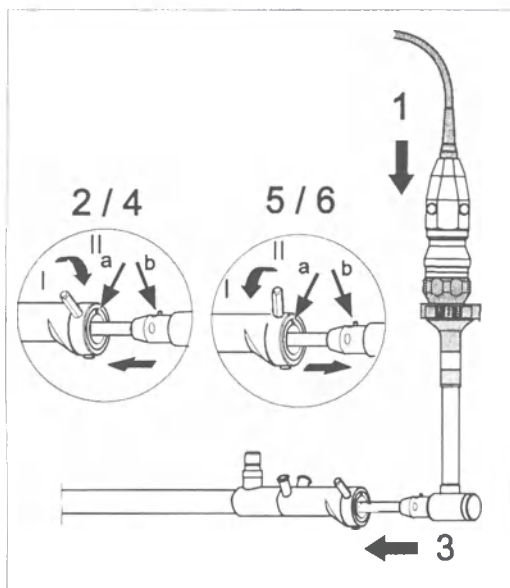
4.5.1 Обзор камеры и относящихся к ней объективов

Тип камеры	Число и размеры фрагментов в "		Фрагмент Формат	Фокусное расстояние объектива для круга с надписями	Резьба для подключения	Коэффициент $h = \frac{\text{Высота изображения}}{\text{высота фрагмента}}$
5512	1	1/2	4:3	27 мм	C-mount	0,85
5520 Стандартная насадка	1	1/4	4:3	17 мм	RW-mount	0,97
5520 Маятниковая насадка	1	1/2	4:3	27 мм	C-mount	0,85
5508.901 5508.961	3	1/4	4:3	17 мм	C-mount	0,95
85508.912 85508.972	3	1/4	4:3	Встроен с объективом с переменным фокусным расстоянием		Переменный
5550	3	1/3 соответствует по высоте примерно 1/4	16:9	Имеет встроенный объектив с постоянным фокусным расстоянием $f = 18,5$		
5509	3		4:3	21 мм	C-mount	0,89
			5:4	24 мм	C-mount	0,97

Применение ТЭМ на основе видео описывается ниже с вставкой для промывки и инсуффляции и оптикой для документации.

Порядок действий при использовании набора переходных трубок для промывки и инсуффляции с оптикой PANOVIEW 30° или 50° идентичен.

4.5.2 Вставка для промывки и инсуффляции с оптикой для документации



Установка / удаление оптики для документации

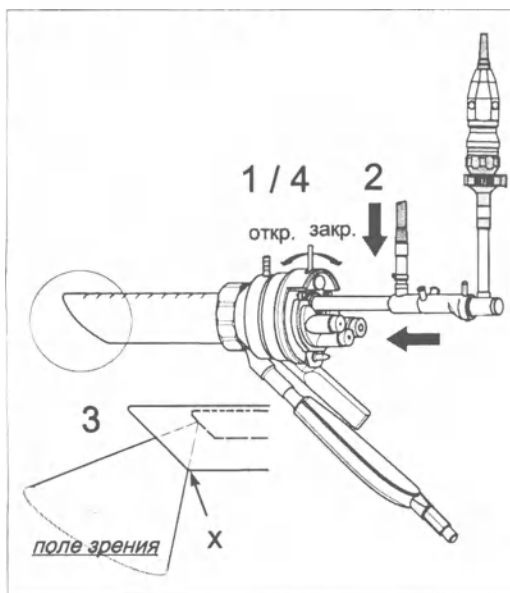
1. Проверьте качество изображения на глаз.
2. Согласуйте камеру и объектив, соедините их соответствующими компонентами системы.

Фиксация:

3. Установите зажимной рычаг в положение «I».
4. Введите документирующую оптику во вставку для промывки и инсуффляции.
 - ◆ Носик (a) входит в зацепление в канавку (b).
5. Поверните зажимной рычаг в положение «II».
 - ◆ Оба компонента соединены друг с другом.

Разблокировка:

6. Поверните зажимной рычаг в положение «I».
 - ◆ Взводной затвор отперт.
7. Удалите оптику для документации из вставки для промывки и инсуффляции.



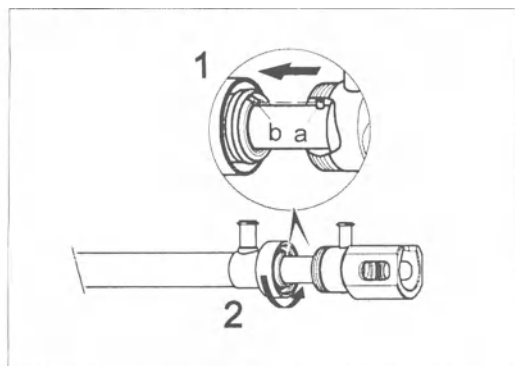
Установка вставки для промывки и инсуффляции с оптикой для документации

1. Поверните зажимной рычаг в направлении стрелки «откр.».
 2. Подключите гибкий световод к соединительному элементу для холодного света, соедините с источником света и осветите операционное поле.
 - ◆ **УКАЗАНИЕ!** и **ОСТОРОЖНО!** учтите в главе 4.3.2.
 3. Введите оптику для документации в вставку для промывки и инсуффляции, пока нижняя кромка (x) тубуса не появится в поле зрения, затем аккуратно продвигайте ее дальше до тех пор, пока нижняя кромка (x) не выйдет из поля зрения.
 4. Поверните зажимной рычаг по направлению стрелки в положение «закр.».
- ◆ Вставка для промывки и инсуффляции с оптикой для документации зафиксирована.

4.5.3 Использование набора переходных трубок для промывки и инсуффляции и оптики PANOVIEW 30° или 50°

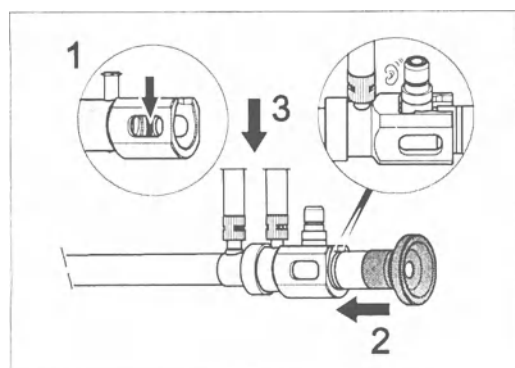
УКАЗАНИЕ!

При применении набора переходных трубок для промывки и инсуффляции с оптикой PANOVIEW 30° или 50° мы рекомендуем использовать подходящую систему камер в соответствии с применяемыми вспомогательными инструментами.



Монтаж набора переходных трубок для промывки и инсуффляции

1. Введите внутренний тубус в наружный тубус.
 - ◆ Штифт (a) входит в паз (b).
 - ◆ Проверьте, на месте ли уплотнительные кольца.
2. Навинтите накидную гайку по направлению стрелки.



Установка оптики PANOVIEW в набор переходных трубок для промывки и инсуффляции

1. Смочите промывочным раствором уплотнительное кольцо.
 - ◆ Оптику PANOVIEW удастся так легче ввести.
2. Введите оптику PANOVIEW во внутренний тубус и легким нажатием зафиксируйте.
 - ◆ Оптика PANOVIEW фиксируется (с щелчком).
3. Присоедините шланг для инсуффляции и промывки.
 - ◆ Большой элемент Люэра для инсуффляции
 - ◆ Деталь Люэра малая, для промыва
 - ◆ см. также раздел 3.3.4

4.6 Принадлежности ТЭМ

- ◇ Проверьте монтаж: см. главу 6
- ◇ Проведение контроля: см. главу 5

**ОСТОРОЖНО!**

*Опасность разрушения / потери деталей при использовании деформированных шовных зажимов (серебряных клипсов) или титановых клипсов!
Возможны ранения пациента.*

Шовные зажимы (серебряные клипсы) или титановые клипсы должны деформироваться лишь однократно для подвешивания на хирургическую нить. Загибать обратно деформированный шовный зажим (серебряный клипс) или титановый клипс не разрешается.

Используйте новый, не деформированный шовный зажим (серебряный клипс) или новый не деформированный титановый клипс.

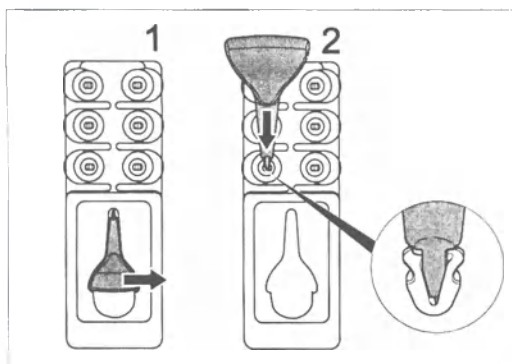
**ВАЖНО!**

Шовные зажимы (серебряные клипсы) предназначены для однократного использования.

Они поставляются в нестерильной упаковке и перед применением / аппликацией должны быть подготовлены.

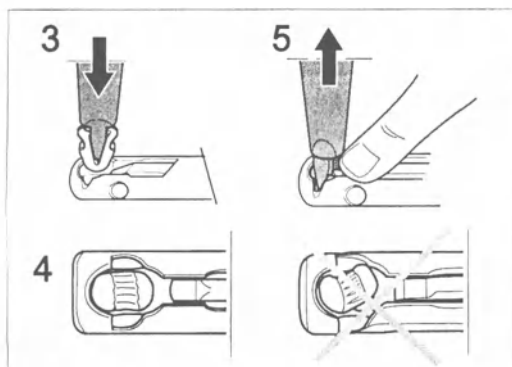
Неиспользованные шовные зажимы (серебряные клипсы) можно подготовить повторно.

4.6.1 Подготовка шовного зажима (серебряный клипс) / титановый клипс

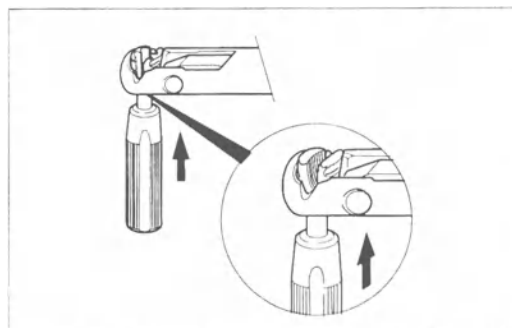


При использовании титанового клипа

1. Выньте державку из пластиковой упаковки.
2. Вставьте державку в титановый клипс, как показано на рисунке, и выньте титановый клипс из пластиковой упаковки.
◆ Титановый клипс крепится к профилю державки путем самоторможения.



3. Вложите титановый клипс в державку шовного зажима. При этом преодолевается сопротивление стопорной пружины.
◆ Титановый клипс фиксируется.
4. Проверьте защелкивание и правильность посадки титановых клипсов в креплении шовных зажимов.
5. Нажмите слегка на накладку большим пальцем, как показано на рисунке, и удалите державку.
◆ Придержите большим пальцем титановый клипс, это предотвратит его высвобождение из державки шовного зажима.



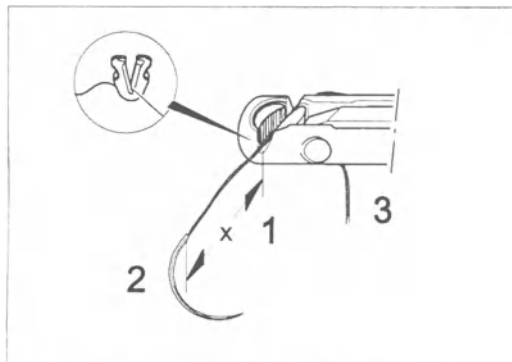
При использовании шовного зажима (серебристого клипса)

1. Выньте серебряный клипс вручную из упаковки и вставьте в державку шовного зажима. При этом преодолевается сопротивление стопорной пружины.
◆ Серебряный клипс фиксируется.
2. Выполните действия, описанные выше в пункте 4.

Удалите шовный зажим (серебряный клипс)

- ◇ Воткните выбрасыватель в дистальное отверстие и оторвите шовный зажим (серебряный клипс).
◆ Только в случае клипсов, которые
- больше не используются или
- вставлены в державку шовного зажима с перекосом

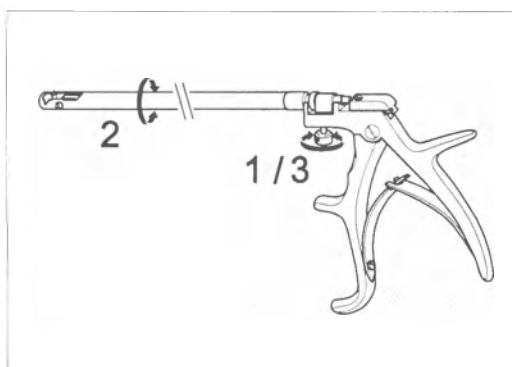
4.6.2 Подготовка клипсового ТЭМ-аппликатора



Вне тела:

1. Прикрепить шовный зажим (серебряный клипс) / титановый клипс на расстоянии 8 см (x) от изогнутой иглы (рекомендация).
◆ Убедиться в том, что нить лежит внизу в v-образном титановом клипсе.
2. Перевести рукоятку до упора.
3. Подтянуть нитку, проверив прочность крепления шовного зажима (серебристого клипса) / титанового клипса.
4. Обрезать нитку позади шовного зажима (серебристого клипса) / титанового клипса.

4



Установка нужного положения

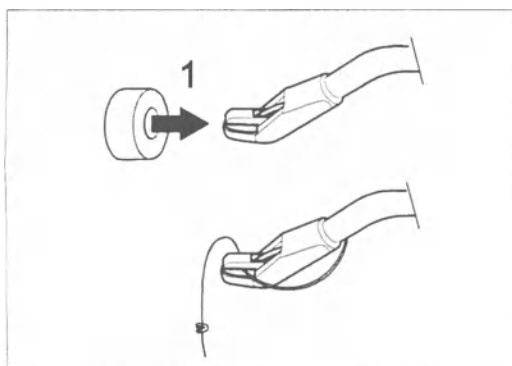
1. Ослабьте установочный винт.
 2. Повернуть щипцы в требуемое положение применения.
 3. Затяните установочный винт.
- ◇ Проверьте фиксацию положения.

ВАЖНО!

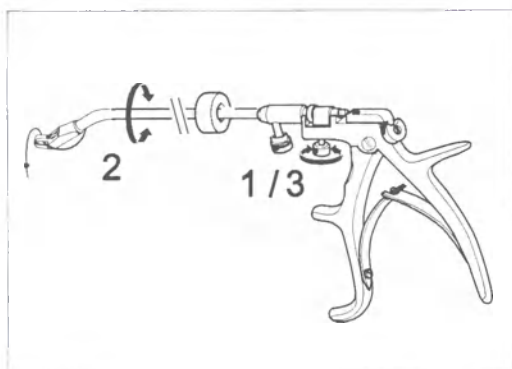
Установить шовный зажим (серебряный клипс) / титановый клипс так, чтобы он лежал в свободном просвете кишки и было обеспечено выделение после абсорбции шовного материала.

4.6.3 Подготовка иглодержателя

- ◇ Навинтите колпачок Люэра.
- ◇ Проведение контроля: см. главу 5



1. Наденьте уплотнительный колпачок 89.02 через закрытую зажимную губку на стержневую трубку.
 2. Положите кончик изогнутой иглы в зажимную губку и задействуйте рукоятку.
 3. Замкните иглодержатель: см. главу 5
◆ Убедитесь в прочности посадки иглы.
- ◇ Установите уплотнительный колпачок на вводе инструментов силиконовой уплотнительной вставки.



Установка нужного положения

1. Ослабьте установочный винт.
 2. Поверните стержневую трубку в нужное положение (предпочтительно чтобы совпадали изгиб, соединительный элемент для промывания и рукоятка).
 3. Затяните установочный винт.
- ◇ Проверьте фиксацию положения.
- ◇ Затем введите иглодержатель сквозь силиконовую уплотнительную вставку в тубус, при необходимости используйте средство для улучшения скольжения.

4. Применение

4.6.4 Подготовка ВЧ ножа

- ◇ Проведение контроля: см. главу 5
- ◇ Приложите нейтральный электрод.
- ◇ Подключите ВЧ соединительный кабель к ВЧ соединительному элементу

4.6.5 Подготовка втягивающейся иглы

- ◇ Проверьте монтаж: см. главу 6
- ◇ Проведение контроля: см. главу 5
- ◇ Навинтите колпачок Люэра.

4.7 Указания по применению

4.7.1 Свет

ВАЖНО!

Используйте вместе с эндоскопом только изделия с частями типа BF или CF.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Сильное выделение тепла за счет высокой энергии света!

Опасность непреднамеренного повреждения ткани

- ◆ при недостаточном расстоянии между зоной светового отверстия и тканью
- ◆ из-за загрязнений зоны светового отверстия
- ◆ при применении источников света большой мощности.

Не прикасайтесь к световому отверстию и избегайте прямого контакта с тканью.

Удаляйте загрязнения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность пожара!

Если эндоскоп оставить лежать на термочувствительных, воспламеняющихся предметах (темных салфетках и т. д.), то выделение тепла в области светового отверстия приведет к сильному нагреву или воспламенению.

Удаляйте загрязнения в зоне светового отверстия, эндоскоп укладывайте в безопасном месте.

Отключайте источник света на светопроекторе, если эндоскоп не применяется длительное время.



ОСТОРОЖНО!

Опасность ожога!

Вследствие высокой энергии источника света адаптеры и стеклянная поверхность волоконного световода после вытаскивания из источника света имеют очень высокую температуру.

Следствием могут быть ожоги при непреднамеренном прикосновении у пациента, пользователя и третьих лиц.

Не прикасайтесь к переходнику и стеклянной поверхности волоконного световода, дайте световоду остыть.

4.7.2 Промывочный раствор



ОСТОРОЖНО!

Электропроводность промывочного раствора!

Выбор промывочного раствора должен проводиться пользователем в соответствии с применением, раствор должен иметь низкую проводимость.

Перед ВЧ применением отсосите электропроводные жидкости.

4.7.3 Электрический ток



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность поражения электрическим током!

Токи утечки на пациента могут суммироваться если эндоскопы применяются совместно с эндоскопическими принадлежностями, приводимыми в действие электрически.

Следите за тем, чтобы токи утечки через пациента в комбинации не превышали допустимого значения.

4.7.4 Качество изображения

**ОСТОРОЖНО!**

Повышенная опасность при ухудшении изображения!

Возможны ранения пациента.

Вмешательство прекратите из соображений безопасности.

Перед применением проверьте качество изображения эндоскопа (раздел 5.2.4).

4.7.5 ВЧ применение

Необходимо соблюдать «Указания по ВЧ применению», № заказа GA-S 002, а также указания производителей высокочастотных приборов.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Опасность травмирования – высокочастотный инструмент находится вне поля зрения оператора!

Возможно непреднамеренное повреждение ткани, дистального конца эндоскопа и деталей инструмента.

Активируйте ВЧ инструменты только тогда, когда компонент, проводящий ВЧ, полностью находится в поле видимости эндоскопа и создан контакт с предусмотренной зоной.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Опасность травмирования в случае повреждения изоляции высокочастотных инструментов!

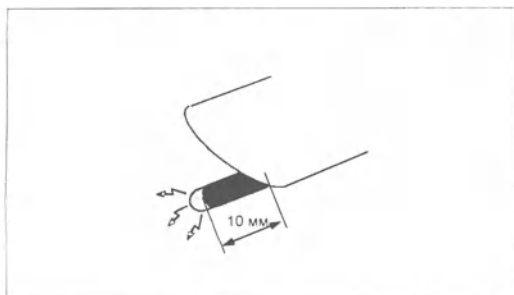
Превышение максимального повторного пикового напряжения высокочастотного инструмента в комбинации с высокочастотными хирургическими приборами и/или неправильный выбор режима работы приводят к разрушению изоляции.

Возможно травмирование ткани пациента, пользователя и третьих лиц.

Высокочастотный инструмент в комбинации с высокочастотными хирургическими приборами используйте только до максимального восстанавливающегося пикового напряжения (см. данные в таблице, раздел 8.8).

Применение с форсированной и распылительной коагуляцией не допускается.

Используйте высокочастотные инструменты только для кратковременной коагуляции небольших кровотечений.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

ВЧ пробои!

Опасность травмирования при несоответствующем ВЧ-применении и при слишком малом расстоянии между ВЧ-и другими токопроводящими элементами.

Компоненты ВЧ инструментов, проводящие токи высокой частоты, должны находиться при включении на безопасном расстоянии, составляющем не менее 10 мм, до дистального конца ТЭМ-тубуса и находиться на достаточном расстоянии до других не изолированных инструментов.

**ОСТОРОЖНО!**

Неправильный выбор выходной мощности ВЧ!

Опасность травмирования пациента, а также повреждения изделия.

Установка мощности выполняется соответственно с опытом / подготовкой оперирующего врача, с учетом соответствующего показания.

4.8 Комбинированная система ТЭМ

4.8.1 Принцип действия

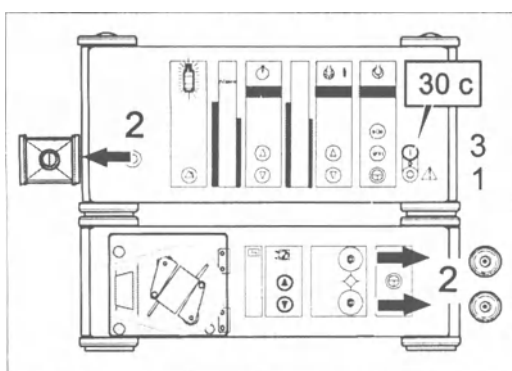
Растяжение и поддержание в растянутом состоянии полости прямой кишки происходит под постоянной инсуффляцией и контролем давления. Ректальное давление насоса ТЭМ-PUMP регистрируется через дополнительный шланг к инструментарию для ТЭМ. Максимальная инсуффляция составляет 8 л/мин. При включенной инсуффляции и интаректальном давлении более 3 мм. рт.ст. дополнительно выполняется непрерывное отсасывание с помощью ТЭМ-PUMP. Отсасывание можно устанавливать между 0,5 и 1,5 л/мин.

При необходимости можно нажатием на педальный выключатель промывать оптическое окно стерильным раствором поваренной соли от крови и секрета.

4.8.2 Выбор режима работы ТЭМ

 УКАЗАНИЕ!

Режим работы ТЭМ можно выбрать только в основном положении LAPARO-CO₂-PNEU готов к работе (режим Standby).

Основное положение (режим Standby) LAPARO-CO₂-PNEU

1. Выключите сетевой выключатель: нажмите клавишу .
2. Удалите все гигиенические фильтры.
3. Через 30 секунд включите сетевой выключатель: нажмите клавишу .

После каждого включения:

- ♦ LAPARO-CO₂-PNEU выполняет автоматически функциональный контроль (длительность ок. 15 с).
- ♦ Активируется отсасывающий насос.
- ♦ В случае ошибки отображается код ошибки (№ ошибки), см. главу 7.
- ♦ Светодиоды  мигают попеременно.
- ♦ Светодиоды столбиковых указателей показывают длительность теста.

Подается звуковой сигнал:

- ♦ Светодиоды больше не мигают.
- ♦ LAPARO-CO₂-PNEU готов к работе в основном положении.

Раннее включение (короче 30 секунд):

- ♦ Отображается установленное до этого состояние LAPARO-CO₂-PNEU.
- ♦ LAPARO-CO₂-PNEU не готов к работе в основном положении. Повторите пункты 1 - 3.

Включение ТЭМ-PUMP

1. Установите все гигиенические фильтры.
2. Включите ТЭМ-PUMP: нажмите клавишу .
 - ♦ Система в режиме работы ТЭМ.
 - ♦ нажмите клавишу  и показание  светятся.
 - ♦ нажмите клавишу  на LAPARO-CO₂-PNEU мигает.
 - ♦ Отсасывающий насос готов к работе.

 УКАЗАНИЕ!

Установленный поток газа 4,0 л/мин выбирается автоматически.



4.9 Указания по применению

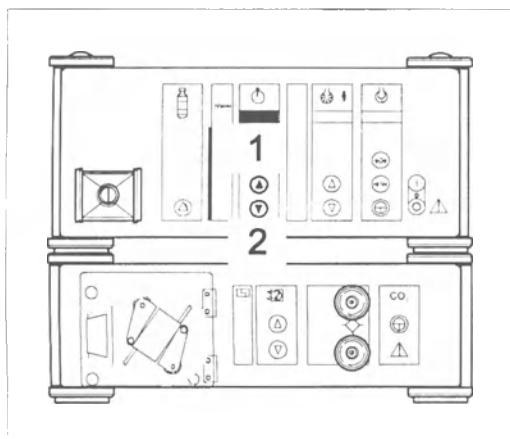
 ВАЖНО!

До начала ТЭМ необходимо выполнить условия и осуществить мероприятия, описанные в главе 3 «Ввод в эксплуатацию» и главе 5 «Контроль».

 ВАЖНО!

Функция отсасывания (шланговый насос) активна только в том случае, если при включенной инсуффляции ректальное давление составляет по меньшей мере 3 мм рт.ст.

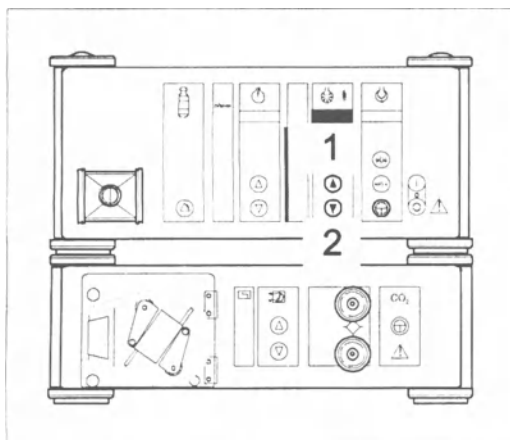
4.9.1 Распрямление полости прямой кишки

**Выбор заданного значения потока газа**

Предварительно выбранное значение составляет 4 л/мин

1. Увеличение заданного значения потока газа: нажмите клавишу .
2. Уменьшение заданного значения потока газа: нажмите клавишу .

- ◆ Нажмите на клавишу и отпустите ее: от 1,0 л/мин до 8,0 л/мин, изменяется шагами по 1,0 л/мин.
- ◆ Нажмите на клавишу и удержите ее в нажатом положении: Быстрое, продолжительное увеличение потока газа.
- ◆ Предварительно выбранное значение протока газа отображается на шкальном индикаторе.

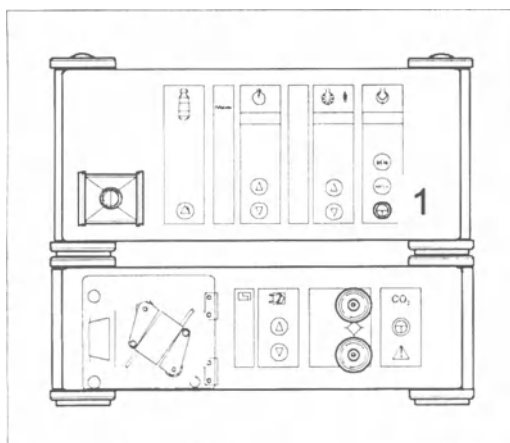
**Предварительный выбор расчетного давления**

1. Увеличение расчетного давления: нажмите клавишу .
2. Уменьшение расчетного давления: нажмите клавишу .

- ◆ Нажмите на клавишу и отпустите ее: от 3 мм рт.ст. до 25 мм рт.ст., изменяется шагами по 1 мм рт.ст.
- ◆ Предварительно выбранное значение давления отображается на шкальном индикаторе.

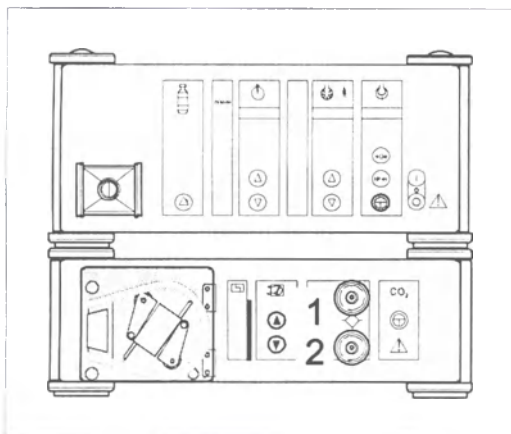
 УКАЗАНИЕ!

В начале инсуффляции выбрать давление от 12 мм рт. ст. до 15 мм рт. ст.

**Запустите инсуффляцию**

1. Запуск инсуффляции: нажмите клавишу .

- ◆ нажмите клавишу  светится
- ◆ Внутривентриальное давление увеличивается до заранее установленного значения.
- ◆ Внутривентриальное давление достигло 3 мм рт.ст.: Выполняется автоматическая активация отсасывающего насоса, он начинает отсасывать с заранее выбранной мощностью.



Выполните предварительный выбор производительности отсасывания

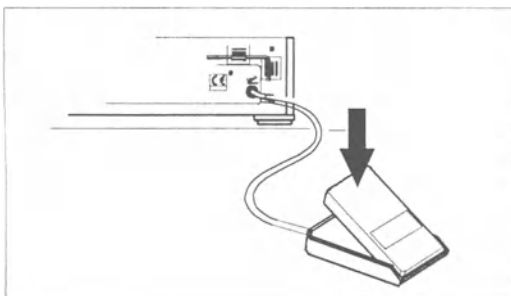
1. Увеличение производительности отсасывания: нажмите клавишу .
2. Уменьшение производительности отсасывания: нажмите клавишу .

◆ Нажмите на клавишу и отпустите ее:
изменяется в пределах от 0,5 л/мин до 1,5 л/мин.

 УКАЗАНИЕ!

Производительность отсасывания в обычном случае должна быть низкой.

4.9.2 Управление промыванием / отсасывающий насос с помощью педального выключателя



◇ Нажатие на педальный выключатель

Промывка:

- ◆ в случае нажатого педального выключателя дольше 1/2 секунды:
окно оптики промывается стерильным раствором поваренной соли.
Максимальное время промывки 20 секунд. После этого промывка отключается.

Отсасывание:

- ◆ менее 1/2 секунды:
переключение между выбранной и максимальной производительностью отсасывания.
Промывка выключена.
Процесс может быть повторен соответственно.

4.9.3 Возможные аварийные сообщения во время использования

- ◆ см. раздел 4.10

Аварийное сообщение, не относящееся к дефекту прибора:

Сообщение о превышении давления (E11)

Возможные причины:

- ◆ При ослаблении действия наркоза пациент оказывает давление.
- ◆ Дополнительный ввод в ректальную полость газа или жидкости.

Способ устранения:

- ◆ Сброс чрезмерного давления и повторный запуск инсуффляции.

4.9.4 Отказ электропитания

Электропитание прерывается:

- ◆ Настроенные статусы батарей остаются в течение примерно 20 секунд.

Электроснабжение восстанавливается:

- ◆ через менее чем 20 секунд: Приложение продолжает свою работу с ранее установленными настройками.
- ◆ через более 20 секунд: LAPARO-CO₂-PNEU выполняет автоматическую проверку функций.

4.9.5 Мероприятия после проведения инсуффляции



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

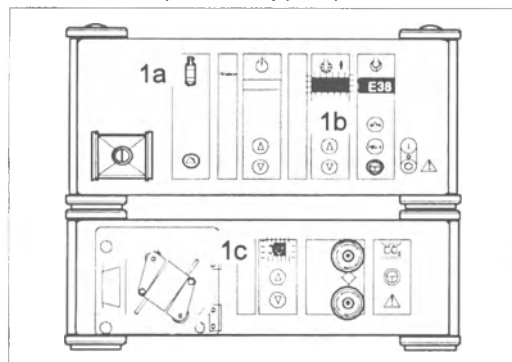
Опасность инфекции за счет повторно используемых гигиенических фильтров и нестерильных шлангов!

Отходы из шлангов могут попасть в кишечник пациента.

После завершения применения:

- ◆ утилизируйте гигиенический фильтр и набор шлангов одноразового использования.
- ◆ Проведите подготовку и стерилизацию набора шлангов многоразового использования.
- ◆ Закройте газовый баллон.

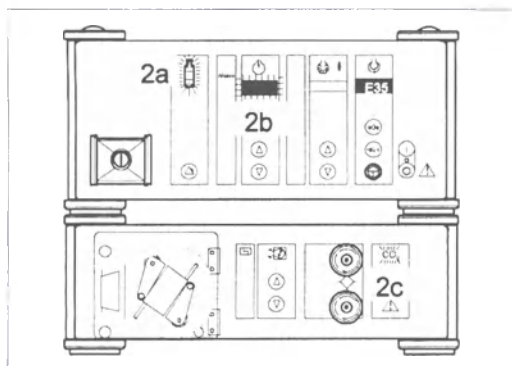
4.10 Аварийные функции



LAPARO-CO₂-PNEU различает 3 аварийных ступени, акустически и с помощью последовательности звуков.

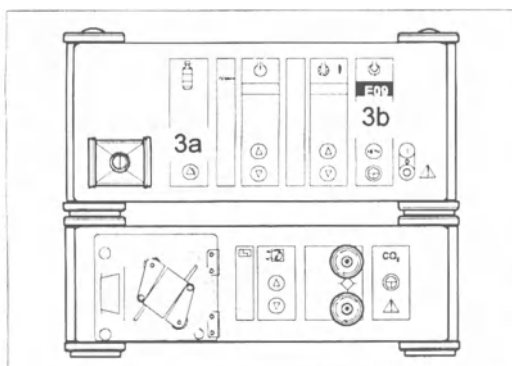
1. Раздается аварийный сигнал LOW (2 последовательных «пип» сигнала)

- ◆ Сообщение об ошибке при самоконтроле
- ◆ Запас газа только 30,0 л: Индикация  светится (1a).
- ◆ аварийная инсуффляция: цифровое показание мигает (1b).
 - Отсасывающий насос работает только на минимальных оборотах
- Сообщение об ошибке E38
- ◆ Отсасывающий насос неисправен: нажмите клавишу  мигает (1c).
 - Актуальный поток газа больше чем заданный поток газа. (+ 2,0 л/мин в течение более 2 секунд)
- ◇ LAPARO-CO₂-PNEU не выключайте.
- ◇ Устраните неисправность.
- ◆ Проводится автоматическая проверка функционирования.



2. Раздается аварийный сигнал MEDIUM (3 последовательных «пип» сигнала)

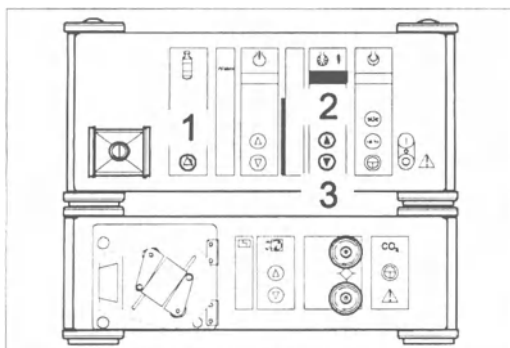
- ◆ Запас газа только 3,0 л: Индикация  мигает (2a).
- ◆ Выбор потока газа: цифровое показание мигает (2b).
 - Актуальный поток газа больше чем заданный поток газа.
- ◆ Давление системы питания CO₂ слишком высокое:
 - Индикация CO₂ мигает (2c).
 - Отображается сообщение об ошибке E35.
- ◇ LAPARO-CO₂-PNEU не выключайте.
- ◇ Устраните неисправность.
- ◆ Проводится автоматическая проверка функционирования.



3. Раздается аварийный сигнал HIGH (2 последовательных «пип» сигнала - пауза - 2 последовательных «пип» сигнала)

- ◆ Индикация  светится (3a).
 - (инсуффляция отключается, клавиша  не светится)
- Заданное значение не однозначно или недействительно (3b)
- Сообщение об ошибке E09
- Газоснабжение гелием вместо CO₂
- Сообщение об ошибке E10
- Подача питания без учета толерантности
- Сообщение об ошибке E03
- Одна из компонент пневматики неисправна
- Сообщение об ошибке E04-E08, E13, E31, E32, E39-E41
- Аварийная сигнализации избыточного давления
- Сообщение об ошибке E11
- ◇ LAPARO-CO₂-PNEU выключить и вновь привести в основное положение (см. раздел 4.8.2)

4.10.1 Регулировка громкости аварийного сигнала



1. Нажмите клавишу  нажать и держать нажатой.
♦ подается непрерывный звуковой сигнал.
 2. Громкость слишком большая: нажмите клавишу .
 3. Снижение громкости звука: клавиша .
- ♦ Громкость можно изменять в пределах 16 ступеней и она показывается цифровым индикатором.

4.11 Вывод из эксплуатации

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

4

Содержание

Глава 5

5.	Контроль	
5.1	Визуальный контроль	5 - 2
5.1.1	LAPARO-CO ₂ -PNEU / ТЭМ-PUMP	5 - 2
5.1.2	ТЭМ промывочная канюля	5 - 2
5.1.3	ТЭМ набор шлангов	5 - 2
5.1.4	ТЭМ стереооптика и оптика для документации / оптика для документации положение окуляра «12 часов» / оптика PANOVIEW	5 - 2
5.1.5	ТЭМ инструментарий	5 - 2
5.1.6	Принадлежности ТЭМ	5 - 3
5.2	Функциональный контроль	5 - 4
5.2.1	Автоматический функциональный контроль комбинированной системы ТЭМ	5 - 4
5.2.2	Контроль наличия газа CO ₂	5 - 4
5.2.3	Ручной контроль комбинированной системы ТЭМ	5 - 5
5.2.4	ТЭМ стереооптика и оптика для документации / оптика для документации окуляр 12 часов / оптика PANOVIEW	5 - 6
5.2.5	ТЭМ инструментарий	5 - 6
5.2.6	Принадлежности ТЭМ	5 - 7

**ОСТОРОЖНО!**

Поврежденные и некомплектные изделия!

Опасность травмирования пациента, пользователя и третьих лиц.

Выполняйте контроль до и после каждого применения.

Поврежденные или неполные изделия, либо изделия с незакрепленными элементами не должны больше применяться.

Отправляйте поврежденные изделия с незакрепленными деталями на ремонт.

Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прибор.

**ВАЖНО!**

Для стерильных изделий:

Стерильность гарантируется только при неповрежденной и закрытой упаковке.

♦ *В случае повреждения стерильной упаковки или превышения срока годности изделие не применяйте.*

5.1 Визуальный контроль

◇ Надписи и обозначения, необходимые для надежного применения по назначению, должны быть разборчивы.

♦ Недостające или неразборчивые надписи и обозначения, которые могут привести к ошибкам при применении и подготовке, должны быть восстановлены.

5.1.1 LAPARO-CO₂-PNEU / ТЭМ-PUMP

◇ Соединение защитного кабеля LAPARO-CO₂-PNEU и ТЭМ PUMP (раздел 2.3).

◇ Проверьте отсутствие повреждений, гигиеническое состояние и комплектность LAPARO-CO₂-PNEU / ТЭМ-PUMP и принадлежностей.

◇ Проверьте все соединительные кабели на отсутствие повреждений.

5.1.2 ТЭМ промывочная канюля

◇ Проверьте отсутствие повреждений и комплектность:

- ♦ Обратный клапан
- ♦ Задвижка клапана
- ♦ Силиконовые уплотнительные шайбы
- ♦ Нажимная пружина
- ♦ Наконечник для канюли

5.1.3 ТЭМ набор шлангов

◇ Проверьте ТЭМ набор шлангов на повреждения.

5.1.4 ТЭМ стереооптика и оптика для документации / оптика для документации положение окуляра «12 часов» / оптика PANOVIEW

◇ Проверяйте инструменты и принадлежности на отсутствие

- ♦ повреждений
- ♦ острых краев
- ♦ незакрепленных и недостающих элементов
- ♦ шероховатых поверхностей

5.1.5 ТЭМ инструментарий

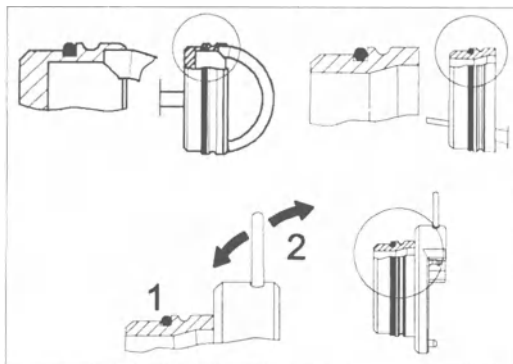
◇ Проверяйте инструменты и принадлежности на отсутствие

- ♦ повреждений
- ♦ острых краев
- ♦ незакрепленных и недостающих элементов
- ♦ шероховатых поверхностей

◇ Проверьте уплотнительные/ О-образные кольца и уплотнительные колпачки на целостность.

◇ U-образный фиксирующий рукав

♦ для этого смотрите руководство по эксплуатации GA-B252 «U-образный фиксирующий рукав».

**Обтуратор**

- ◇ Проверить правильность посадки О-кольца.

Колпачок с глазком для наблюдения

- ◇ Проверить правильность посадки О-кольца.
 - ◆ О-кольцо должно находиться в переднем, прямоугольном проколе.

Рабочая вставка

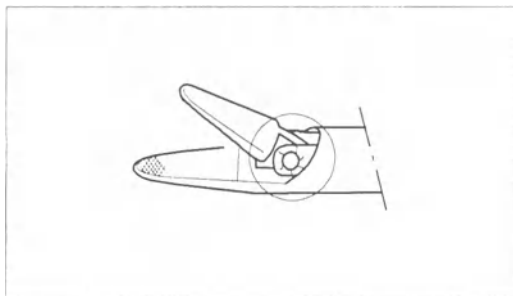
1. Проверить правильность посадки О-кольца.
 - ◆ О-кольцо должно находиться в переднем, прямоугольном проколе.
2. Проверьте легкость хода зажимного рычага.

Силиконовая уплотнительная вставка

- ◇ Проверьте целостность силиконовой уплотнительной вставки.

5.1.6 Принадлежности ТЭМ

- ◇ Проверяйте инструменты и принадлежности на отсутствие
 - ◆ повреждений
 - ◆ острых краев
 - ◆ незакрепленных и недостающих элементов
 - ◆ шероховатых поверхностей

**Иглодержатель**

- ◇ Обратите особое внимание на область шарнира/штифт шарнира. Проверьте, нет ли дефектов поверхности на штифте шарнира, например, волосяных трещин.
- ◇ Проверьте твердосплавную вставку на целостность.
- ◇ Проверьте плотность закрытия зажимных губок.

ВЧ нож, униполярный

- ◇ Проверить изоляцию на отсутствие повреждений.

Втягивающаяся игла

- ◇ Проверьте заточку кончика иглы на отсутствие повреждений.

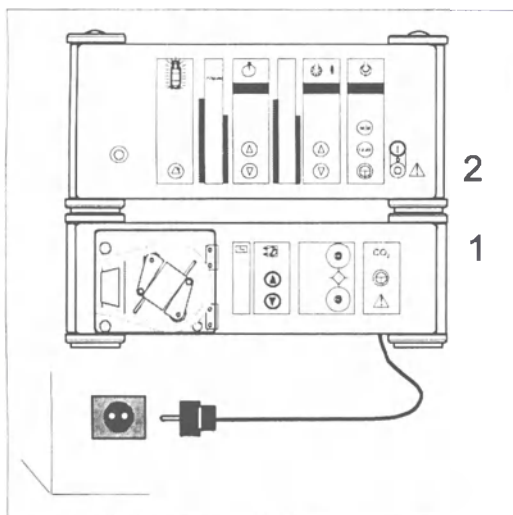
5.2 Функциональный контроль

- ◇ Проверьте совместимость соединительного элемента для холодного света, гибкого световода и источника света.
- ◇ Проверьте всю систему на герметичность и проходимость.

5.2.1 Автоматический функциональный контроль комбинированной системы ТЭМ

Система автоматически опознает, сообщает и сохраняет ошибки:

- ◆ во время автоматического функционального контроля или
- ◆ в режиме работы



1. Вставьте вилку сетевого шнура в розетку сети.

2. Включите сетевой выключатель. нажмите клавишу



После каждого включения:

- ◆ LAPARO-CO₂-PNEU выполняет автоматически функциональный контроль (длительность ок. 15 с).
- ◆ Активируется отсасывающий насос.
- ◆ В случае ошибки отображается код ошибки (№ ошибки), (см. главу 7).
- ◆ Светодиоды  мигают попеременно.
- ◆ Светодиоды столбиковых указателей показывают длительность теста.

Подается звуковой сигнал:

- ◆ Светодиоды больше не мигают.
- ◆ LAPARO-CO₂-PNEU готов к работе в основном положении.

ВАЖНО!

Сообщения о неисправностях **E05** и **E30** появляются, если перед проведением автоматического функционального контроля подключены гигиенический фильтр или одноразовый набор шлангов ТЭМ.

5.2.2 Контроль наличия газа CO₂



◇ Показание запаса газа CO₂

- ◆ Постоянный зеленый свет: достаточный запас газа
- ◆ Постоянный желтый свет и звуковой сигнал (LOW аварийное сообщение): запас газа только ок. 30,0 л * (достаточное давление газа при подключении к центральной системе газоснабжения)

УКАЗАНИЕ!

Подготовить новый газовый баллон CO₂.

- ◆ Желтый мигающий свет и звуковой сигнал (MEDIUM аварийное сообщение): запас газа только ок. 3,0 л *

*Указание объема относится к газовым баллонам объемом 1,0 л (например, 2046.95). При больших газовых баллонах имеется пропорционально больший объем газа.

ВАЖНО!

Прервите операцию и срочно замените газовый баллон CO₂.

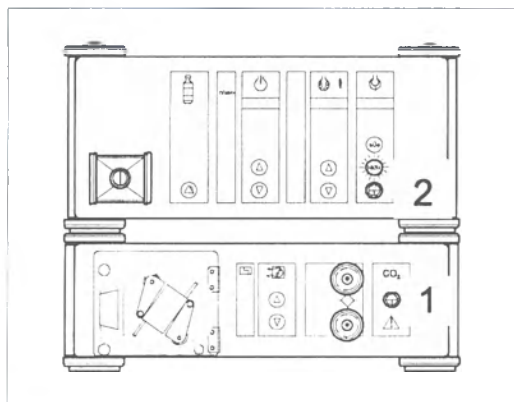
- ◇ Запас газа CO₂ при самоконтроле не достаточный:
 - ◆ Появляется сообщение об ошибке E01
 - ◆ LAPARO-CO₂-PNEU находится в не рабочем состоянии
- ◇ Замените газовый баллон CO₂.
- ◇ Учитывайте аварийные функции, см. раздел 4.10

5.2.3 Ручной контроль комбинированной системы ТЭМ

УКАЗАНИЕ!

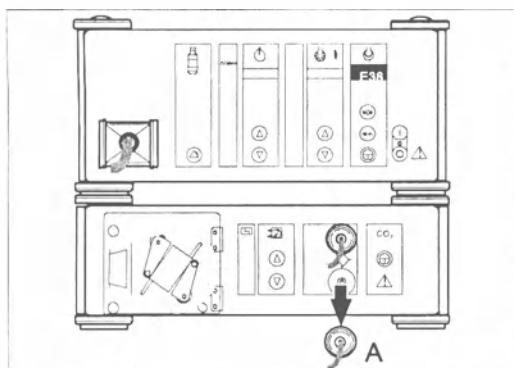
Предпосылка для выполнения ручного контроля:

- ♦ Автоматическая проверка функционирования прошла успешно и
- ♦ комбинированная система ТЭМ подсоединена на стороне прибора



Функция инсуффляции

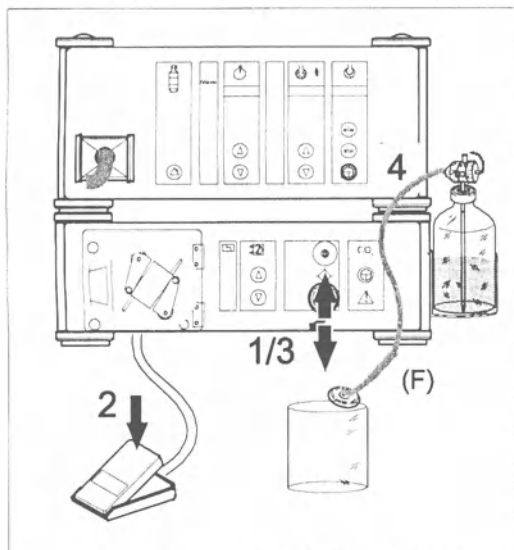
1. Включите ТЭМ-PUMP: нажмите клавишу .
 - ♦ Система в режиме работы ТЭМ.
 - ♦ Нажмите клавишу  и показание  светятся.
 - ♦ Нажмите клавишу  на LAPARO-CO₂-PNEU мигает.
 - ♦ Заданный поток газа: 4 л/мин
2. Запуск инсуффляции: нажмите клавишу .
 - ♦ Клавиша  светится.
 - ♦ LAPARO-CO₂-PNEU инсуффлирует с выбранным потоком газа. Актуальное значение давления: 0 мм. рт. ст.



Функция отсасывания и промывания

- ◇ Снимите измерительный шланг ректального давления (A) и гигиенический фильтр.
- ♦ Отсасывающий насос активируется и включается после того, как внутриректальное давление превысит 3 мм рт.ст.
- ♦ LAPARO-CO₂-PNEU работает в режиме «аварийная инсуффляция»
- ♦ Появляется сообщение об ошибке E38.

5



Педальный выключатель с двойной функцией Промывка / отсасывание

1. Отсоедините соединительный шланг (F) и направьте в подготовленную для этого емкость.
2. Нажмите педальный выключатель.

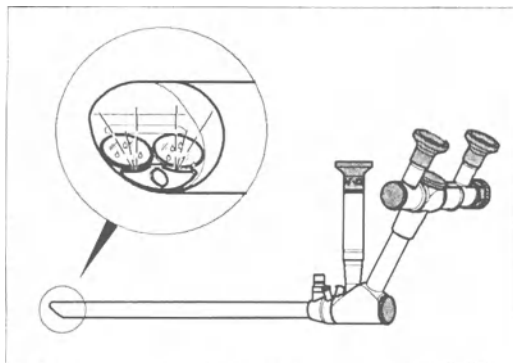
Промывка:

- ♦ в случае нажатого педального выключателя дольше 1/2 секунды:
 - окно оптики промывается стерильным раствором поваренной соли.
 - Максимальное время промывки 20 секунд. После этого промывка отключается.
- ♦ ТЭМ промывочная канюля должна подавать поток жидкости в промывочный шланг

Отсасывание:

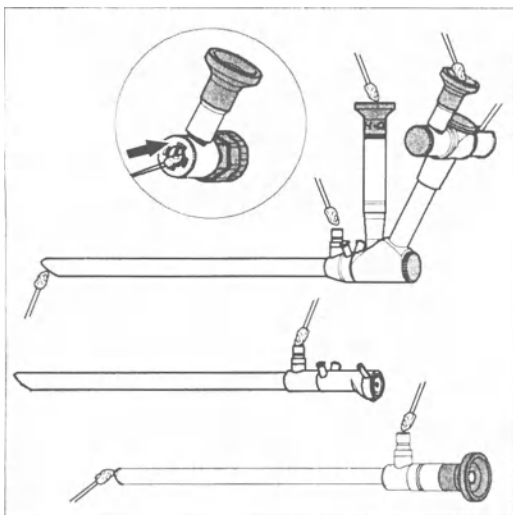
- ♦ менее 1/2 секунды:
 - Переключение между выбранной и максимальной производительностью отсасывания. Промывка выключена.
 - Процесс может быть повторен соответственно.
- 3. Измерительный шланг с гигиеническим фильтром снова надеть на измерительный вход.
 - ♦ Отсасывающий насос останавливается. Актуальное значение давления 0 мм. рт. ст.
- 4. Выключите инсуффляцию: нажмите клавишу .
 - ♦ нажмите клавишу  не светится.

5.2.4 ТЭМ стереооптика и оптика для документации / оптика для документации окуляр 12 часов / оптика PANOVIEW



Стереоптика ТЭМ и оптика для документации

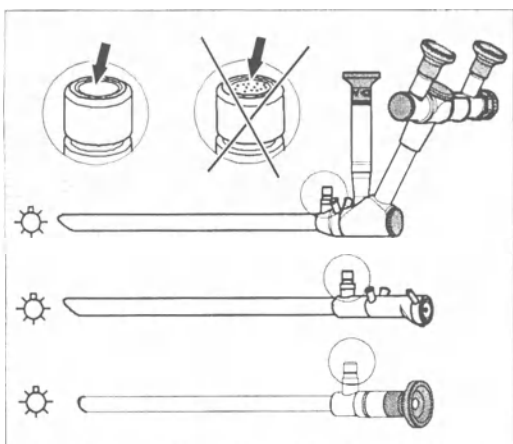
- ◇ Проверить функцию промывки и insuffляции.
 - ◆ Промывочная струя должна полностью промывать оба оптических окна используемой стереоптики ТЭМ и оптики для документации.



ТЭМ стереоптика и оптика для документации / оптика для документации / вставка для промывания и insuffляции / оптика PANOVIEW

- ◇ Проверьте светоотдачу с системными компонентами.
- ◇ Проверьте стеклянные поверхности на наличие налетов. Демонтаж регулируемого элемента окуляра см. раздел 6.6.1
 - ◆ Налеты на поверхностях стекла могут значительно ухудшить передачу света.
 - ◆ Протрите поверхности стекла тампоном, смоченным спиртом (на деревянной палочке, а не на металлической или пластмассовой), устраните трудноудаляемый налет средством для очистки инструментов*. При этом сдвиньте назад светозащитную втулку на регулируемом элементе окуляра.

* см. руководство GA-J020 «Подготовка термостабильных инструментов фирмы RICHARD WOLF».

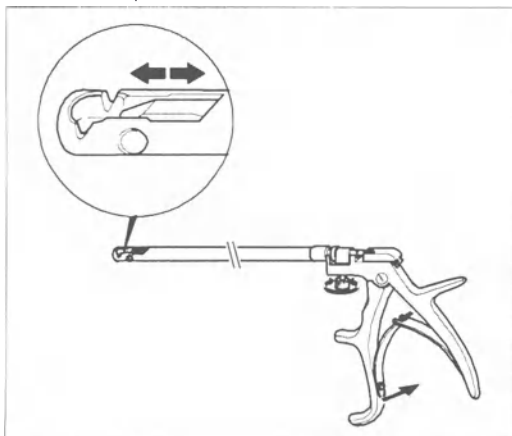


- ◇ Проверьте светоотдачу без системных компонентов.
- ◇ Дистальный конец инструмента удерживайте в направлении источника света.
 - ◆ Поломанные волокна видны на подключении для холодного света в виде черных точек. Если доля поломанных волокон достигает ок. 30%, светоотдача будет недостаточной.

5.2.5 ТЭМ инструментарий

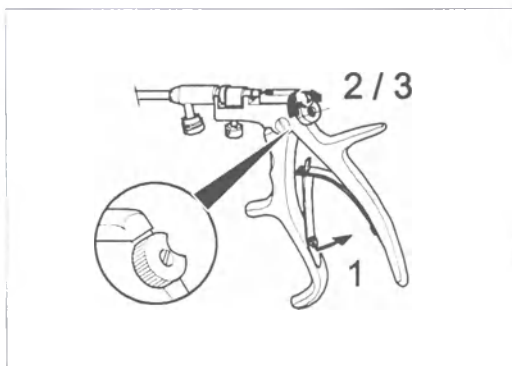
- ◇ U-образный фиксирующий рукав
 - ◆ для этого смотрите руководство по эксплуатации GA-B252 «U-образный фиксирующий рукав».

5.2.6 Принадлежности ТЭМ



Клипсовый ТЭМ-аппликатор

- ◇ Нажмите на ручку и проверьте подвижность внутренней части (замыкающую часть зажима).



Иглодержатель

- ◇ Зажимная губка должна легко открываться и закрываться.
- ◇ Убедитесь в работоспособности фиксирующего и стопорного винтов рукоятки.
- ◇ Убедитесь в прочности посадки иглы:
 1. Положите кончик изогнутой иглы в зажимную губку (90° к продольной оси) и задействуйте рукоятку.
 2. Замокните иглодержатель: поверните фиксирующий винт в направлении стрелки.
 - ◆ Убедитесь в прочности посадки иглы.
 3. Разблокировка иглодержателя: поверните фиксирующий винт против направления стрелки.

Корзина для подготовки

- ◇ Проверьте функцию запирания взводного затвора и удерживающей скобы.

 УКАЗАНИЕ!

Не применяйте поврежденную корзину для подготовки, а отправьте ее в ремонт.



5



Содержание

Глава 6

6	Подготовка и техобслуживание	
6.1	Метод подготовки	6 - 3
6.2	Низкотемпературная стерилизация	6 - 3
6.2.1	Перекись водорода	6 - 3
6.2.2	Газ	6 - 3
6.2.3	Надуксусная кислота	6 - 3
6.3	Комбинированная система ТЭМ	6 - 4
6.3.1	Техобслуживание	6 - 4
6.4	ТЭМ промывочная канюля	6 - 6
6.4.1	Подготовительные работы / очистка в месте использования	6 - 6
6.4.2	Разборка перед очисткой	6 - 6
6.4.3	Подготовка вручную рисунки к приложению для подготовки	6 - 6
6.4.4	Контроль	6 - 6
6.4.5	Сборка перед стерилизацией	6 - 7
6.5	ТЭМ набор шлангов многоразового использования	6 - 9
6.6	Стереоптика ТЭМ и оптика для документации	6 - 10
6.6.1	Разборка перед очисткой	6 - 10
6.6.2	Подготовка вручную рисунки к приложению для подготовки	6 - 10
6.6.3	Машинная подготовка рисунки к приложению для подготовки	6 - 10
6.6.4	Контроль	6 - 11
6.6.5	Сборка перед стерилизацией	6 - 11
6.6.6	Стерилизация	6 - 11
6.7	ТЭМ инструментарий	6 - 13
6.7.1	Разборка перед очисткой	6 - 13
6.7.2	Подготовка вручную рисунки к приложению для подготовки	6 - 14
6.7.3	Машинная подготовка рисунки к приложению для подготовки	6 - 14
6.7.4	Контроль	6 - 14
6.7.5	Сборка перед стерилизацией	6 - 14
6.8	Принадлежности ТЭМ (двойной нагнетатель / одноразовая насадка фильтрационная / наконечник шланга)	6 - 17
6.8.1	Контроль	6 - 17

6.9	Принадлежности ТЭМ (Клипсовый ТЭМ-аппликатор)	6 - 18
6.9.1	Разборка перед очисткой	6 - 18
6.9.2	Подготовка вручную рисунки к приложению для подготовки	6 - 18
6.9.3	Уход рисунки к приложению для подготовки	6 - 18
6.9.4	Контроль	6 - 18
6.9.5	Сборка перед стерилизацией	6 - 18
6.10	Принадлежности ТЭМ (Иглодержатель)	6 - 21
6.10.1	Демонтаж перед очисткой	6 - 21
6.10.2	Подготовка вручную рисунки к приложению для подготовки	6 - 21
6.10.3	Уход рисунки к приложению для подготовки	6 - 21
6.10.4	Контроль	6 - 21
6.11	Принадлежности ТЭМ (ВЧ нож, униполярный)	6 - 24
6.11.1	Контроль	6 - 24
6.12	Принадлежности ТЭМ (Втягивающаяся игла)	6 - 25
6.12.1	Разборка перед очисткой	6 - 25
6.12.2	Подготовка вручную рисунки к приложению для подготовки	6 - 25
6.12.3	Уход рисунки к приложению для подготовки	6 - 25
6.12.4	Контроль	6 - 25
6.12.5	Сборка перед стерилизацией	6 - 25

6.1 Метод подготовки

В данной главе будут описаны порядки действий при подготовке и стерилизации, в таблицах валидированных технологий подготовки отдельных изделий.

 ВАЖНО!

Из-за дизайна изделия и использованных материалов нельзя установить определенный предел макс. проводимых циклов подготовки. Срок службы медицинских изделий определяется их функцией и бережным обращением.

Дефектные изделия должны перед отправкой на ремонт пройти полный процесс подготовки. Пользователь обязан обеспечить, чтобы процесс подготовки, включая ресурсы, материал и персонал, годился для достижения требуемых результатов.

Уровень развития техники и национальные законы требуют выполнения валидированных процессов.

 ВАЖНО!

Дополнительные указания по подготовке изделий, которые необходимо учитывать, приведены в руководстве GA-J020 «Подготовка термостабильных инструментов фирмы RICHARD WOLF».

 ВАЖНО!

*Все инструменты **нельзя** стерилизовать в стерилизаторах с горячим воздухом.*

6.2 Низкотемпературная стерилизация

В дальнейшем все низкотемпературные технологии стерилизации приведены для отдельных изделий.

 ВАЖНО!

Методы низкотемпературной стерилизации разрешены для применения с эндоскопами и принадлежностями эндоскопов с точки зрения их совместимости с материалами инструментов.

Ни в коем случае не применяйте эти методы низкотемпературной стерилизации попеременно.

Возможные побочные эффекты при взаимном перекрывании этих технологий стерилизации могут привести к повреждениям инструментов.

6

6.2.1 Перекись водорода

◇ STERRAD® 50 / 100S / 200 / NX™ и 100 NX™

◇ PLASMASTER 40 / 80 / 140

◇ Перекись водорода (V-PRO™1)

6.2.2 Газ

◇ Газообразная окись этилена (EO)

◇ Газообразный формальдегид (FA)

6.2.3 Надуксусная кислота

◇ STERIS SYSTEM 1® / STERIS SYSTEM 1E®

6.3 Комбинированная система ТЭМ

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

*Опасность поражения электрическим током при попадании влаги в систему прибора!
До начала подготовки отключите прибор и отсоедините его от сети.*

- ◇ Очистите комбинированную систему ТЭМ средством для поверхностной дезинфекции или салфеткой, смоченной спиртом.

**ВАЖНО!**

Следите за тем, чтобы влага не проникла в приборы. Не используйте для ухода за системой прибора средства очистки, абразивные средства и растворители.

6.3.1 Техобслуживание

- ◇ Периодичность технического обслуживания

**ВАЖНО!**

Во избежание перебоев в работе, которые могут возникнуть вследствие старения и изнашивания комбинированной системы ТЭМ и вспомогательных принадлежностей, необходимо проводить техническое обслуживание с установленной периодичностью. В зависимости от частоты использования, однако по крайней мере один раз в год эксплуатационная надежность и безопасность в работе должны проверяться специалистом.

- ◇ Квартальная проверка

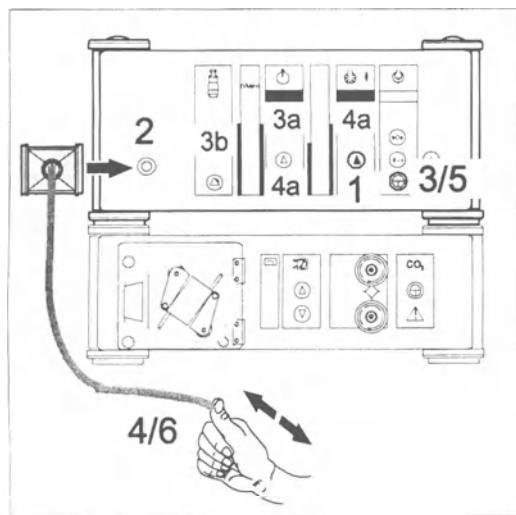
**ВАЖНО!**

Проверку разрешается проводить только квалифицированному эксплуатирующему персоналу. Не применяйте комбинированную систему ТЭМ если

- ◆ задаваемые значения не отображаются или
- ◆ функции не выполняются

Проведите визуальный контроль: см. главу 5

Если заданные измеряемые значения и допустимые отклонения не выдерживаются, вызовите уполномоченного техника по сервису.



Проверка регулировки давления и потока газа на LAPARO-CO₂-PNEU

**ВАЖНО!**

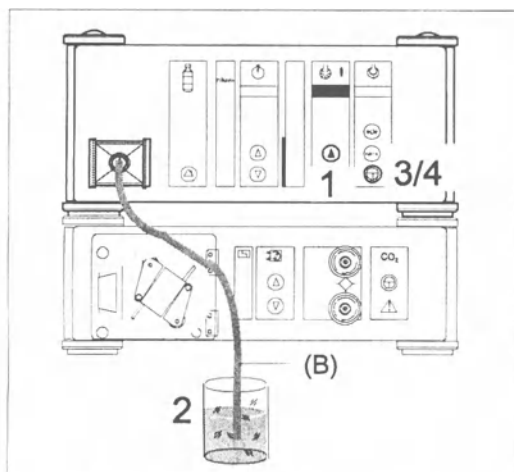
Для проверки LAPARO-CO₂-PNEU не включайте ТЭМ-PUMP.

- ◇ Подготовьте следующие измерительные и вспомогательные средства:

- ◆ шланг для инсuffляции многоразового использования длиной 2,5 м
- ◆ гигиенический фильтр
- ◆ мерный стакан с делениями (емкость ок. 1 л)

- ◇ LAPARO-CO₂-PNEU готов к работе в основном положении.

1. Выберите заданное давление 12 мм рт. ст.: нажмите клавишу .
2. Подсоедините гигиенический фильтр и шланг для инсuffляции.
3. Включите инсuffляцию: нажмите клавишу .
 - ◆ Столбиковый и цифровой индикаторы (3a) показывают актуальный поток газа, которые должны совпадать со столбиковыми показаниями (3b) заданного потока газа 1 л/мин.
 - ◆ Допустимое отклонение: $\pm 0,5$ л/мин
4. Зажмите инсuffляционный шланг большим пальцем.
 - ◆ Как только фактическое давление (столбиковый и цифровой индикаторы 4a) превысит предварительно выбранное давление (столбиковое показание 4b), прибор должен выпустить воздух в атмосферу.
5. Выключите инсuffляцию: нажмите клавишу .
6. Откройте инсuffляционный шланг.

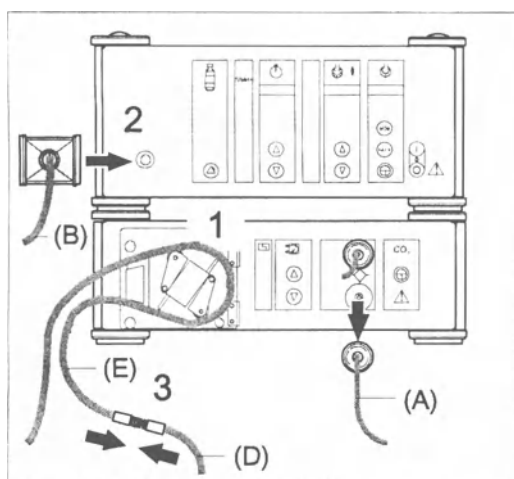


Проверка герметичности

1. Выберите заданное давление 12 мм рт. ст.: нажмите клавишу .
2. Наполните емкость водой и опустите конец шланга для инсuffляции на стороне прибора (В) на примерно 5 - 10 см под воду.
3. Включите инсuffляцию: нажмите клавишу 
 - ◆ На конце шланга должны выходить пузырьки газа.
4. Выключите инсuffляцию: нажмите клавишу 
 - ◆ На конце шланга не должны выходить пузырьки газа.

 ВАЖНО!

Вытащить инсuffляционный шланг (В) сразу же по окончании тестирования из емкости для воды. Иначе за счет образующегося вакуума в шланг будет засасываться вода, которая попадет внутрь прибора.

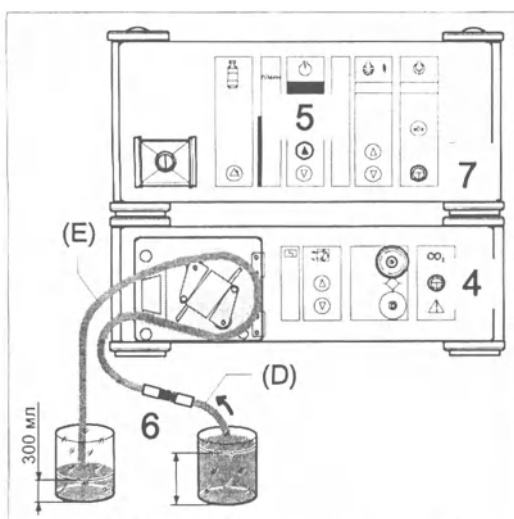


Проверка производительности отсасывания ТЭМ-PUMP

 УКАЗАНИЕ!

Для этой проверки не подсоединяйте измерительный шланг (A) и гигиенический фильтр к ТЭМ-PUMP.

- ◇ Подготовьте следующие измерительные и вспомогательные средства:
 - ◆ гарнитур шлангов ТЭМ многоразового использования
 - ◆ насосный шланг
 - ◆ гигиенический фильтр
 - ◆ емкость с 1 литром воды
 - ◆ мерный стакан с делениями (емкость ок. 1 л)
- 1. Вложите шланг насоса (Е) как описано в разделе 3.3.3.
- 2. Подсоедините гигиенический фильтр и шланг для инсuffляции (В).
- 3. Соедините отсасывающий шланг(Д) набора шлангов ТЭМ с насосным шлангом(Е).



 УКАЗАНИЕ!

Установленный поток газа 4,0 л/мин выбирается автоматически.

5. Установите поток газа на 8,0 л/мин: нажмите клавишу .
 6. Опустите конец насосного шланга (Е) в мерный стакан и отсасывающий шланг (D) в емкость с 1 литром воды.
 7. Включите инсуффляцию: нажмите клавишу .
- ◆ Производительность отсасывания насоса автоматически устанавливается на минимальное значение.
- ◆ Через 1 минуту по меньшей мере 300 мл воды из емкости с водой должны быть перекачаны в мерный стакан.

 УКАЗАНИЕ!

Следите за тем, чтобы отверстие отсасывающего шланга (D) не присосалось к стенке или дну емкости с водой т.к. при этом снижается производительность отсасывания.

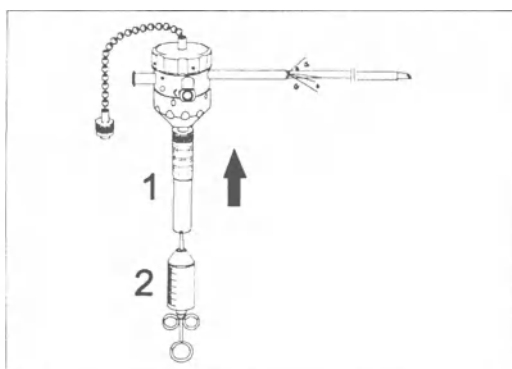
6.4 ТЭМ промывочная канюля

6.4.1 Подготовительные работы / очистка в месте использования

 ВАЖНО!

Осуществляйте очистку ТЭМ промывочной канюли непосредственно после каждого использования.

Присохшая NaCl может привести к блокированию задвижки клапана или обратного клапана и вызвать точечную коррозию.

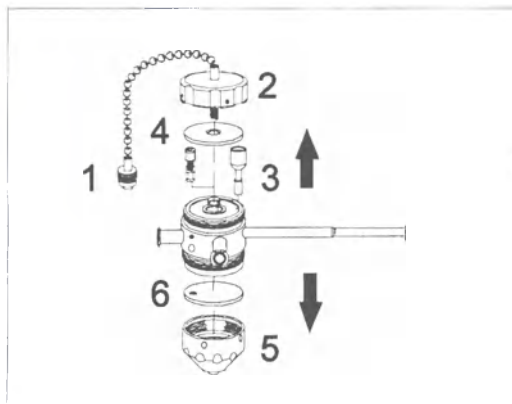


◇ Подготовьте следующие вспомогательные средства:

- ◆ Элемент Luer-Lock 3 мм с силиконовым шлангом с внутренним Ø 4 x 2 мм; длиной ок. 100 мм
- ◆ Шприц одноразового пользования 20 мл
- ◆ Промывочный пистолет
- ◆ Салфетки

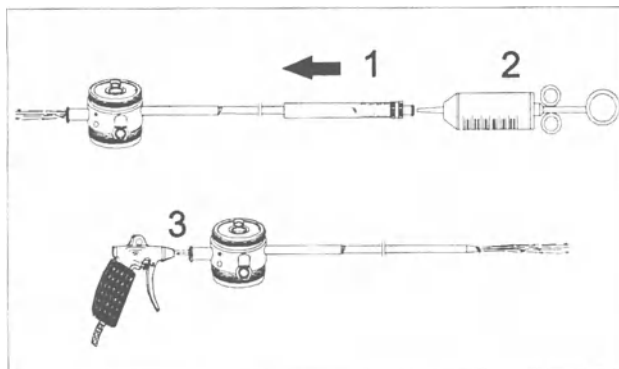
1. Соедините элемент Luer-Lock с силиконовым шлангом с соединением CO₂-Luer-Lock.
 2. Промойте ТЭМ промывочную канюлю с помощью наполненного водой шприца одноразового использования.
- ◆ На выпуске газа CO₂ должна выступить жидкость.

6.4.2 Разборка перед очисткой


 УКАЗАНИЕ!

Навинчивающийся колпачок должен при открывании показывать вверх, в противном случае задвижка клапана и обратный клапан могут выпасть.

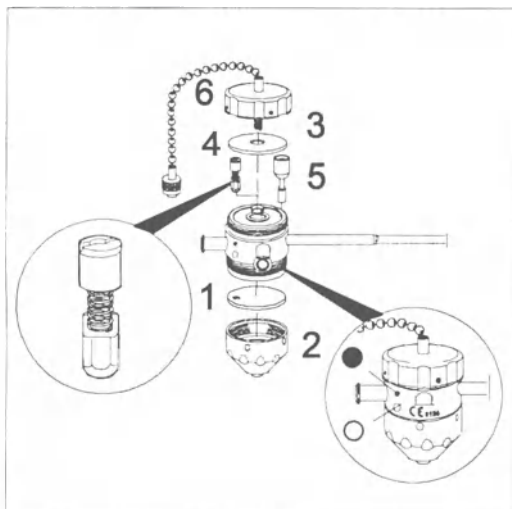
1. Отвинтите колпачок Люэра.
2. Отвинтите резьбовой колпачок и снимите пружину сжатия.
3. Удалите задвижку клапана и обратный клапан.
4. Удалите силиконовую уплотнительную шайбу из резьбового колпачка.
5. Отвинтите деталь Люэра.
6. Удалите силиконовую уплотнительную шайбу из детали Люэра.

6.4.3 Подготовка вручную
рисунки к приложению для подготовки

6.4.4 Контроль

- ◇ Выполните визуальный контроль используемых при монтаже деталей (см. раздел 5.1.2)

6.4.5 Сборка перед стерилизацией

**ВАЖНО!**

Соблюдайте маркировку на корпусе клапана:

маркировка « ● » = монтаж навинчивающегося колпачка

маркировка « ○ » = монтаж детали Люэра

1. Уложите силиконовую уплотнительную шайбу с краевым отверстием в деталь Люэра и слегка придавите.
2. Затяните деталь Люэра.
3. Насадите нажимную пружину на цапфу внутри навинчивающегося колпачка, пока она не зафиксируется с щелчком.
Проверьте нажимную пружину на жесткость посадки.
4. Уложите силиконовую уплотнительную шайбу в навинчивающийся колпачок и слегка придавите.
5. Вставьте задвижку клапана и обратный клапан.
6. Резьбовой колпачок прикрутите, не закрепляя, на 1 - 2 оборота.

**ВАЖНО!**

Соединения Luer-Lock при стерилизации паром должны быть открытыми.

Перед применением затяните резьбовой колпачок.

Изделие: ТЭМ промывочная канюля (70)					
Инструкция по подготовке:					
Подготовка по месту использования:	Сразу после применения удалите с инструмента крупные загрязнения и промойте полости. Не используйте фиксирующие средства или горячую воду (>40°C), так как это приводит к закреплению загрязнений и может повлиять на результат очистки. - См. главу 6.4.1				
Транспортировка:	Во избежание повреждения изделий и загрязнения окружающей среды рекомендуется надежно хранить и транспортировать их к месту подготовки в закрытом виде.				
Предварительная очистка:	Демонтаж перед очисткой: См. главу 6.4.2 В заключение промойте инструменты в течение не менее 20 секунд или в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами (3 - 4 бар) тщательно промывочным пистолетом.				
Очистка	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Ручная очистка</th><th>Машинная очистка</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td> См. главу 6.4.3 1. Силиконовый наконечник шланга с соединением Luer-Lock протолкните дистально через промывочный канал и промойте шприцом, заполненным 20 мл чистящего раствора. 2. Положите в очищающий раствор минимум на 5 минут и затем щеткой очистите внутри. 3. С помощью мягкой щетки очищайте снаружи как минимум секунд 5, чтобы удалить отходы. 4. В завершении корпуса клапанов на обоих соединениях Luer-Lock тщательно промойте в течение как минимум 20 секунд или в импульсном режиме 5 гидравлическими ударами (под давлением 3 - 4 бар) с помощью промывочного пистолета. </td><td> 1. Перед машинной очисткой очистите инструмент предварительно вручную. 2. Дистально подключите инструмент и соединения Luer-Lock к кронштейну для подготовки прибора RD, положите мелкие детали в корзину для небольших деталей. Программа Vario-TD (без дезинфекции): ♦ 4 мин предварительная очистка холодной водой ♦ Опорожнение ♦ 6 мин мойка щелочным моющим средством при 55°C ♦ Опорожнение ♦ 3 мин нейтрализация*) теплой водопроводной водой (>40°C) ♦ Опорожнение ♦ 2 мин промежуточная промывка теплой водопроводной водой (>40°C) ♦ Опорожнение </td></tr> </tbody> </table>	Ручная очистка	Машинная очистка	См. главу 6.4.3 1. Силиконовый наконечник шланга с соединением Luer-Lock протолкните дистально через промывочный канал и промойте шприцом, заполненным 20 мл чистящего раствора. 2. Положите в очищающий раствор минимум на 5 минут и затем щеткой очистите внутри. 3. С помощью мягкой щетки очищайте снаружи как минимум секунд 5, чтобы удалить отходы. 4. В завершении корпуса клапанов на обоих соединениях Luer-Lock тщательно промойте в течение как минимум 20 секунд или в импульсном режиме 5 гидравлическими ударами (под давлением 3 - 4 бар) с помощью промывочного пистолета.	1. Перед машинной очисткой очистите инструмент предварительно вручную. 2. Дистально подключите инструмент и соединения Luer-Lock к кронштейну для подготовки прибора RD, положите мелкие детали в корзину для небольших деталей. Программа Vario-TD (без дезинфекции): ♦ 4 мин предварительная очистка холодной водой ♦ Опорожнение ♦ 6 мин мойка щелочным моющим средством при 55°C ♦ Опорожнение ♦ 3 мин нейтрализация*) теплой водопроводной водой (>40°C) ♦ Опорожнение ♦ 2 мин промежуточная промывка теплой водопроводной водой (>40°C) ♦ Опорожнение
Ручная очистка	Машинная очистка				
См. главу 6.4.3 1. Силиконовый наконечник шланга с соединением Luer-Lock протолкните дистально через промывочный канал и промойте шприцом, заполненным 20 мл чистящего раствора. 2. Положите в очищающий раствор минимум на 5 минут и затем щеткой очистите внутри. 3. С помощью мягкой щетки очищайте снаружи как минимум секунд 5, чтобы удалить отходы. 4. В завершении корпуса клапанов на обоих соединениях Luer-Lock тщательно промойте в течение как минимум 20 секунд или в импульсном режиме 5 гидравлическими ударами (под давлением 3 - 4 бар) с помощью промывочного пистолета.	1. Перед машинной очисткой очистите инструмент предварительно вручную. 2. Дистально подключите инструмент и соединения Luer-Lock к кронштейну для подготовки прибора RD, положите мелкие детали в корзину для небольших деталей. Программа Vario-TD (без дезинфекции): ♦ 4 мин предварительная очистка холодной водой ♦ Опорожнение ♦ 6 мин мойка щелочным моющим средством при 55°C ♦ Опорожнение ♦ 3 мин нейтрализация*) теплой водопроводной водой (>40°C) ♦ Опорожнение ♦ 2 мин промежуточная промывка теплой водопроводной водой (>40°C) ♦ Опорожнение				
Дезинфекция:	<table border="1"> <tbody> <tr> <td> 1. Положите все детали в дезинфекционный раствор, имеющий допуск, длительность выдерживания в соответствии с данными производителя. 2. Силиконовый наконечник шланга с соединением Luer-Lock протолкните дистально через промывочный канал и промойте шприцом, заполненным 20 мл чистящего раствора, в течение минимум 15 секунд. 3. В заключение все детали тщательно промойте под струей воды**) в течение минимум 20 секунд. </td><td> Проведите машинную термическую дезинфекцию при учете национальных требований по значению A0 (см. EN 15883). </td></tr> </tbody> </table>	1. Положите все детали в дезинфекционный раствор, имеющий допуск, длительность выдерживания в соответствии с данными производителя. 2. Силиконовый наконечник шланга с соединением Luer-Lock протолкните дистально через промывочный канал и промойте шприцом, заполненным 20 мл чистящего раствора, в течение минимум 15 секунд. 3. В заключение все детали тщательно промойте под струей воды**) в течение минимум 20 секунд.	Проведите машинную термическую дезинфекцию при учете национальных требований по значению A0 (см. EN 15883).		
1. Положите все детали в дезинфекционный раствор, имеющий допуск, длительность выдерживания в соответствии с данными производителя. 2. Силиконовый наконечник шланга с соединением Luer-Lock протолкните дистально через промывочный канал и промойте шприцом, заполненным 20 мл чистящего раствора, в течение минимум 15 секунд. 3. В заключение все детали тщательно промойте под струей воды**) в течение минимум 20 секунд.	Проведите машинную термическую дезинфекцию при учете национальных требований по значению A0 (см. EN 15883).				
Сушка:	<table border="1"> <tbody> <tr> <td> Сушка вручную: Все детали снаружи вытрите насухо с помощью неворсистого одноразового платка или промокните тампоном, полости очистите профильтрованным сжатым воздухом. </td><td> Сушка деталей во время цикла сушки прибора RD. При необходимости можно дополнительно провести сушку вручную с помощью неворсистого одноразового платка или тампона. Высушите полости профильтрованным сжатым воздухом. </td></tr> </tbody> </table>	Сушка вручную: Все детали снаружи вытрите насухо с помощью неворсистого одноразового платка или промокните тампоном, полости очистите профильтрованным сжатым воздухом.	Сушка деталей во время цикла сушки прибора RD. При необходимости можно дополнительно провести сушку вручную с помощью неворсистого одноразового платка или тампона. Высушите полости профильтрованным сжатым воздухом.		
Сушка вручную: Все детали снаружи вытрите насухо с помощью неворсистого одноразового платка или промокните тампоном, полости очистите профильтрованным сжатым воздухом.	Сушка деталей во время цикла сушки прибора RD. При необходимости можно дополнительно провести сушку вручную с помощью неворсистого одноразового платка или тампона. Высушите полости профильтрованным сжатым воздухом.				
Функциональный контроль, содержание в исправности:	Визуальный контроль чистоты. Если необходимо, повторяйте процедуру подготовки до тех пор, пока все детали не останутся без видимых загрязнений. Проведите визуальный контроль: см. главу 6.4.4 / Монтаж перед стерилизацией: См. главу 6.4.5				
Упаковка:	Упаковывайте инструмент для стерилизации в соответствии со стандартами.				
Стерилизация:	Стерилизация изделий фракционным методом с предварительным вакуумированием (ISO13060/ISO17665) с учетом соответствующих национальных требований. ♦ Время выдержки температуры: 4 мин при 134°C +4°C (273°F +7°F) 132°C +4°C (270°F +7°F) ♦ Время сушки: 10 - 20 мин ♦ Максимальная температура стерилизации: 138°C Другие методы стерилизации: См. главу 6.2				
Хранение:	Храните стерилизованные шланги в сухих, чистых условиях без пыли при умеренных температурах от 5°C до 40°C.				
Валидация:	Для валидации были использованы следующие инструкции по контролю, материалы и машины: ♦ Моющие средства для машинной подготовки: щелочный детергент 0,5% neodisher FA (Dr. Weigert) ♦ Средство для ручной очистки: белковое моющее средство 0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert) ♦ Дезинфекционные средства, для ручной подготовки: Cidex (Advanced Sterilization Products) ♦ Машина для мойки и дезинфекции: Miele G 7735 CD ♦ Вдвигная тележка: Miele E 440/1				
Дополнительные указания:	Пользователь обязан провести валидацию своего метода согласно DIN EN ISO 17664.				

*) В зависимости от качества раствора нейтрализации добавьте средство на основе лимонной кислоты.

**) Если после ручной дезинфекции стерилизация не производится, используйте стерильную воду.

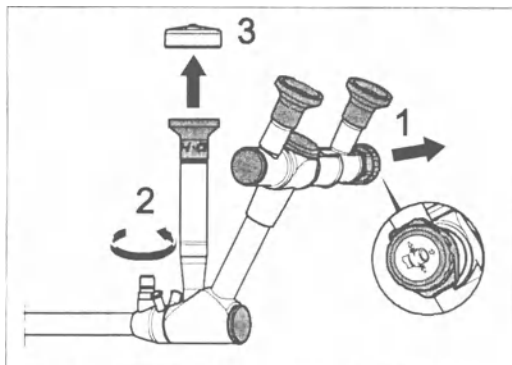
6.5

6

*) Если после ручной дезинфекции стерилизация не производится, используйте стерильную воду.

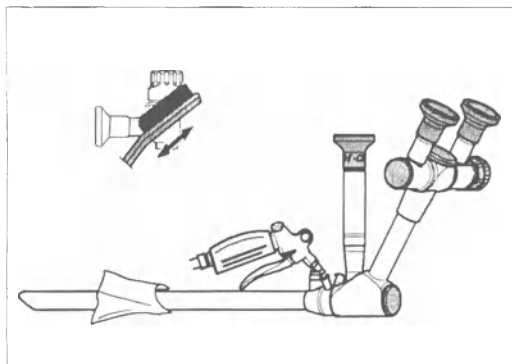
6.6 Стереоптика ТЭМ и оптика для документации

6.6.1 Разборка перед очисткой



1. Удалите регулируемый элемент окуляра в соответствии с символами на установочном колесике.
2. Удалите адаптер со стороны эндоскопа.
3. Снимите колпачок (от воздействия постороннего света), если имеется.

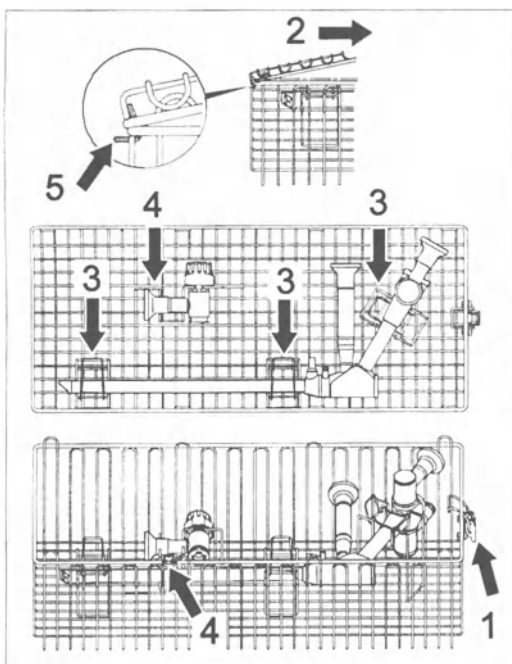
6.6.2 Подготовка вручную рисунки к приложению для подготовки



ВАЖНО!

Не разрешается чистить пластмассовые части металлическими вспомогательными средствами, имеющими острые края (напр. щетками).

6.6.3 Машинная подготовка рисунки к приложению для подготовки



Загрузка корзины для подготовки

1. Откройте корзину для подготовки: отомкните замок-защелку.
♦ Крышка корзины откроется.
2. Поднимите крышку корзины и удалите в направлении взводного затвора.
3. Вставьте базовую оптику ТЭМ и оптику для документации в соответствующие держатели и замкните удерживающую скобу.
4. Вставьте следующие детали в соответствующие держатели:
♦ регулируемый элемент окуляра
♦ Переходник для световода
5. Закройте корзину для подготовки: наденьте крышку корзины, навесьте фиксирующий крючок в нижнюю часть корзины и замкните крышку корзины взводным затвором.

6.6.4 Контроль

- ◇ Осуществите визуальный контроль частей, необходимых для сборки: см. разделы 5.1.4 и 5.1.5

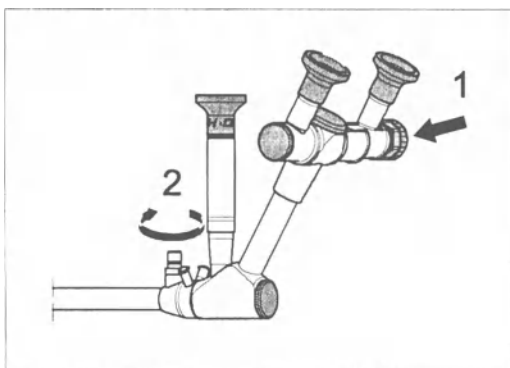
6.6.5 Сборка перед стерилизацией

 УКАЗАНИЕ!

Резьбовые соединения перед стерилизацией навинтите лишь слегка, чтобы

- ◆ могло поступать достаточное количество стерилизующего средства
- ◆ избежать трещин вследствие внутренних напряжений

Перед применением затяните все резьбовые соединения до отказа.

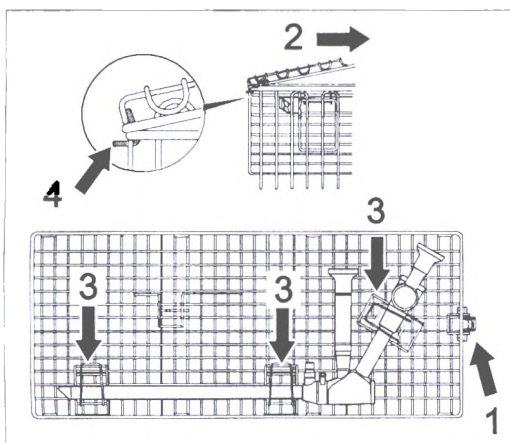
**Вставьте регулируемый элемент окуляра**

1. Вставьте регулируемый элемент окуляра в державку окуляра и нажмите в направлении стрелки.
 - ◆ Установочное колесико фиксируется.
2. Адаптер для эндоскопа привинтите свободно только на 1-2 оборота.

 УКАЗАНИЕ!

Уложите колпачок (от воздействия постороннего света) в СИТО для мелких деталей или в короб для инструментария.

6.6.6 Стерилизация

**Загрузка корзины для подготовки**

1. Откройте корзину для подготовки: отомкните замок-защелку.
 - ◆ Крышка корзины откроется.
2. Поднимите крышку корзины и удалите в направлении взводного затвора.
3. Вставьте базовую оптику ТЭМ и оптику для документации в соответствующие держатели и замкните удерживающую скобу.
4. Закройте корзину для подготовки: наденьте крышку корзины, навесьте фиксирующий крючок в нижнюю часть корзины и замкните крышку корзины взводным затвором.

 УКАЗАНИЕ!

Для стерилизации упакуйте корзину для подготовки в специальную упаковку, удовлетворяющую действующим в данной стране нормам, например EN 868, или используйте соответствующий контейнер для стерилизации.

Изделие: Стереоптика ТЭМ и оптика для документации (87)		
Инструкция по подготовке:		
Подготовка по месту использования:	Сразу после применения удалите с инструмента крупные загрязнения. Если между применением и подготовкой прошло более 6 ч, промойте полости наполненным водой шприцем 5 мл. Не используйте фиксирующие средства или горячую воду (>40°C), так как это приводит к закреплению загрязнений и может повлиять на результат очистки	
Транспортировка:	Во избежание повреждения изделий и загрязнения окружающей среды рекомендуется надежно хранить и транспортировать их к месту подготовки в закрытом виде.	
Предварительная очистка:	Демонтаж перед очисткой: См. главу 6.6.1 Промойте инструмент с пустотами в течение 20 секунд или в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами (3 - 4 бар) промывочным пистолетом.	
Очистка	Ручная очистка	Машинная очистка
	См. главу 6.6.2 1. Узкие каналы промойте с помощью наполненного чистящим средством 5-мл шприца. 2. Положите в очищающий раствор минимум на 5 минут и затем щеткой очистите внутри. 3. С помощью мягкой щетки очищайте снаружи как минимум секунд 5, чтобы удалить отходы. 4. В заключение промойте инструменты в течение не менее 20 секунд или в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами (3 - 4 бар) тщательно промывочным пистолетом.	1. Перед машинной очисткой очистите инструмент предварительно вручную. См. главу 6.6.2 2. Положите инструмент в корзину для подготовки и подключите его к прибору RD. См. главу 6.6.3 Программа Vario-TD (без дезинфекции): ♦ 4 мин предварительная очистка холодной водой ♦ Опорожнение ♦ 6 мин мойка щелочным моющим средством при 55°C ♦ Опорожнение ♦ 3 мин нейтрализация*) теплой водопроводной водой (>40°C) ♦ Опорожнение ♦ 2 мин промежуточная промывка теплой водопроводной водой (>40°C)
Дезинфекция:	1. Положите инструмент в дезинфекционный раствор, имеющий допуск, длительность выдерживания в соответствии с данными производителя. 2. Промывайте инструменты минимум в течение 20 секунд или выполните 5 гидравлических ударов с помощью промывочного пистолета под давлением (3 - 4 бар), затем тщательно промойте водой**).	Выполняйте машинную термическую дезинфекцию с учетом национальных требований относительно значения A0 (см. DIN EN ISO 15883).
Сушка:	Сушка вручную: Инструмент снаружи вытрите насухо с помощью неворсистого одноразового платка или промокните тампоном, полости очистите профильтрованным сжатым воздухом.	Сушка инструмента во время цикла сушки прибора RD. При необходимости можно дополнительно провести сушку вручную с помощью неворсистого одноразового платка или тампона. Высушите полости профильтрованным сжатым воздухом.
Функциональный контроль, содержание в исправности:	Визуальный контроль чистоты. При необходимости повторяйте процесс подготовки до тех пор, пока инструменты не будут оптически чистыми. Выполните визуальный контроль и проверьте функции: См. главу 6.6.4 Монтаж перед стерилизацией: См. главу 6.6.5	
Упаковка:	Положите инструмент в корзину для подготовки и упакуйте для стерилизации в соответствии со стандартами. См. главу 6.6.6	
Стерилизация:	Стерилизация изделий фракционным методом с предварительным вакуумированием (ISO13060/ISO17665) с учетом соответствующих национальных требований. ♦ Время выдержки температуры: 4 мин при 134°C +4°C (273°F +7°F) 132°C +4°C (270°F +7°F) ♦ Время сушки: 10 - 20 мин ♦ Максимальная температура стерилизации: 138°C Другие методы стерилизации: См. главу 6.2	
Хранение:	Храните стерилизованные инструменты в сухих, чистых условиях без пыли при умеренных температурах от 5°C до 40°C.	
Валидация:	Для валидации были использованы следующие инструкции по контролю, материалы и машины: ♦ Моющие средства для машинной подготовки: щелочный детергент 0,5% neodisher FA (Dr. Weigert) ♦ Средство для ручной очистки: белковое моющее средство 0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert) ♦ Дезинфекционные средства, для ручной подготовки: Cidex (Advanced Sterilization Products) ♦ Машина для мойки и дезинфекции: Miele G 7735 CD ♦ Вдвигная тележка: Miele E 440/1	
Дополнительные указания:	Пользователь обязан провести валидацию своего метода согласно DIN EN ISO 17664.	

*) В зависимости от качества раствора нейтрализации добавьте средство на основе лимонной кислоты.

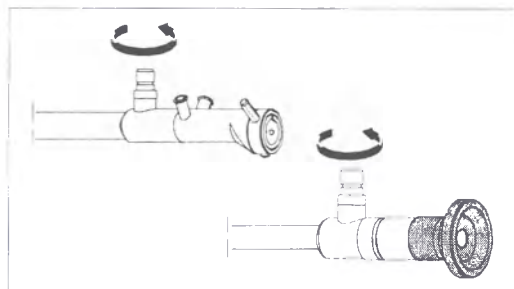
**) Если после ручной дезинфекции стерилизация не производится, используйте стерильную воду.

6.7 ТЭМ инструментарий

◇ U-образный фиксирующий рукав

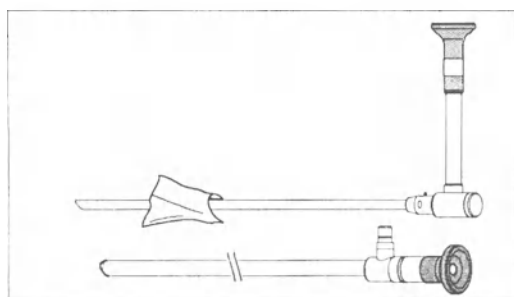
◆ для этого смотрите руководство по эксплуатации GA-B252 «U-образный фиксирующий рукав».

6.7.1 Разборка перед очисткой

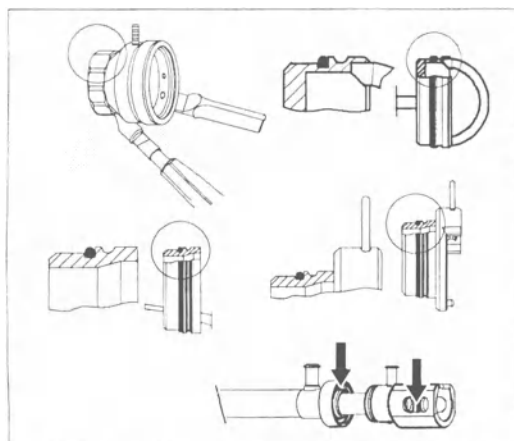


Вставка для промывки и инсуффляции/оптика PANOVIEW

◇ Удалите адаптер со стороны эндоскопа



Оптика для документации / оптика PANOVIEW

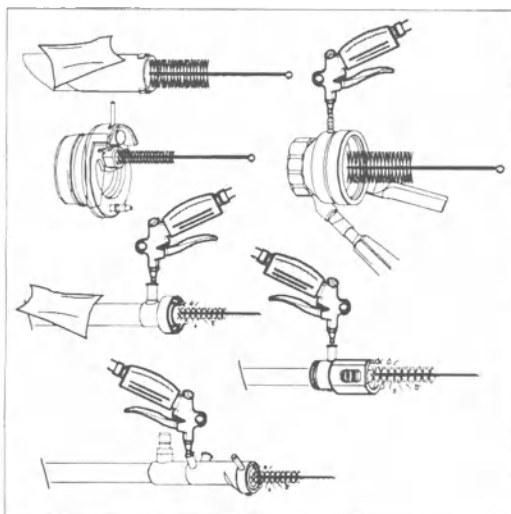


◇ Удалите с помощью пинцета следующие части:

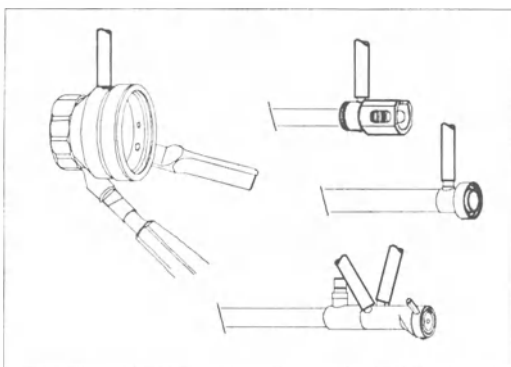
- ◆ Уплотнительное кольцо для базового элемента (расположено внутри)
- ◆ Кольцо круглого сечения на obtураторе
- ◆ Кольцо круглого сечения на штутцере со смотровым окном
- ◆ Кольцо круглого сечения на рабочей вставке
- ◆ уплотнительные кольца на наборе переходных трубок для промывки и инсуффляции

◇ Удалите все уплотнительные колпачки.

6.7.2 Подготовка вручную рисунки к приложению для подготовки



6.7.3 Машинная подготовка рисунки к приложению для подготовки



6.7.4 Контроль

- ◇ Осуществите визуальный контроль частей, необходимых для сборки: см. разделы 5.1.4 и 5.1.5

6.7.5 Сборка перед стерилизацией

УКАЗАНИЕ!

Резьбовые соединения перед стерилизацией навинтите лишь слегка, чтобы

- ◆ могло поступать достаточное количество стерилизующего средства
- ◆ избежать трещин вследствие внутренних напряжений

Перед применением затяните все резьбовые соединения до отказа.

- ◇ Слегка прикрутите адаптер со стороны эндоскопа к вставке для промывания и инсуффляции / к оптике PANOVIEW, сделав 1 - 2 оборота, чтобы он свободно держался.
- ◇ Установите с помощью пинцета следующие части:
 - ◆ Уплотнительное кольцо для базового элемента (расположено внутри)
 - ◆ Кольцо круглого сечения на obturatorе
 - ◆ Кольцо круглого сечения на штуцере со смотровым окном
 - ◆ Кольцо круглого сечения на рабочей вставке
 - ◆ уплотнительные кольца на наборе переходных трубок для промывки и инсуффляции

Изделие:	ТЭМ инструментарий		
Инструкция по подготовке:			
Подготовка по месту использования:	Сразу после применения удалите с инструментов крупные загрязнения. Если между применением и подготовкой прошло более 6 ч, промойте полости наполненным водой шприцем 5 мл. Не используйте фиксирующие средства или горячую воду (>40°C), так как это приводит к закреплению загрязнений и может повлиять на результат очистки		
Транспортировка:	Во избежание повреждения изделий и загрязнения окружающей среды рекомендуется надежно хранить и транспортировать их к месту подготовки в закрытом виде.		
Предварительная очистка:	Демонтаж перед очисткой: См. главу 6.7.1 Промойте инструмент с пустотами в течение 20 секунд или в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами (3 - 4 бар) промывочным пистолетом.		
Очистка	Ручная очистка	Машинная очистка	
	См. главу 6.7.2 1. Узкие каналы промойте с помощью наполненного чистящим средством 5-мл шприца. 2. Положите в очищающий раствор минимум на 5 минут и затем щеткой очистите внутри. 3. С помощью мягкой щетки очищайте снаружи как минимум секунд 5, чтобы удалить отходы. ♦ Для трубок ректоскопа воспользуйтесь щеткой для очистки бутылок 4. В заключение промойте инструменты в течение не менее 20 секунд или в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами (3 - 4 бар) тщательно промывочным пистолетом.	1. Перед машинной очисткой очистите инструменты предварительно вручную. См. главу 6.7.2 2. Оптику для документации и оптику PANOVUEV положите в специальные корзины для подготовки и подключите к прибору RD. 3. Подключите основную часть с соединением Люэра через систему шлангов к кронштейну для подготовки прибора RD. 4. Вставку для промывки и инсuffляции и переходную трубку для промывки и инсuffляции наденьте на вставки (промывочные форсунки) тележки с набором для малоинвазивной хирургии. 5. Трубки ректоскопа, штуцер со смотровым окном, рабочую вставку и силиконовую уплотнительную вставку положите в выдвижной ящик прибора RD 6. Кольца круглого сечения, уплотнительное кольцо и уплотнительные колпачки положите в корзину для небольших деталей. Программа Vario-TD (без дезинфекции): ♦ 4 мин предварительная очистка холодной водой ♦ Опорожнение ♦ 6 мин мойка щелочным моющим средством при 55°C ♦ Опорожнение ♦ 3 мин нейтрализация*) теплой водопроводной водой (>40°C) ♦ Опорожнение ♦ 2 мин промежуточная промывка теплой водопроводной водой (>40°C) ♦ Опорожнение	
Дезинфекция:	1. Уложите инструменты в допущенный для этого дезинфекционный раствор, время воздействия согласно предписаниям изготовителя. 2. Промывайте инструменты минимум в течение 20 секунд или выполните 5 гидравлических ударов с помощью промывочного пистолета под давлением (3 - 4 бар), затем тщательно промойте водой**).	Проведите машинную термическую дезинфекцию при учете национальных требований по значению A0 (см. EN 15883).	
Сушка:	Сушка вручную: Инструменты снаружи вытрите насухо с помощью неворсистого одноразового платка или промокните тампоном, полости очистите профильтрованным сжатым воздухом.	Сушка деталей во время цикла сушки прибора RD. При необходимости можно дополнительно провести сушку вручную с помощью неворсистого одноразового платка или тампона. Высушите полости профильтрованным сжатым воздухом.	
Функциональный контроль, содержание в исправности:	Визуальный контроль чистоты. При необходимости повторяйте процесс подготовки до тех пор, пока инструменты не будут оптически чистыми. Проведите визуальный контроль: См. главу 6.7.3 Монтаж перед стерилизацией: См. главу 6.7.4		
Упаковка:	Упаковывайте инструменты для стерилизации в соответствии со стандартами.		
Стерилизация:	Стерилизация изделий фракционным методом с предварительным вакуумированием (ISO13060/ISO17665) с учетом соответствующих национальных требований. ♦ Время выдержки температуры: 4 мин при 134°C +4°C (273°F +7°F) 132°C +4°C (270°F +7°F) ♦ Время сушки: 10 - 20 мин ♦ Максимальная температура стерилизации: 138°C Другие методы стерилизации: См. главу 6.2		

Изделие:	ТЭМ инструментарий
Инструкция по подготовке:	
Хранение:	Храните стерилизованные инструменты в сухих, чистых условиях без пыли при умеренных температурах от 5°C до 40°C.
Валидация:	Для валидации были использованы следующие инструкции по контролю, материалы и машины: ◆ Моющие средства для машинной подготовки: щелочный детергент 0,5% neodisher FA (Dr. Weigert) ◆ Средство для ручной очистки: белковое моющее средство 0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert) ◆ Дезинфекционные средства, для ручной подготовки: Cidex (Advanced Sterilization Products) ◆ Машина для мойки и дезинфекции: Miele G 7735 CD ◆ Вдвижная тележка: Miele E 440/1
Дополнительные указания:	Пользователь обязан провести валидацию своего метода согласно DIN EN ISO 17664.

*) В зависимости от качества раствора нейтрализации добавьте средство на основе лимонной кислоты.

**) Если после ручной дезинфекции стерилизация не производится, используйте стерильную воду.

6.8 Принадлежности ТЭМ (двойной нагнетатель / одноразовая насадка фильтрационная / наконечник шланга)

 ВАЖНО!

Одноразовая фильтрационная насадка и наконечник шланга предназначены для одноразового использования и должны быть утилизированы после использования при учете действующих в стране предписаний.

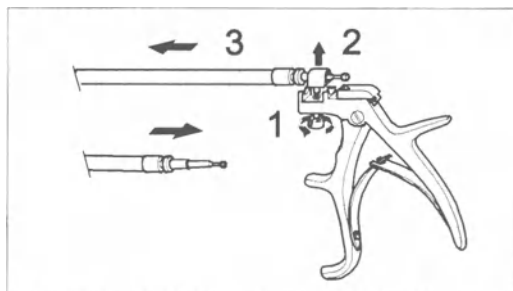
Двойной внешний нагнетатель вытрите с помощью неворсистого одноразового платка, смоченного в растворе для дезинфекции. Учтите время выдержки в растворе для дезинфекции, указанное его производителем.

6.8.1 Контроль

- ◇ Проведите визуальный контроль: см. раздел 5.1.6

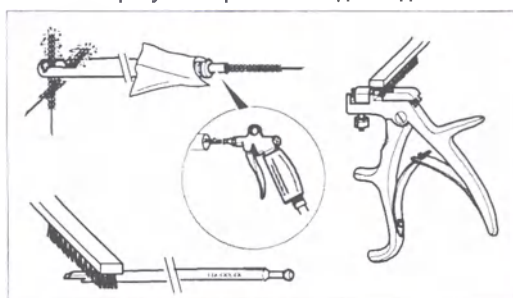
6.9 Принадлежности ТЭМ (Клипсовый ТЭМ-аппликатор)

6.9.1 Разборка перед очисткой

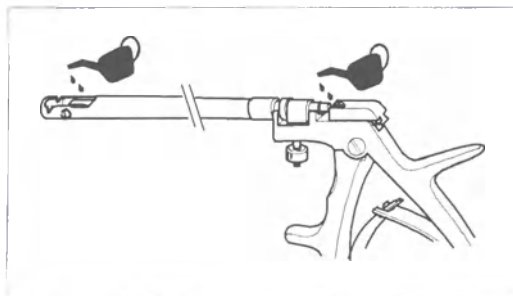


1. Затяните установочный винт до упора.
2. Приподнимите и удалите предварительно смонтированные щипцы.
3. Вытяните внутреннюю деталь (замыкающую часть зажима).

6.9.2 Подготовка вручную рисунки к приложению для подготовки



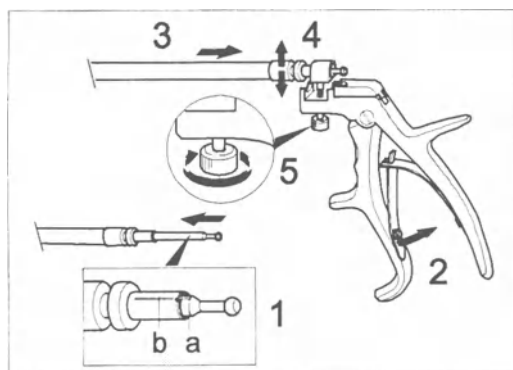
6.9.3 Уход рисунки к приложению для подготовки



6.9.4 Контроль

- ◇ Осуществите визуальный контроль частей, необходимых для сборки: см. раздел 5.1.6

6.9.5 Сборка перед стерилизацией



УКАЗАНИЕ!

Резьбовые соединения перед стерилизацией закрутите лишь слегка с тем, чтобы могло проходить достаточное количество стерилизующей среды.

1. Введите внутреннюю часть до упора в наружную. Следите за тем, чтобы маркировки (a) и (b) находились на одной линии.
2. Нажмите на рукоятку.
3. Вставьте предварительно смонтированные щипцы в крепление трубки и приподнимите.
4. Отпускайте рукоятку и опускайте щипцы до тех пор, пока шарик не попадет в крепление шарика.
5. Затяните установочный винт.

Изделие:	Принадлежности ТЭМ (клипсовый ТЭМ-аппликатор / шовные зажимы (серебряный клипс) / выбрасыватель)	
Инструкция по подготовке:		
Подготовка по месту использования:	Сразу после применения удалите с инструментов крупные загрязнения. Если между применением и подготовкой прошло более 6 ч, промойте полости наполненным водой шприцем 5 мл. Не используйте фиксирующие средства или горячую воду (>40°C), так как это приводит к закреплению загрязнений и может повлиять на результат очистки	
Транспортировка:	Во избежание повреждения изделий и загрязнения окружающей среды рекомендуется надежно хранить и транспортировать их к месту подготовки в закрытом виде.	
Предварительная очистка:	Демонтаж перед очисткой: См. главу 6.9.1 Промывайте клипсовый аппликатор ТЭМ в течение 20 секунд или выполните 5 гидравлических ударов с помощью промывочного пистолета под давлением (3 - 4 бара).	
Очистка ультразвуком:	Погрузите инструменты в допущенный для ультразвуковой обработки очистительный /дезинфекционный раствор. Перед этим наполните каналы инструментов этим раствором. ◆ Время обработки ультразвуком: 10 мин ◆ Частота: 35 кГц ◆ Максимальная температура: 45°C После обработки ультразвуком: 1. Клипсовый аппликатор ТЭМ промывайте в течение 20 секунд или выполните 5 гидравлических ударов с помощью промывочного пистолета под давлением (3 - 4 бара). 2. Снаружи очистите инструменты мягкой щеткой, чтобы удалить отходы. 3. Протрите инструменты вручную с помощью стерильного одноразового платка или промокните тампоном, полости очистите профильтрованным сжатым воздухом (сделав 5 гидравлических ударов при давлении 3- 4 бар).	
Очистка	Ручная очистка	Машинная очистка
	См. главу 6.9.2 1. Узкие каналы промойте с помощью наполненного чистящим средством 5-мл шприца. 2. Положите в очищающий раствор минимум на 5 минут и затем щеткой очистите внутри. 3. С помощью мягкой щетки очищайте снаружи как минимум секунд 5, чтобы удалить отходы. 4. В заключение промойте инструменты в течение не менее 20 секунд или в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами (3 - 4 бар) тщательно промывочным пистолетом.	1. Перед машинной очисткой очистите инструменты предварительно вручную. См. главу 6.9.2 2. Наружную часть наденьте на вставку (промывочную форсунку) тележки с набором для малоинвазивной хирургии. Ненадеваемые детали сложите в открытом состоянии на тележку с набором для малоинвазивной хирургии. 3. Шовные зажимы (серебряный клипс) положите в корзину для небольших деталей. Программа Vario-TD (без дезинфекции): ◆ 4 мин предварительная очистка холодной водой ◆ Опорожнение ◆ 6 мин мойка щелочным моющим средством при 55°C ◆ Опорожнение ◆ 3 мин нейтрализация*) теплой водопроводной водой (>40°C) ◆ Опорожнение ◆ 2 мин промежуточная промывка теплой водопроводной водой (>40°C) ◆ Опорожнение
Дезинфекция:	1. Уложите инструменты в допущенный для этого дезинфекционный раствор, время воздействия согласно предписаниям изготовителя. 2. Промывайте инструменты минимум в течение 20 секунд или выполните 5 гидравлических ударов с помощью промывочного пистолета под давлением (3 - 4 бар), затем тщательно промойте водой**).	Проведите машинную термическую дезинфекцию при учете национальных требований по значению A0 (см. EN 15883).
Сушка:	Сушка вручную: Инструменты снаружи вытрите насухо с помощью неворсистого одноразового платка или промокните тампоном, полости очистите профильтрованным сжатым воздухом.	Сушка деталей во время цикла сушки прибора RD. При необходимости можно дополнительно провести сушку вручную с помощью неворсистого одноразового платка или тампона. Высушите полости профильтрованным сжатым воздухом.
Уход:	См. главу 6.9.3 После ручной / машинной дезинфекции: 1. Подвижные детали экономно смажьте 1-2 каплями приборного масла. При этом несколько раз смажьте рукоятку. Остальные поверхности должны быть без масла! 2. Уберите избытки масла.	

Изделие:	Принадлежности ТЭМ (клипсовый ТЭМ-аппликатор / шовные зажимы (серебряный клипс) / выбрасыватель)
Инструкция по подготовке:	
Проверка работоспособности, содержание в исправности:	Визуальный контроль чистоты. При необходимости повторяйте процесс подготовки до тех пор, пока инструменты не будут оптически чистыми.. Проведите визуальный контроль: См. главу 6.9.4 Монтаж перед стерилизацией: См. главу 6.9.5
Упаковка:	Упаковывайте инструменты для стерилизации в соответствии со стандартами. Шовные зажимы (серебряный клипс) положите в корзину для небольших деталей.
Стерилизация:	Стерилизация изделий фракционным методом с предварительным вакуумированием (ISO13060/ISO17665) с учетом соответствующих национальных требований. ♦ Время выдержки температуры: 4 мин при 134°C +4°C (273°F +7°F) 132°C +4°C (270°F +7°F) ♦ Время сушки: 10 - 20 мин ♦ Максимальная температура стерилизации: 138°C Другие методы стерилизации: См. главу 6.2
Валидация:	Для валидации были использованы следующие инструкции по контролю, материалы и машины: ♦ Моющие средства для машинной подготовки: щелочный детергент 0,5% neodisher FA (Dr. Weigert) ♦ Средство для ручной очистки: белковое моющее средство 0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert) ♦ Дезинфекционные средства, для ручной подготовки: Cidex (Advanced Sterilization Products) ♦ Машина для мойки и дезинфекции: Miele G 7735 CD ♦ Вдвижная тележка: Miele E 440/1
Дополнительные указания:	Пользователь обязан провести валидацию своего метода согласно DIN EN ISO 17664.

*) В зависимости от качества раствора нейтрализации добавьте средство на основе лимонной кислоты.

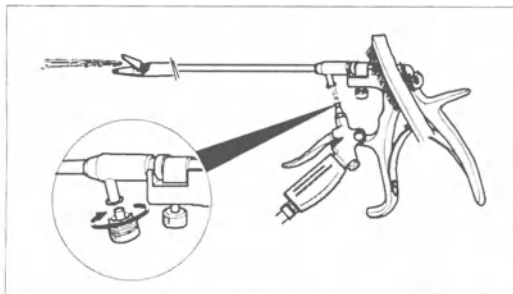
**) Если после ручной дезинфекции стерилизация не производится, используйте стерильную воду.

6.10 Принадлежности ТЭМ (Иглодержатель)

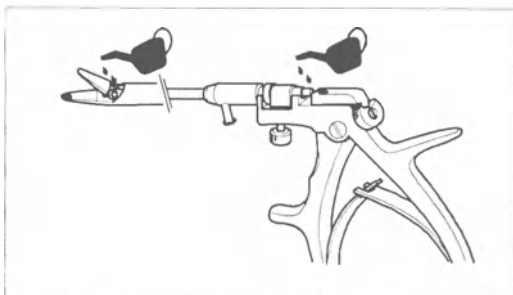
6.10.1 Демонтаж перед очисткой

◇ Снимите колпачок Люэра.

6.10.2 Подготовка вручную рисунки к приложению для подготовки



6.10.3 Уход рисунки к приложению для подготовки



6.10.4 Контроль

◇ Проведите визуальный контроль: см. раздел 5.1.5

ВАЖНО!

Для обеспечения подачи достаточного объема стерилизующей среды **не** навинчивайте колпачок Люэра перед стерилизацией.
Навинтите колпачок Люэра перед применением.

Изделие: ТЭМ принадлежности (иглодержатель)					
Инструкция по подготовке:					
Подготовка по месту использования:	Сразу после применения удалите с инструмента крупные загрязнения. Если между применением и подготовкой прошло более 6 ч, промойте полости наполненным водой шприцем 5 мл. Не используйте фиксирующие средства или горячую воду (>40°C), так как это приводит к закреплению загрязнений и может повлиять на результат очистки				
Транспортировка:	Во избежание повреждения изделий и загрязнения окружающей среды рекомендуется надежно хранить и транспортировать их к месту подготовки в закрытом виде.				
Предварительная очистка:	Демонтаж перед очисткой: См. главу 6.10.1 Промывайте клипсовый аппликатор ТЭМ в течение 20 секунд или выполните 5 гидравлических ударов с помощью промывочного пистолета под давлением (3 - 4 бара).				
Очистка ультразвуком:	Погрузите инструменты в допущенный для ультразвуковой обработки очистительный /дезинфекционный раствор. Перед этим наполните каналы инструментов этим раствором. ◆ Время обработки ультразвуком: 10 мин ◆ Частота: 35 кГц ◆ Максимальная температура: 45°C После обработки ультразвуком: 1. Промывайте в течение 20 секунд или выполните 5 гидравлических ударов с помощью промывочного пистолета под давлением (3 - 4 бара). 2. Снаружи очистите инструмент мягкой щеткой, чтобы удалить отходы. 3. Протрите инструменты вручную с помощью стерильного одноразового платка или промокните тампоном, полости очистите профильтрованным сжатым воздухом (сделав 5 гидравлических ударов при давлении 3- 4 бар).				
Очистка	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Ручная очистка</th><th>Машинная очистка</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td> См. главу 6.10.2 1. Узкие каналы промойте с помощью наполненного чистящим средством 5-мл шприца. 2. Положите в очищающий раствор минимум на 5 минут и затем щеткой очистите внутри. 3. С помощью мягкой щетки очищайте снаружи как минимум секунд 5, чтобы удалить отходы. 4. Промывайте инструмент в течение 20 секунд или выполните 5 гидравлических ударов с помощью промывочного пистолета под давлением (3 - 4 бара), затем тщательно промойте водой. </td><td> 1. Перед машинной очисткой очистите инструменты предварительно вручную. См. главу 6.10.2 2. Подключите основную часть с соединением Люэра через систему шлангов к кронштейну для подготовки прибора RD. Программа Vario-TD (без дезинфекции): ◆ 4 мин предварительная очистка холодной водой ◆ Опорожнение ◆ 6 мин мойка щелочным моющим средством при 55°C ◆ Опорожнение ◆ 3 мин нейтрализация*) теплой водопроводной водой (>40°C) ◆ Опорожнение ◆ 2 мин промежуточная промывка теплой водопроводной водой (>40°C) ◆ Опорожнение </td></tr> </tbody> </table>	Ручная очистка	Машинная очистка	См. главу 6.10.2 1. Узкие каналы промойте с помощью наполненного чистящим средством 5-мл шприца. 2. Положите в очищающий раствор минимум на 5 минут и затем щеткой очистите внутри. 3. С помощью мягкой щетки очищайте снаружи как минимум секунд 5, чтобы удалить отходы. 4. Промывайте инструмент в течение 20 секунд или выполните 5 гидравлических ударов с помощью промывочного пистолета под давлением (3 - 4 бара), затем тщательно промойте водой.	1. Перед машинной очисткой очистите инструменты предварительно вручную. См. главу 6.10.2 2. Подключите основную часть с соединением Люэра через систему шлангов к кронштейну для подготовки прибора RD. Программа Vario-TD (без дезинфекции): ◆ 4 мин предварительная очистка холодной водой ◆ Опорожнение ◆ 6 мин мойка щелочным моющим средством при 55°C ◆ Опорожнение ◆ 3 мин нейтрализация*) теплой водопроводной водой (>40°C) ◆ Опорожнение ◆ 2 мин промежуточная промывка теплой водопроводной водой (>40°C) ◆ Опорожнение
Ручная очистка	Машинная очистка				
См. главу 6.10.2 1. Узкие каналы промойте с помощью наполненного чистящим средством 5-мл шприца. 2. Положите в очищающий раствор минимум на 5 минут и затем щеткой очистите внутри. 3. С помощью мягкой щетки очищайте снаружи как минимум секунд 5, чтобы удалить отходы. 4. Промывайте инструмент в течение 20 секунд или выполните 5 гидравлических ударов с помощью промывочного пистолета под давлением (3 - 4 бара), затем тщательно промойте водой.	1. Перед машинной очисткой очистите инструменты предварительно вручную. См. главу 6.10.2 2. Подключите основную часть с соединением Люэра через систему шлангов к кронштейну для подготовки прибора RD. Программа Vario-TD (без дезинфекции): ◆ 4 мин предварительная очистка холодной водой ◆ Опорожнение ◆ 6 мин мойка щелочным моющим средством при 55°C ◆ Опорожнение ◆ 3 мин нейтрализация*) теплой водопроводной водой (>40°C) ◆ Опорожнение ◆ 2 мин промежуточная промывка теплой водопроводной водой (>40°C) ◆ Опорожнение				
Дезинфекция:	1. Положите инструмент в дезинфекционный раствор, имеющий допуск, длительность выдерживания в соответствии с данными производителя. 2. Промывайте инструменты минимум в течение 20 секунд или выполните 5 гидравлических ударов с помощью промывочного пистолета под давлением (3 - 4 бар), затем тщательно промойте водой**). Проведите машинную термическую дезинфекцию при учете национальных требований по значению A0 (см. EN 15883).				
Сушка:	Сушка вручную: Инструмент снаружи вытрите насухо с помощью неворсистого одноразового платка или промокните тампоном, полости очистите профильтрованным сжатым воздухом. Сушка деталей во время цикла сушки прибора RD. При необходимости можно дополнительно провести сушку вручную с помощью неворсистого одноразового платка или тампона. Высушите полости профильтрованным сжатым воздухом.				
Уход:	См. главу 6.9.3 После ручной / машинной дезинфекции: 1. Подвижные детали экономно смажьте 1-2 каплями приборного масла. При этом несколько раз смажьте рукоятку. Остальные поверхности должны быть без масла! 2. Уберите избытки масла.				
Проверка работоспособности, содержание в исправности:	Визуальный контроль чистоты. При необходимости повторяйте процесс подготовки до тех пор пока инструмент не будет чистым. Проведите визуальный контроль: См. главу 6.8.4				
Упаковка:	Упаковывайте инструмент для стерилизации в соответствии со стандартами.				

Изделие:	ТЭМ принадлежности (иглодержатель)
Инструкция по подготовке:	
Стерилизация:	Стерилизация изделий фракционным методом с предварительным вакуумированием (ISO13060/ISO17665) с учетом соответствующих национальных требований. ◆ Время выдержки температуры: 4 мин при 134°C +4°C (273°F +7°F) 132°C +4°C (270°F +7°F) ◆ Время сушки: 10 - 20 мин ◆ Максимальная температура стерилизации: 138°C Другие методы стерилизации: См. главу 6.2
Валидация:	Для валидации были использованы следующие инструкции по контролю, материалы и машины: ◆ Моющие средства для машинной подготовки: щелочный детергент 0,5% neodisher FA (Dr. Weigert) ◆ Средство для ручной очистки: белковое моющее средство 0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert) ◆ Дезинфекционные средства, для ручной подготовки: Cidex (Advanced Sterilization Products) ◆ Машина для мойки и дезинфекции: Miele G 7735 CD ◆ Вдвижная тележка: Miele E 440/1
Дополнительные указания:	Пользователь обязан провести валидацию своего метода согласно DIN EN ISO 17664.

*) В зависимости от качества раствора нейтрализации добавьте средство на основе лимонной кислоты.

**) Если после ручной дезинфекции стерилизация не производится, используйте стерильную воду.

6.11 Принадлежности ТЭМ (ВЧ нож, униполярный)



Для очистки пластмассовых деталей (напр. пластмассовую оболочку ВЧ ножа) не использовать металлические средства или средства с острыми краями (напр. щетку).

6.11.1 Контроль

◇ Проведите визуальный контроль: см. раздел 5.1.5

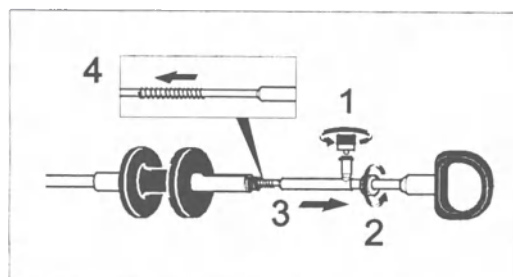
Изделие:	Принадлежности ТЭМ (ВЧ-нож, униполярный)	
Инструкция по подготовке:		
Подготовка по месту использования:	Сразу после применения удалите с инструмента крупные загрязнения и промойте его. Не используйте фиксирующие средства или горячую воду (>40°C), так как это приводит к закреплению загрязнений и может повлиять на результат очистки	
Транспортировка:	Во избежание повреждения изделий и загрязнения окружающей среды рекомендуется надежно хранить и транспортировать их к месту подготовки в закрытом виде.	
Предварительная очистка:	Удаляйте остатки коагуляционного процесса раствором 3% H ₂ O ₂ .	
Очистка	Ручная очистка	Машинная очистка
	1. Положите в очищающий раствор минимум на 5 минут. 2. С помощью мягкой щетки очищайте снаружи как минимум секунд 5, чтобы удалить отходы. 3. В заключение тщательно промойте инструмент под струей воды в течение минимум 20 секунд.	1. Перед машинной очисткой очистите инструмент предварительно вручную. 2. Положите инструмент в выдвижной ящик прибора RD. Программа Vario-TD (без дезинфекции): ♣ 4 мин предварительная очистка холодной водой ♣ Опорожнение ♣ 6 мин мойка щелочным моющим средством при 55°C ♣ Опорожнение ♣ 3 мин нейтрализация*) теплой водопроводной водой (>40°C) ♣ Опорожнение ♣ 2 мин промежуточная промывка теплой водопроводной водой (>40°C) ♣ Опорожнение
Дезинфекция:	1. Положите инструмент в дезинфекционный раствор, имеющий допуск, длительность выдерживания в соответствии с данными производителя. 2. В заключение все детали тщательно промойте под струей воды**) в течение минимум 20 секунд.	Проведите машинную термическую дезинфекцию при учете национальных требований по значению A0 (см. EN 15883).
Сушка:	Сушка вручную: Инструмент снаружи вытрите насухо с помощью неворсистого одноразового платка или промокните тампоном.	Сушка деталей во время цикла сушки прибора RD. При необходимости можно дополнительно провести сушку вручную с помощью неворсистого одноразового платка или тампона. Высушите полости фильтрованным сжатым воздухом.
Проверка работоспособности, содержание в исправности:	Визуальный контроль чистоты. При необходимости повторяйте процесс подготовки до тех пор пока инструмент не будет чистым. Проведите визуальный контроль: См. главу 6.11.1	
Упаковка:	Упаковывайте инструмент для стерилизации в соответствии со стандартами.	
Стерилизация:	Стерилизация изделий фракционным методом с предварительным вакуумированием (ISO13060/ISO17665) с учетом соответствующих национальных требований. ♣ Время выдержки температуры: 4 мин при 134°C +4°C (273°F +7°F) 132°C +4°C (270°F +7°F) ♣ Время сушки: 10 - 20 мин ♣ Максимальная температура стерилизации: 138°C Другие методы стерилизации: См. главу 6.2	
Валидация:	Для валидации были использованы следующие инструкции по контролю, материалы и машины: ♣ Моющие средства для машинной подготовки: щелочный детергент 0,5% neodisher FA (Dr. Weigert) ♣ Средство для ручной очистки: белковое моющее средство 0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert) ♣ Дезинфекционные средства, для ручной подготовки: Cidex (Advanced Sterilization Products) ♣ Машина для мойки и дезинфекции: Miele G 7735 CD ♣ Вдвижная тележка: Miele E 440/1	
Дополнительные указания:	Пользователь обязан провести валидацию своего метода согласно DIN EN ISO 17664.	

*) В зависимости от качества раствора нейтрализации добавьте средство на основе лимонной кислоты.

**) Если после ручной дезинфекции стерилизация не производится, используйте стерильную воду.

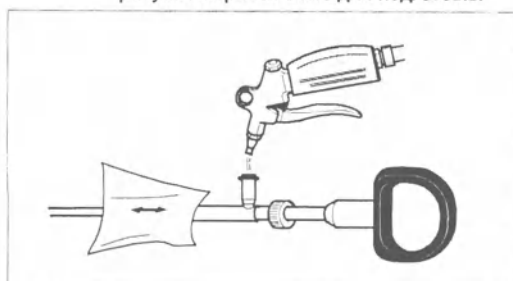
6.12 Принадлежности ТЭМ (Втягивающаяся игла)

6.12.1 Разборка перед очисткой

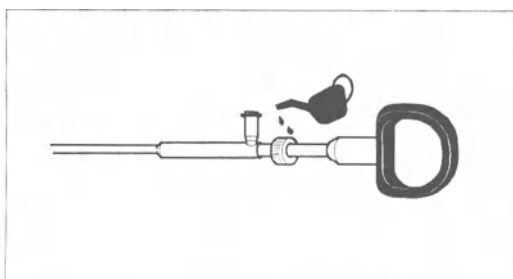


1. Снимите колпачок Люэра.
2. Ослабить гайку с накаткой.
3. Удалите внутреннюю трубку.
4. Удалите нажимную пружину.

6.12.2 Подготовка вручную рисунки к приложению для подготовки



6.12.3 Уход рисунки к приложению для подготовки



6.12.4 Контроль

- ◇ Осуществите визуальный контроль частей, необходимых для сборки: см. раздел 5.1.6

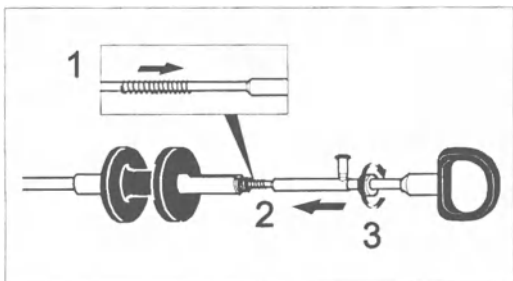
6.12.5 Сборка перед стерилизацией

УКАЗАНИЕ!

Резьбовые соединения перед стерилизацией навинтите лишь слегка, чтобы

- ♦ могло поступать достаточное количество стерилизующего средства
- ♦ избежать трещин вследствие внутренних напряжений

Перед применением затяните все резьбовые соединения до отказа.



1. Вставьте нажимную пружину.
2. Введите внутреннюю трубку.
3. Наверните гайку с накаткой на 1-2 оборота, не затягивая.

ВАЖНО!

Для обеспечения подачи достаточного объема стерилизующей среды **не** навинчивайте колпачок Люэра перед стерилизацией.

Навинтите колпачок Люэра перед применением.

Изделие:	ТЭМ принадлежности (втягивающиеся иглы)			
Инструкция по подготовке:				
Подготовка по месту использования:	Сразу после применения удалите с инструмента крупные загрязнения. Если между применением и подготовкой прошло более 6 ч, промойте полости наполненным водой шприцем 5 мл. Не используйте фиксирующие средства или горячую воду (>40°C), так как это приводит к закреплению загрязнений и может повлиять на результат очистки			
Транспортировка:	Во избежание повреждения изделий и загрязнения окружающей среды рекомендуется надежно хранить и транспортировать их к месту подготовки в закрытом виде.			
Предварительная очистка:	Демонтаж перед очисткой: См. главу 6.12.1 Промывайте инструмент в течение 20 секунд или выполните 5 гидравлических ударов с помощью промывочного пистолета под давлением (3 - 4 бара).			
Очистка	Ручная очистка	Машинная очистка		
	См. главу 6.12.2 1. Узкие каналы промойте с помощью наполненного чистящим средством 5-мл шприца. 2. Положите в очищающий раствор минимум на 5 минут и затем щеткой очистите внутри. 3. С помощью мягкой щетки очищайте снаружи как минимум секунд 5, чтобы удалить отходы. 4. Промывайте инструмент в течение 20 секунд или выполните 5 гидравлических ударов с помощью промывочного пистолета под давлением (3 - 4 бара), затем тщательно промойте водой.	1. Перед машинной очисткой очистите инструмент предварительно вручную. См. главу 6.12.2 2. Наружную часть наденьте на вставку (промывочную форсунку) тележки с набором для малоинвазивной хирургии. Ненадеваемые детали сложите в открытом состоянии на перфорированный поддон на тележку с набором для малоинвазивной хирургии. 3. Колпачок Люэра и нажимную пружину положите на перфорированный поддон. Программа Vario-TD (без дезинфекции): ♦ 4 мин предварительная очистка холодной водой ♦ Опорожнение ♦ 6 мин мойка щелочным моющим средством при 55°C ♦ Опорожнение ♦ 3 мин нейтрализация*) теплой водопроводной водой (>40°C) ♦ Опорожнение ♦ 2 мин промежуточная промывка теплой водопроводной водой (>40°C) ♦ Опорожнение		
Дезинфекция:	1. Положите инструмент в дезинфекционный раствор, имеющий допуск, длительность выдерживания в соответствии с данными производителя. 2. Промывайте инструменты минимум в течение 20 секунд или выполните 5 гидравлических ударов с помощью промывочного пистолета под давлением (3 - 4 бар), затем тщательно промойте водой**).			Проведите машинную термическую дезинфекцию при учете национальных требований по значению A0 (см. EN 15883).
Сушка:	Сушка вручную: Инструмент снаружи вытрите насухо с помощью неворсистого одноразового платка или промокните тампоном, полости очистите профильтрованным сжатым воздухом.		Сушка деталей во время цикла сушки прибора RD. При необходимости можно дополнительно провести сушку вручную с помощью неворсистого одноразового платка или тампона. Высушите полости фильтрованным сжатым воздухом.	
Уход:	См. главу 6.12.3 После ручной / машинной дезинфекции: 1. Детали внутренней трубки экономно смажьте 1-2 каплями приборного масла. Остальные поверхности должны быть без масла! 2. Уберите избытки масла.			
Проверка работоспособности, содержание в исправности:	Визуальный контроль чистоты. При необходимости повторяйте процесс подготовки до тех пор, пока инструменты не будут оптически чистыми. Проведите визуальный контроль: См. главу 6.12.4 Монтаж перед стерилизацией: См. главу 6.12.5			
Упаковка:	Упаковывайте инструмент для стерилизации в соответствии со стандартами.			
Стерилизация:	Стерилизация изделий фракционным методом с предварительным вакуумированием (ISO13060/ISO17665) с учетом соответствующих национальных требований.			
	♦ Время выдержки температуры:	4 мин при	134°C +4°C (273°F +7°F) 132°C +4°C (270°F +7°F)	
	♦ Время сушки:	10 - 20 мин		
	♦ Максимальная температура стерилизации:	138°C		
Другие методы стерилизации: См. главу 6.2				

Изделие:	ТЭМ принадлежности (втягивающиеся иглы)
Инструкция по подготовке:	
Валидация:	Для валидации были использованы следующие инструкции по контролю, материалы и машины: ◆ Моющие средства для машинной подготовки: щелочный детергент 0,5% neodisher FA (Dr. Weigert) ◆ Средство для ручной очистки: белковое моющее средство 0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert) ◆ Дезинфекционные средства, для ручной подготовки: Cidex (Advanced Sterilization Products) ◆ Машина для мойки и дезинфекции: Miele G 7735 CD ◆ Вдвижная тележка: Miele E 440/1
Дополнительные указания:	Пользователь обязан провести валидацию своего метода согласно DIN EN ISO 17664.

*) В зависимости от качества раствора нейтрализации добавьте средство на основе лимонной кислоты.

**) Если после ручной дезинфекции стерилизация не производится, используйте стерильную воду.

6



Содержание

Глава 7

7.	Сообщение о неисправности / Устранение неисправности	
7.1	Неисправности прибора	7 - 2
7.2	Сообщения о неисправностях LAPARO-CO ₂ -PNEU	7 - 2
7.3	Сообщения о неисправностях ТЭМ-PUMP	7 - 3

 ВАЖНО!

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

♦ Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прибор!

7.1 Неисправности прибора

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения	Раздел
Прибор не работает	Сетевой выключатель не включен	♦ Включите сетевой выключатель	2.2 / 4.8.2
	Сетевой кабель не подсоединен	♦ Подсоедините сетевой кабель	2.3 / 5.2.1
	Предохранитель в приборе неисправен	♦ Замените предохранитель	8.10
	Нет напряжения сети	♦ Проверьте, исправна ли электросеть	-
Нет потока газа	Не включена инсuffляция	♦ Включите инсuffляцию	2.2 / 4.9
	Газовый баллон пустой или его вентиль закрыт	♦ Замените или откройте газовый баллон	3.1.3 / 5.2.2
Превышается установленное давление	За счет манипуляции пользователя повышается давление в прямой кишке	♦ Устраните причину	4.9.3 / 4.10
	LAPARO-CO ₂ -PNEU неисправен	♦ Сообщите в службу сервиса	-
	Посторонний прибор вызывает повышение давления	♦ Устраните причину	-
Давление не создается	Система шлангов негерметична	♦ Проверьте шланг и подсоединения	3.3.4
	Выбранное значение потока слишком низкое	♦ Увеличьте поток	2.2 / 4.9

7.2 Сообщения о неисправностях LAPARO-CO₂-PNEU

Сообщение об ошибке	Возможная причина	Способ устранения	Раздел
E01	Прервана подача газа	♦ Откройте газовый баллон или подключите полный газовый баллон	3.1.3 / 5.2.2
	CO ₂ -Датчик давления неисправен	♦ В случае повторяющегося сообщения о неисправности при наполненном, открытом газовом баллоне: Сообщите в службу сервиса	-
E02	Нажатие на клавишу при включении прибора	♦ Если не было непреднамеренной ошибки обратитесь в службу сервиса	-
E03	Внутреннее питающее напряжение за пределом допустимых значений	♦ Сообщите в службу сервиса	-
E04	Клапан V1 неисправен	♦ Сообщите в службу сервиса	-
E05	При включении LAPARO-CO ₂ -PNEU подключен инсuffляционный шланг	♦ Удалите шланг и включите прибор вновь через 30 сек.	3.3.4 / 4.8.2
E05	Клапан V2 неисправен	♦ Сообщите в службу сервиса	-
E06	Измерение давления неисправно	♦ Сообщите в службу сервиса	-
E07	Измерение потока неисправно	♦ Сообщите в службу сервиса	-
E08	Клапан V3 неисправен	♦ Сообщите в службу сервиса	-
E09	Заданное значение недействительно	♦ Сообщите в службу сервиса	-
E10	Гелий	♦ Используйте газ CO ₂	3.1.3
E11	Аварийная сигнализация избыточного давления: более 30 мм рт. ст. дольше чем 5 сек.	♦ Снизьте внутриректальное давление ♦ Сообщите в службу сервиса	4.9.3 / 4.10
E12	Общая ошибка аппаратного обеспечения	♦ Сообщите в службу сервиса	-
E13	Реле давления «Входное давление» неисправно	♦ Сообщите в службу сервиса	-
E14	Контроль давления неисправен	♦ Сообщите в службу сервиса	-
E15	Переключатель DIL - в неправильном положении	♦ Сообщите в службу сервиса	-

7.3 Сообщения о неисправностях ТЭМ-PUMP

Сообщение об ошибке	Возможная причина	Способ устранения	Раздел
E30	При включении на измерительном входе подключен гигиенический фильтр	♦ Удалите гигиенический фильтр и выключите, а затем через 30 сек. вновь включите сетевой выключатель LAPARO-CO ₂ -PNEU	4.8.2
E31	Датчик давления системы измерения давления неисправен	♦ Сообщите в службу сервиса	-
E32	Датчик давления системы измерения давления неисправен	♦ Проверьте пневматическое соединение между LAPARO-CO ₂ -PNEU и ТЭМ-PUMP ♦ Если неисправность остается, сообщите в службу сервиса	3.1.2
E33	Актуальное ректальное давление превысило допустимое граничное значение	♦ Снижьте ректальное давление ♦ Если неисправность остается, сообщите в службу сервиса	2.2 / 4.9.1
E34	Нажатие на клавишу при включении прибора	♦ ТЭМ-PUMP выключить и снова включить	2.3 / 4.8.2
E35	Неправильное снабжение CO ₂ ТЭМ-PUMP	♦ Сообщите в службу сервиса	-
E36	Свободный		
E37	Ошибочный насосный шланг	♦ Используйте соответствующий насосный шланг	3.3.4 / 8.5
	Шланговый насос неисправен	♦ Сообщите в службу сервиса	-
E38	Аварийная инсуффляция, измерительная линия с гигиеническим фильтром не подключены к ТЭМ-PUMP	♦ Подключите измерительную линию с гигиеническим фильтром к ТЭМ-PUMP ♦ Если неисправность остается, сообщите в службу сервиса	5.2.3
E39	Реле давления неисправно	♦ Сообщите в службу сервиса	-
E40	Неисправность передачи данных	♦ Выключите систему и снова включите ее через 30 секунд ♦ Если неисправность остается, сообщите в службу сервиса	4.8.2
E41	Неисправность пневматики	♦ Проверьте измерительную линию ректального давления на стороне прибора на герметичность ♦ Если неисправность остается, сообщите в службу сервиса	3.1.2

7

Содержание

Глава 8

8	Технические данные и информация для заказа	
8.1	LAPARO-CO ₂ -PNEU	8 - 2
8.1.1	Параметры приложения	8 - 2
8.1.2	Устройства защиты	8 - 2
8.1.3	Дополнительные варианты	8 - 3
8.1.4	Интерфейсы	8 - 3
8.2	ТЭМ-PUMP	8 - 4
8.2.1	Параметры приложения	8 - 4
8.2.2	Устройства защиты	8 - 4
8.2.3	Интерфейсы	8 - 4
8.3	Запасные части и принадлежности комбинированной системы ТЭМ	8 - 5
8.4	ТЭМ промывочная канюля	8 - 6
8.4.1	Запасные части	8 - 6
8.5	ТЭМ набор шлангов	8 - 6
8.6	ТЭМ стереооптика и оптика для документации / оптика для документации / оптика PANOVUE	8 - 7
8.7	ТЭМ инструментарий	8 - 7
8.7.1	Запасные части	8 - 9
8.8	Принадлежности ТЭМ	8 - 10
8.9	Прочие запасные части и принадлежности	8 - 13
8.10	Замена предохранителей прибора	8 - 14
8.11	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	8 - 14
8.11.1	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	8 - 14

8.1 LAPARO-CO₂-PNEU

Тип	Напряжение В ~	Частота Гц	Потребляемая мощность ВА	Потребляемый ток А	Предохранитель А
2232.041	100-230	50 / 60	80	0,8	T 2,0 L

Электромагнитная совместимость (ЭМС) согласно	IEC / EN 60601-1-2
Директива 93/42/EEG по медицинским изделиям	Класс II b
Защита от поражения электрическим током	Используемая часть типа CF
Класс защиты по IEC / EN 60601-1; (UL 60601-1 / CSA C22.2 No. 601.1 - для США)	I
Степень защиты от проникновения жидкости	IP 20 (не защищена)
Режим работы	Непрерывная работа
Степень защиты при использовании в присутствии горючих смесей	Прибор не оснащен защитой от взрыва (не эксплуатируйте прибор в воспламеняющейся атмосфере)
Вес (без газового баллона CO ₂)	9,5 кг (20,9 фунтов)
Размеры (без держателя баллона) (Ш x В x Г)	330 мм x 155 мм x 390 мм

8.1.1 Параметры применения

Инсуффлируемое вещество	медицинский CO ₂ (степень чистоты > 99,5 %)
Давление на подключении	от 3 бар до 150 бар
Внутриректальное давление	3 мм рт. ст. до 25 мм рт. ст. (± 2 мм рт. ст.), регулируется с шагом 1 мм рт. ст.
Операция прямой кишки - поток газа	1 л/мин до 8 л/мин (± 20 %), регулируется с шагом 1 л/мин
- Индикатор потребления	0 л до 999 л (± 20 %)

8.1.2 Устройства защиты

Автоматическая проверка функционирования	Самоконтроль при включении прибора
Автоматическое распознавание ошибок	да
Автоматическое сообщение об ошибке	да
Автоматическое запоминание ошибок	да
Громкость акустического сигнала	устанавливается на один из 16 уровней
Система тревожной сигнализации	3 сигнала: НИЗКИЙ / СРЕДНИЙ / ВЫСОКИЙ
Гигиенический фильтр на выходе	Стерильный предмет

8.1.3 Дополнительные варианты

Индикация инсуффляционного давления при первичном наполнении ♦ квадро-тест	да
---	----

8.1.4 Интерфейсы

Передача данных и напряжение питания ТЭМ-PUMP	Гнездо Sub-D, 15-полюсное
Штуцер для подсоединения газа	M12 x 1,5
Линия измерения газа CO ₂	Быстродействующее соединение
Давление промывки снабжающей линии	Быстродействующее соединение
Подключение гигиенического фильтра	Конический патрубок, Ø 15,0 мм, DIN ISO 5356 T1

8.2 ТЭМ-PUMP

Тип	Напряжение В =	Потребляемая мощность ВА	Потребляемый ток А
2232.244	24	30	1,3

Электромагнитная совместимость (ЭМС) согласно	IEC / EN 60601-1-2
Директива 93/42/EWG по медицинским изделиям	Класс II b
Защита от поражения электрическим током	Используемая часть типа BF
Класс защиты по IEC / EN 60601-1; (UL 60601-1 / CSA C22.2 No. 601.1 - для США)	I
Степень защиты от проникновения жидкости	IP 20 (не защищена)
Режим работы	Непрерывная работа
Степень защиты при использовании в присутствии горючих смесей	Прибор не оснащен защитой от взрыва (не эксплуатируйте прибор в воспламеняющейся атмосфере)
Вес (без газового баллона CO ₂)	6,9 кг (15,2 фунтов)
Размеры (без держателя баллона) (Ш x В x Г)	330 мм x 100 мм x 390 мм

8.2.1 Параметры применения

Подводимое давления	3 бар
Давление на выходе емкости для промывки	1 бар , медицинский CO ₂ (степень чистоты > 99,5 %)
Производительность отсасывания	0,5 до 1,5 л/мин

8.2.2 Устройства защиты

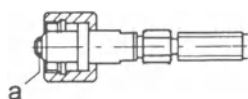
Автоматическая проверка функционирования	Самоконтроль при включении прибора
Автоматическое распознавание ошибок	да
Автоматическое сообщение об ошибке	да
Автоматическое запоминание ошибок	да
Система тревожной сигнализации	см. LAPARO-CO ₂ -PNEU
Гигиенический фильтр на выходе	Стерильный предмет

8.2.3 Интерфейсы

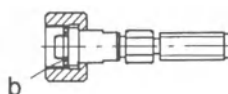
Передача данных и напряжение питания от LAPARO-CO ₂ -PNEU	Гнездо Sub-D, 15-полюсное
Линия измерения газа CO ₂	Быстродействующее соединение
Давление промывки снабжающей линии	Быстродействующее соединение
Подключение гигиенического фильтра, давление промывки	Подключение Люэра, 3 мм штекер
Подключение гигиенического фильтра, измерительный вход	Подключение Люэра, 3 мм муфта
Подключение для педального выключателя	Штекерное соединение шланга

8.3 Запасные части и принадлежности комбинированной системы ТЭМ

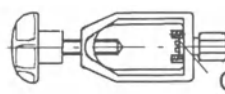
Тип	Наименование
64268.014	Предохранитель прибора Т 2,0 L (в упаковке 10 шт.)
2440.03	кабель сетевого питания (Европа), 3,0 м
9500.035	Рожковый гаечный ключ на 14
9500.016	Гаечный ключ с раствором 30
8170.801	Высоконапорный соединительный шланг с гнездом подключения DIN, длиной 1 м
8170.802	Высоконапорный соединительный шланг с гнездом подключения PIN-Index, длиной 1 м
8170.803	Высоконапорный соединительный шланг с гнездом подключения ISO, длиной 1 м
8170.311	Шланг для подключения к линии центрального снабжения газом CO ₂
74005.485	Угловой штуцер 45° (в упаковке 2 шт.)
74002.128	Кольцо круглого сечения (а) для подключения баллонов к высоконапорному соединительному шлангу 8170.803
64057.193	Уплотнительное кольцо (b) для подключения баллонов к высоконапорному соединительному шлангу 8170.801
74002.257	Уплотнительная шайба (с) для подключения баллонов к высоконапорному соединительному шлангу 8170.802
2221.951	Держатель для баллонов для крепления баллона с CO ₂ , (Ø от 80 до 90 мм)
2221.952	Держатель для баллонов CO ₂ , (Ø от 100 до 115 мм)
2046.961	0,75 кг баллон с CO ₂ (ок. 350 л CO ₂) с гнездом для подключения DIN, (Ø 80 мм)
R64321.106	Защитный провод с принадлежностями для монтажа
64226.014	Запасной насосный шланг (в упаковке 5 шт.)
4171.111	Гигиенический фильтр в стерильной упаковке для подключения инсуффляции (в упаковке 10 штук)
4171.112	Гигиенический фильтр в стерильной упаковке для измерительного входа и выхода (в упаковке 50 штук)
2232.841	Держатель емкости для промывки
2030.231	Пневматический педальный выключатель
2232.851	Соединительный шланг CO ₂ LAPARO-CO ₂ -PNEU ♦ ТЭМ-PUMP (для приборов, произведенных до 1999 года)
2232.852	Соединительный шланг CO ₂ LAPARO-CO ₂ -PNEU ♦ ТЭМ-PUMP (для приборов, произведенных после 2000 года)
	Другие принадлежности по запросу



Гнездо подключения ISO 8170.803



Гнездо подключения DIN 8170.801



Гнездо подключения PIN-Index 8170.802

Изделия можно комбинировать индивидуально с учетом их релевантных технических данных и назначения. Для получения общего обзора используйте актуальные каталоги и проспекты или установите контакт с фирмой Richard Wolf либо с ее представителями.

8.4 ТЭМ промывочная канюля

Поз.	Рисунок	Тип	Наименование, технические данные
70		8170.865	ТЭМ промывочная канюля наружный Ø 5,0 мм; внутренний Ø 2,0 мм; ПД = 215 мм

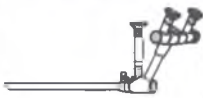
8.4.1 Запасные части

Поз.	Рисунок	Тип	Наименование
72		64110.487	Деталь Люэра
73		64018.010	Шайба силиконовая, уплотнительная с краевым отверстием (в упаковке = 5 штук)
74		64104.075	В зависимости от исполнения промывочной канюли: Обратный клапан (начиная с № партии: M 861110)
		64104.074	Обратный клапан
75		64103.013	Задвижка клапана
76		64018.011	Шайба силиконовая, уплотнительная с центральным отверстием (в упаковке = 5 штук)
77		64136.007	Колпачок резьбовой
77.1		64268.027	В зависимости от исполнения промывочной канюли: Нажимная пружина (в упаковке = 5 штук)

8.5 ТЭМ набор шлангов

Тип	Наименование
8170.841	Набор шлангов ТЭМ многоразового использования (не для США)
8170.861	Насосный шланг многоразового использования (не для США)
8170.862	Соединительный шланг многоразового использования (не для США)
4170.801	Набор шлангов ТЭМ одноразового использования включает:
	4170.864 насосный шланг
	4170.862 соединительный шланг
	4170.842 гарнитура шлангов
4170.804	Набор шлангов ТЭМ одноразового использования для многофункционального инструмента ERBE включает:
	4170.864 насосный шланг
	4170.862 соединительный шланг
	4170.843 гарнитура шлангов
	4170.867 промывочный шланг ERBE

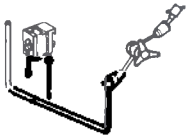
8.6 ТЭМ стереооптика и оптика для документации / оптика для документации / оптика PANOVIEW

Поз.	Рисунок	Тип	Наименование, технические данные
87		884080	ТЭМ стереооптика и оптика для документации Ø 13,8 мм; ПД = 259 мм направление взгляда 50°; Угол изображения 73°
89		8840.402	Оптика для документации окуляр с положением «12 часов» Ø 6,6 мм; ПД = 313 мм направление взгляда 40°; Угол изображения 70°
91		8934.432	Оптика PANOVIEW 30° Ø 10 мм; ПД = 300 мм; направление взгляда 30°; Угол изображения 72°
		8934.433	Оптика PANOVIEW 50° Ø 10 мм; ПД = 300 мм направление взгляда 50°; Угол изображения 72°

8.7 ТЭМ инструментарий

Поз.	Рисунок	Наименование / тип	Обтуратор (поз. 82) для тубуса	
			8840.027	8840.047
81 (82)		Тубус резектоскопа включая обтуратор 8840.021		
		Тубус резектоскопа Ø 40 мм; ПД = 120 мм 8840.025	■	□
		Тубус резектоскопа включая обтуратор 8840.0311		
		Тубус резектоскопа Ø 40 мм; ПД = 137 мм 8840.031	■	□
		Тубус резектоскопа включая обтуратор 8840.041		
		Тубус резектоскопа Ø 40 мм; ПД = 200 мм 8840.045	□	■

■ использовать обтуратор □ обтуратор не использовать

Поз.	Рисунок	Тип	Наименование, технические данные
80			U-образный фиксирующий рукав с изолированным зажимным цоклем
83		8840.20	Базовый элемент
84		8840.25	Насадка со смотровым окном
85		8840.241	Рабочая вставка
86		8840.242	силиконовая уплотнительная вставка
88		8840.512	Вставка для промывки и инсуффляции Ø 13,8 мм; ПД = 258 мм
		8840513	Набор переходных трубок для промывки и инсуффляции Ø 13,8 мм; ПД = 265 мм включает:
90.4		88405131	Внутренняя трубка
90.1		88405132	Наружная трубка

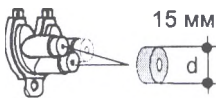
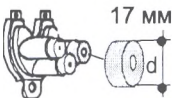
8.7.1 Запасные части

Поз.	Рисунок	Тип	Наименование
83.6		15 564.003	Уплотнительное кольцо для базового элемента 8840.20
82.1 84.2 85.1		15 364.095	О-образное кольцо для - obtуратора 8840.027 / 8840.047 - насадки со смотровым окном 8840.25 и - рабочей вставки 8840.241
90.3		15 364.279	Уплотнительное кольцо для наружной трубки 88405132
90.6		15 364.280	Уплотнительное кольцо для внутренней трубки 88405131
87.2		15 135450	Колпачок (от воздействия постороннего света)
86		8840.242	силиконовая уплотнительная вставка
-		886.00	Шланговый элемент Luer-Lock для малого элемента Люэра (90.5)
-		886.01	Шланговый элемент Luer-Lock для большого элемента Люэра (90.2)
-		Уплотнительные колпачки, наружный Ø 15 мм (в упаковке 10 штук)	
-		89.01	Красного цвета для инструментов с Ø 2,4 - Ø 3,4 мм
-		89.02	Синего цвета для инструментов с Ø 3,4 мм - Ø 5,1 мм
-		89.03	Серого цвета для инструментов с Ø 5,1 - Ø 6,0 мм
-		Уплотнительные колпачки, наружный Ø 17 мм (в упаковке 10 штук)	
-		89.141	Красного цвета для инструментов с Ø 4,0 - Ø 6,0 мм
-		89.161	Синего цвета для инструментов с Ø 7,5 - Ø 8,5 мм
-		89.10	Красного цвета для инструментов с Ø 13,0 мм - Ø 13,8 мм

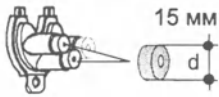
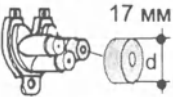
8.8 Принадлежности ТЭМ

 УКАЗАНИЕ!

Обозначенные «» инструменты мы рекомендуем держать в готовности в двойном исполнении с тем, чтобы в случае неожиданного отказа этих инструментов иметь равноценную замену, дающую возможность завершить операцию.

Рисунок	Наименование / тип	KV ¹⁾	Уплотнительный колпачок					
			красный	синий	серый	красный	синий	красный
								
			для инструментов с Ø (в мм)					
			Ø2,4 до Ø3,4	Ø3,4 до Ø5,1	Ø5,1 до Ø6,0	Ø4,0 до Ø6,0	Ø7,5 до Ø8,5	Ø13,0 до Ø13,8
			89.01	89.02	89.03	89.141	89.161	89.10
	Одноразовая фильтрационная насадка (стерильная упаковка) в упаковке = 50 штук 2148.95	-	-	-	-	-	-	
	Двойной нагнетатель, со шлангом Luer-Lock 886.00 127.00	-	-	-	-	-	-	
	Клипсовый ТЭМ-аппликатор Ø 6,0 мм; ПД = 405 мм 8840.762* к тому же	-	☐	☐	☒	☒	☐	
	Шовные зажимы (серебряный клипс) (изделие одноразового применения) 50 штук 8840.764	-	-	-	-	-	-	
	Выбрасыватель клипса 8840.763	-	-	-	-	-	-	
	Титановые клипсы в стерильной упаковке (по 6 штук) включая приемную деталь для клипса Упаковка для продажи Упаковок = 10 штук 4840764	-	-	-	-	-	-	
	Нить для титанового клипса Резорбируемые мононити размером 2-0 (Ø 0,300 - 0,399) например, ETHICON PDS II 2-0 (3 Ph. Eur.) Monocryl 2-0 (3 Ph. Eur.)	-	-	-	-	-	-	

только для рабочей версии 8840.241

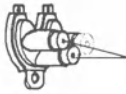
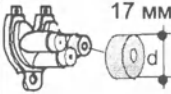
Рисунок	Наименование / тип	KV ¹⁾	Уплотнительный колпачок					
			красный	синий	серый	красный	синий	красный
								
			для инструментов с Ø (в мм)					
			Ø2,4 до Ø3,4	Ø3,4 до Ø5,1	Ø5,1 до Ø6,0	Ø4,0 до Ø6,0	Ø7,5 до Ø8,5	Ø13,0 до Ø13,8
			89.01	89.02	89.03	89.141	89.161	89.10
	Иглодержатель, прямой Ø 4,6 мм, ПД = 405 мм 8840.604*	-	☐	☒	☐	☒	☐	
	Иглодержатель, с изгибом Ø 4,6 мм; ПД = 405 мм 8840.605*	-	☐	☒	☐	☒	☐	
	Изогнутая игла (только для серебряных клипсов) ETHICON SH 2-0 / 3-0 или BRAUN-DEXON, MAXON 2-0 / 3-0, HR 26	-	-	-	-	-	-	
	Изогнутая игла (только для титановых клипсов) ETHICON SH 2-0 резорбируемая мононить (PDS II / MONOCRYL) или BRAUN-DEXON, MAXON 2-0, HR 26 резорбируемая мононить	-	-	-	-	-	-	
	ВЧ нож, униполярный с правым изгибом Ø 4 мм НД= 420 мм 8840.711*	1,5	☐	☒	☐	☒	☐	
	ВЧ нож, униполярный загнут влево Ø 4 мм ПД = 420 мм 8840.712*	1,5	☐	☒	☐	☒	☐	
	Втягивающаяся игла Ø 4,0 мм; ПД = 325 мм 8840.74	-	☐	☒	☐	☒	☐	

только для рабочей вставки 8840.241

только для рабочей вставки 8840.241

¹⁾ KV = максимальное восстанавливаемое пиковое напряжение не превышать!

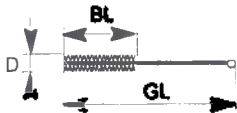
- ☒ Использовать уплотнительный колпачок
☐ Не использовать уплотнительный колпачок

Рисунок	Наименование / тип	KV ¹⁾	Уплотнительный колпачок					
			красный	синий	серый	красный	синий	красный
			 15 мм		 17 мм		 17 мм	
			для инструментов с Ø (в мм)					
			Ø2,4 до Ø3,4	Ø3,4 до Ø5,1	Ø5,1 до Ø6,0	Ø4,0 до Ø6,0	Ø7,5 до Ø8,5	Ø13,0 до Ø13,8
			89.01	89.02	89.03	89.141	89.161	89.10
 GA-B152	Коагуляционная отсасывающая трубка, униполярная Ø 5,6 мм; ПД = 470 мм 8840.731*	2,0	☐	☐	☒	☒	☐	только для рабочей вставки 8840.241
 GA-S008	ВЧ комбинированный пинцет, униполярный, с изгибом, загнут вправо; Ø 4,8 мм; ПД = 405 мм 8840.621	2,0	☐	☒	☐	☒	☐	
 GA-S008	ВЧ комбинированный пинцет, униполярный, с изгибом, загнут влево; Ø 4,8 мм; ПД = 405 мм 8840.622	2,0	☐	☒	☐	☒	☐	
 GA-S008	ВЧ комбинированный пинцет, униполярный, загнут вправо; Ø 4,8 мм; ПД = 405 мм 8840.623	2,0	☐	☒	☐	☒	☐	
 GA-S008	ВЧ комбинированный пинцет, униполярный, загнут влево; Ø 4,8 мм; ПД = 405 мм 8840.624	2,0	☐	☒	☐	☒	☐	
 GA-S003	Ножницы, загнуты вправо; Ø 4,0 мм; ПД = 405 мм 8840.643	-	☐	☒	☐	☒	☐	
 GA-S003	Ножницы, загнуты влево; Ø 4,0 мм; ПД = 405 мм 8840.644	-	☐	☒	☐	☒	☐	

¹⁾ KV = максимальное восстанавливаемое пиковое напряжение не превышать!

- ☒ Использовать уплотнительный колпачок
☐ Не использовать уплотнительный колпачок

8.9 Прочие запасные части и принадлежности

Рисунок	Тип	Наименование
	15023205	Колпачок Люэра
	74014.069	Нажимная пружина
	8106.032 / 8106.052 8106.132 / 8106.152 8106.031 / 8106.051 8106.033 / 8106.053 8106.034 / 8106.054	ВЧ соединительный кабель = 3 м / = 4 м = 3 м / = 4 м = 3 м / = 4 м = 3 м / = 4 м = 3 м / = 4 м
-	38043012	Корзинка для стерилизации и хранения (Д x Ш x В): 458 x 196 x 138,5 мм; Вес: 2,2 кг для стереооптики ТЭМ и оптики для документации 884080
	200.532	Капельница масло 27,5 мл
	6.07	Щетка очистная Общая длина ОД = 340 мм, диаметр Ø щетки = 13 мм, длина щетки ДЩ = 80 мм
	-	Щетка для очистки бутылок
	86.90	Щетка очистная Общая длина 147 мм, длина щетки 42 мм

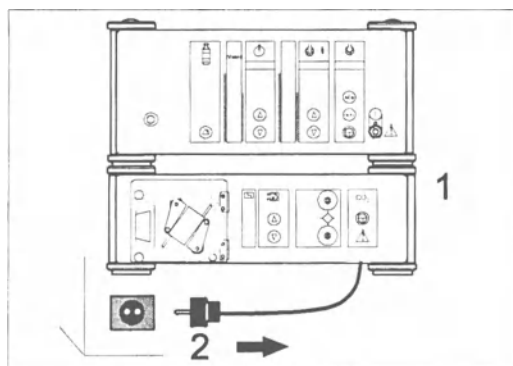
8.10 Замена предохранителей прибора

**ОСТОРОЖНО!**

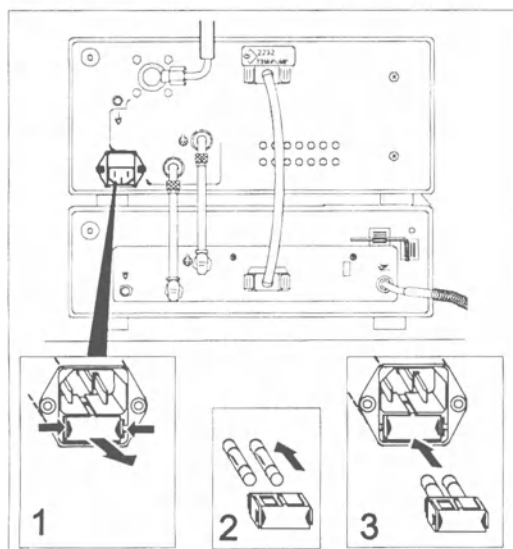
Характеристики предохранителей прибора должны соответствовать данным на фирменной табличке.

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

★ Штекер входа сети с держателем предохранителей



1. Выключите сетевой выключатель: нажмите клавишу .
2. Отсоедините штекер от сети электроснабжения.



1. Сожмите зажим и вытяните держатель предохранителя.
2. Замените неисправные предохранители новыми.
3. Вновь вставьте держатель предохранителя.

◆ Держатель предохранителя фиксируется.

8.11 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации	+10°C до +40°C, 30% до 75% отн. влажность воздуха, атмосферное давление 700 гПа - 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки	- 20°C до +60°C, 10% до 90% отн. влажность воздуха, атмосферное давление 700 гПа - 1060 гПа
Изделия одноразового пользования, стерильные изделия	Соблюдайте указания, приведенные на упаковке!

**ВАЖНО!**

Храните стерилизованные изделия до применения в оригинальной упаковке. Неправильное хранение может привести к нарушению стерильности.

**УКАЗАНИЕ!**

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

8.11.1 Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей

Утилизацию нужно производить в соответствии с требованиями действующих в стране предписаний и законов. Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс Б)

◆ Дополнительную информацию можно запросить у изготовителя.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что изделия были произведены в соответствии с их техническими характеристиками, требованиями Директивы ЕЭС о медицинских устройствах 93/42/ЕЕС и другими применимыми стандартами отрасли и нормативными требованиями.

Производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные убытки, повреждения, травмы или дополнительные расходы, напрямую или косвенно вызванные использованием данного изделия в связи с любым их дефектом или другими причинами. Производитель не несет ответственности за результаты неправильного использования, обращения, несоблюдения предупреждений и инструкций, повреждения, вызванные событиями, произошедшими после выпуска изделия производителем, неправильной проверкой или невыполнением проверки с целью подтверждения рабочего состояния изделий перед их использованием, а также за гарантии, предоставляемые независимыми дистрибьюторами или дилерами.

Уполномоченный представитель в России:

ООО «МТ ДИАГНОСТИКА»

Юр. Адрес: 127434, Москва, ул. Ивановская д. 19, Факт. адрес: 125252, г. Москва, ул.

Авиаконструктора Микояна, д.12, БЦ «Линкор», корпус Б, подъезд 1

тел./факс: +7 495 646-80-28, +7 495 744-00-35

Содержание

A.	Приложение	
A.1	Список литературы	A - 2
	Трансанальная эндоскопическая микрохирургия (нем. Transanale endoskopische Mikrochirurgie, ТЭМ)	
A.2	Предметный указатель	A - 3
	Трансанальная эндоскопическая микрохирургия (нем. Transanale endoskopische Mikrochirurgie, ТЭМ)	

A. 1 Список литературы

Трансанальная эндоскопическая микрохирургия (нем. Transanale endoskopische Mikrochirurgie, ТЭМ)

ВАЖНО!

Эта библиография не претендует на полноту.

Она не освобождает пользователя от обязанности следить за новейшими публикациями в этой области.

- ◇ Benefit in therapy of superficial rectal neoplasms objectivized: transanal endoscopic microsurgery (ТЭМ) compared to surgical standards.

G.Winde, G.Blasius, R.Herwig, N.Lügering, R.Keller & R.Fischer.
1997, Min Invas Ther & Allied Technol, 6:315-323.

- ◇ Technique and results of transanal endoscopic microsurgery in early rectal cancer.

G.Buess, B.Mentges, K.H.Manncke, M.Starlinger, H.D.Becker
1992 Jan, Am-J-Surg. 163(1): 63-9, discussion 69-70

- ◇ Transanal Endoscopic Microsurgery using the Buess's rectoscope - Tübingen Experience -Endoscopic digestiva (Japan).

E.Kanehira, H.Raestrup, G.Bueß, K.H.Manncke, B.Mentges, J.M.Mayer, H.D.Becker
1993, Endoscopic digestiva 4:557-562

- ◇ Transanal Endoscopic Microsurgery in Italy.

M.M.Lirici, L.Chiavellati, E.Lezoche, S.Martelli, G.Melotti, M.Morino, M.Guerrieri, I.Selmi, S.Stipa, L.Angelini.
1994, End Surg 2:255-8

- ◇ Indications and Technique for ТЭМ (Transanal Endoscopic Microsurgery).

H.Raestrup, K.H.Manncke, B.Mentges, G.Bueß, H.D.Becker
1994, ESAT 5:241-246

- ◇ Experience with TEM in Germany.

R.Salm, H.Lampe, A.Bustos, Matern
1994, End Surg 2:251-254

- ◇ Transanal endoscopic microsurgery - initial experience from three centres in the United Kingdom.

R.J.C.Steele, M.J.Hershman, NJMcMortensen, et al.
1996, Brit J Surg 83 207-210

А. 2 Предметный указатель

Трансанальная эндоскопическая микрохирургия (нем. Transanale endoskopische Mikrochirurgie, ТЭМ)

А

Колпачок: 1-3
Функция отсасывания и промывания: 5-5
Производительность отсасывания: 6-5
Аварийные функции: 4-22
Аварийные сообщения: 4-21
Насадка со смотровым окном: 1-3; 2-10; 4-6; 5-3
Схемы подключения: 3-6
Применение: 4-1
Указания по использованию: 4-17, 20
Параметры применения: 8-2, 4
Рабочая вставка: 1-3; 2-10; 4-7; 5-3
Подготовка: 6-1
Корзина для подготовки: 1-4; 2-13; 5-7
Крепежная деталь: 1-4
Выбрасыватель: 1-4; 2-12
Выход из эксплуатации: 4-23
Автоматический функциональный контроль: 5-4

В

Элементы управления и индикации: 2-1, 5
Загрузка в корзину для подготовки: 6-10, 11
Информация для заказа: 8-1
Применение по назначению: 1-2
Условия эксплуатации, хранения и транспортировки: 8-14
Режим работы ТЭМ: 4-19
Качество изображения: 4-10, 18
Символы / обозначения: 2-2

С

Патрубок CO₂: 3-4
Режим CO₂: 3-4
Газовые CO₂ соединения: 3-3
Запас газа CO₂: 5-4

Д

Изображения: 2-1, 9
Демонтаж перед очисткой: 6-6, 10, 13, 18, 25
Уплотнительные/ кольца круглого сечения: 5-2
Проверка герметичности: 6-5
Уплотнительный колпачок: 4-16
Оптика для документации: 1-3; 2-10; 4-13
Двойной внешний нагнетатель: 1-4; 2-12; 4-6; 6-17
Регулировка давления и потока газа: 6-4

Е

Одноразовая фильтрационная насадка: 1-4; 2-12; 6-17
Электрические (защитные провода): 3-3
Электромагнитная совместимость (ЭМС): 1-8
Распрямление ректальной полости: 4-20
Предварительная обработка: 8-14
Многофункциональный инструмент ERBE: 3-4, 8
Запчасти: 8-5, 6, 9, 13

Ф

Сообщения о неисправностях для LAPARO-CO₂-PNEU: 7-2
Сообщение о неисправности / Устранение неисправности: 7-1
Сообщение о неисправности для ТЭМ-PUMP: 7-3
Воздействие постороннего света: 4-11
Раннее включение (через менее 30 секунд): 4-19
Функциональный контроль: 5-4
Принцип работы: 4-3, 19
Педальный выключатель: 5-5

Г

Подключения приборов: 2-8
Неисправность прибора: 7-2
Предохранители прибора: 8-14
Основной режим (режим ожидания) LAPARO-CO₂-PNEU: 4-19
Базовый элемент: 1-3; 2-10; 4-5

Н

Высокочастотное использование: 4-18
ВЧ нож: 1-4; 2-12; 4-17; 5-3; 6-24
ВЫСОКАЯ СТЕПЕНЬ аварийной сигнализации: 4-22

И

Ввод в эксплуатацию: 3-1
Индикация и сфера использования: 1-5
Инсталляция комбинированной ТЭМ-системы: 3-3
Отверстие для ввода инструментов: 4-7
Инсуффляция: 4-20
Функция инсуффляции: 5-5

К

Обзор камеры: 4-12
Зажимный цоколь: 4-4
Сочетаемость: 1-6
Противопоказания: 1-5
Контроль: 5-1; 6-6, 11, 14, 17, 18, 21, 24, 25

А

L

LAPARO-CO₂-PNEU: 1-2; 2-2, 5; 5-2; 8-2
Настройка громкости аварийного сигнала: 4-23
Свет: 4-17
Аварийный сигнал LOW: 4-22
Список литературы: A-2

M

Подготовка вручную: 6- 6, 10, 14, 18, 21, 25
Контроль вручную: 5-5
Аварийный сигнал MEDIUM: 4-22
Монтаж перед стерилизацией: 6- 7, 11, 14, 18, 25

N

NaCl промывочный баллон: 3-4
Иглодержатель: 1-4; 2-12; 4-16; 5-3, 7; 6-21
Побочные действия: 1-5

O

Объективы: 4-12
обтуратор: 1-3; 2-10; 4-5; 5-3
Настройка операционного стола: 4-6
Операционная техника: 4-3

P

Оптика PANOVUE: 1-3; 2-10; 4-14; 5-6
Уход: 6-18, 21, 25
Выравнивание потенциалов: 1-6
Крышка насоса: 3-5
Насосный шланг: 3-5

R

Трубка ректоскопа: 1-3; 2-10; 4-5
Примечания по ремонту: 4-10

S

Отсасывание: 4-21
Производительность отсасывания: 4-21
Наконечник шланга: 2-12; 6-17
Интерфейсы: 8-3, 4
Устройства защиты: 8-2, 4
Визуальный контроль: 5-2
Звуковой сигнал: 4-19
Серебряный клипс: 1-4, 5; 2-12; 4-15
Силиконовая уплотнительная вставка: 1-3; 2-10; 4-7, 11; 5-3
Заданное давление: 4-20

Заданное значение: 4-20

Вставка для промывки и инсуффляции: 1-3; 2-10; 4-13; 5-6

Набор переходных трубок для промывки и инсуффляции: 1-3; 2-10; 4-14; 6-11

Промывка: 4-21

Держатель емкостей для промывания: 3-3

Промывочный раствор: 4-17

Управление промыванием / отсасывающим насосом с помощью педального выключателя: 4-21

Ток: 4-17

Отказ электропитания: 4-21

T

Техническое описание: 1-2

Технические данные: 8-1

Клипсовый ТЭМ-аппликатор: 1-4; 2-12; 4-16; 5-7; 6-18

Набор одноразовых шлангов ТЭМ: 3-7, 8

ТЭМ инструментарий: 1-3; 2-10; 4-4; 5-2, 6; 6-13; 8-7

Комбинированная система ТЭМ: 4-19; 6-4

ТЭМ набор шлангов многоразового использования: 3-6; 6-9

ТЭМ-PUMP: 1-2; 2-2, 7; 3-5; 4-19; 5-2; 8-4

ТЭМ-набор шлангов: 1-2; 3-5; 5-2; 8-6

ТЭМ-промывочная канюля: 1-2; 2-10; 3-4; 5-2; 6-6; 8-6

ТЭМ-принадлежности: 1-4, 5; 2-11; 4-15; 5-3, 7; 8-10

ТЭМ стереооптика и оптика для документации: 1-2; 2-9; 4-10; 5-6; 6-10

Титановый клипс: 1-4, 5; 2-12; 4-15

U

U-образный фиксирующий рукав: 1-3; 2-10; 4-5; 5-2, 6; 6-13; 8-8

V

Упаковка: 2-3

Втягивающаяся игла: 1-4; 2-12; 4-17; 5-3; 6-25

Регулируемый элемент окуляра: 1-2; 4-9; 6-11

Приложение ТЭМ с видеоассистентом: 4-12

W

Техническое обслуживание: 6-1, 4

Важная информация для хирургов: 1-4

Важная информация: III

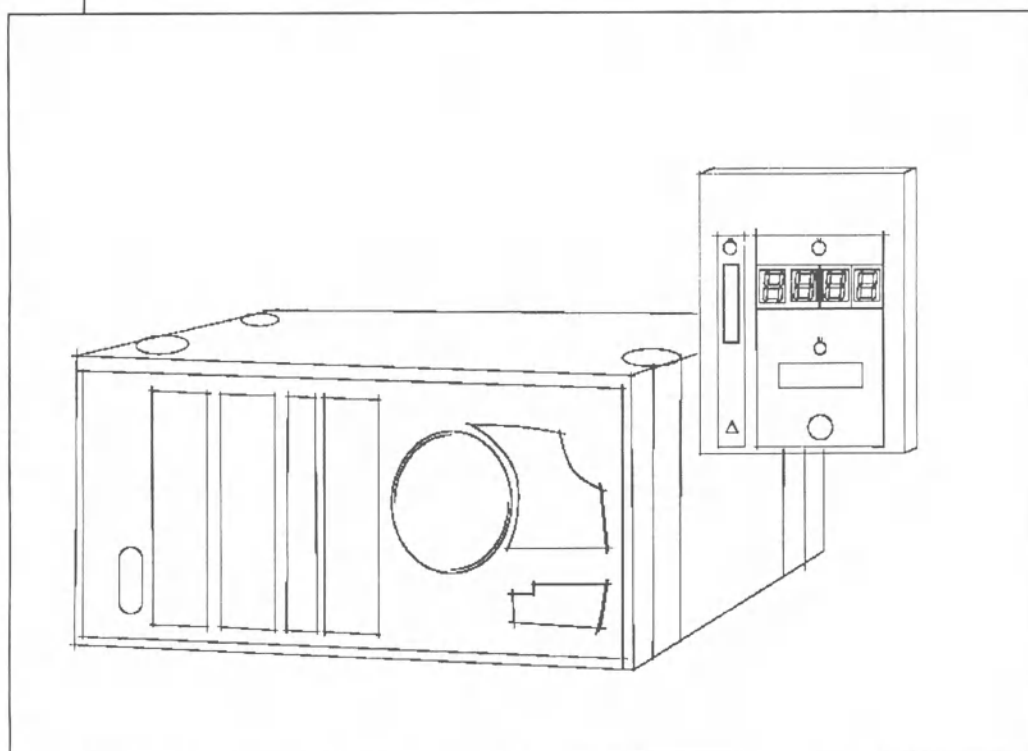
Z

Вспомогательные принадлежности: 8-13

Дополнительные варианты: 8-3

Назначение: 1-1

Руководство по эксплуатации



Инсуффляторы **HYSTERO**

ГЕРМАНИЯ

RICHARD WOLF GmbH
75438 Knittlingen
Pforzheimerstr. 32
Тел.: (+49)-(0)7043-35-0
Телефакс: (+49)-(0)7043-35300
MANUFACTURER
E-mail: info@richard-wolf.com
Интернет: www.richard-wolf.com

БЕЛЬГИЯ / НИДЕРЛАНДЫ
Endoscopie
RICHARD WOLF Belgium S.A.
Industriezone Drongen
Landegemstraat 6
9031 Gent -Drongen
Тел.: +32 9.280.81.00
Телефакс: +32 9.282.92.16
E-mail: endoscopy@richard-wolf.be

Marketing Office

U.A.E
RICHARD WOLF Middle East
P.O. Box 500283
AL Thuraya Tower 1
9 th Floor, Room 904
Dubai, U.A.E.
Тел.: 00 971 4368 1926
Телефакс: 00 971 4368 6112
E-mail: middle.east@richard-wolf.com

США

RICHARD WOLF
Medical Instruments Corp.
353 Corporate Woods Parkway
Vernon Hills, Illinois 60061
Тел.: ++1 847-913 1113
Телефакс: ++1 847-913 1488
E-mail: sales&marketing@richardwolfusa.com
Интернет: www.richardwolfusa.com

ФРАНЦИЯ

RICHARD WOLF France S.A.R.L.
Rue Daniel Berger
Z.A.C. La Neuville
51100 Reims
Тел.: +33 3.26.87.02.89
Телефакс: +33 3.26.87.60.33

E-mail: endoscopes@richardwolf.fr

ИНДИЯ

RICHARD WOLF India Private Ltd.
JMD Pacific Square
No. 211 A, Second Floor
Gurgaon - 122 001
National Capitol Region
Тел.: 00 91 124 5315 700
Телефакс: 00 91 124 5315 705
E-mail: india@richard-wolf.com

ВЕЛИКОБРИТАНИЯ

RICHARD WOLF UK Ltd.
Waterside Way
Wimbledon
SW 17 0HB
Тел.: ++ 4420-8944 7447
Телефакс: ++ 4420-8944 1311
E-mail: admin@richardwolf.uk.com
Интернет: www.richardwolf.uk.com

АВСТРИЯ

RICHARD WOLF Austria
Ges.m.b.H.
Wilhelminenstraße 93 a
1160 Wien
Тел.: +43 1- 405 51 51
Телефакс: +43 1- 405 51 51-45
E-mail: info@richard-wolf.at
Интернет: www.richard-wolf.at

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ООО МТ Техника
ООО МТ Диагностика
ул. авиаконструктора Микояна 12В
125252 Москва
Тел.: +7 800 707 00 35
Телефакс: +7 495 744 00 35
info@mttechnica.ru

Настоящее руководство содержит информацию, защищенную законом об авторских правах. Все права защищены. Без ясного письменного разрешения фирмы RICHARD WOLF запрещается полностью или частично размножать настоящее руководство и распространять его путем фотокопирования, микрофильмирования или каким-либо другим способом.

В связи с постоянным совершенствованием наших изделий мы оставляем за собой право на внесение технических изменений без предупреждения. Работа и конструкция изделий могут частично отличаться от описания, содержащегося в руководстве. Обращайтесь к нам, если Вам необходима дополнительная информация об этом или других изделиях.

Наименования, одновременно являющиеся зарегистрированными торговыми знаками, специально не выделены. На основании отсутствия торгового знака не может быть сделан вывод, что какой-то знак является свободным торговым знаком. Кроме того, на основании этого также не может быть сделан вывод о наличии патентов или зарегистрированных промышленных образцов.

Фирма RICHARD WOLF будет благодарна пользователям изделий RICHARD WOLF за сообщения об обнаруженных ошибках или неясностях в настоящем руководстве.

Copyright © RICHARD WOLF GmbH

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
RICHARD WOLF GmbH
PFORZHEIMER STR. 32
75438 KNITTLINGEN

ТЕЛЕФОН (0 70 43) 35-0
ТЕЛЕФАКС (0 70 43) 35 300



Знак CE в соответствии с директивой 93/42/ЕЭС
GA-A 191/Index 06-12-4.0/ÄM:KG 00-000

Символы

	Символы
	Предупреждающий знак об общей опасности
	Внимание, руководствуйтесь сопроводительной документацией
	Символ прибора типа BF
	Символ выравнивания потенциалов
IP 21	Класс защиты корпуса (код IP 20)
	Переменный ток
	Сервис
REF	Номер для заказа
	Не для повторного применения
	Стерилизовано ЕТО
	Шифр партии
SN	Серийный номер
	Дата изготовления
	Пригодно для использования до
	Число, количество
	Количество
	Не содержит латекса
	Количество стерилизаций в автоклаве

	Символы
	Защищать от влаги
	Верх - низ
	Хрупкий
	Утилизация
	Вкл
	Выкл
	Старт/Стоп
	Расход
	Давление
	Кнопка меню
	Большой расход, высокое давление
	Избыточное давление
	Дефицит
	Объем подачи
	Тревога объема дефицита
	Кнопка сброса
	Это изделие содержит диэтилгексилфталат (DEHP)
	Перемещать толчками запрещено

Система Fluid-Management

Руководство



Важные общие указания по применению

Изучение руководства

Перед применением в операционной тщательно прочитайте руководство, изучите обслуживание и принцип действия прибора и его принадлежностей. Несоблюдение инструкций, содержащихся в руководстве, может привести к

- опасному для жизни пациента травмированию,
- тяжелому травмированию операционного персонала, персонала по уходу и/или сервисного персонала или
- повреждению и/или отказу прибора и вспомогательных принадлежностей.

Оставляем за собой право на внесение изменений

В связи с совершенствованием изделий производитель оставляет за собой право на внесение незначительных изменений, так что рисунки и технические данные могут отличаться от приведенных в настоящем руководстве. Разделы, обозначенные словами ОПАСНОСТЬ, ВНИМАНИЕ и УКАЗАНИЕ, имеют особое значение. Читайте такие разделы особенно внимательно.

	ОПАСНОСТЬ Угроза для безопасности пациента, пользователя или третьих лиц. Обратите внимание на такое предупреждение чтобы избежать травмирования пациента, пользователя или третьего лица.
	ВНИМАНИЕ Такие абзацы содержат информацию, требуемую для эксплуатации прибора или его принадлежностей по назначению.
	УКАЗАНИЕ Такие разделы содержат информацию о техническом обслуживании прибора или его принадлежностей.

Содержание

1	УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	1
1.1	Опасности	1
2	НАЗНАЧЕНИЕ	3
2.1	Опасности, специфические для прибора	4
3	ПЕРВЫЙ ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	7
3.1	Сборка комбинации приборов	8
4	ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИБОРА	12
4.1	Gerätevorderseite	12
4.2	Тыльная сторона прибора	13
4.3	Укладка набора шлангов	14
4.4	Включение прибора	16
4.5	Запуск и остановка работы насоса	16
4.6	Индикация фактического / заданного давления	17
4.7	Предварительный выбор заданного давления	17
4.8	Установка High-Pressure	17
4.9	Предварительный выбор расхода и настройка High-Flow	18
4.10	Распознавание инструмента	18
4.11	Функции индикаторного блока	19
4.12	Распознавание пакета и контейнера	20
4.13	Интерфейс CAN (опция прибора)	20
4.14	Выключение прибора	20
5	ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ	21
6	МЕНЮ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	22
6.1	Вызов/настройка меню пользователя	22
7	СИСТЕМА ВЗВЕШИВАНИЯ	23
7.1	Весовой блок	23
7.2	Комплектация весового блока контейнерами	23
7.3	Замена контейнеров	24
7.4	Предохранительные функции	24
8	ФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	25
8.1	Подготовительные работы	25
8.2	Проведение функционального контроля насосного блока	26
8.3	Проведение функционального контроля системы взвешивания	26
8.4	Проведение функционального контроля распознавания инструмента	26
8.5	Завершение функционального контроля	26
9	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА ПРИ ОПЕРАЦИИ	27
10	УХОД И ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ	28
10.1	Контроль механических компонентов	28
10.2	Очистка прибора	28
10.3	Очистка повторно используемого набора шлангов	28
10.4	Дезинфекция повторно используемого набора шлангов	28
10.5	Стерилизация повторно используемого набора шлангов	29
10.6	Предписания изготовителя	29
10.7	Техобслуживание, выполняемое уполномоченным техником по сервису	30
10.8	Замена предохранителя	30
11	ЕЖЕГОДНАЯ ИНСПЕКЦИЯ	32
11.1	Испытание на безопасность	32
11.2	Тест основных функций	33
11.3	Тест измерения давления	33
11.4	Тест датчиков давления	34
11.5	Тест весового блока	34
12	ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	35
13	ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	36
14	ПЕРЕЧЕНЬ КЛЮЧЕВЫХ СЛОВ	37
15	ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СООБЩЕНИЯ И СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ	39
16	ГЛОССАРИЙ	42
	ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЯ	43
	БЛАНК ВОЗВРАТА	44

1 Указания по технике безопасности

Федеральное право США (только рынок США)

По законам США прибор может использоваться только врачом или под присмотром врача.

Исключение ответственности

Изготовитель не отвечает за непосредственный или косвенный ущерб, вызванный:

- ◇ неквалифицированным использованием, подготовкой или техническим обслуживанием прибора или его принадлежностей,
- ◇ несоблюдением инструкций или предписаний, содержащихся в руководстве,
- ◇ производством ремонта, настроек прибора или внесением изменений в него не уполномоченными лицами,
- ◇ вскрытием прибора не уполномоченными лицами,
- ◇ несоблюдения предписанных интервалов для технического осмотра и обслуживания.

Выдача технической документации не уполномочивает к проведению ремонта, настроек прибора или внесение изменений в него или его принадлежности.

Уполномоченные техники по сервису

Только уполномоченным техникам по сервису разрешается производство ремонта, настроек прибора или внесение изменений в него или его принадлежностей и использовать сервис-меню. Нарушения ведут к исключению ответственности изготовителя. Уполномоченные техники по сервису могут быть обучены и сертифицированы только изготовителем.

Применение по назначению

Используйте прибор только по назначению.

Уход и техобслуживание

Для безопасной эксплуатации необходимо соблюдение предписаний при уходе и техобслуживании прибора и его принадлежностей. Поэтому перед каждым применением проверяйте функциональность и комплектность для защиты пациента и операционного персонала.

Перед первым использованием необходимо подготовить и проверить новые и отремонтированные изделия в соответствии с руководством по эксплуатации.

Загрязнение микроорганизмами

Перед отправкой на ремонт обеззараживайте прибор и его принадлежности для защиты сервисного персонала и безопасности транспортировки.

Руководствуйтесь инструкциями настоящего руководства.

Если это невозможно:

- ◇ четко обозначьте загрязненный предмет с указанием загрязнения и
- ◇ герметично дважды упакуйте его в защитную пленку. Изготовитель вправе отклонить загрязненные изделия, подлежащие ремонту.

Утилизация

Выполняйте требования национальных нормативных документов, касающиеся утилизации прибора.

1.1 Опасности



ОПАСНОСТЬ

Капельная вода

Защищайте прибор от влаги. Не используйте прибор после попадания раствора внутрь.

Оригинальные принадлежности

Для обеспечения Вашей безопасности и безопасности пациента используйте только оригинальные принадлежности.

Заводская регулировка

Проверьте все настройки в меню пользователя. (При поставке = заводские настройки). Заводские настройки не обязательны для врача. Врач несет ответственность за все настройки, касающиеся условий проводимой им операции.

Техника и методика

Только врач может решать, имеются ли показания к применению прибора для оперирования пациента с клинической точки зрения. Решение о выборе техники и методики для достижения желаемого клинического эффекта необходимо принять врачу.

Имеющееся сетевое напряжение

Проверьте, соответствует ли сетевое напряжение значению, указанному на типовой табличке тыльной стороны прибора. Решение о выборе техники и методики для достижения желаемого клинического эффекта необходимо принять врачу.

Не взрывозащищенный

Этот прибор не взрывозащитного исполнения. Не эксплуатируйте прибор вблизи взрывоопасных наркотических газов.

Поражение электрическим током

Имеется опасность поражения электрическим током при вскрытии прибора. Поэтому ни в коем случае не открывайте сами прибор. В случае необходимости ремонта обратитесь к уполномоченному технику по сервису.

Квалификация персонала

Настоящее руководство по эксплуатации не содержит описаний или порядка работы относительно оперативной техники. Оно также не пригодно для обучения врача оперативной технике. Медицинские инструменты и приборы могут применяться только в предусмотренных для этого помещениях врачами или медицинским персоналом, имеющими соответствующую профессиональную квалификацию.

Функциональный контроль

Функциональный контроль должен проводиться перед началом каждой операции.

Стерильные среды и принадлежности

Работайте исключительно со стерильными средами, стерильным раствором, стерильными принадлежностями.

Очистка прибора

Стерилизации прибора запрещена.

Запасной прибор и принадлежности

Для окончания операции в случае отказа прибора или вспомогательных принадлежностей держите в непосредственной близости от места операции готовый для использования запасной прибор со вспомогательными принадлежностями.

Опасности, специфические для прибора

Обратите внимание на опасности, специфические для прибора, описанные в главе 2 – «Назначение».

Прибор неисправен

Не эксплуатируйте прибор, когда Вы подозреваете о его неисправности или обнаружили ее. Примите меры по предотвращению его дальнейшего использования до проверки уполномоченным техником по сервису.

Замена предохранителя

При замене предохранителя следите за тем, чтобы использовались предохранители соответствующего типа.

2 Назначение

Применение по назначению

Прибор представляет собой насос для промывки с балансировкой для гистероскопии. Он служит для подачи жидкостей в полость матки. Запрещено применение прибора для других эндоскопических вмешательств. Систему стойки и подведения баланса следует использовать только в сочетании с относящимся к ней насосом.

Показания

Прибор служит для расширения полости матки посредством подачи растворов для диагностической и оперативной гистероскопии, а также для контроля разности объемов раствора, поданного в полость матки и вышедшего из нее. Обратите внимание на специфические показания в руководстве по эксплуатации гистероскопа.

Противопоказания

Запрещается применение прибора для подачи раствора в полость матки в случаях, когда гистероскопия противопоказана.

Обратите внимание на специфические показания в руководстве по эксплуатации эндоскопа.

Относительные противопоказания: Хирургические навыки («Acute Technical»).

Проведение гистероскопического удаления эндометрия посредством лазерной хирургии или электрохирургии требует надлежащего обучения и соответствующего клинического опыта. Кроме того, перед удалением эндометрия необходим забор пробы ткани.

Указанные ниже клинические условия могут в значительной степени осложнять гистероскопическое удаление эндометрия:

- ◇ Аденоматозная гиперплазия эндометрия
- ◇ Лейомиома матки
- ◇ Состояние тяжелой анемии
- ◇ Боли таза (субтильно-воспалительное заболевание таза)
- ◇ Аномалии матки

Относительные противопоказания для гистероскопической миомэктомии:

- ◇ Хирургические навыки (см. вверху)
- ◇ Состояние тяжелой анемии
- ◇ Невозможность обойти миому за счет ее размера; преобладают интрамуральные миомы с малыми субмукозными компонентами.

Область технического применения прибора

Заданное давление регулируется в пределах 15-150 мм рт.ст. Заданный расход регулируется в пределах 150-500 мл/мин.

Измерение и регулировка давления

Прибор работает по принципу бесконтактного измерения давления промывочного средства. Бесконтактное измерение давления достигается путем включения напорной камеры в систему шлангов. Напорная камера передает давление шланга электронике прибора через два датчика давления. Контур регулирования давления постоянно сравнивает заданное давление с фактическим. Задача прибора заключается в поддержании заданного давления. В случае установки слишком низкого заданного расхода фактическое давление не может быть достигнуто. Обратите внимание на возможные утечки.

2.1 Опасности, специфические для прибора



ОПАСНОСТЬ

Следует постоянно контролировать количество поданного в пациента промывочного раствора и выпущенного из него. В случае использования промывочного раствора низкой вязкости объемом 2 литра и больше пациент подвергается повышенному риску опасного заплывания. Продолжение вмешательства требует особенно внимательного наблюдения. В случае использования промывочного раствора высокой вязкости (напр. Hyskon) даже 500 мл представляют повышенную опасность заплывания. Ознакомьтесь пожалуйста с указаниями по использованию раствора Hyskon для получения дополнительной информации.



ОПАСНОСТЬ

Внутриматочное растяжение как правило достигается значениями давления в пределах 35-70 мм рт.ст. Давление выше 75-80 мм рт.ст. необходимо только при наличии повышенного кровяного давления и за редкими исключениями.



ОПАСНОСТЬ

Внутриматочное растяжение как правило достигается значениями давления в пределах 35-70 мм рт.ст. Давление выше 75-80 мм рт.ст. необходимо только при наличии повышенного кровяного давления и за редкими исключениями.



ОПАСНОСТЬ

Эксплуатация по назначению предусматривает применение насоса без системы подведения баланса исключительно в целях диагностики.

Обратите пожалуйста внимание на указания, содержащиеся в отдельном руководстве для насосного блока.



ОПАСНОСТЬ

Перегрузка флюидом (гипотоническая гипергидратация)
Возможно попадание промывочного раствора в кровообращение или ткань пациента через матку.
Такая опасность имеется особенно в случае повышенного давления, длительной операции или перфорации полости матки.
Возникающее в результате нарушение электролитного режима может привести к синдрому трансуретральной резекции.
Врач отвечает за соблюдение и оценивание упомянутых факторов.



ОПАСНОСТЬ

Решение по использованию распознавания инструмента принимается по усмотрению врача.
Если распознавание инструмента не проводится или во время работы нажимается кнопка СТОП, то индицируется давление промывки.
Во время операции статус распознавания инструмента не индицируется и не может запрашиваться у прибора.



ОПАСНОСТЬ

Распознавание инструмента может производиться только вне пациента и на рабочей высоте +/- 10 см по отношению к уровню матки (операции).



ОПАСНОСТЬ

В случае замены инструмента во время операции необходимо остановить прибор нажатием клавиши «Пуск/Стоп».



ОПАСНОСТЬ

Точно соблюдайте инструкции и порядок производства распознавания инструмента; иначе индицируются неверные фактические значения давления.



ОПАСНОСТЬ

При отмене настройки High-Flow или High-Pressure может исчезнуть растяжение.



ОПАСНОСТЬ

Прибор предназначен исключительно для использования с эластичными резервуарами с раствором. Использование стеклянных резервуаров может привести к поломке. Поскольку раствор не пополняется достаточно быстро из-за пониженного давления, образующегося в бутылке, существует опасность имплозии под действием наружного давления.



ОПАСНОСТЬ

Воздушные эмболии

В случае того, что находящийся в системе шлангов или подключенном инструменте воздух попадет в пациента имеется опасность воздушной эмболии.

Убедитесь, что пакет всегда заполнен достаточным количеством раствора, иначе всасывается воздух.



ОПАСНОСТЬ

Установить прибор так, чтобы всегда обеспечить наблюдение индикаций, функциональность прибора и доступ к органам управления.



ВНИМАНИЕ!

Эндоскопы

Прибор может комбинироваться исключительно с эндоскопами, использование по назначению и технические параметры которых допускают совместное применение. Эндоскопы должны соответствовать требованиям стандартов DIN EN 60601-2-18 и ISO 8600 в соответствующем действительном издании.



ОПАСНОСТЬ

В случае использовании пакетов или емкостей, не разрешенных для применения с прибором, а также при наличии чрезмерной односторонней нагрузки возможно опрокидывание прибора.



ОПАСНОСТЬ

Ошибка в подведении баланса

Общая система включает в себя систему взвешивания и систему стоек, каждая из которых представляет собой отдельный компонент. Отдельные компоненты не должны соприкасаться; иначе существует опасность погрешностей измерения.

Обеспечьте, чтобы пакеты, шланги, контейнеры, эквипотенциальные кабели и другие части системы взвешивания не соприкоснулись с насосным блоком, несущей пластиной, несущей штангой прибора и роликовой ножкой.

Обеспечьте, чтобы ограничитель нагрузки и его O-образное кольцо не соприкоснулись с весовым рукавом.

Емкости для сбора должны свободно висеть и быть без повреждений.



ОПАСНОСТЬ

Обеспечьте, чтобы ни сетевой кабель, ни кабель выравнивания потенциалов не прикасались к системе взвешивания. Эксплуатация прибора допускается только с изогнутым эквипотенциальным штекером.



ОПАСНОСТЬ

Количество раствора / концентрация натрия

Необходим контроль оставшегося в пациенте количества раствора и концентрации натрия в сыворотке крови.

Дефицит определяется как общее количество раствора, потерянное прибором.

Учтите погрешность измерения системы:

Правильное определение количества раствора, оставшего в пациенте, входит в компетенцию врача.



ОПАСНОСТЬ

Наполнение шланга и сброс индикации производится по усмотрению врача.

При использовании подведения баланса точно выполняйте указания данного руководства.

Если Вы хотите применять насос без блока подведения баланса для целей диагностики, то необходимо ознакомиться с соответствующим руководством.



ОПАСНОСТЬ

При сбое в электропитании значения дефицита и подачи теряются.



ОПАСНОСТЬ!

Обеспечьте, чтобы контейнеры свободно висели и не соприкасались с предметами, находящимися под ними или поддерживались ими; иначе измеряемый для подведения баланса вес определяется неправильно.



ОПАСНОСТЬ

При обнаружении или подозрении во время функционального контроля какой-либо неисправности прибора запрещается использование прибора. Также запрещается использовать прибор в случае явных дефектов, в частности, вилки сетевого шнура и кабеля для подключения к сети.



ОПАСНОСТЬ

Электрическое воздействие

При разработке и испытаниях прибора было обращено внимание на то, чтобы практически исключалось электрическое воздействие на другие приборы. Если Вы тем не менее подозреваете наличие такого рода воздействий, то Вы можете их предотвратить следующими мерами:

- ◇ Изменение пространственного размещения прибора, других приборов или для всех
- ◇ Увеличение расстояния между приборами,
- ◇ Привлечение специалиста по электромедицине.



ОПАСНОСТЬ

Это изделие содержит фталаты!



Опыты на животных показали, что фталаты возможно снижают способность к размножению. Исходя из современного уровня науки нельзя исключить риск для новорожденных мужского пола и мальчиков в случае длительного контакта. Медицинские изделия с содержанием фталатов следует применять лишь временно при обследовании или лечении беременных и кормящих грудью женщин, новорожденных и детей. Диэтилгексилфталат (DEHP)



ОПАСНОСТЬ

Повторная подготовка изделий одноразового пользования

Опасность для пациентов и/или инфекция пользователя и ухудшение работоспособности изделий из-за их повторного использования. Загрязнение и/или ухудшение работоспособности изделий может привести к ранению, болезни или смерти! Не подготавливайте изделие повторно.

3 Первый ввод в эксплуатацию

Входной контроль

Сразу после получения проверьте прибор и его принадлежности на комплектность и возможные наружные повреждения. Изготовитель признает притязания на возмещение убытков только в том случае, если они были сразу предъявлены агенту по продаже или уполномоченной фирме по сервису.

Отправка прибора

В случае необходимого возврата прибора используйте оригинальную упаковку. Изготовитель не отвечает за повреждение груза при перевозке, вызванное некомплектной упаковкой.

Пожалуйста заполните бланк возврата, прилагаемый в конце руководства. Приложите руководство к прибору. Обратите внимание на следующие обязательные данные:

- ◇ Наименование владельца
- ◇ Адрес владельца
- ◇ Тип прибора
- ◇ Номер прибора (см. типовую табличку)
- ◇ Описание дефекта.

Установка прибора на месте использования

Установите прибор на ровном основании в сухом помещении. Температура окружающей среды должна быть в пределах от 10 °C до 40 °C, а относительная влажность воздуха - от 30% до 75%.

Подключение к сети



ВНИМАНИЕ!

Проверьте, соответствует ли сетевое напряжение значению, указанному на типовой табличке на тыльной стороне прибора. Неправильное напряжение может привести к сбою в работе и разрушению прибора.

Проверьте и убедитесь в том, что электросеть соответствует требованиям DIN VDE или национальным нормам. Сетевой кабель разрешается вставлять только в надлежащим образом смонтированную розетку с защитным контактом (DIN VDE 0107). Обратите внимание на тыльную сторону прибора (типовую табличку), чтобы узнать рабочее напряжение прибора.

Защитный контакт

Подключение к сети должно иметь защитный контакт. Используйте оригинальный сетевой кабель для установки связи между розеткой сети и входом на тыльной стороне прибора.

Только для пользователей в США

Используйте только испытанный (внесенный в список UL) съемный сетевой кабель типа SJT, 18 AWG трехжильный, как минимальное требование. Разъемные контакты должны соответствовать требованиям NEMA 5- 15 или IEC 320/CEE22.

Связь с защитным проводом обеспечена только в том случае, когда прибор подключен к розетке, отвечающей стандартам, применяемым в больнице («Hospital Grade»).

Выравнивание потенциалов

Включайте прибор в систему выравнивания потенциалов в соответствии с местными правилами и нормами безопасности.



ОПАСНОСТЬ

Обеспечьте, чтобы ни сетевой кабель, ни кабель выравнивания потенциалов не прикасались к системе взвешивания. Это может привести к ошибкам подведения баланса. Эксплуатация прибора допускается только с изогнутым эквипотенциальным штекером.

3.1 Сборка комбинации приборов

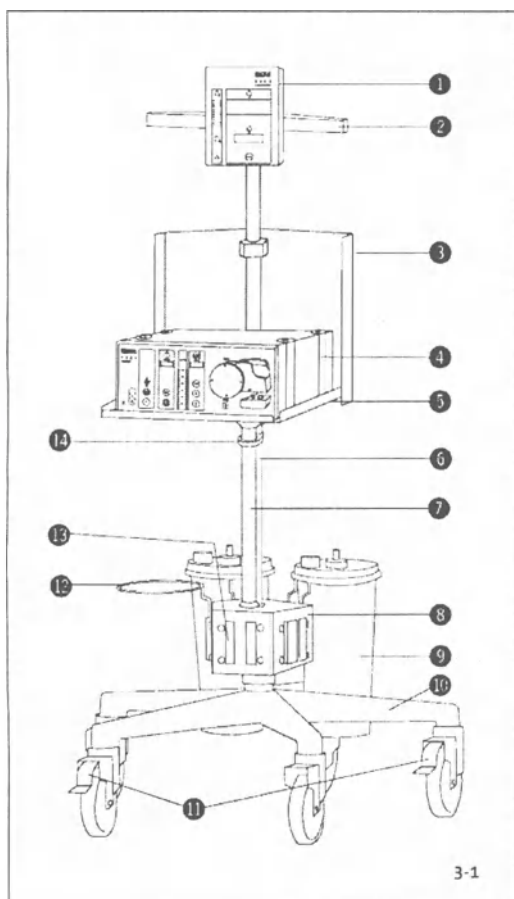


Рисунок 3-1: Комбинация приборов

- 1 Индикаторный блок 2223 FLUID MONITORING
- 2 Держатель пакета
- 3 Щиток отвода пакета
- 4 Насосный блок 2222 HYSTERO PUMP II
- 5 Несущая пластина
- 6 Весовой рукав
- 7 Стойка прибора
- 8 Весовой блок
- 9 Контейнер
- 10 Роликовая ножка
- 11 Стопорное устройство
- 12 Держатель контейнера
- 13 Крепление держателя контейнера
- 14 Ограничитель нагрузки

Комбинация приборов Hystero Pump II / Fluid Monitoring поставляется в трех коробках.

1-ая коробка (большая) содержит:

- роликовую ножку
- несущую пластину с 2 шестигранными ключами
- держатели контейнеров
- общее руководство для системы

2-ая коробка (длинная) содержит:

- систему стоек собранную на заводе - включающую весовой блок, индикаторный блок, держатель пакета и щиток отвода пакета.
- шайбу
- винт с внутренним шестигранником М10

3-ая коробка (маленькая) содержит:

- Насосный блок
- сетевой кабель
- руководство для насосного блока

Выньте содержание 1-ой и 2-ой коробки.

Соберите компоненты прибора как показано на рис. 3-1-1.

См. рисунок 3-1-1

Установите роликовую ножку 4 на плоской ровной поверхности так, чтобы стопорное устройство роликов было направлено к Вам.



Зафиксируйте конусный держатель 2 с помощью 4 боковых установочных винтов на штанге основы. Обеспечьте, чтобы кончики установочных винтов попадали точно в углубления штанги основы и чтобы установочные винты были крепко затянуты.

①. Вставьте компоненты стойки 1 с конусным держателем 2 лицевой стороной (= стороной, на которой находится блок индикации) в отверстие 3 роликовой ножки. Установите стойку так, чтобы подвесы контейнеров оказались в середине между рукавами роликовых ножек. Контейнеры не должны соприкасаться с роликовыми ножками.

②. Зафиксируйте соединение между роликовой ножкой и компонентом стойки, для этого подложите в середине под ножку шайбу 5 из 2-ой коробки, просуньте винт с внутренним шестигранником 6 и затяните его слегка вручную.

См. рисунок 3-1

На периметре верхнего конца короткой штанги находятся 2 углубления. Надвиньте несущую пластину 5 на переднюю короткую штангу системы штанг 7 так, чтобы 2 нарезных штифта во втулке несущей пластины оказались в положении над упомянутыми выше углублениями.

Осторожно вкрутите нарезные штифты с помощью малого ключа для винтов с внутренним шестигранником и исправьте при этом положение несущей пластины так, чтобы острия нарезных штифтов входили в углубления на штанге.

Только теперь затяните нарезные штифты.

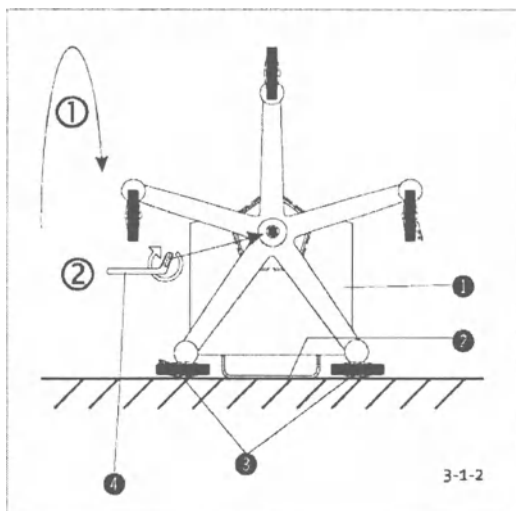


Рисунок 3-1-2: Выверка весового блока по роликовой ножке

См. рисунок 3-1-2
Встаньте перед несущей пластиной.

Вместе со стойкой тяните и наклоните ее к себе. Положите несущую пластину на ровный пол, передней ручкой вниз.

①. Поверните ролики 3 так, чтобы все они были направлены наружу и установите положение рукавов ножки так, чтобы как ручка 2 несущей пластины 1, так и рукава ножки, к которым прикреплены ролики со стопорным устройством, прочно опирались на пол.



②. Теперь крепко затяните винт с внутренним шестигранником в середине под ножкой при помощи большого ключа для винтов с внутренним шестигранником 4, пока конусный держатель не сядет полностью и не почувствуется четко упор.

Этим несущая пластина оптимально ориентирована по ножке, и фиксирована.



Поднимите смонтированную стойку, нажмите стопорное устройство.



Поверните индикаторный блок на верхней части системы штанг в вертикальное положение.

Выберите направление поворота так, чтобы не повреждались кабели.



Достаньте из 3-ей коробки (маленькой) насосный блок. Установите его на середине несущей пластины так, чтобы задняя стенка насосного блока соприкасалась с задним бугелем несущей пластины (см. рисунок 3-1-1, 7). Вставьте выступающий из стойки (под несущей пластиной) кабель передачи данных в гнездо, находящееся на тыльной стороне насосного блока (см. рис. 4-2-1 3).



Достаньте из коробки сетевой кабель, вставьте его в соответствующее гнездо на тыльной стороне насосного блока, а с другой стороны – в розетку с защитным контактом.

Сетевой кабель должен висеть свободно по середине отверстия щитка отвода пакета (рис. 3-1, 3).



Снизу введите эквипотенциальный кабель в отверстие несущей пластины (рис. 3-1, 5) и вставьте его в штекер на тыльной стороне насосного блока. Кабельным клипсом под несущей пластиной зажмите эквипотенциальный кабель.



Обязательно убедитесь, чтобы кабель не соприкасался со средней штангой весового блока или с самим весовым блоком, поскольку такое соприкосновение может привести к ошибкам подведения баланса.



В соответствии с рис. 3-1 вставьте держатели контейнеров 12 в крепления 13 весового блока, укомплектуйте их контейнерами в зависимости от Ваших требований.



В соответствии с рис. 3-1-3 установите связь между контейнерами 1 и с помощью подключения для шланга 2 с отсосом.

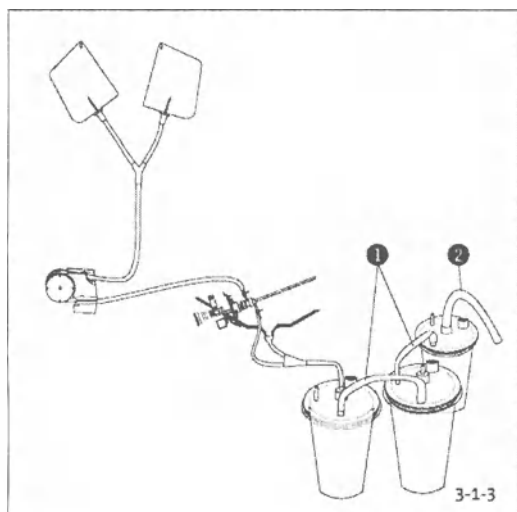


Рисунок 3-1-3: Подсоединение контейнеров

Навесьте максимум 4 пакета на крючки держателя пакетов (рис. 3-1 2).

При этом обратите внимание на указания раздела 4.3!

Подсоединение комплектного набора шлангов к насосному блоку показано на рис. 4-3-1.

4 Обслуживание прибора

4.1 Лицевая сторона прибора

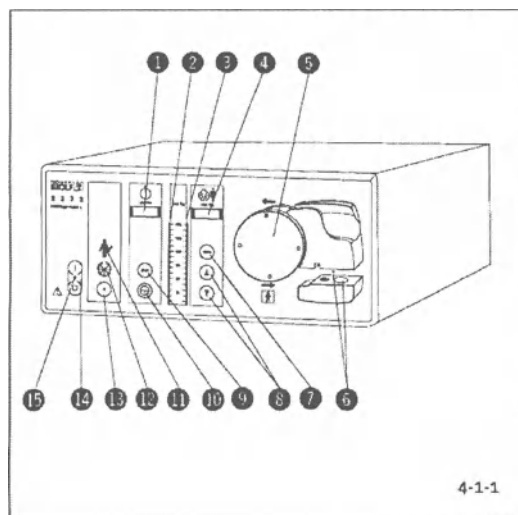


Рисунок 4-1-1: •Насосный блок

Ознакомьтесь с элементами управления и индикации насосного блока 2222 HYSTERO PUMP.

- 1 Индикация заданного расхода
- 2 Гистограмма заданного давления
- 3 Гистограмма фактического давления
- 4 Индикация фактического/заданного давления*¹
- 5 Колесо
- 6 Датчики давления
- 7 Клавишный выключатель High-Pressure
- 8 Настройка заданного давления
- 9 Клавишный выключатель High-Flow
- 10 Клавиша Пуск/Стоп
- 11 Индикация сервиса
- 12 Индикация избыточного давления
- 13 Клавиша меню
- 14 Переключатель Вкл/Выкл
- 15 Напряжение сети СИД

*¹ Переключение при помощи клавиши 7 и 8

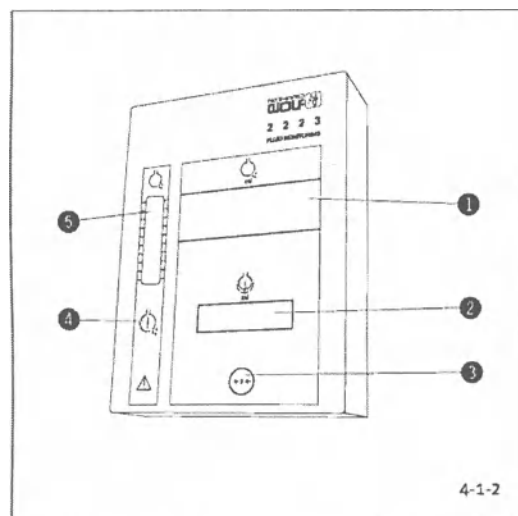
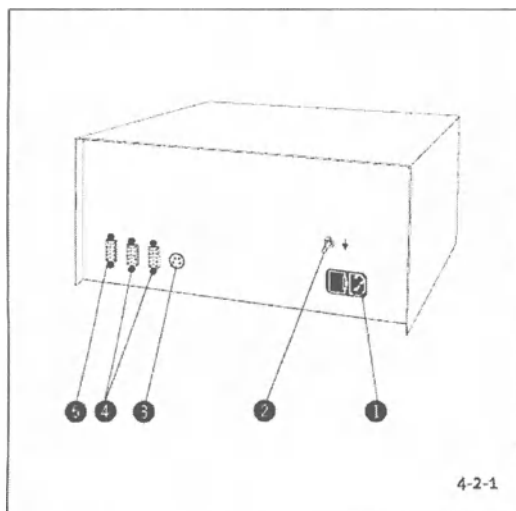


Рисунок 4-1-2: Индикаторный блок

Ознакомьтесь с элементами управления и индикации индикаторного блока 2223 FLUID MONITORING.

- 1 Индикация дефицита
- 2 Индикация объема подачи
- 3 Клавиша сброса
- 4 Пиктограмма тревоги объема дефицита
- 5 Гистограмма дефицита

4.2 Тыльная сторона прибора



Ознакомьтесь с элементами подсоединения насосного и индикаторного блоков на тыльной стороне.

Рисунок 4-2-1: Тыльная сторона насосного блока

- 1 Гнездо подключения к сети
- 2 Подключение для выравнивания потенциалов
- 3 Соединительное гнездо для индикаторного блока
- 4 Интерфейс CAN (опция прибора)
- 5 Сервисный интерфейс



ВНИМАНИЕ!

Периферийные устройства, подключаемые через интерфейсы прибора, должны соответствовать стандарту IEC 60601-1-1 как минимальное требование.

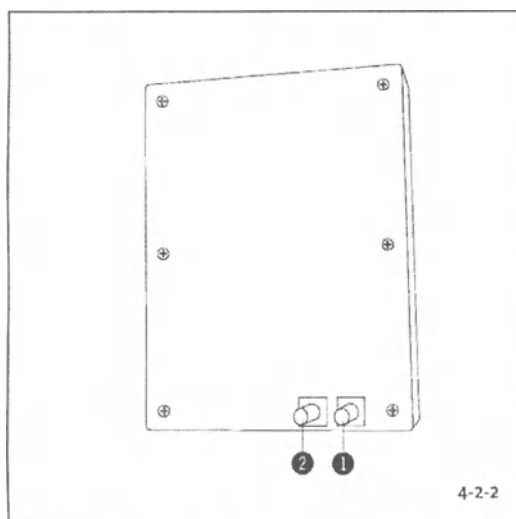


Рисунок 4-2-2: Тыльная сторона индикаторного блока

- 1 Кабельный ввод для насосного блока
- 2 Кабельный ввод для весового блока

4.3 Укладка набора шлангов

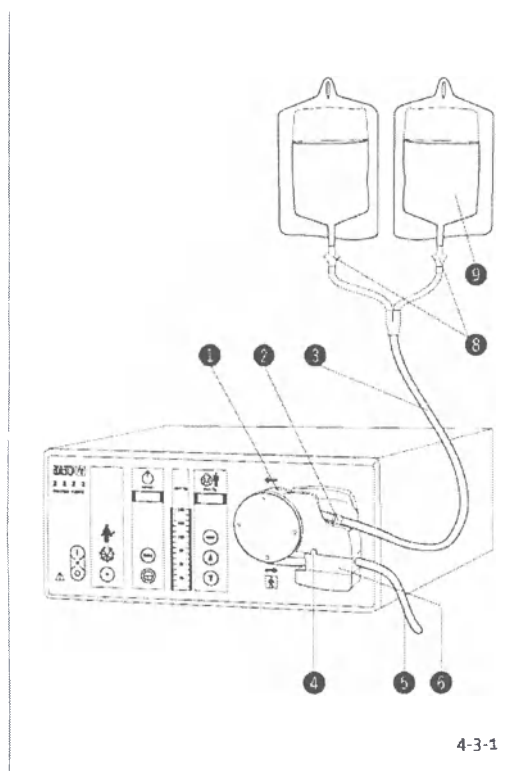


Рисунок 4-3-1: Установка наматываемого шланга

См. рисунок 4-3-1

Набор шлангов состоит из трех шлангов 1, 3, 5, напорной камеры 6, фиксатора для шлангов 2 и двух подрезных дорнов 8.

Части шлангов называются промывочным 3, наматываемым 1 и приборным 5 шлангом.

Отдельные части шланга связываются с пакетами 9 посредством подрезных дорнов.

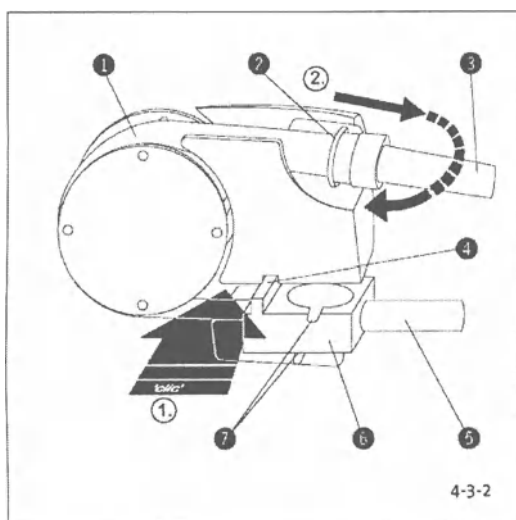


Рисунок 4-3-2: Установка наматываемого шланга

- | | |
|---|--------------------|
| 1 | Наматываемый шланг |
| 2 | Фиксатор шланга |
| 3 | Промывочный шланг |
| 4 | Носик |
| 5 | Приборный шланг |
| 6 | Напорная камера |
| 7 | Мембраны |

Установка наматываемого шланга

Установка наматываемого шланга изображена на рис. 4-3-2.

При вставлении наматываемого шланга обеспечить, чтобы мембраны 7 напорной камеры не повреждались. Вставлять напорную камеру 6 разрешается только в безнапорном состоянии.

1. Снимите транспортные фиксаторы с напорной камеры.
2. ①. Осторожно вдвиньте напорную камеру 6 в безнапорном состоянии (носик 4 направлен вверх) в углубление в головке насоса. Напорная камера должна защелкнуться со щелчком и должна быть заподлицо с головкой насоса.
3. Обмотайте наматываемый шланг 1 вокруг колеса.
4. ②. Установите фиксатор шланга 2 путем натяжения шланга на верхней части головки насоса. Обратите внимание на то, чтобы фиксатор шланга защелкнулся.
5. Подключите инструмент и соответствующие пакеты.

Навешивание пакетов с раствором

Необходимо навешивать пакеты для раствора только на специально предназначенные для этого крючки.

Убедительно рекомендуем использовать резервуары с раствором исключительно из эластичного материала (пластиковые пакеты).

Макс. допустимые габариты пакетов:

Ширина: 300 мм

Высота: 440 мм



ОПАСНОСТЬ

Прибор предназначен исключительно для использования с эластичными резервуарами с раствором. Использование стеклянных резервуаров может привести к поломке. Раствор не пополняется достаточно быстро из-за пониженного давления, образующегося в баллоне. Кроме того имеется опасность имплозии под действием наружного давления.

Снимите колпачок с приборного шланга. Подсоедините приборный шланг 5 к инструменту.

Подключение пакета с промывочным раствором

Закройте скобу промывочного шланга. Промывочный шланг подготовлен для приема раствора из одной или двух емкостей с раствором. При подключении и удалении шланга с резервуаров с промывочным раствором держите подрезной дорн за предусмотренную для этого рукоятку. Подрезной дорн втыкается в резервуар с соблюдением требований стерильности. Оперирующий врач должен выбирать промывочный раствор в соответствии с используемым методом.

Принципиальные соединения шлангов и компонентов прибора изображены на рисунке 4-3-3.

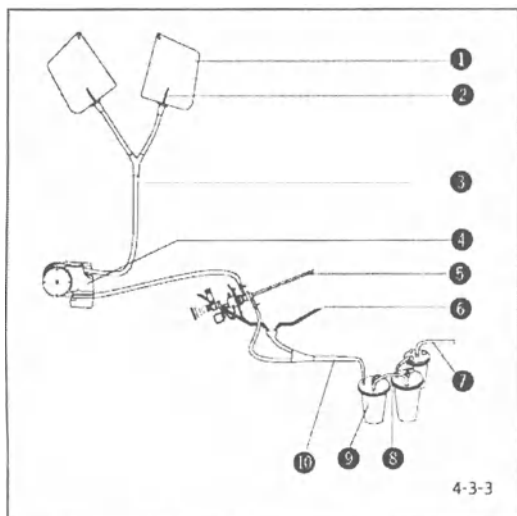


Рисунок 4-3-3: Схема шланговых соединений

- | | |
|----|-------------------------------------|
| 1 | Пакет с промывочным раствором |
| 2 | Подрезной дорн |
| 3 | Промывочный шланг |
| 4 | Головка насоса |
| 5 | Инструмент (резектоскоп) |
| 6 | Чехол |
| 7 | Связь с центральным отсосом |
| 8 | Соединительный шланг для контейнера |
| 9 | Контейнер |
| 10 | Сливной шланг |



ОПАСНОСТЬ

Ошибка подведения баланса

Общая система включает в себя систему взвешивания и систему стоек, каждая из которых представляет собой отдельный компонент. Отдельные компоненты не должны соприкасаться; иначе существует опасность погрешностей измерения.

Обеспечьте, чтобы пакеты, шланги, контейнеры, эквипотенциальные кабели и другие части системы взвешивания не соприкоснулись с насосным блоком, несущей пластиной, несущей штангой прибора и роликовой ножкой.

Обеспечьте, чтобы пакеты, шланги, контейнеры, эквипотенциальные кабели и другие части системы взвешивания не соприкоснулись с насосным блоком, несущей пластиной, несущей штангой прибора и роликовой ножкой.

Емкости для сбора должны находиться в свободно висячем состоянии и должны быть без повреждений.

4.4 Включение прибора

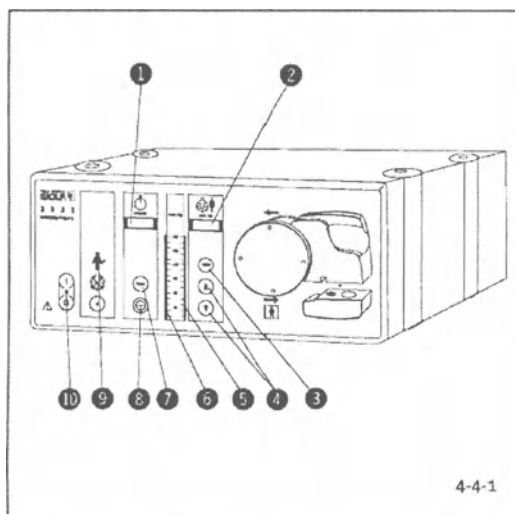


Рисунок 4-4-1: Органы управления и индикаторы HYSTERO PUMP II

Переключите выключатель «Вкл/Выкл» на «Вкл (I)». Зеленый СИД 10 сетевого напряжения насосного блока загорается и прибор включается.

Прибор запускает инициализацию с проверкой прибора. Сначала загорается сервисная индикация 9. Затем включаются все светодиоды для контроля правильности функционирования. Через 10 сек прозвучит трехкратный звуковой сигнал насосного и индикаторного блоков.

Появляются:

- Индикация фактического/заданного давления 2
-> 0 (фактическое давление в рабочей камере насоса)
- индикация заданного расхода 1
-> настроенное последним значение в мл/мин
- гистограмма фактического давления 5
-> 0 (фактическое давление в рабочей камере насоса)
- гистограмма заданного давления 6
-> настроенное последним значение или 80 мм рт.ст

Если установленное последним значение давления больше, чем 80 мм рт.ст., то при новом включении перезагружается изначальное значение 80 мм рт.ст. Помимо этого все набранные перед последним выключением значения сохраняются и индицируются при новом включении прибора.

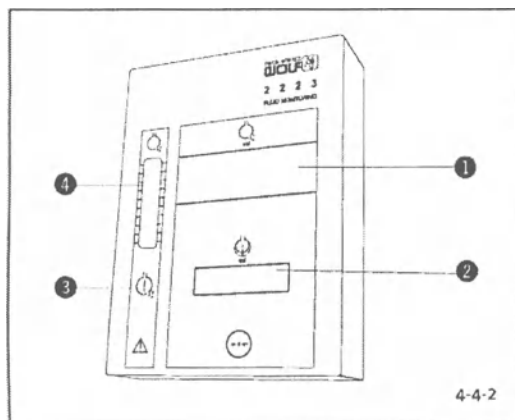


Рисунок 4-4-2: Индикаторы индикаторного блока 2223 Fluid Monitoring

См. рисунок 4-4-2

Почти одновременно с индикаторами насосного блока все светодиоды индикаторного блока включаются для проведения функционального контроля. После этого появляются:

- индикация дефицита 1 -> 0
- индикация объема подачи 2 -> 0
- гистограмма дефицита 4 -> верхний 1-ый сегмент и
- пиктограмма объема потери 3 горят.

4.5 Запуск и остановка работы насоса

См. рисунок 4-4-1

- Подсоедините набор шлангов (см. пункт 4-3).
- Открыть зажимы на промывочном шланге.
- Нажмите клавишу «Пуск/Стоп» в для запуска промывки. Клавиша «Пуск/Стоп» горит. Индикация фактического давления показывает величину, измеренную в данный момент.
- Повторно нажмите клавишу «Пуск/Стоп». Процесс промывки прекращается. Дисплей для фактического давления продолжает индикацию величины, измеренной в данный момент.

Если набор шлангов не подключен, а Вы нажимаете клавишу «Пуск/Стоп», то прозвучит трехкратный сигнал, предупреждающий о том, что напорная камера была вставлена неправильно; в этом случае колесо не запускается.

4.6 Индикация фактического / заданного давления

См. рисунок 4-4-1, 2

Индیکیрується давлення данного моменту. При кратком прикосновении к клавише 3 или 4 для установки давления дисплей переключается на индикацию предварительно установленного заданного давления.

Спустя 2 секунды после отпускания клавиш индикация снова меняется на индикацию фактического давления.

После удачного распознавания инструмента (см. глава 4-10) на дисплее индикации фактического/заданного давления индицируется актуальное давление на выходе инструмента. В случае, когда пропускают распознавание инструмента, индицируется давление промывки.

4.7 Предварительный выбор заданного давления

См. рисунок 4-4-1

Заданное давление устанавливается в пределах между 15 и 150 мм рт.ст. Настройка производится клавишами ▲ ▼ 4. Индикация производится на дисплее 2. При этом индицируемое значение меняется:

шагами в пять -> при кратковременном нажатии клавиши,
шагами в десять -> при длительном нажатии клавиши.

Набранное заданное давление не достигается в том случае, если установленное значение расхода слишком низкое. Обратите внимание на возможные утечки.



ВНИМАНИЕ!

Если во время операции актуальное давление не реагирует на повышение значения расхода, то возможная причина – перфорация полости матки. Существует опасность напływания. Обследуйте матку на возможные повреждения.



УКАЗАНИЕ

Установленное заданное давление может не достигаться при использовании очень узкого инструмента

4.8 Установка High-Pressure

См. рисунок 4-4-1

Установка High-Pressure возможна только в активированном состоянии. High-Pressure устанавливается на значение, настроенное перед этим в меню пользователя P01 (80-150 мм рт.ст.). Для этого нажимайте прим. 2 сек клавишу (HIGH) 3. При работе в режиме High-Pressure автоматически устанавливается максимальный расход (High-Flow) в 500 мл/мин. Во время активированного состояния функций клавиши HIGH 3 и 7 загораются ярче, чем в деактивированном состоянии. **Деактивация** настройки High-Pressure может осуществляться клавишами 4 и 3. Деактивацией режима High-Pressure сбрасывается и значение расхода, если оно прежде не было активировано как High-Flow.

4.9 Предварительный выбор расхода и настройка High-Flow

Предварительный выбор расхода осуществляется через меню пользователя P03 (см. глава 6-1).

Настройка High-Flow осуществляется прим. 2-секундным нажатием клавиши High-Flow 7. Поток устанавливается на 500 мл/мин. Клавиша загорается особенно ярко. Деактивация режима High-Flow осуществляется нажатием клавиши High-Flow.



ВНИМАНИЕ!

В случае установки слишком низкого заданного расхода фактическое давление не может быть достигнуто.



ОПАСНОСТЬ

При отмене настройки High-Flow или High-Pressure может исчезнуть растяжение.

4.10 Распознавание инструмента

Через функцию распознавания инструмента прибор имеет способ для оптимизации измерения давления.



ОПАСНОСТЬ

Решение по использованию распознавания инструмента принимается по усмотрению врача.



ОПАСНОСТЬ

При деактивированном распознавании инструмента индицируется не давление в полости матки, а давление промывки. При оперировании клавишей «STOP» деактивируется функция распознавания инструмента (даже во время операции), и индицируется давление промывки. Во время операции статус распознавания инструмента не индицируется и не может запрашиваться у прибора.



ОПАСНОСТЬ

В случае замены инструмента во время операции необходимо заново провести распознавание инструмента.



ОПАСНОСТЬ

Распознавание инструмента может быть произведено только вне пациента и на рабочей высоте от +/- 10см по отношению к уровню операции.



ОПАСНОСТЬ

Точно соблюдайте инструкции и порядок распознавания инструмента; иначе индицируются неверные фактические значения давления.

Подключите необходимый для вмешательства инструмент, установите все оставшиеся соединения. Закройте выпускной кран.



Полностью откройте подводящий кран.



Целиком заполните промывочный шланг и инструмент раствором.



Держите подключенный инструмент за время распознавания инструмента (прим. 12 сек.) на рабочем уровне над чехлом.



Держите клавишу Пуск/Стоп нажатой примерно 2 с.



Распознавание инструмента (IE) проходит в течение ок. 12 сек 4 скорости вращения насоса. Пуск IE сопровождается длительным звуковым сигналом. На дисплее давления индицируется во время распознавания инструмента давление промывки.



- После успешного окончания раздается дополнительный длительный звуковой сигнал и непрерывно течет промывочный раствор. Приток жидкости следует прерывать только подводящим краном, так как иначе теряется распознавание инструмента.
- В случае ошибки на дисплее фактического/заданного давления появляется сообщение IE. Раздаются 5 коротких звуковых сигналов. Прибор переключается в режим остановки. На дисплее фактического / заданного давления индицируется давление промывки.



Для запуска передачи раствора нажмите клавишу Пуск/Стоп или повторите процедуру по распознаванию инструмента, описанную выше.

4.11 Функции индикаторного блока

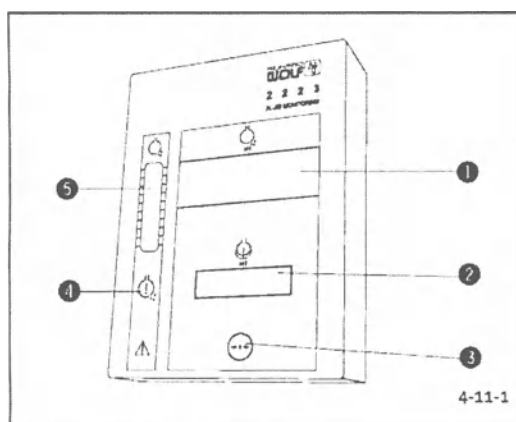


Рисунок 4-11-1: Индикаторный блок

- На **индикаторе дефицита 1** индицируется недостающий в системе (весы/насос) объем. Отрицательные значения означают прирост массы (напр. за счет неконтролируемой подачи секрета). Опасную границу для значения дефицита можно настроить в меню пользователя (см. глава 6-1).
- **Объем подачи** - индицируемый на дисплее 2 - это объем, поступающий в пациентку с момента нажатия клавиши сброса.
- Нажатием **клавиши сброса 3** обнуляются значения подачи, слива, дефицита.
- **Пиктограмма тревоги объема дефицита 4** горит, когда измеряемый дефицит резко возрастает за короткое время (300 мл/мин). Измерение дефицита производится автоматически каждые 30 сек.
- **Гистограмма дефицита 5** индицирует предельный дефицит, настраиваемый в меню пользователя (см. P05, глава 6-1).



ОПАСНОСТЬ

Обратите внимание на возможные утечки за счет перфорации полости матки.

Для выключения индикаторного блока

- прервите связь насоса (рисунок 4-2-1, 3) с индикаторным блоком,
- активируйте режим работы меню (ВКЛ. и клавиша М).
- > появляется индикация ошибки E02,
- выключите прибор,
- > этим подведение баланса деактивировано,
- снова включите прибор.



ОПАСНОСТЬ

Эксплуатация по назначению предусматривает применение насоса без системы подведения баланса исключительно в целях диагностики. Обратите пожалуйста внимание на указания, содержащиеся в отдельном руководстве для насосного блока.

4.12 Распознавание пакета и контейнера

Система приборов автоматически распознает замену пакета или контейнера. При сотрясении системы взвешивания (за счет замены пакета / контейнера, перемещения стойки) индикация дефицита мигает. Продолжительность сотрясения должна быть кратковременной (< 5 сек). Следует подождать пока мигание прекратится. Во время замены индицируемые значения меняются прибл. 6 сек. После этого они актуализируются.



ОПАСНОСТЬ

Прикасаться к системе взвешивания и производить замену разрешается лишь кратковременно (<5 с) и с минимальным сотрясением.

Для достижения оптимальной точности измерения пустые пакеты должны остаться на подвесе.

4.13 Интерфейс CAN (опция прибора)

(см. рисунок 4-2-1, 4)

Интерфейс CAN позволяет производить внешнее обслуживание прибора через голосовое управление (RIWOnet). Подключение производится через опциональный интерфейс и два дополнительных кабеля, подключенных к системе RIWOnet.

4.14 Выключение прибора

Нажмите выключатель «Вкл/Выкл». Прибор тем самым выключен.

5 Предохранительные функции

Исправная работа прибора постоянно контролируется электроникой.

Неисправности прибора объявляются посредством звуковых сигналов, сообщений о неисправности, сервисной пиктограммой и/или блокировки функций прибора. Обзорную таблицу сообщений о неисправностях и предупредительных сообщений Вы найдете в главе 15: Неисправности и предупредительные сообщения. В некоторых случаях врач может решить о продолжении операции даже после появления сообщения о неисправности блока подведения баланса.

Фактическое давление превышает заданное давление на 10 мм рт.ст

Если фактическое давление превышает заданное давление на 10 мм рт.ст. дольше 5 с, включается снижение давления. За время снижения давления колесо может вращаться вперед и назад несколько раз. Индикатор фактического давления мигает.

За время превышения заданного давления звучит сигнал тревоги.

Фактическое давление 150 мм рт.ст.

В случае достижения фактического давления в 150 мм рт.ст. мигает индикатор фактического давления. Максимально допустимое давление прибора достигнуто.

Фактическое давление 200 мм рт.ст.

В случае достижения фактического давления, превышающего 200 рт.ст. более 5 сек. загорается пиктограмма для индикации избыточного давления, мигает дисплей индикации фактического давления, звучит постоянный сигнал. Колесо останавливается. Прибор автоматически возобновляет работу после того, как фактическое давление снизится до значения менее 200 мм рт.ст.

Неправильное положение напорной камеры

Если напорная камера не зафиксирована в головке насоса, то при нажатии кнопки спуска звучит трехкратный звуковой сигнал тревоги. Колесо не запускается.

Неисправность в системе измерения давления

Производится двойное измерение давления двумя сенсорами. В случае отказа одного из этих двух датчиков давления или появления ошибки в электронике измерения давления, на дисплее индикации фактического значения мигает 'E01', звучит сигнал и останавливается колесо.

Прибор неисправен

Если после включения на дисплее индикации фактического значения появляется сообщение «E01, E02, E03, E50, E51, E58, E59», то прибор неисправен. Выключите прибор.

Защитите прибор от доступа посторонних лиц. Обратитесь в службу сервиса для проверки прибора.

Ограничение давления при повторном включении

Если установленное последним значение давления превысило 80 мм рт.ст., то при новом включении перезагружается изначальное значение 80 мм рт.ст.

Порог дефицита

При достижении порога дефицита звучит звуковой сигнал тревоги; индикатор значения дефицита мигает постоянно.

Рост на 100 мл после превышения порога дефицита

После каждого дополнительного роста дефицита на 100 мл, следующего после превышения выбранного порога дефицита, звучит трехкратный звуковой сигнал тревоги и мигает индикатор дефицита.

Объем дефицита превысил 300 мл/мин

При переходе предела 300 мл/мин дефицита мигает пиктограмма тревоги объема дефицита, звучит трехкратный звуковой сигнал и мигает индикатор дефицита.

Сбой в работе весового блока

На дисплее объема подачи появляется сообщение «SCALE». Сервисная пиктограмма горит.

Индицируется ошибка E02.

Звучат 3 кратких звуковых сигнала тревоги.

6 Меню пользователя

6.1 Вызов/настройка меню пользователя

Вы можете менять и отображать параметры прибора в меню пользователя.

- Держите нажатой клавишу меню (M) и включите прибор выключателем I/O.
- Держите клавишу (M) в нажатом состоянии, пока не завершится проверка светодиодов. После завершения проверки светодиодов и звукового сигнала на дисплее для индикации заданного расхода появляется сообщение «Р». Это означает, что прибор находится на первом уровне меню режима «меню».
- На первом уровне меню производится выбор между **меню пользователя** (User menu) и **сервис-меню**.
На дисплее для индикации заданного расхода появляется «Р» для меню пользователя соотв. «L» для сервис-меню (доступное только для техника по сервису).

Переключение производится клавишами (▲), (▼).

- **Квити́рование** производится клавишей (M).
- **Выбор** уровня меню либо настраиваемых значений также производится клавишами (▲), (▼).
- **Индикация** настраиваемых значений происходит на дисплее индикации фактического/заданного значения.
- **Сохранение** выбранных значений производится клавишей (M), выполняющей функцию клавиши ввода (ENTER).
- **Выход из меню или соответствующего уровня меню без сохранения изменений** производится клавишей **Пуск/Стоп**, выполняющей функцию клавиши выхода (ESC).
- Чтобы перейти в режим операции выключите и снова включите прибор.

Существуют следующие уровни меню пользователя:

- P Меню пользователя
- L Сервис-меню (доступное только для обслуживающего персонала)
- P1: Установка уровня высокого давления
80-150 мм рт.ст.
При кратковременном нажатии клавиши -> шагами в пять.
При длительном нажатии клавиши -> шагами в десять.
- P2: Громкость сигнала тревоги насосного блока. Настраиваемый двухступенчато (1,2).
- P3: Настройка низкого диапазона расхода. 150-300 мл/мин. Величина шага 50 мл.
- P4: Настройка, подсоединен ли блок подведения баланса. Поскольку насос может эксплуатироваться без блока подведения баланса это необходимо соответственно настроить.
0-> Не подключен.
1-> Подключен.
Сохранить сначала (1), затем снова включить. После сохранения (0) другие пункты меню не доступны.
- P5: Настройка уровня тревоги порога дефицита в блоке подведения баланса.
Диапазон настройки 0-2000 мл.
При кратковременном нажатии кнопки -> шагами в десять.
При длительном нажатии кнопки -> шагами в сто. Дополнительное изображение на индикаторе дефицита.
- P6: Громкость сигнала тревоги в блоке подведения баланса. .
Настраиваемый двухступенчато (1,2). Дополнительное изображение на индикаторе дефицита.
- P7: Проверка установки измерения массы блока подведения баланса.
Изображение на дисплее для дефицита (0) и заданного расхода (0.00).

7 Система взвешивания

7.1 Весовой блок



ОПАСНОСТЬ

Количество раствора / концентрация натрия

Необходим контроль оставшегося в пациенте количества раствора и концентрации натрия в сыворотке крови.

Индицируемый дефицит отражает общее количество потерянного раствора.

Правильное определение количества раствора, оставшего в пациенте, входит в компетенцию врача.

Учтите погрешность измерения системы.

Если это возможно, то соберите во время операции весь объем вытекающего из полости матки раствора чтобы обеспечить максимальную точность подведения баланса.

Мощность весового блока

Весовой блок может взвешивать до 42 кг. Нагрузка на весовой блок, превышающая это значение, может привести к его повреждению.

Для проверки функции и точности взвешивания вызовите пункт P07 в меню пользователя (см. раздел 11-5).



ВНИМАНИЕ!

Не оставляйте предметы на верхней стороне весового блока.



УКАЗАНИЕ

Прежде чем включить прибор подключите к нему весовой блок.

Иначе прибор не распознает весовой блок.

7.2 Комплектация весового блока контейнерами

Комплектация весового блока возможна с помощью контейнеров фирмы Bemis (2215.971). При соединении контейнеров с отсасывающим устройством, а также контейнеров между собой следует обязательно придерживаться указаний производителя.

1. Навесьте держатели контейнеров в предусмотренные для этого выемки в стеновых плитках. Оснастите весовой блок требуемым для данной операции количеством контейнеров.



ОПАСНОСТЬ

Обеспечьте, чтобы контейнеры свободно висели и не соприкасались с предметами, находящимися под ними или поддерживались ими; иначе измеряемый для подведения баланса вес определяется неправильно.

2. К последнему контейнеру подсоедините отсасывающее устройство (центральная отсасывающая установку больницы или местный прибор отсасывания).
3. Соедините все контейнеры.
4. К первому выходу контейнера «Patient» подключите Y-образный шланг, ведущий к чехлу и выходу гистероскопа.

7.3 Замена контейнеров

Существует возможность замены контейнеров и пакетов во время операции, без потери измеренного до данного момента дефицита (см. также раздел 4-12).

7.4 Предохранительные функции

Перегрузка весового блока

Весовой блок может взвешивать до 42 кг. Если это значение превышает в течение 30 с, раздается 2-ды длинный звуковой сигнал тревоги и индикатор дефицита мигает 5 сек SCALE. Замените контейнер.

Контроль дефицита

Если потеря дефицита в системе взвешивания превышает заданное в меню пользователя P05 значение, то мигает индикация дефицита (см. раздел 4-11) и звучит трехкратный звуковой сигнал тревоги. С каждым дополнительным дефицитом в 100 мл звучит снова трехкратный звуковой сигнал тревоги.



ОПАСНОСТЬ

Врач отвечает за правильное определение количества раствора, оставшегося в пациентке, а также за правильную настройку предупреждающей границы.

Если прибор регистрирует рост дефицита ≥ 300 мл в минуту:

- загорается пиктограмма тревоги объема дефицита
- мигает индикатор дефицита
- звучит трехкратный звуковой сигнал тревоги.

Измерение осуществляется каждые 30 сек.

8 Функциональный контроль



ОПАСНОСТЬ

Проводите функциональный контроль перед началом каждой операции.



ВНИМАНИЕ!

Во избежание инфекции стерилизуйте повторно используемые инструменты и шланги перед операцией. Контролируйте отсутствие повреждений упаковки одноразовых инструментов и срок годности прежде, чем использовать их.



ВНИМАНИЕ!

Для обеспечения Вашей безопасности и безопасности пациента используйте только оригинальные принадлежности.

8.1 Подготовительные работы

1. Подключите эквипотенциальный кабель к насосному блоку, убедитесь в том, что он проложен незаземленным через отверстие несущей пластины и вставлен в клемму под несущей пластиной.
2. Подключите сетевой кабель к прибору, убедитесь в том, что он свободно висит и не соприкасается с системой взвешивания.
3. Проверьте правильное подключение линий передачи данных между насосным и индикаторным блоками.
4. Убедитесь, не находятся ли какие-либо предметы на насосном блоке.
5. Убедитесь в соответствии пакетов для раствора упомянутым (в разделах 1-1, 2-1) требованиям, и в правильности их навешивания.
6. Подсоедините **сливной шланг** к гистероскопу, чехлу, коллекторной системе (контейнеру).
7. Убедитесь в том, что все контейнеры подсоединены и свободно висят в держателях.
8. Проверьте ролики колеса на плавность хода.

Укладка набора шлангов в насос для промывки (рис. 4-3-1)

1. Сдвиньте напорную камеру в безнапорном состоянии с направленным вверх выступом в головку насоса до ее фиксации со слышимым щелчком. Напорная камера должна быть заподлицо с головкой насоса. Обеспечьте защиту мембран от повреждения.
2. Обмотайте наматываемый шланг 6 вокруг колеса.
3. Натягивайте шланг, пока фиксатор шланга 3 не войдет в зацепление с головкой насоса.
4. Воткните подрезной дорн в пакет с раствором.
5. Убедитесь, что все шланговые соединения свободны от механических напряжений и находятся в свободно висячем состоянии

Контроль меню пользователя (User)

Проверьте настройки меню пользователя P01...P07 (см. раздел 6-1).

Запуск прибора

1. Включите насосный блок нажатием клавиши «Вкл/Выкл».
2. Подключите гистероскоп.
3. Нажмите клавишу «Пуск/Стоп». Светодиод «Пуск/Стоп» загорается. Колесо начинает вращаться. Подождите, пока система шлангов и инструмент полностью не заполнятся раствором.
4. Нажмите клавишу «Пуск/Стоп» (пуск/стоп). Колесо останавливается. Светодиод «Пуск/Стоп» гаснет.

8.2 Проведение функционального контроля насосного блока

1. Выберите следующие значения работы насоса:
заданное давление: 150 мм рт.ст.
заданный расход: 500 мл/мин (максимальное значение, High-Flow).
2. Нажмите клавишу «Пуск/Стоп».
3. Закройте подводящий кран (кран inflow) инструмента. Значение 150 ± 2 мм рт.ст. должно появиться на дисплее индикации фактического давления после остановки колеса.
4. Для остановки насоса нажмите клавиши «Пуск/Стоп».

8.3 Проведение функционального контроля системы взвешивания

1. Заполните сливной шланг.
Остановите и подождите, пока не прекратится слив раствора в контейнеры.
2. Нажмите кнопку сброса, чтобы обнулить дефицит и расход раствора (объем подачи).
3. Держите гистероскоп в контейнере.
4. Нажмите клавишу «Пуск/Стоп». Насос заработает.
5. Качайте прибл. 200 мл. Индикатор дефицита должен показывать 0 мл.
6. Держите гистероскоп в мерной стакан, не стоящий на весовом блоке.
7. Качайте прибл. 200 мл в мерный стакан. Индикатор дефицита должен указывать 200 мл.
8. Нажмите клавишу «Пуск/Стоп».
9. Нажмите кнопку сброса.

8.4 Проведение функционального контроля распознавания инструмента

1. Подсоедините необходимый рабочий инструмент.
2. Заполните промывочный шланг и инструмент.
3. Полностью откройте подводящий кран.
4. Держите подключенный инструмент за время распознавания инструмента (прим. 12 сек.) на рабочем уровне над чехлом.
5. Держите клавишу Пуск/Стоп нажатой примерно 2 с.
 - **Распознавание инструмента (IE)** проходит в течение ок. 12 сек 4 скорости вращения насоса. Пуск IE сопровождается длительным звуковым сигналом.
 - **После успешного окончания** раздается дополнительный длительный звуковой сигнал и непрерывно течет промывочный раствор. Приток жидкости следует прерывать только подводящим краном, так как иначе теряется распознавание инструмента.
 - **В случае ошибки** на дисплее фактического давления появляется сообщение IE. Раздаются 5 коротких звуковых сигналов.
Прибор переключается в режим остановки.
На дисплее фактического/заданного давления индицируется давление промывки.

Нажмите клавишу «Пуск/Стоп» для начала операции или повторите процедуру по распознаванию инструмента.



ОПАСНОСТЬ

При обнаружении или подозрении во время функционального контроля какой-либо неисправности прибора запрещается использование прибора. Также запрещается использовать прибор в случае явных дефектов, в частности, вилки сетевого шнура и кабеля для подключения к сети.

8.5 Завершение функционального контроля

Обнулите индикацию дефицита и объема подачи нажатием кнопки сброса, когда сливной шланг прекращает подачу раствора в контейнер. Функциональный контроль тем самым удачно завершен. Прибор проверен для использования при операции.

Переведите систему приборов в рабочее положение для операций.

9 Использование прибора при операции



ОПАСНОСТЬ

Осуществите функциональный контроль перед каждой операцией.

Прочтите, пожалуйста, внимательно главу Предохранительные функции прежде, чем Вы начнете пользоваться прибором. В этой главе подробно описываются все характеристики безопасности, звуковые и оптические предупреждения, а также сообщения об ошибках.

До начала операции нужно провести полный функциональный контроль прибора.



ВНИМАНИЕ!

Оперирующий врач должен выбирать промывочный раствор в соответствии с используемым медицинским методом!

До начала операции

1. Выберите на насосе желаемые значения для заданного внутриматочного давления и расхода.
2. Нажмите клавишу «Пуск/Стоп». Колесо начинает вращаться.
3. Введите в полость матки инструмент, до конца заполненный промывочным раствором.

После операции

1. Закройте подводящий кран гистероскопа.
2. Подождите, пока весь раствор не вышел из матки, чехла, шланговой системы и не оказался в бутылке / контейнере.
3. Нажмите клавишу «Пуск/Стоп».
4. Проверьте индицируемое на индикаторе дефицита значение.
5. Выключите прибор нажатием клавиши «Вкл/Выкл».
6. Отсоедините шланги и пакеты.



УКАЗАНИЕ

Выполняйте требования гигиены при утилизации набора шлангов.

7. Удалите контейнеры с весового блока. Опорожните контейнеры. Выполняйте требования гигиены при утилизации раствора и контейнеров.

При использовании промывочных растворов, содержащих сахар (высококачественное использование) мы рекомендуем после удаления емкости с раствором инструмента опорожнить шланги с помощью насоса.

10 Уход и техобслуживание

Для сохранения рабочих параметров прибора с принадлежностями необходимо осуществлять с должной тщательностью уход, техобслуживание и хранение.

10.1 Контроль механических компонентов

Для обеспечения устойчивости и сохранения работоспособности необходимо проверить на прочность посадки, а при необходимости подтянуть все резьбовые соединения системы стоек и держателей. Для этого используйте ключи, прикрепленные под несущей пластиной.



ВНИМАНИЕ!

Проверьте

- **центральный крепежный болт под основанием стойки и болты на уровне конусного держателя,**
- **ориентацию компонентов друг относительно друга,**
- **ориентацию и прочность ограничителя нагрузки.**
- **прочность посадки O-образного кольца, находящегося в ограничителе нагрузки, а также свободу от соприкосновения с весовой штангой.**

Зажимной винт индикаторного блока следует затянуть так, чтобы его можно было легко перестраивать не нарушая стабильности настроенного положения.

10.2 Очистка прибора

1. Выключите прибор нажатием клавиши «Вкл/Выкл».
2. Отсоедините сетевой кабель.
3. Используйте **средство для дезинфекции поверхности, не содержащее алкоголя.**

Концентрация средства для дезинфекции определяется по рекомендациям изготовителя средства. Вытирайте поверхность прибора салфеткой, смоченной средством.

Ни в коем случае не допускайте попадания влаги в прибор.



УКАЗАНИЕ

Стерилизации прибора запрещена.

10.3 Очистка повторно используемого набора шлангов

1. Разберите набор шлангов на отдельные части.
2. Осторожно промойте отдельные части проточной водой.
3. Очистите и промойте отдельные части деминерализованной водой.
4. Подождите, пока капли стечут с частей и вытрите их насухо стерильной мягкой салфеткой.

10.4 Дезинфекция повторно используемого набора шлангов

1. Дезинфицируйте набор шлангов только после завершения его тщательной очистки.
2. Оставьте на краткий период времени отдельные части набора шлангов в дезинфицирующем средстве.

Концентрация и длительность дезинфекции определяются по данным изготовителя дезинфекционного средства. Слишком высокая концентрация приведет к повреждениям шлангов.



ВНИМАНИЕ!

Не оставляйте набор шлангов или другие силиконовые части дольше, чем 30 минут в дезинфекционном средстве. Силикон поглощает различные дезинфекционные средства, а затем может повредиться при паровой стерилизации.

3. Положите оставшиеся отдельные части в дезинфекционное средство. Не укладывайте отдельные части друг на друга.
4. Вынимайте части с помощью щипцов с мягкими губками.
5. Смойте остатки дезинфекционного средства стерильной водой в стерильных условиях.
6. Вытрите насухо все части стерильной салфеткой и замотайте их в стерильные салфетки.
7. Соберите снова все отдельные части до начала стерилизации.
8. Для длительного сохранения поместите набор шлангов в стерильный контейнер.

10.5 Стерилизация повторно используемого набора шлангов

Набор шлангов испытан изготовителем на определенное число стерилизаций (точное число см. на этикетке). Не превышайте указанное изготовителем максимальное число циклов стерилизации.



ВНИМАНИЕ!

Считайте число стерилизаций с помощью отрывной серги на наборе шлангов. После того, как не осталось отрывной серги набор шлангов больше не стерилизовать.



ВНИМАНИЕ!

Проверяйте, пожалуйста, повторно используемый набор шлангов после стерилизации и перед использованием на наличие признаков повреждений. Не используйте набор шлангов, имеющий признаки повреждений, особенно ломкость и перфорацию.

Автоклавирование

Автоклавируйте только очищенный, дезинфицированный, сухой, собранный набор шлангов. Соблюдайте указания, содержащиеся в руководстве по эксплуатации Вашего автоклава. Изготовитель рекомендует проводить автоклавирование при следующих условиях:
134 °C/3 бар/5 мин

Стерилизация газом

Стерилизуйте газом только очищенный, дезинфицированный, сухой, собранный набор шлангов. Соблюдайте указания, содержащиеся в руководстве по эксплуатации Вашего газового стерилизатора.

Стерилизация гамма-лучами

Не проводите стерилизацию гамма-лучами.

10.6 Предписания изготовителя

В соответствии с требованиями изготовителя специалист или техник по медицинскому оборудованию должен регулярно проверять работоспособность, безопасность и техническое состояние прибора. Инспекцию этого прибора нужно проводить ежегодно. Испытания описаны в главе 11 (Ежегодная инспекция).

Регулярные инспекции способствуют своевременному обнаружению неисправностей, и тем самым повышают безопасность и продолжительность их эксплуатации.

10.7 Техобслуживание, выполняемое уполномоченным техником по сервису

Периодичность техобслуживания два года

Для обеспечения эксплуатационной безопасности прибора техобслуживание должно проводиться уполномоченным техником по сервису с установленной периодичностью. В зависимости от частоты и продолжительности использования прибора техобслуживание должно производиться как минимум раз в два года. В противном случае изготовитель не гарантирует эксплуатационную безопасность прибора.

Наклейка на задней стенке прибора напоминает Вам о самом позднем сроке следующего техобслуживания.

Уполномоченные техники по сервису могут быть обучены и сертифицированы только изготовителем.

Уполномоченные специалисты

Любые сервисные услуги вкл. изменения, ремонт, калибровку могут оказываться только изготовителем или уполномоченными им специалистами.

Не уполномоченные специалисты

В случае проведения работ по техобслуживанию или другим сервисным услугам не уполномоченными специалистами изготовитель не отвечает за эксплуатационную безопасность прибора.

Ответственность

Вскрытие прибора без наличия уполномочия, а также проведение ремонта и/или изменений третьим лицам освобождают изготовителя от его ответственности за эксплуатационную безопасность прибора.

Техническая документация

Выдача технической документации не является уполномочием на производство ремонта, настроек прибора или внесение изменений в него или его принадлежности.

Подтверждение проведенного техобслуживания

Запросите у техника по сервису подтверждение проведенной проверки или проведенного ремонта. В таком подтверждении должны быть указаны

- вид и объем оказываемых услуг,
- дата выполнения
- сведения о фирме-исполнителе с подписью

10.8 Замена предохранителя

Предохранитель неисправен и должен быть заменен, если:

- прибор связан с сетью, а зеленый светодиод для индикации сетевого напряжения насосного блока не загорается после оперирования выключателем (I) и прибор не производит инициализацию и проверку прибора и
- прибор не работает.

Проверьте:

- правильно ли соединяет сетевой кабель холодный приборный штекер с розеткой с защитным контактом,
- работает ли предохранитель электросети.



ОПАСНОСТЬ

Прежде чем проверять предохранитель, вытащите, пожалуйста, сетевой кабель прибора.

Образ действий при замене предохранителя

Для замены предохранителя нет необходимости открывать прибор.

1. Выключите прибор.
2. Отсоедините прибор от сети.
3. Отсоедините сетевой кабель от штекера холодного прибора 2.

4. Патрон предохранителя 3 находится непосредственно возле штекера холодного прибора. Достаньте патрон предохранителя как показано на рисунке 10-8-1.

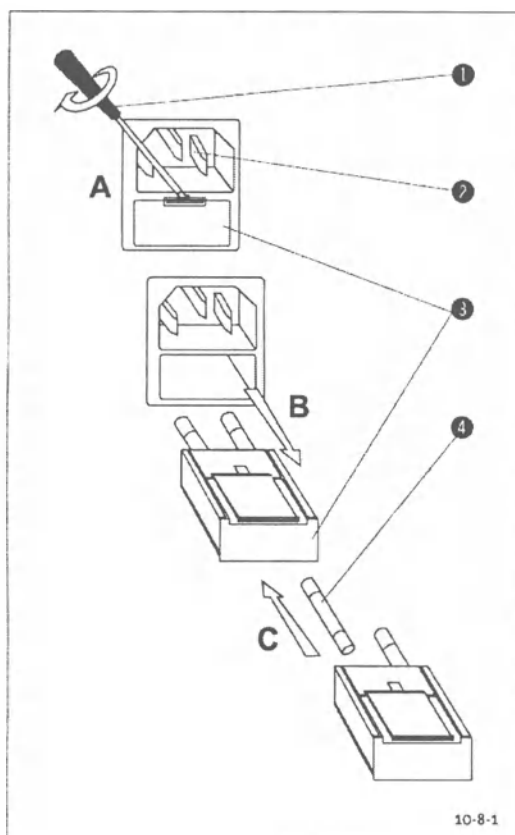


Рисунок 10-8-1: Вскрытие держателя предохранителей

- ▣ Отвертка
 - ▣ Штекер холодного прибора
 - ▣ Патрон предохранителя
 - ▣ Предохранитель
5. Проверьте состояние и параметры вставленного / вставляемого предохранителя 4 по инструкциям, содержащимся в главе 13 Технические данные.
6. Монтаж производится в обратной последовательности. Держатель предохранителя должен быть при вставлении отчетливо зафиксирован и установлен заподлицо с холодным приборным штекером.
7. Используйте сетевой кабель для установки связи между розеткой с заземляющим контактом и штекером холодного прибора на тыльной стороне прибора.

11 Ежегодная инспекция

Предписание изготовителя

В соответствии с требованиями изготовителя специалист или техник по медицинскому оборудованию должен регулярно проверять работоспособность, безопасность и техническое состояние прибора. Инспекцию этого прибора нужно проводить ежегодно. Регулярные инспекции способствуют своевременному обнаружению неисправностей, и тем самым повышают безопасность и продолжительность эксплуатации прибора.

Проверочные испытания

Описанные ниже испытания предназначены специально для специалиста или техника по медицинскому оборудованию. Обслуживание, а также исправность и рабочие параметры прибора могут быть проверены простым способом. Каждое испытание необходимо документально оформлять в виде протокола с датой и подписью.

Результаты измерений и допустимые отклонения

При установлении указанных измеряемых величин и допустимых отклонений изготовитель использовал следующие вспомогательные и измерительные средства:

- оригинальный набор шлангов
- пакет с раствором
- лабораторный мерный стакан 0,5 л с делениями



ОПАСНОСТЬ

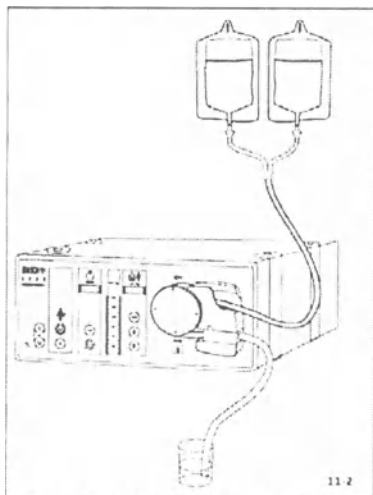
Если указанные измеряемые величины и допустимые отклонения не выдерживаются, обязательно отправляйте прибор на проверку уполномоченному технику по сервису.

11.1 Испытание на безопасность

1. Осуществите визуальный контроль. Убедитесь в том
 - можно ли прочесть надписи и наклейки, имеющиеся на приборе,
 - механическое состояние прибора позволяет безопасно эксплуатировать его,
 - проверьте все доступные крепления и винтовые соединения: держателя пакета, держателя мониторинговой системы, щитка отвода, несущей пластины, ручек, ограничителя нагрузки, настенного держателя, а прежде всего прочность всех болтов крепления ножи.
 - проверьте ориентацию особенно несущей пластины, ограничителя нагрузки, контейнера.
 - проверьте, нет ли никаких загрязнений, ухудшающих безопасность и техническое состояние прибора.
2. Измерьте токи утечки в соответствии с DIN EN 60601-1 / IEC 60601-1.
3. Измерьте сопротивление защитного провода в соответствии с DIN EN 60601-1/IEC 60601-1. Сопротивление защитного провода необходимо измерять с подсоединенным сетевым проводом. Максимально допустимое значение составляет 0,2 Ω .
4. Измерьте сопротивление изоляции при напряжении 500-700 В постоянного тока. Минимально допустимое значение составляет 50 М Ω . Измерение электрической прочности с помощью высокого напряжения не разрешается.

Альтернативно может быть проведено испытание на безопасность в соответствии с DIN VDE 0751, часть 1.

11.2 Тест основных функций



При тесте основных функций проверяются дисплеи, клавиши, производительность прибора. Для этого теста Вам необходимы:

- оригинальный набор шлангов
- пакет с раствором (желательно марки Purisol)
- один мерный стакан (0,5 л) с делениями.

Рисунок 11-2: Установка для теста основных функций

Подготовительные работы

Испытательная установка показана на рисунке 11-2.

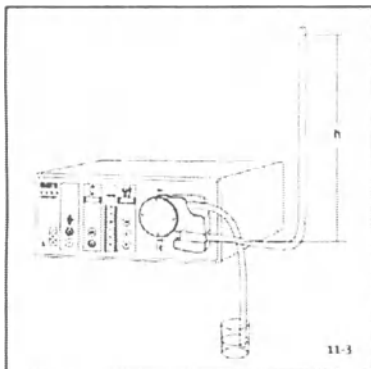
1. Подсоедините шланги.
2. Напорная камера должна защелкнуться со щелчком.
3. Навесьте пакет для раствора на крючок подвеса пакета и соедините его с промывочным шлангом.
4. Вставьте шланг инструмента в мерный сосуд.
5. Включите прибор с помощью сетевого выключателя.
6. Выберите следующие значения:
заданное давление: 150 мм рт.ст.
заданный расход: 200 мл/мин
7. Нажмите клавишу «Пуск/Стоп». Зеленый светодиод «Пуск/Стоп» загорается. Колесо начинает вращаться.
8. Полностью заполните набор шлангов раствором.
9. Нажмите клавишу «Пуск/Стоп».

Проведение испытания

1. Обнулите индикатор дефицита и подачи кратким нажатием кнопки сброса.
2. Опорожните мерный стакан.
3. Запустите насос нажатием клавиши «Пуск/Стоп», остановите его через 1 мин.
4. По истечении этого срока нажмите клавишу «Пуск/Стоп». При правильной работе прибор должен был перекачать прим. 200 мл раствора и показывать это значение на индикаторе объема. В мерном стакане должно находиться такое же количество раствора, 200 мл ($\pm 10\%$).

При достижении данных значений тест основных функций был завершен удачно.

11.3 Тест измерения давления



Испытательная установка показана на рисунке 11-3.

Рисунок 11-3: Установка для теста измерения давления

При тесте измерения давления проверяются на исправность функции напорная камера, датчики давления, измерение давления. Для этого теста Вам нужны комплектный набор шлангов, одна емкость, наполненная водой. Высота водяного столба (гидростатическое давление) используется здесь для измерения и перевода в миллиметры ртутного столба (мм рт.ст. После пересчета высота водяного столба над напорной камерой должна соответствовать значению, индицируемому на дисплее фактического давления.

Формула для перевода: $p \text{ (см H}_2\text{O)} \times 0,74 = p \text{ (мм рт.ст.)}$

1. Положите промывочный шланг в сосуд, заполненный водой.
2. Полностью заполните посредством пуска насоса набор шлангов водой. Кратко нажмите «Пуск/Стоп» чтобы остановить колесо. Дисплей для индикации фактического давления на приборе показывает 0 мм рт.ст.
3. Закройте конец приборного шланга (пальцем).

4. Держите уровень воды шланга инструмента (h) на высоте 44 см над уровнем напорной камеры.
Водяной столб выше напорной камеры на 44 см
(44 см H₂O x 0,74 = ок. 33 мм рт.ст.).
5. Освободите шланг на конце стороны пациента.
6. На дисплее индикации фактического давления должно появиться значение 33 мм рт.ст. ±2 мм рт.ст.
7. Измените высоту водяного столба. Значение, индицируемое на дисплее фактического значения должно соответственно следовать за таким изменением.

Тест измерения давления завершен удачно, если значения индикации фактического давления соответствуют высоте водяного столба.

11.4 Тест датчиков давления

В этом тесте проверяется функция датчиков давления.
Расположение датчиков давления показано на рисунке 11-4.

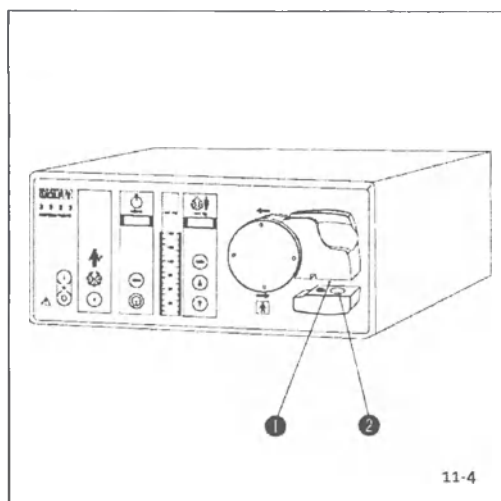


Рисунок 11-4: Позиция датчиков давления

1. Вытяните напорную камеру из головки насоса.
2. Нажмите микровыключатель головки насоса.
3. Запустите насос.
4. Слегка прикоснитесь к верхнему датчику давления  пальцем, одновременно нажимая микровыключатель.
5. На индикации фактического давления мигает «E01».
6. Прибор переходит в меню L (L00). Отпустите датчик.
7. Выключите и снова включите прибор.
8. Повторите тест с нижним датчиком давления . Тест датчиков давления тем самым завершен.

11.5 Тест весового блока

При помощи меню пользователя глава 6-1, пункт P07 Вы можете проверить функцию измерения веса весового блока.

1. Разгрузите весовой блок.
2. Вызовите пункт P07 в меню пользователя.
3. На индикаторе дефицита появляется 0, на дисплее фактического/заданного давления появляется 0.00.
4. Установите или навесьте определенный вес между 1...5 кг на весовой блок.
5. Индикатор дефицита показывает вес, действующий на весовой блок.
Если при этом обнаруживается разность ± 0,01 кг, то необходима перекалибровка весового блока техником по сервису.
6. Выйдите из меню пользователя.
7. Разгрузите весовой блок.

Тест работы весового блока тем самым завершен.

Зафиксируйте, пожалуйста, успешное проведение испытания в протоколе испытания.

12 Перечень принадлежностей

Номенкла- турный номер	Наименование
8170.223	Набор шлангов для двадцатиразового использования
4170.223	Набор шлангов, ПВХ, одноразового использования, упаковка = 10 штук
4170.224	Набор шлангов с подсоединением Safe Lock, одноразового использования, стерильный, 1 упаковка = 10 шт.
4170.901	Набор сливных шлангов одноразового использования, ПВХ, продажная упаковка = 10 штук
8170.231	10 мембран для напорной камеры для набора шлангов 8.170.223
Z0157	Адаптер Safe Lock короткий, стерильный
GA-A203	Руководство по эксплуатации HYSTERO PUMP 2222
GA-A191	Руководство по эксплуатации общей системы
SM-2222	Руководство по техобслуживанию HYSTERO PUMP 2222
2215.971	Емкость для отсасывания, 3 л, одноразового использования, 2 штуки
64330.284	Проволочное кольцо для емкости для отсасывания 2215.971
8170.981	Емкость для отсасывания, 3 л, автоклавируемая
2440.03	Сетевой кабель, длина 3 м
2223.001	Fluid Monitoring
4170.910	Чехол для улавливания секрета, ПВХ, стерильный, изделие одноразового использования, упаковка = 5 штук

13 Технические данные

Подсоединение к сети:	100-240 В~
Частота:	50/60 Гц
Макс. потребляемая мощность:	82 ВА
Макс. потребляемый ток:	680 мА
Класс защиты:	I
Степень защиты:	BF
Защита от влаги:	IP21 (насосный блок)
Защита от влаги:	IP21 (весовой блок)
Классификация:	IIb
Сетевой предохранитель:	2x T3,15 А, признанный UL
Заземление:	эквипотенциальный штекер
Прибор соответствует нормам:	EN 60601-1 / IEC 60601-1
Электромагнитная совместимость:	IEC 60601-1-2
Условия эксплуатации:	10-40 °C / 50-104 °F 30-75 % отн. влажность воздуха
Условия хранения и транспортировки:	-40 - +70 °C / -40 - +158 °F 10-90 % отн. влажность воздуха
Габаритные размеры:	ширина x высота x глубина 710x 1400 x 810 [мм]
Масса	27 кг
Максимальный вес:	70 кг
Грузоподъемность:	0-42 кг
Точность индикации дефицита:	± 10 мл, ± 3% производительности
Регулируемый диапазон давлений:	15 – 150 мм рт.ст.
Точность измерения давления:	± 1,5% от конечного значения
Контроль избыточного давления:	отключение мотора при 200 мм рт.ст.
Производительность:	150-500 мл/мин
Точность параметра производительности:	± 3% от максимального значения

14 Перечень ключевых слов

А

Автоматическая система слива 14

Б

Балансировка 4

Бачок для жидкости 12

Блок балансировки 16

В

Важные указания по применению 1

Весовой блок 7

Весовой механизм 7

Весы-контейнер 17

Включение прибора 13

Воздушные эмболии 5

Вставление набора шлангов 12, 18

Входной контроль 7, 32

Выключение прибора 15, 16

Выравнивание потенциалов 7

Г

Гистограмма заданного давления 10

Гистограмма фактического давления 10

Гнездо подключения к сети 11

Д

Дезинфекция повторно используемого набора шлангов 20

Держатель контейнера 7

Держатель пакета 7

До начала операции 19

Е

Емкость для секрета 7

З

Заводские настройки 3

Заданное давление 16

Занесение микроорганизмов 2

Залпасной прибор и принадлежности 3

Запуск прибора 18

Защитный контакт 7

И

Избыточное давление 10

Имеющееся в распоряжении сетевое напряжение 3

Индикатор объема подачи 10

Индикаторный блок 7, 10

Индикация дефицита 18

Интервал технического обслуживания 21

Интерфейс CAN 11

Испытание на безопасность 22

К

Ключ под внутренний шестигранник 9

Кнопка пуск/стоп 14

Кнопка сброса 10

Контейнер 13

Контроль потерь 18

Контроль правильности функционирования 3, 18, 19

Контроль технического состояния и безопасности 20

Концентрация натрия 5, 17

Кран подачи 15

М

Мембрана 12

Меры предосторожности 13

Мощность весов-контейнера 17

Н

Набор шлангов (12

Назначение 4, 5

Наматываемый шланг 12

Напорная камера 4, 12

Насосная головка 12, 13

Насосный блок H100 7

Не взрывозащищенное исполнение 3

Не уполномоченные специалисты 21

Неисправности и предупредительные сообщения 28, 29, 30

Неисправность прибора 3

Несущая пластина 7, 9

О

Общий вес 25

Ограничение давления 16

Окончание функционального контроля 19

Опасности, специфические для прибора 3

Оригинальные принадлежности 3

Ответственность 2, 21

Отправка прибора 7

Отсекатель 7

Очистка повторно используемого набора шлангов 20

Очистка прибора 3, 20

Ошибка балансировки 5

П

Пакет с промывочным раствором 13

Первый ввод в эксплуатацию 7, 8, 9

Перегрузка весов 18

Передняя сторона прибора 10

Перечень принадлежностей 24

Подготовка 18

Подключение для выравнивания потенциалов 11

Подключение к сети 7, 25

Подключение приборного шланга 12

Подключение резервуара с жидкостью для промывки 13

Подключение шланга 5

Подрезной дорн 13

Порог потерь 16

После операции 19

Потребляемая мощность 25

Превышение заданного давления 32

Превышение порога потерь 16

Предварительный выбор заданного давления 14

Предохранительные функции 18

Предупредительные сигналы 16

Приборный шланг 12

Проведение функционального контроля 19

Проведение функционального контроля для весов 19

Промывочный шланг 12

Противопоказания 4

Профессиональная квалификация 3

Р

Распознавание инструмента 14

Редундантное измерение давления 16

Резектоскоп 13, 19

Результаты измерений и допускаемые отклонения 22

С

Сборка 7

Свидетельство 21

Сервисный интерфейс 11

Сетевой предохранитель 25

Сливной шланг 13

Соединительное гнездо для индикаторного блока 11

Соединительный шланг для контейнера 13

Стерилизация 18

Стерилизация в автоклаве 20

Стерилизация газом 20

Стерилизация гамма-лучами 20

Стерилизация повторно используемого набора шлангов 20

Стерильные среды и принадлежности 3

Стойка на роликах 7

Стойка прибора 7

Т

Тест весов 23

Тест датчиков давления 23

Тест измерения давления 23

Тест основных функций 22

Техническая документация 21

Технические данные 25

Технология и методы 3

Транспортные фиксаторы 12

У

Удар электрическим током 3

Указания по канюле Вереса 20

Указания по технике безопасности 2

Укомплектование весов контейнерами 17

Уполномоченные специалисты 21

Уполномоченные техники по сервису 2

Управление прибором 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16

Условия хранения и транспортировки 25

Условия эксплуатации 25

Установка 7

Установка наматываемого шланга 12

Устойчивость 20

Устойчивость к опрокидыванию 25

Утилизация 2

Уход и техническое обслуживание 2

Ф

Фартук 13

Фиксатор шланга 12

Э

Эксплуатация прибора при операции 19

Эндоскоп 5



15 Предупреждающие сообщения и сообщения об ошибках

Сигнал	Ошибка и ее причина	Устранение ошибки / реакция прибора
Звуковой сигнал тревоги, 3 коротких	Напорная камера набора шлангов не зафиксирована.	- Проверьте положение напорной камеры. - Правильно защелкните напорную камеру набора шланг.
- Звуковой сигнал тревоги за период превышения давления - Индикатор фактического давления мигает	Превышение заданного давления. Фактическое давление превысило более 5 сек допустимое отклонение в 10 мм рт.ст.	Электроника насосного блока автоматически уменьшает давление реверсированием мотора насоса. Продолжительность вращения колеса в обратную сторону ограничена периодом в 9 секунд. После этого объявляется ошибка E01.
- Индикатор фактического давления мигает - без звукового сигнала тревоги	Аварийная сигнализация избыточного давления 150 мм рт.ст. Достижение максимального давления прибора 150 мм ртутного столба. Фактическое давление равно или выше 150 мм рт.ст.	нет
- Звуковой сигнал тревоги за период превышения давления - Индикатор фактического давления мигает - Пиктограмма для индикации избыточного давления загорается.	Аварийная сигнализация избыточного давления 200 мм рт.ст. Фактическое давление было равно или выше 200 мм рт.ст. дольше 5 сек.	Электроника автоматически отключает мотор насоса и после достижения значения ниже 200 мм рт.ст. снова включает его
- Звуковой сигнал тревоги, 3 коротких - Значение дефицита мигает	Достижение порога дефицита, заданного врачом.	нет
- Звуковой сигнал тревоги, 3 коротких - Значение дефицита мигает	Тревога 100 мл выше порога дефицита, Дополнительный рост дефицита после превышения порога дефицита каждые 100 мл.	нет
- Звуковой сигнал тревоги, 3 коротких - Значение дефицита мигает - Пиктограмма количества дефицита горит	Тревога объема дефицита Дефицит раствора равен или выше 300 мл/мин.	нет
- Звуковой сигнал тревоги, 5 коротких быстрых - На дисплее индикации фактического давления 5 сек мигает IE	Распознавание инструмента неудачное, измеренные во время распознавания инструмента значения давления не достоверны.	Автоматическая остановка и реверсирование прибора к индикации давления промывки
- Звуковой сигнал тревоги двукратный длинный - На дисплее индикации фактического давления мигает 5 сек. «SCALE»	Весы перегружены, предельно допустимая нагрузка в 42 кг была 30 сек.превышена	Разгрузите весовой блок. В приборе сработает счетчик перегрузки.

Сигнал		Ошибка и ее причина	Устранение неисправностей
E01	- Сервисная пиктограмма светится - Постоянный звуковой сигнал тревоги - На дисплее индикации фактического давления мигает E01	Сбой в работе измерения давления. Датчик давления 1 и/или 2 неисправный. Максимально допустимая продолжительность в 9 сек. вращения колеса в обратную сторону была превышена.	Замените прибор, если ошибка не устраняется.
E02	- Сервисная пиктограмма светится - Постоянный звуковой сигнал тревоги - На дисплее индикации фактического давления мигает сообщение E02	Сбой в работе весового/индикаторного блока. Линии передачи данных или весовой блок неисправны. Весовой блок не подключен (см. P04, глава 6-1)	Замените прибор. Без подведения баланса насос еще пригоден для проведения диагностики.
E03	- Сервисная пиктограмма светится - Постоянный звуковой сигнал тревоги - На дисплее индикации фактического давления мигает сообщение E03 - Запуск насоса не возможен	Сбой в опции CAN при самодиагностике. Модуль CAN неисправен	Замените прибор.
E03	- Сервисная пиктограмма светится - Звуковой сигнал тревоги трехкратный, краткий, каждые 2 мин - На дисплее индикации фактического давления каждые 2 мин мигает сообщение E03	Сбой в опции CAN после завершения самодиагностики во время операции. Модуль CAN неисправен	- Продолжайте операцию, если нет других реакций прибора. - Обслуживание посредством клавиатуры прибора.
E50	- Сервисная пиктограмма светится - Звуковой сигнал тревоги однократный - На дисплее индикации фактического давления мигая появляется сообщение E50	Ошибка в передаче данных. Коммуникация между модулями с ошибками.	Замените прибор.

Сигнал		Ошибка и ее причина	Устранение неисправностей
E51:	- Сервисная пиктограмма светится - Звуковой сигнал тревоги двукратный - На дисплее индикации фактического давления мигающая появляется сообщение E51	Дефект в коммуникации, дефект в электронике	Замените прибор.
E58	- Дефект клавиатуры - Сервисная пиктограмма светится - Звуковой сигнал тревоги девятикратный - мигает сообщение E58	Дефект клавиши управления.	Замените прибор.
E59	- Звуковой сигнал тревоги десятикратный - На дисплее индикации фактического давления мигает E59 - Безопасное состояние, активна только кнопка M	Ошибка при калибровке во время самодиагностики. Первоначальная калибровка не произведена или прервана.	Необходима перекалибровка

16 Глоссарий

Термин	Толкование
Подведение баланса	Сбор и расчет количеств раствора
cavum uteri	Uterus=матка
Дефицит	Количество дефицита – количество раствора, потерянного системой во время подведения баланса (независимо от причины).
Эмболия	Внезапная закупорка кровеносного сосуда эмболом .
Эндоскоп	Инструмент для проведения эндоскопического исследования, оснащенный оптической системой.
Exx	Error code (сообщение о неисправности) с индексным шифром.
Flowrate	Количество (в мл) промывочного раствора, проходящее набор шлангов в одну минуту
Гипонатриемия	Пониженное содержание ионов натрия в сыворотке крови (< 130 ммоль/л)
Гистероскоп	Эндоскоп для исследования внутренних стенок полости матки
внутриматочное давление	Давления в полости матки
Загрязнение	Загрязнение; загрязнение помещений, воды, продуктов питания, предметов или людей микроорганизмами или радиоактивными веществами, биологическими ядами или химическими веществами.
Противопоказания	Противопоказание; обстоятельства (такие, как возраст, беременность, определенная болезнь или лекарственная терапия), запрещающие – сами по себе показанные – меры (противостоящие показанию).
OP-Mode	Режим эксплуатации прибора, действующий во время операции. Т. е. прибор «работает». Оставшиеся два режима («Modes»): User-Mode (режим пользователя) -> P01 – P0..., Server-Mode (режим для проведения техобслуживания) -> L01 – L0...
Слив	Количество жидкости (т.е. секрета), поступающей в контейнеры, а тем самым – на весовой блок
Purisol	Свободная от электролитов промывочная жидкость, содержащая 27,0 г сорбита (= сахарный спирт) и 5,4 г маннита (сахара-гексита, также вид сахарного спирта) на литр (другие компоненты: вода, гидроксид натрия, соляная кислота)
SAL	Единица измерения уровня стерильности
Солевой раствор	Изотонический раствор поваренной соли, т. е. один (1) литр содержит 9,0 г хлористого натрия. Другой компонент: вода для инъекций
Синдром ТУР	Синдром трансуретральной резекции



Протокол испытания

[illegible]

Бланк возврата

В случае возможного возврата прибора заполните, пожалуйста, этот бланк и приложите к прибору руководство.

Фамилия владельца:

Улица / номер дома:

Почтовый индекс: Населенный пункт:

Государство:

Страна:

Тип прибора:

Номер прибора (см. типовую табличку):

Описание дефекта:

1 Электромагнитная совместимость

В отношении медицинских электрических приборов необходимо принимать особые меры предосторожности, касающиеся электромагнитной совместимости (именуемой ниже сокращенно ЭМС). Этот прибор необходимо использовать исключительно в соответствии с назначением, указанным в этом руководстве. При монтаже прибора и вводе его в эксплуатацию необходимо выполнять указания, касающиеся электромагнитной совместимости.

1.1 Влияние мобильных и переносных высокочастотных устройств связи

Излучение высокочастотной энергии от мобильных устройств связи может оказывать влияние на работу медицинских электрических приборов. Эксплуатация подобных приборов (например, мобильных телефонов, GSM-телефонов) возле медицинских электрических приборов запрещена.

1.2 Электрические подключения



Запрещается прикасаться к электрическим выводам, обозначенным этой предупредительной табличкой. Запрещается устанавливать какое-либо соединение между этими штекерами розетками без осуществления защитных мероприятий ESD.

Защитные мероприятия ЭСР это: **Защитные мероприятия ЭСР**

- Выравнивание потенциалов (PE) на всех приборах, которые должны быть подсоединены.
- Использование исключительно указанных выше устройств и указанных принадлежностей.

Персонал необходимо проинформировать о защитных мероприятиях ЭСР или провести соответствующее обучение.

1.3 Принадлежности

Опция: **Передача данных - RIWONET**

Система Fluid-Management 2222/2223 позволяет подключение кабеля CAN-Bus для передачи данных (длина кабеля < 3,0 м) к внешнему компьютеру, имеющему интерфейс CAN-Bus.

1.4 Директивы и заявление изготовителя – электромагнитное излучение

Система Fluid-Management 2222/2223 предназначена для эксплуатации в нижеследующих средах. Пользователь системы Fluid-Management 2222/2223 должен обеспечить наличие подобных условий эксплуатации прибора.

Измерения помех	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Высокочастотное излучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1	Система Fluid-Management 2222/2223 использует высокочастотную энергию исключительно для внутренних целей. Поэтому его ВЧ излучение является весьма незначительным и маловероятно, что возникнут помехи для находящихся рядом электронных приборов.
Высокочастотное излучение в соответствии с CISPR	Класс В	Система Fluid-Management 2222/2223 пригодна для использования во всех установках, в т.ч. находящихся в жилой зоне, а также для таких, которые подключены непосредственно к общественной сети электроснабжения, снабжающей также жилые здания.
Излучение гармонических колебаний в соответствии с IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучения флуктуаций напряжения/флуктуации в соответствии с IEC 61000-3-3	Соответствует	

1.5 Директивы и заявление изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

Система Fluid-Management 2222/2223 предназначена для эксплуатации в нижеследующих электромагнитных средах Пользователь системы Fluid-Management 2222/2223 должен обеспечить наличие подобных условий эксплуатации прибора.

Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 - испытательный порог	Порог согласования	Электромагнитная среда - директивы
Электростатический разряд (ЭСР) согласно IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Соответствует	Полы должны быть выполнены из дерева или бетона или облицованы керамической плиткой. Если полы имеют синтетический материал, то относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые переходные электрические величины помех / всплески всплески в соответствии с IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входного и выходного проводов	Соответствует	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству, типичному для больниц или служебных помещений.
Напряжения помех (всплески) в соответствии с IEC 61000-4-5	± 1 кВ напряжение в противофазе ± 2 кВ напряжение в синфазе	Соответствует	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству, типичному для больниц или служебных помещений.
Внезапные падения напряжения, кратковременные перемены и колебания питающего напряжения в соответствии с IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T^*$ ($> 95\%$ спад U_T) в течение 1/2 периода $40\% U_T$ (60% спад U_T) в течение 5 периодов $70\% U_T$ (30% спад U_T) в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ спад U_T) в течение 5 секунд	Соответствует	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству, типичному для больниц или служебных помещений. Если пользователь системы Fluid-Management 2222/2223 требует, чтобы оно функционировало также в случае перемены в энергоснабжении, то мы рекомендуем соединить систему Fluid-Management 2222/2223 с устройством бесперебойного питания.
Магнитное поле при частоте питающего напряжения (50/60 Гц) в соответствии с IEC 61000-4-8	3 А/м	Соответствует	Магнитное поле при частоте электропитания должно соответствовать типичным величинам, которые встречаются в условиях административных зданий и больниц.

*Примечание: U_T сетевое напряжение до применения испытательных порогов.

1.6 Директивы и заявление изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость - для системы Fluid-Management 2222/2223. (Без функции поддержания жизни.)

Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 - испытательный порог	Порог согласования	Электромагнитная среда - директивы
Величины проводимых высокочастотных помех согласно IEC 61000-4-6 Излучаемые ВЧ помехи согласно IEC 61000-4-3	3 Вэфф 150 кГц до 80 МГц 3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	Соответствует Соответствует	Расстояние от используемых переносных и мобильных радиоприборов до системы Fluid-Management 2222/2223 (включая провода) должно быть не меньше рекомендуемого защитного расстояния, которое определяется из уравнения, соответствующего частоте передачи. Рекомендуемое защитное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ для 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ для 800 МГц до 2,5 ГГц P - номинальная мощность передатчика в ваттах [Вт] в соответствии с данными изготовителя и d - рекомендуемое защитное расстояние в метрах [м]. Напряженность поля стационарных радиопередатчиков на всех частотах по данным проверки на месте^a должна быть меньше порога согласования, измеренного на месте.^b В окружении приборов, имеющих такое обозначение, возможны помехи.

Примечание 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частоты.

Примечание 2: Эти директивы применяются не во всех случаях. На распространение электромагнитных колебаний влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

^a Напряженность магнитного поля стационарных передатчиков, например, базовых станций радиотелефонов, мобильных наземных радиоприборов, любительских радиостанций, AM- и FM-радио- и телепередатчиков не может быть теоретически точно рассчитана. Для определения электромагнитного окружения от стационарных передатчиков необходимо изучить условия на месте. Если измеренная напряженность магнитного поля в месте, где используется система Fluid-Management 2222/2223, превышает указанный выше порог согласования, то необходимо контролировать систему Fluid-Management 2222/2223 для подтверждения работы в соответствии с назначением. При наблюдении необычных проявлений может потребоваться принять дополнительные меры, например, установить систему Fluid-Management 2222/2223 в другом положении или другом месте.

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

1.7 Рекомендуемые защитные расстояния между переносными и мобильными устройствами высокочастотной связи и системой Fluid-Management-System 2222/2223 (без функции поддержания жизни).

Рекомендуемые защитные расстояния между переносными и мобильными устройствами высокочастотной связи и системой Fluid-Management-System 2222/2223.

Система Fluid-Management 2222/2223 предназначена для эксплуатации в средах электромагнитного излучения, в которых величины высокочастотных помех контролируются. Пользователь системы Fluid-Management 2222/2223 может помочь уменьшить величины электромагнитных помех путем соблюдения минимального расстояния между переносными и мобильными высокочастотными устройствами связи (передатчиками) и системой Fluid-Management-System 2222/2223 – в зависимости от выходной мощности устройства связи, как это указано ниже.

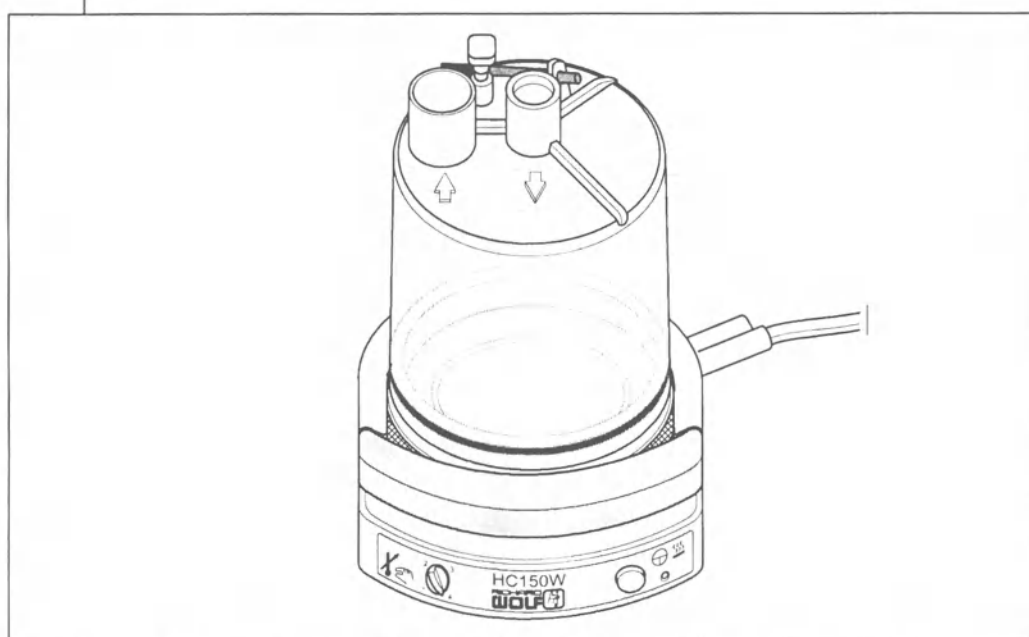
Номинальная мощность передатчика (Вт)	Защитное расстояние в зависимости от частоты передачи [м]		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в таблице выше, рекомендуемое защитное расстояние d в метрах [м] определяется на основании уравнения, приведенного в соответствующей колонке. Здесь P – максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным изготовителя передатчика.

Примечание 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частоты.

Примечание 2: Эти директивы применяются не во всех случаях. На распространение электромагнитных колебаний влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

Руководство по эксплуатации



Инсуффлятор (humidifying chambers)

⚠ Важные общие указания по эксплуатации ⚠

Это изделие необходимо использовать только по назначению и с соблюдением требований и указаний руководства по эксплуатации. Его может использовать только соответствующим образом обученный персонал необходимой квалификации. Техническое обслуживание и ремонт изделия разрешается выполнять только уполномоченным специалистам.

Изделие разрешается эксплуатировать только вместе с принадлежностями и с использованием запасных частей, указанных в руководстве по эксплуатации. Другие комбинации, принадлежности и быстро изнашивающиеся части можно использовать лишь только тогда, когда они однозначно предназначены для предусмотренного назначения прибора, не ухудшают характеристики и не снижают безопасность устройства.

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

Оставляем за собой право на внесение изменений, обусловленных модернизацией!
Вследствие модернизации изделия возможны отличия рисунков и технических данных.

Структура указаний по технике безопасности

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

ГЕРМАНИЯ
RICHARD WOLF GmbH
D-75438 Knittlingen
Pforzheimerstr. 32
Тел. (+49)-(0)7043-35-0
Факс: (+49)-(0)7043-35300
ИЗГОТОВИТЕЛЬ

E-mail: info@richard-wolf.com
Интернет: www.richard-wolf.com

США
RICHARD WOLF
Medical Instruments Corp.
353 Corporate Woods Parkway
Vernon Hills, Illinois 60061
Тел. 847-913 1113
Факс: 847-913 14 88

E-mail: sales&marketing@richardwolfusa.com
Интернет: www.richardwolfusa.com

ВЕЛИКОБРИТАНИЯ
RICHARD WOLF UK Ltd.
Waterside Way
Wimbledon
SW 17 0HB
Тел. 020-8944 7447
Факс 020-8944 1311

E-mail: admin@richardwolf.uk.com
Интернет: www.richardwolf.uk.com

БЕЛЬГИЯ
N.V. Endoscopie
RICHARD WOLF Belgium S.A.
Industriezone Drongen
Landegemstraat 6
B-9031 Gent -Drongen
Тел. +32 9.280.81.00
Факс: +32 9.282.92.16

E-mail: endoscopy@richard-wolf.be

ФРАНЦИЯ
RICHARD WOLF France S.A.R.L.
Rue Daniel Berger
Z.A.C. La Neuville
F-51100 Reims
Тел. +33 3.26.87.02.89
Факс: +33 3.26.87.60.33

E-mail: endoscopes@richardwolf.fr

АВСТРИЯ
RICHARD WOLF Austria
Ges.m.b.H.
Wilhelminenstraße 93 a
A-1160 Wien
Тел. +43 1- 405 51 51
Факс: +43 1- 405 51 51-45

E-mail: info@richard-wolf.at
Интернет: www.richard-wolf.at

Содержание

1	Общие положения	1
1.1	Используемые символы	1
1.2	Применение по назначению	1
1.3	Комбинации	2
1.3.1	Общие требования к используемым в комбинации изделиям/компонентам	2
1.3.2	Специфические требования к используемым в комбинации изделиям/компонентам	3
1.4	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	3
2	Изображение	5
2.1	Легенда	5
3	Ввод в эксплуатацию	6
3.1	Заполнение и сборка	7
3.2	Подключение набора шлангов	8
3.2.1	Увлажнитель газа с соединительным и нагревательным шлангом	8
4	Контроль	9
4.1	Визуальный контроль	9
4.2	Функциональный контроль	9
5	Применение	10
5.1	Общий принцип действия	10
5.2	Элементы управления и индикации	10
5.2.1	Указатель работы	10
5.2.2	Ручной предварительный выбор температуры	10
5.3	Эксплуатация прибора	10
5.4	Защита от перегрева	10
6	Подготовка и техобслуживание	11
6.1	Подготовка прибора	11
6.1.1	Нагревательная плита	11
6.2	Подготовка камеры увлажнения	11
6.2.1	Подготовительные работы	11
6.2.2	Паровая стерилизация	11
6.3	Техническое обслуживание прибора	11
6.3.1	Периодичность технического обслуживания	11
7	Техническое описание	12
7.1	Поиск и устранение неисправностей	12
7.2	Технические характеристики	13
7.3	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	13
7.4	Принадлежности	13
7.5	Замена запасных частей	13
7.5.1	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	13

1 Общие положения

1.1 Используемые символы

Символ	Наименование
	Внимание, руководствуйтесь СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ!
	ВКЛ / ВЫКЛ прибора и нагревательной плиты
	ИСПОЛЬЗУЕМАЯ ЧАСТЬ ТИПА BF
	Защищен от капающей воды
	Класс защиты II в соответствии с EN / IEC 60601-1
	Ручной предварительный выбор температуры
	Обозначение в соответствии Директивой 93/42/EWG по медицинским изделиям, действует только в случае, если изделие и/или упаковка имеют этот знак . Изделия, начиная с класса IIa, а также стерильные изделия или изделия с функцией измерения класса I, дополнительно обозначены номером кода Авторизованного центра сертификации (0124).

1.2 Применение по назначению

Увлажнитель газа предназначен для использования в лапароскопии в комбинации с инсуффляторами с большим расходом (например, Laparo-CO₂-Pneu 2232). Он служит для увлажнения вдуваемого при инсуффляции газа и тем самым исключает эффект высыхания тела.

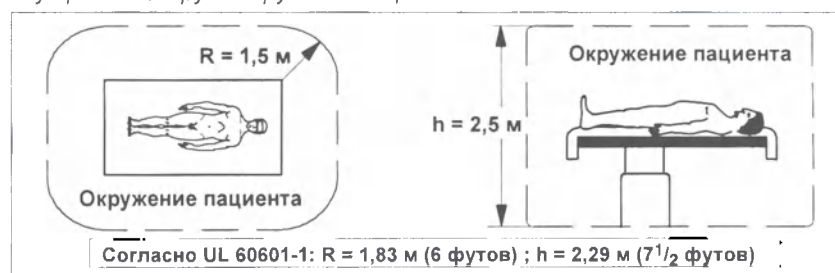
1.3 Комбинации

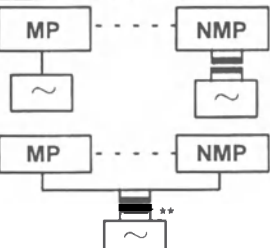
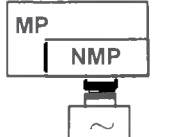
ВАЖНО!

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

1.3.1 Общие требования к используемым в комбинации изделиям/компонентам

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



Помещение, используемое в медицинских целях внутри окружения пациента	Помещение, не используемое для мед-ских целей	Требования/мероприятия Токи утечки в соответствии с абз. 19 IEC/EN 60601-1-1 *
	-	-
	-	-
	-	-
	-	-
		а) дополнительное соединение с защитным проводом (консультация у соответствующего изготовителя), или б) дополнительный «развязывающий трансформатор с гальванической развязкой» **

 дополнительный «развязывающий трансформатор с гальванической развязкой» в соответствии с IEC/EN60601-1-1 **

 дополнительное отсоединяющее устройство в соответствии с IEC/EN 60601-1-1

- - - Функциональное соединение ~ Сеть электроснабжения

MP = медицинский электрический прибор в соответствии с IEC/EN 60601-1, UL 60601-1, CSA C22.2 № 601

NMP = не медицинский электрический прибор в соответствии со специфическими для изделий стандартами IEC/EN/UL/IEC

* При подключении через общий сетевой провод ток утечки в землю системы в нормальных условиях не должен превышать 500 μ A (300 μ A для системы в соответствии с UL 60601-1).

** например, видеотележка Richard Wolf с развязывающим трансформатором с гальванической развязкой

1.3.2 Специфические требования к используемым в комбинации изделиям/компонентам

ВАЖНО!

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

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

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

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

1.4 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Необходимо учитывать следующее:

В случае прибора/системы, именуемых ниже **изделием** речь всегда идет об увлажнителе газа HC 150W.

Директивы изготовителя - электромагнитное излучение

Изделие предназначено для работы в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия в подобных условиях.		
Изменение излучения помех	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Высокочастотное излучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1	Изделие использует высокочастотную энергию для собственных целей. Высокочастотное излучение является незначительным и маловероятно, что будут созданы помехи расположенным рядом электронным приборам.
Высокочастотное излучение в соответствии с CISPR 11	Класс В	
Излучение гармонических колебаний в соответствии с IEC 61000-3-2	Класс А	
В соответствии с IEC 61000-3-3 «Излучение флуктуаций напряжения / флуктуации»		

Директивы изготовителя - электромагнитная помехоустойчивость

Изделие предназначено для работы в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия в подобных условиях.			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601- испытательный порог	Соответствует	Электромагнитная среда - директивы
Электростатический разряд (ЭСР) в соответствии с IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	да	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или быть покрыты керамической плиткой. В случае полов из синтетического материала относительная влажность должна быть не менее 30 %
Быстрые переходные электрические величины помех / всплески в соответствии с IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входных/выходных проводов	да	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству, типичному для больницы или служебных помещений.
Импульсное напряжение (всплески) в соответствии с IEC 61000-4-5	± 1 кВ напряжение в противофазе ± 2 кВ напряжение в синфазе	да	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству, типичному для больницы или служебных помещений.
Внезапные снижения напряжения, кратковременные сбой и колебания питающего напряжения в соответствии с IEC 61000-4-11	Снижение на 1/2 периода > 95% U_T * Снижение на 5 периодов > 60% U_T * Снижение на 25 периодов > 30% U_T * Снижение на 5 с > 95% U_T *	да	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству, типичному для больницы или служебных помещений. Если пользователь изделия требует, чтобы его работа продолжалась также после перерыва энергоснабжения, то мы рекомендуем осуществлять питание изделия от устройства бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле в случае частоты питающего напряжения 50/60 Гц, в соответствии с IEC 61000-4-8	3 А/м	да	Магнитные поля частоты электросети должны соответствовать типичным величинам, которые имеют место в условиях служебных помещений и больниц.

* ПРИМЕЧАНИЕ: U_T является сетевым напряжением до применения испытательных порогов.

Директивы изготовителей - электромагнитная помехоустойчивость для приборов, не поддерживающих жизнь.

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

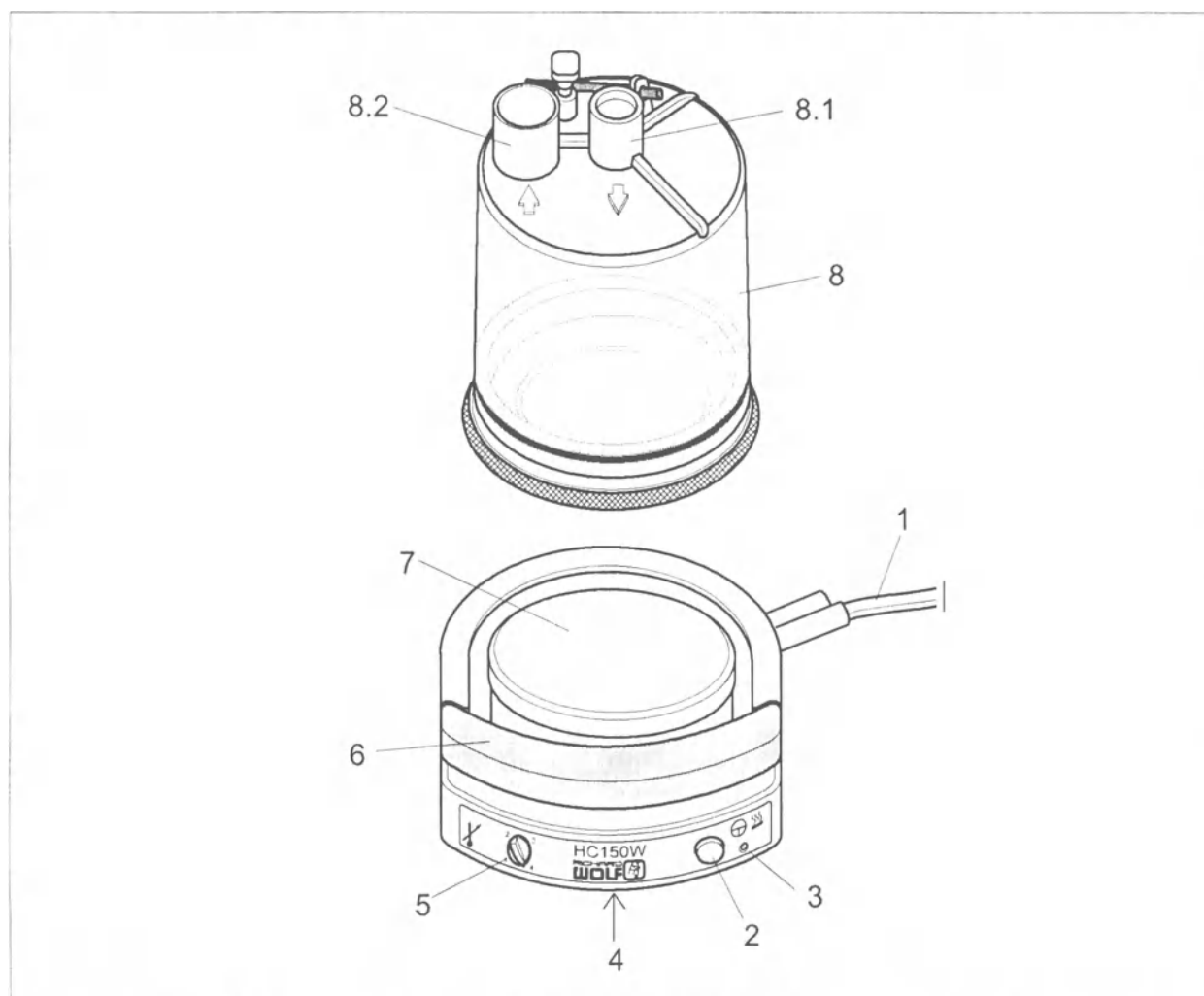
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601- испытательный порог	Соответствует	Электромагнитная среда - директивы
Величины проводимых высокочастотных помех в соответствии с IEC 61000-4-6 Величины излучаемых высокочастотных помех в соответствии с IEC 61000-4-3	3 В _{эфф} 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	да	Рекомендуемое защитное расстояние от изделия, включая провода, до переносных и мобильных радиоприборов должно быть не меньше значения, определяемого из уравнения для частоты передачи. Рекомендуемое защитное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ для частоты от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ для частоты от 800 МГц до 2,5 ГГц P = номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) (по данным изготовителя передатчика) d = рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м) Напряженность поля стационарных радиопередающих устройств должна быть на всех частотах по данным исследования на месте ¹ меньше порога согласования ² . В окружении приборов, имеющих следующий символ, возможны помехи: 
ПРИМЕЧАНИЯ: при частоте 80 МГц и 800 МГц действует более высокий диапазон частоты. Эти директивы применяются не во всех случаях. На распространение электромагнитных величин влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.			
1 = Напряженность поля стационарных передатчиков (например, базовых станций радиотелефонов, наземных радиоприборов, любительских радиостанций, радио и телевизионных передатчиков, ...), не может быть точно рассчитана теоретически. Что касается электромагнитной совместимости в окружении стационарных передатчиков, то необходимо изучить конкретное место. Если измеренное значение напряженности поля в месте эксплуатации продукта превышает верхний порог согласования, то необходимо наблюдать за работой приборов при использовании по назначению. При наблюдении необычных технических характеристик могут потребоваться дополнительные мероприятия (изменение направления или места расположения изделия). 2 = В диапазоне частоты от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.			

Рекомендуемые защитные расстояние между переносными и мобильными устройствами высокочастотной связи и приборами которые не поддерживают жизнь

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

Номинальная мощность передатчика (Вт)	Защитное расстояние, зависящее от частоты передачи (м)		
	от 150 кГц 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков, номинальная мощность которых не приведена в таблице, рекомендуемое защитное расстояние (d) в метрах (м) может быть определено с использованием соответствующего уравнения (учитывайте частоту). P = номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт). ПРИМЕЧАНИЯ: при частоте 80 МГц и 800 МГц действует более высокий диапазон частоты. Эти директивы применяются не во всех случаях. На распространение электромагнитных величин влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.			

2 Изображение



2.1 Легенда

- | | | | |
|---|--|-----|-----------------------|
| 1 | Сетевой кабель | 6 | зажимное кольцо |
| 2 | ВКЛ / ВЫКЛ прибора и нагревательной плиты | 7 | Нагревательная плита |
| 3 | Указатель работы | 8 | Камера увлажнения |
| 4 | Табличка с указанием типа (нижняя сторона прибора) | 8.1 | Патрубок → к пациенту |
| 5 | Ручной предварительный выбор температуры | 8.2 | Патрубок → от прибора |

3 Ввод в эксплуатацию



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

*Этот прибор не имеет взрывозащитного исполнения!
Опасность взрыва.
Запрещено использовать прибор на взрывоопасных участках.*



ВАЖНО!

Сетевое напряжение должно соответствовать напряжению, указанному на табличке с указанием типа.



УКАЗАНИЕ!

Установите прибор для работы на ровной поверхности и примите меры, исключающие его опрокидывание или падение.



ОСТОРОЖНО!

*Опасность сбоев в работе или неправильной работы.
Для обеспечения безопасности пользователя, пациента и третьих лиц используйте только вспомогательные принадлежности и запасные части, указанные изготовителем. Другие вспомогательные принадлежности и запасные части могут вызвать повышенное электромагнитное излучение или снизить помехоустойчивость.*



ВАЖНО!

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

Необходимо выполнять связанные с электромагнитной совместимостью указания по монтажу и.

На медицинские электрические приборы могут влиять мобильные переносные высокочастотные устройства связи.

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

3.1 Заполнение и сборка

ВАЖНО!

Для эксплуатации установите прибор на ровной поверхности.

Всегда устанавливайте увлажнитель газа ниже пациента с тем, чтобы при возникновении конденсата он возвращался из шланга для инсuffляции назад в камеру увлажнения.

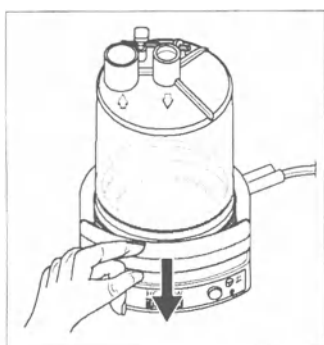
Для заполнения камеры увлажнения ее нужно всегда снимать с прибора.



- ◇ Заполните камеру увлажнения холодной, дистиллированной водой (не содержащей пирогена) до отметки, обозначенной стрелками.

◆ Не заливайте избыточное количество воды в камеру.

Избыточная вода может попасть в шланг для инсuffляции.



- ◇ Нажмите вниз на передний сегмент зажимного кольца и задвиньте камеру увлажнения на нагревательную плиту.



ОСТОРОЖНО!

Опасность ожога.

Температура нагревательной плиты может превышать 65°C.

При монтаже камеры увлажнения не касайтесь нагревательной плиты.

- ◇ Установите ручной регулятор температуры на увлажнителе газа на 3.
- ◇ Подключите увлажнитель газа к сети.

3.2 Подключение набора шлангов



ОСТОРОЖНО!

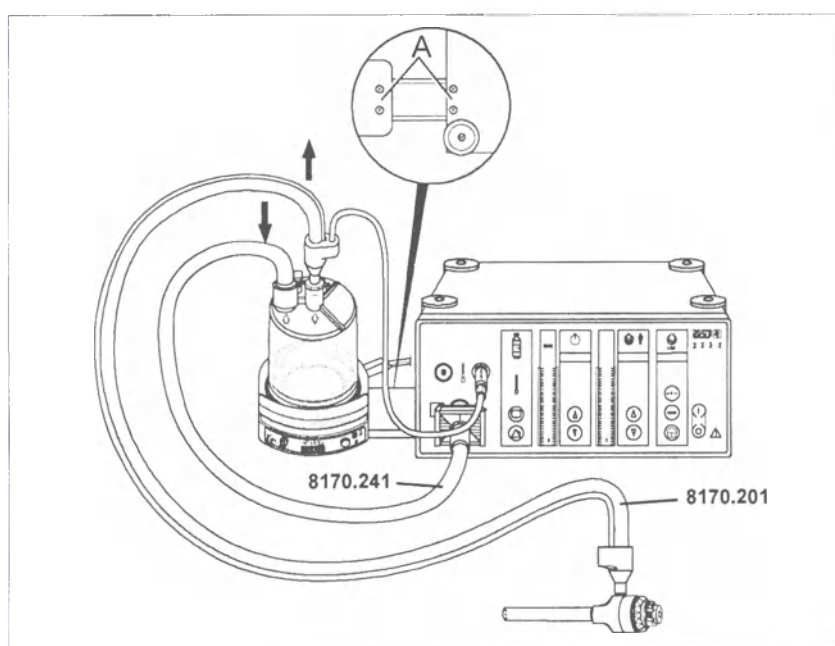
Загрязнение прибора за счет обратного потока газа или жидкости, содержащаяся в организме.

На выходе прибора для инсуффляции нужно всегда устанавливать гигиенический фильтр.

3.2.1 Увлажнитель газа с соединительным и нагревательным шлангом

◇ Для защиты от опрокидывания и падения увлажнитель газа должен быть закреплен с помощью кронштейна 2232.991 (A) на Laparo-CO₂-Pneu 2232.

◇ Подключите шланги в соответствии с рисунком.



4 Контроль

4.1 Визуальный контроль

- ◇ Проведите следующие проверки:
 - ◆ Проверьте прибор и принадлежности на наличие повреждений, незакрепленных или недостающих деталей, гигиеническое состояние и комплектность.
 - ◆ Проверьте комплектность и четкость текста всех надписей.

4.2 Функциональный контроль

- ◇ Включите сетевой выключатель.
 - ◆ Указатель работы должен светиться.
- ◇ Установите на 3 ручной регулятор температуры.
 - ◆ Стабилизация температуры на новом установленном значении длится около 20 минут.

5 Применение

5.1 Общий принцип действия

Поток сухого CO₂ может при большом расходе (>10 л/мин) в течение продолжительного времени вызывать дегидратацию интраабдоминальной слизистой оболочки.

Увлажнитель газа нагревает и увлажняет газ, подаваемый при инсуффляции и тем самым уменьшает эффект высыхания слизистой оболочки.

Таким путем исключается эффект так называемого «охлаждения от испарения», вызывающий снижение температуры тела. Путем использования увлажнителя газа с нагревательным шлангом до минимума снижается опасность послеоперационного перитонического катара.

5.2 Элементы управления и индикации

5.2.1 Указатель работы

◇ Этот указатель светится при включенном увлажнителе газа.

5.2.2 Ручной предварительный выбор температуры

◇ Температуру можно установить на уровне от 1 до 4. Это соответствует температуре от примерно 47°C до примерно 65°C.
 ◆ В качестве рекомендуемой величины температура может быть установлена на уровне 3.

5.3 Эксплуатация прибора



ОСТОРОЖНО!

Опасность ожога.

Температура нагревательной плиты может превышать 65°C.

При монтаже камеры увлажнения не касайтесь нагревательной плиты.

◇ Подготовьте увлажнитель воздуха в соответствии с разделом 3 (ввод в эксплуатацию).

◆ Для исключения образования отложений в камере увлажнения необходимо после использования промывать и высушивать камеру.

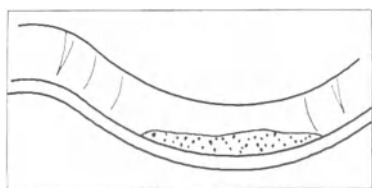
◇ Включите прибор.

◆ Указатель работы должен светиться.

◇ Установите регулятор температуры в желательное положение.

◆ Для стабилизации увлажнителя температуры при новом выборе температуры требуется примерно 20 минут.

◆ В большинстве случаев достаточной является установка регулятора на 3. При очень низких температурах в помещении может оказаться необходимым установить меньший уровень температуры во избежание чрезмерной конденсации в шланге для инсуффляции (если шланг более, чем на 1/4 заполнен конденсатом).



5.4 Защита от перегрева

◇ Прибор имеет защитный термостат, исключающий перегрев нагревательной плиты в случае неисправности.

◆ При превышении температуры нагревательной плиты 93°C ± 5°C нагрев прекращается. В этом случае прибор должен быть проверен изготовителем или авторизованной мастерской.

6 Подготовка и техобслуживание

6.1 Подготовка прибора

До начала подготовки отключите прибор и отсоедините его от сети.
Прибор можно очищать мягкой тряпкой, смоченной средством для дезинфекции поверхностей, алкоголем или спиртом.
Учитывать указания изготовителя дезинфекционного средства.



ВАЖНО!

*Следите за тем, чтобы влага не проникла в прибор.
Не используйте для очистки прибора средства для очистки, абразивные средства и растворители!*

6.1.1 Нагревательная плита



ВАЖНО!

Покрытая керамикой нагревательная плита обеспечивает достаточную изоляцию используемой части (классификация BF).

◇ При повреждении нагревательной плиты (наличии царапин) ухудшается теплоотдача в камеру увлажнения а также изоляция используемой части.

◆ Проверяйте нагревательную плиту периодически.

6.2 Подготовка камеры увлажнения



ВАЖНО!

заменяйте камеру увлажнения после каждого пациента.

6.2.1 Подготовительные работы

◇ Отсоедините шланги от камеры увлажнения и слейте имеющуюся в них воду.

6.2.2 Паровая стерилизация

◇ Перед каждым использованием стерилизуйте паром камеру увлажнения в течение 5 минут при 134°C (272°F).

6.3 Техническое обслуживание прибора



УКАЗАНИЕ!

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

6.3.1 Периодичность технического обслуживания

Во избежание возникновения ситуаций, которые могут возникнуть вследствие старения и изнашивания прибора или принадлежностей, необходимо проводить техническое обслуживание с установленной периодичностью. В зависимости от частоты использования, но как минимум раз в год необходимо поручать специалисту проверку работы и безопасности прибора в соответствии с план-графиком технического обслуживания.

◇ Поверхность нагревательной плиты имеет керамическое покрытие для обеспечения достаточной изоляции используемой части.

◆ Поэтому каждые два года необходимо направлять плиту изготовителю для проверки или заменять ее.

7 Техническое описание

7.1 Поиск и устранение неисправностей



ВАЖНО!

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

♦ Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать изделие!

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Прибор не работает Указатель работы не горит	Сетевой выключатель не включен	♦ Включите сетевой выключатель
	Сетевой кабель не подсоединен	♦ Подсоедините сетевой кабель
	Нет напряжения в сети	♦ Проверьте, исправна ли электросеть
	неисправен предохранитель прибора или активирован выключатель защиты от перегрева	♦ Обратитесь в службу сервиса
Отсутствует поток газа	Неправильно подсоединены шланги к камере увлажнения.	♦ Подключите камеру в соответствии со схемой в пункте 3.2.1
	Шланги заблокированы или согнуты	♦ Проверьте шланги и замените при необходимости
	Камеры увлажнения переполнена	♦ Опорожните камеру увлажнения до отметки «макс. уровень воды»
Сильная конденсация в инфуляционном шланге	- Подключен инфуляционный шланг без подогрева	♦ Используйте инфуляционный шланг с подогревом
	- Нагревательный кабель не подсоединен к инфулятору	♦ Подключите нагревательный кабель
	- На увлажнителя газа установлена слишком высокая температура	♦ Снизьте температуру на увлажнителе газа

7.2 Технические характеристики

Тип	Напряжение В ~	Частота Гц	Потребляемая мощность ВА	Потребляемый ток А
2232.901	230	50/60	92	0,4
2232.911	115	50/60	92	0,8
Электромагнитная совместимость (ЭМС) в соответствии с		IEC / EN 60601-1-2		
Директива 93/42/EWG по медицинским изделиям		Класс II b		
Классификация		BF		
Класс защиты по IEC / EN 60601-1; (UL 60601-1 / CSA C22.2 N° 601.1 - для США)		II		
Степень защиты от проникновения жидкости		IPX1 (каплезащищенный)		
Режим работы		Непрерывная работа		
Степень защиты при применении в присутствии горючих смесей		Этот прибор не имеет взрывозащитного исполнения (Не эксплуатируйте прибор в самовоспламеняющейся атмосфере)		
Вес без камеры		0,8 кг		
Вес с заполненной камерой (готова к работе)		1,5 кг		
Размеры ШхВхГ		135 x 65 x 150 мм		
Ручной предварительный выбор температуры		от 1 до 4 (температура нагревательной плиты от 47°C до 65°C)		

7.3 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации	+ 10°C до + 40°C, относительная влажность 30 – 75 % Давление воздуха от 700 гПа до 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки	- 20°C до +60°C, относительная влажность 10 – 90 % Давление воздуха от 700 гПа до 1060 гПа



УКАЗАНИЕ!

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

7.4 Принадлежности

Кол-во	Тип	Наименование
1	8170.941	Камера увлажнения, пригодна для стерилизации в автоклаве
1	8170.241	Соединительный шланг
1	8170.945	Угольник для крепления нагревательного шланга на камере увлажнения
1	2232.991	Кронштейн для Laparo-CO ₂ -Pneu

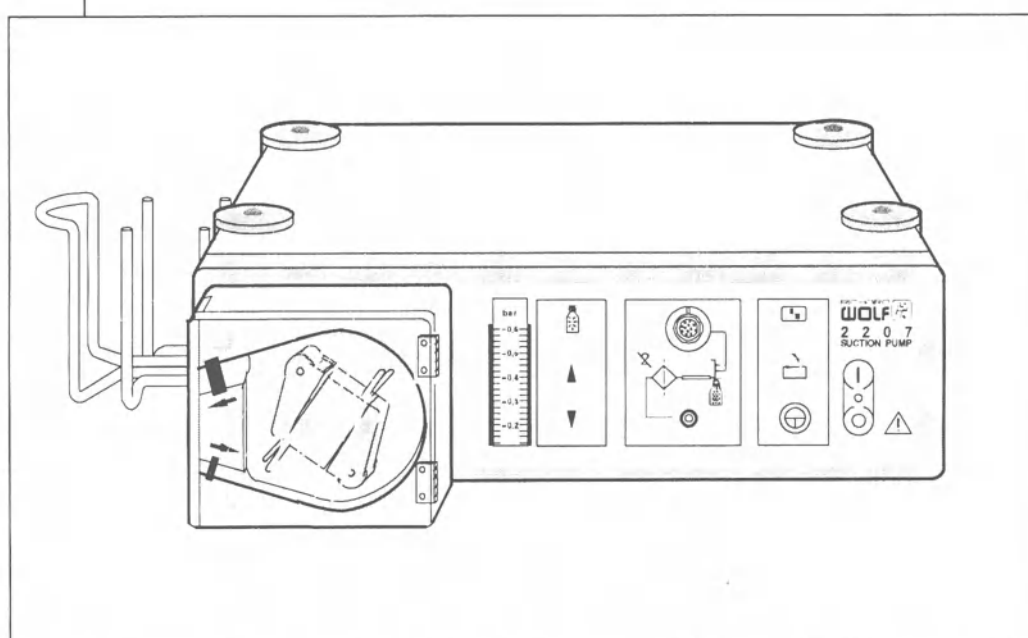
7.5 Замена запасных частей

7.5.1 Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей

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

◆ Более подробную информацию можно запросить у изготовителя.

Руководство по эксплуатации



Насос (иригационный, аспирационный)

 Важные общие указания по эксплуатации

Это изделие необходимо использовать только по назначению и с соблюдением требований и указаний руководства по эксплуатации. Его может использовать только соответствующим образом обученный персонал необходимой квалификации. Техническое обслуживание и ремонт изделия разрешается выполнять только уполномоченным специалистам.

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

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

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

Оставляем за собой право на внесение изменений, обусловленных модернизацией!
Вследствие модернизации изделия возможны отличия рисунков и технических данных.

Структура указаний по технике безопасности

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

ГЕРМАНИЯ
RICHARD WOLF GmbH
D-75438 Knittlingen
Pforzheimerstr. 32
Тел. +49 70 43 35-0
Факс: +49 70 43 35 300
ИЗГОТОВИТЕЛЬ
info@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

США
RICHARD WOLF
Medical Instruments Corp.
353 Corporate Woods Parkway
Vernon Hills, Illinois 60061
Тел. +1 84 79 13 11 13
Факс: +1 84 79 13 14 88
sales&marketing@richardwolfusa.com
www.richardwolfusa.com

ВЕЛИКОБРИТАНИЯ
RICHARD WOLF UK Ltd.
Waterside Way
Wimbledon
SW 17 0HB
Тел. +44 20 89 44 74 47
Факс +44 20 89 44 13 11
admin@richardwolf.uk.com
www.richardwolf.uk.com

БЕЛЬГИЯ
N.V. Endoscopie
RICHARD WOLF Belgium S.A.
Industriezone Drongen
Landegemstraat 6
9031 Gent - Drongen
Тел. +32 92 80 81 00
Факс: +32 92 82 92 16
endoscopy@richard-wolf.be
www.richard-wolf.be

ФРАНЦИЯ
RICHARD WOLF France S.A.R.L.
Rue Daniel Berger
Z.A.C. La Neuville
51100 Reims
Тел. +33 3 26 87 02 89
Факс: +33 3 26 87 60 33
endoscopes@richardwolf.fr

АВСТРИЯ
RICHARD WOLF Austria
Ges.m.b.H.
Wilhelminenstraße 93 a
1160 Wien
Тел. +43 14 05 51 51
Факс: +43 14 05 51 51 45

info@richard-wolf.at
www.richard-wolf.at

О.А.Э.
Офис сбыта
RICHARD WOLF Middle East
P.O. Box 500283
AL Thuraya Tower 1
9 th Floor,
Room 904, Dubai
Тел.: +9 71 43 68 19 20
Факс: +9 71 43 68 61 12
middle.east@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

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

Содержание

1	Общие положения	1
1.1	Используемые символы	1
1.2	Применение по назначению	2
1.2.1	Противопоказания	2
1.3	Возможности комбинаций	3
1.3.1	Возможности комбинации устройства	3
1.3.2	Выравнивание потенциалов	4
1.3.3	Требования к используемым в комбинации изделиям/компонентам	4
1.4	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	5
2	Обзор прибора	7
2.1	Вид спереди	7
2.1.1	Легенда	7
2.2	Вид сзади	8
2.2.1	Легенда	8
2.3	Обзор принадлежностей	9
2.3.1	Легенда	9
3	Ввод в эксплуатацию	10
3.1	Подготовка к вводу в эксплуатацию	11
3.1.1	Отсасывающий насос с ультразвуковым генератором «US-LITHO 2271»	11
3.1.2	Отсасывающий насос с резектоскопом	12
3.1.3	Отсасывающий насос с аспирационным надлобковым набором	12
3.1.4	Отсасывающий насос с дробителем	13
3.1.5	Подготовка прибора к работе	13
3.1.6	Установка насосного шланга	14
3.1.7	Вводы на задней стороне прибора	15
3.1.8	Вводы на передней стороне прибора	15
4	Выполнение контроля	16
4.1	Подготовительные работы	16
4.2	Визуальный контроль	16
4.3	Функциональный контроль	16
4.3.1	Контроль функций прибора с ультразвуковым генератором	17
4.3.2	Контроль функции прибора с резектоскопом / аспирационным надлобковым набором / дробителем	18
5	Применение	19
5.1	Принцип работы отсасывающего насоса «SUCTION PUMP 2207»	19
5.2	Принцип ультразвуковой литотрипсии	19
5.3	Правила эксплуатации отсасывающего насоса «SUCTION PUMP 2207»	20
5.3.1	Элементы управления и индикации Suction Pump 2207	21
5.3.2	Отсасывающий насос ВКЛ./ВЫКЛ.	21
5.3.3	Выбор мощности отсасывания	21
5.3.4	Рекомендации по установке мощности отсасывания	22
5.3.5	Включение процесса отсасывания (шланговый насос)	23
5.3.6	Сигнальная лампа «Отсос со сбоем»	23
5.3.7	Сигнальная лампа «Крышка насоса открыта»	23
5.3.8	Вывод из эксплуатации	23

6	Работа в RIWO-NET-SYSTEM	24
6.1	Комбинация с RIWO-NET-SYSTEM	24
6.2	Принцип работы	24
6.3	Подключение к RIWO-NET-SYSTEM	25
6.4	Управление приборами посредством меню RIWO-NET	26
6.4.1	Управление приборами с помощью предусмотренных средств	26
6.4.2	Обзор меню	26
6.4.3	Главное меню	27
6.4.4	Функция «Мощность отсасывания»	27
6.4.5	Функция «Отсасывание»	27
6.5	Системные сообщения	27
6.5.1	Указания по обслуживанию	27
6.5.2	Предупреждения	27
7	Подготовка и уход	28
7.1	Подготовка прибора	28
7.2	Подготовка принадлежностей	29
7.2.1	Дезинфекция бактерицидными растворами	29
7.2.2	Демонтаж перед погружением в бактерицидный раствор	29
7.2.3	Ручная очистка	30
7.2.4	Машинная очистка	31
7.2.5	Дезинфекция	31
7.2.6	Паровая стерилизация	31
7.2.7	Монтаж	31
7.3	Уход за прибором и принадлежностями	32
7.3.1	Интервалы между обслуживанием приборов	32
7.4	Поквартальная проверка	32
7.4.1	Измерительные и вспомогательные средства для выполнения проверки	32
7.4.2	Визуальный контроль	32
7.4.3	Функциональный контроль	33
7.4.4	Проверка схемы блокировки	33
8	Техническое описание	34
8.1	Обнаружение ошибок	34
8.1.1	Ошибки в приборе	34
8.2	Технические характеристики	36
8.2.1	Электрическая проводка	36
8.2.2	Технические характеристики Suction Pump 2207	36
8.2.3	Интерфейсы Suction Pump 2207	36
8.3	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	37
8.4	Запасные части и принадлежности	37
8.5	Замена запасных частей	38
8.5.1	Замена сменного шланга насоса	38
8.5.2	Предохранители прибора	39
8.5.3	Утилизация продукта, упаковочного материала и принадлежностей	39
9	Библиография	40

1 Общие положения

1.1 Используемые символы

Символ	Наименование
	Осторожно; Внимание
	Соблюдайте руководство по эксплуатации
	ВЫКЛ. (электропитание, отключение от сети)
	ВКЛ. (электропитание, включение в сеть)
	Выравнивание потенциалов
	ИСПОЛЬЗУЕМАЯ ЧАСТЬ типа BF
	Утилизировать изделие отдельно от бытовых отходов
	Сетевой предохранитель
	Переменное напряжение
	Сигнальная лампа: мигает и подает акустический сигнал: недостаточность протока (отсос)
	Сигнальная лампа: крышка насоса откр. / закр.
	Отсасывание вкл. / выкл.
	Гигиенический фильтр
	Не для повторного применения, артикул одноразового использования
	Символ: пониженное давление (вакуум) в приемном баллоне
	Установка «Больше», мощность отсасывания (заданное значение вакуума)
	Установка «Меньше», мощность отсасывания (заданное значение вакуума)
	Интерфейс / выход устройства (напр., RIWO-NET-SYSTEM)
	Интерфейс / вход устройства (напр., RIWO-NET-SYSTEM)
	Гнездо, 4-полюсное, управляющий выход (ультразвуковой генератор)
REF	Номер для заказа
	Утилизируйте изделие отдельно от общих отходов
	A Registered Trademark of ETL, a Recognized Testing Laboratory, listing compliance as Medical Electrical Equipment to standard CAN/CSA C 22.2 No. 601.1 (c) and UL 60601-1 (us)

Символ	Наименование
	A Registered Trademark of a Recognized Testing Laboratory, confirm the compliance to the standard of Medical Electrical Equipment CAN/CSA C22.2 No.60601-1 (c) and ANSI/AAMI ES60601-1 (us)
	Обозначение в соответствии с директивой 93/42/ЕЭС относительно соответствия медицинской продукции действует лишь в случае , если продукт и/или упаковка имеют это обозначение . Продукция, начиная с класса IIa, а также стерильный материал или продукция с измерительной функцией по классу I имеют дополнительное обозначение с указанием номера Зарегистрированного органа сертификации (0124).

1.2 Применение по назначению

Отсасывающий насос «SUCTION PUMP 2207» с принадлежностями предназначен для отсоса жидкости в рамках ультразвуковой литотрипсии. Он предусмотрен для применения в комбинации с ультразвуковым генератором 2271. В данном случае отсасывающий насос служит исключительно для отсоса раздробленных камней в почках, мочевом пузыре, мочеточниках и образующейся при этом жидкости.

Насос SUCTION PUMP может дополнительно использоваться для отсоса промывочной жидкости в сочетании с резектоскопом, аспирационным надлобковым набором или дробителем после применения лазера TURP. Не разрешается применение прибора в других, не указанных выше целях.

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



ВНИМАНИЕ!

При использовании прибора в целях терапии под рукой должен быть запасной прибор на случай возможного выхода его из строя.

1.2.1 Противопоказания

Противопоказания, относящиеся непосредственно к данному продукту, на сегодняшний день неизвестны. Решение о необходимости применения прибора должен принять лечащий врач на основе оценки общего состояния пациента. Дальнейшие указания приводятся в специальной литературе.



УКАЗАНИЕ!

Мы настоятельно рекомендуем перед первым использованием тщательно проработать соответствующую литературу (см. также раздел 9).

1.3 Возможности комбинаций



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Возможность эмболии, опасной для жизни пациента. В случае применения в комбинации с ультразвуковым литотриптором (например, US-LITHO 2271) следует исключить попадание воздуха или жидкости в используемый инструмент. Через инструмент должен производиться только отсос. Следует точно придерживаться указаний к использованию устройства и контролировать его работу.



ВАЖНО!

Дополнительно к настоящему руководству по эксплуатации следует придерживаться инструкций по эксплуатации устройств, используемых в комбинации с другими инструментами.

1.3.1 Возможности комбинации устройства

Отсасывающий насос «SUCTION PUMP 2207» был разработан для применения в комбинации с ультразвуковым литотриптором. Он выполнен специально для комбинированного применения с US-LITHO 2271 данного изготовителя.

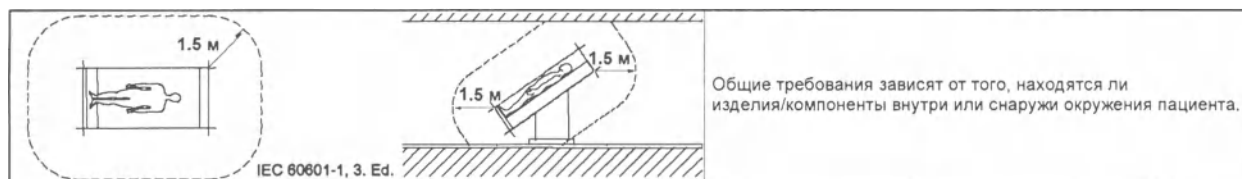
Если отсасывающий насос применяется в комбинации с другими ультразвуковыми литотрипторами (других изготовителей), то тогда пользователь должен проверить, будет ли такая комбинация устройств надежно и бесперебойно выполнять необходимые функции.

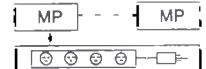
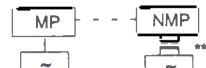
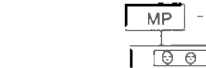
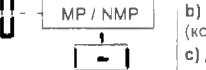
1.3.2 Выравнивание потенциалов

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

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

1.3.3 Требования к используемым в комбинации изделиям/компонентам



Помещение, используемое в медицинских целях		Помещение, используемое не в медицинских целях	Требования/мероприятия
в окружении пациента	вне окружения пациента		
     		-	Подтверждение общего тока утечки пациента
		-	Подтверждение токов утечки a) дополнительное соединение с защитным проводом (консультация с соответствующим изготовителем), или или b) дополнительный «разделительный трансформатор с гальванической развязкой» **
		-	Подтверждение токов утечки a) нет штекера с металлическим корпусом, или b) дополнительное разделительное устройство (предотвращение разности напряжений)
			Подтверждение токов утечки a) общее соединение с защитным проводом, или b) дополнительное соединение с защитным проводом при MP (консультация с соответствующим изготовителем), или c) дополнительное разделительное устройство (предотвращение разности напряжений), или d) нет штекера с металлическим корпусом в окружении пациента
 дополнительный «разделительный трансформатор с гальванической развязкой» по IEC/ EN60601-1 **		 дополнительное разделительное устройство согласно IEC/ EN 60601-1	 Многоместная штепсельная розетка
- - - Функциональное соединение		~ Сеть электроснабжения	
MP = медицинский электрический прибор согласно IEC/ EN 60601-1, ANSI/AAMI es60601-1, CSA C22.2 No. 60601-1 08 NMP = не медицинский электрический прибор в соответствии со специфическими для изделий стандартами IEC/EN/UL			
• При подключении через общую многоместную штепсельную розетку ток утечки в землю многоместной штепсельной розетки в нормальных условиях не должен превышать 5 мА.			
** например, видеотележка Richard Wolf с «разделительным трансформатором с гальванической развязкой»			

ВАЖНО!

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

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

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

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

1.4 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Следует помнить о следующем:

упоминаемые ниже «продукт», устройство, прибор всегда имеется в виду SUCTION PUMP 2207

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

Директивы изготовителя - электромагнитное излучение

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

Директивы изготовителя - электромагнитная помехоустойчивость

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

Директивы изготовителя - электромагнитная помехоустойчивость для приборов, не поддерживающих жизнь

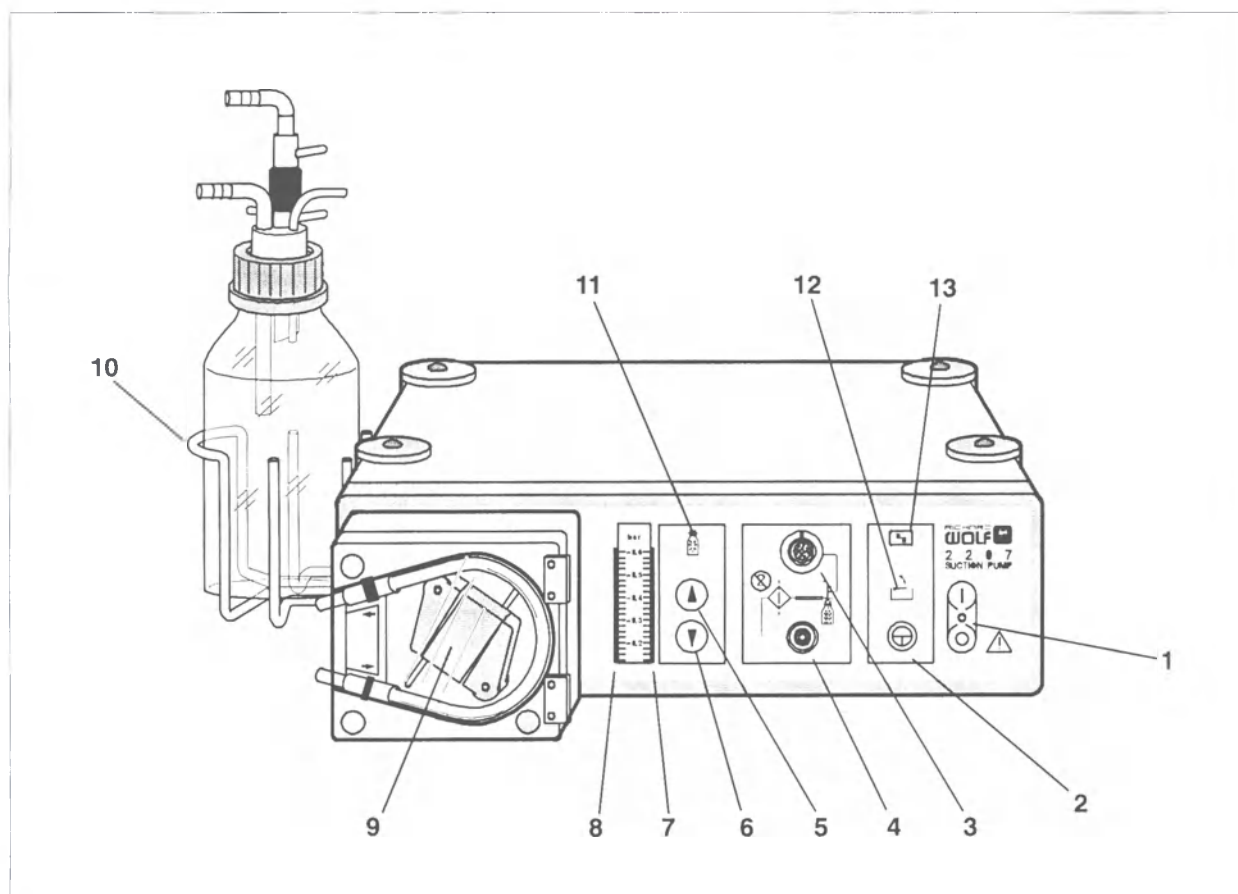
Изделие предназначено для эксплуатации в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия в подобных условиях.			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 - испытательный порог	Соответствует	Электромагнитная среда - руководство
Проводимые высокочастотные помехи в соответствии с IEC 61000-4-6 Излучаемые ВЧ величины в соответствии с IEC 61000-4-3	3 Вэфф 150 кГц до 80 МГц 3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	да	Рекомендуемое защитное расстояние от изделия, включая провода, до переносных и мобильных радиоприборов должно быть не меньше значения, определяемого из уравнения, соответствующего частоте передачи. Рекомендуемое защитное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ для 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ для 800 МГц до 2,5 ГГц P = номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) (по данным изготовителя передатчика) d = рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м) Напряженность поля стационарных радиопередающих устройств должна быть на всех частотах по данным исследования на месте ¹ меньше порога согласования ² . В окружении приборов, имеющих следующий символ, возможны помехи: 
ПРИМЕЧАНИЯ: При частотах 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частоты. Эти директивы пригодны не во всех случаях. На распространение электромагнитных излучений влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей. 1 = Напряженность магнитного поля стационарных передатчиков (например, базовых станций радиотелефонов, мобильных наземных радиоприборов, любительских радиостанций, радио- и телепередатчиков, ...) не может быть теоретически точно рассчитана. Что касается электромагнитной совместимости окружения стационарных передатчиков, то необходимо исследование условий конкретного места. Если измеренная напряженность магнитного поля в месте, где используется изделие, превышает указанный выше порог согласования, то необходимо наблюдать за работой приборов при их использовании по назначению. При наблюдении необычных технических характеристик могут потребоваться дополнительные мероприятия (изменение направления или места расположения изделия). 2 = В диапазоне частоты от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть меньше 3 В/м.			

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

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

2 Обзор прибора

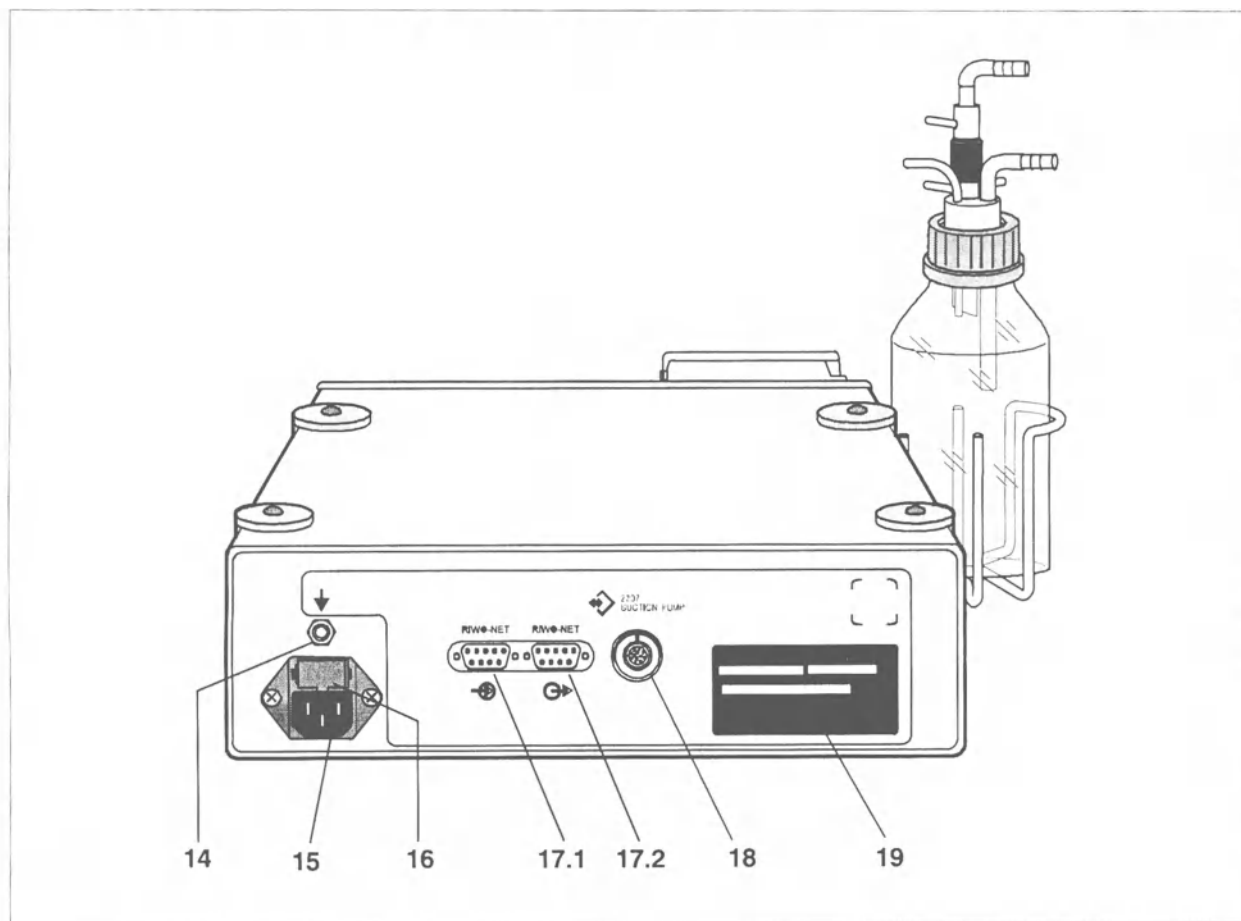
2.1 Вид спереди



2.1.1 Легенда

- | | | | |
|---|--|----|---|
| 1 | Сетевой выключатель с зеленым контрольным светодиодом | 8 | Столбиковый индикатор, предварит. установленное пониженное давление |
| 2 | Кнопка, насос «ВКЛ. / ВЫКЛ.» (отсос) | 9 | Шланговый насос (Используемая часть типа BF) |
| 3 | Гнездо для подключения кабеля датчика расхода | 10 | Держатель для баллона-сборника |
| 4 | Ввод Люэра для измерения пониженного давления | 11 | Световой символ: «Пониженное давление в баллоне-сборнике» |
| 5 | Мощность отсасывания «ПЛЮС» (предварит. установка пониженного давления) | 12 | Сигнальная лампа: «Крышка корпуса насоса открыта» |
| 6 | Мощность отсасывания «МИНУС» (предварит. установка пониженного давления) | 13 | Предупредительная сигнальная лампа: «Отсос нарушен» |
| 7 | Столбиковый индикатор, измеряемое пониженное давление | | |

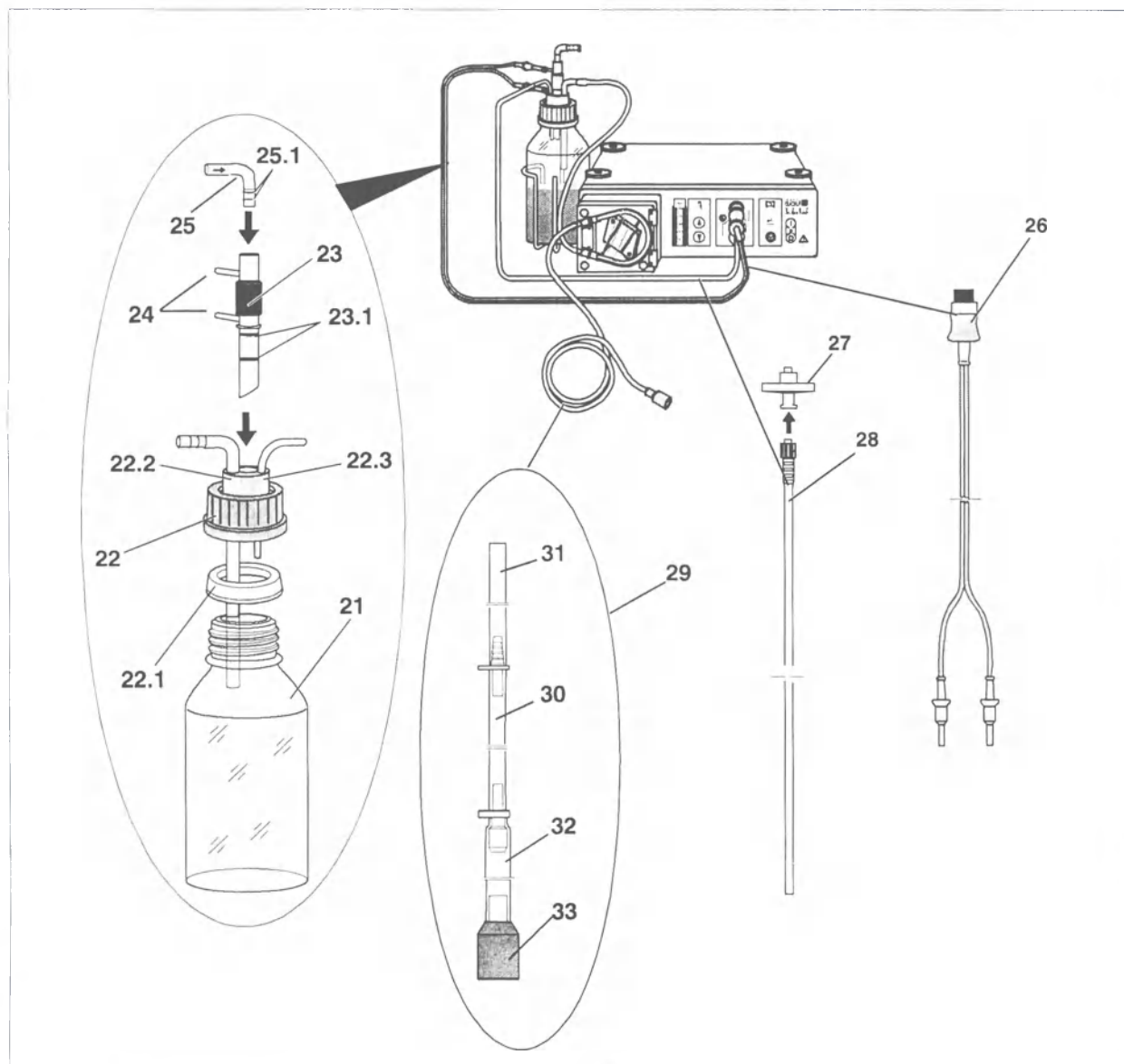
2.2 Вид сзади



2.2.1 Легенда

- | | | | |
|----|---|------|--------------------------------------|
| 14 | Выравнивание потенциалов | 17.1 | Вход CAN-BUS (вариант) |
| 15 | Сетевой вход с цоколем для предохранителя | 17.2 | Выход CAN-BUS (вариант) |
| 16 | Цоколь с предохранителями прибора | 18 | Управляющий вход (гнездо 4-полюсное) |
| | | 19 | Типовая табличка |

2.3 Обзор принадлежностей



2.3.1 Легенда

21	Баллон-сборник	26	Кабель датчика расхода
22	Резьбовая пробка с вводами	27	Одноразовый гигиенический фильтр
22.1	Прокладка для резьбовой пробки	28	Шланг для измерения пониженного давления
22.2	Круглое уплотнительное кольцо 8 мм x 1 мм	29	Шланг насоса в комплекте
22.3	Круглое уплотнительное кольцо 5 мм x 1 мм	30	Запасной шланг насоса (сменный)
23	Датчик расхода	31	Всасывающий шланг с муфтой
23.1	Круглое уплотнительное кольцо 12 мм x 1 мм	32	Сливной шланг с жесткой муфтой
24	Контакты для кабеля датчика расхода	33	Сливная муфта
25	Патрубок отсасывающего шланга (инструмент)		
25.1	Круглое уплотнительное кольцо 8,1 x 1,6 мм		

3 Ввод в эксплуатацию



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Прибор взрывоопасного исполнения.

Опасность взрыва!

Запрещается эксплуатация прибора во взрывоопасных зонах.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Сеть электроснабжения без защитного провода.

Опасность поражения электрическим током.

Подключайте прибор только к сети электроснабжения с защитным проводом.



ВНИМАНИЕ!

Опасность возникновения сбоев в работе и нарушения функций при использовании непригодных частей.

В целях безопасности пользователя, пациента и третьих лиц применять только принадлежности и запасные части изготовителя и в соответствии с его предписаниями.

Применение принадлежностей и запасных частей другого изготовителя может вести к росту электромагнитного излучения или снижению помехоустойчивости.



ВАЖНО!

Электрические медицинские приборы подпадают под действие особых мер предосторожности относительно электромагнитной совместимости (ЭМС).

Следует придерживаться указаний относительно ЭМС при монтаже и эксплуатации прибора. Работа электрических медицинских приборов может быть нарушена под воздействием переносных и мобильных ВЧ устройств связи.

Если в случае необходимости установки приборов друг на друга или рядом один с другим возникает сбой в ВЧ, то тогда следует придерживаться эксплуатации прибора согласно предписания.



ВНИМАНИЕ!

Опасность повреждения прибора.

Подключение внешних источников давления к вводу Люэра измерения пониженного давления ведет к возникновению повреждений измерительного устройства.

Ввод Люэра предусмотрен исключительно для шланга измерения пониженного давления с гигиеническим фильтром и для контроля давления в баллоне-сборнике. Не разрешается подключение прочих источников давления, так как это может повести к работе со сбоями.



ВАЖНО!

Напряжение сети должно соответствовать напряжению, указанному на типовой табличке.

Подключать прибор только к поставленному изготовителем сетевому кабелю или кабелю с аналогичной спецификацией.



УКАЗАНИЕ!

Устанавливать прибор для эксплуатации на горизонтальную поверхность с исключением скольжения. Рекомендуется применять стационарное основание с антивибрационной поверхностью.

3.1 Подготовка к вводу в эксплуатацию



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Неправильное подключение шлангов насоса связано с риском возникновения опасной для жизни пациента эмболии. В случае применения в комбинации с ультразвуковым литотриптором (например, US-LITHO 2271) следует полностью исключить выход воздуха или жидкости из используемого инструмента. Через инструмент всегда должен производиться только отсос. Следует строжайшим образом придерживаться указаний руководства по эксплуатации применяемого ультразвукового литотриптора.

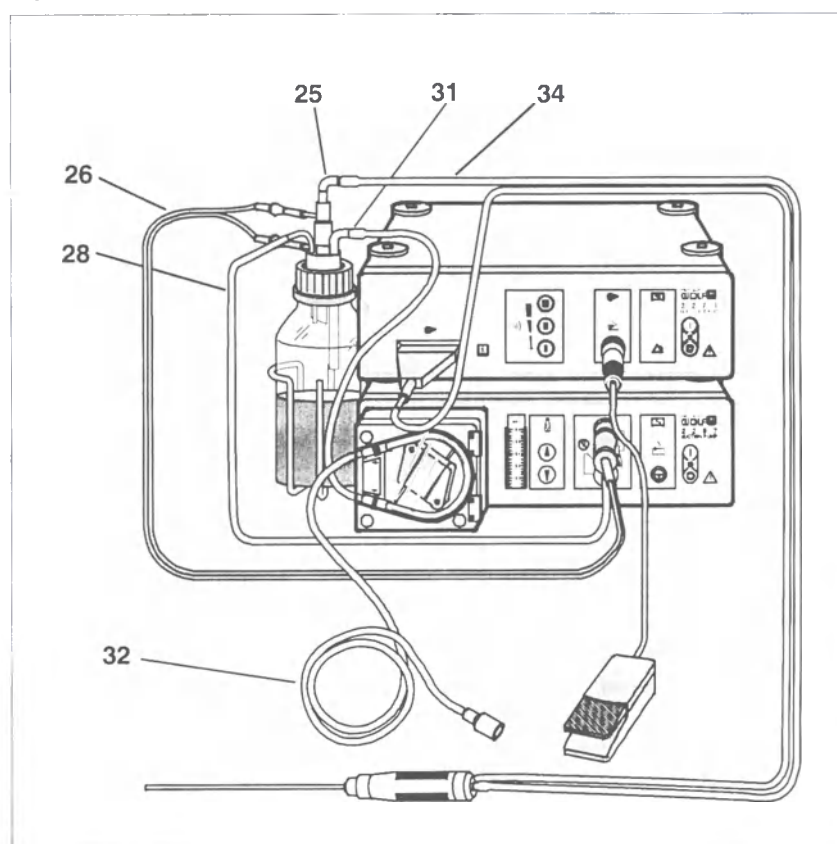


УКАЗАНИЕ!

Отсасывающий насос оснащен устройством сопряжения для активации отсоса через US-LITHO.

Рекомендуется применение ультразвукового литотриптора, согласованного с прибором (например, US-LITHO 2271).

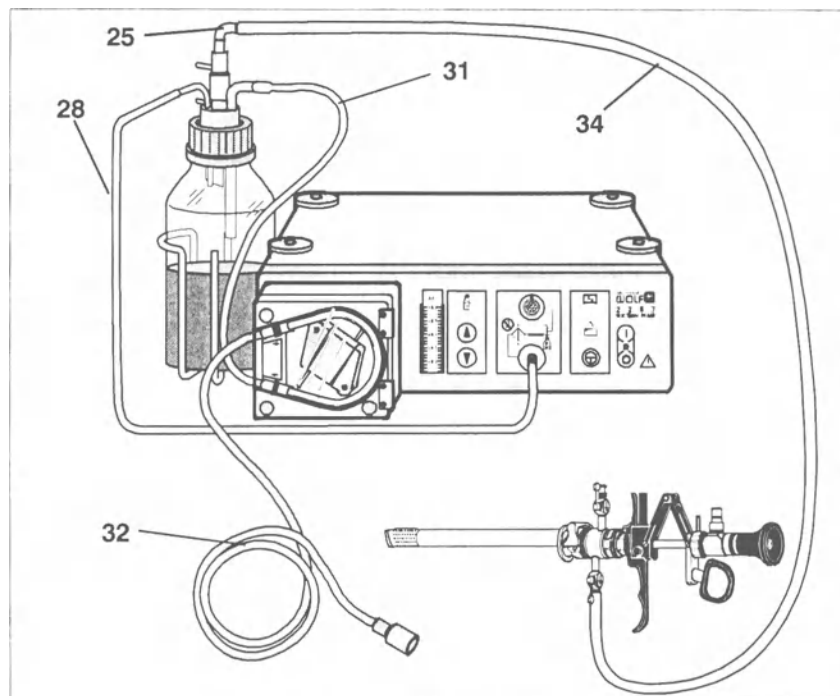
3.1.1 Отсасывающий насос с ультразвуковым генератором «US-LITHO 2271»



Легенда

25	Патрубок отсасывающего шланга (инструмент)	31	Всасывающий шланг
26	Кабель датчика расхода	32	Сливной шланг
28	Шланг измерения пониженного давления	34	Отсасывающий шланг инструмента

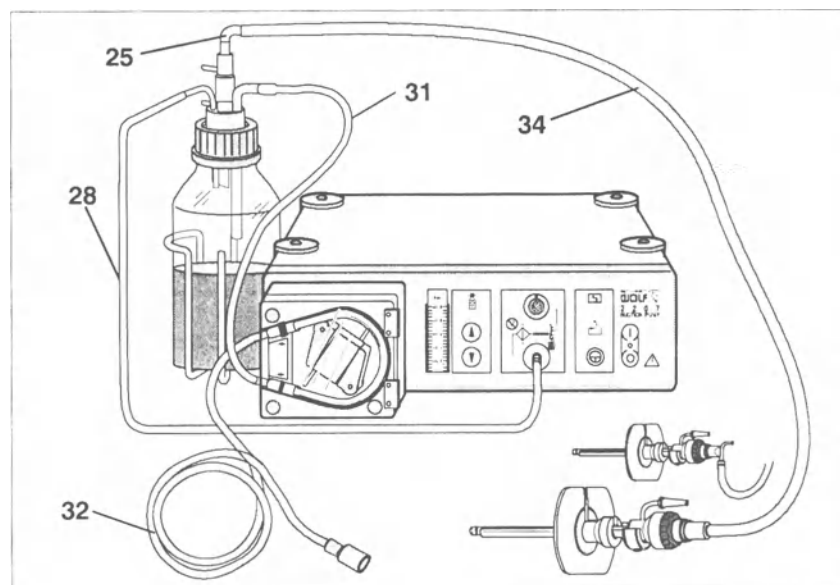
3.1.2 Отсасывающий насос с резектоскопом



Легенда

- | | | | |
|----|---------------------------------------|----|--------------------------------|
| 25 | Патрубок отсасыв. шланга (инструмент) | 31 | Всасывающий шланг |
| 28 | Шланг измерения пониженного давления | 32 | Сливной шланг |
| | | 34 | Отсасывающий шланг инструмента |

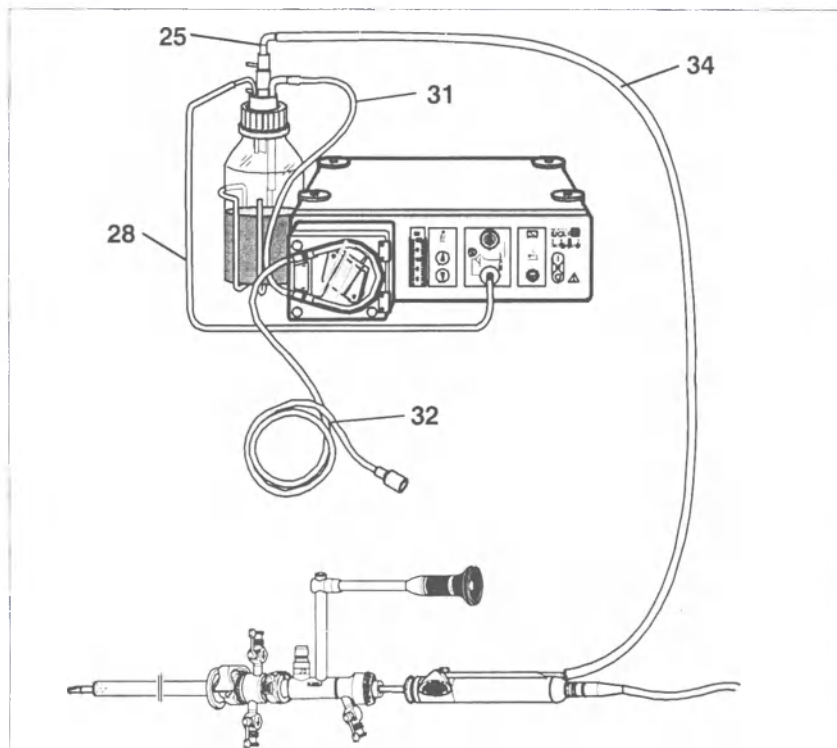
3.1.3 Отсасывающий насос с аспирационным надлобковым набором



Легенда

- | | | | |
|----|---------------------------------------|----|--------------------------------|
| 25 | Патрубок отсасыв. шланга (инструмент) | 31 | Всасывающий шланг |
| 28 | Шланг измерения пониженного давления | 32 | Сливной шланг |
| | | 34 | Отсасывающий шланг инструмента |

3.1.4 Отсасывающий насос с дробителем



Легенда

- | | |
|---|-----------------------------------|
| 25 Патрубок отсасывающего шланга (инструмент) | 31 Всасывающий шланг |
| 28 Шланг измерения пониженного давления | 32 Сливной шланг |
| | 34 Отсасывающий шланг инструмента |

3.1.5 Подготовка прибора к работе

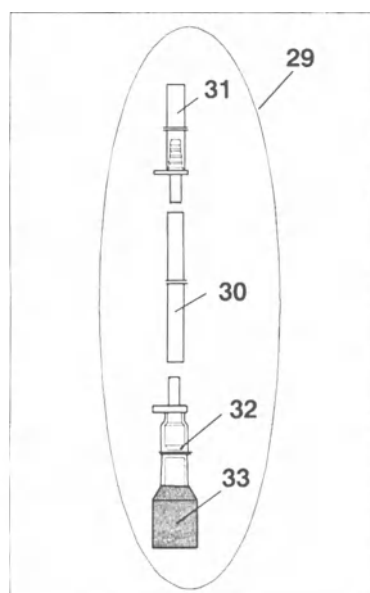
ВАЖНО!

Прежде чем приступить к подготовке прибора к работе следует удостовериться в том, что он отключен от электросети.

При этом используйте также рисунки в разделе 2.

- ◇ Установите поставляемый вместе с прибором держатель баллона (10) на левой стороне отсасывающего насоса. Для этого вставьте прилагаемые винты в отверстия в держателе баллона и закрепите держатель закрутив винты в резьбовые отверстия на левой стороне прибора. Осторожно затяните винты.
- ◇ Установите патрубок отсасывающего шланга (25), датчик расхода (23), резьбовую пробку (22) и баллон-сборник (21) согласно описанию в разделе 2.3 «Обзор принадлежностей».
 - ◆ Необходимость ввода кабеля датчика расхода отпадает при применении резектоскопа, надлобкового аспирационного набора и дробителя.
- ◇ Установите баллон-сборник в комплекте в держатель. Проверьте все вводы на резьбовой пробке на правильность монтажа.
- ◇ Установите шланг насоса согласно раздела 3.1.6 и наденьте всасывающий шланг на патрубок насоса на баллоне-сборнике.
- ◇ Установите ультразвуковой генератор на отсасывающий насос (отпадает при применении резектоскопа), как это показано в разделе 3.1.1.

3.1.6 Установка насосного шланга



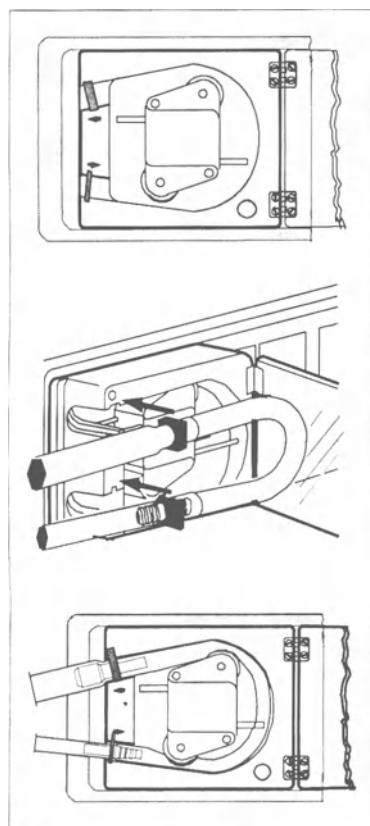
Насосный шланг (29) представляет собой герметически закрытый участок подачи между баллоном-сборником и сливом. Он состоит из различных отрезков, соединенных посредством двух муфт. Муфты имеют в центре переходники различной толщины. Для крепления переходников на корпусе насоса слева имеются два отверстия с пазами разной ширины.

Укороченный всасывающий шланг (31) соединяет патрубок насоса на баллоне-сборнике с вводом насоса (нижнее отверстие). Открытый конец предназначен для патрубка насоса на баллоне-сборнике. Муфта насоса с тонким переходником подходит в узкий паз на входе насоса.

Сменный насосный шланг (30), расположенный в виде укороченного отрезка между муфтами, проходит внутри корпуса насоса и при необходимости может быть заменен.

Удлиненный сливной шланг (32) соединяет выход насоса (верхнее отверстие) со сливом. Муфта насоса с утолщенным переходником подходит в широкий паз на выходе насоса. На конце сливного шланга насажена сливная гильза (33).

Монтаж:



◇ Открыть крышку (корпуса) насоса и вручную провернуть ротор насоса так, чтобы направляющие штифты ротора располагались горизонтально, как это показано рядом на рисунке.

◇ Закрепить насосный шланг на высоте муфт так, чтобы всасывающий шланг был направлен вниз. Вставить утонченный переходник муфты со стороны отсасывания в узкий паз нижнего отверстия на корпусе насоса.

◇ Вращая ротор насоса против часовой стрелки (направление подачи) продеть сменный насосный шланг в корпус насоса. При этом убедиться в том, что направляющие штифты не зацемяют и не могут повредить сменный насосный шланг.

◇ Вставить утолщенный переходник муфты со стороны слива в широкий паз верхнего отверстия на корпусе насоса. После этого провернуть ротор насоса против часовой стрелки с тем, чтобы шланг «сел». Закрыть крышку насоса.

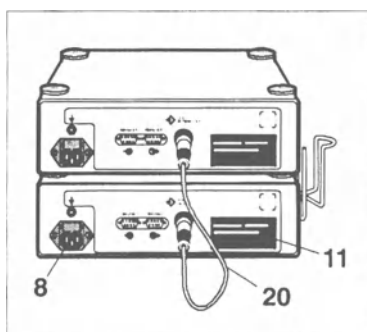
Демонтаж:

◇ Открыть крышку насоса. Провернуть вручную ротор насоса так, чтобы направляющие штифты ротора располагались горизонтально.

◇ Вынуть муфту на стороне слива из верхнего отверстия на корпусе насоса и вытянуть навешенный сменный шланг до направляющих штифтов до достижения позиции часовой стрелки, указывающей на 3 часа.

◇ Остаточную часть шланга вытянуть из насоса вращая ротор против часовой стрелки. Убрать муфту со стороны отсасывания и закрыть корпус насоса.

3.1.7 Вводы на задней стороне прибора



- ◇ Проверить, соответствуют ли напряжение и частота локальной сети данным, указанным на типовой табличке (11).
- ◇ Вставить сетевой кабель во «вход в сеть» (8) и подключить отсасывающий насос к сети электроснабжения.
- ◇ Соединить управляющий выход всасывающего насоса через соединительный кабель 2207.991 (20) с управляющим входом прибора US-LITHO 2271. Для этого вставить штекеры в соответствующие соединительные гнезда на обратной стороне прибора и завинтить до отказа по часовой стрелке.

3.1.8 Вводы на передней стороне прибора



ВНИМАНИЕ!

*Опасность загрязнения внутренней части прибора.
После каждого применения заменять гигиенический фильтр на вводе Люэра измерения пониженного давления новым стерильным фильтром.
Гигиенические фильтры используются лишь один раз;
применять при этом только оригинальные гигиенические фильтры фирмы R.Wolf.
Соблюдать действующие предписания по утилизации загрязненного материала.*

При этом используйте также рисунки в разделе 2.

- ◇ Вставить штекер кабеля датчика расхода (26) в соединительное гнездо (3) отсасывающего насоса. Установить оба контактных гнезда кабеля датчика расхода на контакты (24) датчика расхода (23).
- ◇ Приставить новый гигиенический фильтр (27) к вводу Люэра измерения пониженного давления (4) и присоединить фильтр вращением по часовой стрелке. Надеть винтовой ниппель Люэра на шланг измерения пониженного давления (28) на гигиенический фильтр и завинтить шланг до отказа по часовой стрелке. Надеть свободный конец шланга на утонченный ввод резьбовой пробки (22), как это показано в разделе 3.1.1.
- ◇ Установить насосный шланг в соответствии с описанием в разделе 3.1.6.
- ◇ Надеть свободный конец всасывающего шланга (31), как это показано в разделе 3.1.1, на утолщенный ввод резьбовой пробки (22). Вложить сливной шланг (32) вместе со сливной гильзой (33) в специальный, запираемый резервуар и зафиксировать шланг на нем.
- ◇ Надеть отсасывающий шланг инструмента (34) на ввод отсасывающего шланга (инструмент) (25).

4 Выполнение контроля



ВАЖНО!

Контролировать перед и после каждого применения.
Нельзя применять поврежденные, некомплектные изделия или изделия с незакрепленными элементами.
Отправьте поврежденные изделия с незакрепленными деталями на ремонт.
Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прибор.

4.1 Подготовительные работы



ВАЖНО!

Функциональный контроль отсасывающего насоса выполняется полностью только в комбинации с ультразвуковым литотриптором или US-LITHO 2271 данного изготовителя.

- ◇ Приготовить к функциональному контролю входящий в комбинацию ультразвуковой литотриптор в соответствии с его руководством по эксплуатации.

4.2 Визуальный контроль

- ◇ Проверить прибор и принадлежности на наличие повреждений, чистоту, гигиеническое состояние и комплектность.
- ◇ Проверить правильность сборки прибора, подключений и соединений, а также монтажа в соответствии с руководством по эксплуатации.
- ◇ Проверить все шланговые соединения, в частности насосный и сменный шланги на наличие износа, повреждений и чистоту.
- ◇ Проверить все подключения прибора и штекерные разъемы на жесткость посадки, чистоту и наличие повреждений.
- ◇ Проверить полноту и читаемость всех надписей на приборе.

4.3 Функциональный контроль



ВНИМАНИЕ!

Опасность перегрева измерительного преобразователя и сонотрода (инструмент) ультразвукового литотриптора. Измерительный преобразователь может быть активирован на длительное время лишь в случае, если одновременно через измерительный преобразователь и соноотрод отсасывается промывочная жидкость.



ВАЖНО!

Условием для выполнения функционального контроля являются технически исправное состояние и правильный монтаж приборов. Это должно быть выявлено в процессе визуального контроля.



УКАЗАНИЕ!

Контроль расхода жидкости ведется в случае, если в качестве промывочной жидкости используется проводящая жидкость (например, изотонический раствор поваренной соли).

При использовании непроводящей жидкости (например, поризола) нельзя использовать датчик расхода, так как при включенном US-LITHO 2271 срабатывает аварийный сигнал датчика.

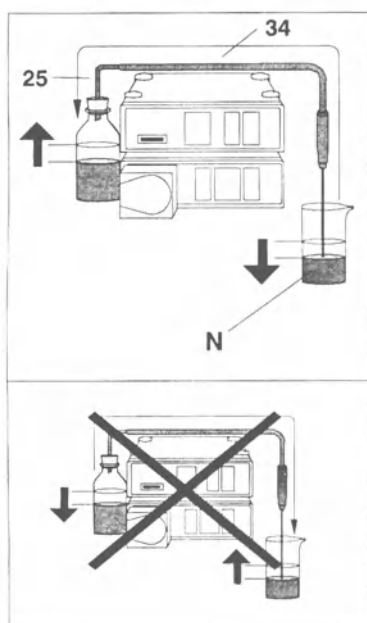
Необходимость контроля расхода отпадает при подключении резектоскопа, надлобкового аспирационного набора и дробителя.

4.3.1 Контроль функций прибора с ультразвуковым генератором

УКАЗАНИЕ!

Для функционального контроля датчика расхода его канал нельзя увлажнять токопроводящей жидкостью.

- ◇ Снять отсасывающий шланг (34) с патрубка (инструмент) (25) резьбовой пробки. Убедиться, что канал датчика расхода сухой.
- ◇ Включить отсасывающий насос с помощью сетевого выключателя
 - ◆ Ведется тест включения (насос должен быть перед этим отключен приблизительно на 30 с):
Насос работает, индикаторы коротко загораются, после чего автоматически устанавливается пониженное давление - 50 мбар (горят 2 светодиода на столбиковом индикаторе «Заданное пониженное давление») и шланговый насос отключается.
При подаче оптического или акустического аварийного сигнала см. описание в разделе 7.1.
- ◇ Активировать функцию отсасывания (шланговый насос) нажатием кнопки «Насос ВКЛ./ВЫКЛ.» (2).
 - ◆ Функциональный тест датчика расхода: шланговый насос работает вхолостую с минимальной мощностью и частотой вращения. Через некоторое время должны загореться сигнальная лампа «Отсос со сбоем» (13) и сработать акустический сигнал.
- ◇ Деактивировать функцию отсоса нажатием на кнопку «Насос ВКЛ./ВЫКЛ.» и отключить отсасывающий насос.
- ◇ Подсоединить отсасывающий шланг (34) к вводу инструмента (25) на резьбовой пробке. Убедиться в том, что жидкость всасывается через подключенный инструмент (руководство по эксплуатации).
- ◇ Включить сетевым выключателем оба прибора. Установить через клавиши со стрелками (5, 6) на отсасывающем насосе среднюю мощность отсасывания. Активировать функцию отсасывания (шланговый насос) нажатием на кнопку «Насос ВКЛ./ВЫКЛ.».
- ◇ Нажать на педальный выключатель ультразвукового генератора.
 - ◆ Тест на включение блока управления насосом: мощность отсасывания и частота вращения насоса должны значительно увеличиться. Если из инструмента выходят воздух или жидкость, значит шланг насоса подсоединен неправильно. Подключить шланг надлежащим образом согласно руководству и придерживаться правил по технике безопасности. Через инструмент всегда должен производиться только отсос. В случае необходимости повторить тест.
 - ◆ Проверка функции отсасывания: в резервуаре с жидкостью (N) должен заметно снизиться уровень жидкости.
- ◇ При нажатом педальном выключателе процесс отсасывания прерывается путем сильного перегиба отсасывающего шланга.
 - ◆ Функциональный тест контроля пониженного давления: замеренное значение пониженного давления (7) должно повыситься до заданной величины (8). При достижении заданного давления частота вращения ротора насоса должна снизиться, однако, насос продолжает свою работу дальше до тех пор, пока нажимается педальный выключатель.
- ◇ Деактивировать функцию отсоса нажатием на кнопку «Насос ВКЛ./ВЫКЛ.» и отключить оба прибора.



4.3.2 Контроль функции прибора с резектоскопом / аспирационным надлобковым набором / дробителем

- ◇ Включить отсасывающий насос с помощью сетевого выключателя. Активировать функцию отсасывания (шланговый насос) нажатием кнопки «Насос ВКЛ./ВЫКЛ.» (2).
- ◇ Подсоединить отсасывающий шланг (34) к вводу инструмента (25) на резьбовой пробке. В соответствии с руководством по эксплуатации убедиться в том, что жидкость всасывается через подключенный инструмент.
 - ◆ Если из инструмента выходят воздух или жидкость, значит шланг насоса подсоединен неправильно. Подключить шланг надлежащим образом, согласно руководству, и придерживаться правил по технике безопасности. Через инструмент всегда должен производиться только отсос. В случае необходимости повторить тест.
 - ◆ Проверка функции отсасывания: в резервуаре с жидкостью (N) должно отмечаться заметное снижение уровня жидкости.
- ◇ Прервать сильно перегнув отсасывающий шланг.
 - ◆ Функциональный тест контроля пониженного давления: замеренное значение пониженного давления (7) должно повыситься до заданной величины (8). При достижении заданного пониженного давления частота вращения ротора насоса должна снизиться и отключиться. Заданное значение не должно быть превышено.
- ◇ Деактивировать функцию отсоса нажатием кнопки «Насос ВКЛ./ВЫКЛ.» и отключить отсасывающий насос.

5 Применение

5.1 Принцип работы отсасывающего насоса «SUCTION PUMP 2207»

Шланговый насос прибора создает пониженное давление для отсоса образующихся частиц ткани и жидкости.

Отсасывание производится через баллон-сборник, в котором улавливаются образующиеся частицы ткани, а избыточная жидкость откачивается в резервуар-сборник.

При этом процесс отсасывания контролируется датчиком расхода (отсутствует в случае применения резектоскопа, аспирационного надлобкового набора и дробителя). В случае слишком слабого или прерванного потока, вызванного, например, засорением инструмента подается оптический и акустический сигнал.

Мощность отсасывания ограничивается предварительно задаваемым значением. При этом пониженное давление в баллоне-сборнике непрерывно измеряется. В случае достижения заданного значения мощность отсасывания автоматически снижается или временно отключается.

Схема блокировки выключает шланговый насос если крышка насоса открывается во время работы.

Отсасывающий насос подготовлен специально для работы в комбинации с US-LITHO 2271 данного изготовителя. Если отсасывающий насос подключается к US-LITHO 2271 посредством поставленного изготовителем соединительного кабеля, тогда мощность отсасывания может регулироваться нажатием на педальный выключатель US-LITHO.

5.2 Принцип ультразвуковой литотрипсии

Ультразвуковая литотрипсия применяется для дробления с минимальной инвазией камней в мочевом пузыре, почках и мочеточниках. Доступ к соответствующему камню осуществляется эндоскопически через мочеиспускательный канал или через кожу прямо в почку. Разрушение камня происходит при контакте с острием инструмента под эндоскопическим визуальным контролем.

Образующиеся при этом осколки камней и жидкость отсасываются через инструмент с помощью подводимой промывочной жидкости, которая одновременно и охлаждает инструмент. Процесс отсоса выполняется за счет пониженного давления, образующегося с помощью отсасывающего насоса через баллон-сборник. Осколки камней собираются в баллоне-сборнике, а промывочная жидкость стекает через слив в резервуар-сборник.

5.3 Правила эксплуатации отсасывающего насоса «SUCTION PUMP 2207»



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Неправильное подключение шлангов насоса повышает риск возникновения опасной для жизни пациента эмболии. В случае применения в комбинации с ультразвуковым литотриптором (например, US-LITHO 2271) следует полностью исключить выход воздуха или жидкости из используемого инструмента. Через инструмент всегда должен производиться только отсос. Следует строжайшим образом придерживаться указаний в руководстве по эксплуатации применяемого ультразвукового литотриптора.



ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования при всасывании тканей организма. При установке повышенной мощности отсасывания может произойти непреднамеренное вытягивание ткани в инструмент. Следует устанавливать мощность отсасывания так, чтобы исключить эту опасность. Следить за тем, чтобы не происходило вытягивания тканей.



ВНИМАНИЕ!

Опасность инфекции из-за не стерильных принадлежностей! Следует стерилизовать компоненты и принадлежности прибора многократного использования перед каждым употреблением. Выполнять правила по стерилизации соответствующего продукта! После каждого применения одноразовых принадлежностей (например, гигиенических фильтров) их следует утилизировать согласно действующим правилам. Применять всегда только новые стерильные принадлежности одноразового использования.



ВНИМАНИЕ!

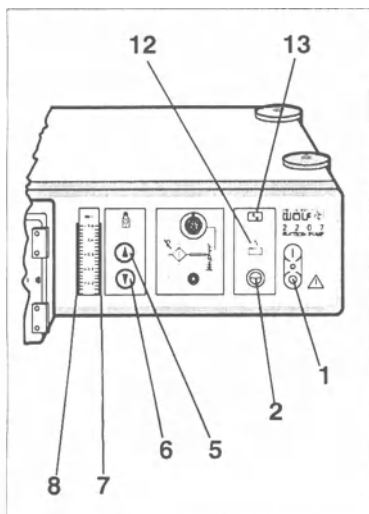
Опасность инфекции при выходе отсасываемой жидкости! При каждом применении следует собирать отсасываемую жидкость в специальном, хорошо закрывающемся резервуаре. Для этого вложить сливной конец насосного шланга со сливной гильзой в резервуар и зафиксировать шланг. После завершения манипуляции утилизировать жидкость в соответствии с действующими правилами, а резервуар промыть и продезинфицировать согласно предписаниям.



ВАЖНО!

Для правильного измерения давления SUCTION PUMP 2207 должен по возможности устанавливаться на высоте пациента.

5.3.1 Элементы управления и индикации Suction Pump 2207



Отсасывающий насос включается и выключается с помощью сетевого выключателя (1) с контрольным светодиодом зеленого цвета.

Необходимая мощность отсасывания устанавливается нажатием соответствующей кнопки со стрелкой (5, 6) и выводится на столбиковый индикатор «Заданное пониженное давление» (8).

Шланговый насос включается нажатием кнопки «Насос ВКЛ./ВЫКЛ.» (2). Актуальное пониженное давление в баллоне-сборнике выводится на столбиковый индикатор «Замеренное пониженное давление» (7).

Помехи в расходе жидкости сигнализируются оптически через предупредительную сигнальную лампу «Отсос со сбоем» (13) и акустически - через сигнальный датчик.

Открытая или неправильно закрытая крышка насоса отключает шланговый насос и индицируется сигнальной лампой «Крышка насоса открыта» (12).

5.3.2 Отсасывающий насос ВКЛ./ВЫКЛ.



◇ Включить отсасывающий насос через сетевой выключатель (1).

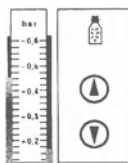
- ◆ Проводится тест включения (насос должен быть прежде отключен приблизительно на 30 с):
Насос работает и все индикаторы коротко загораются, после чего автоматически устанавливается пониженное давление, составляющее - 50 мбар (горят 2 светодиода на столбиковом индикаторе «Заданное пониженное давление»), и шланговый насос отключается.
В случае подачи оптического или акустического аварийного сигнала см. описание в разделе 7.1.



ВАЖНО!

Если контрольный светодиод и фоновое освещение после включения остаются темными, выявите пожалуйста причину, см. раздел 7.1.

5.3.3 Выбор мощности отсасывания



◇ Необходимая мощность отсасывания задается нажатием соответствующей клавиши со стрелкой.

- ◆ Выбранная мощность отсасывания выводится через левый светящийся столбик на столбиковом индикаторе «Заданное пониженное давление».

В случае установки мощности отсасывания в диапазоне свыше - 0,2 бар должна быть соответственно 2 раза нажата клавиша Up/Down с тем, чтобы светодиодная столбиковая индикация увеличилась или соответственно уменьшилась на один светодиод.

0 СИД:	от +100 мбар до	+50 мбар
1 СИД:	от + 50 мбар до	+0 мбар
2 СИД:	от 0 мбар до	-100 мбар
3 СИД:	от -100 мбар до	-200 мбар

5.3.4 Рекомендации по установке мощности отсасывания

Нижеследующие рекомендации по установке являются ориентировочными при условии, что SUCTION PUMP 2207 расположен на высоте пациента и в мочевых органах (почки, мочевой пузырь, мочеточники) пациента не возникает избыточного давления.

Применение в комбинации с ультразвуковым генератором 2271:

Тип ультразвукового сонотрода	Рекомендация по установке (ориентировочные значения)
8963.535 Ø 3,5 мм, ПД - 358 мм 8963.635 Ø 3,5 мм с бор-коронкой 8962.541 Ø 4,0 мм, ПД - 358 мм 8962.641 Ø 4,0 мм с бор-коронкой	от +0,1 до -0,2 бар
8962.524 Ø 2,4 мм, ПД - 359 мм 8962.519 Ø 1,9 мм, ПД - 361 мм	от -0,3 до -0,4 бар
8959.519 Ø 1,9 мм, ПД - 458 мм 8954.519 Ø 1,9 мм, ПД - 562 мм 8959.515 Ø 1,5 мм, ПД - 444 мм	от -0,4 до -0,6 бар
8954.515 Ø 1,5 мм, ПД - 564 мм	от -0,5 до -0,6 бар
Установка при применении резектоскопов Ориентировочное значение, зависящее от системы:	от +0,1 до -0,2 бар
Установка при применении дробителей Рекомендация по установке:	- 0,6 бар

Применение в нефроскопии:

при выполнении нефроскопии должна быть установлена минимальная мощность отсасывания (0 - 2 СИДа), так как в противном случае растяжение почки может быть недостаточным.

5.3.5 Включение процесса отсасывания (шланговый насос)



- ◇ Активировать шланговый насос нажатием кнопки «Насос ВКЛ./ВЫКЛ.».
- ◆ В зависимости от применяемого в комбинации приборов ультразвукового литотриптора включение происходит по-разному:
 - в комбинации с ультразвуковым литотриптором процесс отсасывания включается немедленно в соответствии с заданной величиной;
 - в комбинации с US-LITHO 2271 данного изготовителя шланговый насос включается с низким числом оборотов на холостом ходу. Мощность отсасывания увеличивается до заданной величины лишь при нажатии на педальный выключатель US-LITHO 2271.
- ◆ Актуальное пониженное давление в баллоне-сборнике выводится на столбиковый индикатор «Замеренное пониженное значение» (7).

5.3.6 Сигнальная лампа «Отсос со сбоем»



- ◆ Загорается в случае возникновения сбоев в протоке, одновременно раздается акустический сигнал.



УКАЗАНИЕ!

Контроль расхода жидкости работает в случае, если в качестве промывочной жидкости используется проводящая жидкость (например, изотонический раствор поваренной соли).

При использовании непроводящей жидкости (например, поризола) нельзя использовать датчик расхода, так как при включенном US-LITHO 2271 срабатывает аварийный сигнал датчика.

Необходимость в контроле расхода отпадает при подключении резектоскопа, надлобкового аспирационного набора и дробителя.

5.3.7 Сигнальная лампа «Крышка насоса открыта»



- ◆ Загорается при открытой или неправильно закрытой крышке насоса.
- ◆ Шланговый насос отключается через схему блокировки.

5.3.8 Вывод из эксплуатации

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

6 Работа в RIWO-NET-SYSTEM

6.1 Комбинация с RIWO-NET-SYSTEM

SUCTION PUMP 2207 может быть интегрирован через встроенный интерфейс CAN-BUS в RIWO-NET-SYSTEM фирмы R.Wolf.

С «CAN-BUS» могут применяться только допущенные для RIWO-NET-SYSTEM компоненты. Для этих компонент должны выполняться требования в соответствии с руководством по эксплуатации для RIWO-NET-SYSTEM, раздел «Возможности комбинирования».

Управляющий процессор соответствует IEC / EN 60601-1 и может эксплуатироваться в окружении пациента.



ВАЖНО!

Дополнительно к данному руководству по эксплуатации необходимо соблюдать актуальное руководство по эксплуатации RIWO-NET-SYSTEM.

6.2 Принцип работы

Применяемый комплект команд в программном обеспечении интерфейсов предназначен для работы прибора в системе RIWO-NET-SYSTEM.

Прибор может управляться через RIWO-NET-SYSTEM от блока ручного управления, голосом, монитором Touch-Screen, а также вручную через клавиатурный блок прибора.



ВАЖНО!

В случае отказа системы RIWO-NET-SYSTEM прибор может управляться далее вручную через клавиатурный блок.



ВАЖНО!

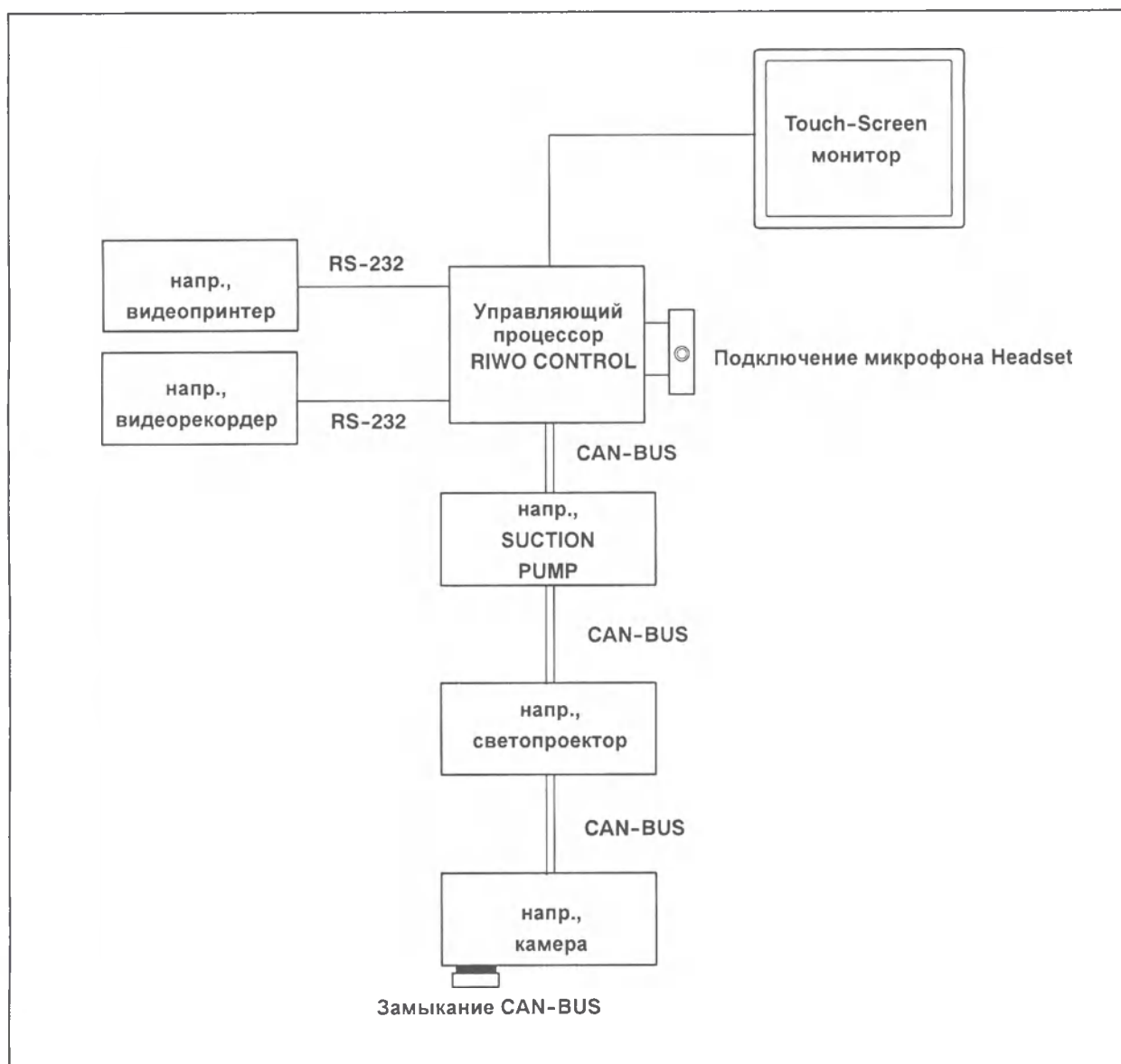
Чтобы полностью понять систему, обязательно проработайте актуальное руководство по эксплуатации RIWO-NET-SYSTEM.



ВАЖНО!

*В случае реализации управления через монитор Touch-Screen достаточно **легкого прикосновения к поверхности** монитора.*

6.3 Подключение к RIWO-NET-SYSTEM



ВАЖНО!

Система приборов должна работать через «делительный трансформатор с гальванической развязкой».

ВАЖНО!

Последний прибор в цепи с CAN-BUS должен замыкаться выходным сопротивлением, входящим в комплект поставки прибора.

6.4 Управление приборами посредством меню RIWO-NET

6.4.1 Управление приборами с помощью предусмотренных средств

Монитором Touch-Screen:

- прикосновением к желаемой функции меню (Button), которая выбирается и исполняется непосредственно на мониторе Touch-Screen.

Голосом:

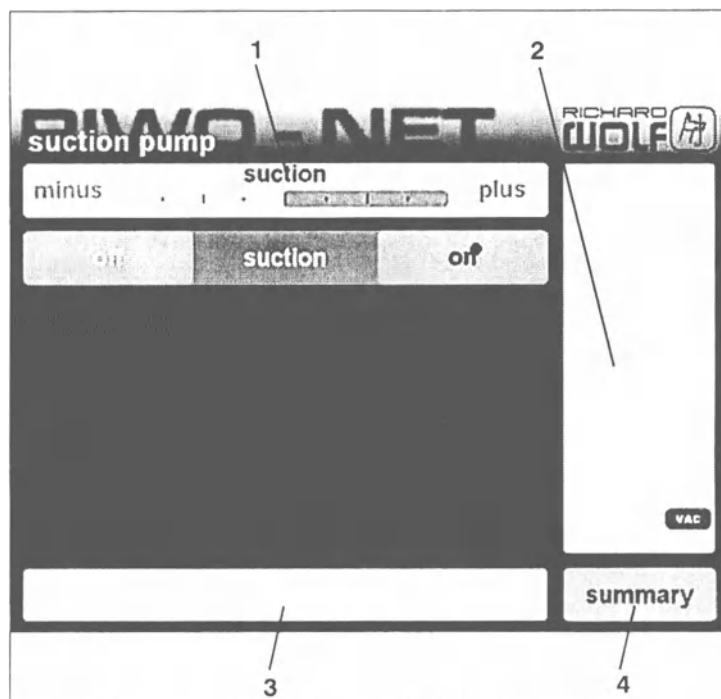
- должны использоваться те же команды, которые выводятся на монитор Touch-Screen;
- если подана команда из меню «Функция» и «Действие», тогда оба понятия должны следовать друг за другом без паузы.
Пример: «SUCTION» - «MINUS» или «SUCTION» - «PLUS»;
- перед и после каждой команды следует сделать короткую паузу длительностью ок. 0,5 с.

Блоком ручного управления:

- с помощью клавиш со стрелками в главном меню выбирается соответствующий прибор, а в подменю соответствующая функция;
- с помощью клавиш желтого цвета выполняется надлежащее действие;
- с помощью клавиши синего цвета выполняется возврат в главное меню.

В главном меню программа RIWO-NET-SYSTEM может быть завершена, что ведет к автоматическому отключению процессора.

6.4.2 Обзор меню



Легенда

- | | | | |
|---|-------------------|---|------------------------|
| 1 | Управляющее меню | 3 | Системные сообщения |
| 2 | Индикация статуса | 4 | Возврат в главное меню |

6.4.3 Главное меню

В главном меню приводится перечень всех устройств, подключенных к RIWO-NET-SYSTEM. При выборе определенного прибора вызывается соответствующее меню.

6.4.4 Функция «Мощность отсасывания»

◇ С помощью функции «suction» может быть установлена минимальная и максимальная мощность отсасывания насоса (см. раздел 5).

6.4.5 Функция «Отсасывание»

◇ С помощью функции «suction» может включаться и выключаться процесс отсасывания (см. раздел 5).

6.5 Системные сообщения



ВАЖНО!

В случае, если ошибки не могут быть устранены на основании данных этой таблицы, просим уведомить сервисную службу фирмы или переслать прибор на ремонт.

◆ *Не пытайтесь выполнить ремонт собственными силами!*

★ Прибор выводит - в зависимости от нормального рабочего или ошибочного состояний - на монитор с меню RIWO-NET следующие сообщения:

6.5.1 Указания по обслуживанию

Тип сообщения	Текст сообщения	Возможная причина сбоя	Устранение
Указание по обслуживанию 1	Pump cover open	Крышка насоса открыта	◆Закрыть крышку насоса
Указание по обслуживанию 2	Close pump cover	Крышка насоса была открыта во время работы	◆Закрыть крышку насоса и снова запустить SUCTION PUMP
Указание по обслуживанию 3	Flow sensor fault	-Отсасывающая линия засорена -Неправильный раствор для промывки -Датчик расхода загрязнен -Нет промывочного раствора	◆Устранить засорение ◆Использовать токопроводящий промывочный раствор (0,9 % NaCl) ◆Произвести очистку датчика расхода ◆Убрать кабель датчика расхода с прибора (таким образом контроль протока отключен)

«+ Вывод языка» = при обозначенных таким образом системных сообщениях дополнительно подается акустический сигнал (только в случае варианта «Вывод языка»).

6.5.2 Предупреждения

Тип сообщения	Текст сообщения	Возможная причина сбоя	Устранение
Предупреждение 1	Pump blocked - check pump tube	Вставлен неправильный шланг насоса	◆Применять принадлежности только оригинального изготовления
Предупреждение 2	Pressure measurement fault	Датчик неисправен	◆Уведомить сервисную службу изготовителя

7 Подготовка и уход

7.1 Подготовка прибора



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность проникновения влаги в прибор!

Опасность поражения электрическим током!

Перед подготовкой прибора отключите его и извлеките разъем из розетки.

Очистите прибор мягкой салфеткой, смоченной средством для дезинфекции или спиртом.

Придерживайтесь указаний изготовителя дезинфекционных средств!



УКАЗАНИЕ!

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



ВАЖНО!

Следите за тем, чтобы влага не попала в прибор. Нельзя применять для ухода за прибором моющие средства, абразивы или растворители!

7.2 Подготовка принадлежностей



ВНИМАНИЕ!

Опасность инфекции при использовании не стерильных компонент прибора и принадлежностей!

Компоненты прибора и принадлежности многократного использования следует простерилизовать до начала применения, придерживаясь действующих правил стерилизации.



ВАЖНО!

Следует в обязательном порядке придерживаться методов, описанных в «Общих указаниях по подготовке продукции, принадлежностей и приборов фирмы R. Wolf» (номер для заказа: GA-J 020).

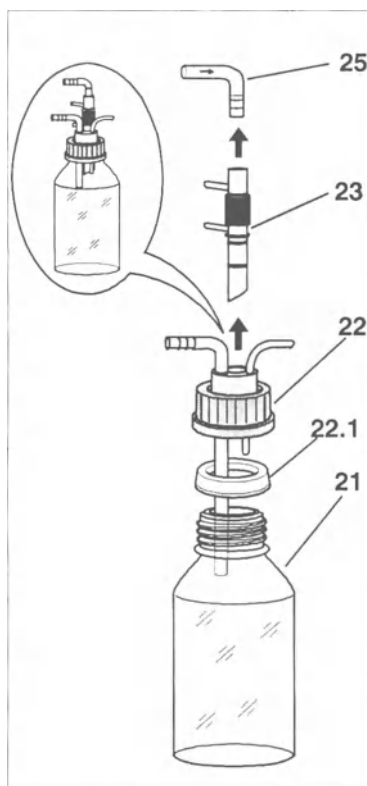
7.2.1 Дезинфекция бактерицидными растворами

После использования компоненты принадлежностей, такие, как баллон-сборник, резьбовая пробка и шланги погрузить для дезинфекции в бактерицидный раствор.
Придерживаться указаний изготовителя дезинфекционных средств!

7.2.2 Демонтаж перед погружением в бактерицидный раствор

- ◇ Осторожно снять отсасывающий шланг с инструмента. При этом исключить возможность вытекания отсосанной жидкости.
- ◇ Отвинтить с ввода Люэра шланг измерения пониженного давления с гигиеническим фильтром. Затем отвинтить гигиенический фильтр с ниппеля Люэра на шланге измерения пониженного давления и удалить фильтр одноразового применения. Проследить за тем, чтобы не вытекала жидкость.
- ◇ Открыть при отключенном приборе крышку насоса и осторожно извлечь из насоса подсоединенный насосный шланг, действуя согласно описанию в разделе 3.1.4. Жидкость, оставшуюся в шланге, слить в резервуар-сборник. Затем пустой шланг вынуть из резервуара и снять его с ввода на резьбовой пробке. Исключить вытекание жидкости в окружающую среду.
- ◇ Извлечь разъемные контакты кабеля датчика расхода. Извлечь из держателя баллон-сборник с резьбовой пробкой и шлангами. Осторожно открыть резьбовую пробку и опорожнить баллон-сборник.
- ◇ Снять шланг измерения пониженного давления с ввода на резьбовой пробке и погрузить все компоненты в бактерицидный раствор.

7.2.3 Ручная очистка



Демонтировать баллон-сборник до начала очистки следующим образом:

- ◇ Снять резьбовую пробку (22) с баллона-сборника (21). Снять с резьбовой крышки датчик расхода (23). Снять патрубок отсасывающего шланга (инструмент) (25) с датчика расхода.

Снятые компоненты принадлежностей следует очистить вручную и просушить до начала дезинфекции.

◇ Баллон-сборник:

очистить баллон-сборник с помощью специальной щетки как внутри, так и снаружи, и основательно прополоскать его. Следите за тем, чтобы баллон был чистым и свободным от каких-либо остатков материала. Тщательно промокните его специальной салфеткой как внутри, так и снаружи.

◇ Произвести очистку резьбовой пробки вместе с вводами, датчиком расхода и патрубком отсасывающего шланга (колено):

очистить резьбовую пробку с вводами, датчиком расхода и коленом, и основательно промыть каналы вводов, датчика расхода и колена с помощью промывочного пистолета. Для очистки каналов могут быть использованы подходящие круглые щетки и т. п. Следите за тем, чтобы каналы были чистыми и свободными от каких-либо остатков материала. Тщательно просушите каналы сжатым воздухом, а поверхности - специальной салфеткой.



УКАЗАНИЕ!

Вставить прокладку (22.1) (74002.248) серой тефлоновой стороной вниз.

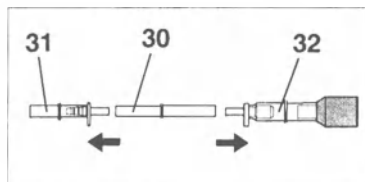
◇ Насосный и отсасывающий шланги, шланг измерения пониженного давления:

очистить и промыть с обоих концов промывочным пистолетом. Следите за тем, чтобы шланги были чистыми как снаружи, так и изнутри, и свободными от каких-либо остатков материала. Затем тщательно просушите каналы шлангов сжатым воздухом, а наружные стороны - салфеткой.



УКАЗАНИЕ!

Для облегчения очистки насосный шланг может быть разобран. Для этого нужно снять расположенную между муфтами укороченную часть шланга, сменный насосный шланг (30) с муфт на стороне отсасывания (31) и стороне слива (32) насосного шланга. В результате насосный шланг разделяется на три коротких отрезка. Необходимая информация приведена в разделе 8.5.1 «Замена сменного шланга насоса».



7.2.4 Машинная очистка

При выполнении машинной чистки следует помнить о том, что полые компоненты соединены с машиной, при этом внутренние и наружные поверхности подвергаются механической нагрузке от воздействия моющих и дезинфекционных средств.

7.2.5 Дезинфекция



УКАЗАНИЕ!

Не разрешается применять для дезинфекции изделий фирмы R. Wolf средства, содержащие дериваты хлора или фенола. Погружение в стерилизационные растворы не должно превышать 2 часов!

Перед стерилизацией следует продезинфицировать и просушить принадлежности.

- ◇ Полностью заполнить каналы шлангов с помощью шприца дезинфекционным средством и вложить принадлежности в раствор с дезинфицирующим средством. При этом следует убедиться в том, каналы полностью заполнены дезинфекционным средством. Соблюдать предписания изготовителей дезинфекционных средств!
- ◇ Затем продуть каналы принадлежностей струей сжатого воздуха, а поверхности тщательно просушить стерильной салфеткой.

7.2.6 Паровая стерилизация

- ◇ Паровая стерилизация методом фракционирования при 134 °C (272 °F).

7.2.7 Монтаж



УКАЗАНИЕ!

Вставить прокладку (74002.248) серой тефлоновой стороной вниз.

- ◇ Производить сборку принадлежностей непосредственно перед применением.
- ◇ Монтаж шланга насоса выполняется в соответствии с описанием в разделах 3.1.4 «Монтаж шланга насоса» и 8.5.1 «Замена сменного шланга насоса».
- ◇ Перед каждым применением выполняйте контроль согласно раздела 4.

7.3 Уход за прибором и принадлежностями

УКАЗАНИЕ!

В случае запросов или переписки с изготовителем всегда указывать номера типа и серии, которые указаны на типовой табличке. В случае необходимости у изготовителя может быть запрошена дополнительная документация.

7.3.1 Интервалы между обслуживанием приборов

ВАЖНО!

Во избежание повреждений, возникающих в процессе старения и износа прибора и принадлежностей, следует проводить их техническое обслуживание через определенные интервалы времени. В зависимости от интенсивности использования, однако, не позже чем каждые 12 месяцев, должна подвергаться проверке силами специалиста функциональная и рабочая безопасность устройств.

7.4 Поквартальная проверка

ВАЖНО!

Проверка должна производиться только квалифицированным и инструктированным персоналом пользователя.

Нельзя работать с приборами, если указанные значения не выводятся на индикатор или функции не реализуются.

Если не выдерживаются указанные измерительные значения и допуски, то тогда система устройств должна быть проверена уполномоченным техником сервисной службы.

УКАЗАНИЕ!

В поквартальную проверку должен входить также визуальный контроль, описанный в разделе 4.1.

7.4.1 Измерительные и вспомогательные средства для выполнения проверки

ВАЖНО!

При проверке состояния отсасывающего насоса должна быть обеспечена достаточная степень охлаждения измерительного преобразователя. Следует придерживаться указаний в руководстве по эксплуатации ультразвукового литотриптора.

◆ Ультразвуковой литотриптор, измерительный преобразователь с сонотродом и отсасывающий шланг.

◆ Прозрачный сосуд (например, мензурка емкостью 2 – 4 л)

7.4.2 Визуальный контроль

◇ Проверить правильность сборки приборов, подключения и соединения согласно описанию в разделе 3.

7.4.3 Функциональный контроль



ВНИМАНИЕ!

Опасность перегрева измерительного преобразователя и сонотрода ультразвукового литотриптора. Разрешается включать преобразователь лишь если промывочная жидкость одновременно отсасывается через соноотрод.



ВАЖНО!

Условием выполнения функционального контроля являются технически исправное состояние и правильный монтаж приборов и принадлежностей, выявленные при визуальном контроле.

- ◇ Проверить функции приборов согласно разделу 4, с соблюдением указаний по технике безопасности.
- ◇ Проверить функцию схемы блокировки согласно описанию в следующем разделе, соблюдая правила техники безопасности.

7.4.4 Проверка схемы блокировки



ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования от вращающихся узлов! Не разрешается полностью открывать крышку насоса при работающем шланговом насосе и эксплуатировать насос со снятой крышкой.

Для выполнения работ на шланговом насосе отключить функцию отсасывания, выждать время инерционного выбега ротора до полного останова и отключить прибор с помощью выключателя сети.



ВАЖНО!

Крышка корпуса шлангового насоса закрывается под действием магнита. Если приподнять крышку при работающем насосе, то схема блокировки мгновенно прерывает электроцепь насоса. При этом ротор насоса останавливается через несколько оборотов. Нельзя манипулировать схемой блокировки, следует систематически проверять ее работоспособность.

- ◇ Включить отсасывающий насос через сетевой выключатель. Нажать на кнопку «Насос ВКЛ./ВЫКЛ.» с тем, чтобы активировать функцию отсасывания (шланговый насос).
 - ◆ Проверить, работает ли насос на холостом ходу и при низкой скорости вращения.
- ◇ Обхватить правой рукой корпус насоса так, чтобы пальцы руки находились на правой стороне у шарниров крышки, а большой палец - на левой стороне между шлангами.
 - ◆ Убедиться в том, что при поднятии крышки не возникает контакт с ротором насоса!
- ◇ При работающем насосе осторожно приподнять крышку большим пальцем макс. на 1 см для срабатывания схемы блокировки.
 - ◆ Насос немедленно отключается и через несколько оборотов останавливается.
 - ◆ Сигнальная лампа «Крышка насоса открыта» загорается.
- ◇ Подержать крышку приподнятой и быстро нажать кнопку «Насос ВКЛ. / ВЫКЛ.».
- ◆ Насос не должен снова включаться.
- ◇ Закрыть крышку насоса и выключить прибор выключателем сети.

8 Техническое описание

8.1 Обнаружение ошибок



ВАЖНО!

В случае, если ошибки не могут быть устранены на основании данных этой таблицы, просим уведомить сервисную службу фирмы или переслать прибор для ремонта на фирму.

◆ Нельзя предпринимать попытки выполнить ремонт собственными силами!

8.1.1 Ошибки в приборе

Ошибка	Возможная причина сбоя	Устранение
Прибор не работает	- Сетевой выключатель не включен	◆ Задействовать сетевой выключатель
Контрольные лампы и фоновое освещение - темные после включения	- Сетевой кабель не подключен - Предохранитель неисправен - Нет напряжения сети	◆ Подключить сетевой кабель ◆ Заменить предохранитель ◆ Проверить питание сети
Нет возможности задать значение мощности отсасывания	- Прибор неисправен	◆ Уведомить сервисную службу и отправить прибор на ремонт
Шланговый насос не активируется и не включается при нажатии кнопки «Насос ВКЛ. / ВЫКЛ.»	- Сигнальная лампа «Крышка насоса открыта» горит.	◆ Закрыть крышку насоса
Столбиковый индикатор «Измеряемое пониженное давление» не выдает показаний, несмотря на работающий насос	- Шланг измерения пониженного давления и гигиенический фильтр подключены неправильно или неисправны - Прочие шланги подключены неправильно или неисправны	◆ Проверить на герметичность и правильность подключения шланг и фильтр, при необходимости заменить ◆ Проверить на герметичность резьбовую пробку баллона-сборника и установку уплотнительной прокладки (см. раздел 2.3) ◆ Проверить на герметичность и правильность подключения шланговые соединения, при необходимости заменить
Отсутствие или слабое отсасывание	- Шланги подключены неправильно или неисправны - Шланги засорены - Инструмент закупорен	◆ Проверить на герметичность и правильность подключения шланговые соединения, при необходимости заменить ◆ Проверить на герметичность резьбовую пробку баллона-сборника и установку уплотнительной прокладки (см. раздел 2.3) ◆ Проверить шланговые соединения на закупорку, при необходимости заменить ◆ Проверить инструмент на проходимость канала, при необходимости заменить

Ошибка	Возможная причина сбоя	Устранение
Аварийное сообщение контроля расхода, несмотря на нормальный проток	- Кабель датчика расхода подключен неправильно или неисправен - Нет изотонического раствора поваренной соли - Датчик расхода неисправен	♦ Проверить кабель на правильность подключения, при необходимости заменить ♦ Залить изотонический раствор поваренной соли ♦ Заменить датчик расхода
Аварийное сообщение с контроля протока не поступает, несмотря на отсутствие протока	- Датчик расхода загрязнен изнутри - Датчик расхода неисправен	♦ Прочистить датчик расхода или заменить ♦ Заменить датчик расхода
Тест включения Suction Pump		
Сигнальная лампа «Крышка насоса открыта» мигает и подается акустический сигнал	Крышка насоса открыта	♦ Закрыть крышку насоса
Кнопка «Насос ВКЛ. / ВЫКЛ.» мигает и подается акустический сигнал	- Датчик расхода (если подключен) шунтирован (электропроводность) - Шланговый насос блокирован или неисправен	♦ Произвести чистку датчика расхода, при необходимости заменить ♦ Проверить состояние вложенного шланга насоса или уведомить сервисную службу
Мигают кнопка «Насос ВКЛ. / ВЫКЛ.», предупредительная сигнальная лампа «Отсасывание - со сбоем» и оба столбиковых индикатора и подается акустический сигнал	На вводе давление свыше 200 мбар (2 м водяного столба) или вакуум свыше 800 мбар или датчик давления неисправен.	♦ Проверить соотношение давления в баллоне-сборнике и уведомить сервисную службу
В комбинации с US-LITHO 2271		
Нажатие на педальный выключатель не влечет за собой увеличения мощности отсасывания и частоты вращения насоса	- Соединительный кабель прибора подключен неправильно - Соединительный кабель прибора неисправен	♦ Проверить соединения ♦ Заменить соединительный кабель прибора
Аварийное сообщение с контроля протока не поступает, несмотря на отсутствие протока	- Соединительный кабель прибора подключен неправильно или неисправен	♦ Проверить соединения, при необходимости заменить кабель

8.2 Технические характеристики

8.2.1 Электрическая проводка

Тип прибора	Напряжение В ~	Частота Гц	Потребляемая мощность ВА	Потребление тока А	Предохранитель А
2207.001	100 - 230	50 / 60	70	0,7	T 2,0 L
2207.002	100 - 230	50 / 60	70	0,7	T 2,0 L
2207.011 (США)	100 - 230	50 / 60	70	0,7	T 2,0 L
2207.012 (США)	100 - 230	50 / 60	70	0,7	T 2,0 L

8.2.2 Технические характеристики Suction Pump 2207

Электромагнитная совместимость (ЭМС) согласно	EN / IEC 60601-1-2
Директива по качеству медицинской продукции 93/42/ЕЭС	Класс II а
Защита от удара электрическим током	Используемая часть типа BF
Класс защиты согласно EN / IEC 60601-1; (UL 2601-1 / CSA C22.2 номер 601.1 - для США)	I
Степень защиты от проникновения жидкостей	IP 20 (без защиты)
Вид режима работы	Непрерывный
Эмиссия шума	макс. 57 дБ(А)
Степень защиты при применении с возгорающимися смесями	Прибор взрывоопасный (не эксплуатировать прибор в воспламеняющейся атмосфере)
Масса	8,5 кг (18,7 фунтов)
Габариты (ширина x высота x длина)	320 x 105 x 405 мм
Площадь для размещения вместе с баллоном-сборником (ширина x высота x длина)	430 x 300 x 405 мм
Диапазон пониженного давления	от +0,1 до -0,6 бар
Максимальное число оборотов	450 мин ⁻¹

8.2.3 Интерфейсы Suction Pump 2207

Подключение датчика расхода	1 x гнездо, 6-полюсное
Подключение измерения пониженного давления	1 x Lock Люэра, внутренняя резьба, Ø 3 мм
Подключение US-LITHO 2271	1 x гнездо, 4-полюсное
Подключения RIWO-NET-SYSTEM (вариант)	2 x гнездо, 9-полюсное

8.3 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

УКАЗАНИЕ!

Для предотвращения повреждений при транспортировке продукции мы рекомендуем использовать только оригинальную упаковку изготовителя.

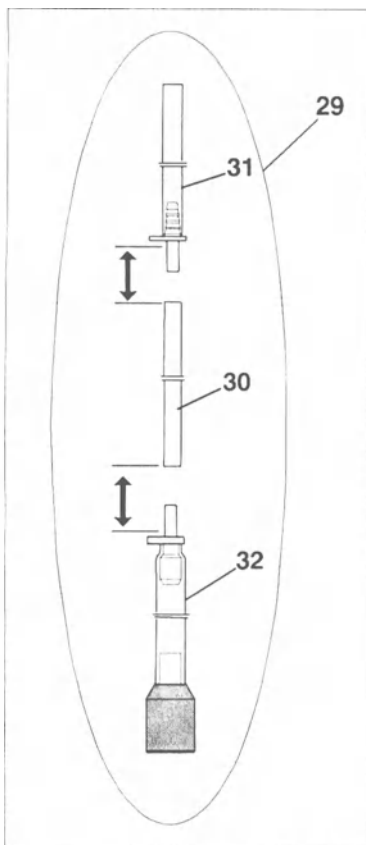
Рабочие условия	Окружающая температура: + 10 °С до + 40 °С Относительная влажность воздуха: 30 - 75 % Давление воздуха: 700 - 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки	Температура: - 20 °С до +60 °С Относительная влажность воздуха: 10 - 90 % Давление воздуха: 700 - 1060 гПа

8.4 Запасные части и принадлежности

Suction Pump 2207		
Кол-во	Тип	Наименование
1	64268.014	Предохранитель прибора Т 2,0 L (продажная упаковка 10 шт.)
1	2440.03	Сетевой кабель (еврокабель), длина - 3,0 м
1	2012.901	Баллон-сборник
1	2232.841	Держатель для баллона-сборника
1	2207.976	Резьбовая пробка с вводами
1	74002.248	Прокладка для резьбовой пробки
1	64268.023	Кольцо круглого сечения 5 x 1 мм (продажная упаковка 10 шт.)
1	64268.024	Кольцо круглого сечения 8 x 1 мм (продажная упаковка 10 шт.)
1	64268.025	Кольцо круглого сечения 12 x 1 мм (продажная упаковка 10 шт.)
1	R64073.068	Потрубок отсасывающего шланга
2	74002.022	Кольцо круглого сечения 8,1 x 1,6 мм
1	2207.966	Датчик расхода
1	2207.961	Кабель датчика расхода
1	8170.411	Шланг измерения пониженного давления
1	4171.112	Гигиенический фильтр, стерильный (продажная упаковка 50 шт.)
1	8170.121	Шланг насоса в комплекте
1	64226.014	Сменный насосный шланг (продажная упаковка 5 шт.)
Дополнительно для 2207.0x2:		
1	103.701	Соединительный кабель для CAN-BUS, длина - 0,6 м
Прочее		
Кол-во	Тип	Наименование
1	2207.991	Соединительный кабель прибора (4-полюсный)
♦ прочие принадлежности - по запросу		

8.5 Замена запасных частей

8.5.1 Замена сменного шланга насоса



Шланг насоса (29) состоит из трех различных отрезков, разделенных посредством двух муфт.

Укороченный отрезок шланга между муфтами, сменный шланг насоса (30), подвергается из-за вибрации ротора ускоренному износу. Сменный насос шланга надет на муфты других отрезков насоса и может быть заменен следующим образом:

- ◇ Снять насосный шланг в соответствии с описанием в разделе 3.1.4.
- ◇ Снять использованный сменный насосный шланг с муфт всасывающего и сливного шлангов. Всегда оставлять муфту всасывающего шланга (31) на шланге.
- ◇ Полностью надеть новый сменный шланг на свободные соединительные ниппели обеих муфт.
- ◇ Установить насосный шланг в соответствии с описанием в разделе 3.1.4.

8.5.2 Предохранители прибора

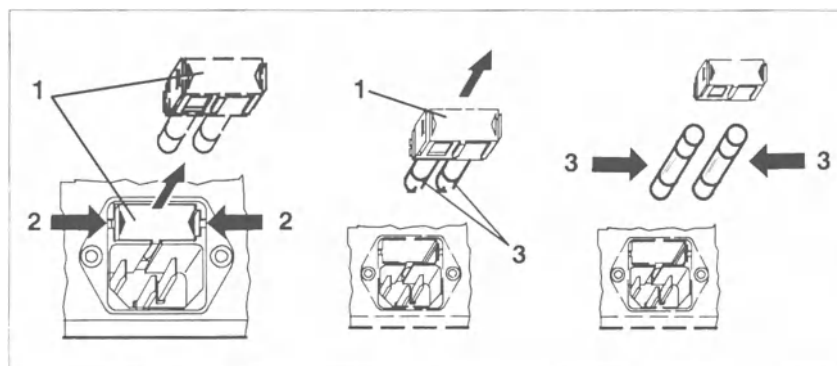


ВНИМАНИЕ!

Предохранители прибора должны соответствовать указанным на типовой табличке.

Разрешается применять только предохранители, указанные в спецификации запасных частей.

- ★ Цоколь предохранителя находится на входном сетевом штекере на задней стороне прибора.



- ◇ Отключить прибор и отсоединить кабель от сети электропитания и входного штекера.
- ◇ Осторожно сжать вместе зажимные скобы (2) цоколя предохранителя (1) и вытянуть цоколь из шахты.
- ◇ Снять цоколь (1) с предохранителей (3), проверить предохранители и при необходимости заменить их новыми.
- ◇ Надеть цоколь (1) на предохранители (3), ввести их в шахту и вдавить в паз легким нажатием.

8.5.3 Утилизация продукта, упаковочного материала и принадлежностей

При утилизации следует придерживаться действующих в данной стране предписаний и законов.

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс Б)

- ◆ Дальнейшая информация может быть затребована у изготовителя.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что изделия были произведены в соответствии с их техническими характеристиками, требованиями Директивы ЕЭС о медицинских устройствах 93/42/ЕЕС и другими применимыми стандартами отрасли и нормативными требованиями.

Производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные убытки, повреждения, травмы или дополнительные расходы, напрямую или косвенно вызванные использованием данного изделия в связи с любым их дефектом или другими причинами. Производитель не несет ответственности за результаты неправильного использования, обращения, несоблюдения предупреждений и инструкций, повреждения, вызванные событиями, произошедшими после выпуска изделия производителем, неправильной проверкой или невыполнением проверки с целью подтверждения рабочего состояния изделий перед их использованием, а также за гарантии, предоставляемые независимыми дистрибьюторами или дилерами.

Уполномоченный представитель в России:

ООО «МТ ДИАГНОСТИКА»

Юр. Адрес: 127434, Москва, ул. Ивановская д. 19, Факт. адрес: 125252, г. Москва, ул.

Авиаконструктора Микояна, д.12, БЦ «Линкор», корпус Б, подъезд 1

тел./факс: +7 495 646-80-28, +7 495 744-00-35

9 Библиография

 ВАЖНО!

Данный список не претендует на полноту.

Пользователь должен сам быть на уровне новейших знаний и опыта в данной области.

◇ **Atlas der urologischen Endoskopie (Атлас урологической эндоскопии)**

Том 2: Diagnostik und operative Endoskopie (Диагностика и оперативная эндоскопия)

Hans Joachiom Reuter

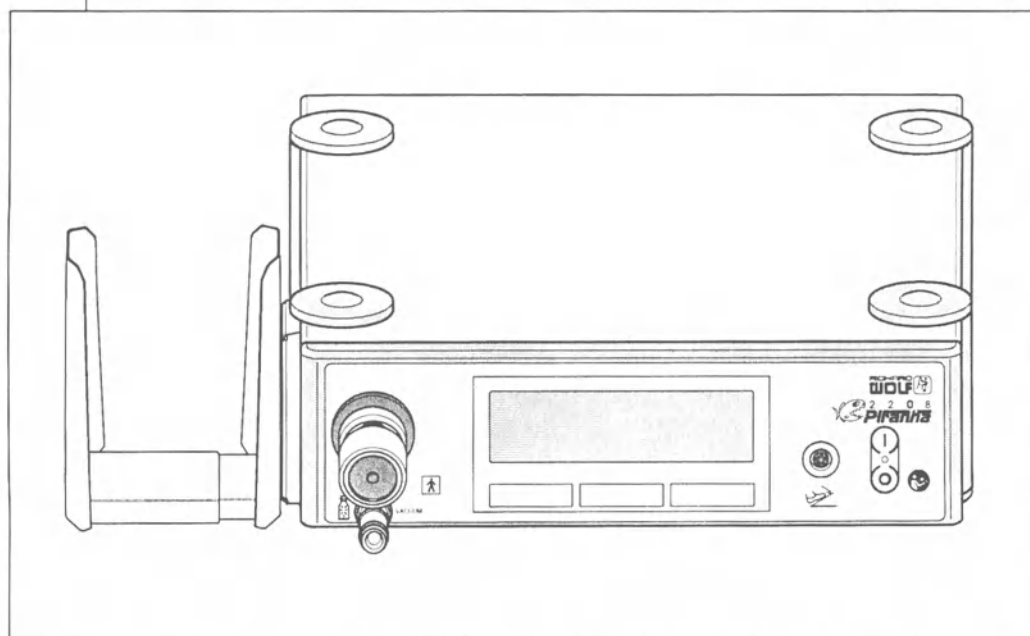
1984, Georg Thieme Verlag Stuttgart, New York

◇ **Extra- und Intrakorporale Lithotripsie (Экстра- и интракорпоральная литотрипсия)**

Ch. Ell, M. Marberger, P. Berlien

1990, Georg Thieme Verlag Stuttgart, New York

Руководство по эксплуатации



Насос (отсасывающий)



Важные общие указания по эксплуатации



Это изделие необходимо использовать только по назначению и с соблюдением требований и указаний руководства по эксплуатации. Его может использовать только соответствующий обученный персонал необходимой квалификации. Техническое обслуживание и ремонт изделия разрешается выполнять только уполномоченным специалистам.

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

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

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

Оставляем за собой право на внесение изменений, обусловленных модернизацией!
Вследствие модернизации изделия возможны отличия рисунков и технических данных.

Структура указаний по технике безопасности

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

ГЕРМАНИЯ
RICHARD WOLF GmbH
D-75438 Knittlingen
Pforzheimerstr. 32
Тел. +49 70 43 35-0
Факс: +49 70 43 35 300
ИЗГОТОВИТЕЛЬ
info@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

США
RICHARD WOLF
Medical Instruments Corp.
353 Corporate Woods Parkway
Vernon Hills, Illinois 60061
Тел. +1 84 79 13 11 13
Факс: +1 84 79 13 14 88
sales&marketing@richardwolfusa.com
www.richardwolfusa.com

ВЕЛИКОБРИТАНИЯ
RICHARD WOLF UK Ltd.
Waterside Way
Wimbledon
SW 17 0HB
Тел. +44 20 89 44 74 47
Факс +44 20 89 44 13 11
admin@richardwolf.uk.com
www.richardwolf.uk.com

БЕЛЬГИЯ
N.V. Endoscopie
RICHARD WOLF Belgium S.A.
Industriezone Drongen
Landegemstraat 6
9031 Gent -Drongen
Тел. +32 92 80 81 00
Факс: +32 92 82 92 16
endoscopy@richard-wolf.be
www.richard-wolf.be

ФРАНЦИЯ
RICHARD WOLF France S.A.R.L.
Rue Daniel Berger
Z.A.C. La Neuville
51100 Reims
Тел. +33 3 26 87 02 89
Факс: +33 3 26 87 60 33
endoscopes@richardwolf.fr

АВСТРИЯ
RICHARD WOLF Austria
Ges.m.b.H.
Wilhelminenstraße 93 a
1160 Wien
Тел. +43 14 05 51 51
Факс: +43 14 05 51 51 45
info@richard-wolf.at
www.richard-wolf.at

О.А.Э.
Офис сбыта
RICHARD WOLF Middle East
P.O. Box 500283
AL Thuraya Tower 1
9 th Floor,
Room 904, Dubai
Тел.: +9 71 43 68 19 20
Факс: +9 71 43 68 61 12
middle.east@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

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

Содержание

1	Общие положения	1
1.1	Символ	1
1.2	Применение по назначению	2
1.3	Показания и область применения	2
1.4	Противопоказания и побочные действия	2
1.4.1	Противопоказания	2
1.4.2	Побочные действия	2
1.5	Возможности комбинирования	3
1.5.1	Выравнивание потенциалов	3
1.5.2	Требования к используемым в комбинации изделиям/компонентам	4
1.5.3	Специфические требования к используемым в комбинации изделиям/компонентам	5
1.6	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	5
2	Внешний вид устройства	7
2.1	Вид спереди: отсасывающий насос PIRANHA	7
2.1.1	Легенда	7
2.2	Вид сзади: отсасывающий насос PIRANHA	8
2.2.1	Легенда	8
3	Ввод в эксплуатацию	9
3.1	Подготовительные работы	10
3.1.1	Подготовка прибора к эксплуатации	10
3.1.2	Системная связь PIRANHA 2208 с POWER CONTROL 2303	10
3.1.3	Схема подключения	11
3.1.4	Описание подключений	12
3.1.5	Выбор языка	13
4	Выполнение контроля	14
4.1	Визуальный контроль	14
4.2	Функциональный контроль	15
5	Применение	16
5.1	Принцип действия	16
5.2	Элементы управления / режимы работы	16
5.2.1	Элементы управления и индикации	16
5.2.2	Отсасывающий насос PIRANHA ВКЛ/ВЫКЛ	16
5.2.3	Соединительный кабель	16
5.2.4	Вставление / удаление отсасывающего шланга	17
5.3	Общие указания по выбору меню и комбинации клавишей	17
5.3.1	Обзор меню	18
5.4	Рабочий уровень	19
5.5	Уровень конфигурации	20
5.6	Эксплуатация прибора	22
5.6.1	Режим работы - функции педального выключателя	22
5.6.2	Указания по применению метода дробления камней в урологии при комбинации систем PIRANHA и POWER CONTROL 2303	23
5.6.3	Подготовка и циклы подготовки устройств и принадлежностей	24
5.6.4	Вывод из эксплуатации	24
5.7	Сообщение об ошибке	24

5.7.1	Сообщения, выводимые в режиме автотеста	24
5.7.2	Сообщения в рабочем режиме	25
6	Подготовка и техническое обслуживание	26
6.1	Подготовка прибора	26
6.2	Циклы подготовки и утилизации используемых частей / принадлежностей	27
6.3	Подготовка емкостей и принадлежностей	27
6.3.1	Демонтаж ёмкости для сбора секрета перед очисткой	28
6.3.2	Ручная подготовка	28
6.3.3	Машинная подготовка - только детали принадлежностей, стерилизуемые паром	29
6.3.4	Контроль	29
6.3.5	Сборка перед стерилизацией	29
6.3.6	Стерилизация	29
6.3.7	Монтаж	29
6.4	Техобслуживание	29
6.4.1	Периодичность технического обслуживания	29
7	Техническое описание	30
7.1	Поиск и устранение неисправностей	30
7.2	Технические данные PIRANHA	31
7.2.1	Интерфейсы	31
7.2.2	Устройства защиты	31
7.3	Технические данные педального выключателя	31
7.4	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	32
7.5	Запасные части и принадлежности	32
7.6	Замена запасных деталей	33
7.6.1	Предохранители прибора	33
7.6.2	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	33

1 Общие положения

1.1 Символ

Символ	Наименование
	Осторожно; внимание
	Соблюдайте руководство по эксплуатации
	Выкл. (электропитание, выключение из сети)
	Вкл. (электропитание, соединение с сетью)
	Выравнивание потенциала
	Сетевой предохранитель
	Переменное напряжение
	ИСПОЛЬЗУЕМАЯ ЧАСТЬ ТИПА BF
	Символ: пониженное давление в баллоне-сборнике (ёмкость для сбора секрета)
	Педальный выключатель
	Вход/выход данных
	Подключение для фильтра
REF	Номер для заказа
LOT	Шифр партии
	Год выпуска
	Число, количество
	Годен до:
	Не для повторного применения
	Не содержит латекса
	Максимальный диапазон температуры для транспортировки и хранения
STERILE EO	Стерилизация окисью этилена
	Стерилизация паром - фракционный метод
	Утилизируйте изделие отдельно от общих отходов
	Зарегистрированная торговая марка ETL, признанной испытательной лабораторией, свидетельствующая о соответствии медицинского электрического оборудования стандарту CAN/CSA C 22.2 No. 601.1 (c) и UL 60601-1 (us)

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

1.2 Применение по назначению

Отсасывающий насос PIRANHA 2208 в сочетании с POWER CONTROL 2303 и POWER STICK M4 (8564.121) применяется в урологии для измельчения и отсасывания удаленных аденом простаты после Laser-TURP.

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

1.3 Показания и область применения

Для терапии в сочетании с применяющимися для эндоскопии принадлежностями в урологии.



ОСТОРОЖНО!

На случай выхода из строя при терапевтическом применении должна быть под рукой равноценная замена.



УКАЗАНИЕ!

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

1.4 Противопоказания и побочные действия

1.4.1 Противопоказания

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

1.4.2 Побочные действия

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

1.5 Возможности комбинирования

Отсасывающий насос PIRANHA 2208 применяется в сочетании с:

- ▶ POWER CONTROL 2303
- ▶ POWER STICK M4 (8564.121)
- ▶ эндоскопически используемыми вспомогательными принадлежностями



ВАЖНО!

Дополнительно к данному руководству по эксплуатации необходимо соблюдать руководство по эксплуатации POWER CONTROL 2303 (GA-A 202), а также руководства по эксплуатации изделий, используемых в комбинации с другими инструментами.



ОСТОРОЖНО!

Неверная комбинация изделий!

Опасность травмирования пациента, пользователя или третьих лиц, а также повреждения изделия.

Совместное применение различных изделий возможно только при соответствии целевого назначения и технических данных (полезная длина, диаметр, пиковое напряжение и т. д.).

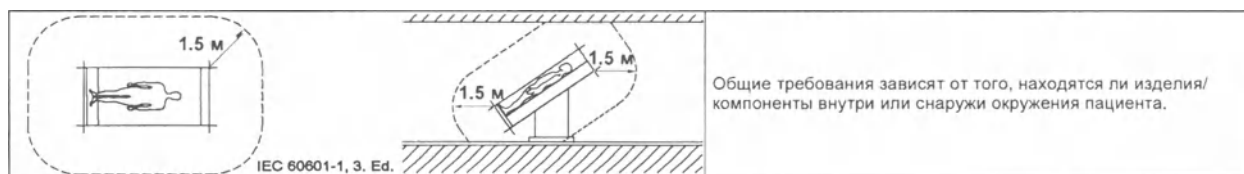
Необходимо соблюдать руководства по эксплуатации используемых в комбинации изделий.

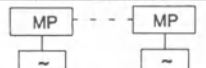
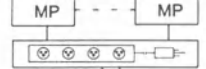
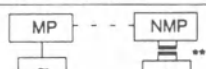
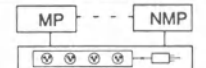
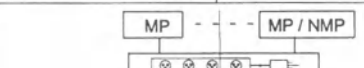
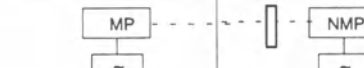
1.5.1 Выравнивание потенциалов

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

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

1.5.2 Требования к используемым в комбинации изделиям/компонентам



Помещение, используемое в медицинских целях		Помещение, используемое не в медицинских целях	Требования/мероприятия
в окружении пациента	вне окружения пациента		
		-	Подтверждение общего тока утечки пациента
		-	Подтверждение токов утечки а) дополнительное соединение с защитным проводом (консультация с соответствующим изготовителем), или б) дополнительное «разделительный трансформатор с гальванической развязкой» **
		-	
		-	
		-	
		-	
		-	Подтверждение токов утечки а) нет штекера с металлическим корпусом, или б) дополнительное разделительное устройство (исключение разностей напряжений)
		-	
		-	Подтверждение токов утечки а) общее соединение с защитным проводом, или б) дополнительное соединение с защитным проводом при MP (консультация с соответствующим изготовителем), или в) дополнительное разделительное устройство (исключение разностей напряжений), или г) нет штекера с металлическим корпусом в окружении пациента
 дополнительный «разделительный трансформатор с гальванической развязкой» по IEC/ EN60601-1 **		 дополнительное разделительное устройство по IEC/ EN 60601-1	 Многоместная штепсельная розетка
- - - Функциональное соединение		~ Сеть электроснабжения	
MP = медицинский электрический прибор в соответствии с IEC/ EN 60601-1, ANSI/AAMI es60601-1, CSA C22.2 No. 60601-1 08 NMP = не медицинский электрический прибор в соответствии со спецификациями для изделий стандартами IEC/EN/UL			
- При подключении через общую многоместную штепсельную розетку ток утечки в землю многоместной штепсельной розетки в нормальных условиях не должен превышать 5 мА. - например, видеотележка Richard Wolf с «разделительным трансформатором с гальванической развязкой»			

1.5.3 Специфические требования к используемым в комбинации изделиям/компонентам

ВАЖНО!

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

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

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

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

1.6 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Необходимо учитывать следующее:

Прибор/система, называемый/-ая в дальнейшем **изделием**, всегда относится к PIRANHA 2208

Изделие не имеет характеристик, которые бы классифицировались как основные характеристики согласно IEC/EN 606011.

Директивы изготовителя – электромагнитное излучение

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

Директивы изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

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

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

Директивы изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость для приборов, не поддерживающих жизнь

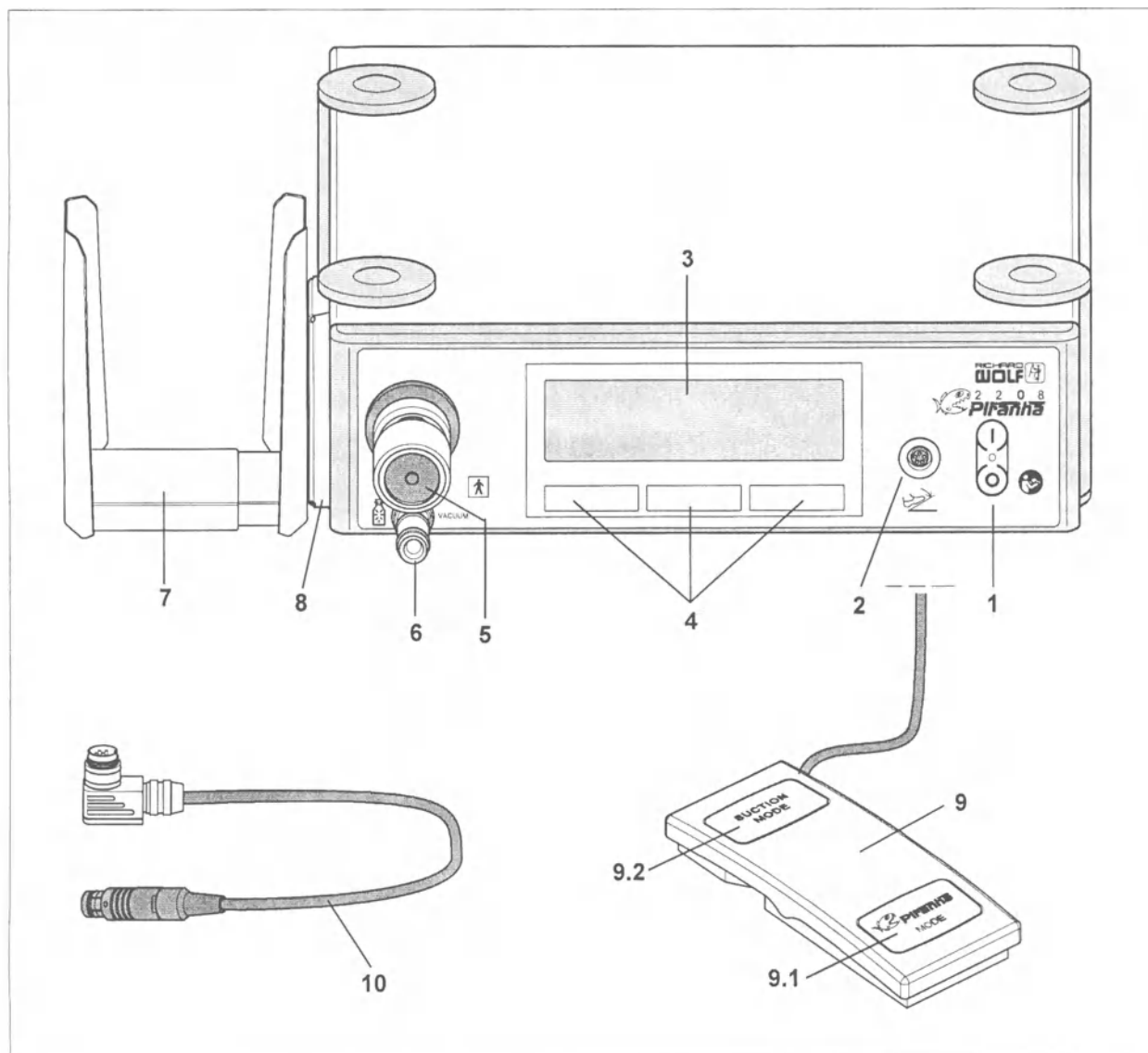
Изделие предназначено для эксплуатации в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия в подобных условиях.			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 - испытательный порог	Соответствует	Электромагнитная среда - руководство
Проводимые высокочастотные помехи в соответствии с IEC 61000-4-6 Излучаемые ВЧ величины в соответствии с IEC 61000-4-3	3 В _{эфф} 150 кГц до 80 МГц 3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	да	Рекомендуемое защитное расстояние от изделия, включая провода, до переносных и мобильных радиоприборов должно быть не меньше значения, определяемого из уравнения, соответствующего частоте передачи. Рекомендуемое защитное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P} \text{ для } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2,3 \sqrt{P} \text{ для } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ P = номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) (по данным изготовителя передатчика) d = рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м) Напряженность поля стационарных радиопередающих устройств должна быть на всех частотах по данным исследования на месте¹ меньше порога согласования². В окружении приборов, имеющих следующий символ, возможны помехи: 
ПРИМЕЧАНИЯ: При частотах 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частоты. Эти директивы применяются не во всех случаях. На распространение электромагнитных излучений влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей. 1 = Напряженность магнитного поля стационарных передатчиков (например, базовых станций радиотелефонов, мобильных наземных радиоприборов, любительских радиостанций, радио- и телепередатчиков, ...) не может быть теоретически точно рассчитана. Что касается электромагнитной совместимости окружения стационарных передатчиков, то необходимо исследование условий конкретного места. Если измеренная напряженность магнитного поля в месте, где используется изделие, превышает указанный выше порог согласования, то необходимо наблюдать за работой приборов при их использовании по назначению. При наблюдении необычных технических характеристик могут потребоваться дополнительные мероприятия (изменение направления или места расположения изделия). 2 = В диапазоне частоты от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть меньше 3 В/м.			

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

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

2 Внешний вид устройства

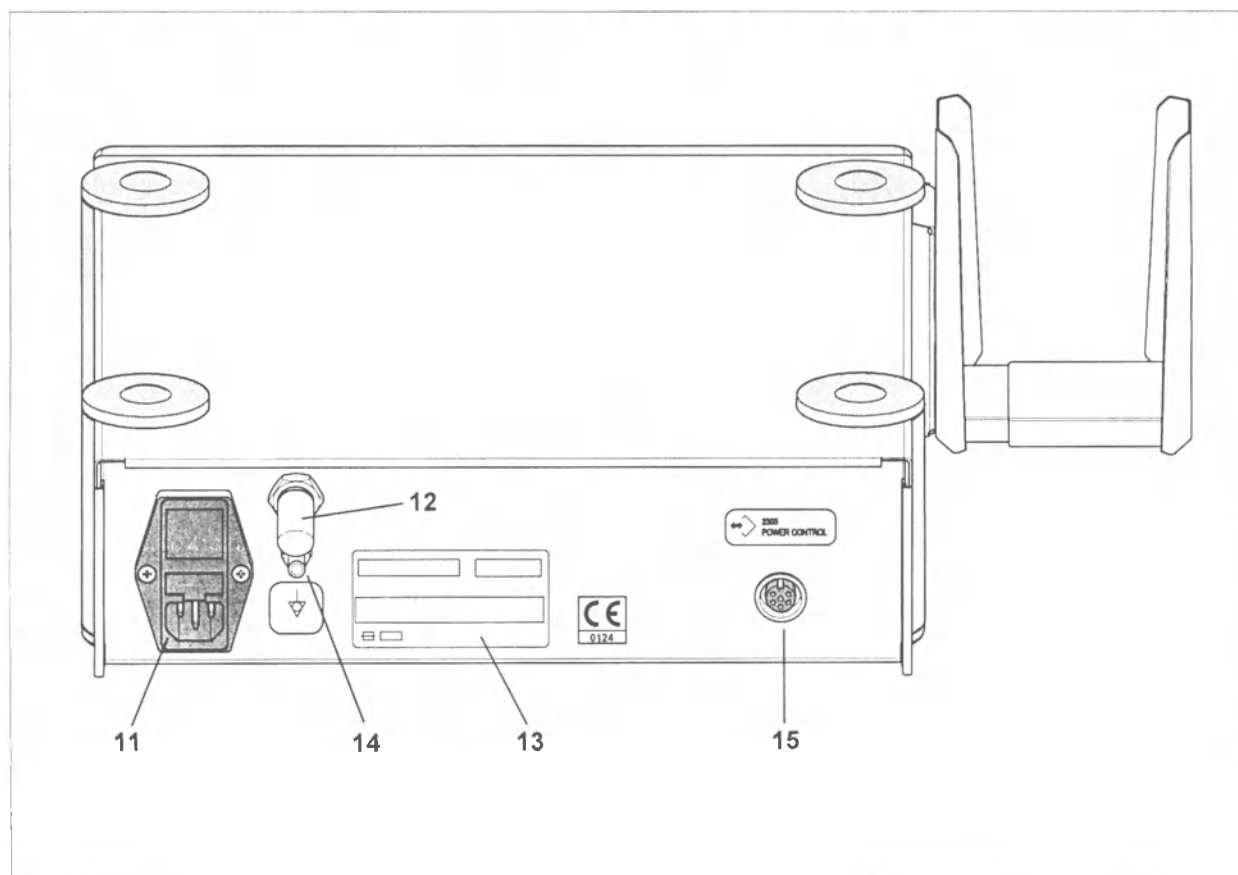
2.1 Вид спереди: отсасывающий насос PIRANHA



2.1.1 Легенда

- | | | | |
|---|--|-----|--|
| 1 | Сетевой выключатель | 7 | Держатель для емкости для сбора секрета |
| 2 | Подключение для педального выключателя | 8 | Консоль для крепления |
| 3 | Индикация LCD | 9 | Педальный выключатель |
| 4 | Сенсорные клавиши | 9.1 | Режим работы PIRANHA (дробление с отсасыванием) |
| 5 | Зажимной вентиль шланга | 9.2 | Режим работы SUCTION (только импульс отсасывания) |
| 6 | Подключение вакуума (Используемая часть типа BF) | 10 | Соединительный кабель |

2.2 Вид сзади: отсасывающий насос PIRANHA



2.2.1 Легенда

- | | | | |
|----|--|----|--|
| 11 | Вход сети с держателем предохранителей | 14 | Выравнивание потенциала |
| 12 | Шумоглушитель | 15 | Гнездо для соединительного кабеля POWER CONTROL 2303 |
| 13 | Типовая табличка | | |

3 Ввод в эксплуатацию



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Этот прибор не имеет взрывозащитного исполнения.
Опасность взрыва.
Не эксплуатируйте прибор в самовоспламеняющейся атмосфере.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Сеть электроснабжения без защитного провода.
Опасность поражения электрическим током.
Подключайте прибор только к сети электроснабжения с защитным проводом.



УКАЗАНИЕ!

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



ОСТОРОЖНО!

Опасность функциональных неисправностей или сбоев в работе.
Для обеспечения безопасности пользователя, пациента и третьих лиц используйте только вспомогательные принадлежности и запасные части, указанные изготовителем. Другие вспомогательные принадлежности и запасные части могут вызвать повышенное электромагнитное излучение или снизить помехоустойчивость.



ВАЖНО!

В отношении медицинских электрических приборов необходимо принимать особые меры предосторожности, касающиеся электромагнитной совместимости (ЭМС).
При монтаже и эксплуатации необходимо соблюдать указания по электромагнитной совместимости воздуха. На медицинские электрические приборы могут влиять мобильные переносные ВЧ устройства связи.

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



ОСТОРОЖНО!

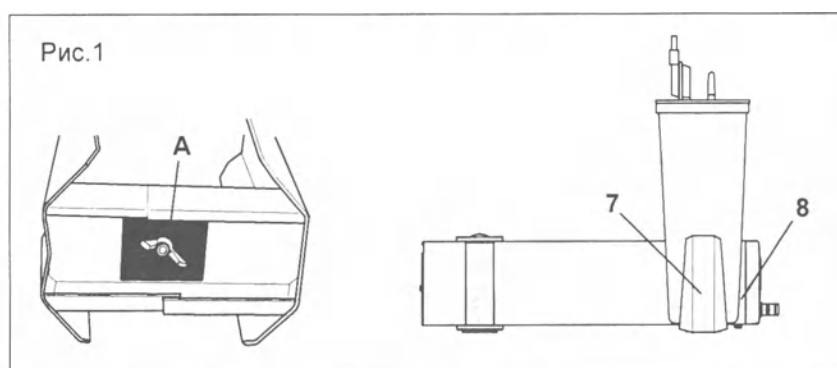
Одноразовые изделия предназначены для одноразового использования и стерильно упакованы. Не используйте одноразовые изделия, если:

- ◆ повреждена стерильная упаковка
- ◆ истек срок годности

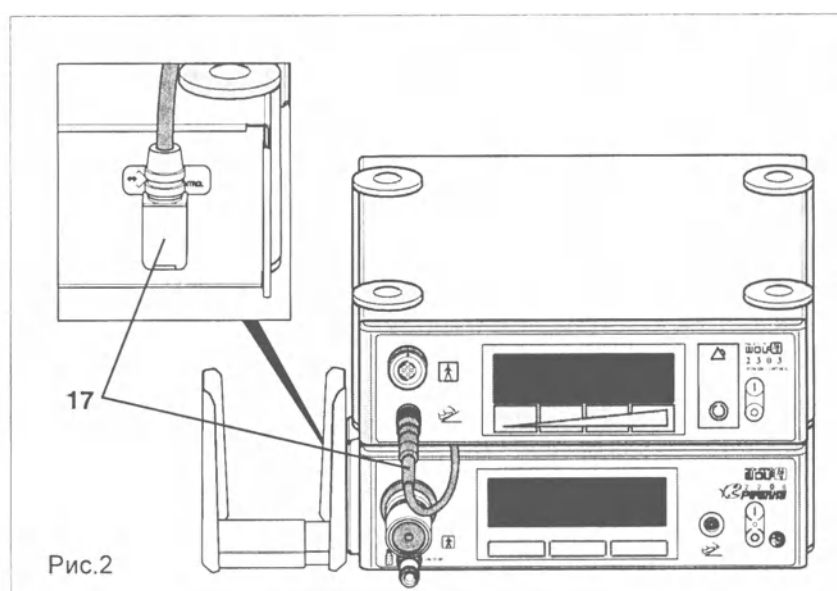
3.1 Подготовительные работы

3.1.1 Подготовка прибора к эксплуатации

- ◇ Шумоглушитель (11) на задней стенке прибора должен быть навинчен.
- ◇ Держатель емкости сбора секрета (7) должен быть смонтирован на устройстве, при необходимости смонтируйте его.
 - ◆ Наденьте держатель на консоль для крепления (8) и проследите за тем, чтобы выступы в пазах вошли в зацепление.
 - ◆ В случае необходимости отрегулировать держатель ёмкости для сбора секрета (8) с помощью установочного винта (A) в соответствии с размером ёмкости.
- ◇ Подключить сетевой кабель ко входу в сеть и к сети электропитания.



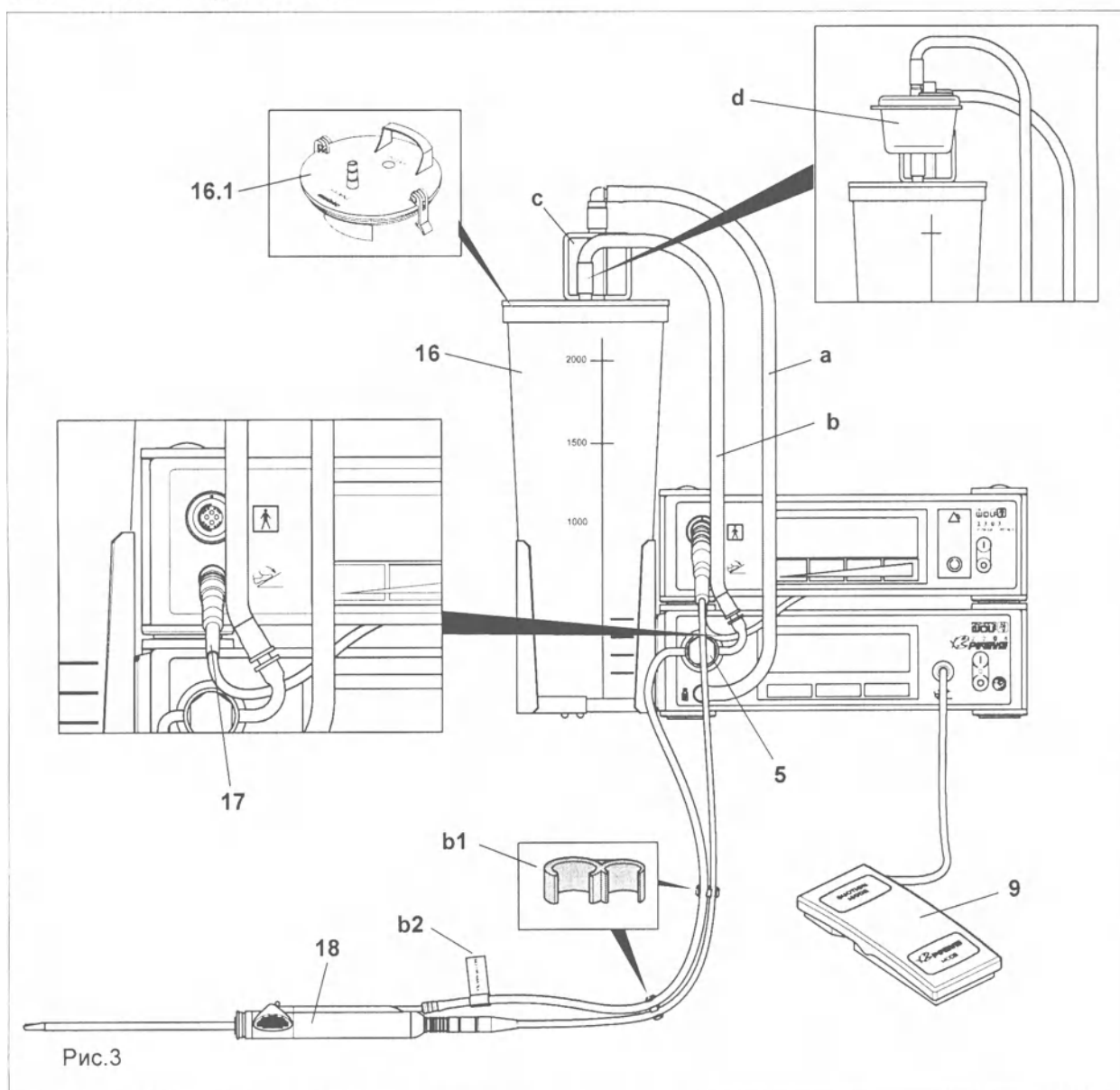
3.1.2 Системная связь PIRANHA 2208 с POWER CONTROL 2303



Легенда

- 17 Соединительный кабель PIRANHA 2208 - POWER CONTROL 2303

3.1.3 Схема подключения



Легенда

- | | | | |
|------|---|----|--|
| 5 | Зажимной вентиль шланга | a | Вакуумный насос |
| 9 | Педальный выключатель | b | Отсасывающий шланг (изделие одноразового использования) |
| 16 | Емкость для сбора секрета | b1 | Держатель кабеля |
| 16.1 | Крышка с патрубками | b2 | MOTOR HANDLE = маркировка для подключения мотор-рукоятки |
| 17 | Соединительный кабель PIRANHA 2208 - POWER CONTROL 2303 | c | Защита от переполнения/бактериальный фильтр (изделие одноразового использования) |
| 18 | POWER STICK M4 | d | Емкость для сбора фрагментов ткани - опция (изделие одноразового использования) |

3.1.4 Описание подключений

Общие указания:

Подключение шлангов выполняется согласно управлению в режиме меню отсасывающего насоса PIRANHA или согласно обзору в разделе 3.1.3.

Отдельные рабочие операции подробно описаны ниже.

Подготовку вспомогательных принадлежностей см. в главе 6.

Соединение и подключение шлангов:

- ◇ Соедините отсасывающий насос PIRANHA 2208 и POWER CONTROL 2303 соединительным кабелем (раздел 3.1.2).
- ◇ Подключите педальный выключатель на отсасывающем насосе.
- ◇ Подсоедините устройство защиты от переливания/бактериальный фильтр (c) к угольнику вакуумного шланга (a) и затем подсоедините устройство защиты от переливания/бактериальный фильтр (c) к крышке емкости для сбора секрета «Вакуум».
- ◆ Следите за тем, чтобы поплавковый вентиль (16.2) был смонтирован на крышке (16.1).
- ◇ Подсоедините вакуумный шланг (a) к вакуумному патрубку прибора.
- ◇ Подсоедините отсасывающий шланг (b) к мотор-рукоятке (18).
- ◆ Вставьте кабель мотор-рукоятки в держатель кабеля на отсасывающем шланге (b1).
- ◇ Подсоедините отсасывающий шланг (b) к крышке емкости для сбора секрета «Patient».
- ◆ Опционально можно между крышкой и отсасывающим шлангом подключить емкость для сбора фрагментов ткани (настоятельно рекомендуется) (d) (учесть положение монтажа (X) защиты от переполнения / бактериального фильтра, при необходимости повернуть защиту от переполнения / бактериальный фильтр).
- ◇ Вставьте отсасывающий шланг (b) в зажимный вентиль шланга (см. раздел 5.2.4)

✋ ВАЖНО!

Вентиль на мотор-рукоятке **должен** стоять во время всего применения в положении «ON» (вентиль открыт - отсасывание).

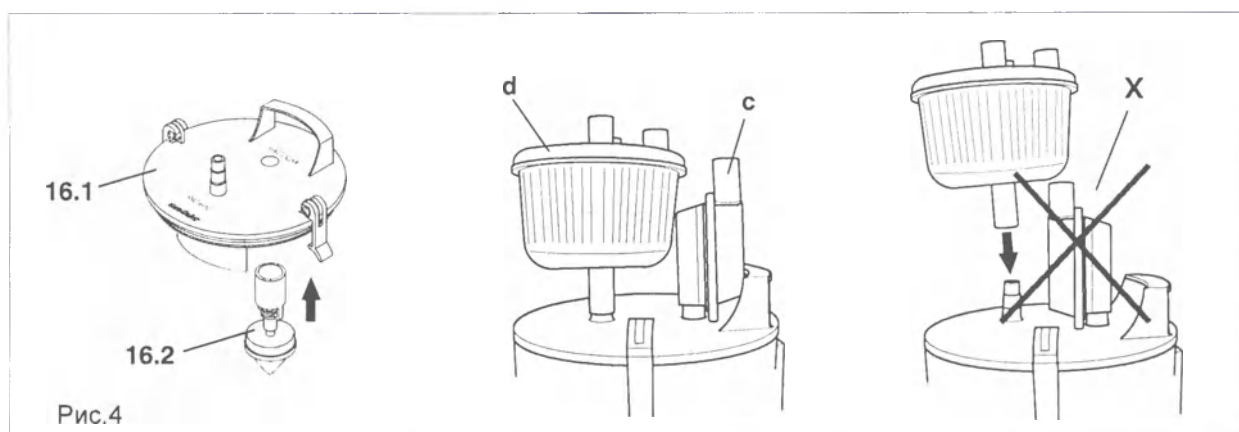


Рис.4

3.1.5 Выбор языка

Выбор языка производится на уровне конфигурации в соответствии с описанием в разделе 5.5, и должен быть выполнен при первом включении устройства.

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

- ◇ Выключите устройство и подождите не менее 30 секунд.
- ◇ Нажать на одну из сенсорных клавиш и удерживать ее в этом состоянии, затем включить устройство и ждать до тех пор, пока обзорное меню для выбора языка не будет выведено на дисплей.
- ◇ Отпустите клавишу и установите желательный язык, как это описано в разделе 5.5.

4 Выполнение контроля



ВАЖНО!

Контролировать перед и после каждого применения.

Не используйте больше поврежденные, не комплектные изделия и изделия, у которых имеются не закрепленные части.

Отправьте поврежденные изделия с незакрепленными деталями на ремонт.

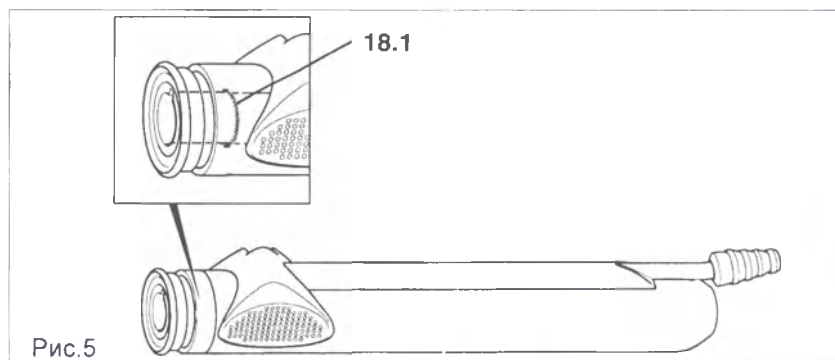
Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прибор.

4.1 Визуальный контроль

- ◇ Проверьте прибор и принадлежности на наличие повреждений, незакрепленных и недостающих элементов, гигиеническое состояние и комплектность.
- ◇ Проверьте все соединительные кабели и шланги на отсутствие повреждений.
- ◇ Проверьте инструменты и принадлежности на наличие повреждений, острых краев, незакрепленных или недостающих деталей и шероховатых поверхностей.
 - ◆ Проверьте все соединительные шланги на отсутствие повреждений, гигиеническое состояние и комплектность.
 - ◆ Проверить кольца О-образные, уплотнительные колпачки и изолирующие элементы на целостность.
- ◇ Надписи и обозначения, необходимые для надежного применения по назначению, должны быть разборчивы.
 - ◆ Недостающие или неразборчивые надписи и обозначения, которые могут привести к ошибкам при применении и подготовке, должны быть восстановлены.
- ◇ Вакуумный шланг (а) должен быть внутри сухим (см. указания по подготовке).
 - ◆ Защиту от переполнения / бактериальный фильтр (с) контролируйте на загрязнение.
- ◇ Отсасывающий шланг одноразового использования (b), стерильный.
 - ◆ В случае обнаружения нарушенной стерильной упаковки или окончания срока годности следует применять новый отсасывающий шланг одноразового использования.
- ◇ Кольцо круглого сечения (18.1) в креплении инструмента (зажимной головке) в POWER STICK M4 должно иметься и быть неповрежденным.
 - ◆ Если повреждено кольцо круглого сечения (18.1), тогда взрезать это кольцо с помощью скальпеля и заменить его новым.

 ВАЖНО!

Кольцо круглого сечения уплотняет инструмент относительно ручки. Если кольцо круглого сечения повреждено, то нельзя полностью создать пониженное давление.



4.2 Функциональный контроль

 ВАЖНО!

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

Отсасывающий насос PIRANHA:

Отсасывающий насос PIRANHA автоматически выполняет функциональный контроль, при котором автоматически распознаются различные ошибки и выдаются сообщения о них. Регистрируются ошибки, возникающие во время автотеста или в режиме работы.

- ◇ Включите сетевой выключатель.
 - ◆ После каждого включения сетевого выключателя прибор проводит автоматическую проверку функционирования (около 10 сек).
Возникшая ошибка выводится на ЖК-индикатор (см. раздел 5.7).
 - ◆ После успешного теста отсасывающий насос PIRANHA готов к работе.
- ◇ Вся система в комплекте подключается в соответствии с описанием в главе 3.

5 Применение

5.1 Принцип действия

С помощью отсасывающего насоса PIRANHA 2208 в сочетании с POWER CONTROL 2303 и POWER STICK M4 производится отсасывание частиц ткани в емкость для сбора секрета.

С помощью опциональной емкости для сбора фрагментов ткани можно собирать частицы ткани.

Через системную связь обоих приборов автоматически устанавливается направление вращения «Осцилляция». Рекомендуемое число оборотов и частоту осцилляции необходимо установить на POWER CONTROL.

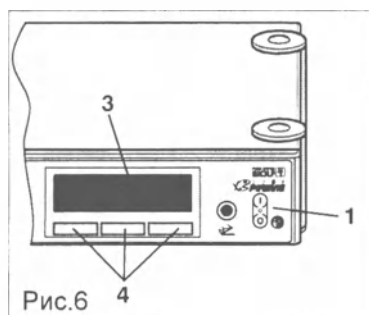
Отсасывание и активация мотор-рукоятки управляется исключительно педальным выключателем.

Поэтому запорный вентиль на мотор-рукоятке должен быть всегда открытым.

С целью обеспечения надежности эксплуатации производится автоматический контроль основных функций и компонентов. В случае неисправности на жидкокристаллическом дисплее появляется соответствующее сообщение и подается звуковой сигнал.

5.2 Элементы управления / режимы работы

5.2.1 Элементы управления и индикации



Отсасывающий насос PIRANHA включается и отключается через сетевой выключатель (1).

Выбор и настройка параметров производится с помощью сенсорных клавиш (4) и индикации на светодиодном дисплее (3).

5.2.2 Отсасывающий насос PIRANHA ВКЛ/ВЫКЛ



◇ Включите отсасывающий насос PIRANHA через сетевой выключатель.

◆ После этого производится тест включения.

Если во время теста при включении выявляется ошибка, тогда она выводится на ЖК-дисплей, и раздается акустический сигнал.

5.2.3 Соединительный кабель

◇ После подключения соединительного кабеля PIRANHA к отсасывающему насосу и POWER CONTROL 2303 постоянно настраивается направление вращения «Осцилляция».

◆ Активация POWER CONTROL 2303 возможна в этом случае лишь с помощью педального выключателя отсасывающего насоса PIRANHA в режиме «Готов к работе».

5.2.4 Вставление / удаление отсасывающего шланга

Откройте зажимной вентиль для вложения / извлечения отсасывающего шланга следующим образом:

- ◇ На рабочем уровне
 - В меню подсказок (ВЛОЖИТЕ ОТСАСЫВАЮЩИЙ ШЛАНГ В ЗАЖИМНОЙ ВЕНТИЛЬ)
 - ◆ Зажим шланга открывается.
- ◇ На уровне конфигурации (МЕНЮ):
 - УСТАНОВИТЬ / СНЯТЬ ШЛАНГ
 - ◆ Зажим шланга открывается.

Порядок вставления / удаления отсасывающего шланга:

- ◇ Слегка растяните отсасывающий шланг и полностью (горизонтально) вставьте его в зажим шланга (рис. 7).
- ◆ Следите за тем, чтобы отсасывающий шланг не зацепился за соединительные детали.

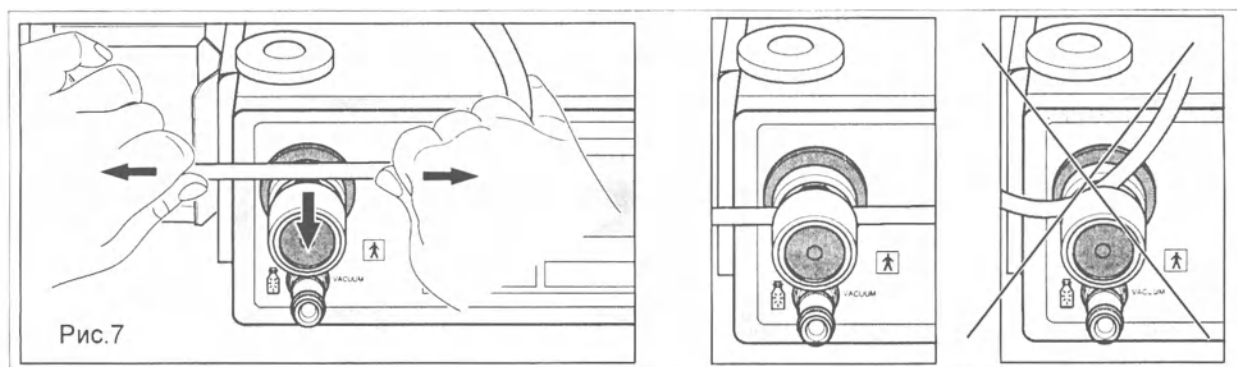


Рис. 7

5.3 Общие указания по выбору меню и комбинации клавишей

✋ ВАЖНО!

Не прикасайтесь к поверхности жидкокристаллического дисплея и сенсорным клавишам острыми и грязными предметами. Это ведет к снижению качества изображения и повреждениям поверхностей.



Старт:

Стартовая маска появляется примерно через 10 секунд после включения прибора. Происходит самотестирование прибора и мигает индикация САМОТЕСТИРОВАНИЕ (SELFTEST).

SW Rxx = индикация версии программного обеспечения.

ВМЕШАТЕЛЬСТВО ЗАКОНЧИТЬ?	STOP	
да	МЕНЮ	ДАЛЬШЕ

Функции клавишей:

На нижнем краю жидкокристаллического дисплея показаны актуальные функции клавишей. Управление осуществляется с помощью сенсорных клавишей снизу жидкокристаллического дисплея.

ОПОРОЖНИТЬ / СМЕНИТЬ ЕМКОСТЬ ДЛЯ СЕКРЕТА		
ЗАВОДСКАЯ УСТАНОВКА		
ВЫБОР ЯЗЫКА		
▼	END (КОНЕЦ)	←

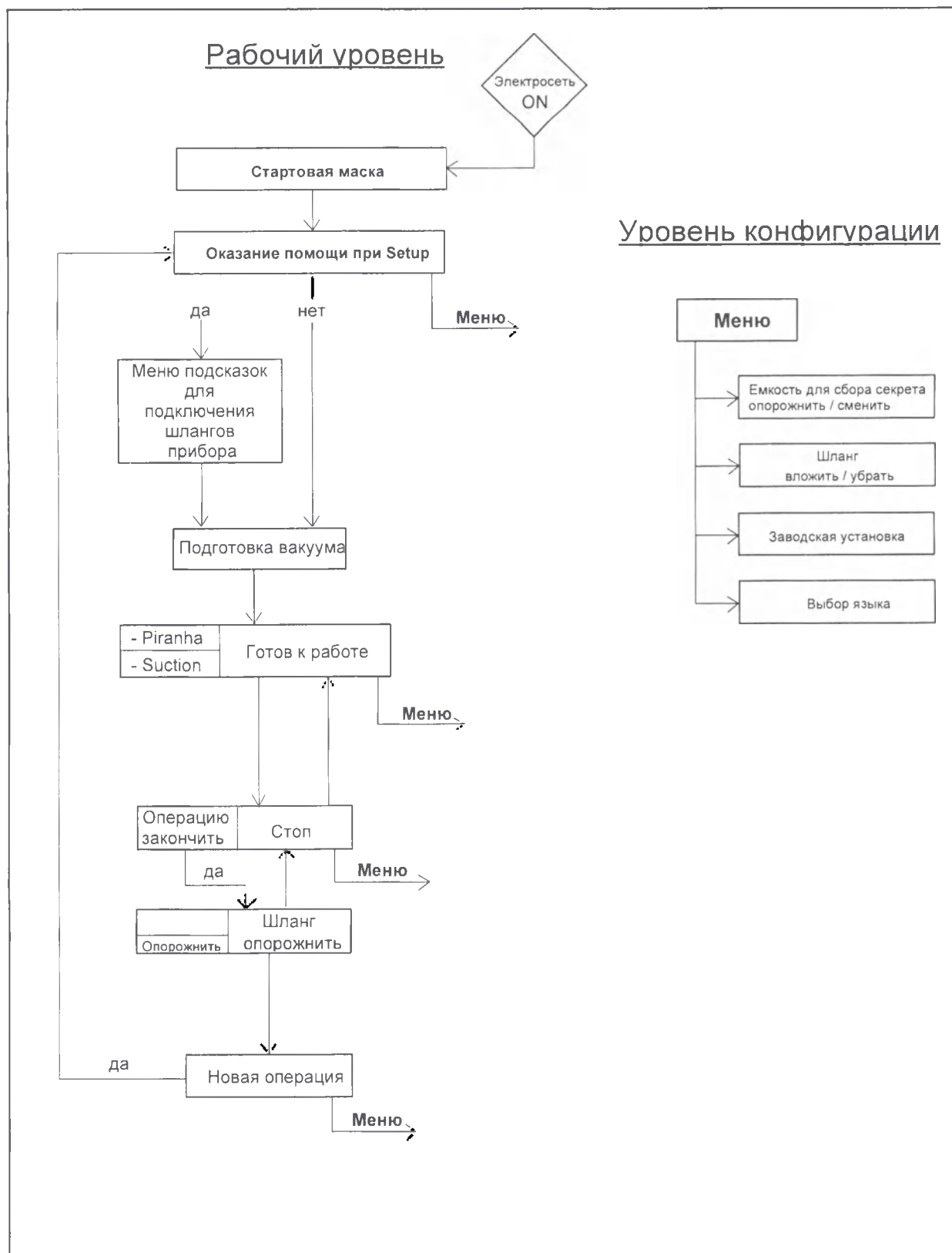
Меню выбора (пример):

При вызове меню верхняя строка показана на определенном фоне.

▼ = Выбор

← = Подтвердить

5.3.1 Обзор меню



5.4 Рабочий уровень

На рабочем уровне могут быть выполнены перечисленные в таблице, указанные в меню рабочие шаги. Выбор производится через сенсорные клавиши.

Индикация	Функция	Примечание
СОЕДИНИТЬ ПЕДАЛЬНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ С ПРИБОРОМ СОЕДИНИТЬ ВАКУУМНЫЙ ШЛАНГ С ЕМКОСТЬЮ ДЛЯ СБОРА СЕКРЕТА И ПРИБОРОМ: СОЕДИНИТЬ ОТСАСЫВАЮЩИЙ ШЛАНГ С МОТОР-РУКОЯТКОЙ СОЕДИНИТЬ ОТСАСЫВАЮЩИЙ ШЛАНГ С ЕМКОСТЬЮ ДЛЯ СБОРА СЕКРЕТА ВЛОЖИТЬ ОТСАСЫВАЮЩИЙ ШЛАНГ В ЗАЖИМНОЙ ВЕНТИЛЬ	Шланговые соединения прибора (рабочие шаги в виде символов и краткий текст - на ЖК-индикаторе)	После подтверждения посредством ДАЛЬШЕ маска меняется на следующий рабочий шаг С помощью ВОЗВРАТ выполняется возврат в предыдущий пункт меню
ПОДГОТОВКА ВАКУУМА, ПРОСЬБА ЖДАТЬ	Подготовка рабочего вакуума	Время ожидания на создание рабочего вакуума. Одновременно выполняется проверка системы на герметичность. С помощью ПРЕРЫВАНИЕ функция может быть прервана
ГОТОВ К РАБОТЕ - PIRANHA MODE - SUCTION MODE	Прибор готов к работе	С помощью педального выключателя можно включить отсасывание с дроблением PIRANHA MODE или только отсасывание (с ограничением по времени) SUCTION MODE. После окончания соответствующего режима работы снова показывается ГОТОВ К РАБОТЕ С помощью клавиши СТОП функция педального выключателя прерывается и из емкости для сбора секрета удаляется воздух, например, для смены емкости для сбора секрета или при забитом инструменте.
STOP	Педальный выключатель не работает Из емкости для сбора секрета удаляется воздух	С помощью СТОП на индикатор выводится маска выбора СТОП. Отсасывание или дробление не происходит. Емкость для сбора секрета можно при необходимости сменить. Пользователь может закончить вмешательство с помощью ДА или продолжить его с помощью ДАЛЬШЕ.

Индикация	Функция	Примечание
ОПОРОЖНИТЬ ШЛАНГ	Опорожнить отсасывающий шланг после завершения процедуры	Запустить функцию посредством ОПОРОЖНИТЬ С помощьюВОЗВРАТ выполняется возврат в предыдущий пункт меню С помощью КОНЕЦ функция может быть пропущена Отсасывающий шланг можно опорожнить перед разборкой с целью предотвращения загрязнений из-за выступающей жидкости или фрагментов ткани (фрагменты ткани, еще находящиеся в шланге, отсасываются в емкость сбора секрета)
НОВАЯ ОПЕРАЦИЯ?	Запустить новую процедуру	С помощью ДА может быть запущена новая процедура

5.5 Уровень конфигурации

При нажатии сенсорной клавиши **МЕНЮ** выполняется переход с рабочего уровня на уровень конфигурации.

Индикация	Функция	Примечание
SECRETION BOTTLE (ЕМКОСТЬ ДЛЯ СБОРА СЕКРЕТА) ОПОРОЖНИТЬ / СМЕНИТЬ ВЛОЖИТЬ / ИЗВЛЕЧЬ ШЛАНГ ЗАВОДСКАЯ УСТАНОВКА ВЫБОР ЯЗЫКА	Меню выбора	С помощью клавиши курсора выполняется переход в следующий пункт меню После подтверждения посредством  маска меняется на выбранный рабочий шаг
ЕМКОСТЬ ДЛЯ СБОРА СЕКРЕТА МОЖНО ОПОРОЖНИТЬ / СМЕНИТЬ	Вакуум в емкости для сбора секрета устраняется	Емкость для сбора секрета можно опорожнить или сменить. Выход из пункта меню осуществляется посредством КОНЕЦ
ОТСАСЫВАЮЩИЙ ШЛАНГ ВЛОЖИТЬ / ИЗВЛЕЧЬ	Вложение / извлечение отсасывающего шланга	При нажатии соответствующей клавиши зажимной вентиль открывается. Выход из пункта меню осуществляется посредством КОНЕЦ
ПРИНЯТЬ ПАРАМЕТРЫ ЗАВОДСКОЙ УСТАНОВКИ?	Заводская установка	С помощью ДА все параметры сбрасываются на заводскую установку С помощью КОНЕЦ и НЕТ процесс прерывается

Индикация	Функция	Примечание
DEUTSCH ENGLISH FRANCAIS ESPANOL ITALIANO	Выбрать язык	▼ с помощью клавиши выбирается желаемый язык ← с помощью клавиши подтверждается язык в меню С помощью CANCEL выполняется выход из меню
ВЫБРАННЫЙ ЯЗЫК НЕМЕЦКИЙ	Подтвердить язык	← с помощью клавиши подтверждается выбор языка с помощью CANCEL : обратно в меню выбора

5.6 Эксплуатация прибора



ОСТОРОЖНО!

Опасность инфекции за счет нестерильных принадлежностей. Стерилизация емкостей и принадлежностей многократного применения выполняется в соответствии с описанием в главе 6.

Утилизируйте использованные разовые изделия после каждого использования в соответствии с действующими правилами. Соблюдайте предписания по стерилизации соответствующего изделия!



ОСТОРОЖНО!

Опасность загрязнения внутренней части прибора и воздуха в помещении.

Бактериальный фильтр должен постоянно применяться и заменяться в соответствии с данными, указанными в главе 6. Бактериальные фильтры являются изделиями разового использования.

Применять оригинальные бактериальные фильтры фирмы Richard Wolf.

Соблюдать действующие предписания по утилизации загрязненного материала.



ВАЖНО!

В случае применения вакуумного резервуара (емкость для сбора секрета) другого изготовителя, а не поставленного фирмой Richard Wolf, следует обратить особое внимание на его прочность в связи с опасностью разрушения!



ОСТОРОЖНО!

Ограниченная стабильность изделий!

Применение чрезмерной силы ведет к повреждениям, отрицательно влияет на работу изделия и таким образом подвергает опасности пациента.

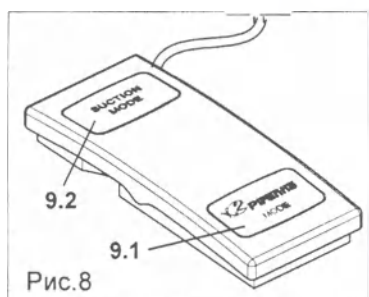
Проверяйте изделия непосредственно перед каждым использованием и после него на повреждения, незакрепленные части и на комплектность.

Недостающие элементы ни в коем случае не должны оставаться в пациенте.

Не используйте поврежденные, некомплектные изделия или изделия с незакрепленными частями.

5.6.1 Режим работы - функции педального выключателя

Активация PIRANHA или SUCTION Mode возможна только педальным выключателем в режиме «Готов к работе».



PIRANHA MODE:

отсасывание с дроблением (9.1)

SUCTION MODE:

только отсасывание, с ограничением по времени (9.2)
(например, для отсасывания коагулята крови или для устранения забивания шланга).

5.6.2 Указания по применению метода дробления камней в урологии при комбинации систем PIRANHA и POWER CONTROL 2303



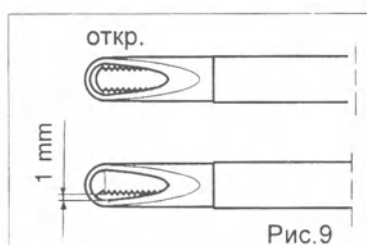
ВАЖНО!

Дробление выполняется **только** с POWER STICK M4!

Вентиль на мотор-рукоятке должен **всегда** стоять в положении «ON» (вентиль открыт - отсасывание).

Рекомендуемые установки на POWER CONTROL 2303:

- ◇ Установка числа оборотов - ступень 2 или 3: 1500 мин⁻¹
(соответствует в модуле осцилляции 750 мин⁻¹ правое соотв. левое вращение)
- ◇ Частота осцилляции: 2,0 Гц
- ◇ Направление вращения: «осцилляция»
 - ◆ Автоматическая установка в сочетании с отсасывающим насосом PIRANHA



Позиция останова внутреннего ножа:

Незначительное открытие режущей кромки, ширина зазора ок. 1 мм (рис. 9).

Установка позиции останова внутреннего ножа:

- ◇ Для установки позиции останова необходимо разъединить соединительный кабель между приборами или выключить отсасывающий насос PIRANHA через сетевой выключатель.
 - ◆ С помощью педального выключателя эту установку производить нельзя.



- ◇ Активировать установочное меню с помощью функции «Установка прибора».



- ◇ Выбрать функцию «Отдельный шаг».



- ◇ Регулировка ротационного ножа выполняется прямолинейным движением по всей ширине сенсорного блока.
 - ◆ Если палец руки убирается с сенсорного блока, тогда происходит автоматический возврат в «Главное меню».



ОСТОРОЖНО!

Стенка мочевого пузыря может быть повреждена, если она всасывается режущей кромкой ротационного морцеллятора, и прежде всего в том случае, если мочевой пузырь наполнен не полностью.

Производить дробление только при полном мочевом пузыре и хорошей видимости режущей кромки, и не в зоне стенки мочевого пузыря.

Для предотвращения спадания мочевого пузыря из-за недостаточного подвода мы рекомендуем подключение второго ирригационного резервуара на сливном кране морцескопа или стержня Continuous-Flow. За счет этого заметно увеличивается мощность промывки. Слив промывочного раствора осуществляется через ротационный морцеллятор (дробитель).

 ВАЖНО!

Работать только с рекомендуемой частотой вращения и при постоянной промывке.

Внутренний нож может застревать или быстро изнашиваться при завышенной частоте вращения и эксплуатации без промывки, а при заниженной - закупориваться.

Засоренный частицами ткани всасывающий канал оказывает отрицательное воздействие на процесс дробления.

Прочищайте закупоренный всасывающий канал специальной щеткой для очистки.

При выполнении каждой процедуры следует иметь наготове запасной ротационный морцеллятор.

5.6.3 Подготовка и циклы подготовки устройств и принадлежностей

- ◇ См. главу «Подготовка и техническое обслуживание» в этом руководстве по эксплуатации и в руководстве по эксплуатации GA-A 202 POWER CONTROL 2303.

5.6.4 Вывод из эксплуатации

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

5.7 Сообщение об ошибке

5.7.1 Сообщения, выводимые в режиме автотеста

Сообщение об ошибке выводится всегда в сочетании с акустическим сигналом.

Сообщение о неисправности	Возможная причина	Способ устранения
ПЕДАЛЬНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ЗАДЕЙСТВОВАН / НЕИСПРАВЕН ПОЖАЛУЙСТА ПРОВЕРЬТЕ ИЛИ УДАЛИТЕ	Педальный выключатель задействован Педальный выключатель неисправен	◆ Педальный выключатель отпустить ◆ Обратитесь в службу сервиса
DEVICE DEFECTIVE (УСТРОЙСТВО НЕИСПРАВНО) ТРЕБУЕТСЯ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ!	С помощью клавиши ПОМОЩЬ реализуется детальная индикация каждой ошибки в соответствии с нижеприведенными сообщениями об ошибках	
DEVICE TEMPERATURE (ТЕМПЕРАТУРА ПРИБОРА) СЛИШКОМ ВЫСОКАЯ	Температура окружающей среды превышена	◆ Придерживаться рабочих условий (раздел 7.4)
ВАКУУМНЫЙ НАСОС НЕИСПРАВЕН ТРЕБУЕТСЯ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ	Вакуумный насос неисправен	◆ Обратитесь в службу сервиса
ЗАЖИМНОЙ ВЕНТИЛЬ НЕИСПРАВЕН ТРЕБУЕТСЯ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ	Зажимной вентиль неисправен	◆ Обратитесь в службу сервиса
РАЗГРУЗОЧНЫЙ ВЕНТИЛЬ НЕИСПРАВЕН ТРЕБУЕТСЯ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ	Разгрузочный вентиль неисправен	◆ Обратитесь в службу сервиса
ДАТЧИК ТЕМПЕРАТУРЫ НЕИСПРАВЕН ТРЕБУЕТСЯ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ	Датчик температуры неисправен	◆ Обратитесь в службу сервиса
НЕИСПРАВЕН ДАТЧИК ВАКУУМА ТРЕБУЕТСЯ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ	Датчик вакуума неисправен	◆ Обратитесь в службу сервиса

Сообщение о неисправности	Возможная причина	Способ устранения
НЕСООТВЕТСТВИЕ НАПРЯЖЕНИЯ ДАТЧИКОВ ТРЕБУЕТСЯ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ	Несоответствие рабочего напряжения датчиков	♦ Обратитесь в службу сервиса
РЕЛЕ ЗАЩИТЫ НЕИСПРАВНЫ ТРЕБУЕТСЯ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ	Реле защиты неисправны	♦ Обратитесь в службу сервиса

5.7.2 Сообщения в рабочем режиме

Сообщение об ошибке выводится всегда в сочетании с акустическим сигналом.

С помощью **ПОДТВЕРДИТЬ** можно при необходимости квитировать индицируемое сообщение о неисправности.

Сообщение о неисправности	Возможная причина	Способ устранения
DEVICE TEMPERATURE (ТЕМПЕРАТУРА ПРИБОРА) СЛИШКОМ ВЫСОКАЯ	Температура окружающей среды превышена	♦ Придерживаться рабочих условий (раздел 7.4)
СБОЙ В ПОДГОТОВКЕ ВАКУУМА ПРОСЬБА ПРОВЕРИТЬ ЕМКОСТЬ И НАБОР ШЛАНГОВ	Дефектное или негерметичное соединение шлангов / емкость для сбора секрета Шумоглушитель засорен	♦ Проверьте состояние шланговых соединений / емкость для сбора секрета ♦ Замените шумоглушитель
НЕСООТВЕТСТВИЕ НАПРЯЖЕНИЯ ДАТЧИКОВ ТРЕБУЕТСЯ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ	Несоответствие рабочего напряжения датчиков	♦ Обратитесь в службу сервиса
РАЗГРУЗОЧНЫЙ ВЕНТИЛЬ НЕИСПРАВЕН ТРЕБУЕТСЯ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ	Разгрузочный клапан неисправен	♦ Обратитесь в службу сервиса
ЗАЖИМНОЙ ВЕНТИЛЬ НЕИСПРАВЕН ТРЕБУЕТСЯ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ	Зажимной клапан неисправен	♦ Обратитесь в службу сервиса
ВАКУУМНЫЙ НАСОС НЕИСПРАВЕН ТРЕБУЕТСЯ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ	Вакуумный насос неисправен Шумоглушитель засорен	♦ Обратитесь в службу сервиса ♦ Замените шумоглушитель
ПЕДАЛЬНЫЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ ЗАДЕЙСТВОВАН / НЕИСПРАВЕН ПОЖАЛУЙСТА ПРОВЕРЬТЕ ИЛИ УДАЛИТЕ	Педальный выключатель задействован Педальный выключатель неисправен	♦ Педальный выключатель отпустить ♦ Обратитесь в службу сервиса

6 Подготовка и техническое обслуживание

6.1 Подготовка прибора



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В прибор может проникать влага.

Опасность поражения электрическим током.

До начала подготовки отключите прибор и отсоедините его от сети.

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

Придерживайтесь указаний изготовителя дезинфекционного средства!



ВАЖНО!

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



ВАЖНО!

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

6.2 Циклы подготовки и утилизации используемых частей / принадлежностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Повторное использование артикулов одноразового применения!

Срок службы продукции, обозначенной как изделие одноразового пользования, рассчитан на одноразовое пользование для одного пациента.

При подготовке изделий одноразового использования для их повторного применения нельзя исключить ухудшение качества изделия и, следовательно, создание опасности для пациента, пользователя и третьих лиц.

В этом случае изготовитель не гарантирует безопасность и работоспособность изделия.

Наименование	Изделия одноразового применения	Пригодно для повторного применения	Процесс подготовки	Цикл подготовки и утилизации
Отсасывающий шланг	да	нет	--	после каждого пациента
Емкость для сбора фрагментов ткани	да	нет	--	после каждого пациента
Защита от переполнения / бактериальный фильтр	да	нет	--	1 раз в неделю
Емкость для сбора секрета с крышкой (2 литра)	нет	да	стерилизовать паром	после каждого пациента
Емкость для сбора секрета с крышкой (3 литра)	нет	да	стерилизовать паром	после каждого пациента
Вакуумный шланг с угольником	нет	да	стерилизовать паром	раз в день

6.3 Подготовка емкостей и принадлежностей



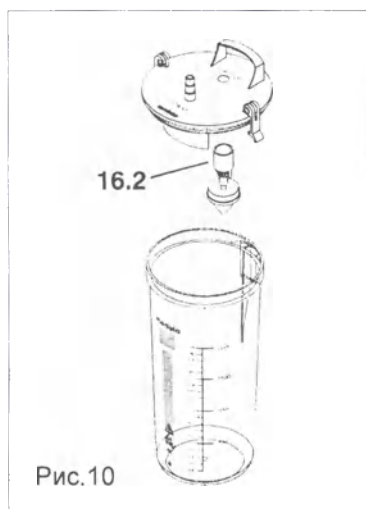
ВАЖНО!

Выполняйте актуальные указания в руководстве GA-J020 «Подготовка термостабильных инструментов фирмы RICHARD WOLF».

Не применяйте для подготовки изделий фирмы R. Wolf дезинфицирующие средства, содержащие надуксусную кислоту без защиты от коррозии, фенолы или компоненты хлора.

Соблюдать максимальное время погружения в применяемые дезинфекционные растворы так, как это предписано изготовителем.

6.3.1 Демонтаж ёмкости для сбора секрета перед очисткой



- ◇ Снять поплавковый вентиль (16,2) с крышки.

6.3.2 Ручная подготовка

Мокрая предварительная обработка - только части, стерилизуемые паром

- ◇ Вложить ёмкости и крышки вместе с соединительным шлангом в раствор для мокрой предварительной обработки. Придерживайтесь указаний изготовителя дезинфекционного средства!

Демонтаж перед очисткой - все принадлежности:

- ◇ См. раздел 6.3

Ручная очистка/дезинфекция - все принадлежности:

- ◇ Снять вакуумный шланг с крышки и промывать его водопроводной водой до тех пор, пока вода не станет прозрачной.
- ◇ Заполнить вакуумный шланг с помощью шприца полностью дезинфекционным средством и вложить все компоненты в дезинфицирующий раствор. Учитывайте указания изготовителя дезинфекционного средства.
- ◇ Тщательно промойте все части водой из крана.
 - ◆ Если в заключение стерилизация не производится, то необходимо промыть все части стерильной водой.
- ◇ Полностью высушите сжатым воздухом каналы деталей принадлежностей. Тщательно осушить поверхности стерильной салфеткой.

6.3.3 Машинная подготовка - только детали принадлежностей, стерилизуемые паром

Подготовительные мероприятия:

- ◇ сразу после применения промыть вакуумный шланг.

Сухая предварительная обработка

Разборка перед очисткой:

- ◇ См. раздел 6.3

Машинная очистка/дезинфекция:

- ◇ Следите за тем, чтобы полые тела были соединены с машиной и на все внутренние и наружные поверхности попадало средство для очистки и дезинфекционное средство.

6.3.4 Контроль

- ◇ Осуществляйте контроль в соответствии с главой 4.

6.3.5 Сборка перед стерилизацией

- ◇ Стерилизовать поплавковый клапан отдельно от крышки ёмкости для сбора секрета.
- ◇ Крышка и ёмкость для сбора секрета стерилизуются отдельно.

6.3.6 Стерилизация

Паровая стерилизация:

- ◇ Стерилизация паром фракционным методом с предварительным вакуумированием при температуре 134° C (273° F).

6.3.7 Монтаж

- ◇ Производить сборку принадлежностей непосредственно перед применением.
- ◇ Перед каждым применением придерживаться выполнения контроля согласно описанию в главе 4.

6.4 Техобслуживание



ВАЖНО!

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

Сервисная линия прямой связи для Германии: тел.: 07043/35-389
факс: 07043/35-1209

6.4.1 Периодичность технического обслуживания



ВАЖНО!

Во избежание возникновения ситуаций или повреждений, которые могут возникнуть вследствие старения и износа прибора или принадлежностей, необходимо проводить техническое обслуживание с установленной периодичностью. Функциональная и рабочая безопасность должна проверяться специалистом в зависимости от интенсивности использования, однако, по крайней мере каждые 12 месяцев.

7 Техническое описание

7.1 Поиск и устранение неисправностей



ВАЖНО!

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

♦ Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать изделие!

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Прибор не работает	Сетевой выключатель не подключен	♦ Задействовать сетевой выключатель
	Сетевой кабель не подсоединен	♦ Присоедините сетевой кабель
	Предохранители в приборе неисправны	♦ Замените предохранители
	Нет напряжения в сети	♦ Проверьте, исправна ли электросеть
Фрагменты ткани плохо отсасываются или не отсасываются вообще	- Шланги подключены неправильно, перегнуты или неисправны	♦ Проверьте на герметичность и правильность подключения шланговые соединения, при необходимости замените их
	- Отсутствует вакуум	♦ Проверьте правильность соединения шлангов
	- Всасывающий канал в инструменте закупорен	♦ Проверьте инструмент на проходимость канала, при необходимости заменить
	- Устройство защиты от перелива / бактериальный фильтр засорен	♦ Заменить защиту от переполнения / бактериальный фильтр
Слишком низкая или нулевая производительность отсоса	- Шланги подключены неправильно или неисправны	♦ Проверьте на герметичность и правильность подключения шланговые соединения, при необходимости замените их
	Крышка емкости для сбора секрета не герметична	♦ Проверьте на герметичность крышку емкости для сбора секрета, при необходимости замените
	- Шумоглушитель засорен	♦ Замените шумоглушитель
	- Шланги согнуты или засорены	♦ Проверьте состояние шлангов, при необходимости произведите их промывку или замену
	- Всасывающий канал в инструменте засорен	♦ Произведите промывку всасывающего канала, при необходимости замените его
	- Защита от переполнения / бактериальный фильтр засорен	♦ Заменить защиту от переполнения / бактериальный фильтр
Постоянное отсасывание	- Отсасывающий шланг не вложен в зажимной вентиль	♦ Вложите отсасывающий шланг в зажимной вентиль
	- Сенсорные клавиши неисправны	♦ Обратитесь в службу сервиса
Активация PIRANHA MODE / SUCTION MODE невозможна	- Педальный выключатель неисправен	♦ Обратитесь в службу сервиса
		♦ Проверьте правильность соединения шлангов

7.2 Технические данные PIRANHA

Тип прибора	Напряжение В ~	Частота Гц	Мощность ток ВА	Потребляемый ток А	Предохранитель А
2208001	100 - 240	50/60	120	1,2 - 0,5	T 1.6 L
2208011 (США)	100 - 240	50/60	120	1,2 - 0,5	T 1,6 A 250 В

Электромагнитная совместимость (ЭМС) по	EN / IEC 60601-1-2
Директива 93/42/EEG по медицинским изделиям	Класс II а
Защита от поражения электрическим током	Используемая часть типа BF
Класс защиты согласно EN / IEC 60601-1; (UL 2601-1 / CSA C22.2 No.601.1 - для USA)	I
Степень защиты от проникновения жидкости	IP 20 (без защиты)
Режим работы	Непрерывная работа
Уровень шума	55 дБ (А) (насос «ВКЛ.» с ёмкостью)
Степень защиты при использовании в присутствии горючих смесей	Прибор не взрывозащитного исполнения (Не эксплуатируйте прибор в самовоспламеняющейся атмосфере)
Масса, в сборе с принадлежностями	8,9 кг (19,6 фунта)
Размеры ШхВхГ	340 x 105 x 420 мм
Необходимое место, с держателем баллона Ш x В x Г	470 x 410 x 430 мм
Вакуум Рабочий вакуум Максимальный вакуум	650 - 750 мбар +/- 50 мбар 750 мбар +/- 50 мбар
Режим работы PIRANHA SUCTION	Постоянное отсасывание с осцилляцией только отсасывание, с ограничением по времени

7.2.1 Интерфейсы

Гнездо для соединительного кабеля POWER CONTROL 2303	Гнездо 6-полюсное
Подключение педального выключателя	Гнездо 6-полюсное
Подключение вакуума	штекерным соединением

7.2.2 Устройства защиты

Автоматический функциональный контроль	Автотест после включения прибора
Подключение вакуумного шланга к ёмкости для сбора секрета	Защита от переполнения / бактериальный фильтр

7.3 Технические данные педального выключателя

Степень защиты от проникновения жидкости	IP X8
Степень защиты при применении в присутствии горючих смесей	AP
Вес полный	0,7 кг (1,54 фунта)
Размеры ШхВхГ	80 мм x 30 мм x 190 мм

7.4 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации	+ 10°C до +40°C, относительная влажность воздуха 30 - 75 % атмосферное давление от 800 гПа до 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки	- 20°C до +60°C, относительная влажность воздуха 10 - 90 % атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа



УКАЗАНИЕ!

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

7.5 Запасные части и принадлежности

Кол-во	Тип	Наименование
1	64 268019	Предохранитель прибора Т 1,6 L (упаковка 10 штук)
1	244003	сетевой кабель (Европа), 3,0 м
1	N710006	Сетевой кабель (USA) 8,0 ф. (hospital grade)
1	35100.115	Шумоглушитель (упаковка = 3 штуки)
1	8170.655	Емкость для сбора секрета (2000 мм) с крышкой
1	8170.6551	Емкость для сбора секрета (2000 мм) без крышки
1	8170.981	Емкость для сбора секрета (3000 мл) с крышкой
1	8170.6552	Крышка для емкости для сбора секрета (2000 мл и 3000 мл)
1	2228.901	Защита от переполнения / бактериальный фильтр одноразового применения (продажная упаковка - 10 штук)
1	41702208	Набор шлангов изделие одноразового использования (упаковка 10 штук) (комплект входят: отсасывающий шланг с держателем кабеля)
1	8170.6554	Вакуумный насос
1	2208120	Емкость для сбора фрагментов ткани изделие одноразового использования (упаковка 10 штук)
1	2030108	Педальный выключатель
1	2208121	Соединительный кабель PIRANHA 2208 - POWER CONTROL 2303
1	15364368	Кольцо круглого сечения в креплении инструмента (зажимной головке) для POWER STICK M4
		◆ Другие принадлежности по запросу

7.6 Замена запасных деталей

7.6.1 Предохранители прибора

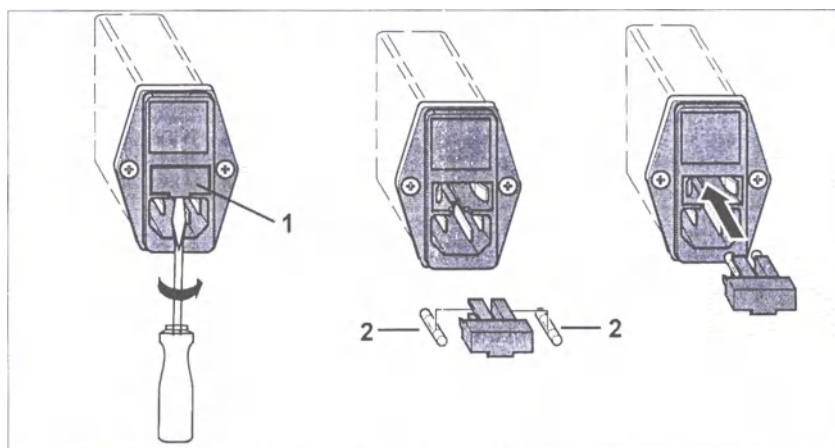


ОСТОРОЖНО!

Сила тока предохранителей должна соответствовать значениям, указанным на фирменной табличке.

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

★ Вход сети с держателем предохранителей



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

7.6.2 Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей

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

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс Б)

- ◆ Дополнительную информацию можно запросить у изготовителя.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что изделия были произведены в соответствии с их техническими характеристиками, требованиями Директивы ЕЭС о медицинских устройствах 93/42/ЕЕС и другими применимыми стандартами отрасли и нормативными требованиями.

Производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные убытки, повреждения, травмы или дополнительные расходы, напрямую или косвенно вызванные использованием данного изделия в связи с любым их дефектом или другими причинами. Производитель не несет ответственности за результаты неправильного использования, обращения, несоблюдения предупреждений и инструкций, повреждения, вызванные событиями, произошедшими после выпуска изделия производителем, неправильной проверкой или невыполнением проверки с целью подтверждения рабочего состояния изделий перед их использованием, а также за гарантии, предоставляемые независимыми дистрибьюторами или дилерами.

Уполномоченный представитель в России:

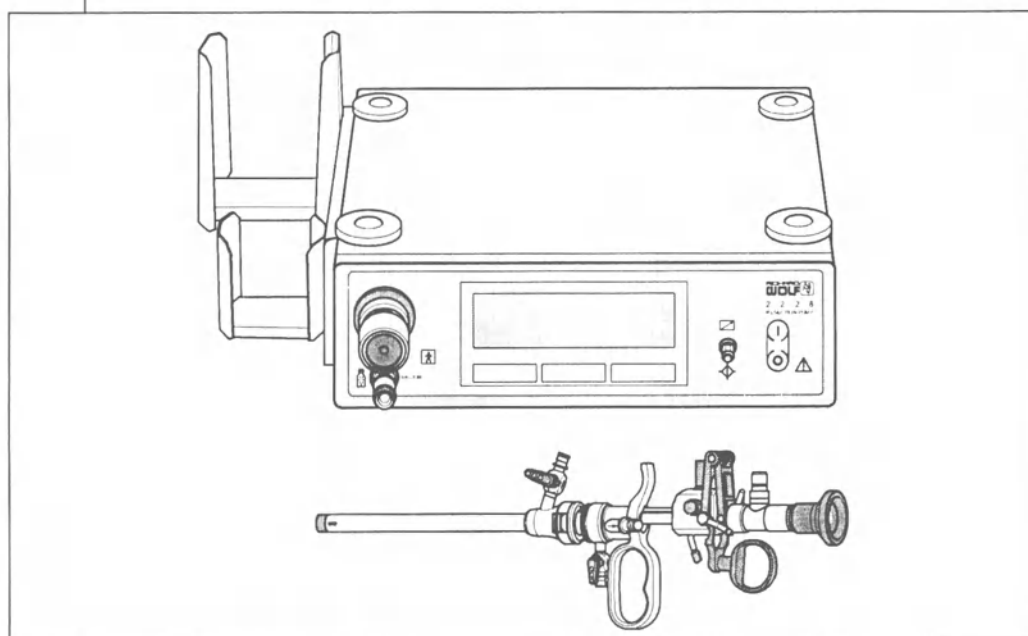
ООО «МТ ДИАГНОСТИКА»

Юр. Адрес: 127434, Москва, ул. Ивановская д. 19, Факт. адрес: 125252, г. Москва, ул.

Авиаконструктора Микояна, д.12, БЦ «Линкор», корпус Б, подъезд 1

тел./факс: +7 495 646-80-28, +7 495 744-00-35

Руководство по эксплуатации



Насос (резекционный)

⚠ Важные общие указания по эксплуатации ⚠

Это изделие необходимо использовать только по назначению и с соблюдением требований и указаний руководства по эксплуатации. Его может использовать только соответствующий обученный персонал необходимой квалификации. Техническое обслуживание и ремонт изделия разрешается выполнять только уполномоченным специалистам.

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

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

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

Оставляем за собой право на внесение изменений, обусловленных модернизацией!
Вследствие модернизации изделия возможны отличия рисунков и технических данных.

Структура указаний по технике безопасности

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

ГЕРМАНИЯ
RICHARD WOLF GmbH
D-75438 Knittlingen
Pforzheimerstr. 32
Тел. +49 70 43 35-0
Факс: +49 70 43 35 300
ИЗГОТОВИТЕЛЬ
info@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

США
RICHARD WOLF
Medical Instruments Corp.
353 Corporate Woods Parkway
Vernon Hills, Illinois 60061
Тел. +1 84 79 13 11 13
Факс: +1 84 79 13 14 88
sales&marketing@richardwolfusa.com
www.richardwolfusa.com

ВЕЛИКОБРИТАНИЯ
RICHARD WOLF UK Ltd.
Waterside Way
Wimbledon
SW 17 0HB
Тел. +44 20 89 44 74 47
Факс +44 20 89 44 13 11
admin@richardwolf.uk.com
www.richardwolf.uk.com

БЕЛЬГИЯ
N.V. Endoscopie
RICHARD WOLF Belgium S.A.
Industriezone Drongen
Landegemstraat 6
9031 Gent -Drongen
Тел. +32 92 80 81 00
Факс: +32 92 82 92 16
endoscopy@richard-wolf.be
www.richard-wolf.be

ФРАНЦИЯ
RICHARD WOLF France S.A.R.L.
Rue Daniel Berger
Z.A.C. La Neuville
51100 Reims
Тел. +33 3 26 87 02 89
Факс: +33 3 26 87 60 33
endoscopes@richardwolf.fr

АВСТРИЯ
RICHARD WOLF Austria
Ges.m.b.H.
Wilhelminenstraße 93 a
1160 Wien
Тел. +43 14 05 51 51
Факс: +43 14 05 51 51 45
info@richard-wolf.at
www.richard-wolf.at

О.А.Э.
Офис сбыта
RICHARD WOLF Middle East
P.O. Box 500283
AL Thuraya Tower 1
9 th Floor,
Room 904, Dubai
Тел.: +9 71 43 68 19 20
Факс: +9 71 43 68 61 12
middle.east@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

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

Содержание

1	Общие положения	1
1.1	Символ	1
1.2	Применение по назначению	2
1.3	Показания и область применения	3
1.4	Противопоказания	3
1.5	Возможности комбинирования	4
1.5.1	Выравнивание потенциалов	4
1.5.2	Требования к используемым в комбинации изделиям/компонентам	5
1.5.3	Специфические требования к используемым в комбинации изделиям/компонентам	6
1.6	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	6
2	Внешний вид устройства	8
2.1	Вид спереди RESECTION PUMP	8
2.1.1	Легенда	8
2.2	Вид сзади RESECTION PUMP	9
2.2.1	Легенда	9
2.3	Вид монополярного резектоскопа	10
2.3.1	Легенда	10
2.4	Вид резектоскопа S(a)line	11
2.4.1	Легенда	11
3	Ввод в эксплуатацию	12
3.1	Подготовительные работы	13
3.1.1	Подготовка прибора к эксплуатации	13
3.1.2	Выбор языка	13
3.1.3	Монтажная схема соединений RESECTION PUMP с резектоскопом	14
3.1.4	Описание подключений	15
3.1.5	Подготовка резектоскопа	16
3.1.6	Наружный стержень постоянного промывания	17
3.1.7	Подключение (монополярного) резектоскопа	18
3.1.8	Подключение резектоскопа (S(a)line)	19
4	Выполнение контроля	20
4.1	Визуальный контроль	20
4.2	Функциональный контроль	21
5	Применение	22
5.1	Принцип действия	22
5.2	Элементы управления / режимы работы	22
5.2.1	Элементы управления и индикации	22
5.2.2	RESECTION PUMP ВКЛ./ВЫКЛ.	22
5.2.3	Длительность импульса	22
5.2.4	Установка и удаление запорного шланга	23
5.3	Общие указания по выбору меню и комбинации клавишей	23
5.3.1	Обзор меню	24
5.4	Рабочий уровень	25
5.5	Уровень конфигурации	26
5.6	Эксплуатация прибора / инструмента	27
5.6.1	Указания по применению ВЧ	28

5.6.2	Удаление воздуха из системы	29
5.6.3	Длительность импульса	30
5.6.4	Применение	30
5.6.5	Установка обтуратора в наружный стержень непрерывного промывания - опция	32
5.6.6	Меры при закупорке отсасывающего канала	32
5.6.7	Сообщение OTCOC С ЗАДЕРЖКОЙ (VERZÜGERTE ABSAUGUNG)	32
5.6.8	Подготовка и циклы подготовки устройств и принадлежностей	32
5.6.9	Вывод из эксплуатации	33
5.7	Сообщения об ошибке	33
5.7.1	Сообщения, выводимые в режиме автотеста	33
5.7.2	Сообщения в рабочем режиме	34
6	Подготовка и техническое обслуживание	35
6.1	Подготовка прибора	35
6.2	Циклы подготовки и утилизации используемых частей / принадлежностей	35
6.3	Подготовка емкостей и принадлежностей	36
6.3.1	Демонтаж емкости для сбора фрагментов ткани перед очисткой	36
6.3.2	Демонтаж емкости для сбора секрета перед очисткой	37
6.3.3	Ручная подготовка	37
6.3.4	Машинная подготовка - только детали принадлежностей, стерилизуемые паром	37
6.3.5	Контроль	38
6.3.6	Сборка перед стерилизацией	38
6.3.7	Стерилизация	38
6.3.8	Монтаж	38
6.4	Подготовка резектоскопов	38
6.4.1	Разборка перед очисткой	39
6.4.2	Ручная подготовка	39
6.4.3	Машинная подготовка	40
6.4.4	Контроль	40
6.4.5	Сборка перед стерилизацией	40
6.4.6	Подготовка ВЧ соединительного кабеля	40
6.4.7	Стерилизация	41
6.5	Техобслуживание	41
6.5.1	Периодичность технического обслуживания	41
7	Техническое описание	42
7.1	Поиск и устранение неисправностей	42
7.2	Технические характеристики RESECTION PUMP	44
7.2.1	Интерфейсы	44
7.2.2	Устройства защиты	44
7.3	Технические характеристики инструментов	45
7.4	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	45
7.5	Запасные части и принадлежности	45
7.6	Замена запасных деталей	47
7.6.1	Предохранители прибора	47
7.6.2	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	47
8	Библиография	48

1 Общие положения

1.1 Символ

Символ	Наименование
	Осторожно; внимание
	Соблюдайте руководство по эксплуатации
	Выкл. (электропитание, выключение из сети)
	Вкл. (электропитание, соединение с сетью)
	Выравнивание потенциала
	Сетевой предохранитель
	Переменное напряжение
	ИСПОЛЬЗУЕМАЯ ЧАСТЬ ТИПА BF
	Символ: пониженное давление в баллоне-сборнике (емкость для сбора секрета)
	Подключение управления
	Подключение для фильтра
REF	Номер для заказа
LOT	Шифр партии
	Год выпуска
	Число, количество
	Годен до:
	Не для повторного применения
	Не содержит латекса
	Максимальный диапазон температуры для транспортировки и хранения
STERILE EO	Стерилизация окисью этилена
	Стерилизация паром фракционный метод
	Утилизируйте изделие отдельно от общих отходов
	Зарегистрированная торговая марка ETL, признанной испытательной лабораторией, свидетельствующая о соответствии медицинского электрического оборудования стандарту CAN/CSA C 22.2 No. 601.1 (c) и UL 60601-1 (us)

Символ	Наименование
	Зарегистрированная торговая марка ETL, признанной испытательной лабораторией, свидетельствующая о соответствии медицинского электрического оборудования стандарту CAN/CSA C 22.2 No. 601.1 (c) и UL 60601-1 (us)
	A Registered Trademark of a Recognized Testing Laboratory, confirm the compliance to the standard of Medical Electrical Equipment CAN/CSA C22.2 No.60601-1 (c) and ANSI/AAMI ES60601-1 (us)
	Обозначение в соответствии директивой 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям, действует только в случае, если изделие и/или упаковка имеют этот знак . Изделия, начиная с класса IIa, а также стерильные изделия или изделия с функцией измерения класса I, дополнительно обозначены номером кода авторизованного центра сертификации (0124).

1.2 Применение по назначению

Устройство RESECTION PUMP 2228 с монополярным резектоскопом или резектоскопом S(a)line 8659.xxx предназначено для резекции фрагментов ткани под эндоскопическим контролем и удаления интратуморальных полипов, миом или аденом простаты.

После выполнения резекции посредством ВЧ-электрода в условиях непрерывного промывания вырезанные ткани удаляются из операционного поля через отсасывающий канал.

Применение S(a)line (биполярное)

Необходимо учитывать следующее:

- ◆ в качестве промывочного средства/среды растяжения применяйте 0,9%-ый раствор NaCl.
- ◆ соответствующая настройка мощности на ВЧ хирургическом приборе.

Монополярное применение

Необходимо учитывать следующее:

- ◆ не применяйте раствор NaCl
- ◆ применяйте только промывочное средство/среду растяжения с низкой электропроводностью (например, глицин, пуризол)
- ◆ установка нейтрального электрода
- ◆ соответствующая настройка мощности на ВЧ хирургическом приборе

ВАЖНО!

При необходимости возможно применение резектоскопа S(a)line для монополярной резекции.

Дополнительно учитывайте «Общие указания по ВЧ применению» GA-S 002.

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

1.3 Показания и область применения

Для терапии в сочетании с применяющимися для эндоскопии принадлежностями в различных областях медицины, как, например, гинекологии, урологии.



ОСТОРОЖНО!

На случай выхода из строя при терапевтическом применении должна быть под рукой равноценная замена.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Разрешается к применению врачами, прошедшими курс обучения по гистероскопии воздуха.

При подозрении на беременность следует провести тест на подтверждение прежде, чем будет выполнена диагностическая гистероскопия.



УКАЗАНИЕ!

Мы рекомендуем проработать литературу по данному вопросу (см. главу 8 «Библиография»).

1.4 Противопоказания

Противопоказаниями для выполнения оперативной гистероскопии являются:

- острые воспаления в области таза;
- недостаточная растяжимость матки;
- стеноз шейки матки;
- цервикальная/вагинальная инфекция;
- маточное кровотечение или менструация;
- установленная беременность;
- карцинома матки;
- подозрение на перфорацию матки;
- медицинские противопоказания или непереносимость наркоза;
- тяжелая анемия;
- невозможность обхода миомы из-за ее размеров (например, в первую очередь, при наличии интрамуральных миом с небольшими субмукозными компонентами).

Лечащий врач должен на основании общего состояния пациента решить, нужно ли осуществлять предусмотренное применение прибора. Дополнительные указания содержатся в актуальной специальной литературе.

1.5 Возможности комбинирования

Устройство RESECTION PUMP 2228 с монополярным резектоскопом или резектоскопом S(a)line 8659.xxx применяется в сочетании с:

- ◆ источниками света и гибкими световодами
- ◆ ВЧ хирургическими приборами с биполярным / монополярным подключением для транссервикального и трансуретрального применения
- ◆ ирригационными системами
- ◆ эндоскопически используемыми вспомогательными принадлежностями



ВАЖНО!

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



ОСТОРОЖНО!

Неверная комбинация изделий!

Опасность травмирования пациента, пользователя или третьих лиц, а также повреждения изделия.

Совместное применение различных изделий возможно только при соответствии целевого назначения и технических данных (полезная длина, диаметр, пиковое напряжение и т. д.).

Необходимо соблюдать руководства по эксплуатации используемых в комбинации изделий.

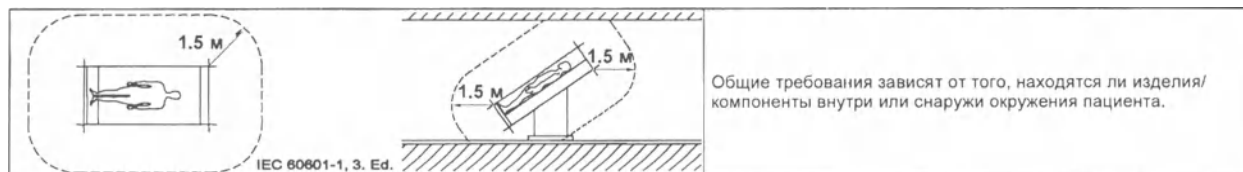
Необходимо соблюдать «Указания по ВЧ применению», номер для заказа: GA-S 002, а также указания изготовителя ВЧ приборов.

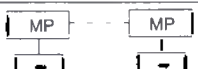
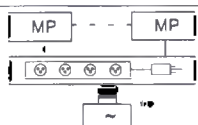
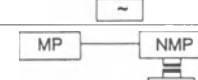
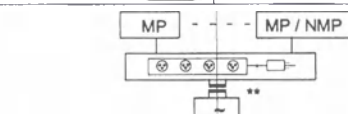
1.5.1 Выравнивание потенциалов

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

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

1.5.2 Требования к используемым в комбинации изделиям/компонентам



Помещение, используемое в медицинских целях		Помещение, используемое не в медицинских целях	Требования/мероприятия
в окружении пациента	вне окружения пациента		Токи утечки согласно абз. 16.6 IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006 *
	-	-	Подтверждение общего тока утечки пациента
	-	-	Подтверждение токов утечки а) дополнительное соединение с защитным проводом (консультация с соответствующим изготовителем), или б) дополнительный «разделительный трансформатор с гальванической развязкой» **
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	Подтверждение токов утечки а) нет штекера с металлическим корпусом, или б) дополнительное разделительное устройство (исключение разностей напряжений)
	-	-	
	-		Подтверждение токов утечки а) общее соединение с защитным проводом, или б) дополнительное соединение с защитным проводом при MP (консультация с соответствующим изготовителем), или с) дополнительное разделительное устройство (исключение разностей напряжений), или д) нет штекера с металлическим корпусом в окружении пациента
 дополнительный «разделительный трансформатор с гальванической развязкой» по IEC/ EN60601-1 **		 дополнительное разделительное устройство по IEC/ EN 60601-1	 Многоместная штепсельная розетка
- - - Функциональное соединение		~ Сеть электроснабжения	
MP = медицинский электрический прибор в соответствии с IEC/ EN 60601-1, ANSI/AAMI es60601-1, CSA C22.2 No. 60601-1 08			
NMP = не медицинский электрический прибор в соответствии со специфическими для изделий стандартами IEC/EN/UL			
• При подключении через общую многоместную штепсельную розетку ток утечки в землю многоместной штепсельной розетки в нормальных условиях не должен превышать 5 мА.			
** например, видеотележка Richard Wolf с «разделительным трансформатором с гальванической развязкой»			

1.5.3 Специфические требования к используемым в комбинации изделиям/компонентам

ВАЖНО!

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

Возможные электромагнитные или другие влияющие факторы, которые действуют между настоящим изделием и другими изделиями, могут вызывать неисправности или неправильную работу. При выборе компонентов системы необходимо следить за тем, чтобы они отвечали соответствующим требованиям медицинского окружения, в частности требованиям IEC/EN 60601-1-1 (3. Издание IEC/EN 60601-1, глава 16). В случае сомнения следует обратиться к изготовителю (изготовителям) компонентов системы.

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

1.6 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Необходимо учитывать следующее: под называемым ниже в качестве «изделия» прибором/системой всегда имеется в виду RESECTION PUMP 2228

Изделие не имеет характеристик, которые бы классифицировались как основные характеристики согласно IEC/EN 60601.1.

Директивы изготовителя – электромагнитное излучение

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

Директивы изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

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

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

Директивы изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость для приборов, не поддерживающих жизнь

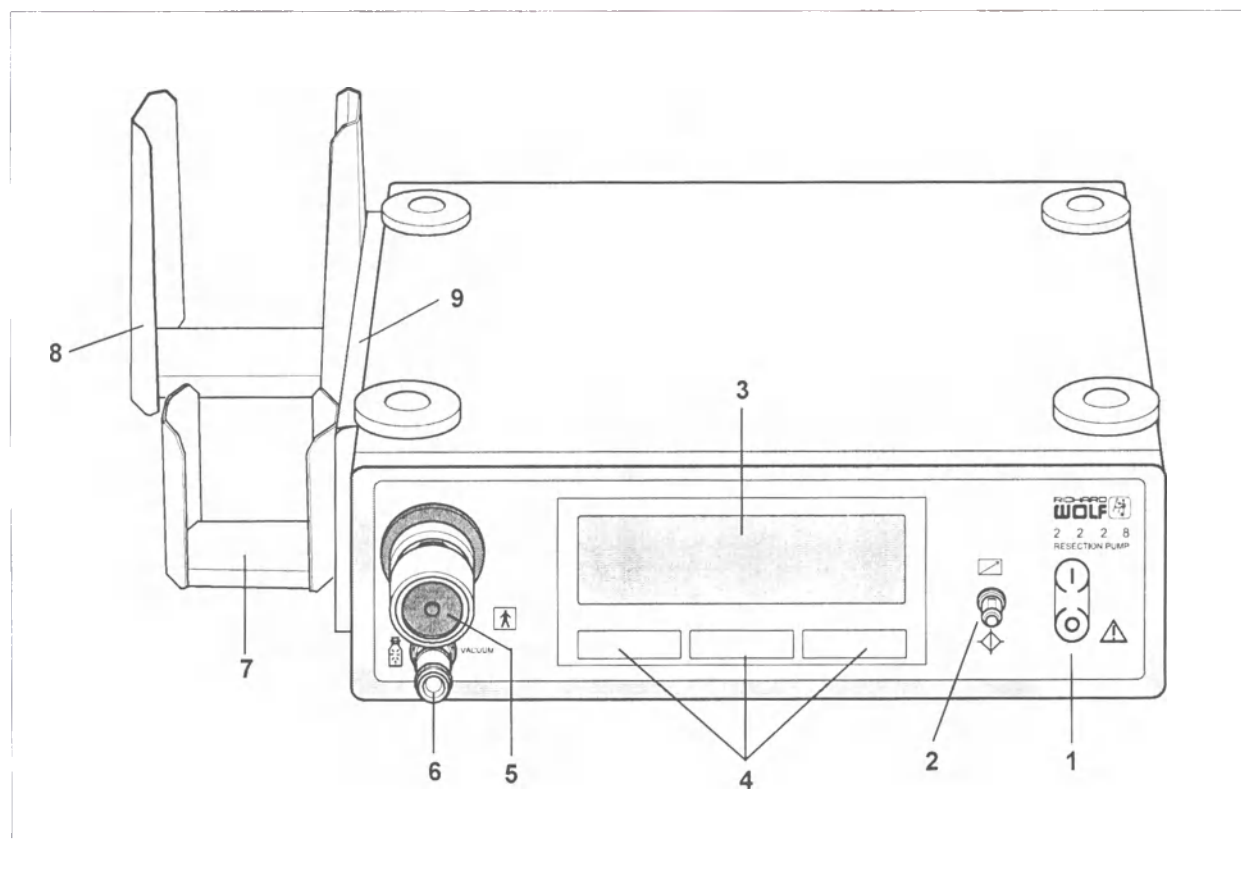
Изделие предназначено для эксплуатации в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия в подобных условиях.			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 - испытательный порог	Соответствует	Электромагнитная среда - руководство
Проводимые высокочастотные помехи в соответствии с IEC 61000-4-6 Излучаемые ВЧ величины в соответствии с IEC 61000-4-3	3 В _{эфф} 150 кГц до 80 МГц 3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	да	Рекомендуемое защитное расстояние от изделия, включая провода, до переносных и мобильных радиоприборов должно быть не меньше значения, определяемого из уравнения, соответствующего частоте передачи. Рекомендуемое защитное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ для 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ для 800 МГц до 2,5 ГГц P = номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) (по данным изготовителя передатчика) d = рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м) Напряженность поля стационарных радиопередающих устройств должна быть на всех частотах по данным исследования на месте ¹ меньше порога согласования ² . В окружении приборов, имеющих следующий символ, возможны помехи: 
ПРИМЕЧАНИЯ: При частотах 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частоты. Эти директивы применяются не во всех случаях. На распространение электромагнитных излучений влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей. 1 = Напряженность магнитного поля стационарных передатчиков (например, базовых станций радиотелефонов, мобильных наземных радиоприборов, любительских радиостанций, радио- и телепередатчиков, ...) не может быть теоретически точно рассчитана. Что касается электромагнитной совместимости окружения стационарных передатчиков, то необходимо исследование условий конкретного места. Если измеренная напряженность магнитного поля в месте, где используется изделие, превышает указанный выше порог согласования, то необходимо наблюдать за работой приборов при их использовании по назначению. При наблюдении необычных технических характеристик могут потребоваться дополнительные мероприятия (изменение направления или места расположения изделия). 2 = В диапазоне частоты от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть меньше 3 В/м.			

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

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

2 Внешний вид устройства

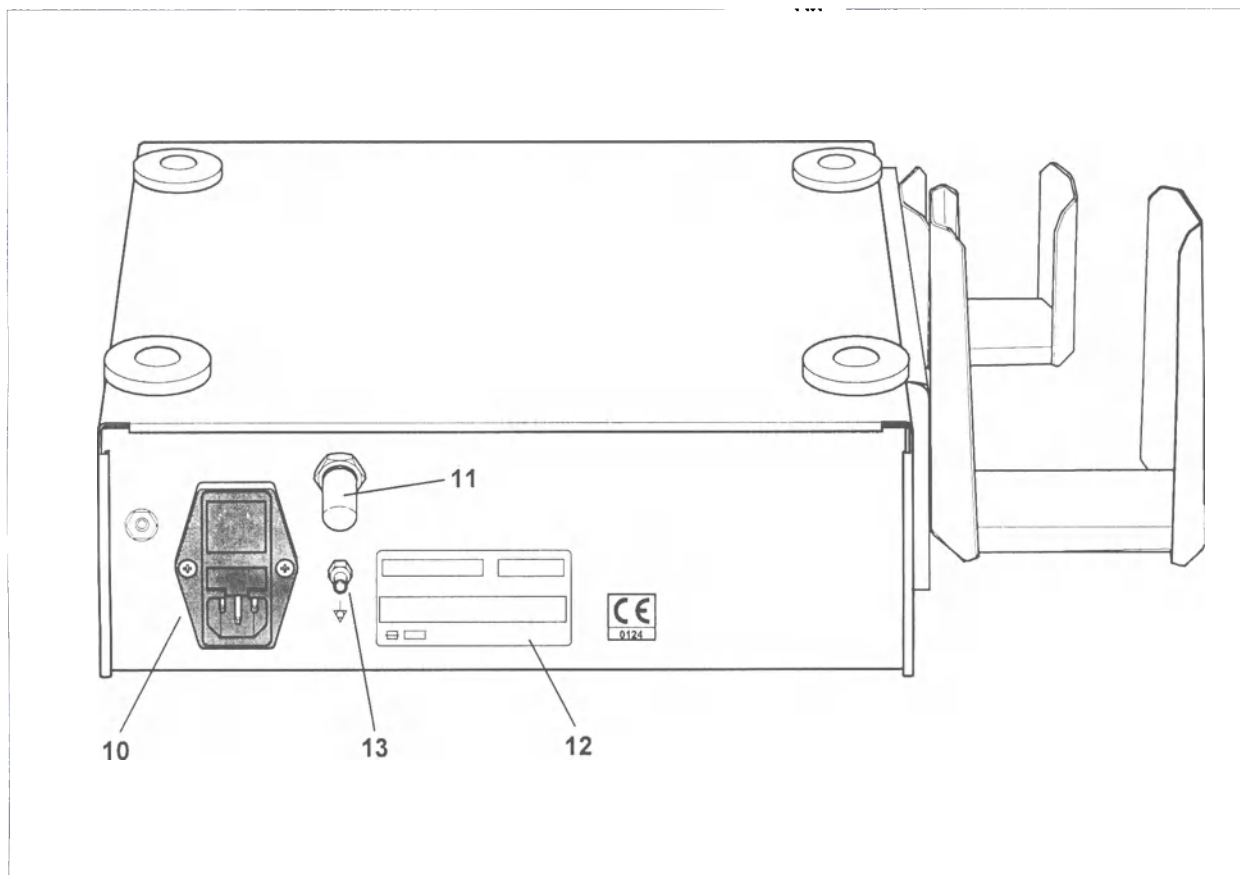
2.1 Вид спереди RESECTION PUMP



2.1.1 Легенда

- | | | | |
|---|--|---|---|
| 1 | Сетевой выключатель | 5 | Зажимной вентиль шланга |
| 2 | Подключение управляющего шланга
(импульсный запуск) | 6 | Подключение вакуума
(Используемая часть типа BF) |
| 3 | Индикация LCD | 7 | Держатель емкости для сбора фрагментов
ткани |
| 4 | Сенсорные клавиши | 8 | Держатель емкости для сбора секрета |
| | | 9 | Консоль для крепления держателей
емкостей |

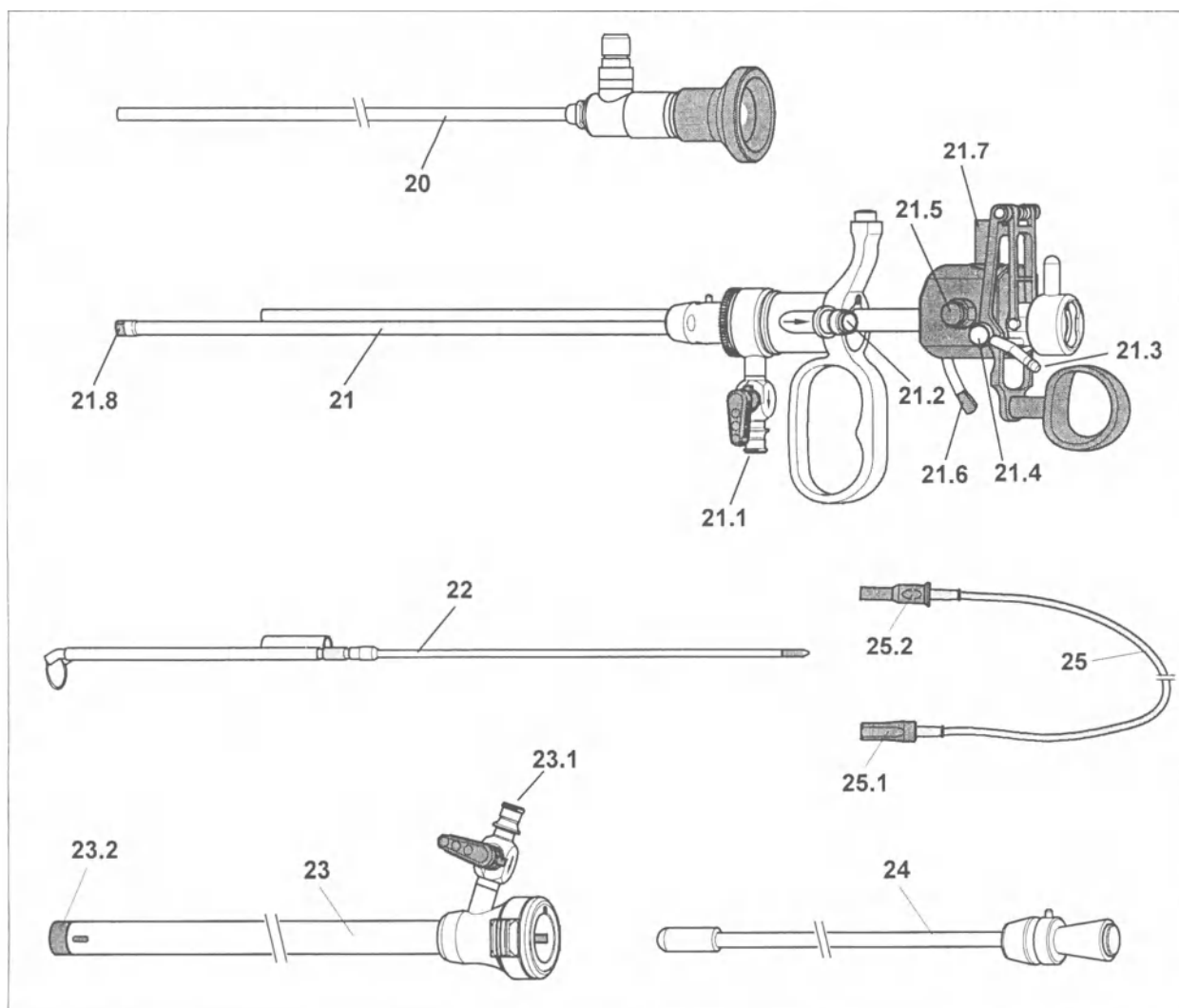
2.2 Вид сзади RESECTION PUMP



2.2.1 Легенда

- | | | | |
|----|--|----|-------------------------|
| 10 | Вход сети с держателем предохранителей | 12 | Типовая табличка |
| 11 | Шумоглушитель | 13 | Выравнивание потенциала |

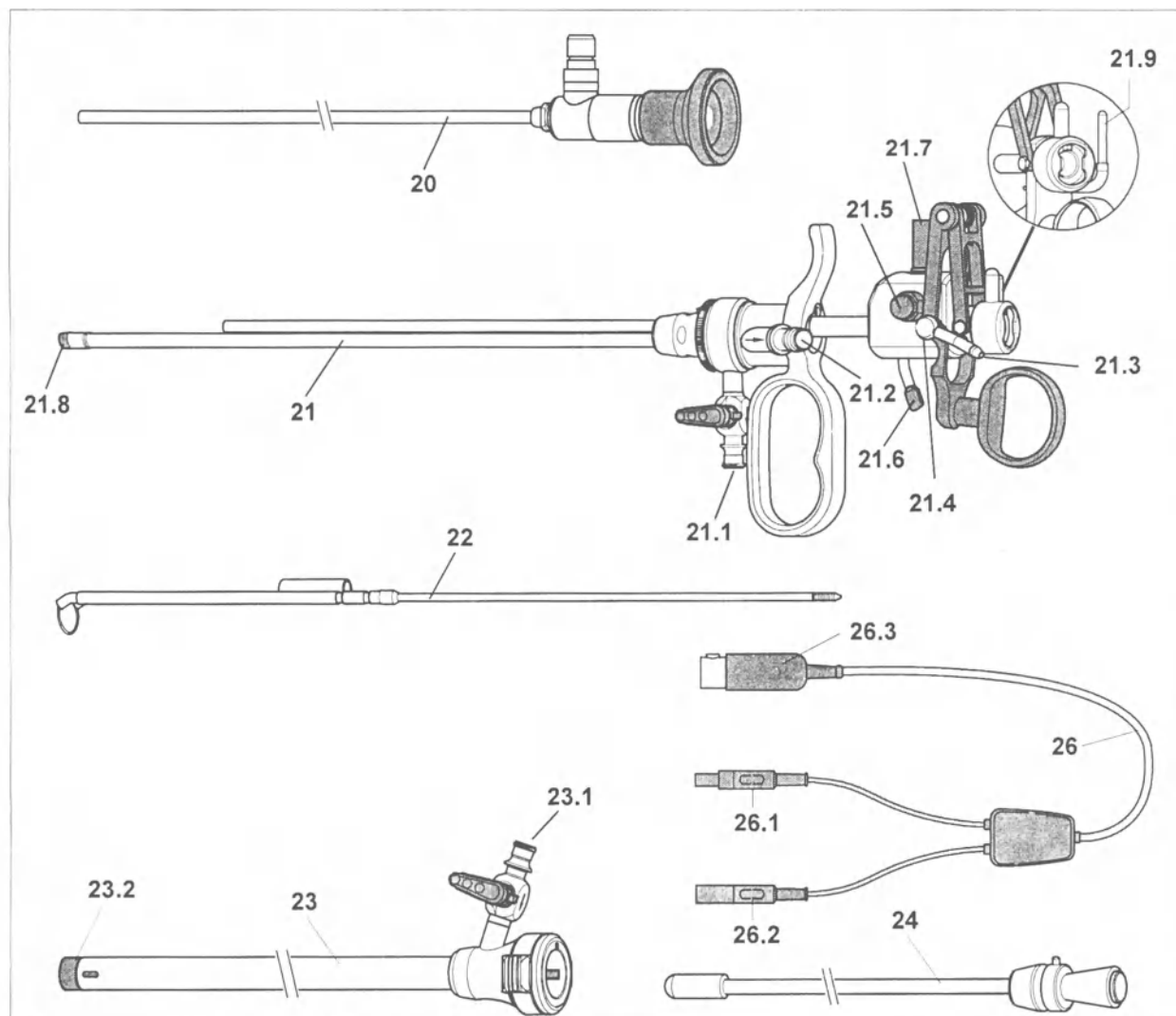
2.3 Вид монополярного резектоскопа



2.3.1 Легенда

- | | | | |
|------|--|------|--|
| 20 | Эндоскоп | 22 | ВЧ электрод монополярный |
| 21 | Рабочий элемент монополярный | 23 | Наружный стержень постоянного промывания |
| 21.1 | Подключение сливного шланга (Outflow) | 23.1 | Подключение промывочной линии (Inflow) |
| 21.2 | Подключение отсасывающего шланга | 23.2 | Изолирующая насадка |
| 21.3 | Подключение управляющего шланга импульсного запуска | 24 | Обтуратор (по выбору) |
| 21.4 | Кольцо О-образное для герметизации импульсного запуска | 25 | ВЧ монополярный соединительный кабель |
| 21.5 | Кнопка для фиксации электродов (замок электрода) | 25.1 | Штекер инструмента для ВЧ подключения на рабочем элементе |
| 21.6 | Рычаг для деактивации импульсного запуска при отсасывании фрагментов ткани | 25.2 | Приборный штекер для подключения к хирургическому прибору ВЧ |
| 21.7 | ВЧ подключение рабочего элемента | | |
| 21.8 | Изолирующая насадка | | |

2.4 Вид резектоскопа S(a)line



2.4.1 Легенда

- | | | | |
|------|--|------|--|
| 20 | Эндоскоп | 22 | ВЧ электрод |
| 21 | Рабочий элемент S(a)line (биполярный) | 23 | Наружный стержень постоянного промывания |
| 21.1 | Подключение сливного шланга (Outflow) | 23.1 | Подкл. промывочной линии (Inflow) |
| 21.2 | Подключение отсасывающего шланга | 23.2 | Изолирующая насадка |
| 21.3 | Подкл. управляющего шланга импульсного запуска | 24 | Обтуратор (по выбору) |
| 21.4 | Кольцо для герметизации импульсного запуска | 26 | ВЧ биполярный соединительный кабель |
| 21.5 | Кнопка для фиксации электродов (замок электрода) | 26.1 | Штекер инструмента (серый) для подключения к нейтральному штырьковому контакту |
| 21.6 | Рычаг для деактивации импульсного запуска при отсасывании фрагментов ткани | 26.2 | Штекер инструмента (черный) для ВЧ подключения на рабочем элементе |
| 21.7 | ВЧ подключение | 26.3 | Приборный штекер для подключения к хирургическому прибору ВЧ |
| 21.8 | Изолирующая насадка | | |
| 21.9 | Нейтральный штырьковый контакт | | |

3 Ввод в эксплуатацию



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Этот прибор не взрывозащитного исполнения.

Опасность взрыва.

Не эксплуатируйте прибор в самовоспламеняющейся атмосфере.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Сеть электроснабжения без защитного провода.

Опасность поражения электрическим током.

Подключайте прибор только к сети электроснабжения с защитным проводом.



УКАЗАНИЕ!

Сетевое напряжение должно соответствовать напряжению, указанному на табличке с указанием типа. Подключайте прибор только при помощи сетевого кабеля, входящего в объем поставки, или кабеля с такими же техническими характеристиками.



ОСТОРОЖНО!

Опасность функциональных неисправностей или сбоев в работе.

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



ВАЖНО!

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

При монтаже и эксплуатации необходимо соблюдать указания по электромагнитной совместимости воздуха. На медицинские электрические приборы могут влиять мобильные переносные ВЧ устройства связи.

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



ОСТОРОЖНО!

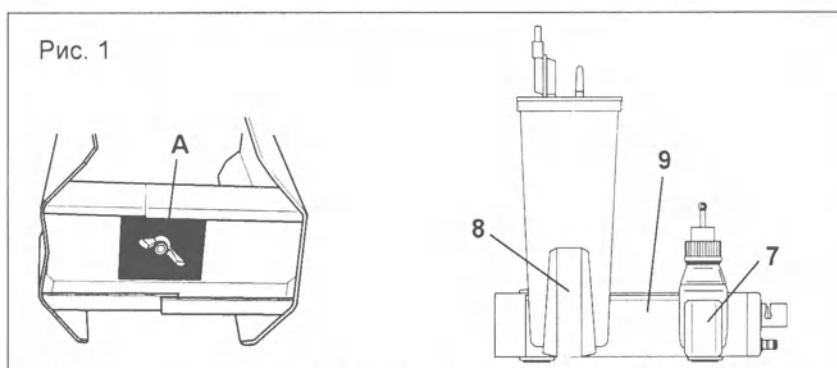
Одноразовые изделия предназначены для одноразового использования и стерильно упакованы. Не используйте одноразовые изделия, если:

- ◆ повреждена стерильная упаковка
- ◆ истек срок годности

3.1 Подготовительные работы

3.1.1 Подготовка прибора к эксплуатации

- ◇ Шумоглушитель (11) на задней стенке прибора должен быть навинчен.
- ◇ Держатели емкости для сбора секрета (8) и емкости для сбора фрагментов ткани (7) должны быть установлены на приборе, в противном случае следует установить их.
 - ◆ Надеть соответствующий держатель на консоль для крепления (9) и проследить за тем, чтобы выступы в пазах вошли в зацепление.
 - ◆ В случае необходимости отрегулировать держатель емкости для сбора секрета (8) с помощью установочного винта (A) в соответствии с размером емкости.
- ◇ Подключить сетевой кабель ко входу в сеть и к сети электропитания.



3.1.2 Выбор языка

Выбор языка производится на уровне конфигурации в соответствии с описанием в разделе 5.5, и должен быть выполнен при первом включении устройства.

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

- ◇ Выключите устройство и подождите не менее 30 секунд.
- ◇ Нажмите на одну из сенсорных клавиш и удерживайте ее в этом состоянии, затем включите устройство и ждите до тех пор, пока обзорное меню для выбора языка не будет выведено на дисплей.
- ◇ Отпустите клавишу и установите желательный язык, как это описано в разделе 5.5.

3.1.3 Монтажная схема соединений RESECTION PUMP с резектоскопом

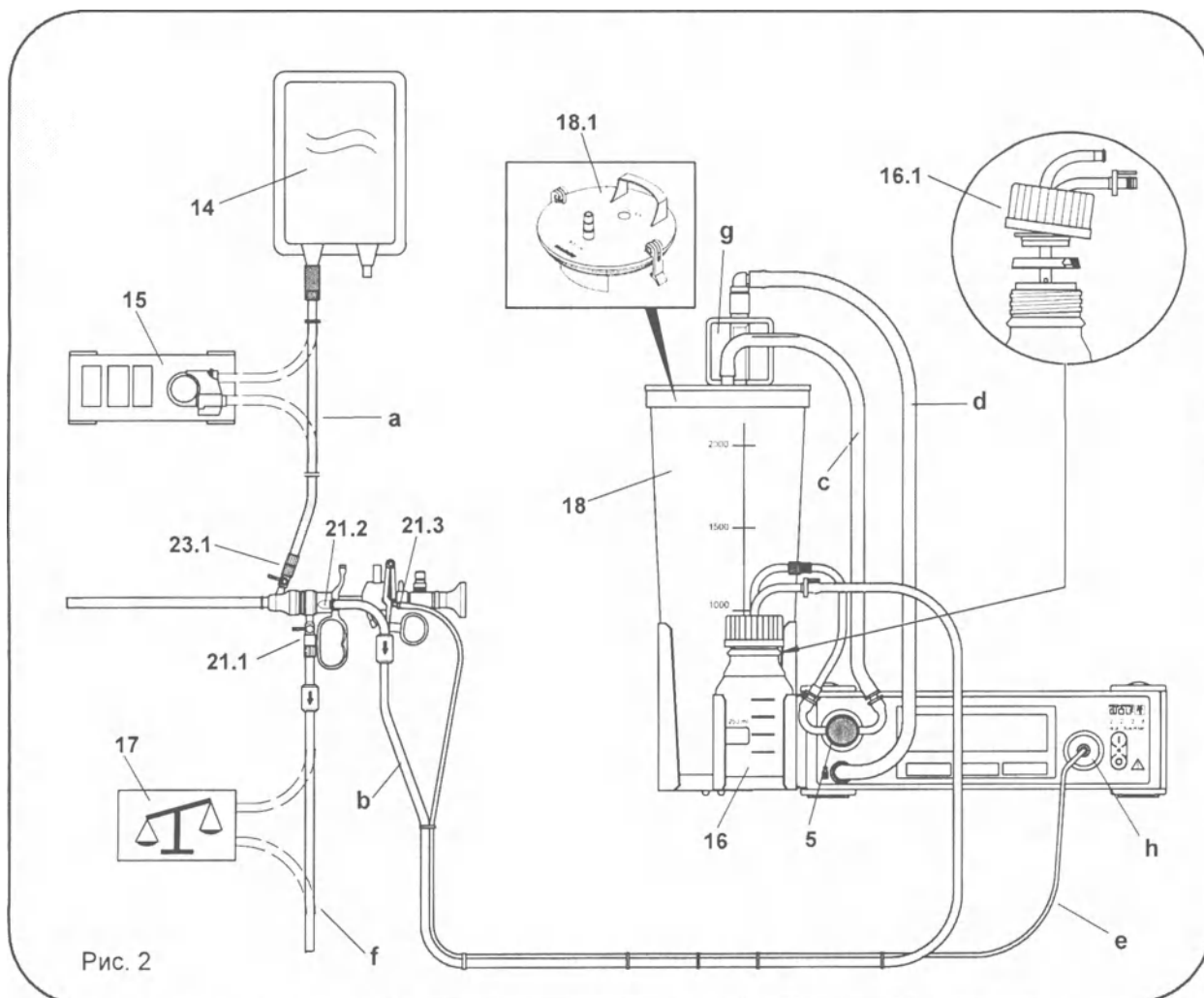


Рис. 2

Легенда

- | | | | |
|------|--|---|---|
| 5 | Зажимной вентиль шланга | a | Подводящий шланг (опция) |
| 14 | Пакет с промывочным раствором | b | Отсасывающий шланг, отсасывание фрагментов ткани (изделие одноразового использования) |
| 15 | Шланговый насос (вариант) | c | Запорный шланг (артикул одноразового применения) |
| 16 | Ёмкость для сбора фрагментов ткани | d | Вакуумный насос |
| 16.1 | Резьбовая пробка с вводами | e | Управляющий шланг импульсного запуска (изделие одноразового использования) |
| 17 | Весы-балансир (вариант) | f | Сливной шланг (артикул одноразового применения) |
| 18 | Ёмкость для сбора секрета | g | Защита от переполнения/бактериальный фильтр (изделие одноразового использования) |
| 18.1 | Крышка с патрубками | h | Гигиенический фильтр (изделие одноразового применения) |
| 21.1 | Подключение сливного шланга (Outflow) | | |
| 21.2 | Подключение отсасывающего шланга | | |
| 21.3 | Подключение управляющего шланга | | |
| 23.1 | Подключение промывочной линии (Inflow) | | |

3.1.4 Описание подключений

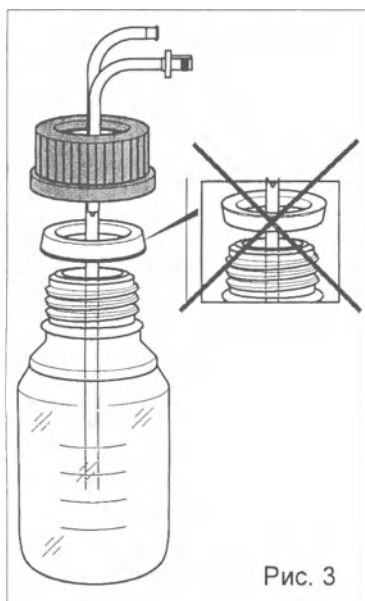


Рис. 3

Общие указания:

Подключение шлангов выполняется согласно управлению в режиме меню к RESECTION PUMP и обзорному описанию в разделе 3.1.3. Отдельные рабочие операции подробно описаны ниже.

После полного подключения шлангов система **должна быть** деаэрирована; см. описание в разделе 5.6.2.

Подготовку вспомогательных принадлежностей см. в главе 6.

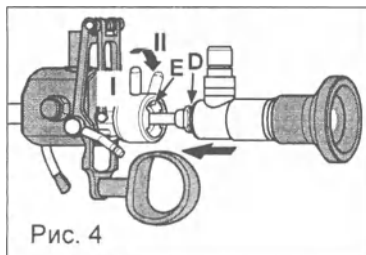
Подключение шлангов:

- ◇ Полностью заполните жидкостью емкость для сбора фрагментов ткани и закройте ее с помощью навинчивающейся крышки (рис. 3).
- ◇ Подсоедините устройство защиты от переливания/бактериальный фильтр (g) к угольнику вакуумного шланга (d) и затем подсоедините устройство защиты от переливания/бактериальный фильтр (g) к крышке емкости для сбора секрета «Вакуум».
- ◇ Подсоедините вакуумный шланг (d) к вакуумному патрубку прибора.
- ◇ Подсоедините запорный шланг (c) к емкости для сбора фрагментов ткани. Затем подсоедините запорный шланг (c) к крышке емкости для сбора секрета «Пациент».
- ◇ Вставьте запорный шланг (c) в зажимный вентиль шланга (см. раздел 5.2.4)
- ◇ Подсоедините управляющий шланг (e) к рабочему элементу (21.3). Подсоедините отсасывающий шланг для отсоса фрагментов ткани (b) к рабочему элементу (21.2) (обратный клапан со стороны инструмента).
- ◇ Подсоедините сливной шланг для выполнения функции Continuous Flow (f) к рабочему элементу (Outflow) и положите в емкость-сборник.
- ◇ Подсоедините отсасывающий шланг для отсоса фрагментов ткани (b) к емкости для сбора фрагментов ткани.
- ◇ Подсоедините сначала гигиенический фильтр (h) к управляющему шлангу (e), а затем подсоедините гигиенический фильтр к прибору (подключение управляющего шланга).

Подключение подводящего шланга (a):

- ◇ В случае применения шлангового насоса (вариант): вложите подводящий шланг (насосный шланг) (a) в соответствии с указаниями изготовителя насоса в шланговый насос. Подключите подводящий шланг (насосный шланг) (a) с помощью прокалывающей канюли к пакету с промывочным раствором и к промывочному каналу (Inflow) наружного стержня непрерывного промывания.
- ◇ При подключении без шлангового насоса: подсоедините подводящий шланг (a) с помощью прокалывающей канюли к пакету с промывочным раствором и к промывочному каналу (Inflow) наружного стержня непрерывного промывания.
- ◇ После полного подсоединения шлангов произведите деаэрацию системы (например, с помощью дезинфекционной ванночки объемом около 200 мл), см. описание в разделе 5.6.2.

3.1.5 Подготовка резектоскопа



Установка эндоскопа:

- ◇ Вставьте эндоскоп в рабочий элемент.
 - ◆ Рычажок зажима находится в положении «I».
 - ◆ Выступ (E) входит в паз (D).
- ◇ Поверните рычажок зажима в положение «II».
 - ◆ Оба компонента соединены неподвижно друг с другом.

Установка / извлечение ВЧ электрода:



УКАЗАНИЕ!

Для более удобного ввода ВЧ электрода мы рекомендуем вставить сначала эндоскоп в рабочий элемент.

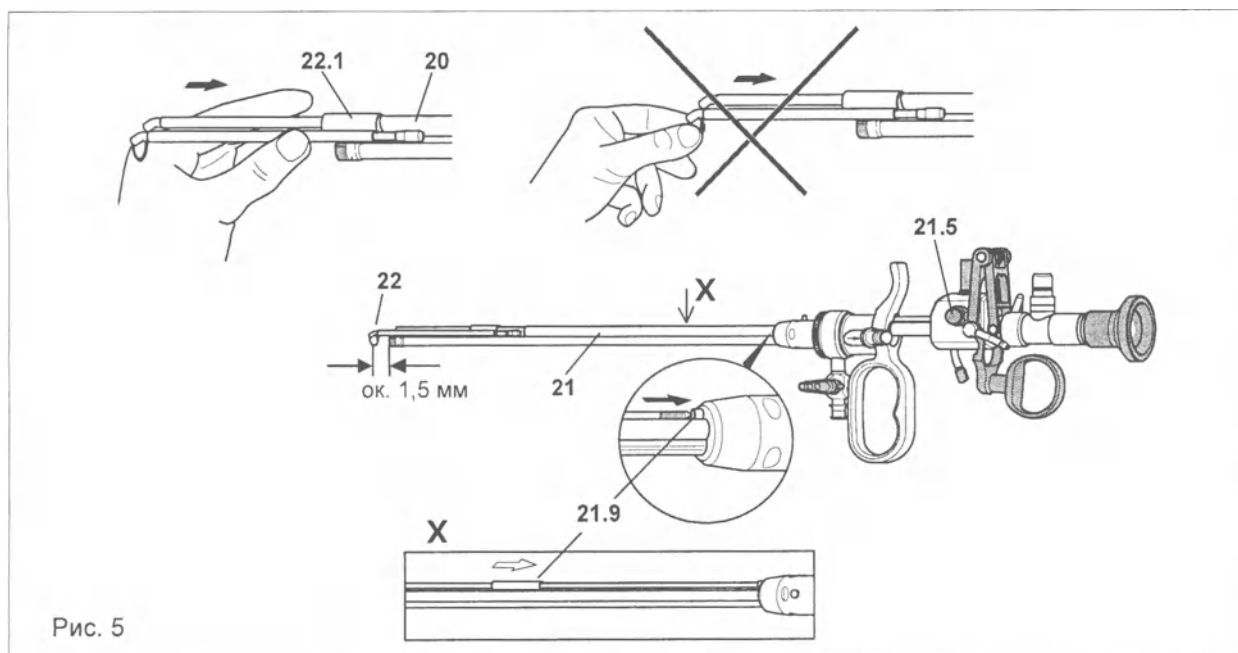
Для (биполярного) применения S(a)line разрешается использовать **только** (биполярные) электроды S(a)line.

◇ Установка ВЧ электрода:

- ◆ Наденьте фиксатор (22.1) на эндоскоп (20) и вставьте ВЧ электрод (22) в направляющую трубку рабочего элемента (21.9).
- ◆ Нажмите кнопку для фиксации электрода (21.5) на рабочем элементе и удерживайте ее в этом положении.
- ◆ Вставьте ВЧ электрод (22) до упора в замок.
- ◆ Отпустите кнопку для фиксации электрода (21.5) и проверьте надежность посадки ВЧ электрода (22) путем легкого вытягивания.

◇ Извлечение ВЧ электрода:

- ◆ Нажмите на кнопку для фиксации электрода (21.5) и извлеките ВЧ электрод (22).



3.1.6 Наружный стержень постоянного промывания

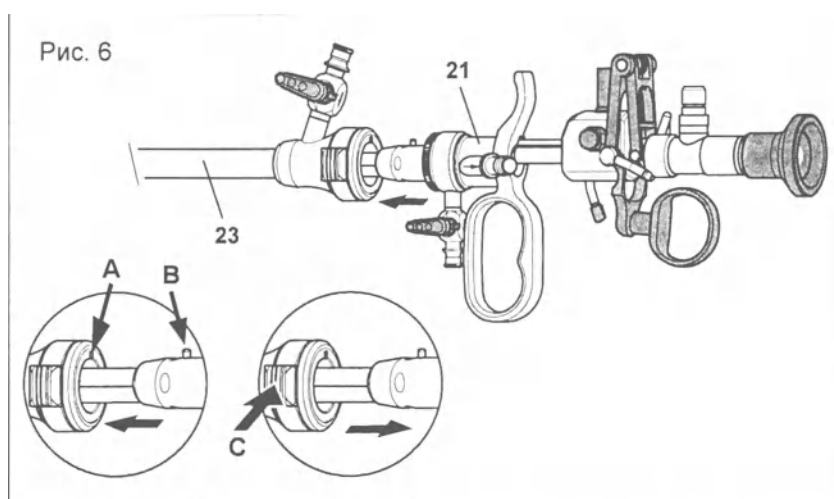
Ввод эндоскопа с рабочим элементом в наружный стержень непрерывного промывания:

- ◇ Вставьте рабочий элемент (21) в наружный стержень непрерывного промывания (23) так, чтобы паз (А) и стержень (В) оказались на одном уровне, после чего сдвинуть их, пока соединение не защелкнется автоматически.



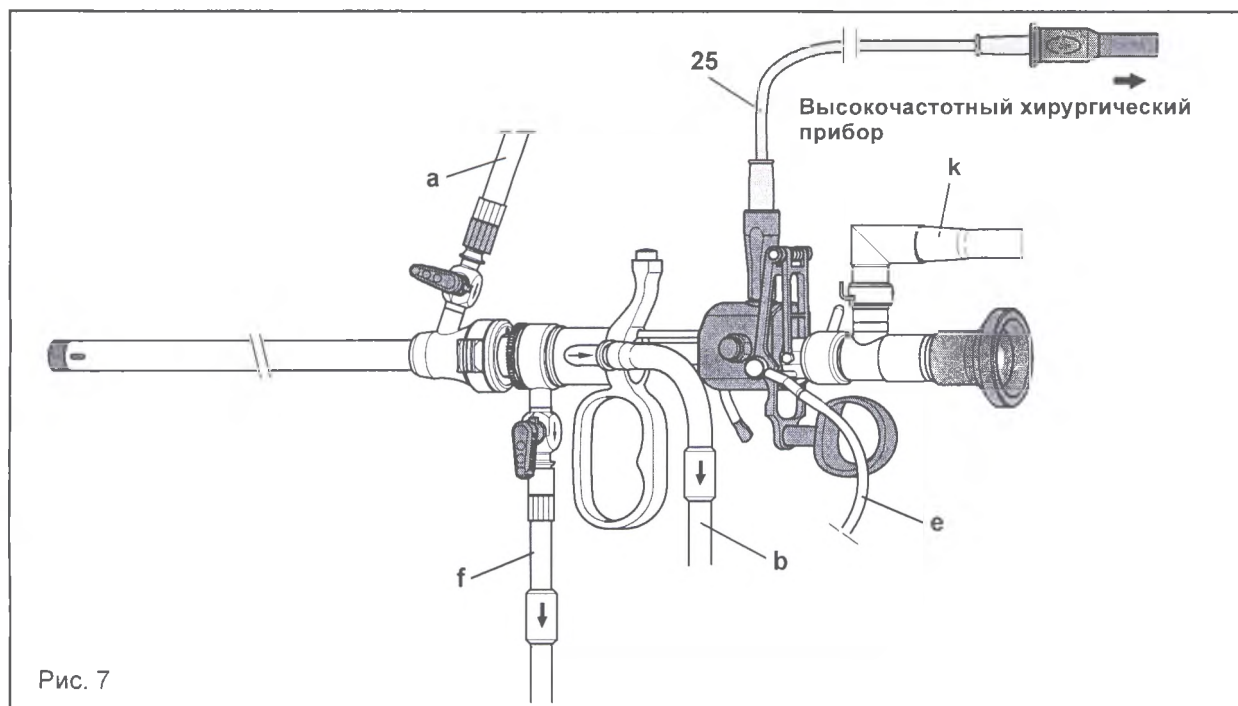
УКАЗАНИЕ!

Если соединение не защелкивается автоматически, нажмите шибер (С) до упора и повторите процесс.



- ◇ После окончательного монтажа произведите функциональный контроль (см. главу 4).

3.1.7 Подключение (монополярного) резектоскопа

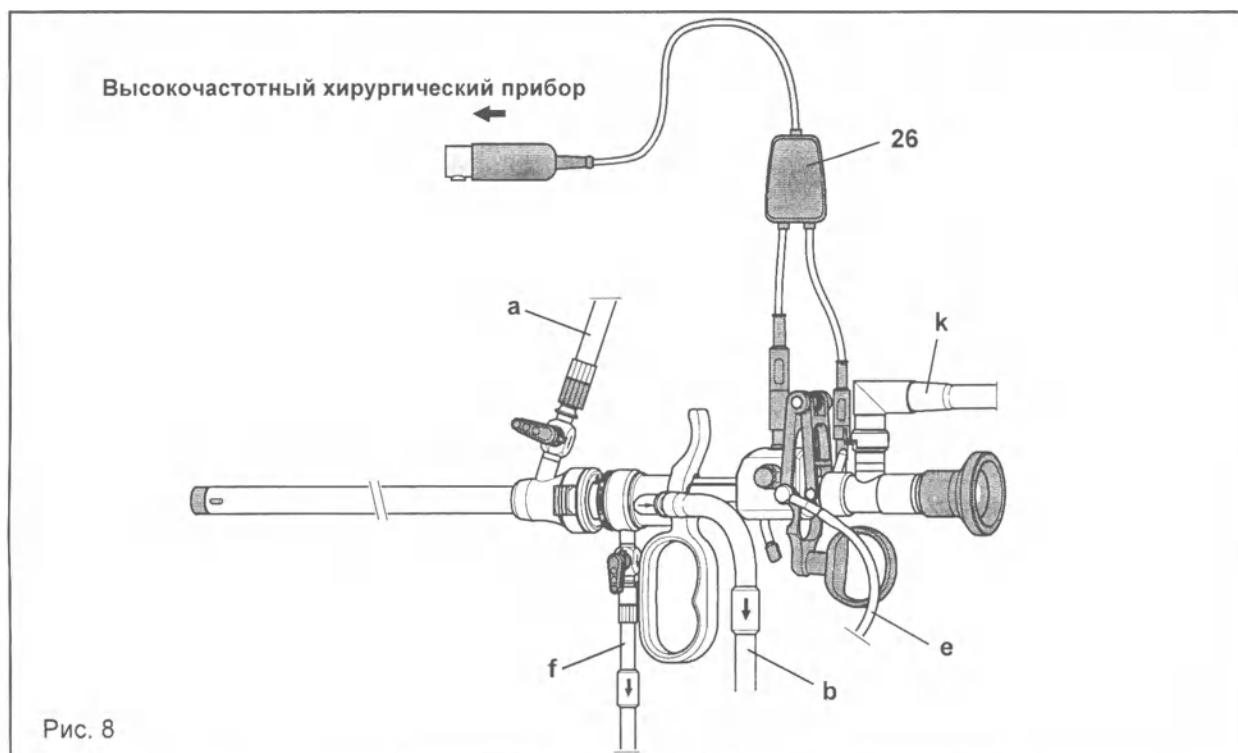


Легенда

- a** Подводящий шланг
- b** Отсасывающий шланг для отсоса фрагментов ткани (изделие одноразового применения)
- e** Управляющий шланг импульсного запуска (изделие одноразового применения)
- f** Сливной шланг для выполнения функции Continuous Flow (изделие одноразового применения)
- k** Световод
- 25** ВЧ монополярный соединительный кабель

- ◇ Описание полного подсоединения шлангов см. в разделе 3.1.3
- ◇ Подключите световод и соедините его с источником света.
 - ◆ Мы рекомендуем применение световода с подключением, расположенным под углом (например, 8062.351, диаметр - 3,5 мм).
- ◇ Подсоедините ВЧ монополярный соединительный кабель и соедините с ВЧ хирургическим прибором.

3.1.8 Подключение резектоскопа (S(a)line)



Легенда

- a Подводящий шланг
- b Отсасывающий шланг для отсоса фрагментов ткани (изделие одноразового применения)
- e Управляющий шланг импульсного запуска (изделие одноразового применения)
- f Сливной шланг для выполнения функции Continuous Flow (изделие одноразового применения)
- k Световод
- 26 ВЧ биполярный соединительный кабель

- ◇ Описание полного подсоединения шлангов см. в разделе 3.1.3
- ◇ Подключите световод и соедините его с источником света.
 - ◆ Мы рекомендуем применение световода с подключением, расположенным под углом (например, 8062.351, диаметр - 3,5 мм).
- ◇ Подсоедините ВЧ биполярный соединительный кабель и соедините с ВЧ хирургическим прибором.

4 Выполнение контроля

ВАЖНО!

Контролировать перед и после каждого применения.

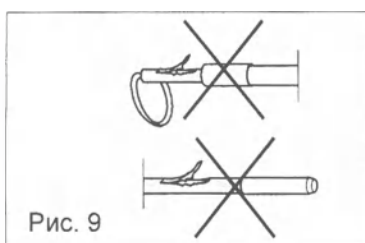
Нельзя применять поврежденные, некомплектные изделия или изделия с незакрепленными элементами.

Отправляйте поврежденные изделия с незакрепленными деталями на ремонт.

Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прибор.

4.1 Визуальный контроль

- ◇ Проверьте прибор и принадлежности на наличие повреждений, незакрепленных и недостающих элементов, гигиеническое состояние и комплектность.
- ◇ Проверьте все соединительные кабели и шланги на отсутствие повреждений.
- ◇ Проверьте инструменты и принадлежности на наличие повреждений, острых краев, незакрепленных или недостающих деталей и шероховатых поверхностей.
 - ◆ Проверьте все соединительные шланги на отсутствие повреждений, гигиеническое состояние и комплектность.
 - ◆ Проверьте уплотнительные кольца и колпачки, изолирующие элементы на целостность.
- ◇ Надписи и обозначения, необходимые для надежного применения по назначению, должны быть разборчивы.
 - ◆ Недостающие или неразборчивые надписи и обозначения, которые могут привести к ошибкам при применении и подготовке, должны быть восстановлены.
- ◇ Обгорание изоляции на петле ВЧ электрода.
 - ◆ ВЧ электрод подлежит замене, если изоляция на петле обгорела до такой степени (0,5 мм), что видна усиленная гильза.
- ◇ Электроды одноразового пользования, стерильные
 - ◆ Не используйте электроды одноразового пользования с поврежденной изоляцией, а сразу заменяйте их.
 - ◆ В случае обнаружения нарушений стерильной упаковки или окончания срока годности следует применять новые электроды одноразового пользования.



4.2 Функциональный контроль



ВАЖНО!

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

RESECTION PUMP:

RESECTION PUMP выполняет функциональный контроль, при котором автоматически распознаются различные ошибки и выдаются сообщения о них. Ошибки, возникающие во время автотеста или в режиме работы регистрируются.

- ◇ Включите сетевой выключатель.
 - ◆ После каждого включения сетевого выключателя прибор проводит автоматическую проверку функционирования (около 10 сек). Возникшая ошибка выводится на ЖК-индикатор (см. раздел 5.7).
 - ◆ После успешного теста устройство RESECTION PUMP готово к работе.
- ◇ Вся система в комплекте подключается в соответствии с описанием в главе 3.

Инструменты:

Проведите следующие проверки:

- ◇ Проверьте качество изображения в соответствии с описанием в Руководстве по эксплуатации эндоскопа.
- ◇ Проверьте функции промывания и отсасывания.
- ◇ Проверьте устройство импульсного запуска на резектоскопе.
 - ◆ Если повреждено О-образное кольцо, предназначенное для герметизации устройства импульсного запуска (21.4), тогда разрежьте это кольцо с помощью скальпеля и замените новым.
- ◇ Проверьте легкость монтажа и фиксирующую механику отдельных инструментов. Замените инструменты, если соединение,
 - ◆ несмотря на фиксацию, не держится,
 - ◆ не блокируется или блокируется с трудом.

5 Применение

5.1 Принцип действия

Фрагменты ткани после их резекции ВЧ электродом автоматически отсасываются с помощью RESECTION PUMP в сочетании с резектоскопом.

Как только фрагмент ткани отобран, транспортер (рабочий элемент) запирает в конечном положении подачу воздуха в управляющем шланге. За счет изменения давления управление прибором открывает на короткое время зажимной вентиль шланга, и фрагмент ткани отсасывается.

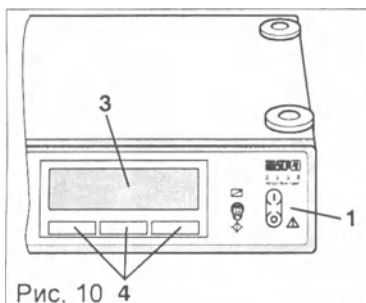
С помощью вакуумного насоса (отсос) через емкость для сбора секрета происходит отсасывание фрагментов ткани. Фрагменты ткани улавливаются емкостью для сбора фрагментов.

За счет отсоса незначительного количества жидкости предотвращается спад *cavum uteri* и функция Continuous Flow сохраняется.

С целью обеспечения надежности эксплуатации производится автоматический контроль основных функций и компонентов. В случае неисправности на светодиодном дисплее появляется соответствующее сообщение и подается звуковой сигнал.

5.2 Элементы управления / режимы работы

5.2.1 Элементы управления и индикации



RESECTION PUMP включается и отключается через сетевой выключатель (1).

Выбор и настройка параметров производятся с помощью сенсорных клавиш (4) и индикации на светодиодном дисплее (3).

5.2.2 RESECTION PUMP ВКЛ./ВЫКЛ.



◇ Включить RESECTION PUMP через сетевой выключатель.

◆ После этого производится тест включения.

Если во время теста при включении выявляется ошибка, тогда она выводится на дисплей и раздается акустический сигнал.

5.2.3 Длительность импульса

◇ Могут быть установлены три различных значения длительности импульса (количество, отсасываемое за импульс) (см. раздел 5.4).

◆ Избранная ступень выводится на дисплей.

5.2.4 Установка и удаление запорного шланга

Откройте зажим для установки запорного шланга:

- ◇ На рабочем уровне
 - В меню подсказок
(ВЛОЖИТЬ ЗАПОРНЫЙ ШЛАНГ В ЗАЖИМ)
 - ПОМОЩЬ ПРИ НАСТРОЙКЕ ? (в случае НЕТ)
- ◆ Зажим шланга открывается.
- ◇ На уровне конфигурации (МЕНЮ):
 - УСТАНОВИТЬ / СНЯТЬ ШЛАНГ
- ◆ Зажим шланга открывается.

Порядок установки и снятия запорного шланга:

- ◇ Слегка растяните запорный шланг и полностью (горизонтально) установите его в зажим шланга (рис. 9).
- ◆ Следите за тем, чтобы запорный шланг не зацепился за соединительные детали.

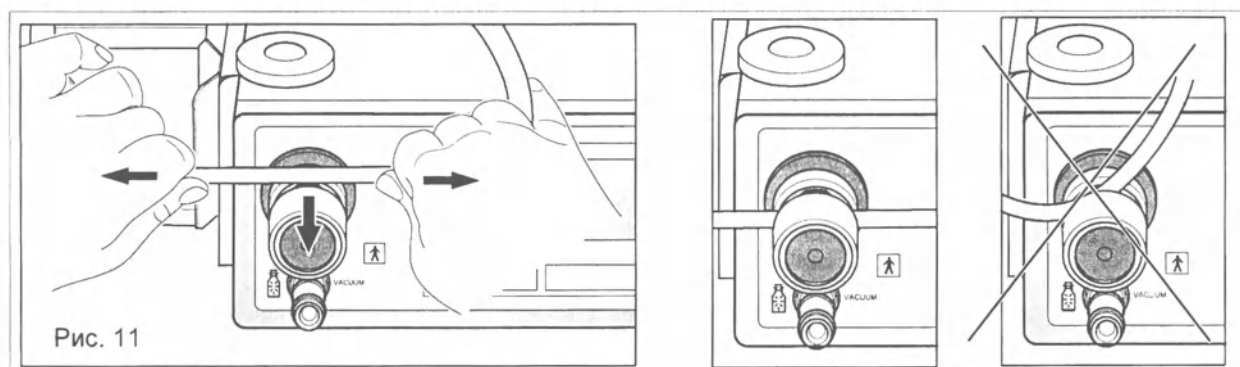


Рис. 11

5.3 Общие указания по выбору меню и комбинации клавишей

 **ВАЖНО!**

Не прикасайтесь к поверхности дисплея и сенсорным клавишам острыми и грязными предметами. Это ведет к снижению качества изображения и повреждениям поверхностей.



Старт:

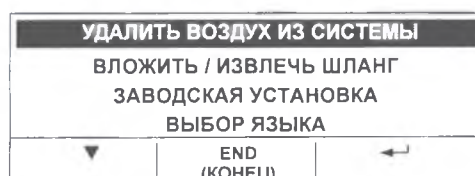
Стартовая маска появляется примерно через 10 секунд после включения прибора. Происходит самотестирование прибора и мигает индикация САМОТЕСТИРОВАНИЕ (SELFTEST).

SW Rxx = индикация имеющейся версии программного обеспечения.

ВМЕШАТЕЛЬСТВО ЗАКОНЧИТЬ?	STOP
да	МЕНЮ ДАЛЬШЕ

Функции клавишей:

На нижнем краю жидкокристаллического дисплея показаны актуальные функции клавишей. Управление осуществляется с помощью сенсорных клавишей снизу жидкокристаллического дисплея.



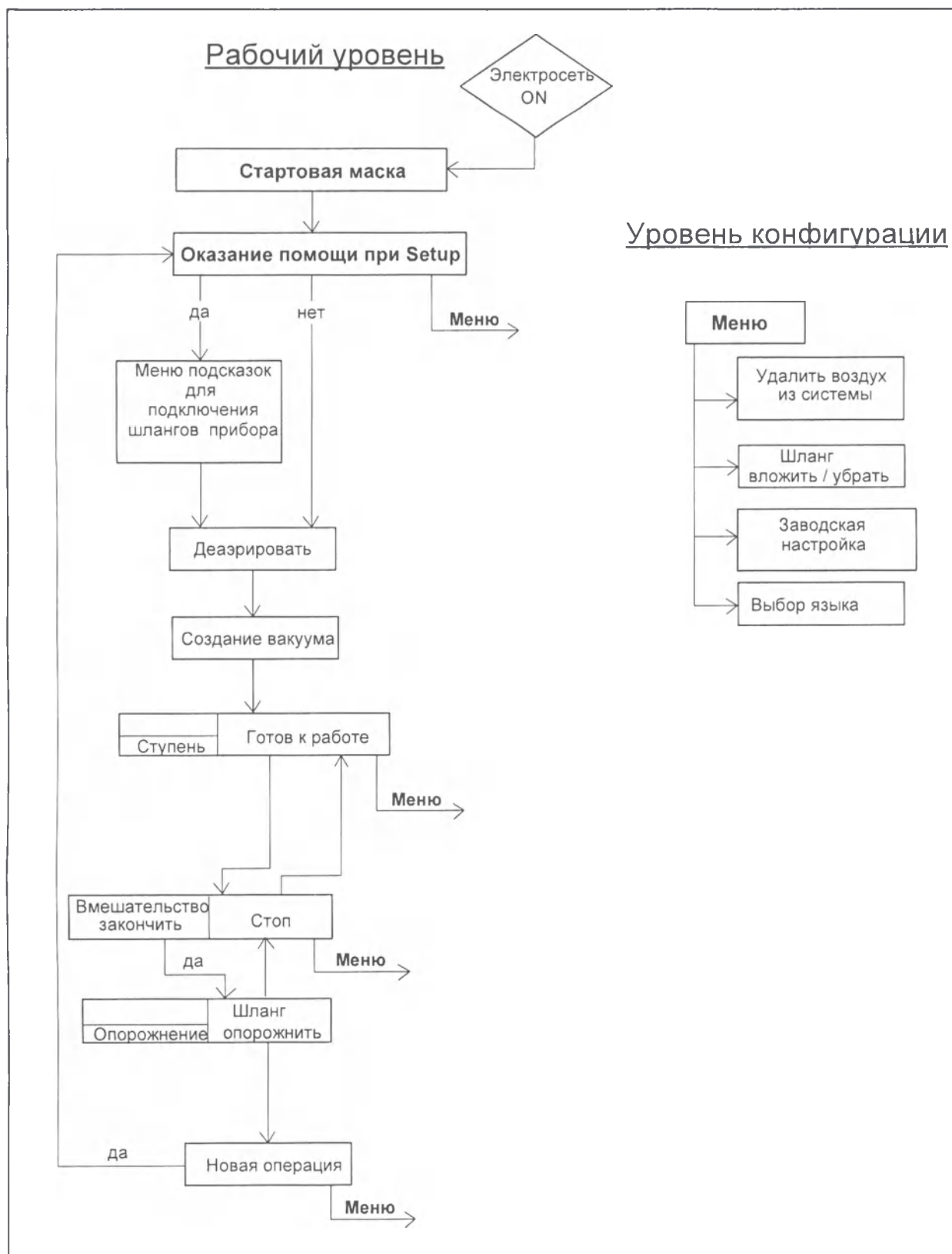
Меню выбора (пример):

При вызове меню самая верхняя строка показана на определенном фоне.

▼ = Выбор

← = Подтвердить

5.3.1 Обзор меню



5.4 Рабочий уровень

На рабочем уровне могут быть выполнены перечисленные в таблице функции соотв. указанные в меню рабочие шаги. Выбор производится через сенсорные клавиши.

Индикация	Функция	Примечание
ЗАПОЛНИТЬ ЁМКОСТЬ СБОРА (250 МЛ) ЖИДКОСТЬЮ СОЕДИНИТЬ ВАКУУМНЫЙ ШЛАНГ С ЁМКОСТЬЮ ДЛЯ СБОРА СЕКРЕТА И ПРИБОРОМ: СОЕДИНИТЕ ОБЕ ЁМКООСТИ С ПОМОЩЬЮ ЗАПОРНОГО ШЛАНГА ВЛОЖИТЕ ЗАПОРНЫЙ ШЛАНГ В ЗАЖИМНОЙ ВЕНТИЛЬ СОЕДИНИТЕ УПРАВЛЯЮЩИЙ И ОТСАСЫВАЮЩИЙ ШЛАНГИ С ИНСТРУМЕНТОМ СОЕДИНИТЕ УПРАВЛЯЮЩИЙ ШЛАНГ С ФИЛЬТРОМ И ФИЛЬТР С ПРИБОРОМ СОЕДИНИТЕ ОТСАСЫВАЮЩИЙ ШЛАНГ С ЁМКОСТЬЮ-СБОРНИКОМ СОЕДИНИТЕ СЛИВНОЙ ШЛАНГ -OUTFLOW- С ИНСТРУМЕНТОМ СОЕДИНИТЕ ПОДВОДЯЩИЙ ШЛАНГ -INFLOW- С ИНСТРУМЕНТОМ	Шланговые соединения прибора (рабочие шаги в виде символов и краткий текст - на дисплее)	После подтверждения посредством ДАЛЬШЕ маска меняется на следующий рабочий шаг С помощью ВОЗВРАТ выполняется возврат в предыдущий пункт меню
УДЕРЖИВАЙТЕ ИНСТРУМЕНТ В ЖИДКОСТИ И НАЖМИТЕ КЛАВИШУ «УДАЛЕНИЕ ВОЗДУХА»	Удаление воздуха из системы	Удерживайте резектоскоп в стерильном растворе С помощью УДАЛЕНИЕ ВОЗДУХА запустите функцию; повторите при необходимости Функция может выполняться в качестве альтернативы на уровне конфигурации
ПОДГОТОВКА ВАКУУМА, ПОЖАЛУЙСТА ЖДИТЕ	Создание рабочего вакуума	Время ожидания на создание рабочего вакуума. Одновременно выполняется проверка системы на герметичность. С помощью ПРЕРЫВАНИЕ функция может быть прервана
ГОТОВ К РАБОТЕ СТУПЕНЬ: СЛАБАЯ СРЕДНЯЯ СИЛЬНАЯ	Отсосанный объем на импульс	С помощью СТУПЕНЬ длительность импульса может занимать 3 уровня Через 2 сек снова выводится ГОТОВ К РАБОТЕ Переключение ступеней - поочередное

Индикация	Функция	Примечание
STOP	Закончить вмешательство?	С помощью СТОП на индикатор выводится маска СТОП . Включения импульса не происходит (например, во время перерыва в процедуре, для остановки кровотечения) Пользователь может закончить вмешательство с помощью ДА или продолжить его с помощью ДАЛЬШЕ .
ОПОРОЖНИТЬ ШЛАНГ	Опорожнить шланги после завершения процедуры	Запустить функцию посредством ОПОРОЖНИТЬ С помощью ВОЗВРАТ выполняется возврат в предыдущий пункт меню С помощью КОНЕЦ функция может быть пропущена. Шланги опорожняются перед разборкой с целью предотвращения загрязнений из-за выступающей жидкости или фрагментов ткани (фрагменты ткани, еще находящиеся в шланге, отсасываются в емкость сбора фрагментов)
НОВАЯ ОПЕРАЦИЯ?	Запустить новую процедуру	С помощью ДА может быть запущена новая процедура

5.5 Уровень конфигурации

При нажатии сенсорной клавиши **МЕНЮ** выполняется переход с рабочего уровня на уровень конфигурации.

Индикация	Функция	Примечание
УДАЛИТЬ ВОЗДУХ ИЗ СИСТЕМЫ ВЛОЖИТЬ / ИЗВЛЕЧЬ ШЛАНГ ЗАВОДСКАЯ УСТАНОВКА ВЫБОР ЯЗЫКА	Меню выбора	С помощью клавиши со стрелкой выполняется переход в следующий пункт меню После подтверждения посредством  маска меняется на выбранный рабочий шаг
ДЕРЖАТЬ ИНСТРУМЕНТ В РАСТВОРЕ И НАЖАТЬ НА КЛАВИШУ «УДАЛЕНИЕ ВОЗДУХА»	Удаление воздуха из системы	Держите наконечник резектоскопа в стерильной жидкости Запустите функцию посредством УДАЛЕНИЕ ВОЗДУХА При необходимости повторите Выход из пункта меню осуществляется посредством КОНЕЦ
ЗАПОРНЫЙ ШЛАНГ ВЛОЖИТЬ / ИЗВЛЕЧЬ	Вкладывание / извлечение запорного шланга	Выход из пункта меню осуществляется посредством КОНЕЦ
ПЕРЕНЯТЬ ПАРАМЕТРЫ ЗАВОДСКОЙ УСТАНОВКИ?	Заводская настройка	С помощью ДА все параметры сбрасываются на заводскую установку С помощью КОНЕЦ и НЕТ процесс прерывается

Индикация	Функция	Примечание
DEUTSCH ENGLISH FRANCAIS ESPANOL ITALIANO	Выбор языка	▼ С помощью клавиши выбирается желаемый язык ← С помощью клавиши подтверждается выбор языка С помощью CANCEL выполняется выход из меню
ВЫБРАННЫЙ ЯЗЫК - РУССКИЙ	Подтверждение выбранного языка	← С помощью клавиши подтверждается выбор языка С помощью CANCEL возврат к выбору языка

5.6 Эксплуатация прибора / инструмента



ОСТОРОЖНО!
Опасность инфекции за счет нестерильных принадлежностей. Стерилизуйте емкости и принадлежности многократного применения в соответствии с описанием в главе 6. Утилизируйте использованные разовые изделия после каждого использования в соответствии с действующими правилами. Соблюдайте предписания по стерилизации соответствующего изделия!



ОСТОРОЖНО!
Опасность загрязнения внутренней части прибора и воздуха в помещении. Бактериальный фильтр должен постоянно применяться и заменяться в соответствии с данными, указанными в главе 6. Бактериальные фильтры являются изделиями разового использования. Применяйте оригинальные бактериальные фильтры фирмы Richard Wolf. Соблюдайте действующие предписания по утилизации загрязненного материала.



ВАЖНО!
В случае использования вакуумного резервуара (емкости для сбора секрета), отличающегося от поставленного фирмой Richard Wolf, необходимо убедиться в том, что он обладает прочностью в условиях действия вакуума - опасность разрушения!



ОСТОРОЖНО!
Ограниченная стабильность изделий! Применение чрезмерной силы ведет к повреждениям, отрицательно влияет на работу изделия и таким образом подвергает опасности пациента. Проверяйте изделия непосредственно перед каждым использованием и после него на повреждения, незакрепленные части и на комплектность. Недостающие элементы ни в коем случае не должны оставаться в пациенте. Не используйте поврежденные, не комплектные изделия и изделия с незакрепленными частями.

5.6.1 Указания по применению ВЧ



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность взрыва, если электрод активируется в воздушном или газовом пузыре. Следствием этого являются травмы стенок мочевого пузыря / матки.

Включайте ВЧ ток, только если электроды находятся в поле зрения и имеется желаемый контакт с тканью.



ОСТОРОЖНО!

Опасность ВЧ пробоев!

Слишком малое расстояние между частями, проводящими высокие частоты и другими электропроводящими частями может привести к нежелательным повреждениям ткани и инструмента.

Активируйте электроды только в выведенном состоянии.

Безопасное расстояние от частей ВЧ инструментов, проводящих ток высокой частоты, до дистального конца трубки ствола должно составлять во время активации миним. 2,5 мм.

При высокочастотных пробоях немедленно замените электроды, проверьте эндоскоп на повреждения и при необходимости отправьте на ремонт чтобы избежать нанесения косвенного ущерба.



ОСТОРОЖНО!

Сверхвысокое ВЧ напряжение / мощность!

Опасность травмирования из-за повреждения изоляции электродов!

Повреждение изоляции может привести к токам утечки.

Опасность термического травмирования пациента и / или пользователя. Замените электрод.

Используйте только монополярные резектоскопы с максимальным восстанавливающимся напряжением до 2,0 кВ, также для форсированной или распылительной коагуляции.

Используйте резектоскопы S(a)line только с максимальным восстанавливающимся пиковым напряжением до 1,0 кВ

Указания о настройках, проводимых на ВЧ хирургическом приборе, Вы найдете в соответствующем руководстве изготовителя ВЧ прибора.

При превышении мощности, относительно рекомендованной изготовителем ВЧ прибора, существует повышенная опасность термического травмирования и выскабливания, а также поломки бугеля электрода (проволоки).



ОСТОРОЖНО!

Слишком большая мощность в сфинктерной и цервикальной зонах вызывает термические повреждения и может привести к дисфункции сфинктера/шейки .

Окрашивание ткани в коричневый/черный цвет или ее обугливание указывают на слишком высокую мощность.

Глубина воздействия (некроз) в зависимости от мощности/режима работы электрода составляет около 0,5 - 2 мм. Поэтому следует работать осторожно и с наименьшей ВЧ мощностью, особенно в зоне сфинктера / шейки.



ОСТОРОЖНО!

Повышение температуры при работе без промывочного раствора/среды растяжения!

Опасность для пациента за счет травмирования слизистой оболочки из-за повышенных температур.

Активируйте электрод исключительно в промывочном растворе/среде растяжения и при постоянной промывке.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность ожога!

ВЧ соединительные кабели с поврежденной / ломкой изоляцией или непредвиденное отсоединение разъемных соединений и их контакт с оголенными металлическими частями, напр., операционного стола, удерживающих консолей и т.п., могут привести к ожогу кожи пользователя или пациента либо к возникновению пожара.

Проверяйте на плотность посадки штекер ВЧ соединительного кабеля и не используйте дефектные ВЧ соединительные кабели и не ремонтируйте их, а лишь заменяйте новыми кабелями. Ни в коем случае не модифицируйте ВЧ соединительный кабель.

Применяйте ВЧ биполярный соединительный кабель (14) только с максимальным восстанавливаемым пиковым напряжением до 1000 V_{пик}.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность поражения электрическим током!

Не вставляйте ВЧ биполярный соединительный кабель в монополярное гнездо ВЧ хирургического прибора.

ВЧ биполярный соединительный кабель подходит только к биполярному гнезду ВЧ хирургического прибора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность травмирования, если ВЧ инструмент находится вне поля зрения оператора!

Не исключены случайные повреждения ткани, а также дистального конца эндоскопа и узлов инструментов.

Применяйте ВЧ инструменты в рамках заданных спецификаций (режимов работы).

Активируйте ВЧ инструменты только тогда, когда компонент, проводящий ВЧ, полностью находится в поле обзора эндоскопа и создан контакт с предусмотренной зоной.

5.6.2 Удаление воздуха из системы



ОСТОРОЖНО!

Воздушные пузырьки в системе шланговых соединений оказывают отрицательное воздействие или препятствуют процессу отсасывания фрагментов ткани.

Воздушные пузырьки, возникающие в процессе резекции, не оказывают воздействия на процесс отсасывания.

Существует опасность эмболии, если воздушные пузырьки попадают в систему подводящих шлангов.

- ◇ Заполните емкость для сбора фрагментов ткани (нестерильной) жидкостью и соедините шлангами всю систему согласно описанию в разделе 3.1.3.
- ◇ Удерживайте конец резектоскопа в стерильной емкости (например, дезинфекционной ванночке, ок. 200 мл) и удаляйте воздух из подводящего шланга до тех пор, пока в емкости для сбора фрагментов ткани не будет около 200 мл жидкости.

◇ Погрузите конец резектоскопа до дна заполненной емкости для сбора фрагментов ткани и удаляйте воздух из системы согласно соответствующего пункта меню на рабочем уровне или на уровне конфигурации прибора (раздел 5.4, 5.5) до тех пор, пока шланг отсоса фрагментов ткани (b) и запорный шланг (c) не будут заполнены жидкостью.

◆ Проследите за тем, чтобы в процессе деаэрации снова не всасывался воздух.

◆ Следите за графикой на показании прибора.

5.6.3 Длительность импульса

Длительность импульса может устанавливаться трехступенчато:

◇ мы рекомендуем начать процедуру со ступени **СЛАБАЯ** и только при необходимости переходить на другую ступень.

5.6.4 Применение



ОСТОРОЖНО!

Матка не распрямилась из-за отсутствия промывочной жидкости/среды растяжения.

Фрагмент ткани не может быть отсосан.

Перед взятием фрагмента ткани убедитесь путем визуального контроля, что матка распрямилась.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При применении жидкой среды растяжения имеется опасность синдрома Fluid Overload.

Ведите учет баланса жидкости.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

К возможным осложнениям при гистероскопии «Continuous Flow» относятся:

гипонатризмия, гипотермия, перфорация матки с опасностью повреждения кишечника, мочевого пузыря, крупных кровеносных сосудов и мочеточников, отеки легких и мозга.



ОСТОРОЖНО!

Взятый фрагмент чрезмерно большой, например, из-за слишком глубокого погружения ВЧ электрода в ткань.

Фрагмент ткани не может быть отсосан или он закупорил отсасывающий канал.

Погружайте электрод в ткань при выполнении реза только до изоляции. Если отсасывающий канал закупорен, следует устранить закупорку в соответствии с описанием в разделе 5.6.5.



ВАЖНО!

Не тяните за ВЧ соединительный кабель!

Не перегибайте ВЧ соединительный кабель и всегда берите его за штекер инструмента или за штекер прибора.

Для снижения опасности влияния ВЧ паразитного излучения не прокладывайте ВЧ соединительный кабель параллельно с другими сигнальными проводами (например, кабелем камеры).

◇ Дилатация канала шейки матки до Hegar 10.

- ◇ Ввести в цервикальный канал наружный стержень с рабочим элементом, полностью соединенными шлангами и без воздуха.
 - ◆ Если это, несмотря на предварительно проведенную дилатацию штифтами Хегара, невозможно, то тогда для ввода наружного стержня непрерывного промывания по выбору может быть применен обтуратор, см. описание в разделе 5.6.5.
- ◇ Выполнение резекции.
 - ◆ Начать с нижней ступени мощности и соответственно увеличивать ее (зависит также от применяемого ВЧ устройства).
 - ◆ Рекомендуемые уровни мощности при **монополярном** применении:

в режиме резекции:	80 - 120 Вт
в режиме коагуляции:	80 Вт
 - ◆ При применении **S(a)line**: установка повышенной мощности может привести к быстрому износу электрода. Для определения оптимальной настройки мощности мы рекомендуем начать с незначительной мощности (напр., ERBE VIO BIPOLAR CUT+, настройка «Effekt 4»).
- ◇ Если транспортер снова находится в конечном положении, то зажимной вентиль шланга автоматически приводится в действие и происходит отсасывание фрагментов ткани.
 - ◆ Надлежащее отсасывание фрагментов ткани обеспечивается лишь в случае, если фрагмент полностью вырезан из ткани.
 - ◆ Отрезать фрагмент ткани **только** по длине пути перемещения ВЧ электрода. Во время реза **не** перемещать резектоскоп в продольном направлении и погружать ВЧ электрод в ткань лишь **максимум** до уровня его изоляции.
 - ◆ Следите за тем, чтобы не была произведена резекция больших бесформенных участков ткани, так как это может привести к закупорке отсасывающего канала.
- ◇ С помощью рычага деактивации импульсного отсоса (21.6) можно отключить импульсный отсос для манипуляций ВЧ электродом.
 - ◆ При этом следите за тем, чтобы рычаг всегда находился в соответствующем конечном положении.

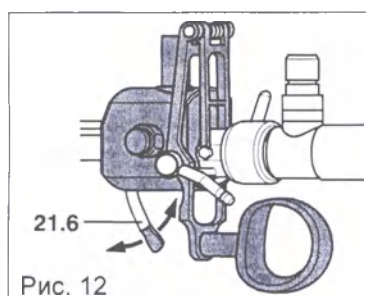


Рис. 12



УКАЗАНИЕ!

Если фрагмент не отсасывается, то еще раз нажмите на рабочий элемент для повторного активирования отсоса.

Если импульсный отсос (например, при остановке кровотечения, сглаживающем срезе) должен быть отключен, тогда следует привести в действие деактивирующий рычаг импульсного запуска для отсасывания фрагментов ткани (21.6) или клавишу СТОП в рабочей маске.

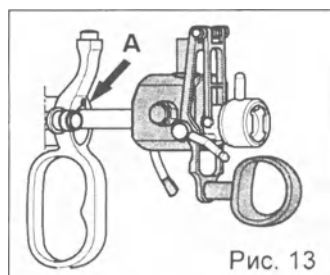


Рис. 13



ВАЖНО!

Если во время процедуры выявляется нарушение герметичности в уплотнении электрода (A), то резектоскоп следует отправить на ремонт изготовителю.

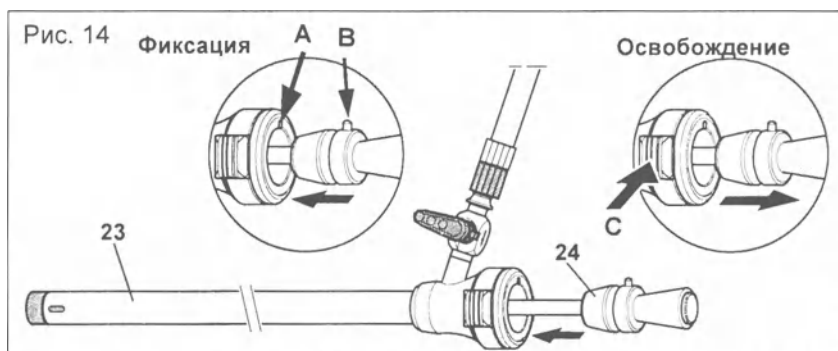
5.6.5 Установка obtуратора в наружный стержень непрерывного промывания - опция

Фиксация:

- ◇ Вставьте obtуратор (24) в наружный стержень непрерывного промывания (23) так, чтобы паз (А) и стержень (В) оказались на одном уровне, после чего сдвигайте их, пока взводной затвор не защелкнется автоматически.

Разъединение:

- ◇ нажмите шиббер (С) и удалите obtуратор.



5.6.6 Меры при закупорке отсасывающего канала

- ◇ Если отсасывающий канал закупорен, то следует извлечь рабочий элемент из наружного стержня (наружный стержень остается в теле пациента).
 - ◆ В случае дистальной закупорки: удалите фрагмент ткани с помощью пинцета.
 - ◆ Закупорка всасывающего канала: снимите сливной шланг и подсоедините к штуцеру Люэра стерильный шприц объемом 10 мл, наполненный стерильной промывочной жидкостью, и затем промойте отсасывающий канал.
 - ◆ Засорение сзади патрубка для сливного шланга: снимите сливной шланг и подсоедините к патрубку Люэра стерильный шприц объемом 10 мл, затем закройте дистальный конец отсасывающего канала большим пальцем руки и промойте канал.
 - ◆ Соблюдайте также указания раздела 7.1 «Поиск и устранение неисправностей».

5.6.7 Сообщение OTCOC C ЗАДЕРЖКОЙ (VERZÜGERTE ABSAUGUNG)

	ГОТОВ К РАБОТЕ
	ОТСОС С ЗАДЕРЖКОЙ ВРЕМЕНИ

- ◇ Эта индикация появляется при отсосе фрагмента с задержкой времени.
- ◆ Возможные причины см. в разделе 7.1.

5.6.8 Подготовка и циклы подготовки устройств и принадлежностей

- ◇ См. главу 6.

5.6.9 Вывод из эксплуатации

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

5.7 Сообщения об ошибке

5.7.1 Сообщения, выводимые в режиме автотеста

Сообщение об ошибке выводится всегда в сочетании с акустическим сигналом.

Сообщение о неисправности	Возможная причина	Способ устранения
DEVICE DEFECTIVE (УСТРОЙСТВО НЕИСПРАВНО) ТРЕБУЕТСЯ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ!	Посредством ПОМОЩЬ детально отображается каждая ошибка в соответствии с нижеприведенными сообщениями об ошибках	
DEVICE TEMPERATURE (ТЕМПЕРАТУРА ПРИБОРА) СЛИШКОМ ВЫСОКАЯ	Температура окружающей среды слишком высокая	◆ Придерживаться рабочих условий (раздел 7.4)
ВАКУУМНЫЙ НАСОС НЕИСПРАВЕН ТРЕБУЕТСЯ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ	Вакуумный насос неисправен	◆ Обратитесь в службу сервиса
ЗАЖИМНОЙ ВЕНТИЛЬ НЕИСПРАВЕН ТРЕБУЕТСЯ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ	Зажимной вентиль неисправен	◆ Обратитесь в службу сервиса
РАЗГРУЗОЧНЫЙ ВЕНТИЛЬ НЕИСПРАВЕН ТРЕБУЕТСЯ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ	Разгрузочный вентиль неисправен	◆ Обратитесь в службу сервиса
ДАТЧИК ТЕМПЕРАТУРЫ НЕИСПРАВЕН ТРЕБУЕТСЯ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ	Датчик температуры неисправен	◆ Обратитесь в службу сервиса
НЕИСПРАВЕН ДАТЧИК ВАКУУМА ТРЕБУЕТСЯ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ	Датчик вакуума неисправен	◆ Обратитесь в службу сервиса
ИМПУЛЬСНЫЙ ДАТЧИК НЕИСПРАВЕН ТРЕБУЕТСЯ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ	Импульсный датчик неисправен	◆ Обратитесь в службу сервиса
НЕСООТВЕТСТВИЕ НАПРЯЖЕНИЯ ДАТЧИКОВ ТРЕБУЕТСЯ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ	Несоответствие рабочего напряжения датчиков	◆ Обратитесь в службу сервиса
РЕЛЕ ЗАЩИТЫ НЕИСПРАВНЫ ТРЕБУЕТСЯ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ	Реле защиты неисправны	◆ Обратитесь в службу сервиса

5.7.2 Сообщения в рабочем режиме

Сообщение об ошибке выводится всегда в сочетании с акустическим сигналом.

С помощью **ПОДТВЕРДИТЬ** можно при необходимости квитировать сообщение о неисправности.

Сообщение о неисправности	Возможная причина	Способ устранения
DEVICE TEMPERATURE (ТЕМПЕРАТУРА ПРИБОРА) СЛИШКОМ ВЫСОКАЯ	Температура окружающей среды слишком высокая	♦ Придерживаться рабочих условий (раздел 7.4)
СБОЙ В СОЗДАНИИ ВАКУУМА ПРОВЕРЬТЕ ЁМКОСТЬ И НАБОР ШЛАНГОВ	Дефектное или негерметичное соединение шлангов Шумоглушитель засорен	♦ Проверить состояние шланговых соединений ♦ Заменить шумоглушитель
НЕСООТВЕТСТВИЕ НАПРЯЖЕНИЯ ДАТЧИКОВ ТРЕБУЕТСЯ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ	Несоответствие рабочего напряжения датчиков	♦ Обратитесь в службу сервиса
РАЗГРУЗОЧНЫЙ ВЕНТИЛЬ НЕИСПРАВЕН ТРЕБУЕТСЯ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ	Разгрузочный клапан неисправен	♦ Обратитесь в службу сервиса
ЗАЖИМНОЙ ВЕНТИЛЬ НЕИСПРАВЕН ТРЕБУЕТСЯ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ	Зажимной клапан неисправен	♦ Обратитесь в службу сервиса
ВАКУУМНЫЙ НАСОС НЕИСПРАВЕН ТРЕБУЕТСЯ ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ	Вакуумный насос неисправен Шумоглушитель засорен	♦ Обратитесь в службу сервиса ♦ Заменить шумоглушитель
ОТСОС ФРАГМЕНТОВ ТКАНИ С ЗАДЕРЖКОЙ ! ПРОВЕРЬТЕ ПОЖАЛУЙСТА КОМПОНЕНТЫ ГЕНЕРИРОВАНИЯ ИМПУЛЬСОВ	Вакуум для управления генерирования импульсов создается недостаточно быстро	♦ Устраните неисправность в соответствии с указаниями раздела 7.1.

6 Подготовка и техническое обслуживание

6.1 Подготовка прибора



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В прибор может проникать влага.

Опасность поражения электрическим током.

До начала подготовки отключите прибор и отсоедините его от сети.

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

Придерживайтесь указаний изготовителя дезинфекционного средства!



ВАЖНО!

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



ВАЖНО!

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

6.2 Циклы подготовки и утилизации используемых частей / принадлежностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Повторное использование артикулов одноразового применения!

Срок службы продукции, обозначенной как изделие одноразового применения, рассчитан на одноразовое пользование для одного пациента.

При подготовке изделий одноразового использования для их повторного применения нельзя исключить ухудшение качества изделия и, следовательно, создание опасности для пациента, пользователя и третьих лиц.

В этом случае изготовитель не гарантирует безопасность и работоспособность изделия.

Наименование	Изделия одноразового применения	Пригодно для повторного применения	Процесс подготовки	Цикл подготовки и утилизации
Подводящий шланг (опция)	да	нет	--	после каждого пациента
Отсасывающий шланг, отсасывание фрагментов ткани	да	нет	--	после каждого пациента
Запорный шланг	да	нет	--	после каждого пациента
Управляющий шланг импульсного запуска	да	нет	--	после каждого пациента

Наименование	Изделия одноразо- вого приме- нения	Пригодно для повтор- ного приме- нения	Процесс подготовки	Цикл подготовки и утилизации
Сливной шланг для выполнения функции Continuous Flow	да	нет	--	после каждого пациента
гигиенический фильтр	да	нет	--	1 раз в неделю
Защита от переполнения / бактериальный фильтр	да	нет	--	1 раз в неделю
Ёмкость для сбора фрагментов ткани с резьбовой пробкой, уплотнением и трубной вставкой	нет	да	стерилизовать паром	после каждого пациента
Емкость для сбора секрета с крышкой	нет	да	стерилизовать паром	после каждого пациента
Вакуумный шланг с угольником	нет	да	стерилизовать паром	раз в день
Подводящий шланг (опция)	нет	да	стерилизовать паром	после каждого пациента

6.3 Подготовка емкостей и принадлежностей



ВАЖНО!

Выполняйте актуальные указания в руководстве GA-J020
«Подготовка термостабильных инструментов фирмы
RICHARD WOLF».

Не применяйте для подготовки изделий фирмы Richard Wolf
дезинфекционные средства, содержащие надуксусную кислоту без
защиты от коррозии, фенолы или компоненты хлора.
Соблюдайте максимальное время погружения в применяемые
дезинфекционные растворы так, как это предписано
изготовителем.

6.3.1 Демонтаж емкости для сбора фрагментов ткани перед очисткой

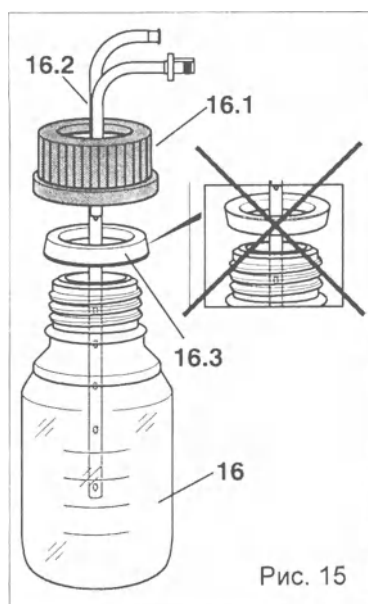
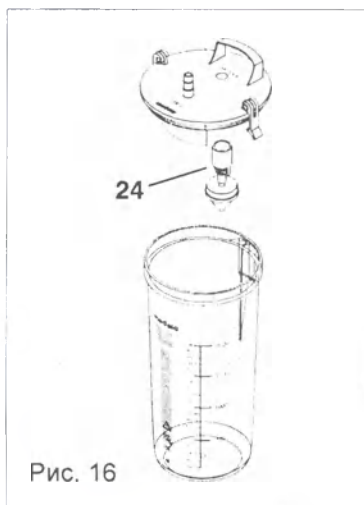


Рис. 15

- ◇ Отвинтите резьбовую пробку (16.1) с трубной вставкой (16.2) от емкости для сбора фрагментов ткани (16).
- ◇ Снимите резьбовую пробку (16.1), трубную вставку (16.2) и уплотнение (16.3).

6.3.2 Демонтаж емкости для сбора секрета перед очисткой



- ◇ Снимите поплавковый вентиль (24) с крышки.

6.3.3 Ручная подготовка

Мокрая предварительная обработка - только части, стерилизуемые паром

- ◇ Вложите емкости и крышки вместе с соединительным шлангом в раствор для мокрой предварительной обработки. Придерживайтесь указаний изготовителя дезинфекционного средства!

Демонтаж перед очисткой - все принадлежности:

- ◇ См. раздел 6.3

Ручная очистка/дезинфекция - все принадлежности:

- ◇ Снимите вакуумный шланг с крышки и промойте его водопроводной водой до тех пор, пока вода не станет прозрачной.
- ◇ Заполните вакуумный шланг с помощью шприца полностью дезинфекционным средством и вложите все компоненты в дезинфицирующий раствор. Учитывайте указания изготовителя дезинфекционного средства.
- ◇ Тщательно промойте все части водой из под крана.
 - ◆ Если в заключение стерилизация не производится, то необходимо промыть все части стерильной водой.
- ◇ Полностью высушите сжатым воздухом каналы деталей принадлежностей. Тщательно осушите поверхности стерильной салфеткой.

6.3.4 Машинная подготовка - только детали принадлежностей, стерилизуемые паром

Подготовительные мероприятия:

- ◇ сразу после применения промойте вакуумный шланг.

Сухая предварительная обработка

Разборка перед очисткой:

- ◇ См. раздел 6.3

Машинная очистка/дезинфекция:

- ◇ Следите за тем, чтобы полые тела были соединены с машиной и на все внутренние и наружные поверхности попадало средство для очистки и дезинфекционное средство.

6.3.5 Контроль

- ◇ Осуществляйте контроль в соответствии с главой 4.

6.3.6 Сборка перед стерилизацией

- ◇ Стерилизуйте поплавковый клапан отдельно от крышки емкости для сбора секрета.
- ◇ Крышка и емкость для сбора секрета стерилизуются отдельно.
- ◇ Все компоненты емкости для сбора фрагментов ткани стерилизуются отдельно друг от друга.

6.3.7 Стерилизация

Стерилизация паром:

- ◇ Стерилизация паром фракционным методом с предварительным вакуумированием при температуре 134° C (273° F).

6.3.8 Монтаж

- ◇ Производите сборку принадлежностей непосредственно перед применением.
- ◇ Перед каждым применением выполняйте контроль согласно описанию в главе 4.

6.4 Подготовка резектоскопов



ВАЖНО!

Выполняйте указания в руководстве GA-J020 «Подготовка термостабильных инструментов фирмы RICHARD WOLF».

Не применяйте для подготовки изделий фирмы R. Wolf дезинфицирующие средства, содержащие надуксусную кислоту без защиты от коррозии, фенолы или компоненты хлора. Соблюдайте предписанное изготовителем максимальное время погружения в используемые дезинфекционные средства.

Демонтируемые пробки крана!

Соблюдайте требования документа BB-J 020 «Подготовка демонтируемых кранов».



ВАЖНО!

Только электроды, типовые номера которых начинаются с цифры «8», предназначены для многократного применения.

Электроды одноразового пользования, типовые номера которых начинаются с цифры «4», разрешается использовать **только один раз**.

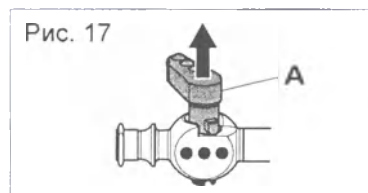
Электроды одноразового пользования утилизируйте сразу после их применения.



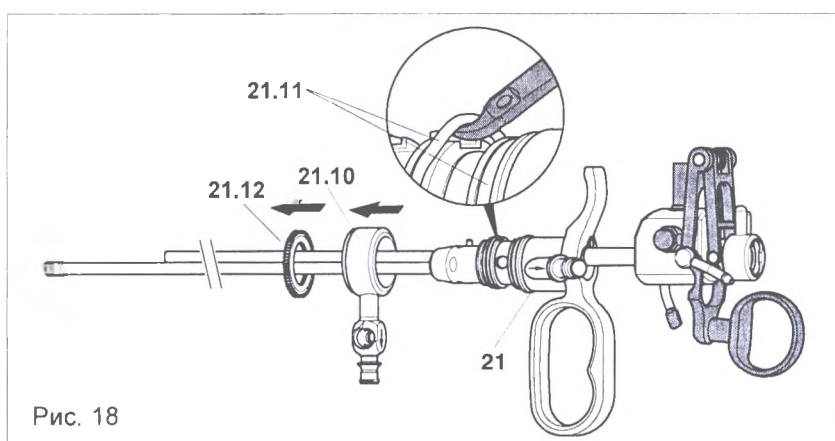
ВАЖНО!

Для предотвращения повреждений уплотнительного кольца, предназначенного для герметизации устройства импульсного запуска, во время подготовки и хранения рабочего элемента уплотнение этого устройства должно быть открыто.

6.4.1 Разборка перед очисткой



- ◇ Отсоедините ВЧ соединительный кабель от резектоскопа.
- ◇ Снимите эндоскоп.
- ◇ Удалите электрод.
- ◇ Удалите наружный стержень для непрерывного промывания.
 - ◆ Удалите пробку крана (A).
- ◇ Демонтаж рабочего элемента (21):
 - ◆ Открутите резьбовое кольцо (21.12) в направлении против часовой стрелки и снимите его.
 - ◆ Снимите и удалите промывочное кольцо (21.10);
 - ◆ Снимите уплотнительное кольцо (21.11) с помощью специального держателя.



6.4.2 Ручная подготовка

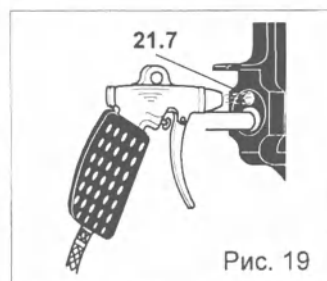
Мокрая предварительная обработка

Разборка перед очисткой:

- ◇ См. раздел 6.4.1 и 6.4.2

Ручная очистка/дезинфекция:

- ◇ Основательно очистите рабочий элемент, особенно в районе замка электрода и его крепления (21.7).
Промойте крепление электрода с помощью промывочного пистолета.



ВАЖНО!

Отложения солей мочевины и/или остатков дезинфицирующего средства в области нажимной кнопки могут привести к ВЧ пробоям. В случае ВЧ пробоев, отправьте рабочий элемент на проверку.

6.4.3 Машинная подготовка

Сухая предварительная обработка

Разборка перед очисткой:

◇ см. раздел 6.4.1

Машинная очистка / дезинфекция

6.4.4 Контроль

◇ Визуальный контроль выполняется в соответствии с описанием в главе 4.

6.4.5 Сборка перед стерилизацией

◇ Монтаж рабочего элемента (21):

- ◆ установите О-образные кольца (21.11), при необходимости слегка обработайте их инструментальным маслом.
- ◆ Насадите промывное кольцо (21.10) до упора.
- ◆ Навинтите резьбовое кольцо (21.12) в направлении часовой стрелки.

◇ Обработайте пробку крана специальной смазкой (200.11) и вставьте в наружный стержень для непрерывного промывания.



УКАЗАНИЕ!

Резьбовые соединения перед стерилизацией свинтите лишь слегка, чтобы:

- ◆ внутрь могло попасть достаточное количество стерилизующего средства.
- ◆ были предотвращены трещины вследствие напряжений.

- Перед применением затяните все резьбовые соединения до отказа.

6.4.6 Подготовка ВЧ соединительного кабеля



ВАЖНО!

Не очищать ВЧ соединительный кабель в ультразвуковой ванне.

Ручная подготовка

Мокрая предварительная обработка:

- ◇ Производите очистку без применения острых предметов.
- ◇ Непосредственно после использования очистите ВЧ соединительный кабель мягкой салфеткой.

Ручная очистка/дезинфекция:

- ◇ Вложите ВЧ соединительный кабель в комбинированный раствор из детергентов и дезинфекционных средств.
- ◇ Затем ополосните кабель водой.
- ◇ Вытрите кабель снаружи насухо салфеткой, не оставляющей волокон, и продуйте штекер сжатым воздухом.

Машинная подготовка



УКАЗАНИЕ!

При машинной подготовке необходимо обеспечить отсутствие каких-либо предметов / изделий на ВЧ соединительном кабеле.

◇ Машинная подготовка возможна при температуре до 95°C (203°F).

6.4.7 Стерилизация

 ВАЖНО!

Все инструменты и ВЧ соединительный кабель **не** стерилизовать в стерилизаторах с горячим воздухом.

Паровая стерилизация:

- ◇ Стерилизуйте инструменты и ВЧ соединительный кабель паром фракционным методом с предварительным вакуумированием при температуре 134 °C (273 °F).

Методы стерилизации STERIS® и STERRAD®

 ВАЖНО!

Метод стерилизации STERIS® **не** пригоден / не разрешен к применению для ВЧ соединительного кабеля.

 УКАЗАНИЕ!

Методы стерилизации STERIS® и STERRAD® разрешены для применения с эндоскопами и принадлежностями эндоскопов только с точки зрения совместимости их материалов.

6.5 Техобслуживание

 ВАЖНО!

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

Сервисная линия прямой связи для Германии: тел.: 07043/35-389
факс: 07043/930108

6.5.1 Периодичность технического обслуживания

 ВАЖНО!

Во избежание возникновения ситуаций или повреждений, которые могут возникнуть вследствие старения и изнашивания прибора или принадлежностей, необходимо проводить техническое обслуживание с установленной периодичностью. Функциональная и рабочая безопасность должна проверяться специалистом в зависимости от интенсивности использования, однако, по крайней мере каждые 12 месяцев.

7 Техническое описание

7.1 Поиск и устранение неисправностей



ВАЖНО!

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

♦ Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать изделие!

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Прибор не работает	Сетевой выключатель не включен Сетевой кабель не подсоединен Предохранители в приборе неисправны Нет напряжения в сети	♦ Включите сетевой выключатель ♦ Соедините сетевой кабель ♦ Замените предохранители ♦ Проверьте, исправна ли электросеть
Фрагменты ткани плохо всасываются или не всасываются вообще	- Шланги подключены неправильно, перегнуты или неисправны - Отсутствует вакуум - Воздух в отсасывающем шланге - Всасывающий канал в инструменте закупорен - Устройство защиты от перелива / бактериальный фильтр засорен - Управляющий шланг, фильтр и т.д. подключены неправильно, изогнуты или неисправны - Гигиенический фильтр засорен - Рычаг деактивации импульсного запуска для отсасывания фрагментов ткани в неправильном положении Отсутствует или деформировано уплотнительное кольцо для герметизации генератора импульсов Транспортер не полностью установлен в конечное положение	♦ Проверьте на герметичность и правильность подключения шланговые соединения, при необходимости замените их ♦ Проверьте правильность соединения шлангов ♦ Выпустите воздух из системы (глава 5.6.2) ♦ Проверьте инструмент на проходимость канала, при необходимости замените ♦ Замените защиту от переполнения / бактериальный фильтр ♦ Проверьте на герметичность и правильность подключения шланговые соединения, при необходимости замените их ♦ Замените гигиенический фильтр ♦ Переключите рычаг деактивации импульсного запуска для отсасывания фрагментов ткани ♦ Замените уплотнительное кольцо или переверните его в радиальном направлении ♦ Следите за тем, чтобы уплотнительное кольцо полностью уплотняло соединение

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
В случае сообщения ОТСОС С ЗАДЕРЖКОЙ	- Управляющий шланг, фильтр и т.д. подключены неправильно, изогнуты или неисправны - Гигиенический фильтр засорен - Жидкость в управляющем шланге импульсного запуска - Рычаг деактивации импульсного запуска для отсасывания фрагментов ткани в неправильном положении - Отсутствует или деформировано уплотнительное кольцо для герметизации генератора импульсов - Транспортёр не полностью установлен в конечное положение	♦ Проверьте на герметичность и правильность подключения шланговые соединения, при необходимости замените их ♦ Замените гигиенический фильтр ♦ Замените управляющий шланг ♦ Переключите рычаг деактивации импульсного запуска для отсасывания фрагментов ткани ♦ Замените уплотнительное кольцо или переверните его в радиальном направлении ♦ Следите за тем, чтобы уплотнительное кольцо полностью уплотняло соединение
Слишком низкая или нулевая производительность отсоса	- Шланги подключены неправильно или неисправны - Шланги согнуты или засорены - Воздух в системе - Всасывающий канал в инструменте засорен - Защита от переполнения / бактериальный фильтр засорен - Гигиенический фильтр засорен	♦ Проверьте на герметичность и правильность подключения шланговые соединения, при необходимости замените их ♦ Проверьте на герметичность крышку емкости для сбора секрета ♦ Проверьте состояние шлангов, при необходимости промойте их или замените ♦ Выпустите воздух из системы ♦ Промойте всасывающий канал, при необходимости замените его ♦ Замените защиту от переполнения / бактериальный фильтр ♦ Замените гигиенический фильтр
Недостаточная мощность отсасывания	- Отсутствие или дефект изолирующей детали на рабочем элементе	♦ Отправьте на ремонт
Негерметичность на выходе электрода в верхней части рукоятки (воздушные пузырьки)	- Дефектная уплотнительная шайба (износ)	♦ Отправьте на ремонт

7.2 Технические характеристики RESECTION PUMP

Тип прибора	Напряжение В ~	Частота Гц	Мощность ВА	Потребляемый ток А	Предохранитель А
2228.001	100 - 240	50/60	120	1,2 - 0,5	T 1,6 L
2228.011 (CША)	100 - 240	50/60	120	1,2 - 0,5	T 1,6 A 250 B

Электромагнитная совместимость (ЭМС) в соответствии с	EN / IEC 60601-1-2
Директива 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям	Класс II a
Защита от поражения электрическим током	Используемая часть типа BF
Класс защиты согласно EN / IEC 60601-1; (UL 2601-1 / CSA C22.2 No.601.1 - для USA)	I
Степень защиты от проникновения жидкости	IP 20 (без защиты)
Режим работы	Непрерывная работа
Уровень шума	55 дБ (А) (насос «ВКЛ.» с емкостью)
Степень защиты при использовании в присутствии горючих смесей	Прибор не взрывозащитного исполнения (не эксплуатируйте прибор в самовоспламеняющейся атмосфере)
Масса, в сборе с принадлежностями	8,9 кг (19,6 фунта)
Размеры ШхВхГ	340 x 105 x 420 мм
Необходимое место, с держателем баллона Ш x В x Г	470 x 410 x 430 мм
Вакуум Рабочий вакуум Максимальный вакуум	650 - 750 мбар +/- 50 мбар 750 мбар +/- 50 мбар
Импульс всасывания Ступень 1 (слабый) Ступень 2 (средний) Ступень 3 (сильный)	3,8 мл +/- 0,5 мл 6,2 мл +/- 0,7 мл 9,2 мл +/- 1,0 мл

7.2.1 Интерфейсы

Подключение управления	Штекерный разъем
Подключение вакуума	штекерным соединением

7.2.2 Устройства защиты

Автоматический функциональный контроль	Автотест после включения прибора
Подключение управляющего шланга импульсного запуска	гигиенический фильтр
Подключение вакуумного шланга к емкости для сбора секрета	Защита от переполнения / бактериальный фильтр

7.3 Технические характеристики инструментов

Тип	Наименование	Полезная длина	Наружный диаметр	Направление взгляда	Цветное кольцо
8659.071	Наружный стержень постоянного промывания	188 мм	27 Шарп.	---	---
8656.422	Оптика PANOVIEW	305 мм	3,3 мм	30°	синее

7.4 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации	+ 10 °С до +40 °С относительная влажность воздуха 30 - 75 % атмосферное давление от 800 гПа до 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки	- 20 °С до +60 °С, относительная влажность 10 - 90 % атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа



УКАЗАНИЕ!

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

7.5 Запасные части и принадлежности

Кол-во	Тип	Наименование
1	64 268.019	Предохранитель прибора Т 1,6 L (упаковка 10 штук)
1	2440.03	Сетевой кабель (Европа), 3,0 м
1	N710006	Сетевой кабель (США), 8,0 футов
1	35100.115	Шумоглушитель (продажная упаковка = 3 штуки)
1	8170.655	Емкость для сбора секрета (2000 мм) с крышкой
1	8170.6551	Емкость для сбора секрета (2000 мм) без крышки
1	8170.6552	Крышка для емкости для сбора секрета
1	2228.801	Ёмкость для сбора фрагментов ткани с резьбовой пробкой и уплотнением
1	2228.802	Трубная вставка к емкости для сбора фрагментов ткани
1	2221.901	Гигиенический фильтр одноразового применения (упаковка - 50 штук)
1	2228.901	Защита от переполнения / бактериальный фильтр одноразового применения (упаковка - 10 штук)
1	4170.2228	Комплект шлангов, изделие одноразового применения (упаковка - 10 штук) состоит из: -отсасывающего шланга для отсасывания фрагментов ткани, -запорного шланга, -управляющего шланга импульсного запуска, -сливного шланга для выполнения функции Continuous Flow.
1	8170.6554	Вакуумный насос
1	8656.422	Оптика PANOVIEW PLUS
1	8659.235	Рабочий элемент, пассивный -монополярный
1	15 106.230	Держатель уплотнительного кольца круглого сечения для рабочего элемента
1	15 364.264	Кольцо круглого сечения (промывочное кольцо), 13 x 1,5 мм для рабочего элемента
1	8659.071	Наружный стержень постоянного промывания
1	8659.175	Обтуратор наружного стержня для непрерывного промывания 8659.071
1	8659.161	ВЧ режущий электрод, многоразового пользования - монополярный

Кол-во	Тип	Наименование
1	8659.162	ВЧ vaporизационный электрод, многоразового пользования - монополярный
1	8659.2351	Рабочий элемент, пассивный - S(a)line
1	4659.1613	Стерильный режущий электрод, одноразового пользования - S(a)line (упаковка - 3 штуки)
1	4659.1623	Стерильный коагуляционный электрод, одноразового пользования - S(a)line (упаковка - 3 штуки)
1	8659163	Крючкообразный электрод, многоразового пользования - монополярный/S(a)line (упаковка - 3 штуки)
1	15 364.268	Уплотнительное кольцо (герметизация импульсного запуска), 3,68 x 1,78 мм
1	200.532	Приборное масло
1	200.11	Специальная смазка
1	6.07	Щетка для очистки наружного стержня, Ø 13,0 мм, длина 330 мм
1	6.09	Щетка для очистки рабочего элемента, Ø 9,0 мм, длина 410 мм
1	8108.232	ВЧ биполярный соединительный кабель 3,0 м (Erbe)
1	8108.252	ВЧ биполярный соединительный кабель 5,0 м (Erbe)
1	8108.231	ВЧ биполярный соединительный кабель 3,0 м (Martin)
1	8108.251	ВЧ биполярный соединительный кабель 5,0 м (Martin)
	-----	ВЧ монополярный соединительный кабель - обзор см. в каталоге
		◆ Другие принадлежности по запросу

7.6 Замена запасных деталей

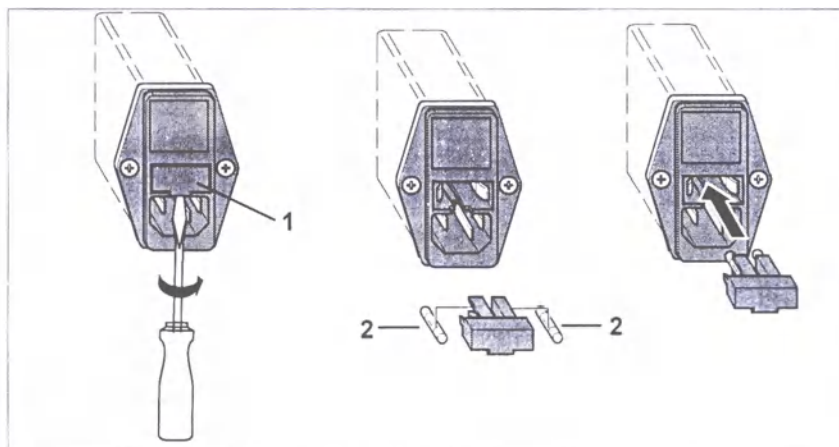
7.6.1 Предохранители прибора



ОСТОРОЖНО!

*Сила тока предохранителей должна соответствовать значениям, указанным на фирменной табличке.
Разрешается использовать только предохранители, которые приведены в перечне запасных частей.*

★ Вход сети с держателем предохранителей



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

7.6.2 Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей

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

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс Б).

◆ Дальнейшую информацию Вы можете получить у изготовителя.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что изделия были произведены в соответствии с их техническими характеристиками, требованиями Директивы ЕЭС о медицинских устройствах 93/42/ЕЕС и другими применимыми стандартами отрасли и нормативными требованиями.

Производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные убытки, повреждения, травмы или дополнительные расходы, напрямую или косвенно вызванные использованием данного изделия в связи с любым их дефектом или другими причинами. Производитель не несет ответственности за результаты неправильного использования, обращения, несоблюдения предупреждений и инструкций, повреждения, вызванные событиями, произошедшими после выпуска изделия производителем, неправильной проверкой или невыполнением проверки с целью подтверждения рабочего состояния изделий перед их использованием, а также за гарантии, предоставляемые независимыми дистрибьюторами или дилерами.

Уполномоченный представитель в России:

ООО «МТ ДИАГНОСТИКА»

Юр. Адрес: 127434, Москва, ул. Ивановская д. 19, Факт. адрес: 125252, г. Москва, ул.

Авиаконструктора Микояна, д.12, БЦ «Линкор», корпус Б, подъезд 1

тел./факс: +7 495 646-80-28, +7 495 744-00-35

8 Библиография

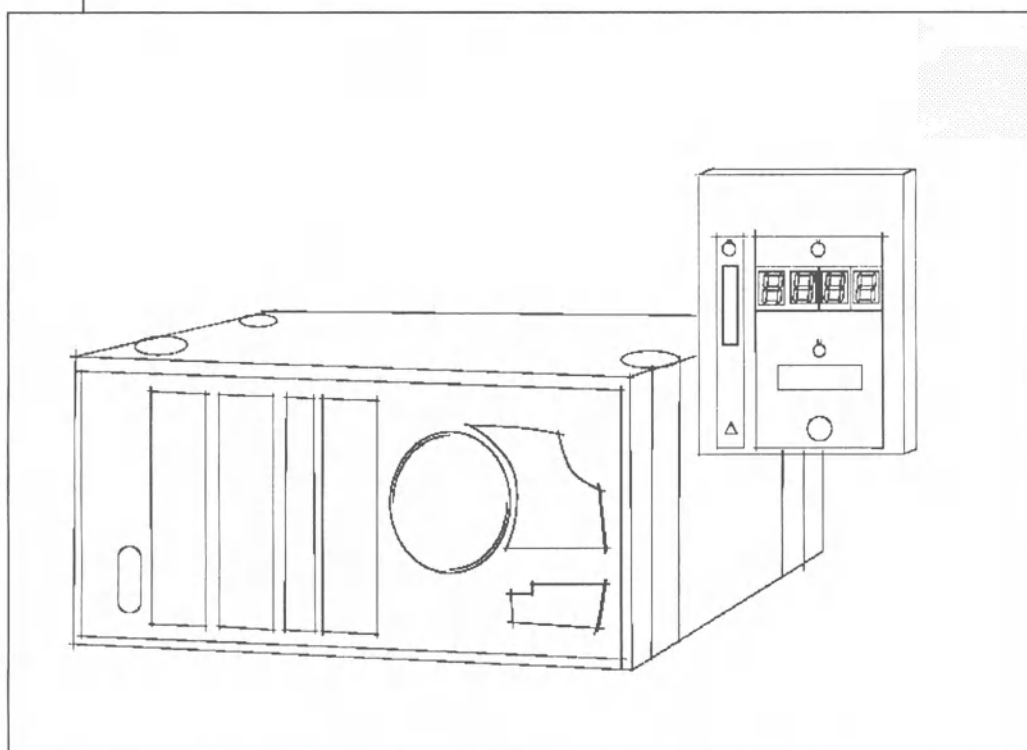


ВАЖНО!

Эта библиография не претендует на полноту. Она не освобождает пользователя от обязанности знакомства с новейшими знаниями в этой области.

- ◇ **Новые технические методы в оперативной гистероскопии - станет гистероскопическая миомэктомия проще?**
А. Низель, А. Галлилат
Акушерство, гинекология 2006; 66: 976-982 02 августа 2006 г.
- ◇ **HYSTEROSCOPY IN THE MANAGEMENT OF ABDOMINAL UTERINE BLEEDING**
Future of Hysteroscopy for abnormal uterine bleeding
Jay M.Cooper, MD, and R.Michael Brady, MD GYNECOLOGIC OPERATIVE ENDOSCOPY
0889-8545/99
- ◇ **Endouterine Eingriffe - Abrasio, Hysteroskopie und Endometriumablation**
J.Hucke, U.Fyllers, M.Hesseling
Гинеколог 9.2000
- ◇ **A new Transurethral Resection System: Operating in saline environment precludes obturator nerve reflexes**
Hiroaki Shiozawa, Taku Aizawa, Takaaki Ito, Makoto Miki
The Journal of Urology, том 168, 2665-2667, декабрь 2002 г.
- ◇ **Transurethrale Resektion von Blasentumoren in Kochsalzlösung**
C.Brunken, H.Qiu, R.Tauber
Urologe [A] 2004 43: 1101-1105
- ◇ **Third Prize**
Bipolar versus Monopolar Transurethral Resection of Prostate: Randomized Controlled Study
Harbans Singh. M. Ch.
Journal of Endourology, том 19, номер 3, апрель 2005
- ◇ **Transurethrale Resektion bei benigner Prostatahyperplasie**
M.Alschibaja, F.May, U.Treiber, R.Paul, R.Hartung
Urologe [A] 2005 44: 499-504

Руководство по эксплуатации



Контроль жидкости с гистеронасосом



2017-11-03

ГЕРМАНИЯ

RICHARD WOLF GmbH
75438 Knittlingen
Pforzheimerstr. 32
Тел.: (+49)-(0)7043-35-0
Телефакс: (+49)-(0)7043-35300
MANUFACTURER
E-mail: info@richard-wolf.com
Интернет: www.richard-wolf.com

БЕЛЬГИЯ / НИДЕРЛАНДЫ
Endoscopie
RICHARD WOLF Belgium S.A.
Industriezone Drongen
Landegemstraat 6
9031 Gent -Drongen
Тел.: +32 9.280.81.00
Телефакс: +32 9.282.92.16
E-mail: endoscopy@richard-wolf.be

Marketing Office

U.A.E
RICHARD WOLF Middle East
P.O. Box 500283
AL Thuraya Tower 1
9 th Floor, Room 904
Dubai, U.A.E.
Тел.: 00 971 4368 1926
Телефакс: 00 971 4368 6112
E-mail:
middle.east@richard-wolf.com

США

RICHARD WOLF
Medical Instruments Corp.
353 Corporate Woods Parkway
Vernon Hills, Illinois 60061
Тел.: ++1 847-913 1113
Телефакс: ++1 847-913 1488
E-mail: sales&marketing@richardwolfusa.com
Интернет: www.richardwolfusa.com

ФРАНЦИЯ

RICHARD WOLF France S.A.R.L.
Rue Daniel Berger
Z.A.C. La Neuville
51100 Reims
Тел.: +33 3.26.87.02.89
Телефакс: +33 3.26.87.60.33
E-mail: endoscopes@richardwolf.fr

ИНДИЯ

RICHARD WOLF India Private Ltd.
JMD Pacific Square
No. 211 A, Second Floor
Gurgaon - 122 001
National Capitol Region
Тел.: 00 91 124 5315 700
Телефакс: 00 91 124 5315 705
E-mail: india@richard-wolf.com

ВЕЛИКОБРИТАНИЯ

RICHARD WOLF UK Ltd.
Waterside Way
Wimbledon
SW 17 0NB
Тел.: ++ 4420-8944 7447
Телефакс: ++ 4420-8944 1311
E-mail: admin@richardwolf.uk.com
Интернет: www.richardwolf.uk.com

АВСТРИЯ

RICHARD WOLF Austria
Ges.m.b.H.
Wilhelminenstraße 93 a
1160 Wien
Тел.: +43 1- 405 51 51
Телефакс: +43 1- 405 51 51-45
E-mail: info@richard-wolf.at
Интернет: www.richard-wolf.at

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ООО МТ Техника
ООО МТ Диагностика
ул. авиаконструктора Микояна 12В
125252 Москва
Тел.: +7 800 707 00 35
Телефакс: +7 495 744 00 35
info@mttechnica.ru

Настоящее руководство содержит информацию, защищенную законом об авторских правах. Все права защищены. Без ясного письменного разрешения фирмы RICHARD WOLF запрещается полностью или частично размножать настоящее руководство и распространять его путем фотокопирования, микрофильмирования или каким-либо другим способом.

В связи с постоянным совершенствованием наших изделий мы оставляем за собой право на внесение технических изменений без предупреждения. Работа и конструкция изделий могут частично отличаться от описания, содержащегося в руководстве. Обращайтесь к нам, если Вам необходима дополнительная информация об этом или других изделиях.

Наименования, одновременно являющиеся зарегистрированными торговыми знаками, специально не выделены. На основании отсутствия торгового знака не может быть сделан вывод, что какой-то знак является свободным торговым знаком. Кроме того, на основании этого также не может быть сделан вывод о наличии патентов или зарегистрированных промышленных образцов.

Фирма RICHARD WOLF будет благодарна пользователям изделий RICHARD WOLF за сообщения об обнаруженных ошибках или неясностях в настоящем руководстве.

Copyright © RICHARD WOLF GmbH

ИЗГОТОВИТЕЛЬ
RICHARD WOLF GmbH
PFORZHEIMER STR. 32
75438 KNITTLINGEN

ТЕЛЕФОН (0 70 43) 35-0
ТЕЛЕФАКС (0 70 43) 35 300



Знак CE в соответствии с директивой 93/42/ЕЭС
GA-A 191/Index 06-12-4.0/ÄM:KG 00-000

Символы

	Символы
	Предупреждающий знак об общей опасности
	Внимание, руководствуйтесь сопроводительной документацией
	Символ прибора типа BF
	Символ выравнивания потенциалов
IP 21	Класс защиты корпуса (код IP 20)
~	Переменный ток
	Сервис
REF	Номер для заказа
	Не для повторного применения
	Стерилизовано ЕТО
	Шифр партии
SN	Серийный номер
	Дата изготовления
	Пригодно для использования до
	Число, количество
	Количество
	Не содержит латекса
	Количество стерилизаций в автоклаве

	Символы
	Защищать от влаги
	Верх - низ
	Хрупкий
	Утилизация
	Вкл
	Выкл
	Старт/Стоп
	Расход
	Давление
	Кнопка меню
	Большой расход, высокое давление
	Избыточное давление
	Дефицит
	Объем подачи
	Тревога объема дефицита
	Кнопка сброса
	Это изделие содержит диэтилгексилфталат (DEHP)
	Перемещать толчками запрещено

Система Fluid-Management

Руководство



Важные общие указания по применению

Изучение руководства

Перед применением в операционной тщательно прочитайте руководство, изучите обслуживание и принцип действия прибора и его принадлежностей. Несоблюдение инструкций, содержащихся в руководстве, может привести к

- опасному для жизни пациента травмированию,
- тяжелому травмированию операционного персонала, персонала по уходу и/или сервисного персонала или
- повреждению и/или отказу прибора и вспомогательных принадлежностей.

Оставляем за собой право на внесение изменений

В связи с совершенствованием изделий производитель оставляет за собой право на внесение незначительных изменений, так что рисунки и технические данные могут отличаться от приведенных в настоящем руководстве. Разделы, обозначенные словами ОПАСНОСТЬ, ВНИМАНИЕ и УКАЗАНИЕ, имеют особое значение. Читайте такие разделы особенно внимательно.

	ОПАСНОСТЬ Угроза для безопасности пациента, пользователя или третьих лиц. Обратите внимание на такое предупреждение чтобы избежать травмирования пациента, пользователя или третьего лица.
	ВНИМАНИЕ Такие абзацы содержат информацию, требуемую для эксплуатации прибора или его принадлежностей по назначению.
	УКАЗАНИЕ Такие разделы содержат информацию о техническом обслуживании прибора или его принадлежностей.

Содержание

1	УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ	1
1.1	Опасности	1
2	НАЗНАЧЕНИЕ	3
2.1	Опасности, специфические для прибора	4
3	ПЕРВЫЙ ВВОД В ЭКСПЛУАТАЦИЮ	7
3.1	Сборка комбинации приборов	8
4	ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРИБОРА	12
4.1	Gerätevorderseite	12
4.2	Тыльная сторона прибора	13
4.3	Укладка набора шлангов	14
4.4	Включение прибора	16
4.5	Запуск и остановка работы насоса	16
4.6	Индикация фактического / заданного давления	17
4.7	Предварительный выбор заданного давления	17
4.8	Установка High-Pressure	17
4.9	Предварительный выбор расхода и настройка High-Flow	18
4.10	Распознавание инструмента	18
4.11	Функции индикаторного блока	19
4.12	Распознавание пакета и контейнера	20
4.13	Интерфейс CAN (опция прибора)	20
4.14	Выключение прибора	20
5	ПРЕДОХРАНИТЕЛЬНЫЕ ФУНКЦИИ	21
6	МЕНЮ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	22
6.1	Вызов/настройка меню пользователя	22
7	СИСТЕМА ВЗВЕШИВАНИЯ	23
7.1	Весовой блок	23
7.2	Комплектация весового блока контейнерами	23
7.3	Замена контейнеров	24
7.4	Предохранительные функции	24
8	ФУНКЦИОНАЛЬНЫЙ КОНТРОЛЬ	25
8.1	Подготовительные работы	25
8.2	Проведение функционального контроля насосного блока	26
8.3	Проведение функционального контроля системы взвешивания	26
8.4	Проведение функционального контроля распознавания инструмента	26
8.5	Завершение функционального контроля	26
9	ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА ПРИ ОПЕРАЦИИ	27
10	УХОД И ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ	28
10.1	Контроль механических компонентов	28
10.2	Очистка прибора	28
10.3	Очистка повторно используемого набора шлангов	28
10.4	Дезинфекция повторно используемого набора шлангов	28
10.5	Стерилизация повторно используемого набора шлангов	29
10.6	Предписания изготовителя	29
10.7	Техобслуживание, выполняемое уполномоченным техником по сервису	30
10.8	Замена предохранителя	30
11	ЕЖЕГОДНАЯ ИНСПЕКЦИЯ	32
11.1	Испытание на безопасность	32
11.2	Тест основных функций	33
11.3	Тест измерения давления	33
11.4	Тест датчиков давления	34
11.5	Тест весового блока	34
12	ПЕРЕЧЕНЬ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ	35
13	ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	36
14	ПЕРЕЧЕНЬ КЛЮЧЕВЫХ СЛОВ	37
15	ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ СООБЩЕНИЯ И СООБЩЕНИЯ ОБ ОШИБКАХ	39
16	ГЛОССАРИЙ	42
	ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЯ	43
	БЛАНК ВОЗВРАТА	44

1 Указания по технике безопасности

Федеральное право США (только рынок США)

По законам США прибор может использоваться только врачом или под присмотром врача.

Исключение ответственности

Изготовитель не отвечает за непосредственный или косвенный ущерб, вызванный:

- ◇ неквалифицированным использованием, подготовкой или техническим обслуживанием прибора или его принадлежностей,
- ◇ несоблюдением инструкций или предписаний, содержащихся в руководстве,
- ◇ производением ремонта, настроек прибора или внесением изменений в него не уполномоченными лицами,
- ◇ вскрытием прибора не уполномоченными лицами,
- ◇ несоблюдения предписанных интервалов для технического осмотра и обслуживания.

Выдача технической документации не уполномочивает к проведению ремонта, настроек прибора или внесение изменений в него или его принадлежности.

Уполномоченные техники по сервису

Только уполномоченным техникам по сервису разрешается производство ремонта, настроек прибора или внесение изменений в него или его принадлежностей и использовать сервис-меню. Нарушения ведут к исключению ответственности изготовителя. Уполномоченные техники по сервису могут быть обучены и сертифицированы только изготовителем.

Применение по назначению

Используйте прибор только по назначению.

Уход и техобслуживание

Для безопасной эксплуатации необходимо соблюдение предписаний при уходе и техобслуживании прибора и его принадлежностей. Поэтому перед каждым применением проверяйте функциональность и комплектность для защиты пациента и операционного персонала.

Перед первым использованием необходимо подготовить и проверить новые и отремонтированные изделия в соответствии с руководством по эксплуатации.

Загрязнение микроорганизмами

Перед отправкой на ремонт обеззараживайте прибор и его принадлежности для защиты сервисного персонала и безопасности транспортировки. Руководствуйтесь инструкциями настоящего руководства.

Если это невозможно:

- ◇ четко обозначьте загрязненный предмет с указанием загрязнения и
- ◇ герметично дважды упакуйте его в защитную пленку. Изготовитель вправе отклонить загрязненные изделия, подлежащие ремонту.

Утилизация

Выполняйте требования национальных нормативных документов, касающиеся утилизации прибора.

1.1 Опасности



ОПАСНОСТЬ

Капельная вода

Защищайте прибор от влаги. Не используйте прибор после попадания раствора внутрь.

Оригинальные принадлежности

Для обеспечения Вашей безопасности и безопасности пациента используйте только оригинальные принадлежности.

Заводская регулировка

Проверьте все настройки в меню пользователя. (При поставке = заводские настройки). Заводские настройки не обязательны для врача. Врач несет ответственность за все настройки, касающиеся условий проводимой им операции.

Техника и методика

Только врач может решать, имеются ли показания к применению прибора для оперирования пациента с клинической точки зрения. Решение о выборе техники и методики для достижения желаемого клинического эффекта необходимо принять врачу.

Имеющееся сетевое напряжение

Проверьте, соответствует ли сетевое напряжение значению, указанному на типовой табличке тыльной стороны прибора. Решение о выборе техники и методики для достижения желаемого клинического эффекта необходимо принять врачу.

Не взрывозащищенный

Этот прибор не взрывозащитного исполнения. Не эксплуатируйте прибор вблизи взрывоопасных наркотических газов.

Поражение электрическим током

Имеется опасность поражения электрическим током при вскрытии прибора. Поэтому ни в коем случае не открывайте сами прибор. В случае необходимости ремонта обратитесь к уполномоченному технику по сервису.

Квалификация персонала

Настоящее руководство по эксплуатации не содержит описаний или порядка работы относительно оперативной техники. Оно также не пригодно для обучения врача оперативной технике. Медицинские инструменты и приборы могут применяться только в предусмотренных для этого помещениях врачами или медицинским персоналом, имеющими соответствующую профессиональную квалификацию.

Функциональный контроль

Функциональный контроль должен проводиться перед началом каждой операции.

Стерильные среды и принадлежности

Работайте исключительно со стерильными средами, стерильным раствором, стерильными принадлежностями.

Очистка прибора

Стерилизации прибора запрещена.

Запасной прибор и принадлежности

Для окончания операции в случае отказа прибора или вспомогательных принадлежностей держите в непосредственной близости от места операции готовый для использования запасной прибор со вспомогательными принадлежностями.

Опасности, специфические для прибора

Обратите внимание на опасности, специфические для прибора, описанные в главе 2 – «Назначение».

Прибор неисправен

Не эксплуатируйте прибор, когда Вы подозреваете о его неисправности или обнаружили ее. Примите меры по предотвращению его дальнейшего использования до проверки уполномоченным техником по сервису.

Замена предохранителя

При замене предохранителя следите за тем, чтобы использовались предохранители соответствующего типа.

2 Назначение

Применение по назначению

Прибор представляет собой насос для промывки с балансировкой для гистероскопии. Он служит для подачи жидкостей в полость матки. Запрещено применение прибора для других эндоскопических вмешательств. Систему стойки и подведения баланса следует использовать только в сочетании с относящимся к ней насосом.

Показания

Прибор служит для расширения полости матки посредством подачи растворов для диагностической и оперативной гистероскопии, а также для контроля разности объемов раствора, поданного в полость матки и вышедшего из нее. Обратите внимание на специфические показания в руководстве по эксплуатации гистероскопа.

Противопоказания

Запрещается применение прибора для подачи раствора в полость матки в случаях, когда гистероскопия противопоказана.

Обратите внимание на специфические показания в руководстве по эксплуатации эндоскопа.

Относительные противопоказания: Хирургические навыки («Acute Technical»).

Проведение гистероскопического удаления эндометрия посредством лазерной хирургии или электрохирургии требует надлежащего обучения и соответствующего клинического опыта. Кроме того, перед удалением эндометрия необходим забор пробы ткани.

Указанные ниже клинические условия могут в значительной степени осложнять гистероскопическое удаление эндометрия:

- ◇ Аденоматозная гиперплазия эндометрия
- ◇ Лейомиома матки
- ◇ Состояние тяжелой анемии
- ◇ Боли таза (субтильно-воспалительное заболевание таза)
- ◇ Аномалии матки

Относительные противопоказания для гистероскопической миомэктомии:

- ◇ Хирургические навыки (см. сверху)
- ◇ Состояние тяжелой анемии
- ◇ Невозможность обойти миому за счет ее размера; преобладают интрамуральные миомы с малыми субмукозными компонентами.

Область технического применения прибора

Заданное давление регулируется в пределах 15-150 мм рт.ст. Заданный расход регулируется в пределах 150-500 мл/мин.

Измерение и регулировка давления

Прибор работает по принципу бесконтактного измерения давления промывочного средства. Бесконтактное измерение давления достигается путем включения напорной камеры в систему шлангов. Напорная камера передает давление шланга электронике прибора через два датчика давления. Контроль регулирования давления постоянно сравнивает заданное давление с фактическим. Задача прибора заключается в поддержании заданного давления. В случае установки слишком низкого заданного расхода фактическое давление не может быть достигнуто. Обратите внимание на возможные утечки.

2.1 Опасности, специфические для прибора



ОПАСНОСТЬ

Следует постоянно контролировать количество поданного в пациента промывочного раствора и выпущенного из него. В случае использования промывочного раствора низкой вязкости объемом 2 литра и больше пациент подвергается повышенному риску опасного заплывания. Продолжение вмешательства требует особенно внимательного наблюдения. В случае использования промывочного раствора высокой вязкости (напр. Hyskon) даже 500 мл представляют повышенную опасность заплывания. Ознакомьтесь пожалуйста с указаниями по использованию раствора Hyskon для получения дополнительной информации.



ОПАСНОСТЬ

Внутриматочное растяжение как правило достигается значениями давления в пределах 35-70 мм рт.ст. Давление выше 75-80 мм рт.ст. необходимо только при наличии повышенного кровяного давления и за редкими исключениями.



ОПАСНОСТЬ

Внутриматочное растяжение как правило достигается значениями давления в пределах 35-70 мм рт.ст. Давление выше 75-80 мм рт.ст. необходимо только при наличии повышенного кровяного давления и за редкими исключениями.



ОПАСНОСТЬ

Эксплуатация по назначению предусматривает применение насоса без системы подведения баланса исключительно в целях диагностики.

Обратите пожалуйста внимание на указания, содержащиеся в отдельном руководстве для насосного блока.



ОПАСНОСТЬ

Перегрузка флюидом (гипотоническая гипергидратация)
Возможно попадание промывочного раствора в кровообращение или ткань пациента через матку.
Такая опасность имеется особенно в случае повышенного давления, длительной операции или перфорации полости матки.
Возникающее в результате нарушение электролитного режима может привести к синдрому трансуретральной резекции.
Врач отвечает за соблюдение и оценивание упомянутых факторов.



ОПАСНОСТЬ

Решение по использованию распознавания инструмента принимается по усмотрению врача.
Если распознавание инструмента не проводится или во время работы нажимается кнопка СТОП, то индицируется давление промывки.
Во время операции статус распознавания инструмента не индицируется и не может запрашиваться у прибора.



ОПАСНОСТЬ

Распознавание инструмента может производиться только вне пациента и на рабочей высоте +/- 10 см по отношению к уровню матки (операции).



ОПАСНОСТЬ

В случае замены инструмента во время операции необходимо остановить прибор нажатием клавиши «Пуск/Стоп».



ОПАСНОСТЬ

Точно соблюдайте инструкции и порядок производства распознавания инструмента; иначе индицируются неверные фактические значения давления.



ОПАСНОСТЬ

При отмене настройки High-Flow или High-Pressure может исчезнуть растяжение.



ОПАСНОСТЬ

Прибор предназначен исключительно для использования с эластичными резервуарами с раствором. Использование стеклянных резервуаров может привести к поломке. Поскольку раствор не пополняется достаточно быстро из-за пониженного давления, образующегося в бутылке, существует опасность имплозии под действием наружного давления.



ОПАСНОСТЬ

Воздушные эмболии

В случае того, что находящийся в системе шлангов или подключенном инструменте воздух попадет в пациента имеется опасность воздушной эмболии.

Убедитесь, что пакет всегда заполнен достаточным количеством раствора, иначе всасывается воздух.



ОПАСНОСТЬ

Установить прибор так, чтобы всегда обеспечить наблюдение индикаций, функциональность прибора и доступ к органам управления.



ВНИМАНИЕ!

Эндоскопы

Прибор может комбинироваться исключительно с эндоскопами, использование по назначению и технические параметры которых допускают совместное применение. Эндоскопы должны соответствовать требованиям стандартов DIN EN 60601-2-18 и ISO 8600 в соответствующем действительном издании.



ОПАСНОСТЬ

В случае использовании пакетов или емкостей, не разрешенных для применения с прибором, а также при наличии чрезмерной односторонней нагрузки возможно опрокидывание прибора.



ОПАСНОСТЬ

Ошибка в подведении баланса

Общая система включает в себя систему взвешивания и систему стоек, каждая из которых представляет собой отдельный компонент. Отдельные компоненты не должны соприкасаться; иначе существует опасность погрешностей измерения.

Обеспечьте, чтобы пакеты, шланги, контейнеры, эквипотенциальные кабели и другие части системы взвешивания не соприкоснулись с насосным блоком, несущей пластиной, несущей штангой прибора и роликовой ножкой.

Обеспечьте, чтобы ограничитель нагрузки и его O-образное кольцо не соприкоснулись с весовым рукавом.

Емкости для сбора должны свободно висеть и быть без повреждений.



ОПАСНОСТЬ

Обеспечьте, чтобы ни сетевой кабель, ни кабель выравнивания потенциалов не прикасались к системе взвешивания. Эксплуатация прибора допускается только с изогнутым эквипотенциальным штекером.



ОПАСНОСТЬ

Количество раствора / концентрация натрия

Необходим контроль оставшегося в пациенте количества раствора и концентрации натрия в сыворотке крови.

Дефицит определяется как общее количество раствора, потерянное прибором.

Учтите погрешность измерения системы:

Правильное определение количества раствора, оставшего в пациенте, входит в компетенцию врача.



ОПАСНОСТЬ

Наполнение шланга и сброс индикации производится по усмотрению врача.

При использовании подведения баланса точно выполняйте указания данного руководства.

Если Вы хотите применять насос без блока подведения баланса для целей диагностики, то необходимо ознакомиться с соответствующим руководством.



ОПАСНОСТЬ

При сбое в электропитании значения дефицита и подачи теряются.



ОПАСНОСТЬ!

Обеспечьте, чтобы контейнеры свободно висели и не соприкасались с предметами, находящимися под ними или поддерживались ими; иначе измеряемый для подведения баланса вес определяется неправильно.



ОПАСНОСТЬ

При обнаружении или подозрении во время функционального контроля какой-либо неисправности прибора запрещается использование прибора. Также запрещается использовать прибор в случае явных дефектов, в частности, вилки сетевого шнура и кабеля для подключения к сети.



ОПАСНОСТЬ

Электрическое воздействие

При разработке и испытаниях прибора было обращено внимание на то, чтобы практически исключалось электрическое воздействие на другие приборы. Если Вы тем не менее подозреваете наличие такого рода воздействий, то Вы можете их предотвратить следующими мерами:

- ◇ Изменение пространственного размещения прибора, других приборов или для всех
- ◇ Увеличение расстояния между приборами,
- ◇ Привлечение специалиста по электромедицине.



ОПАСНОСТЬ

Это изделие содержит фталаты!



Опыты на животных показали, что фталаты возможно снижают способность к размножению. Исходя из современного уровня науки нельзя исключить риск для новорожденных мужского пола и мальчиков в случае длительного контакта. Медицинские изделия с содержанием фталатов следует применять лишь временно при обследовании или лечении беременных и кормящих грудью женщин, новорожденных и детей. Диэтилгексилфталат (DEHP)



ОПАСНОСТЬ

Повторная подготовка изделий одноразового пользования

Опасность для пациентов и/или инфекция пользователя и ухудшение работоспособности изделий из-за их повторного использования. Загрязнение и/или ухудшение работоспособности изделий может привести к ранению, болезни или смерти! Не подготавливайте изделие повторно.

3 Первый ввод в эксплуатацию

Входной контроль

Сразу после получения проверьте прибор и его принадлежности на комплектность и возможные наружные повреждения. Изготовитель признает притязания на возмещение убытков только в том случае, если они были сразу предъявлены агенту по продаже или уполномоченной фирме по сервису.

Отправка прибора

В случае необходимого возврата прибора используйте оригинальную упаковку. Изготовитель не отвечает за повреждение груза при перевозке, вызванное некомплектной упаковкой.

Пожалуйста заполните бланк возврата, прилагаемый в конце руководства. Приложите руководство к прибору. Обратите внимание на следующие обязательные данные:

- ◇ Наименование владельца
- ◇ Адрес владельца
- ◇ Тип прибора
- ◇ Номер прибора (см. типовую табличку)
- ◇ Описание дефекта.

Установка прибора на месте использования

Установите прибор на ровном основании в сухом помещении. Температура окружающей среды должна быть в пределах от 10 °C до 40 °C, а относительная влажность воздуха - от 30% до 75%.

Подключение к сети



ВНИМАНИЕ!

Проверьте, соответствует ли сетевое напряжение значению, указанному на типовой табличке на тыльной стороне прибора. Неправильное напряжение может привести к сбою в работе и разрушению прибора.

Проверьте и убедитесь в том, что электросеть соответствует требованиям DIN VDE или национальным нормам. Сетевой кабель разрешается вставлять только в надлежащим образом смонтированную розетку с защитным контактом (DIN VDE 0107). Обратите внимание на тыльную сторону прибора (типовую табличку), чтобы узнать рабочее напряжение прибора.

Защитный контакт

Подключение к сети должно иметь защитный контакт. Используйте оригинальный сетевой кабель для установки связи между розеткой сети и входом на тыльной стороне прибора.

Только для пользователей в США

Используйте только испытанный (внесенный в список UL) съемный сетевой кабель типа SJT, 18 AWG трехжильный, как минимальное требование. Разъемные контакты должны соответствовать требованиям NEMA 5- 15 или IEC 320/CEE22.

Связь с защитным проводом обеспечена только в том случае, когда прибор подключен к розетке, отвечающей стандартам, применяемым в больницах («Hospital Grade»).

Выравнивание потенциалов

Включайте прибор в систему выравнивания потенциалов в соответствии с местными правилами и нормами безопасности.



ОПАСНОСТЬ

Обеспечьте, чтобы ни сетевой кабель, ни кабель выравнивания потенциалов не прикасались к системе взвешивания. Это может привести к ошибкам подведения баланса. Эксплуатация прибора допускается только с изогнутым эквипотенциальным штекером.

3.1 Сборка комбинации приборов

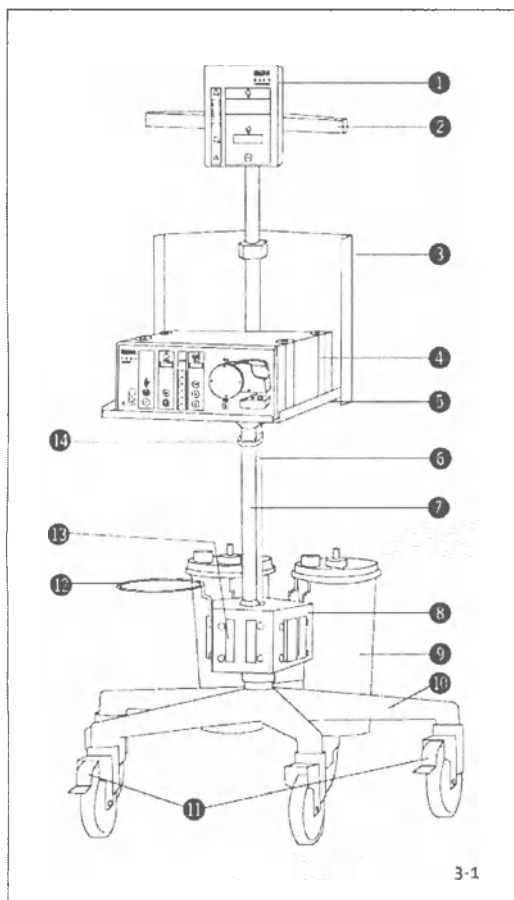


Рисунок 3-1: Комбинация приборов

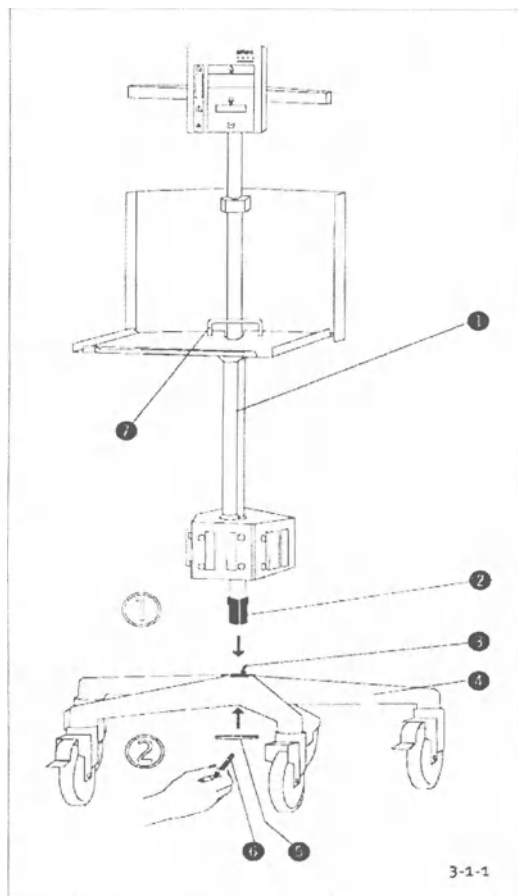
- 1 Индикаторный блок 2223 FLUID MONITORING
- 2 Держатель пакета
- 3 Щиток отвода пакета
- 4 Насосный блок 2222 HYSTERO PUMP II
- 5 Несущая пластина
- 6 Весовой рукав
- 7 Стойка прибора
- 8 Весовой блок
- 9 Контейнер
- 10 Роликовая ножка
- 11 Стопорное устройство
- 12 Держатель контейнера
- 13 Крепление держателя контейнера
- 14 Ограничитель нагрузки

Комбинация приборов Hystero Pump II / Fluid Monitoring поставляется в трех коробках.

1-ая коробка (большая) содержит:

- роликовую ножку
- несущую пластину с 2 шестигранными ключами
- держатели контейнеров
- общее руководство для системы

Рисунок 3-1-1: Сборка блока подведения баланса прибора 2223 Fluid Monitoring



2-ая коробка (длинная) содержит:

- систему стоек собранную на заводе - включающую весовой блок, индикаторный блок, держатель пакета и щиток отвода пакета.
- шайбу
- винт с внутренним шестигранником M10

3-ая коробка (маленькая) содержит:

- Насосный блок
- сетевой кабель
- руководство для насосного блока

Выньте содержание 1-ой и 2-ой коробки.

Соберите компоненты прибора как показано на рис. 3-1-1.

См. рисунок 3-1-1

Установите роликовую ножку 4 на плоской ровной поверхности так, чтобы стопорное устройство роликов было направлено к Вам.



Зафиксируйте конусный держатель 2 с помощью 4 боковых установочных винтов на штанге основы. Обеспечьте, чтобы кончики установочных винтов попадали точно в углубления штанги основы и чтобы установочные винты были крепко затянуты.



①. Вставьте компоненты стойки 1 с конусным держателем 2 лицевой стороной (= стороной, на которой находится блок индикации) в отверстие 3 роликовой ножки. Установите стойку так, чтобы подвесы контейнеров оказались в середине между рукавами роликовых ножек. Контейнеры не должны соприкасаться с роликовыми ножками.



②. Зафиксируйте соединение между роликовой ножкой и компонентом стойки, для этого подложите в середине под ножку шайбу 5 из 2-ой коробки, просуньте винт с внутренним шестигранником 6 и затяните его слегка вручную.



См. рисунок 3-1

На периметре верхнего конца короткой штанги находятся 2 углубления. Надвиньте несущую пластину 5 на переднюю короткую штангу системы штанг 7 так, чтобы 2 нарезных штифта во втулке несущей пластины оказались в положении над упомянутыми выше углублениями.



Осторожно вкрутите нарезные штифты с помощью малого ключа для винтов с внутренним шестигранником и исправьте при этом положение несущей пластины так, чтобы острия нарезных штифтов входили в углубления на штанге.

Только теперь затяните нарезные штифты.

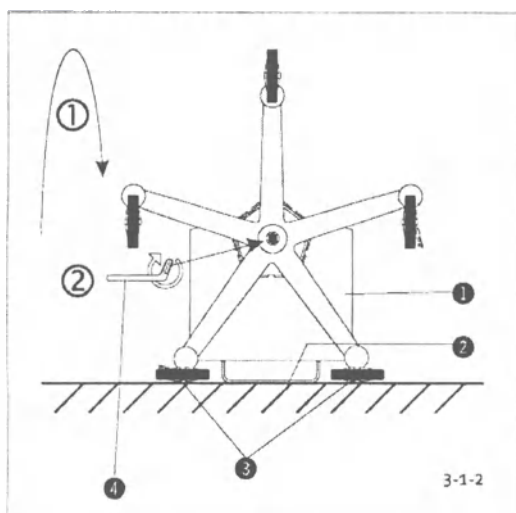


Рисунок 3-1-2: Выверка весового блока по роликовой ножке

См. рисунок 3-1-2

Встаньте перед несущей пластиной.

Вместе со стойкой тяните и наклоните ее к себе. Положите несущую пластину на ровный пол, передней ручкой вниз.

①. Поверните ролики 3 так, чтобы все они были направлены наружу и установите положение рукавов ножки так, чтобы как ручка 2 несущей пластины 1, так и рукава ножки, к которым прикреплены ролики со стопорным устройством, прочно опирались на пол.



②. Теперь крепко затяните винт с внутренним шестигранником в середине под ножкой при помощи большого ключа для винтов с внутренним шестигранником 4, пока конусный держатель не сядет полностью и не почувствуется четко упор.

Этим несущая пластина оптимально ориентирована по ножке, и фиксирована.



Поднимите смонтированную стойку, нажмите стопорное устройство.



Поверните индикаторный блок на верхней части системы штанг в вертикальное положение.

Выберите направление поворота так, чтобы не повреждались кабели.



Достаньте из 3-ей коробки (маленькой) насосный блок. Установите его на середине несущей пластины так, чтобы задняя стенка насосного блока соприкасалась с задним бугелем несущей пластины (см. рисунок 3-1-1, 7). Вставьте выступающий из стойки (под несущей пластиной) кабель передачи данных в гнездо, находящееся на тыльной стороне насосного блока (см. рис. 4-2-1 3).



Достаньте из коробки сетевой кабель, вставьте его в соответствующее гнездо на тыльной стороне насосного блока, а с другой стороны – в розетку с защитным контактом.

Сетевой кабель должен висеть свободно по середине отверстия щитка отвода пакета (рис. 3-1, 3).



Снизу введите эквипотенциальный кабель в отверстие несущей пластины (рис. 3-1, 5) и вставьте его в штекер на тыльной стороне насосного блока. Кабельным клипсом под несущей пластиной зажмите эквипотенциальный кабель.



Обязательно убедитесь, чтобы кабель не соприкасался со средней штангой весового блока или с самим весовым блоком, поскольку такое соприкосновение может привести к ошибкам подведения баланса.



В соответствии с рис. 3-1 вставьте держатели контейнеров 12 в крепления 13 весового блока, укомплектуйте их контейнерами в зависимости от Ваших требований.



В соответствии с рис. 3-1-3 установите связь между контейнерами 1 и 3 с помощью подключения для шланга 2 с отсосом.

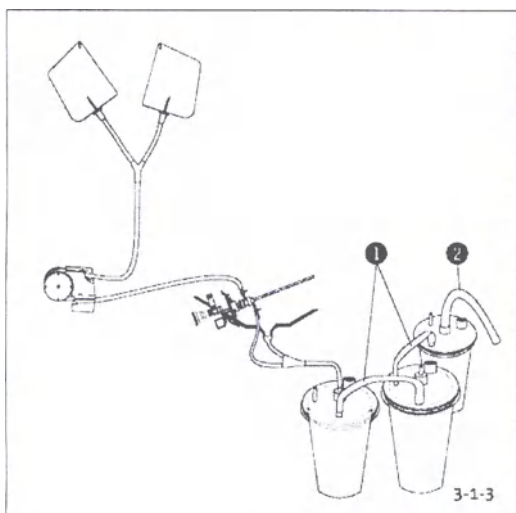


Рисунок 3-1-3: Подсоединение контейнеров

Навесьте максимум 4 пакета на крючки держателя пакетов (рис. 3-1 2).

При этом обратите внимание на указания раздела 4.3!

Подсоединение комплектного набора шлангов к насосному блоку показано на рис. 4-3-1.

4 Обслуживание прибора

4.1 Лицевая сторона прибора

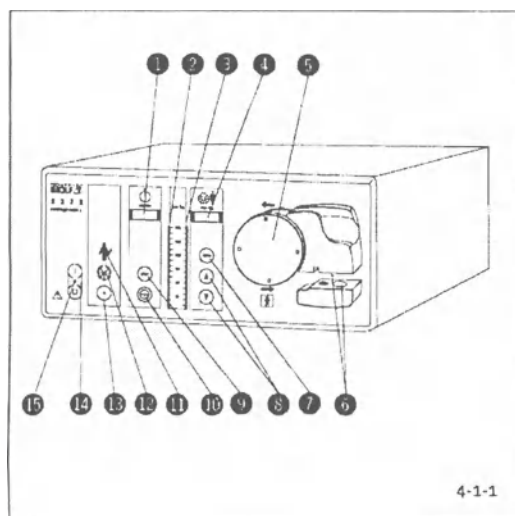


Рисунок 4-1-1: •Насосный блок

Ознакомьтесь с элементами управления и индикации насосного блока 2222 HYSTERO PUMP.

- 1 Индикация заданного расхода
- 2 Гистограмма заданного давления
- 3 Гистограмма фактического давления
- 4 Индикация фактического/заданного давления*¹
- 5 Колесо
- 6 Датчики давления
- 7 Клавишный выключатель High-Pressure
- 8 Настройка заданного давления
- 9 Клавишный выключатель High-Flow
- 10 Клавиша Пуск/Стоп
- 11 Индикация сервиса
- 12 Индикация избыточного давления
- 13 Клавиша меню
- 14 Переключатель Вкл/Выкл
- 15 Напряжение сети СИД

*¹ Переключение при помощи клавиши 7 и 8

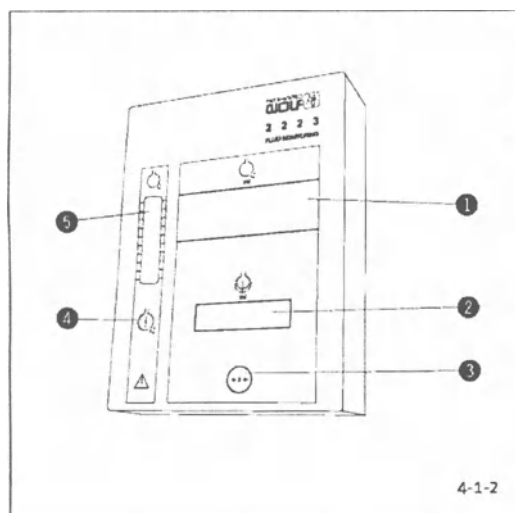
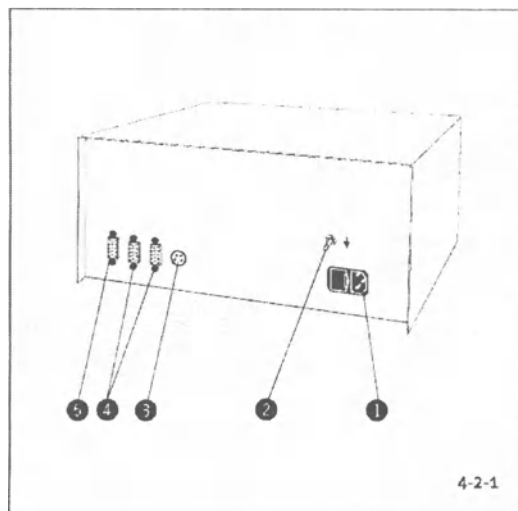


Рисунок 4-1-2: Индикаторный блок

Ознакомьтесь с элементами управления и индикации индикаторного блока 2223 FLUID MONITORING.

- 1 Индикация дефицита
- 2 Индикация объема подачи
- 3 Клавиша сброса
- 4 Пиктограмма тревоги объема дефицита
- 5 Гистограмма дефицита

4.2 Тильная сторона прибора



Ознакомьтесь с элементами подсоединения насосного и индикаторного блоков на тыльной стороне.

Рисунок 4-2-1: Тильная сторона насосного блока

- 1 Гнездо подключения к сети
- 2 Подключение для выравнивания потенциалов
- 3 Соединительное гнездо для индикаторного блока
- 4 Интерфейс CAN (опция прибора)
- 5 Сервисный интерфейс



ВНИМАНИЕ!

Периферийные устройства, подключаемые через интерфейсы прибора, должны соответствовать стандарту IEC 60601-1-1 как минимальное требование.

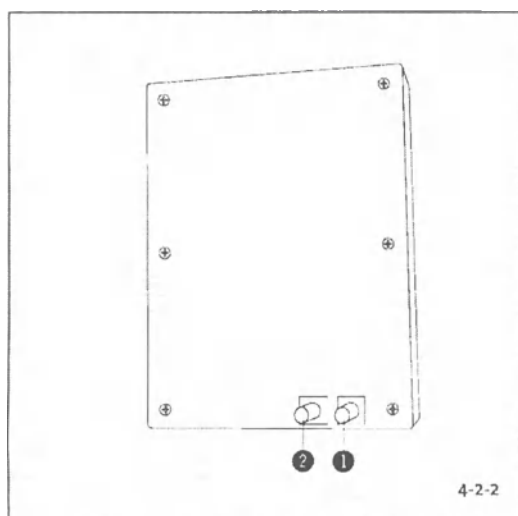


Рисунок 4-2-2: Тильная сторона индикаторного блока

- 1 Кабельный ввод для весового блока
- 2 Кабельный ввод для насосного блока

4.3 Укладка набора шлангов

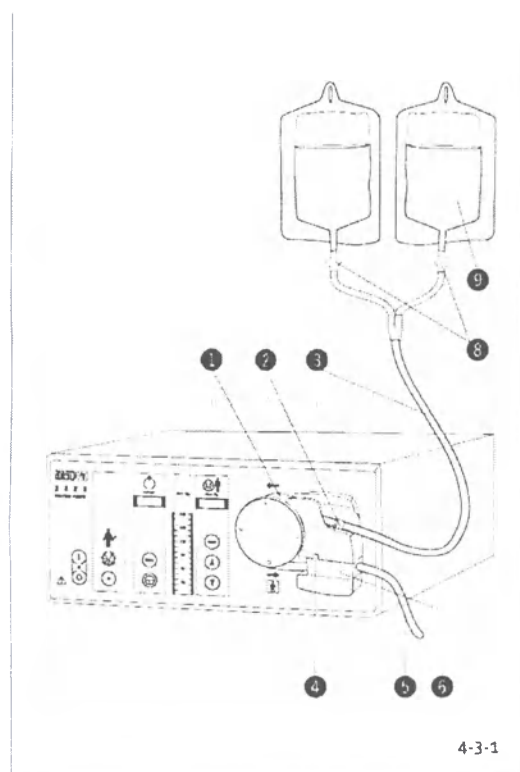


Рисунок 4-3-1: Установка наматываемого шланга

См. рисунок 4-3-1

Набор шлангов состоит из трех шлангов 1, 3, 5, напорной камеры 6, фиксатора для шлангов 2 и двух подрезных дорнов 8.

Части шлангов называются промывочным 3, наматываемым 1 и приборным 5 шлангом.

Отдельные части шланга связываются с пакетами 9 посредством подрезных дорнов.

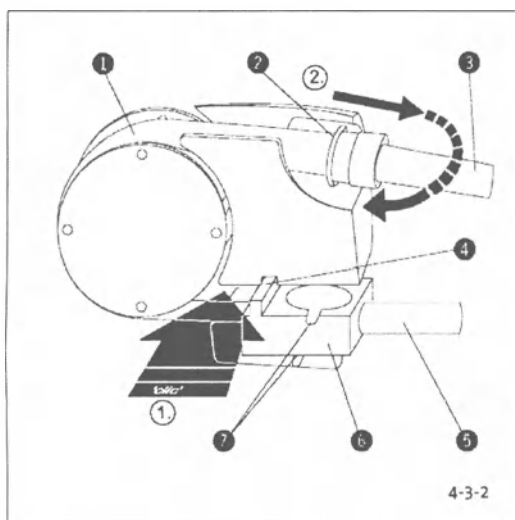


Рисунок 4-3-2: Установка наматываемого шланга

- 1 Наматываемый шланг
- 2 Фиксатор шланга
- 3 Промывочный шланг
- 4 Носик
- 5 Приборный шланг
- 6 Напорная камера
- 7 Мембраны

Установка наматываемого шланга

Установка наматываемого шланга изображена на рис. 4-3-2.

При вставлении наматываемого шланга обеспечить, чтобы мембраны 7 напорной камеры не повреждались. Вставлять напорную камеру 6 разрешается только в безнапорном состоянии.

1. Снимите транспортные фиксаторы с напорной камеры.
2. ①. Осторожно вдвиньте напорную камеру 6 в безнапорном состоянии (носик 4 направлен вверх) в углубление в головке насоса. Напорная камера должна защелкнуться со щелчком и должна быть заподлицо с головкой насоса.
3. Обмотайте наматываемый шланг 1 вокруг колеса.
4. ②. Установите фиксатор шланга 2 путем натяжения шланга на верхней части головки насоса. Обратите внимание на то, чтобы фиксатор шланга защелкнулся.
5. Подключите инструмент и соответствующие пакеты.

Навешивание пакетов с раствором

Необходимо навешивать пакеты для раствора только на специально предназначенные для этого крючки.

Убедительно рекомендуем использовать резервуары с раствором исключительно из эластичного материала (пластиковые пакеты).

Макс. допустимые габариты пакетов:

Ширина: 300 мм

Высота: 440 мм



ОПАСНОСТЬ

Прибор предназначен исключительно для использования с эластичными резервуарами с раствором. Использование стеклянных резервуаров может привести к поломке. Раствор не пополняется достаточно быстро из-за пониженного давления, образующегося в баллоне. Кроме того имеется опасность имплозии под действием наружного давления.

Снимите колпачок с приборного шланга. Подсоедините приборный шланг 5 к инструменту.

Подключение пакета с промывочным раствором

Закройте скобу промывочного шланга. Промывочный шланг подготовлен для приема раствора из одной или двух емкостей с раствором. При подключении и удалении шланга с резервуаров с промывочным раствором держите подрезной дорн за предусмотренную для этого рукоятку. Подрезной дорн втыкается в резервуар с соблюдением требований стерильности. Оперирующий врач должен выбирать промывочный раствор в соответствии с используемым методом.

Принципиальные соединения шлангов и компонентов прибора изображены на рисунке 4-3-3.

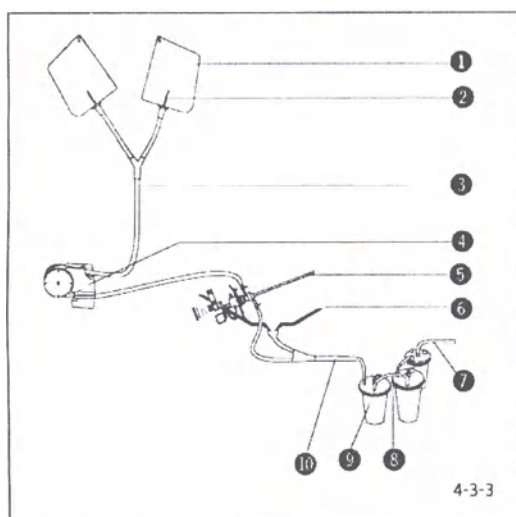


Рисунок 4-3-3: Схема шланговых соединений

- | | |
|----|-------------------------------------|
| 1 | Пакет с промывочным раствором |
| 2 | Подрезной дорн |
| 3 | Промывочный шланг |
| 4 | Головка насоса |
| 5 | Инструмент (резектоскоп) |
| 6 | Чехол |
| 7 | Связь с центральным отсосом |
| 8 | Соединительный шланг для контейнера |
| 9 | Контейнер |
| 10 | Сливной шланг |



ОПАСНОСТЬ

Ошибка подведения баланса

Общая система включает в себя систему взвешивания и систему стоек, каждая из которых представляет собой отдельный компонент. Отдельные компоненты не должны соприкасаться; иначе существует опасность погрешностей измерения.

Обеспечьте, чтобы пакеты, шланги, контейнеры, эквипотенциальные кабели и другие части системы взвешивания не соприкоснулись с насосным блоком, несущей пластиной, несущей штангой прибора и роликовой ножкой.

Обеспечьте, чтобы пакеты, шланги, контейнеры, эквипотенциальные кабели и другие части системы взвешивания не соприкоснулись с насосным блоком, несущей пластиной, несущей штангой прибора и роликовой ножкой.

Емкости для сбора должны находиться в свободно висячем состоянии и должны быть без повреждений.

4.4 Включение прибора

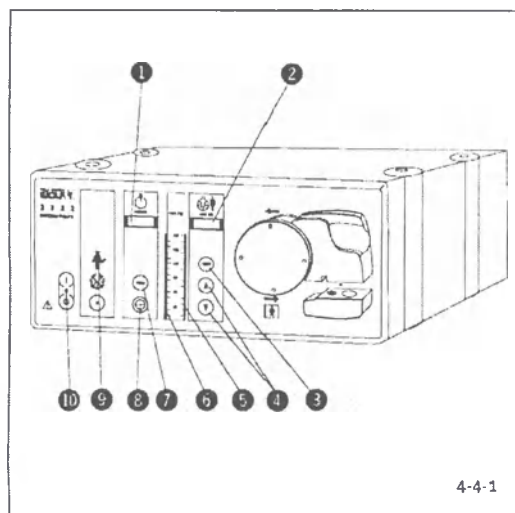


Рисунок 4-4-1: Органы управления и индикаторы HYSTERO PUMP II

Переключите выключатель «Вкл/Выкл» на «Вкл (I)». Зеленый СИД 10 сетевого напряжения насосного блока загорается и прибор включается.

Прибор запускает инициализацию с проверкой прибора. Сначала загорается сервисная индикация 9. Затем включаются все светодиоды для контроля правильности функционирования. Через 10 сек прозвучит трехкратный звуковой сигнал насосного и индикаторного блоков.

Появляются:

- Индикация фактического/заданного давления 2
-> 0 (фактическое давление в рабочей камере насоса)
- индикация заданного расхода 1
-> настроенное последним значение в мл/мин
- гистограмма фактического давления 5
-> 0 (фактическое давление в рабочей камере насоса)
- гистограмма заданного давления 6
-> настроенное последним значение или 80 мм рт.ст

Если установленное последним значение давления больше, чем 80 мм рт.ст., то при новом включении перезагружается изначальное значение 80 мм рт.ст. Помимо этого все набранные перед последним выключением значения сохраняются и индицируются при новом включении прибора.

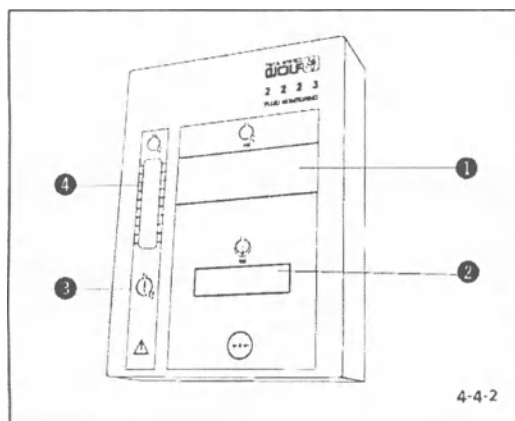


Рисунок 4-4-2: Индикаторы индикаторного блока 2223 Fluid Monitoring

См. рисунок 4-4-1

Почти одновременно с индикаторами насосного блока все светодиоды индикаторного блока включаются для проведения функционального контроля. После этого появляются:

- индикация дефицита 1 -> 0
- индикация объема подачи 2 -> 0
- гистограмма дефицита 4 -> верхний 1-ый сегмент и
- пиктограмма объема потери 3 горят.

4.5 Запуск и остановка работы насоса

См. рисунок 4-4-1

- Подсоедините набор шлангов (см. пункт 4-3).
- Открыть зажимы на промывочном шланге.
- Нажмите клавишу «Пуск/Стоп» 8 для запуска промывки. Клавиша «Пуск/Стоп» горит. Индикация фактического давления показывает величину, измеренную в данный момент.
- Повторно нажмите клавишу «Пуск/Стоп». Процесс промывки прекращается. Дисплей для фактического давления продолжает индикацию величины, измеренной в данный момент.

Если набор шлангов не подключен, а Вы нажимаете клавишу «Пуск/Стоп», то прозвучит трехкратный сигнал, предупреждающий о том, что напорная камера была вставлена неправильно; в этом случае колесо не запускается.

4.6 Индикация фактического / заданного давления

См. рисунок 4-4-1, 2

Индیکیруется давление данного момента. При кратком прикосновении к клавише 3 или 4 для установки давления дисплей переключается на индикацию предварительно установленного заданного давления.

Спустя 2 секунды после отпущения клавиш индикация снова меняется на индикацию фактического давления.

После удачного распознавания инструмента (см. глава 4-10) на дисплее индикации фактического/заданного давления индицируется актуальное давление на выходе инструмента. В случае, когда пропускают распознавание инструмента, индицируется давление промывки.

4.7 Предварительный выбор заданного давления

См. рисунок 4-4-1

Заданное давление устанавливается в пределах между 15 и 150 мм рт.ст. Настройка производится клавишами ▲ ▼ 4. Индикация производится на дисплее 2. При этом индицируемое значение меняется:

шагами в пять -> при кратковременном нажатии клавиши,
шагами в десять -> при длительном нажатии клавиши.

Набранное заданное давление не достигается в том случае, если установленное значение расхода слишком низкое. Обратите внимание на возможные утечки.



ВНИМАНИЕ!

Если во время операции актуальное давление не реагирует на повышение значения расхода, то возможная причина – перфорация полости матки. Существует опасность напływания. Обследуйте матку на возможные повреждения.



УКАЗАНИЕ

Установленное заданное давление может не достигаться при использовании очень узкого инструмента

4.8 Установка High-Pressure

См. рисунок 4-4-1

Установка High-Pressure возможна только в активированном состоянии. High-Pressure устанавливается на значение, настроенное перед этим в меню пользователя P01 (80-150 мм рт.ст.). Для этого нажимайте прим. 2 сек клавишу (HIGH) 3. При работе в режиме High-Pressure автоматически устанавливается максимальный расход (High-Flow) в 500 мл/мин. Во время активированного состояния функций клавиши HIGH 3 и 7 загораются ярче, чем в деактивированном состоянии. **Деактивация** настройки High-Pressure может осуществляться клавишами 4 и 3. Деактивацией режима High-Pressure сбрасывается и значение расхода, если оно прежде не было активировано как High-Flow.

4.9 Предварительный выбор расхода и настройка High-Flow

Предварительный выбор расхода осуществляется через меню пользователя P03 (см. глава 6-1).

Настройка High-Flow осуществляется прим. 2-секундным нажатием клавиши High-Flow 7. Поток устанавливается на 500 мл/мин. Клавиша загорается особенно ярко. Деактивация режима High-Flow осуществляется нажатием клавиши High-Flow.



ВНИМАНИЕ!

В случае установки слишком низкого заданного расхода фактическое давление не может быть достигнуто.



ОПАСНОСТЬ

При отмене настройки High-Flow или High-Pressure может исчезнуть растяжение.

4.10 Распознавание инструмента

Через функцию распознавания инструмента прибор имеет способ для оптимизации измерения давления.



ОПАСНОСТЬ

Решение по использованию распознавания инструмента принимается по усмотрению врача.



ОПАСНОСТЬ

При деактивированном распознавании инструмента индицируется не давление в полости матки, а давление промывки. При оперировании клавишей «STOP» деактивируется функция распознавания инструмента (даже во время операции), и индицируется давление промывки. Во время операции статус распознавания инструмента не индицируется и не может запрашиваться у прибора.



ОПАСНОСТЬ

В случае замены инструмента во время операции необходимо заново провести распознавание инструмента.



ОПАСНОСТЬ

Распознавание инструмента может быть произведено только вне пациента и на рабочей высоте от +/- 10см по отношению к уровню операции.



ОПАСНОСТЬ

Точно соблюдайте инструкции и порядок распознавания инструмента; иначе индицируются неверные фактические значения давления.

Подключите необходимый для вмешательства инструмент, установите все оставшиеся соединения. Закройте выпускной кран.



Полностью откройте подводящий кран.



Целиком заполните промывочный шланг и инструмент раствором.



Держите подключенный инструмент за время распознавания инструмента (прим. 12 сек.) на рабочем уровне над чехлом.



Держите клавишу Пуск/Стоп нажатой примерно 2 с.



Распознавание инструмента (IE) проходит в течение ок. 12 сек 4 скорости вращения насоса. Пуск IE сопровождается длительным звуковым сигналом. На дисплее давления индицируется во время распознавания инструмента давление промывки.



- **После успешного окончания** раздается дополнительный длительный звуковой сигнал и непрерывно течет промывочный раствор. Приток жидкости следует прерывать только подводящим краном, так как иначе теряется распознавание инструмента.
- **В случае ошибки** на дисплее фактического/заданного давления появляется сообщение IE. Раздаются 5 коротких звуковых сигналов. Прибор переключается в режим остановки. На дисплее фактического / заданного давления индицируется давление промывки.



Для запуска передачи раствора нажмите клавишу Пуск/Стоп или повторите процедуру по распознаванию инструмента, описанную выше.

4.11 Функции индикаторного блока

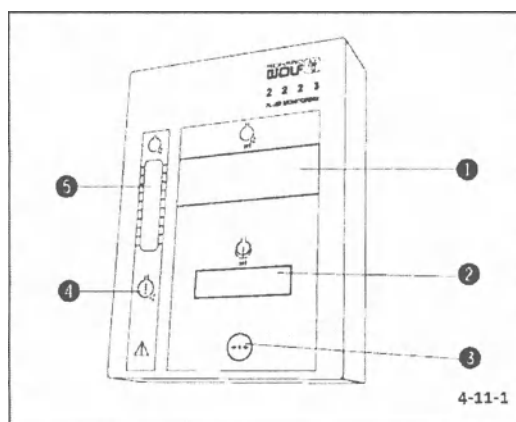


Рисунок 4-11-1: Индикаторный блок

- На **индикаторе дефицита 1** индицируется недостающий в системе (весы/насос) объем. Отрицательные значения означают прирост массы (напр. за счет неконтролируемой подачи секрета). Опасную границу для значения дефицита можно настроить в меню пользователя (см. глава 6-1).
- **Объем подачи** - индицируемый на дисплее 2 - это объем, поступающий в пациентку с момента нажатия клавиши сброса.
- Нажатием **клавиши сброса 3** обнуляются значения подачи, слива, дефицита.
- **Пиктограмма тревоги объема дефицита 4** горит, когда измеряемый дефицит резко возрастает за короткое время (300 мл/мин). Измерение дефицита производится автоматически каждые 30 сек.
- **Гистограмма дефицита 5** индицирует предельный дефицит, настраиваемый в меню пользователя (см. P05, глава 6-1).



ОПАСНОСТЬ

Обратите внимание на возможные утечки за счет перфорации полости матки.

Для выключения индикаторного блока

- прервите связь насоса (рисунок 4-2-1, 3) с индикаторным блоком,
- активируйте режим работы меню (ВКЛ. и клавиша М).
- > появляется индикация ошибки E02,
- выключите прибор,
- > этим подведение баланса деактивировано,
- снова включите прибор.



ОПАСНОСТЬ

Эксплуатация по назначению предусматривает применение насоса без системы подведения баланса исключительно в целях диагностики. Обратите пожалуйста внимание на указания, содержащиеся в отдельном руководстве для насосного блока.

4.12 Распознавание пакета и контейнера

Система приборов автоматически распознает замену пакета или контейнера. При сотрясении системы взвешивания (за счет замены пакета / контейнера, перемещения стойки) индикация дефицита мигает. Продолжительность сотрясения должна быть кратковременной (< 5 сек). Следует подождать пока мигание прекратится. Во время замены индицируемые значения меняются припл. 6 сек. После этого они актуализируются.



ОПАСНОСТЬ

Прикасаться к системе взвешивания и производить замену разрешается лишь кратковременно (<5 с) и с минимальным сотрясением.

Для достижения оптимальной точности измерения пустые пакеты должны остаться на подвесе.

4.13 Интерфейс CAN (опция прибора)

(см. рисунок 4-2-1, 4)

Интерфейс CAN позволяет производить внешнее обслуживание прибора через голосовое управление (RIWOnet). Подключение производится через опциональный интерфейс и два дополнительных кабеля, подключенных к системе RIWOnet.

4.14 Выключение прибора

Нажмите выключатель «Вкл/Выкл». Прибор тем самым выключен.

5 Предохранительные функции

Исправная работа прибора постоянно контролируется электроникой.

Неисправности прибора объявляются посредством звуковых сигналов, сообщений о неисправности, сервисной пиктограммой и/или блокировки функций прибора. Обзорную таблицу сообщений о неисправностях и предупредительных сообщений Вы найдете в главе 15: Неисправности и предупредительные сообщения. В некоторых случаях врач может решить о продолжении операции даже после появления сообщения о неисправности блока подведения баланса.

Фактическое давление превышает заданное давление на 10 мм рт.ст

Если фактическое давление превышает заданное давление на 10 мм рт.ст. дольше 5 с, включается снижение давления. За время снижения давления колесо может вращаться вперед и назад несколько раз. Индикатор фактического давления мигает.

За время превышения заданного давления звучит сигнал тревоги.

Фактическое давление 150 мм рт.ст.

В случае достижения фактического давления в 150 мм рт.ст. мигает индикатор фактического давления. Максимально допустимое давление прибора достигнуто.

Фактическое давление 200 мм рт.ст.

В случае достижения фактического давления, превышающего 200 рт.ст. более 5 сек. загорается пиктограмма для индикации избыточного давления, мигает дисплей индикации фактического давления, звучит постоянный сигнал. Колесо останавливается. Прибор автоматически возобновляет работу после того, как фактическое давление снизится до значения менее 200 мм рт.ст.

Неправильное положение напорной камеры

Если напорная камера не зафиксирована в головке насоса, то при нажатии кнопки спуска звучит трехкратный звуковой сигнал тревоги. Колесо не запускается.

Неисправность в системе измерения давления

Производится двойное измерение давления двумя сенсорами. В случае отказа одного из этих двух датчиков давления или появления ошибки в электронике измерения давления, на дисплее индикации фактического значения мигает 'E01', звучит сигнал и останавливается колесо.

Прибор неисправен

Если после включения на дисплее индикации фактического значения появляется сообщение «E01, E02, E03, E50, E51, E58, E59», то прибор неисправен. Выключите прибор.

Защитите прибор от доступа посторонних лиц. Обратитесь в службу сервиса для проверки прибора.

Ограничение давления при повторном включении

Если установленное последним значение давления превысило 80 мм рт.ст., то при новом включении перезагружается изначальное значение 80 мм рт.ст.

Порог дефицита

При достижении порога дефицита звучит звуковой сигнал тревоги; индикатор значения дефицита мигает постоянно.

Рост на 100 мл после превышения порога дефицита

После каждого дополнительного роста дефицита на 100 мл, следующего после превышения выбранного порога дефицита, звучит трехкратный звуковой сигнал тревоги и мигает индикатор дефицита.

Объем дефицита превысил 300 мл/мин

При переходе предела 300 мл/мин дефицита мигает пиктограмма тревоги объема дефицита, звучит трехкратный звуковой сигнал и мигает индикатор дефицита.

Сбой в работе весового блока

На дисплее объема подачи появляется сообщение «SCALE». Сервисная пиктограмма горит.

Индیکیруется ошибка E02.

Звучат 3 кратких звуковых сигнала тревоги.

6 Меню пользователя

6.1 Вызов/настройка меню пользователя

Вы можете менять и отображать параметры прибора в меню пользователя.

- Держите нажатой клавишу меню (M) и включите прибор выключателем I/O.
- Держите клавишу (M) в нажатом состоянии, пока не завершится проверка светодиодов. После завершения проверки светодиодов и звукового сигнала на дисплее для индикации заданного расхода появляется сообщение «Р». Это означает, что прибор находится на первом уровне меню режима «меню».

- На первом уровне меню производится выбор между **меню пользователя** (User menu) и **сервис-меню**.

На дисплее для индикации заданного расхода появляется «Р» для меню пользователя соотв. «L» для сервис-меню (доступное только для техника по сервису).

Переключение производится клавишами (▲), (▼).

- **Квити́рование** производится клавишей (M).
- **Выбор** уровня меню либо настраиваемых значений также производится клавишами (▲), (▼).
- **Индикация** настраиваемых значений происходит на дисплее индикации фактического/заданного значения.
- **Сохранение** выбранных значений производится клавишей (M), выполняющей функцию клавиши ввода (ENTER).
- **Выход из меню или соответствующего уровня меню без сохранения изменений** производится клавишей **Пуск/Стоп**, выполняющей функцию клавиши выхода (ESC).
- Чтобы перейти в режим операции выключите и снова включите прибор.

Существуют следующие уровни меню пользователя:

- P Меню пользователя
- L Сервис-меню (доступное только для обслуживающего персонала)
- P1: Установка уровня высокого давления
80-150 мм рт.ст.
При кратковременном нажатии клавиши -> шагами в пять.
При длительном нажатии клавиши -> шагами в десять.
- P2: Громкость сигнала тревоги насосного блока. Настраиваемый двухступенчато (1,2).
- P3: Настройка низкого диапазона расхода. 150-300 мл/мин. Величина шага 50 мл.
- P4: Настройка, подсоединен ли блок подведения баланса. Поскольку насос может эксплуатироваться без блока подведения баланса это необходимо соответственно настроить.
0-> Не подключен.
1-> Подключен.
Сохранить сначала (1), затем снова включить. После сохранения (0) другие пункты меню не доступны.
- P5: Настройка уровня тревоги порога дефицита в блоке подведения баланса.
Диапазон настройки 0-2000 мл.
При кратковременном нажатии кнопки -> шагами в десять.
При длительном нажатии кнопки -> шагами в сто. Дополнительное изображение на индикаторе дефицита.
- P6: Громкость сигнала тревоги в блоке подведения баланса. .
Настраиваемый двухступенчато (1,2). Дополнительное изображение на индикаторе дефицита.
- P7: Проверка установки измерения массы блока подведения баланса.
Изображение на дисплее для дефицита (0) и заданного расхода (0.00).

7 Система взвешивания

7.1 Весовой блок



ОПАСНОСТЬ

Количество раствора / концентрация натрия

Необходим контроль оставшегося в пациенте количества раствора и концентрации натрия в сыворотке крови.

Индицируемый дефицит отражает общее количество потерянного раствора.

Правильное определение количества раствора, оставшегося в пациенте, входит в компетенцию врача.

Учтите погрешность измерения системы.

Если это возможно, то соберите во время операции весь объем вытекающего из полости матки раствора чтобы обеспечить максимальную точность подведения баланса.

Мощность весового блока

Весовой блок может взвешивать до 42 кг. Нагрузка на весовой блок, превышающая это значение, может привести к его повреждению.

Для проверки функции и точности взвешивания вызовите пункт P07 в меню пользователя (см. раздел 11-5).



ВНИМАНИЕ!

Не оставляйте предметы на верхней стороне весового блока.



УКАЗАНИЕ

Прежде чем включить прибор подключите к нему весовой блок.

Иначе прибор не распознает весовой блок.

7.2 Комплектация весового блока контейнерами

Комплектация весового блока возможна с помощью контейнеров фирмы Bemis (2215.971). При соединении контейнеров с отсасывающим устройством, а также контейнеров между собой следует обязательно придерживаться указаний производителя.

1. Навесьте держатели контейнеров в предусмотренные для этого выемки в стеновых плитках. Оснастите весовой блок требуемым для данной операции количеством контейнеров.



ОПАСНОСТЬ

Обеспечьте, чтобы контейнеры свободно висели и не соприкасались с предметами, находящимися под ними или поддерживались ими; иначе измеряемый для подведения баланса вес определяется неправильно.

2. К последнему контейнеру подсоедините отсасывающее устройство (центральная отсасывающая установку больницы или местный прибор отсасывания).
3. Соедините все контейнеры.
4. К первому выходу контейнера «Patient» подключите Y-образный шланг, ведущий к чехлу и выходу гистероскопа.

7.3 Замена контейнеров

Существует возможность замены контейнеров и пакетов во время операции, без потери измеренного до данного момента дефицита (см. также раздел 4-12).

7.4 Предохранительные функции

Перегрузка весового блока

Весовой блок может взвешивать до 42 кг. Если это значение превышает в течение 30 с, раздается 2-ды длинный звуковой сигнал тревоги и индикатор дефицита мигает 5 сек SCALE. Замените контейнер.

Контроль дефицита

Если потеря дефицита в системе взвешивания превышает заданное в меню пользователя P05 значение, то мигает индикация дефицита (см. раздел 4-11) и звучит трехкратный звуковой сигнал тревоги. С каждым дополнительным дефицитом в 100 мл звучит снова трехкратный звуковой сигнал тревоги.



ОПАСНОСТЬ

Врач отвечает за правильное определение количества раствора, оставшегося в пациентке, а также за правильную настройку предупреждающей границы.

Если прибор регистрирует рост дефицита ≥ 300 мл в минуту:

- загорается пиктограмма тревоги объема дефицита
- мигает индикатор дефицита
- звучит трехкратный звуковой сигнал тревоги.

Измерение осуществляется каждые 30 сек.

8 Функциональный контроль



ОПАСНОСТЬ

Проводите функциональный контроль перед началом каждой операции.



ВНИМАНИЕ!

Во избежание инфекции стерилизуйте повторно используемые инструменты и шланги перед операцией. Контролируйте отсутствие повреждений упаковки одноразовых инструментов и срок годности прежде, чем использовать их.



ВНИМАНИЕ!

Для обеспечения Вашей безопасности и безопасности пациента используйте только оригинальные принадлежности.

8.1 Подготовительные работы

1. Подключите эквипотенциальный кабель к насосному блоку, убедитесь в том, что он проложен незаземленным через отверстие несущей пластины и вставлен в клемму под несущей пластиной.
2. Подключите сетевой кабель к прибору, убедитесь в том, что он свободно висит и не соприкасается с системой взвешивания.
3. Проверьте правильное подключение линий передачи данных между насосным и индикаторным блоками.
4. Убедитесь, не находятся ли какие-либо предметы на насосном блоке.
5. Убедитесь в соответствии пакетов для раствора упомянутым (в разделах 1-1, 2-1) требованиям, и в правильности их навешивания.
6. Подсоедините **сливной шланг** к гистероскопу, чехлу, коллекторной системе (контейнеру).
7. Убедитесь в том, что все контейнеры подсоединены и свободно висят в держателях.
8. Проверьте ролики колеса на плавность хода.

Укладка набора шлангов в насос для промывки (рис. 4-3-1)

1. Сдвиньте напорную камеру в безнапорном состоянии с направленным вверх выступом в головку насоса до ее фиксации со слышным щелчком. Напорная камера должна быть заподлицо с головкой насоса. Обеспечьте защиту мембран от повреждения.
2. Обмотайте наматываемый шланг 6 вокруг колеса.
3. Натягивайте шланг, пока фиксатор шланга 3 не войдет в зацепление с головкой насоса.
4. Воткните подрезной дорн в пакет с раствором.
5. Убедитесь, что все шланговые соединения свободны от механических напряжений и находятся в свободно висячем состоянии

Контроль меню пользователя (User)

Проверьте настройки меню пользователя P01...P07 (см. раздел 6-1).

Запуск прибора

1. Включите насосный блок нажатием клавиши «Вкл/Выкл».
2. Подключите гистероскоп.
3. Нажмите клавишу «Пуск/Стоп». Светодиод «Пуск/Стоп» загорается. Колесо начинает вращаться. Подождите, пока система шлангов и инструмент полностью не заполнятся раствором.
4. Нажмите клавишу «Пуск/Стоп» (пуск/стоп). Колесо останавливается. Светодиод «Пуск/Стоп» гаснет.

8.2 Проведение функционального контроля насосного блока

1. Выберите следующие значения работы насоса:
заданное давление: 150 мм рт.ст.
заданный расход: 500 мл/мин (максимальное значение, High-Flow).
2. Нажмите клавишу «Пуск/Стоп».
3. Закройте подводящий кран (кран inflow) инструмента. Значение 150 ± 2 мм рт.ст. должно появиться на дисплее индикации фактического давления после остановки колеса.
4. Для остановки насоса нажмите клавиши «Пуск/Стоп».

8.3 Проведение функционального контроля системы взвешивания

1. Заполните сливной шланг.
Остановите и подождите, пока не прекратится слив раствора в контейнеры.
2. Нажмите кнопку сброса, чтобы обнулить дефицит и расход раствора (объем подачи).
3. Держите гистероскоп в контейнере.
4. Нажмите клавишу «Пуск/Стоп». Насос заработает.
5. Качайте припл. 200 мл. Индикатор дефицита должен показывать 0 мл.
6. Держите гистероскоп в мерной стакан, не стоящий на весовом блоке.
7. Качайте припл. 200 мл в мерный стакан. Индикатор дефицита должен указывать 200 мл.
8. Нажмите клавишу «Пуск/Стоп».
9. Нажмите кнопку сброса.

8.4 Проведение функционального контроля распознавания инструмента

1. Подсоедините необходимый рабочий инструмент.
2. Заполните промывочный шланг и инструмент.
3. Полностью откройте подводящий кран.
4. Держите подключенный инструмент за время распознавания инструмента (прим. 12 сек.) на рабочем уровне над чехлом.
5. Держите клавишу Пуск/Стоп нажатой примерно 2 с.
 - **Распознавание инструмента (IE)** проходит в течение ок. 12 сек 4 скорости вращения насоса. Пуск IE сопровождается длительным звуковым сигналом.
 - **После успешного окончания** раздается дополнительный длительный звуковой сигнал и непрерывно течет промывочный раствор. Приток жидкости следует прерывать только подводящим краном, так как иначе теряется распознавание инструмента.
 - **В случае ошибки** на дисплее фактического давления появляется сообщение IE. Раздаются 5 коротких звуковых сигналов. Прибор переключается в режим остановки.
На дисплее фактического/заданного давления индицируется давление промывки.

Нажмите клавишу «Пуск/Стоп» для начала операции или повторите процедуру по распознаванию инструмента.



ОПАСНОСТЬ

При обнаружении или подозрении во время функционального контроля какой-либо неисправности прибора запрещается использование прибора. Также запрещается использовать прибор в случае явных дефектов, в частности, вилки сетевого шнура и кабеля для подключения к сети.

8.5 Завершение функционального контроля

Обнулите индикацию дефицита и объема подачи нажатием кнопки сброса, когда сливной шланг прекращает подачу раствора в контейнер. Функциональный контроль тем самым удачно завершен. Прибор проверен для использования при операции.

Переведите систему приборов в рабочее положение для операций.

9 Использование прибора при операции



ОПАСНОСТЬ

Осуществите функциональный контроль перед каждой операцией.

Прочтите, пожалуйста, внимательно главу Предохранительные функции прежде, чем Вы начнете пользоваться прибором. В этой главе подробно описываются все характеристики безопасности, звуковые и оптические предупреждения, а также сообщения об ошибках.

До начала операции нужно провести полный функциональный контроль прибора.



ВНИМАНИЕ!

Оперирующий врач должен выбирать промывочный раствор в соответствии с используемым медицинским методом!

До начала операции

1. Выберите на насосе желаемые значения для заданного внутриматочного давления и расхода.
2. Нажмите клавишу «Пуск/Стоп». Колесо начинает вращаться.
3. Введите в полость матки инструмент, до конца заполненный промывочным раствором.

После операции

1. Закройте подводящий кран гистероскопа.
2. Подождите, пока весь раствор не вышел из матки, чехла, шланговой системы и не оказался в бутылке / контейнере.
3. Нажмите клавишу «Пуск/Стоп».
4. Проверьте индицируемое на индикаторе дефицита значение.
5. Выключите прибор нажатием клавиши «Вкл/Выкл».
6. Отсоедините шланги и пакеты.



УКАЗАНИЕ

Выполняйте требования гигиены при утилизации набора шлангов.

7. Удалите контейнеры с весового блока. Опорожните контейнеры. Выполняйте требования гигиены при утилизации раствора и контейнеров.

При использовании промывочных растворов, содержащих сахар (высококачественное использование) мы рекомендуем после удаления емкости с раствором инструмента опорожнить шланги с помощью насоса.

10 Уход и техобслуживание

Для сохранения рабочих параметров прибора с принадлежностями необходимо осуществлять с должной тщательностью уход, техобслуживание и хранение.

10.1 Контроль механических компонентов

Для обеспечения устойчивости и сохранения работоспособности необходимо проверить на прочность посадки, а при необходимости подтянуть все резьбовые соединения системы стоек и держателей. Для этого используйте ключи, прикрепленные под несущей пластиной.



ВНИМАНИЕ!

Проверьте

- **центральный крепежный болт под основанием стойки и болты на уровне конусного держателя,**
- **ориентацию компонентов друг относительно друга,**
- **ориентацию и прочность ограничителя нагрузки.**
- **прочность посадки О-образного кольца, находящегося в ограничителе нагрузки, а также свободу от соприкосновения с весовой штангой.**

Зажимной винт индикаторного блока следует затянуть так, чтобы его можно было легко перестраивать не нарушая стабильности настроенного положения.

10.2 Очистка прибора

1. Выключите прибор нажатием клавиши «Вкл/Выкл».
2. Отсоедините сетевой кабель.
3. Используйте **средство для дезинфекции поверхности, не содержащее алкоголя.**

Концентрация средства для дезинфекции определяется по рекомендациям изготовителя средства. Вытирайте поверхность прибора салфеткой, смоченной средством.

Ни в коем случае не допускайте попадания влаги в прибор.



УКАЗАНИЕ

Стерилизации прибора запрещена.

10.3 Очистка повторно используемого набора шлангов

1. Разберите набор шлангов на отдельные части.
2. Осторожно промойте отдельные части проточной водой.
3. Очистите и промойте отдельные части деминерализованной водой.
4. Подождите, пока капли стекут с частей и вытрите их насухо стерильной мягкой салфеткой.

10.4 Дезинфекция повторно используемого набора шлангов

1. Дезинфицируйте набор шлангов только после завершения его тщательной очистки.
2. Оставьте на краткий период времени отдельные части набора шлангов в дезинфицирующем средстве.

Концентрация и длительность дезинфекции определяются по данным изготовителя дезинфекционного средства. Слишком высокая концентрация приведет к повреждениям шлангов.



ВНИМАНИЕ!

Не оставляйте набор шлангов или другие силиконовые части дольше, чем 30 минут в дезинфекционном средстве. Силикон поглощает различные дезинфекционные средства, а затем может повредиться при паровой стерилизации.

3. Положите оставшиеся отдельные части в дезинфекционное средство. Не укладывайте отдельные части друг на друга.
4. Вынимайте части с помощью щипцов с мягкими губками.
5. Смойте остатки дезинфекционного средства стерильной водой в стерильных условиях.
6. Вытрите насухо все части стерильной салфеткой и замотайте их в стерильные салфетки.
7. Соберите снова все отдельные части до начала стерилизации.
8. Для длительного сохранения поместите набор шлангов в стерильный контейнер.

10.5 Стерилизация повторно используемого набора шлангов

Набор шлангов испытан изготовителем на определенное число стерилизаций (точное число см. на этикетке). Не превышайте указанное изготовителем максимальное число циклов стерилизации.



ВНИМАНИЕ!

Считайте число стерилизаций с помощью отрывной серьги на наборе шлангов. После того, как не осталось отрывной серьги набор шлангов больше не стерилизовать.



ВНИМАНИЕ!

Проверяйте, пожалуйста, повторно используемый набор шлангов после стерилизации и перед использованием на наличие признаков повреждений. Не используйте набор шлангов, имеющий признаки повреждений, особенно ломкость и перфорацию.

Автоклавирование

Автоклавируйте только очищенный, дезинфицированный, сухой, собранный набор шлангов. Соблюдайте указания, содержащиеся в руководстве по эксплуатации Вашего автоклава. Изготовитель рекомендует проводить автоклавирование при следующих условиях:
134 °C/3 бар/5 мин

Стерилизация газом

Стерилизуйте газом только очищенный, дезинфицированный, сухой, собранный набор шлангов. Соблюдайте указания, содержащиеся в руководстве по эксплуатации Вашего газового стерилизатора.

Стерилизация гамма-лучами

Не проводите стерилизацию гамма-лучами.

10.6 Предписания изготовителя

В соответствии с требованиями изготовителя специалист или техник по медицинскому оборудованию должен регулярно проверять работоспособность, безопасность и техническое состояние прибора. Инспекцию этого прибора нужно проводить ежегодно. Испытания описаны в главе 11 (Ежегодная инспекция).

Регулярные инспекции способствуют своевременному обнаружению неисправностей, и тем самым повышают безопасность и продолжительность их эксплуатации.

10.7 Техобслуживание, выполняемое уполномоченным техником по сервису

Периодичность техобслуживания два года

Для обеспечения эксплуатационной безопасности прибора техобслуживание должно проводиться уполномоченным техником по сервису с установленной периодичностью. В зависимости от частоты и продолжительности использования прибора техобслуживание должно производиться как минимум раз в два года. В противном случае изготовитель не гарантирует эксплуатационную безопасность прибора.

Наклейка на задней стенке прибора напоминает Вам о самом позднем сроке следующего техобслуживания.

Уполномоченные техники по сервису могут быть обучены и сертифицированы только изготовителем.

Уполномоченные специалисты

Любые сервисные услуги вкл. изменения, ремонт, калибровку могут оказываться только изготовителем или уполномоченными им специалистами.

Не уполномоченные специалисты

В случае проведения работ по техобслуживанию или другим сервисным услугам не уполномоченными специалистами изготовитель не отвечает за эксплуатационную безопасность прибора.

Ответственность

Вскрытие прибора без наличия уполномочия, а также проведение ремонта и/или изменений третьим лицам освобождают изготовителя от его ответственности за эксплуатационную безопасность прибора.

Техническая документация

Выдача технической документации не является уполномочием на производство ремонта, настроек прибора или внесение изменений в него или его принадлежности.

Подтверждение проведенного техобслуживания

Запросите у техника по сервису подтверждение проведенной проверки или проведенного ремонта. В таком подтверждении должны быть указаны

- вид и объем оказываемых услуг,
- дата выполнения
- сведения о фирме-исполнителе с подписью

10.8 Замена предохранителя

Предохранитель неисправен и должен быть заменен, если:

- прибор связан с сетью, а зеленый светодиод для индикации сетевого напряжения насосного блока не загорается после оперирования выключателем (I) и прибор не производит инициализацию и проверку прибора и
- прибор не работает.

Проверьте:

- правильно ли соединяет сетевой кабель холодный приборный штекер с розеткой с защитным контактом,
- работает ли предохранитель электросети.



ОПАСНОСТЬ

Прежде чем проверять предохранитель, вытащите, пожалуйста, сетевой кабель прибора.

Образ действий при замене предохранителя

Для замены предохранителя нет необходимости открывать прибор.

1. Выключите прибор.
2. Отсоедините прибор от сети.
3. Отсоедините сетевой кабель от штекера холодного прибора 2.

4. Патрон предохранителя 3 находится непосредственно возле штекера холодного прибора. Достаньте патрон предохранителя как показано на рисунке 10-8-1.

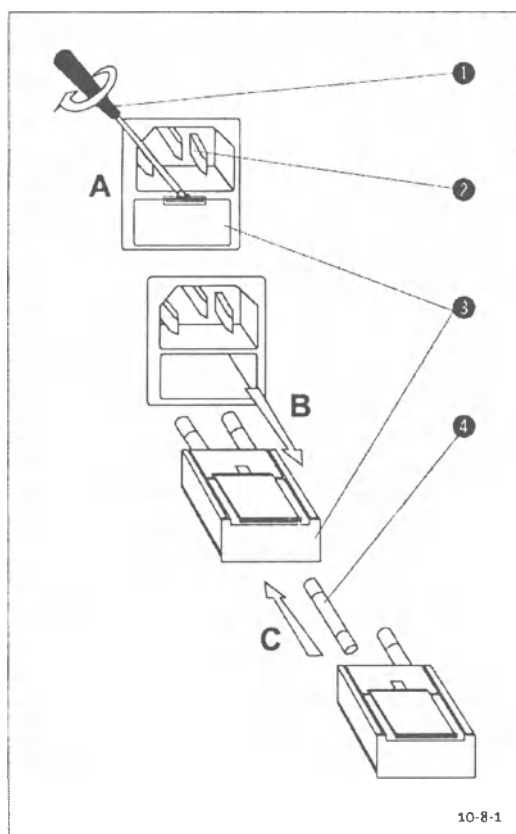


Рисунок 10-8-1: Вскрытие держателя предохранителей

- ❑ Отвертка
 - ❑ Штекер холодного прибора
 - ❑ Патрон предохранителя
 - ❑ Предохранитель
5. Проверьте состояние и параметры вставленного / вставляемого предохранителя 4 по инструкциям, содержащимся в главе 13 Технические данные.
 6. Монтаж производится в обратной последовательности. Держатель предохранителя должен быть при вставлении отчетливо зафиксирован и установлен заподлицо с холодным приборным штекером.
 7. Используйте сетевой кабель для установки связи между розеткой с заземляющим контактом и штекером холодного прибора на тыльной стороне прибора.

11 Ежегодная инспекция

Предписание изготовителя

В соответствии с требованиями изготовителя специалист или техник по медицинскому оборудованию должен регулярно проверять работоспособность, безопасность и техническое состояние прибора. Инспекцию этого прибора нужно проводить ежегодно. Регулярные инспекции способствуют своевременному обнаружению неисправностей, и тем самым повышают безопасность и продолжительность эксплуатации прибора.

Проверочные испытания

Описанные ниже испытания предназначены специально для специалиста или техника по медицинскому оборудованию. Обслуживание, а также исправность и рабочие параметры прибора могут быть проверены простым способом. Каждое испытание необходимо документально оформлять в виде протокола с датой и подписью.

Результаты измерений и допустимые отклонения

При установлении указанных измеряемых величин и допустимых отклонений изготовитель использовал следующие вспомогательные и измерительные средства:

- оригинальный набор шлангов
- пакет с раствором
- лабораторный мерный стакан 0,5 л с делениями



ОПАСНОСТЬ

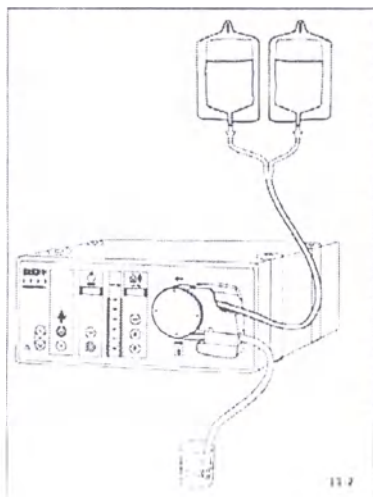
Если указанные измеряемые величины и допустимые отклонения не выдерживаются, обязательно отправляйте прибор на проверку уполномоченному технику по сервису.

11.1 Испытание на безопасность

1. Осуществите визуальный контроль. Убедитесь в том
 - можно ли прочесть надписи и наклейки, имеющиеся на приборе,
 - механическое состояние прибора позволяет безопасно эксплуатировать его,
 - проверьте все доступные крепления и винтовые соединения: держателя пакета, держателя мониторинговой системы, щитка отвода, несущей пластины, ручек, ограничителя нагрузки, настенного держателя, а прежде всего прочность всех болтов крепления ножки.
 - проверьте ориентацию особенно несущей пластины, ограничителя нагрузки, контейнера.
 - проверьте, нет ли никаких загрязнений, ухудшающих безопасность и техническое состояние прибора.
2. Измерьте токи утечки в соответствии с DIN EN 60601-1 / IEC 60601-1.
3. Измерьте сопротивление защитного провода в соответствии с DIN EN 60601-1/IEC 60601-1. Сопротивление защитного провода необходимо измерять с подсоединенным сетевым проводом. Максимально допустимое значение составляет 0,2 Ω .
4. Измерьте сопротивление изоляции при напряжении 500-700 В постоянного тока. Минимально допустимое значение составляет 50 M Ω . Измерение электрической прочности с помощью высокого напряжения не разрешается.

Альтернативно может быть проведено испытание на безопасность в соответствии с DIN VDE 0751, часть 1.

11.2 Тест основных функций



При тесте основных функций проверяются дисплей, клавиши, производительность прибора. Для этого теста Вам необходимы:

- оригинальный набор шлангов
- пакет с раствором (желательно марки Purisol)
- один мерный стакан (0,5 л) с делениями.

Рисунок 11-2: Установка для теста основных функций

Подготовительные работы

Испытательная установка показана на рисунке 11-2.

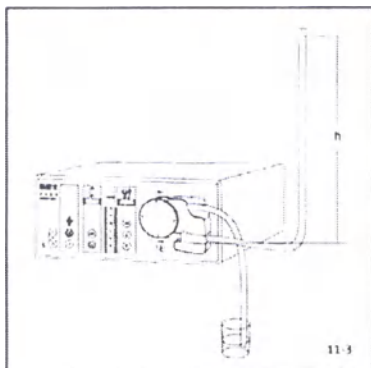
1. Подсоедините шланги.
2. Напорная камера должна защелкнуться со щелчком.
3. Навесьте пакет для раствора на крючок подвеса пакета и соедините его с промывочным шлангом.
4. Вставьте шланг инструмента в мерный сосуд.
5. Включите прибор с помощью сетевого выключателя.
6. Выберите следующие значения:
заданное давление: 150 мм рт.ст.
заданный расход: 200 мл/мин
7. Нажмите клавишу «Пуск/Стоп». Зеленый светодиод «Пуск/Стоп» загорается. Колесо начинает вращаться.
8. Полностью заполните набор шлангов раствором.
9. Нажмите клавишу «Пуск/Стоп».

Проведение испытания

1. Обнулите индикатор дефицита и подачи кратким нажатием кнопки сброса.
2. Опорожните мерный стакан.
3. Запустите насос нажатием клавиши «Пуск/Стоп», остановите его через 1 мин.
4. По истечении этого срока нажмите клавишу «Пуск/Стоп». При правильной работе прибор должен был перекачать прим. 200 мл раствора и показывать это значение на индикаторе объема. В мерном стакане должно находиться такое же количество раствора, 200 мл ($\pm 10\%$).

При достижении данных значений тест основных функций был завершен удачно.

11.3 Тест измерения давления



Испытательная установка показана на рисунке 11-3.

Рисунок 11-3: Установка для теста измерения давления

При тесте измерения давления проверяются на исправность функций напорная камера, датчики давления, измерение давления. Для этого теста Вам нужны комплектный набор шлангов, одна емкость, наполненная водой. Высота водяного столба (гидростатическое давление) используется здесь для измерения и перевода в миллиметры ртутного столба (мм рт.ст. После пересчета высота водяного столба над напорной камерой должна соответствовать значению, индицируемому на дисплее фактического давления.

Формула для перевода: $p \text{ (см H}_2\text{O)} \times 0,74 = p \text{ (мм рт.ст.)}$

1. Положите промывочный шланг в сосуд, заполненный водой.
2. Полностью заполните посредством пуска насоса набор шлангов водой. Кратко нажмите «Пуск/Стоп» чтобы остановить колесо. Дисплей для индикации фактического давления на приборе показывает 0 мм рт.ст.
3. Закройте конец приборного шланга (пальцем).

4. Держите уровень воды шланга инструмента (h) на высоте 44 см над уровнем напорной камеры.
Водяной столб выше напорной камеры на 44 см
(44 см H₂O x 0,74 = ок. 33 мм рт.ст.).
 5. Освободите шланг на конце стороны пациента.
 6. На дисплее индикации фактического давления должно появиться значение 33 мм рт.ст. ±2 мм рт.ст.
 7. Измените высоту водяного столба. Значение, индицируемое на дисплее фактического значения должно соответственно следовать за таким изменением.
- Тест измерения давления завершен удачно, если значения индикации фактического давления соответствуют высоте водяного столба.

11.4 Тест датчиков давления

В этом тесте проверяется функция датчиков давления.
Расположение датчиков давления показано на рисунке 11-4.

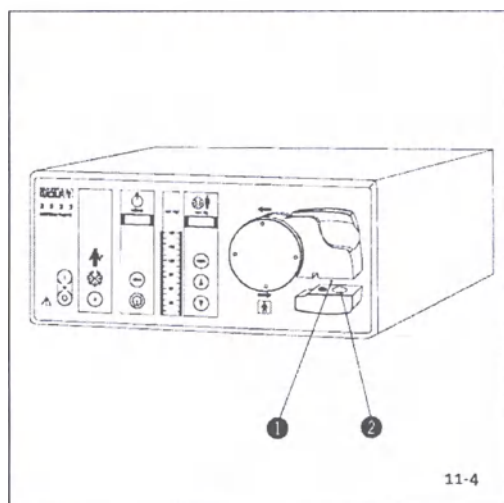


Рисунок 11-4: Позиция датчиков давления

1. Вытяните напорную камеру из головки насоса.
2. Нажмите микровыключатель головки насоса.
3. Запустите насос.
4. Слегка прикоснитесь к верхнему датчику давления , одновременно нажимая микровыключатель.
5. На индикации фактического давления мигает «E01».
6. Прибор переходит в меню L (L00). Отпустите датчик.
7. Выключите и снова включите прибор.
8. Повторите тест с нижним датчиком давления . Тест датчиков давления тем самым завершен.

11.5 Тест весового блока

При помощи меню пользователя глава 6-1, пункт P07 Вы можете проверить функцию измерения веса весового блока.

1. Разгрузите весовой блок.
2. Вызовите пункт P07 в меню пользователя.
3. На индикаторе дефицита появляется 0, на дисплее фактического/заданного давления появляется 0.00.
4. Установите или навесьте определенный вес между 1...5 кг на весовой блок.
5. Индикатор дефицита показывает вес, действующий на весовой блок.
Если при этом обнаруживается разность ± 0,01 кг, то необходима перекалибровка весового блока техником по сервису.
6. Выйдите из меню пользователя.
7. Разгрузите весовой блок.

Тест работы весового блока тем самым завершен.

Зафиксируйте, пожалуйста, успешное проведение испытания в протоколе испытания.

12 Перечень принадлежностей

Номенклатурный номер	Наименование
8170.223	Набор шлангов для двадцатипятиразового использования
4170.223	Набор шлангов, ПВХ, одноразового использования, упаковка = 10 штук
4170.224	Набор шлангов с подсоединением Safe Lock, одноразового использования, стерильный, 1 упаковка = 10 шт.
4170.901	Набор сливных шлангов одноразового использования, ПВХ, продажная упаковка = 10 штук
8170.231	10 мембран для напорной камеры для набора шлангов 8.170.223
Z0157	Адаптер Safe Lock короткий, стерильный
GA-A203	Руководство по эксплуатации HYSTERO PUMP 2222
GA-A191	Руководство по эксплуатации общей системы
SM-2222	Руководство по техобслуживанию HYSTERO PUMP 2222
2215.971	Емкость для отсасывания, 3 л, одноразового использования, 2 штуки
64330.284	Проволочное кольцо для емкости для отсасывания 2215.971
8170.981	Емкость для отсасывания, 3 л, автоклавируемая
2440.03	Сетевой кабель, длина 3 м
2223.001	Fluid Monitoring
4170.910	Чехол для улавливания секрета, ПВХ, стерильный, изделие одноразового использования, упаковка = 5 штук

13 Технические данные

Подсоединение к сети:	100-240 В~
Частота:	50/60 Гц
Макс. потребляемая мощность:	82 ВА
Макс. потребляемый ток:	680 мА
Класс защиты	I
Степень защиты:	BF
Защита от влаги:	IP21 (насосный блок)
Защита от влаги:	IP21 (весовой блок)
Классификация:	IIb
Сетевой предохранитель:	2x T3,15 A, признанный UL
Заземление:	эквипотенциальный штекер
Прибор соответствует нормам:	EN 60601-1 / IEC 60601-1
Электромагнитная совместимость:	IEC 60601-1-2
Условия эксплуатации:	10-40 °C / 50-104 °F 30-75 % отн. влажность воздуха
Условия хранения и транспортировки:	-40 - +70 °C / -40 - +158 °F 10-90 % отн. влажность воздуха
Габаритные размеры:	ширина x высота x глубина 710x 1400 x 810 [мм]
Масса	27 кг
Максимальный вес:	70 кг
Грузоподъемность:	0-42 кг
Точность индикации дефицита:	± 10 мл, ± 3% производительности
Регулируемый диапазон давлений:	15 – 150 мм рт.ст.
Точность измерения давления:	± 1,5% от конечного значения
Контроль избыточного давления:	отключение мотора при 200 мм рт.ст.
Производительность:	150-500 мл/мин
Точность параметра производительности:	± 3% от максимального значения

14 Перечень ключевых слов

А

Автоматическая система слива 14

Б

Балансировка 4

Бачок для жидкости 12

Блок балансировки 16

В

Важные указания по применению 1

Весовой блок 7

Весовой механизм 7

Весы-контейнер 17

Включение прибора 13

Воздушные эмболии 5

Вставление набора шлангов 12, 18

Входной контроль 7, 32

Выключение прибора 15, 16

Выравнивание потенциалов 7

Г

Гистограмма заданного давления 10

Гистограмма фактического давления 10

Гнездо подключения к сети 11

Д

Дезинфекция повторно используемого набора шлангов 20

Держатель контейнера 7

Держатель пакета 7

До начала операции 19

Е

Емкость для секрета 7

З

Заводские настройки 3

Заданное давление 16

Занесение микроорганизмов 2

Запасной прибор и принадлежности 3

Запуск прибора 18

Защитный контакт 7

И

Избыточное давление 10

Имеющееся в распоряжении сетевое напряжение 3

Индикатор объема подачи 10

Индикаторный блок 7, 10

Индикация дефицита 18

Интервал технического обслуживания 21

Интерфейс CAN 11

Испытание на безопасность 22

К

Ключ под внутренний шестигранник 9

Кнопка пуск/стоп 14

Кнопка сброса 10

Контейнер 13

Контроль потерь 18

Контроль правильности функционирования 3, 18, 19

Контроль технического состояния и безопасности 20

Концентрация натрия 5, 17

Кран подачи 15

М

Мембрана 12

Меры предосторожности 13

Мощность весов-контейнера 17

Н

Набор шлангов (12

Назначение 4, 5

Наматываемый шланг 12

Напорная камера 4, 12

Насосная головка 12, 13

Насосный блок H100 7

Не взрывозащищенное исполнение 3

Не уполномоченные специалисты 21

Неисправности и предупредительные сообщения 28, 29, 30

Неисправность прибора 3

Несущая пластина 7, 9

О

Общий вес 25

Ограничение давления 16

Окончание функционального контроля 19

Опасности, специфические для прибора 3

Оригинальные принадлежности 3

Ответственность 2, 21

Отправка прибора 7

Отсекатель 7

Очистка повторно используемого набора шлангов 20

Очистка прибора 3, 20

Ошибка балансировки 5

П

Пакет с промывочным раствором 13

Первый ввод в эксплуатацию 7, 8, 9

Перегрузка весов 18

Передняя сторона прибора 10

Перечень принадлежностей 24

Подготовка 18

Подключение для выравнивания потенциалов 11

Подключение к сети 7, 25

Подключение приборного шланга 12

Подключение резервуара с жидкостью для промывки 13

Подключение шланга 5

Подрезной дорн 13

Порог потерь 16

После операции 19

Потребляемая мощность 25

Превышение заданного давления 32

Превышение порога потерь 16

Предварительный выбор заданного давления 14

Предохранительные функции 18

Предупредительные сигналы 16

Приборный шланг 12

Проведение функционального контроля 19

Проведение функционального контроля для весов 19

Промывочный шланг 12	Утилизация 2
Противопоказания 4	Уход и техническое обслуживание 2
Профессиональная квалификация 3	Ф
Р	Фартук 13
Распознавание инструмента 14	Фиксатор шланга 12
Редундантное измерение давления 16	Э
Резектоскоп 13, 19	Эксплуатация прибора при операции 19
Результаты измерений и допускаемые отклонения 22	Эндоскоп 5
С	
Сборка 7	
Свидетельство 21	
Сервисный интерфейс 11	
Сетевой предохранитель 25	
Сливной шланг 13	
Соединительное гнездо для индикаторного блока 11	
Соединительный шланг для контейнера 13	
Стерилизация 18	
Стерилизация в автоклаве 20	
Стерилизация газом 20	
Стерилизация гамма-лучами 20	
Стерилизация повторно используемого набора шлангов 20	
Стерильные среды и принадлежности 3	
Стойка на роликах 7	
Стойка прибора 7	
Т	
Тест весов 23	
Тест датчиков давления 23	
Тест измерения давления 23	
Тест основных функций 22	
Техническая документация 21	
Технические данные 25	
Технология и методы 3	
Транспортные фиксаторы 12	
У	
Удар электрическим током 3	
Указания по канюле Вереса 20	
Указания по технике безопасности 2	
Укомплектование весов контейнерами 17	
Уполномоченные специалисты 21	
Уполномоченные техники по сервису 2	
Управление прибором 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16	
Условия хранения и транспортировки 25	
Условия эксплуатации 25	
Установка 7	
Установка наматываемого шланга 12	
Устойчивость 20	
Устойчивость к опрокидыванию 25	



15 Предупреждающие сообщения и сообщения об ошибках

Сигнал	Ошибка и ее причина	Устранение ошибки / реакция прибора
Звуковой сигнал тревоги, 3 коротких	Напорная камера набора шлангов не зафиксирована.	- Проверьте положение напорной камеры. - Правильно защелкните напорную камеру набора шланг.
- Звуковой сигнал тревоги за период превышения давления - Индикатор фактического давления мигает	Превышение заданного давления. Фактическое давление превысило более 5 сек допустимое отклонение в 10 мм рт.ст.	Электроника насосного блока автоматически уменьшает давление реверсированием мотора насоса. Продолжительность вращения колеса в обратную сторону ограничена периодом в 9 секунд. После этого объявляется ошибка E01.
- Индикатор фактического давления мигает - без звукового сигнала тревоги	Аварийная сигнализация избыточного давления 150 мм рт.ст. Достижение максимального давления прибора 150 мм ртутного столба. Фактическое давление равно или выше 150 мм рт.ст.	нет
- Звуковой сигнал тревоги за период превышения давления - Индикатор фактического давления мигает - Пиктограмма для индикации избыточного давления загорается.	Аварийная сигнализация избыточного давления 200 мм рт.ст. Фактическое давление было равно или выше 200 мм рт.ст. дольше 5 сек.	Электроника автоматически отключает мотор насоса и после достижения значения ниже 200 мм рт.ст. снова включает его
- Звуковой сигнал тревоги, 3 коротких - Значение дефицита мигает	Достижение порога дефицита, заданного врачом.	нет
- Звуковой сигнал тревоги, 3 коротких - Значение дефицита мигает	Тревога 100 мл выше порога дефицита, Дополнительный рост дефицита после превышения порога дефицита каждые 100 мл.	нет
- Звуковой сигнал тревоги, 3 коротких - Значение дефицита мигает - Пиктограмма количества дефицита горит	Тревога объема дефицита Дефицит раствора равен или выше 300 мл/мин.	нет
- Звуковой сигнал тревоги, 5 коротких быстрых - На дисплее индикации фактического давления 5 сек мигает IE	Распознавание инструмента неудачное, измеренные во время распознавания инструмента значения давления не достоверны.	Автоматическая остановка и реверсирование прибора к индикации давления промывки
- Звуковой сигнал тревоги двукратный длинный - На дисплее индикации фактического давления мигает 5 сек. «SCALE»	Весы перегружены, предельно допустимая нагрузка в 42 кг была 30 сек.превышена	Разгрузите весовой блок. В приборе сработает счетчик перегрузки.

Сигнал	Ошибка и ее причина	Устранение неисправностей
E01 - Сервисная пиктограмма светится - Постоянный звуковой сигнал тревоги - На дисплее индикации фактического давления мигает E01	Сбой в работе измерения давления. Датчик давления 1 и/или 2 неисправный. Максимально допустимая продолжительность в 9 сек. вращения колеса в обратную сторону была превышена.	Замените прибор, если ошибка не устраняется.
E02 - Сервисная пиктограмма светится - Постоянный звуковой сигнал тревоги - На дисплее индикации фактического давления мигает сообщение E02	Сбой в работе весового/индикаторного блока. Линии передачи данных или весовой блок неисправны. Весовой блок не подключен (см. P04, глава 6-1)	Замените прибор. Без подведения баланса насос еще пригоден для проведения диагностики.
E03 - Сервисная пиктограмма светится - Постоянный звуковой сигнал тревоги - На дисплее индикации фактического давления мигает сообщение E03 - Запуск насоса не возможен	Сбой в опции CAN при самодиагностике. Модуль CAN неисправен	Замените прибор.
E03 - Сервисная пиктограмма светится - Звуковой сигнал тревоги трехкратный, краткий, каждые 2 мин - На дисплее индикации фактического давления каждые 2 мин мигает сообщение E03	Сбой в опции CAN после завершения самодиагностики во время операции. Модуль CAN неисправен	- Продолжайте операцию, если нет других реакций прибора. - Обслуживание посредством клавиатуры прибора.
E50 - Сервисная пиктограмма светится - Звуковой сигнал тревоги однократный - На дисплее индикации фактического давления мигая появляется сообщение E50	Ошибка в передаче данных. Коммуникация между модулями с ошибками.	Замените прибор.

Сигнал	Ошибка и ее причина	Устранение неисправностей
E51: - Сервисная пиктограмма светится - Звуковой сигнал тревоги двукратный - На дисплее индикации фактического давления мигая появляется сообщение E51	Дефект в коммуникации, дефект в электронике	Замените прибор.
E58 - Дефект клавиатуры - Сервисная пиктограмма светится - Звуковой сигнал тревоги девятикратный - мигает сообщение E58	Дефект клавиши управления.	Замените прибор.
E59 - Звуковой сигнал тревоги десятикратный - На дисплее индикации фактического давления мигает E59 - Безопасное состояние, активна только кнопка M	Ошибка при калибровке во время самодиагностики. Первоначальная калибровка не произведена или прервана.	Необходима перекалибровка

16 Глоссарий

Термин	Толкование
Подведение баланса	Сбор и расчет количеств раствора
cavum uteri	Uterus=матка
Дефицит	Количество дефицита – количество раствора, потерянного системой во время подведения баланса (независимо от причины).
Эмболия	Внезапная закупорка кровеносного сосуда эмболом .
Эндоскоп	Инструмент для проведения эндоскопического исследования, оснащенный оптической системой.
Ехх	Error code (сообщение о неисправности) с индексным шифром.
Flowrate	Количество (в мл) промывочного раствора, проходящее набор шлангов в одну минуту
Гипонатриемия	Пониженное содержание ионов натрия в сыворотке крови (< 130 ммоль/л)
Гистероскоп	Эндоскоп для исследования внутренних стенок полости матки
внутриматочное давление	Давления в полости матки
Загрязнение	Загрязнение; загрязнение помещений, воды, продуктов питания, предметов или людей микроорганизмами или радиоактивными веществами, биологическими ядами или химическими веществами.
Противопоказания	Противопоказание; обстоятельства (такие, как возраст, беременность, определенная болезнь или лекарственная терапия), запрещающие – сами по себе показанные – меры (противостоящие показанию).
OP-Mode	Режим эксплуатации прибора, действующий во время операции. Т. е. прибор «работает». Оставшиеся два режима («Modes»): User-Mode (режим пользователя) -> P01 – P0..., Server-Mode (режим для проведения техобслуживания) -> L01 – L0...
Слив	Количество жидкости (т.е. секрета), поступающей в контейнеры, а тем самым – на весовой блок
Purisol	Свободная от электролитов промывочная жидкость, содержащая 27,0 г сорбита (= сахарный спирт) и 5,4 г маннита (сахара-гексита, также вид сахарного спирта) на литр (другие компоненты: вода, гидроксид натрия, соляная кислота)
SAL	Единица измерения уровня стерильности
Солевой раствор	Изотонический раствор поваренной соли, т. е. один (1) литр содержит 9,0 г хлористого натрия. Другой компонент: вода для инъекций
Синдром ТУР	Синдром трансуретральной резекции

Протокол испытания

[illegible]

Бланк возврата

В случае возможного возврата прибора заполните, пожалуйста, этот бланк и приложите к прибору руководство.

Фамилия владельца:

Улица / номер дома:

Почтовый индекс: Населенный пункт:

Государство:

Страна:

Тип прибора:

Номер прибора (см. типовую табличку):

Описание дефекта:

1 Электромагнитная совместимость

В отношении медицинских электрических приборов необходимо принимать особые меры предосторожности, касающиеся электромагнитной совместимости (именуемой ниже сокращенно ЭМС). Этот прибор необходимо использовать исключительно в соответствии с назначением, указанным в этом руководстве. При монтаже прибора и вводе его в эксплуатацию необходимо выполнять указания, касающиеся электромагнитной совместимости.

1.1 Влияние мобильных и переносных высокочастотных устройств связи

Излучение высокочастотной энергии от мобильных устройств связи может оказывать влияние на работу медицинских электрических приборов. Эксплуатация подобных приборов (например, мобильных телефонов, GSM-телефонов) возле медицинских электрических приборов запрещена.

1.2 Электрические подключения



Запрещается прикасаться к электрическим выводам, обозначенным этой предупредительной табличкой. Запрещается устанавливать какое-либо соединение между этими штекерами розетками без осуществления защитных мероприятий ESD.

Защитные мероприятия ЭСР это: **Защитные мероприятия ЭСР**

- Выравнивание потенциалов (РЕ) на всех приборах, которые должны быть подсоединены.
- Использование исключительно указанных выше устройств и указанных принадлежностей.

Персонал необходимо проинформировать о защитных мероприятиях ЭСР или провести соответствующее обучение.

1.3 Принадлежности

Опция: **Передача данных - RIWONET**

Система Fluid-Management 2222/2223 позволяет подключение кабеля CAN-Bus для передачи данных (длина кабеля < 3,0 м) к внешнему компьютеру, имеющему интерфейс CAN-Bus.

1.4 Директивы и заявление изготовителя – электромагнитное излучение

Система Fluid-Management 2222/2223 предназначена для эксплуатации в нижеследующих средах. Пользователь системы Fluid-Management 2222/2223 должен обеспечить наличие подобных условий эксплуатации прибора.

Измерения помех	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
Высокочастотное излучение в соответствии с CICPR 11	Группа 1	Система Fluid-Management 2222/2223 использует высокочастотную энергию исключительно для внутренних целей. Поэтому его ВЧ излучение является весьма незначительным и маловероятно, что возникнут помехи для находящихся рядом электронных приборов.
Высокочастотное излучение в соответствии с CICPR	Класс В	Система Fluid-Management 2222/2223 пригодна для использования во всех установках, в т.ч. находящихся в жилой зоне, а также для таких, которые подключены непосредственно к общественной сети электроснабжения, снабжающей также жилые здания.
Излучение гармонических колебаний в соответствии с IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучения флуктуаций напряжения/флуктуации в соответствии с IEC 61000-3-3	Соответствует	

1.5 Директивы и заявление изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

Система Fluid-Management 2222/2223 предназначена для эксплуатации в нижеследующих электромагнитных средах Пользователь системы Fluid-Management 2222/2223 должен обеспечить наличие подобных условий эксплуатации прибора.

Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 - испытательный порог	Порог согласования	Электромагнитная среда - директивы
Электростатический разряд (ЭСР) согласно IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	Соответствует	Полы должны быть выполнены из дерева или бетона или облицованы керамической плиткой. Если полы имеют синтетический материал, то относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые переходные электрические величины помех / всплески всплески в соответствии с IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входного и выходного проводов	Соответствует	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству, типичному для больниц или служебных помещений.
Напряжения помех (всплески) в соответствии с IEC 61000-4-5	± 1 кВ напряжение в противофазе ± 2 кВ напряжение в синфазе	Соответствует	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству, типичному для больниц или служебных помещений.
Внезапные падения напряжения, кратковременные перерывы и колебания питающего напряжения в соответствии с IEC 61000-4-11	<5% U_T^* (> 95% спад U_T) в течение 1/2 периода 40% U_T (60% спад U_T) в течение 5 периодов 70% U_T (30% спад U_T) в течение 25 периодов < 5% U_T (> 95% спад U_T) в течение 5 секунд	Соответствует	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству, типичному для больниц или служебных помещений. Если пользователь системы Fluid-Management 2222/2223 требует, чтобы оно функционировало также в случае перерыва в энергоснабжении, то мы рекомендуем соединить систему Fluid-Management 2222/2223 с устройством бесперебойного питания.
Магнитное поле при частоте питающего напряжения (50/60 Гц) в соответствии с IEC 61000-4-8	3 А/м	Соответствует	Магнитное поле при частоте электропитания должно соответствовать типичным величинам, которые встречаются в условиях административных зданий и больниц.

*Примечание: U_T сетевое напряжение до применения испытательных порогов.

1.6 Директивы и заявление изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость - для системы Fluid-Management 2222/2223. (Без функции поддержания жизни.)

Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 - испытательный порог	Порог согласования	Электромагнитная среда - директивы
Величины проводимых высокочастотных помех согласно IEC 61000-4-6 Излучаемые ВЧ помехи согласно IEC 61000-4-3	3 Вэфф 150 кГц до 80 МГц 3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	Соответствует Соответствует	Расстояние от используемых переносных и мобильных радиоприборов до системы Fluid-Management 2222/2223 (включая провода) должно быть не меньше рекомендуемого защитного расстояния, которое определяется из уравнения, соответствующего частоте передачи. Рекомендуемое защитное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ для 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ для 800 МГц до 2,5 ГГц P - номинальная мощность передатчика в ваттах [Вт] в соответствии с данными изготовителя и d - рекомендуемое защитное расстояние в метрах [м]. Напряженность поля стационарных радиопередатчиков на всех частотах по данным проверки на месте^a должна быть меньше порога согласования, измеренного на месте.^b В окружении приборов, имеющих такое обозначение, возможны помехи.

Примечание 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частоты.

Примечание 2: Эти директивы применяются не во всех случаях. На распространение электромагнитных колебаний влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

^a Напряженность магнитного поля стационарных передатчиков, например, базовых станций радиотелефонов, мобильных наземных радиоприборов, любительских радиостанций, AM- и FM-радио- и телепередатчиков не может быть теоретически точно рассчитана. Для определения электромагнитного окружения от стационарных передатчиков необходимо изучить условия на месте. Если измеренная напряженность магнитного поля в месте, где используется система Fluid-Management 2222/2223, превышает указанный выше порог согласования, то необходимо контролировать систему Fluid-Management 2222/2223 для подтверждения работы в соответствии с назначением. При наблюдении необычных проявлений может потребоваться принять дополнительные меры, например, установить систему Fluid-Management 2222/2223 в другом положении или другом месте.

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

1.7 Рекомендуемые защитные расстояния между переносными и мобильными устройствами высокочастотной связи и системой Fluid-Management-System 2222/2223 (без функции поддержания жизни).

Рекомендуемые защитные расстояния между переносными и мобильными устройствами высокочастотной связи и системой Fluid-Management-System 2222/2223.

Система Fluid-Management 2222/2223 предназначена для эксплуатации в средах электромагнитного излучения, в которых величины высокочастотных помех контролируются. Пользователь системы Fluid-Management 2222/2223 может помочь уменьшить величины электромагнитных помех путем соблюдения минимального расстояния между переносными и мобильными высокочастотными устройствами связи (передатчиками) и системой Fluid-Management-System 2222/2223 – в зависимости от выходной мощности устройства связи, как это указано ниже.

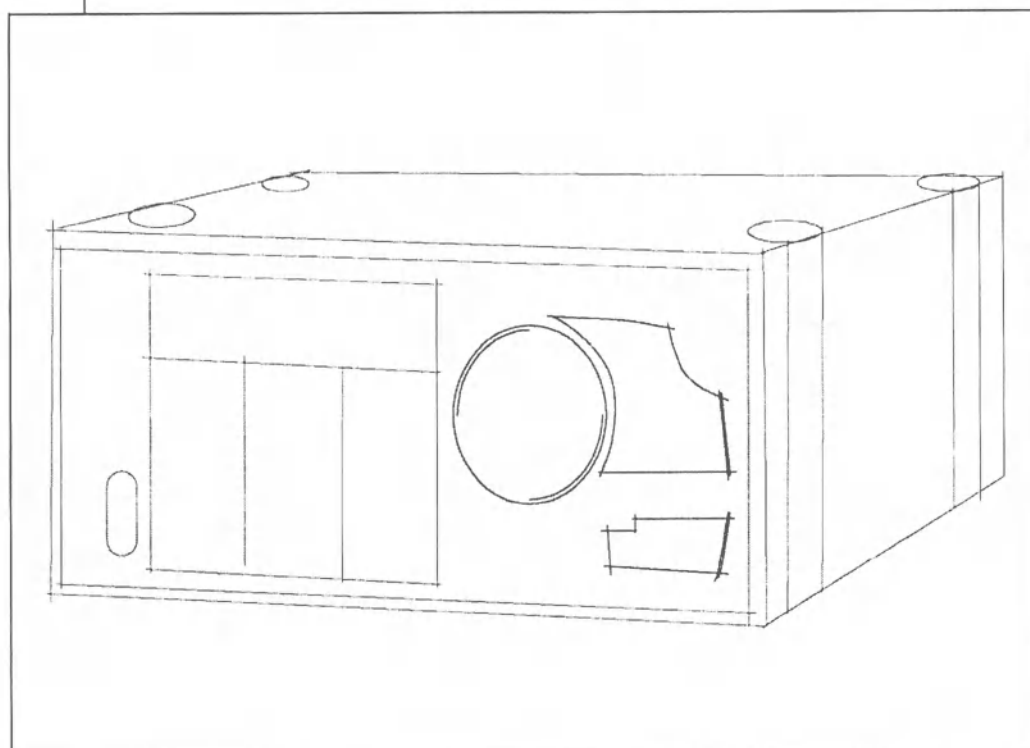
Номинальная мощность передатчика (Вт)	Защитное расстояние в зависимости от частоты передачи [м]		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в таблице выше, рекомендуемое защитное расстояние d в метрах [м] определяется на основании уравнения, приведенного в соответствующей колонке. Здесь P – максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным изготовителя передатчика.

Примечание 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частоты.

Примечание 2: Эти директивы применяются не во всех случаях. На распространение электромагнитных колебаний влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

Руководство по эксплуатации



Ирригационный насос для
артроскопии, контроль
жидкости
(Fluid control)

⚠ Важные общие указания по эксплуатации ⚠

Это изделие необходимо использовать только по назначению и с соблюдением требований и указаний руководства по эксплуатации. Его может использовать только соответственно обученный персонал необходимой квалификации. Техническое обслуживание и ремонт изделия разрешается выполнять только уполномоченным специалистам.

Изделие разрешается эксплуатировать только вместе с принадлежностями и с использованием запасных частей, указанных в руководстве по эксплуатации. Другие комбинации, принадлежности и быстро изнашивающиеся части можно использовать лишь только тогда, когда они однозначно предназначены для предусмотренного назначения прибора, не ухудшают характеристики и не снижают безопасность устройства.

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

Оставляем за собой право на внесение изменений, обусловленных модернизацией!
Вследствие модернизации изделия возможны отличия рисунков и технических данных.

Структура указаний по технике безопасности

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

ГЕРМАНИЯ
RICHARD WOLF GmbH
D-75438 Knittlingen
Pforzheimerstr. 32
Тел. (+49)-(0)7043-35-0
Факс: (+49)-(0)7043-35300
ИЗГОТОВИТЕЛЬ

США
RICHARD WOLF
Medical Instruments Corp.
353 Corporate Woods Parkway
Vernon Hills, Illinois 60061
Тел. 847-913 1113
Факс: 847-913 14 88

ВЕЛИКОБРИТАНИЯ
RICHARD WOLF UK Ltd.
Waterside Way
Wimbledon
SW 17 0NB
Тел. 020-8944 7447
Факс 020-8944 1311

E-mail: info@richard-wolf.com
Интернет: www.richard-wolf.com

E-mail: sales&marketing@richardwolfusa.com
Интернет: www.richardwolfusa.com

E-mail: admin@richardwolf.uk.com
Интернет: www.richardwolf.uk.com

БЕЛЬГИЯ
N.V. Endoscopie
RICHARD WOLF Belgium S.A.
Industriezone Drongen
Landegemstraat 6
B-9031 Gent -Drongen
Тел. +32 9.280.81.00
Факс: +32 9.282.92.16

ФРАНЦИЯ
RICHARD WOLF France S.A.R.L.
Rue Daniel Berger
Z.A.C. La Neuville
F-51100 Reims
Тел. +33 3.26.87.02.89
Факс: +33 3.26.87.60.33

АВСТРИЯ
RICHARD WOLF Austria
Ges.m.b.H.
Wilhelminenstraße 93 a
A-1160 Wien
Тел. +43 1- 405 51 51
Факс: +43 1- 405 51 51-45

E-mail: endoscopy@richard-wolf.be

E-mail: endoscopes@richardwolf.fr

E-mail: info@richard-wolf.at
Интернет: www.richard-wolf.at

О.А.Э.
RICHARD WOLF Middle East
P.O. Box 500283
AL Thuraya Tower 1
9 th Floor, Room 904
Dubai, U.A.E.
Тел.: 00 971 4368 1926
Факс: 00 971 4368 6112

ИНДИЯ
RICHARD WOLF India Private Ltd.
JMD Pacific Square
No. 211 A, Second Floor
Gurgaon - 122 001
National Capitol Region
Тел.: 00 91 124 5315 700
Факс: 00 91 124 5315 705

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ООО МТ Техника
ООО МТ Диагностика
ул. авиаконструктора Микояна 12В
125252 Москва
Тел.: +7 800 707 00 35
Телефакс: +7 495 744 00 35
info@mttechnica.ru

E-mail: middle.east@richard-wolf.com

E-mail: india@richard-wolf.com

Настоящее руководство содержит информацию, защищенную законом об авторских правах. Все права защищены. Без недвусмысленного письменного разрешения фирмы RICHARD WOLF GmbH запрещается полностью или частично размножать настоящее руководство и распространять его путем фотокопирования, микрофильмирования или каким-либо другим способом.

В связи с постоянным совершенствованием наших изделий мы оставляем за собой право на внесение технических изменений без предупреждения. работа и конструкция изделий могут частично отличаться от описания, содержащегося в руководстве. Обращайтесь к нам, если Вам необходима дополнительная информация об этом или других изделиях.

Наименования, одновременно являющиеся зарегистрированными торговыми знаками, специально не выделены. На основании отсутствия торгового знака не может быть сделан вывод, что какой-то знак является свободным торговым знаком. Кроме того, на основании этого также не может быть сделан вывод о наличии патентов или зарегистрированных промышленных образцов.

Фирма RICHARD WOLF GmbH будет благодарна пользователям изделий RICHARD WOLF GmbH за сообщения об обнаруженных ошибках или неясностях в настоящем руководстве.

Copyright © RICHARD WOLF GmbH

Изготовитель

RICHARD WOLF GmbH Pforzheimer Straße 32 D-75438 Knittlingen

Germany / Германия

Tel.: (0 70 43) 35-0 Телефакс: (0 70 43) 35 300

201-3725-C



Знак CE в соответствии с Директивой 93/42/EWG
Типоряд
GA-A 210-/Index: 02-06-5.0

Используемые символы

	Символ
	Внимание! Руководствуйтесь СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ
	Символ прибора типа BF
	Символ выравнивания потенциалов
IP 20	Класс защиты прибора (IP код)
	Переменный ток
	Сервис
REF	№ заказа
	Не для повторного применения
STERILE EO	Стерилизовано ETO
LOT	Обозначение партий
SN	Серийный номер
	Дата изготовления
	Срок применения (дата):
Stück pieces	Число, количество
QTY	Количество
	Не содержащий латекс
	Количество стерилизаций в автоклаве
	Защищать от влаги
	Вверх – Вниз

	Символ
	Хрупкий
	Утилизация
	Кабельное дистанционное управление
	Пуск/стоп
	Вкл
	Выкл
	Снижение
	Повышение
	Символ для давления
	Символ для Flow (поток)
	Меню
	Педальный выключатель
	Замена после 24 часов

Содержание

1	Важные общие указания по эксплуатации.....	1
2	Указания по технике безопасности	2
2.1	ОПАСНОСТИ.....	3
3	Назначение.....	5
3.1	Область применения	5
3.2	Опасности, специфические для прибора	6
4	Первый ввод в эксплуатацию	8
4.1	Подключение к сети.....	8
4.2	Электромагнитная совместимость.....	8
5	Обслуживание прибора	9
5.1	Передняя сторона прибора	9
5.2	Задняя сторона прибора.....	10
5.3	Педальный выключатель/функция «Wash»	11
5.4	Включение прибора.....	11
5.4.1	Включение прибора без набора шлангов.....	12
5.4.2	Включение прибора при вставленном стандартном наборе шлангов.....	13
5.4.3	Включение прибора при вставленном суточном наборе шлангов	14
5.4.4	Вставление стандартного набора шлангов	15
5.4.5	Вставление суточного набора шлангов.....	18
5.4.6	Присоединение емкостей с раствором	21
5.4.7	Замена шланга пациента после операции	22
6	Функции защиты	23
6.1	Самотестирование	23
6.1.1	Неисправный датчик	23
6.1.2	Неисправность двигателя.....	23
6.1.3	Неисправность электроники	23
6.1.4	Неисправность клавиш управления (клавиатуры)	23
6.1.5	Ошибка при калибровке	24
6.1.6	Распознавание шланга неисправно.....	24
6.2	Предупреждения и сообщения по технике безопасности	24
6.2.1	Неправильное положение напорной камеры	24
6.3	Превышение заданного давления	24
6.3.1	Превышение заданного давления при применении стандартного набора шлангов.....	24
6.3.2	Превышение заданного давления при применении суточного набора шлангов	25
7	Меню пользователя	26
8	Опции	28
8.1	Автоклавируемое кабельное дистанционное управление	28
8.2	Интерфейс CAN-BUS	29
9	Функциональный контроль	30
9.1	Подготовка функционального контроля	30
9.2	Запуск прибора	31
9.3	Контроль меню пользователя.....	31
9.4	Проведение функционального контроля.....	31
9.5	Контроль функции «Wash»	32
9.6	Окончание функционального контроля.....	32
10	Использование прибора при операции	33

11	Уход и техобслуживание	35
11.1	Очистка прибора	35
11.2	Суточный набор	35
11.3	Очистка набора шлангов многоразового использования	35
11.3.1	Указания относительно мембран	36
11.4	Дезинфекция набора шлангов многоразового использования	36
11.5	Стерилизация повторно используемого набора шлангов	36
11.6	Чистка автоклавируемого дистанционного управления	38
11.7	Дезинфекция автоклавируемого дистанционного управления	38
11.8	Стерилизация автоклавируемого дистанционного управления	38
11.9	Предписания изготовителя	38
11.10	Техобслуживание, выполняемое уполномоченным техником по сервису	39
11.11	Замена предохранителя	39
12	Ежегодная инспекция	41
12.1	Испытание на безопасность	41
12.2	Тест основных функций	42
12.3	Тест измерения давления	43
12.4	Тест датчиков давления	44
12.5	Тест микровыключателей для распознавания стандартного шланга	44
12.6	Тест микровыключателей для распознавания суточного набора	45
13	Технические данные	46
14	Указание и заявление изготовителя - электромагнитная совместимость	47
14.1	Влияние мобильных и переносных высокочастотных устройств связи	47
14.2	Электрические подключения	47
14.3	Принадлежности	47
14.4	Директивы и заявление изготовителя – электромагнитное излучение	48
14.5	Директивы и заявление изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость	49
14.6	Директивы и заявление изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость – для насоса FLUID CONTROL 2203	50
14.6.1	Рекомендуемые защитные расстояния между переносными и мобильными устройствами высокочастотной связи и насосом FLUID CONTROL 2203	51
15	Список принадлежностей FLUID CONTROL 2203	52
16	Сообщение о неисправностях и предупредительные сообщения	53
17	Глоссарий	55
18	Приложение	56
18.1	Протокол испытания	56
18.2	Бланк возврата	57

1 Важные общие указания по эксплуатации

Перед применением прибора в операционной тщательно прочитайте руководство, изучая обслуживание и принцип действия прибора и его принадлежностей. Несоблюдение инструкций, содержащихся в руководстве, может привести к

- опасному для жизни пациента травмированию,
- тяжелому травмированию операционного персонала, персонала по уходу и/или сервисного персонала или
- повреждению и/или отказу прибора и вспомогательных принадлежностей.

Оставляем за собой право на внесение изменений

В связи с совершенствованием своих изделий изготовитель оставляет за собой право на внесение незначительных отклонений поставленного изделия от содержания рисунков и параметров настоящего руководства.

Обратите, пожалуйста, внимание на следующее:

Разделы, обозначенные знаками ОПАСНОСТЬ, ВНИМАНИЕ и УКАЗАНИЕ, имеют важное значение. Читайте эти разделы очень внимательно.



ОПАСНОСТЬ!

Угроза для безопасности пациента, пользователя или третьих лиц. Обратите внимание на такое предупреждение, чтобы избежать травмирования пациента, пользователя или третьего лица.



ВНИМАНИЕ!

Такие разделы содержат информацию, требуемую для эксплуатации прибора или его принадлежностей по назначению.



УКАЗАНИЕ!

Такие разделы содержат информацию о техническом обслуживании прибора или его принадлежностей.

2 Указания по технике безопасности

Федеральное право США (только рынок США)

По праву США прибор может использоваться только врачом или под присмотром врача.

Исключение ответственности

Изготовитель не отвечает за непосредственный или косвенный ущерб и претензии на гарантию теряются, в случае:

- неквалифицированного использования, подготовки или технического обслуживания прибора или его принадлежностей,
- несоблюдения инструкций или предписаний, содержащихся в руководстве,
- произведения ремонта, настроек прибора или внесения изменений в него не уполномоченными лицами,
- вскрытия прибора не уполномоченными лицами,
- несоблюдения предписанных интервалов для технического осмотра и обслуживания.

Выдача технической документации не является уполномочием на производство ремонта, настроек прибора или внесение изменений в него или его принадлежности.

Уполномоченные техники по сервису

Только уполномоченным техникам по сервису разрешается производство ремонта, настроек прибора или внесение изменений в нем или его принадлежностей и использовать сервис-меню. Нарушения приводят к исключению ответственности изготовителя. Уполномоченные техники по сервису могут быть обучены и сертифицированы только изготовителем.

Применение по назначению

Используйте прибор только по назначению.

Уход и техобслуживание

Для безопасной эксплуатации необходимо соблюдение предписаний при уходе и техобслуживании прибора и его принадлежностей. Поэтому перед каждым применением проверяйте функциональность и комплектность для защиты пациента и операционного персонала.

Перед первым использованием необходимо подготовить и проверить новые и отремонтированные изделия в соответствии с руководством по эксплуатации.

Занесение микроорганизмов

Перед отправкой на ремонт обеззараживайте прибор и его принадлежности для защиты сервисного персонала и безопасности транспортировки. Руководствуйтесь инструкциями настоящего руководства. Если это невозможно:

- четко обозначьте загрязненный предмет с указанием на загрязнение и
- герметично дважды упакуйте его в защитную пленку.

Изготовитель вправе отклонить загрязненные изделия, подлежащие ремонту.



Утилизация

Этот символ означает, что отходы, состоящие из электрических и электронных приборов, не разрешается удалять вместе с неотсортированными бытовыми отходами, а должны отдельно накапливаться. Обращайтесь, пожалуйста, по вопросу утилизации таких приборов к изготовителю или соответствующему уполномоченному предприятию по утилизации отходов.

2.1 ОПАСНОСТИ



ОПАСНОСТЬ!

Технология и методика

Только врач может решать, имеются ли показания к применению прибора для обслуживания пациента с клинической точки зрения. Решение о выборе технологии и методики для достижения желаемого клинического эффекта необходимо принять врачу.



ОПАСНОСТЬ!

Заводские настройки

Проверьте все заводские настройки.

(при поставке=заводские настройки)

Заводские настройки не обязательны для врача. Врач несет ответственность за все настройки, касающиеся условий проводимой им операции.



ОПАСНОСТЬ!

Оригинальные вспомогательные принадлежности

Для обеспечения Вашей безопасности и безопасности пациента используйте только оригинальные принадлежности.



ОПАСНОСТЬ!

Отсутствие взрывозащиты

Этот прибор не имеет взрывозащитного исполнения! Не эксплуатируйте прибор вблизи взрывоопасных газообразных наркотических веществ.



ОПАСНОСТЬ!

Поражение электрическим током

Имеется опасность поражения электрическим током при вскрытии прибора. Поэтому ни в коем случае не открывайте сами прибор. В случае необходимости ремонта обратитесь к уполномоченному технику по сервису.



ОПАСНОСТЬ!

Профессиональная квалификация

Настоящее руководство по эксплуатации не содержит описаний или порядка работы, предназначенных для оперативных техник. Оно также не пригодно для обучения врача обращению с оперативной техникой. Медицинские инструменты и приборы могут применяться только в предусмотренных для этого помещениях врачами или медицинским персоналом, имеющими соответствующую профессиональную квалификацию.



ОПАСНОСТЬ!

Функциональный контроль

Функциональный контроль должен проводиться перед началом каждой операции.



ОПАСНОСТЬ!

Стерильные среды и принадлежности

Работайте исключительно со стерильными средами, стерильным раствором, стерильными принадлежностями.



ОПАСНОСТЬ!

Запасной прибор и принадлежности

Для окончания операции в случае отказа прибора или вспомогательных принадлежностей держите в непосредственной близости от места операции готовый для использования запасной прибор со вспомогательными принадлежностями.



ОПАСНОСТЬ!

Опасности, специфические для прибора

Учитывайте специфические для прибора предупреждения, содержащиеся в разделе «Назначение прибора».



ОПАСНОСТЬ!
Очистка прибора
Стерилизации прибора запрещена.



ОПАСНОСТЬ!
Капающая вода
Защищайте прибор от влаги. Не используйте прибор после попадания раствора внутрь.



ОПАСНОСТЬ!
Прибор неисправен
Не эксплуатируйте прибор, когда Вы подозреваете о его неисправности или обнаружили ее. Примите меры по предотвращению его дальнейшего использования до проверки уполномоченным техником по сервису.



ВНИМАНИЕ!
Замена предохранителя
При замене предохранителя следите за тем, чтобы использовались предохранители соответствующего типа.



ОПАСНОСТЬ!
Эндоскопы
Прибор может комбинироваться исключительно с эндоскопами, использование по назначению и технические параметры которых допускают совместное применение. Эндоскопы должны соответствовать требованиям стандартов IEC 60601-2-18 и ISO 8600 в соответствующем действительном издании.

3 Назначение

3.1 Область применения

Применение по назначению

Прибор служит для внесения жидкости в сустав при диагностике и /или оперативной артроскопии.

Метод применяется при:

- травмировании связок
- травмировании мениска
- травмировании хрящей ткани
- планировании операций и дополнительных обследований

Соблюдайте указания по применению по назначению, приведенные в руководстве по эксплуатации Вашего артроскопа.

Выберите предварительно внутрисуставное давление и поток. При достижении предварительно выбранного давления прибор прерывает подачу жидкости. Если внутрисуставное давление падает ниже предварительно выбранного значения, автоматически возобновляется подача жидкости.

Рекомендуемый диапазон давления

Выбор правильного потока и значений давления для соответствующего сустава производится лечащим врачом под свою ответственность и согласно своей оценке.

Изготовитель рекомендует при применении артроскопического насоса 2203 FLUID CONTROL следующие значения давления:

Коленный сустав	70 мм. рт. ст.
Плечевой сустав	50 мм. рт. ст.
Локтевой сустав	30 мм. рт. ст.
Голеностопный сустав	30 мм. рт. ст.
Лучезапястный сустав	30 мм. рт. ст.

Параметры приводятся лишь в качестве рекомендации и не являются точными указаниями для оператора.

Противопоказания

Прибор нельзя использовать для внесения жидкости в сустав, если артроскопия противопоказана. Соблюдайте руководство по эксплуатации Вашего справочника по артроскопии при абсолютном и относительном противопоказании.

Прибор противопоказан при:

- анкилозе
- воспалениях или бактериальным загрязнении
- прибор нельзя использовать для подвода медикаментов.

Клиническое применение

При применении в ВЧ хирургии жидкость должна быть не токопроводящей. Непроводящими ток жидкостями являются, например, глицин, сорбит, маннитол, сорбит-маннитол и декстран.

Область технического применения прибора

- Заданное давление регулируемо в пределах 15-150 мм рт.ст.
- Заданный поток регулируем в пределах 0,1-1,5 мл/мин.
- Прибор имеет опциональную функцию распознавания инструмента (не при применении суточного набора).
- Чтобы улучшить видимость в суставе, прибор имеет функцию «Wash».
- Насос реагирует предупреждениями на давления, превышающие настроенное заданное давление. Для этой цели насос имеет предохранительные пороги.

3.2 Опасности, специфические для прибора



ОПАСНОСТЬ!

Смена инструмента

В случае замены инструмента во время операции необходимо остановить прибор нажатием клавиши «Start/Stop». Не нужно при применении суточного набора.



ОПАСНОСТЬ!

Распознавание инструмента

Функция распознавания инструмента возможна только при применении стандартного набора шлангов. При применении суточного набора она деактивирована. Распознавание инструмента может быть произведено только вне пациента и на рабочей высоте от ± 10 см по отношению с уровнем операции.



ОПАСНОСТЬ!

Открывание кранов на инструменте

Не полностью открытые краны инструмента (Inflow/Outflow) во время стадии распознавания инструмента могут привести к ошибочному измерению внутрисуставного давления.



ОПАСНОСТЬ!

Эндоскопы

Прибор может комбинироваться исключительно с эндоскопами, использование по назначению и технические параметры которых допускают совместное применение. Эндоскопы должны соответствовать требованиям стандартов DIN EN 60601-2-18 и ISO 8600 в соответствующем действительном издании.



ОПАСНОСТЬ!

Избыточные давления

При артроскопиях, особенно на колене, могут (кратковременно) возникнуть избыточные давления (в отдельных случаях свыше 300 мм рт. ст.), например, при различных интраоперативных положениях коленного сустава. Откройте при избыточном давлении клапан Outflow на Вашем инструменте и обеспечьте снижение давления путем отливания промывочной жидкости.



ОПАСНОСТЬ!

Емкость для жидкости

Прибор предназначен исключительно для использования с эластичными резервуарами с раствором. Использование стеклянных резервуаров может привести к поломке. Раствор не пополняется достаточно быстро из-за пониженного давления, образующегося в баллоне. Имеется опасность взрыва под действием наружного давления.



ОПАСНОСТЬ!

Установка прибора

Установить прибор так, чтобы всегда обеспечить наблюдение индикаций, функциональность прибора и доступ к органам управления.



ОПАСНОСТЬ!

Неисправности прибора

При обнаружении или подозрении во время функционального контроля какой-либо неисправности прибора запрещается использование прибора. Также запрещается использовать прибор в случае явных дефектов, в частности, вилки сетевого шнура и кабеля для подключения к сети.



ОПАСНОСТЬ!

Электрическое воздействие

При разработке и испытаниях прибора было обращено внимание на то, чтобы практически исключалось электрическое воздействие на другие приборы. Если Вы тем не менее подозреваете наличие такого рода воздействий, то Вы можете их предотвратить следующими мерами:

- Изменение пространственного размещения прибора, других приборов или всех вместе
- Увеличение расстояния между используемыми приборами
- Привлечение специалиста по электромедицине.

4 Первый ввод в эксплуатацию

Входной контроль

Сразу после получения проверьте прибор и его принадлежности на комплектность и возможные наружные повреждения. Изготовитель признает притязания на возмещение убытков только в том случае, если они были сразу предъявлены агенту по продаже или уполномоченной фирме по сервису.

Отправка прибора

В случае необходимого возврата прибора используйте оригинальную упаковку. Изготовитель не отвечает за повреждение груза при перевозке, вызванное некомплектной упаковкой.

При отправке прибора не забудьте отправить вместе с ним следующую информацию:

- Наименование владельца
- Адрес владельца
- Тип прибора
- Номер прибора (см. на табличке с указанием типа)
- Описание дефекта

Установка прибора на месте использования

Установите прибор на ровном основании в сухом помещении. Температура окружающей среды должна быть в пределах от 10 °C до 40 °C, а относительная влажность воздуха - от 30% до 75%.

4.1 Подключение к сети

Проверьте и убедитесь в том, что электросеть соответствует требованиям DIN, VDE или национальным нормам. Сетевой кабель разрешается вставлять только в надлежащим образом смонтированную розетку с защитным контактом (см. DIN VDE 0107). Обратите внимание на тыльную сторону прибора (типовую табличку), чтобы узнать рабочее напряжение прибора.

Защитный контакт

Подключение к сети должно иметь защитный контакт. Используйте оригинальный сетевой кабель для установки связи между розеткой сети и входом на тыльной стороне прибора.

Выравнивание потенциалов

Включайте прибор в систему выравнивания потенциалов в соответствии с местными правилами и нормами безопасности.

4.2 Электромагнитная совместимость

Меры предосторожности

В отношении медицинских электрических приборов необходимо принимать особые меры предосторожности, касающиеся электромагнитной совместимости, именуемой ниже сокращенно ЭМС.

Этот прибор необходимо использовать исключительно в соответствии с назначением, указанным в этом руководстве. При монтаже прибора и вводе его в эксплуатацию необходимо выполнять указания, касающиеся электромагнитной совместимости (см. раздел 14" Инструкция и заявление изготовителя - электромагнитная совместимость, стр. 41).

5 Обслуживание прибора

5.1 Передняя сторона прибора

Ознакомьтесь с органами управления и индикации насосного блока.

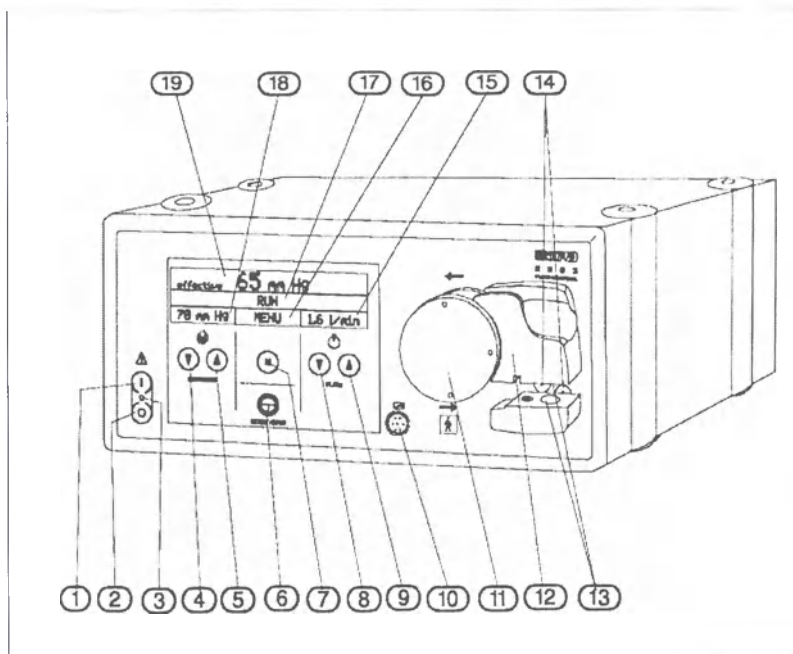


Рис. 5-1 Передняя сторона прибора

- ① Выключатель ВКЛ
- ② Выключатель ВЫКЛ
- ③ Напряжение сети СИД
- ④ Уменьшить заданное давление
- ⑤ Увеличить заданное давление
- ⑥ Клавиша Пуск/Стоп (Start/Stop)
- ⑦ Кнопка меню
- ⑧ Уменьшить заданный поток
- ⑨ Увеличить заданный поток
- ⑩ Гнездо для дистанционного управления
- ⑪ Колесо
- ⑫ Головка насоса
- ⑬ Датчики давления
- ⑭ Распознавание шланга
- ⑮ Индикация заданного потока
- ⑯ Индикация меню
- ⑰ Индикация состояния
- ⑱ Индикация заданного давления
- ⑲ Индикация действительного давления

5.2 Задняя сторона прибора

Ознакомьтесь с элементами подключения насосного блока на тыльной стороне.

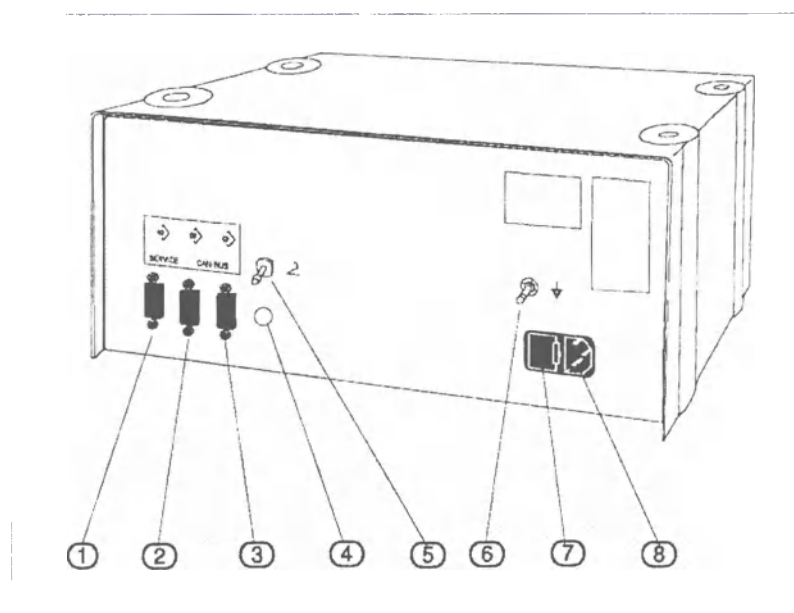


Рис. 5-2 Задняя сторона прибора

- ① Сервисный интерфейс
- ② Интерфейс CAN-BUS
- ③ Интерфейс CAN-BUS
- ④ Заглушка для опции прибора
- ⑤ Подключение педального выключателя
- ⑥ Подключение для выравнивания потенциалов
- ⑦ Держатель предохранителя
- ⑧ Холодный приборный штекер



ВНИМАНИЕ!

При комбинировании нескольких приборов учитывайте соответствующие стандарты 60601 и/или 60950.

5.3 Педальный выключатель/функция «Wash»

Чтобы улучшить видимость в суставе, можно активировать функцию «Wash» педальным выключателем ① (см. рис. 5-3) или с помощью дистанционного управления в течение 10 сек. Поток в суставе увеличивается таким путем до максимальной скорости. Присоедините шланг ② педального выключателя на задней стороне прибора к позиции ⑤ (см. рис. 5-2, стр. 9).

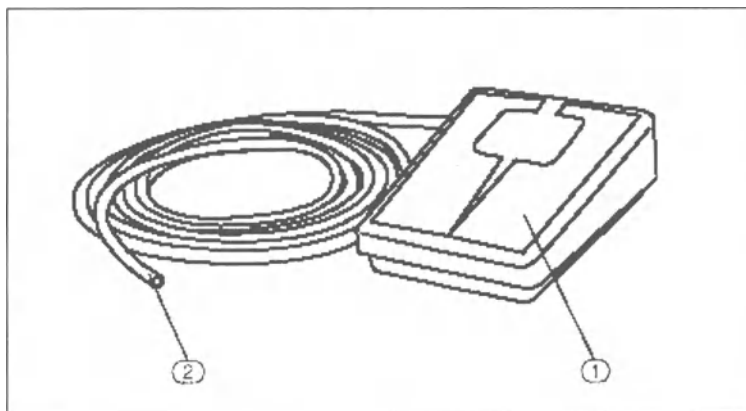


Рис. 5-3 Педальный выключатель

- ① Педальный выключатель
- ② Подключение шланга

Запуск функции «Wash»:

Нажмите коротко во время работы на педальный выключатель или на кнопку «Wash» дистанционного управления. На дисплее появляется индикация **Режим Wash**. Эта индикация переписывает «нормальные» рабочие индикации, появляющиеся во время выполнения функции. Насос работает тогда с установленным в меню пользователя давлением «Wash» и максимальным потоком 1,5 л/мин.

Если в работе устанавливается более высокое давление, чем предварительно задано в меню пользователя, то действует выбранное в работе более высокое давление.

Останов функции «Wash»:

Насос автоматически возвращается спустя 10 секунд после пуска функции «Wash» к прежде настроенным рабочим параметрам.

Чтобы остановить функцию «Wash» до истечения 10 секунд, нажмите коротко на педальный выключатель или на кнопку «Wash» дистанционного управления. В результате насос немедленно возвращается к прежде настроенным рабочим параметрам.

5.4 Включение прибора

Насос для артроскопии FLUID CONTROL 2203 рассчитан на эксплуатацию как с традиционным **набором шлангов** (именуемым в дальнейшем **стандартным набором шлангов**) так и с **суточным набором шлангов**.

Прибор оснащен устройством распознавания набора шлангов, так что вложенный **суточный набор шлангов** соответственно определяется и индицируется в поле состояния дисплея.

5.4.1 Включение прибора без набора шлангов

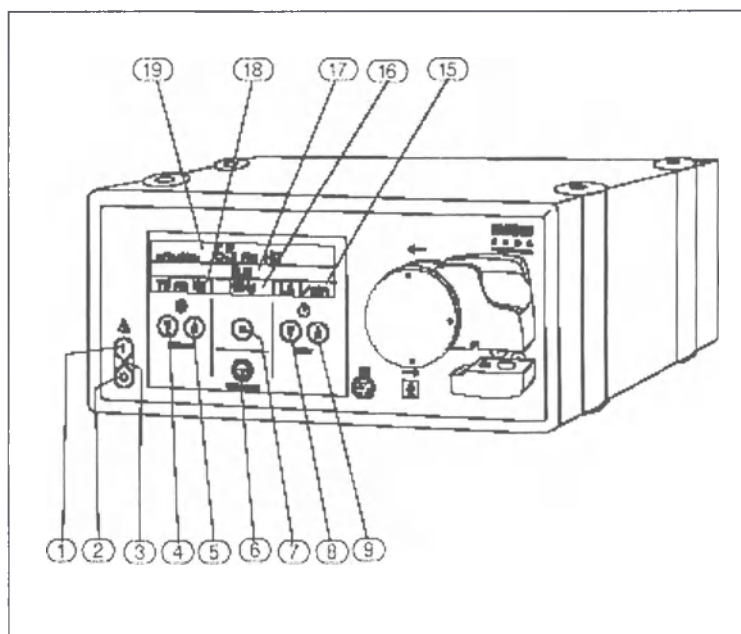


Рис. 5-4 Элементы управления и индикации

1. Переключите выключатель ВКЛ/ВЫКЛ на ВКЛ ①.
2. СИД сетевого напряжения ③ насосного блока горит зеленым светом и прибор включается.
3. Прибор запускает инициализацию с проверкой прибора. На дисплее прибора отображается в течение этого времени **Проверка прибора**.
4. После успешной проверки прибора на дисплее отображается в течение 3 секунд **Прибор ОК** и одновременно раздается 3-кратный звуковой сигнал. При безуспешной проверке прибора на дисплее отображается в течение 3 секунд **Прибор неисправен**, одновременно создается звуковой сигнал.

Индикации прибора после успешной проверки прибора

После успешной проверки прибора и индикации **Прибор ОК** на поле состояния дисплея отображается следующее:

Проверка распознавания шланга (в течение 2 секунд, если шланг не вложен)

Вставить набор шлангов

Фактическое давление ⑱	0 мм. рт. ст.
Заданное давление ⑲	начиная 15 мм. рт. ст. или предварительно выбранное значение
Заданный поток ⑳	0,1 л/мин или предварительно выбранное значение
Индикация состояния ㉑	Вставить набор шлангов

Индикации прибора после неуспешной проверки прибора

После неуспешной проверки прибора отображается только соответствующая ошибка. Все остальные индикации в этом случае не появляются. В поле состояния дисплея отображается следующее:

Фактическое давление ⑲	0 мм. рт. ст.
Заданное давление ⑱	начиная 15 мм. рт. ст. или предварительно выбранное значение
Заданный поток ⑮	0,1 л/мин или предварительно выбранное значение
Индикация состояния ⑰	Прибор неисправен Датчик неисправен Двигатель неисправен Электроника неисправна Клавиатура неисправна Ошибка калибровки Распознавание шланга неисправно Вызвать сервисного работника

5.4.2 Включение прибора при вставленном стандартном наборе шлангов

Если прибор включается и стандартный набор шлангов уже вставлен, то в поле состояния дисплея появляется индикация **Удалить набор шлангов.**

Удалите набор шлангов в поле состояния дисплея появится индикация:

Проверить распознавание шланга

Вставить набор шлангов

Набор шлангов можно теперь вставить и в поле состояния дисплея появляется индикация **Пуск насоса:**

Опциональное распознавание инструмента

Прибор оснащен опциональным распознаванием инструмента, обеспечивающим оптимальный поток для любого обычного на рынке инструмента.

УКАЗАНИЕ!

Функция активирована только при применении стандартного набора шлангов.

Для распознавания подключенного инструмента требуется как минимум заданное давление 50 мм рт. ст. и заданный поток 0,80 л/мин. В ходе операции можно настроить также более низкие значения.

Откройте зажимы на промывочном шланге. Выберите:

-> заданное давление ≥ 50 мм рт. ст.,

-> заданный поток $\geq 0,80$ л/мин



ВНИМАНИЕ!

Не полностью открытые краны инструмента (Inflow/Outflow) во время стадии распознавания могут привести к ошибочному измерению внутрисуставного давления.

Запуск процесса промывки с распознаванием инструмента:

Держите нажатой кнопку Пуск/Стоп ⑥ на приборе или на дистанционном управлении дольше трех секунд, чтобы запустить процесс промывки с распознаванием инструмента.

Раздается акустический сигнал (3 x короткий, 1 x длинный).

Чтобы достичь оптимальных результатов, следует распознавание инструмента проводить по возможности снаружи, на уровне сустава.

Распознавание инструмента можно во время операции в любое время остановить и возобновить повторным длительным нажатием пусковой кнопки. Прибор автоматически распознает подключенный инструмент. При этом колесо может кратковременно вращаться с различной скоростью и несколько раз останавливаться.

После удачного завершения распознавания инструмента на индикации появляется **Распознавание потока -> Best Flow** (или в случае ошибки **Распознавание не удалось->** спустя 5 секунд **Стандартный режим**).

Запуск процесса промывки без распознавания инструмента:

Короткое нажатие кнопки Пуск/Стоп запускает насос без распознавания инструмента.

После запуска насоса на индикации появляется **Стандартный режим**.

При процессе промывки без проведения распознавания инструмента может произойти, особенно в сочетании с узкими канюлями Inflow, снижение производительности насоса.

5.4.3 Включение прибора при вставленном суточном наборе шлангов

Если прибор включается и суточный набор шлангов вставлен, то в поле состояния дисплея появляется индикация:

Суточный набор вставлен / Пуск насоса

Если суточный набор подвергается загрязнению во время проведенной ранее операции, то необходимо заменить суточный набор (при включенном приборе). В поле состояния дисплея появляется индикация **Загрязнение суточного набора <-> Просьба заменить**.

УКАЗАНИЕ!

Распознавание инструмента нельзя активировать при вставленном суточном наборе

5.4.4 Вставление стандартного набора шлангов

Стандартный набор шлангов поставляется как набор шлангов одноразового использования (одноразовый) или многоразового использования (автоклавизируемый).

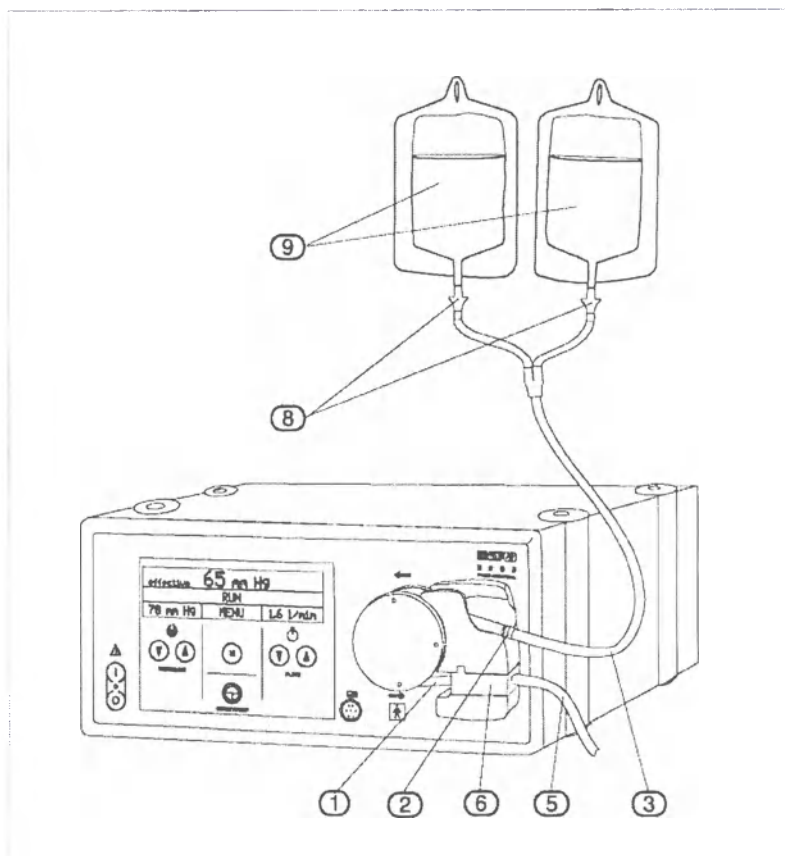


Рис. 5-5 Расположение стандартного набора шлангов

- ① Наматываемый шланг
- ② Фиксатор шланга
- ③ Промывочный шланг
- ⑤ Инструментальный шланг
- ⑥ Напорная камера
- ⑧ Подрезные дорны
- ⑨ Пакет с раствором

Набор шлангов состоит из трех шлангов ①, ③ и ⑤ напорной камеры ⑥, фиксатора для шлангов ② и двух подрезных дорнов ⑧. Части шлангов называют промывочным ③, наматываемым ① и инструментальным шлангом ⑤. Части шланга соединяются с помощью вставных подрезных дорнов ⑧ с пакетами ⑨.

Для разделения стерильной и нестерильной зоны следует распределить задания соответственно между «нестерильным персоналом» или «стерильным персоналом».

Нестерильный персонал выполняет:

1. Передайте стерильный промывочный шланг стерильному персоналу.

Стерильный персонал выполняет

2. Оставьте в стерильной зоне соединительный элемент Luer-Lock и передайте конец с подрезными дорнами (опционально соединительный элемент Safe-Lock с колпачком) «нестерильному персоналу».
3. Соедините соединительный элемент Luer-Lock с канюлей Inflow (напр., оптической канюлей).

Нестерильный персонал выполняет:

4. Включите прибор, выждете самотестирование и вставьте набор шлангов после индикации в поле состояния дисплея **Вставить набор шлангов**.
5. Подвешивайте пакеты с раствором на высоте 0,7-1 м над прибором (см. главу 5.4.6 Присоединение к емкости с раствором, стр. 17).



ОПАСНОСТЬ!

Выберите раствор, подходящий для последующего медицинского вмешательства.



ОПАСНОСТЬ!

Прибор предназначен исключительно для использования с эластичными резервуарами с раствором. Использование стеклянных резервуаров может привести к поломке. Раствор не пополняется достаточно быстро из-за пониженного давления, образующегося в баллоне. Кроме того имеется опасность взрыва под действием наружного давления.

Вставление наматываемого шланга изображено на рисунке 5-6.

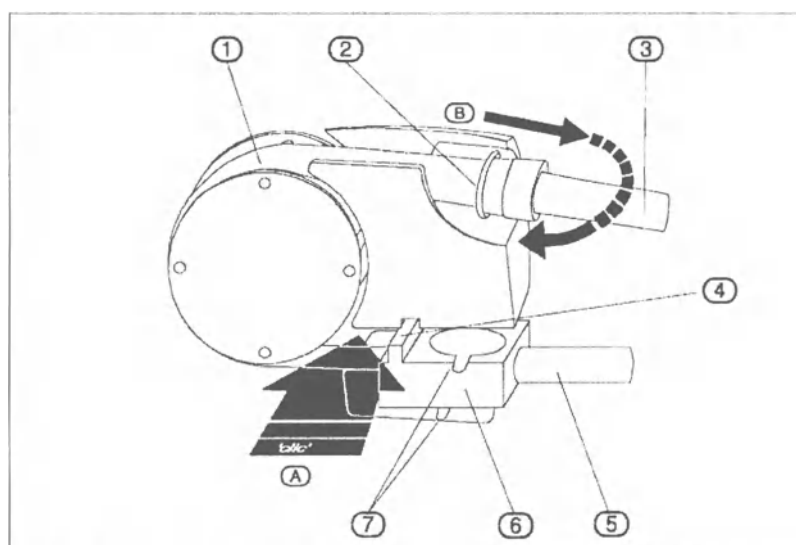


Рис. 5-6 Детали для вставления наматываемого шланга

- ① Наматываемый шланг
- ② Фиксатор шланга
- ③ Промывочный шланг
- ④ Носик
- ⑤ Инструментальный шланг
- ⑥ Напорная камера
- ⑦ Мембраны
- А Фиксация напорной камеры
- В Фиксация фиксатора шланга



ВНИМАНИЕ!

При вставлении уже наполненного промывочным раствором набора шлангов имеется опасность повреждения мембран при вводе напорной камеры в головку насоса. Поэтому вставляйте набор шлангов только в ненаполненном состоянии.

При вставлении наматываемого шланга обеспечьте, чтобы мембраны ⑦ напорной камеры не повреждались. Вставлять напорную камеру ⑥ только в безнапорном состоянии.

6. Снимите транспортные фиксаторы с напорной камеры. Осторожно сдвиньте напорную камеру без давления ⑥ (носик ④ направлен вверх) в углубление в головке насоса. Напорная камера должна защелкнуться со щелчком А и должна быть заподлицо с головкой насоса.
7. Обмотайте наматываемый шланг ① вокруг колеса.
8. Установите фиксатор шланга ② путем натяжения шланга на верхней части головки насоса. Обратите внимание на то, чтобы фиксатор шланга защелкнулся! В
9. Подключите соответствующие пакеты.

5.4.5 Вставление суточного набора шлангов

Суточный набор представляет собой двухсоставной набор шлангов, состоящий из частей **Насосный шланг** и **Шланг пациента**. Тем самым насосный шланг (шланговое соединение между пакетом с раствором и шлангом пациента) не меняется между операциями в течение суток. Заменяться должен лишь шланг пациента (шланговое соединение между насосным шлангом и пациентом). При нескольких операциях в один день можно увеличить эффективность работы с помощью суточного набора. Шланг пациента должен обновляться после каждой операции. При присоединении шлангов следите за правильным подключением в соответствии с подходящими соединителями.

ВНИМАНИЕ!

Разрешается использовать лишь оригинальный суточный набор изготовителя. Другие системы суточных наборов не совместимы с насосом.

Насосный шланг

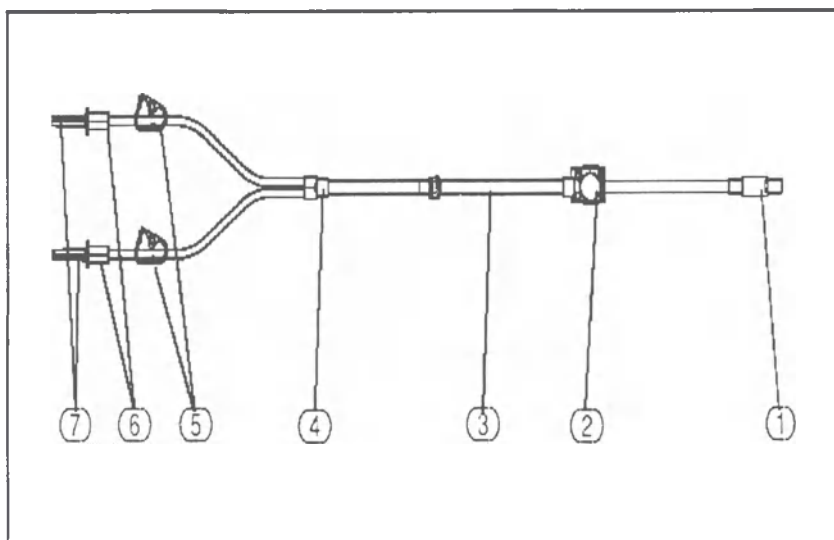


Рис. 5-7 Изображение насосного шланга

- ① Гигиенический соединитель, гнездовой
- ② Напорная камера
- ③ Наматываемый шланг
- ④ Y-образная деталь
- ⑤ Фиксатор шланга
- ⑥ Подрезные дорны
- ⑦ Защитные колпачки для подрезных дорнов

Насосный шланг имеет подключения для емкостей с раствором, прибора и шланга пациента.

Шланг пациента

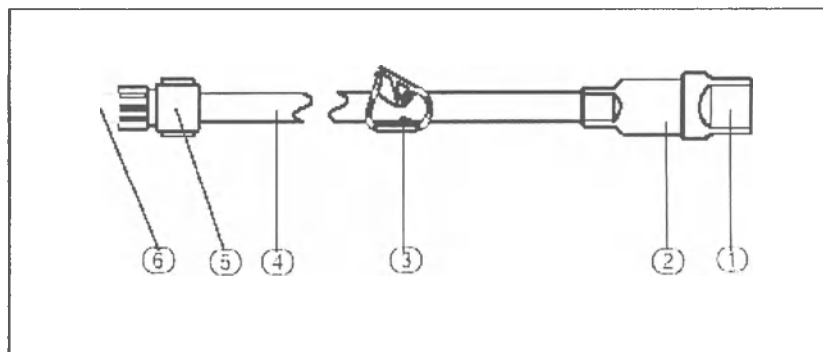
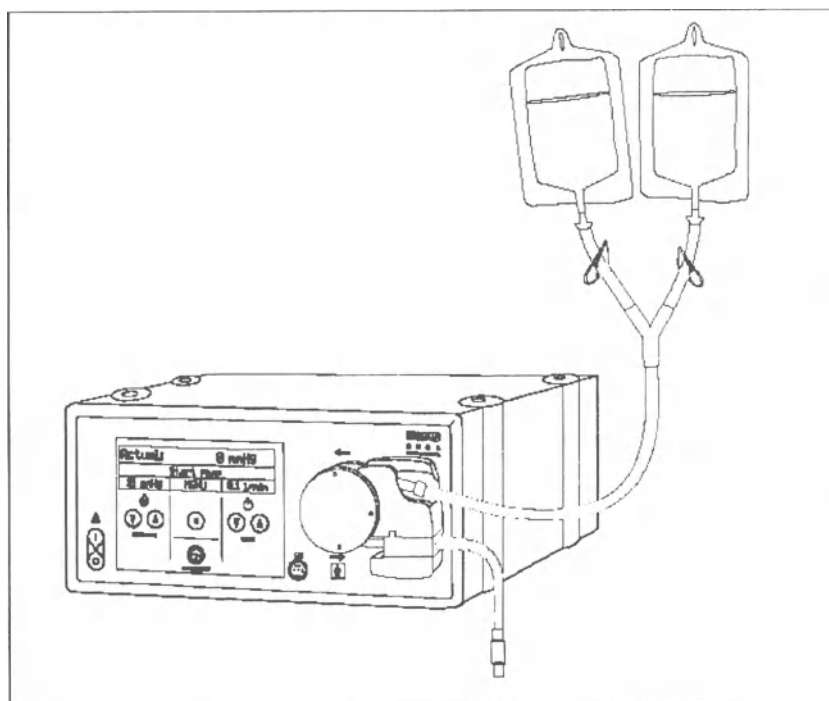


Рис. 5-8 Изображение шланга пациента

- ① Колпачок гигиенического соединителя
- ② Гигиенический соединитель, штекерный
- ③ Зажим для шланга
- ④ Шланг
- ⑤ Адаптер Luer-Lock с гайкой
- ⑥ Защитный колпачок

Шланг пациента имеет на одной стороне подключение для насосного шланга (гигиенический соединитель, штекерный). На другой стороне адаптер Luer-Lock служит для подключения к инструменту, например, к троакару. Соедините гигиенический соединитель шланга пациента с сопряженной деталью насосного шланга.

Рис. 5-9 Насосный шланг в подключенном состоянии



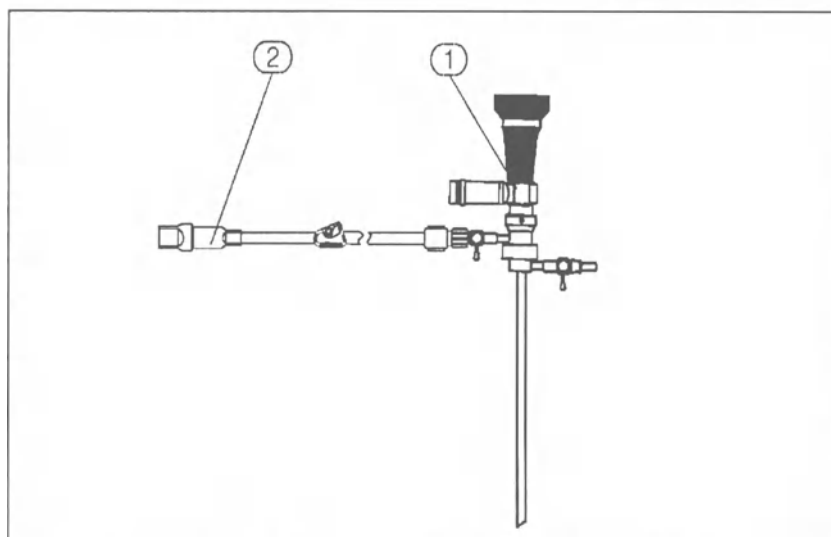


Рис. 5-10 Шланг пациента в подключенном состоянии

- ① Инструмент
- ② Шланг пациента

Нестерильный персонал выполняет:

1. Передайте стерильный промывочный шланг «стерильному персоналу».
2. Включите прибор
3. Прибор запускает инициализацию с проверкой прибора. На дисплее прибора отображается в течение этого времени **Проверка прибора**.
4. После успешной проверки прибора на дисплее отображается в течение 3 секунд **Прибор ОК** и одновременно раздается 3-кратный звуковой сигнал.
5. Вставьте суточный набор после индикации в поле состояния дисплея **Проверить распознавание шланга / Вставить набор шлангов**.
6. Появляется сообщение **Суточный набор вставлен / Пуск насоса**.

Вставление наматываемого шланга изображено на рисунке 5-6, стр. 14 и описано в тексте под пунктами 6 до 9.



ВНИМАНИЕ!

При вставлении уже наполненного промывочным раствором набора шлангов имеется опасность повреждения мембран при вводе напорной камеры в головку насоса. Поэтому вставляйте набор шлангов только в ненаполненном состоянии.

Стерильный персонал выполняет

7. Оставьте в стерильной зоне соединительный элемент Luer-Lock и передайте конец с гигиеническим соединителем «нестерильному персоналу».
8. Соедините соединительный элемент Luer-Lock с канюлей Inflow (напр., оптической канюлей).

Нестерильный персонал выполняет:

9. Подвешивайте пакеты с раствором на высоте 0,7-1 м над прибором (см. главу 5.4.6, стр. 17).



ОПАСНОСТЬ!

Выберите раствор, подходящий для последующего медицинского вмешательства.

5.4.6 Присоединение емкостей с раствором



ОПАСНОСТЬ!

Прибор предназначен исключительно для использования с эластичными резервуарами с раствором. Использование стеклянных резервуаров может привести к поломке. Раствор не пополняется достаточно быстро из-за пониженного давления, образующегося в баллоне. Кроме того имеется опасность взрыва под действием наружного давления.

Емкости с раствором должны подвешиваться на высоте h (Рис. 5-11) между 0,7-1,0 м (насосный впуск по середине уровня заполнения раствором в емкости).

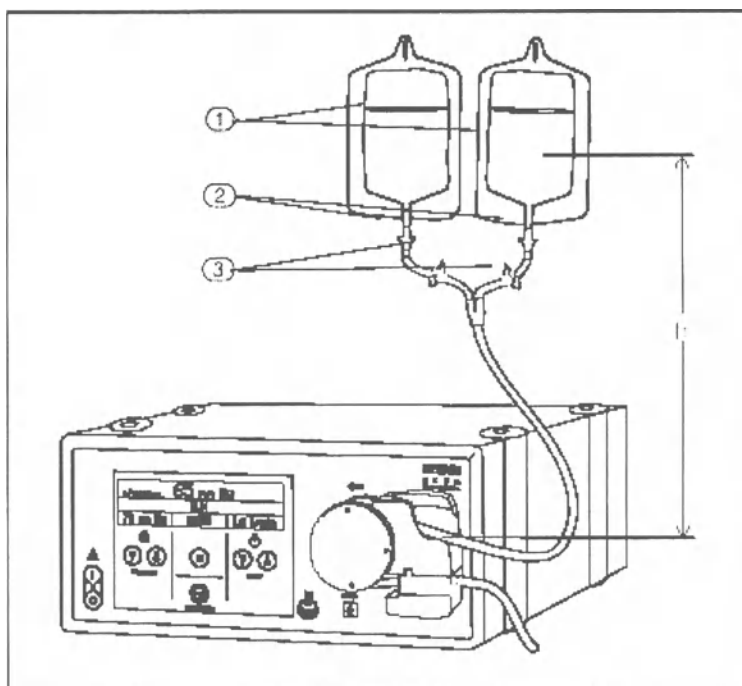


Рис. 5-11 Подвешивание емкостей с раствором

- ① Емкость с раствором
- ② Подрезные дорны
- ③ Зажимы шлангов

1. Промывочный шланг может забирать раствор из двух емкостей с раствором ① Закройте оба зажима ③ на разветвлениях промывочного шланга.
2. При подсоединении и отсоединении держите подрезной дорн ② за предусмотренную для этого часть.
3. Установите подрезной дорн в емкость с соблюдением требований стерильности.
4. Откройте по крайней мере один зажим на промывочном шланге.

5.4.7 Замена шланга пациента после операции



ВНИМАНИЕ!

В конце операции насосный шланг остается в приборе. Шланг пациента необходимо после окончания операции немедленно утилизировать. На гигиенический соединитель на насосном шланге следует после операции накрутить новый стерильный колпачок. Это стерильная защита остается на насосном шланге до следующей операции.

Нестерильный персонал выполняет

1. Передайте новый шланг пациента «стерильному персоналу».

Стерильный персонал выполняет

2. Оставьте себе соединительный элемент Luer-Lock и передайте другой конец шланга пациента «нестерильному персоналу». Соедините соединительный элемент Luer-Lock с канюлей Inflow (напр., оптической канюлей).

Нестерильный персонал выполняет:

3. Удалите стерильную защиту с насосного шланга и подключите без промедления новый шланг пациента к насосному шлангу.

6 Функции защиты

Исправная работа прибора постоянно контролируется электроникой. Неисправности прибора объявляются посредством звуковых сигналов, сообщений о неисправности и/или блокировки функций прибора. Обзорную таблицу сообщений о неисправностях и предупреждениях Вы найдете в разделе 16 Индикация ошибок и предупреждений, стр. 46.

6.1 Самотестирование

После включения прибор производит самотестирование датчиков, двигателя и электроники. Ниже приводятся сообщения при неисправностях отдельных узлов.

6.1.1 Неисправный датчик

Производится редундантное измерение давления двумя сенсорами. В случае отказа одного из этих двух датчиков давления или распознавания ошибки в электронике измерения давления на дисплее в строке состояния появляется попеременно индикация:

прибор неисправен <-> датчик неисправен

Колесо останавливается и раздается 3-кратный сигнал предупреждения. Выключите прибор и снова включите его через 10 секунд. Если сообщение о неисправности снова появляется, то прибор запрещается использовать. Обеспечьте, чтобы прибор не использовался до тех пор, пока его не проверит уполномоченный техник по сервису.

6.1.2 Неисправность двигателя

Если управление двигателем неисправно, на дисплее в строке состояния появляется попеременно индикация

прибор неисправен <-> двигатель неисправен

Колесо останавливается и раздается 5-кратный сигнал предупреждения. Выключите прибор и снова включите его через 10 секунд. Если сообщение о неисправности снова появляется, то прибор запрещается использовать. Обеспечьте, чтобы прибор не использовался до тех пор, пока его не проверит уполномоченный техник по сервису.

Предупреждение **двигатель неисправен** может появиться также во время работы в результате заклинивания колеса.

6.1.3 Неисправность электроники

Если электроника неисправна, на дисплее в строке состояния появляется попеременно индикация

прибор неисправен <-> электроника неисправна

Колесо останавливается и раздается 2-кратный сигнал предупреждения. Выключите прибор и снова включите его через 10 секунд. Если сообщение о неисправности снова появляется, то прибор запрещается использовать. Обеспечьте, чтобы прибор не использовался до тех пор, пока его не проверит уполномоченный техник по сервису.

6.1.4 Неисправность клавиш управления (клавиатуры)

Если клавиши управления (клавиатура) неисправны, на дисплее в строке состояния появляется попеременно индикация

прибор неисправен <-> клавиатура неисправна

Колесо останавливается и раздается циклический 9-кратный сигнал предупреждения.

Выключите прибор и снова включите его через 10 секунд. Если сообщение о неисправности снова появляется, то прибор запрещается использовать. Обеспечьте, чтобы прибор не использовался до тех пор, пока его не проверит уполномоченный техник по сервису.

6.1.5 Ошибка при калибровке

Если появляется ошибка при калибровке, на дисплее в строке состояния появляется попеременно индикация

прибор неисправен <-> ошибка при калибровке

Колесо останавливается и раздается циклический 10-кратный сигнал предупреждения.

Выключите прибор и снова включите его через 10 секунд. Если сообщение о неисправности снова появляется, то прибор запрещается использовать. Обеспечьте, чтобы прибор не использовался до тех пор, пока его не проверит уполномоченный техник по сервису.

6.1.6 Распознавание шланга неисправно

Если распознавание шланга неисправно, на дисплее в строке состояния появляется попеременно индикация

прибор неисправен <-> распознавание шланга неисправно

Колесо останавливается и раздается циклический 6-кратный сигнал предупреждения.

Выключите прибор и снова включите его через 10 секунд. Если сообщение о неисправности снова появляется, то прибор запрещается использовать. Обеспечьте, чтобы прибор не использовался до тех пор, пока его не проверит уполномоченный техник по сервису.

6.2 Предупреждения и сообщения по технике безопасности

Во время работы прибор показывает в поле состояния дисплея предупреждения и сообщения по технике безопасности. Эти сообщения касаются обращения с насосом 2203 FLUID CONTROL и его безопасной работы во время применения.

6.2.1 Неправильное положение напорной камеры

Пока напорная камера набора шлангов не зафиксирована в головке насоса, на дисплее в строке состояния появляется индикация «Вставить набор шлангов».

Если нажата клавиша Пуск/Стоп, колесо не запускается и раздается 3-кратный сигнал предупреждения. Зафиксируйте правильно напорную камеру.

6.3 Превышение заданного давления

При артроскопиях могут появиться кратковременно избыточные давления, в отдельных случаях свыше 300 мм рт. ст. Поэтому в системе управления насоса предусмотрены предохранительные механизмы.

6.3.1 Превышение заданного давления при применении стандартного набора шлангов

При вставленном стандартном наборе шлангов возможное избыточное давление внутри сустава снижается поворачиванием колеса назад.

1. Если фактическое давление превышает заданное давление на 30 мм рт. ст., то колесо поворачивается назад, чтобы снизить избыточное давление. Колесо останавливается, как только снова достигается настроенное заданное давление.
2. Если внутрисуставное давление превышает 250 мм рт. ст., то колесо поворачивается назад, чтобы снизить избыточное давление. Если в течение 5 секунд не достигается снижение давления ниже 250 мм рт. ст., насос останавливает работу и отображает на поле состояния дисплея **Критическое избыточное давление.**

Внимание!

Сообщение переписывает все другие возможные сообщения.

Если давление падает ниже 250 мм рт. ст., предупреждение исчезает и насос снова начинает нормально работать.

Предупреждение избыточного давления является указанием для лечащего врача принять соответствующие меры по снижению наличного избыточного давления. Внутрисуставное давление должно снижаться по возможности лечащим врачом – например, путем открытия канюли Outflow.

6.3.2 Превышение заданного давления при применении суточного набора шлангов

Внимание!

Снижение давления насосом не производится до фактического давления 300 мм рт. ст. Пользователь информируется посредством визуальных и акустических предупреждений о превышении заданного давления.

Начиная со значения 30 мм рт. ст. выше заданного значения до значения 250 мм рт. ст.	Начиная со значения 30 мм рт. ст. выше заданного значения до значения 250 мм рт. ст. в поле состояния дисплея появляется предупреждение: Избыточное давление Дополнительно мигает индикация фактического давления.
Фактическое давление между 250 мм рт. ст. и 300 мм рт. ст.	Если фактическое давление лежит между 250 мм рт. ст. и 300 мм рт. ст., то в поле состояния дисплея появляется предупреждение: Избыточное давление Дополнительно мигает индикация фактического давления. Раздается продолжительный акустический предупредительный сигнал.
Фактическое давление свыше 300 мм рт. ст. в течение времени менее 5 сек	При фактическом давлении свыше 300 мм рт. ст. в течение времени менее 5 сек в поле состояния дисплея появляется предупреждение: Избыточное давление Дополнительно мигает индикация фактического давления. Раздается продолжительный акустический предупредительный сигнал.
Фактическое давление свыше 300 мм рт. ст. в течение времени менее 10 сек	При фактическом давлении свыше 300 мм рт. ст. в течение времени более 5 сек насос начинает снижать давление в суставе путем поворачивания назад колеса. В поле состояния дисплея появляется предупреждение: Загрязнение суточного набора или Избыточное давление (с приоритетом) Дополнительно мигает индикация фактического давления. Раздается продолжительный акустический предупредительный сигнал.
Фактическое давление свыше 300 мм рт. ст. в течение дополнительных 5 сек	Если в течение дополнительных 5 сек давление не снижается ниже 300 мм рт. ст., в поле состояния дисплея появляется предупреждение: Критическое избыточное давление Раздается продолжительный акустический предупредительный сигнал. Колесо останавливается. Насос снова начинает работать лишь после занижения предохранительного порога 300 мм рт. ст.
Фактическое давление свыше 350 мм рт. ст.	Если внутрисуставное давление превышает 350 мм рт. ст., насос прекращает работу и в поле состояния дисплея появляется предупреждение: Критическое избыточное давление Раздается продолжительный акустический предупредительный сигнал. Если давление падает ниже 300 мм рт. ст., предупреждение исчезает и насос снова начинает нормально работать.

Предупреждение **Избыточное давление** и **Критическое избыточное давление** является указанием для лечащего врача принять соответствующие меры по снижению наличного избыточного давления. Внутрисуставное давление должно снижаться по возможности лечащим врачом – например, путем открытия канюли Outflow.

Внимание!

Сообщения **Избыточное давление** и **Критическое избыточное давление** переписывают все другие возможные сообщения.

7 Меню пользователя

Элементы управления и дисплей для настройки меню пользователя

Вы можете изменять и отображать параметры прибора в меню пользователя.



1. Включите прибор
2. Подсоедините набор шлангов.
3. Подождите, пока на дисплее в строке состояния не появится индикация **Пуск насоса**. Если прибор находится в рабочем режиме, нажмите клавишу Стоп ⑥ (Рис. 5-1 Передняя сторона прибора, стр. 9).
4. Нажмите клавишу (М) ⑦ (см. Рис. 5-1 Передняя сторона прибора, стр. 9). На дисплее в строке состояния появляется индикация **Меню пользователя**. (Нажатием клавиши Поток-▲/▼ ⑧ ⑨ производится переключение из меню пользователя в сервис-меню).
5. При повторном нажатии клавиши (М) ⑦ Вы попадаете в подменю **Язык**
6. Клавишами Поток ▲/▼ ⑧ ⑨ производится выбор между подменю **Язык, Громкость акустического сигнала, Давление Wash, Контрастность, Яркость, Инвертирование дисплея**.
7. Подтвердите желаемое подменю клавишей (М) ⑦.
8. Выберите в пределах подменю с помощью клавиш Поток ▲/▼ ⑧ ⑨ желаемую настройку и подтвердите настройку нажатием клавиши (М) ⑦.
9. Нажимайте клавишу Pressure ④ так долго, пока на дисплее не появится снова **Пуск насоса**.

Сводка возможных настроек приведена в нижеследующей обзорной диаграмме.

Назад в рабочий режим
Нажмите кнопку Pressure

Режим работы

Заводская настройка

Клавиша (М)

Меню пользователя

Клавиша Поток

Меню Сервис

Клавиша (М)

Язык

Клавиша Поток

Подтвердить клавишей (М)

английский

немецкий

французский

итальянский

испанский

Сохранить клавишей (М)

Громкость

Клавиша Поток

Подтвердить клавишей (М)

Уровень 1

Уровень 2

Уровень 3

Сохранить клавишей (М)

Давление Wash

Клавиша Поток

Подтвердить клавишей (М)

150 мм Hg

С шагом в 5°

120 мм Hg

150 мм Hg

Сохранить клавишей (М)

Контраст.

Клавиша Поток

Подтвердить клавишей (М)

75

С шагом в 1°

95

115

Сохранить клавишей (М)

Яркость.

Клавиша Поток

Подтвердить клавишей (М)

75

С шагом в 1°

95

115

Сохранить клавишей (М)

Дисплей инверт.-ть

Клавиша Поток

Подтвердить клавишей (М)

черный / белый

белый / черный

Сохранить клавишей (М)

* Внимание!
Увеличить давление с помощью функции Wash можно только если заданное значение функции Wash выше значения заданного давления.

8 Оции

8.1 Автоклавируемое кабельное дистанционное управление

Кабельное дистанционное управление позволяет обслуживать прибор из стерильной операционной зоны.



ВНИМАНИЕ!

Дистанционное управление разрешается эксплуатировать только в сухом, закрытом и стерильном состоянии.

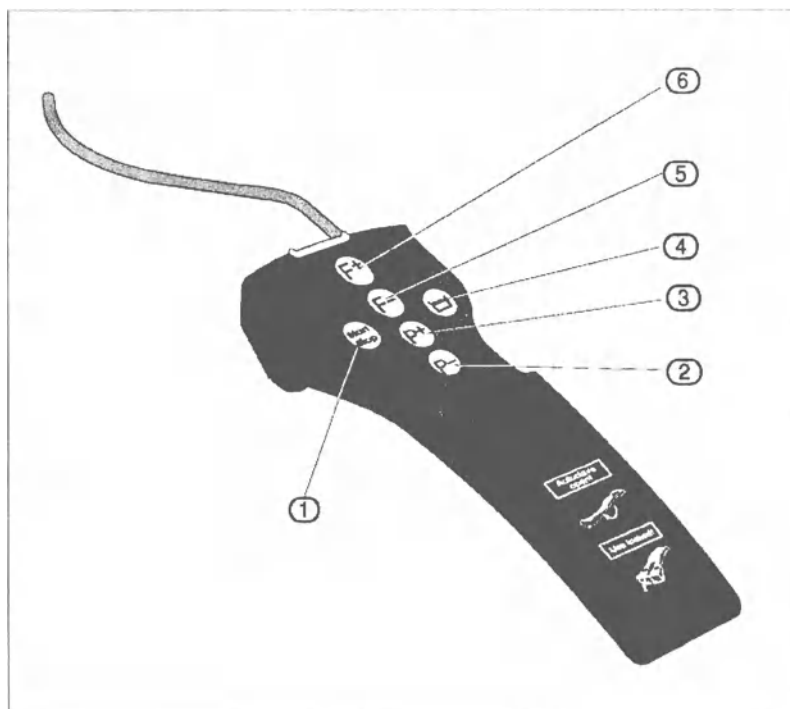


Рис. 8-1 Функциональные клавиши кабельного дистанционного управления

- ① Клавиша Start/Stop (Пуск/Стоп)
- ② Уменьшение заданного давления
- ③ Увеличение заданного давления
- ④ Клавиша «Wash»
- ⑤ Уменьшить заданный поток
- ⑥ Увеличить заданный поток

1. Включите прибор с помощью сетевого выключателя.
2. Подключите кабельное дистанционное управление к соединительному гнезду ⑩ на передней стороне прибора (см. Рис. 5-1 Передняя сторона прибора, стр. 9). Поверните штекер кабельного дистанционного управления с красным пунктом вверх.

Функции дистанционного управления

С помощью дистанционного управления Вы можете управлять следующими функциями прибора:

- Увеличение и уменьшение заданного давления
- Увеличение и уменьшение заданного потока
- Функция «Wash» (быстрое изменение давления и потока)
- Пуск/Стоп процесса промывки

Функция «Wash»

С помощью клавиши «Wash» вы увеличиваете при операции заданный поток и заданное давление для быстрого вымывания частиц в суставе.

Заданный поток перескакивает автоматически с предварительного выбранного значения на максимальное значение (напр., с 0,75 л/мин на 1,5 л/мин).

Запуск функции «Wash»

Нажмите клавишу Wash.

Индикация заданного потока показывает **1.50 л/мин**. Индикация заданного давления показывает предварительно выбранное в меню пользователя значение.

Останов функции «Wash»

Цикл Wash длится 10 секунд. После истечения этого времени насос переключается в стандартный режим.

В поле состояния/предупреждения появляется текст **Стандартный режим**.

Давление возвращается на предварительно установленное значение. Если Вы желаете остановить до этого функцию «Wash», нажмите на клавишу **Wash**, индикации заданного потока и заданного давления показывают установленные в последний раз значения.

8.2 Интерфейс CAN-BUS

(См. Рис. 5-2 Передняя сторона прибора, стр. 9, ② ③)

Интерфейс CAN-BUS позволяет производить внешнее обслуживание прибора через голосовое управление (RIWO-NET).

Подключение производится через опциональный интерфейс и два дополнительных кабеля, подключенных к системе RIWO-NET.

9 Функциональный контроль



ОПАСНОСТЬ!

Проводите функциональный контроль перед началом каждой операции.



ОПАСНОСТЬ!

Во избежание инфекции стерилизуйте повторно используемые инструменты и шланги перед операцией. Контролируйте отсутствие повреждений упаковки одноразовых инструментов и срок годности прежде, чем использовать их.



ОПАСНОСТЬ!

Для обеспечения Вашей безопасности и безопасности пациента используйте только оригинальные принадлежности.



ОПАСНОСТЬ!

При обнаружении или подозрении во время функционального контроля какой-либо неисправности прибора запрещается использование прибора. Также запрещается использовать прибор в случае явных дефектов, в частности, вилки сетевого шнура и кабеля для подключения к сети.

9.1 Подготовка функционального контроля

(См. Рис 5-2 Задняя сторона прибора, стр. 9)

1. Подключите линию выравнивания потенциала к насосному блоку.
2. Подключите сетевой кабель к прибору.
3. При необходимости проверьте правильное подключение линии передачи данных.
4. Убедитесь, не находятся ли какие-либо предметы на насосном блоке.
5. Проверьте, соответствуют ли пакеты для раствора названным требованиям (см. главу 5.4.6 Присоединение к емкости с раствором, стр. 17) и навешены ли они надлежащим образом.
6. Проверьте ролики колеса на плавность хода.

9.2 Запуск прибора

1. Включите насосный блок клавишей Вкл/Выкл ① (см. Рис. 5-1 Передняя сторона прибора, стр. 9).

2. Подсоедините набор шлангов

Вставление набора шлангов в насос для промывки

(См. Рис. 5-6 Детали для вставления наматываемого шланга, стр. 14)

- Сдвиньте напорную камеру в безнапорном состоянии с направленным вверх выступом в головку насоса до ее фиксации со слышным щелчком. Напорная камера должна быть заподлицо с головкой насоса. Обеспечьте защиту мембран от повреждения.
 - Обмотайте наматываемый шланг ① вокруг колеса.
 - Натягивайте шланг, пока фиксатор ② шланга не войдет в зацепление с головкой насоса.
 - Воткните подрезной дорн в пакет с раствором.
 - Убедитесь, что все шланговые соединения свободны от механических напряжений и находятся в свободно висячем состоянии
3. Подключите инструмент.
4. Нажмите клавишу Пуск/Стоп ⑥ (см. Рис. 5-1 Передняя сторона прибора, стр. 9) и держите ее нажатой дольше 3 секунд. На дисплее прибора отображаются актуальное давление и **Стандартный режим**.
5. Опциональное распознавание инструмента проводится при применении стандартного набора шлангов и на дисплее показывается **Распознавание потока -> Best Flow** (или в случае ошибки **Распознавание не удалось->** спустя 5 секунд **Стандартный режим**). Эта функция не имеется при суточном наборе.
6. Колесо начинает вращаться. Подождите, пока система шлангов и инструмент полностью не заполнятся раствором.
7. Нажмите клавишу Пуск/Стоп (Start/Stop). Колесо останавливается. Индикация на дисплее меняется на **Пуск насоса**.

9.3 Контроль меню пользователя

(См. главу 7 Меню пользователя, стр. 22)

Проверьте настройки следующих меню пользователя:

- Язык
- Громкость акустического сигнала
- Увеличение давления Wash
- Контрастность
- Яркость
- Инвертирование дисплея

9.4 Проведение функционального контроля

1. Выберите следующие значения работы насоса:

- заданное давление: 100 мм. рт. ст.
- заданный поток: 0,80 л/мин (максимальное значение, High-Flow).

2. Нажмите клавишу Пуск/Стоп ⑥ (см. Рис 5-1 Передняя сторона прибора, стр. 9).

3. Закройте подводящий кран (кран inflow) инструмента. На дисплее для индикации фактического давления должно появиться значение 100 мм рт. ст. ± 5 мм рт. ст. после остановки колеса.

9.5 Контроль функции «Wash»

1. Окройте кран inflow
2. Запустите функцию Wash нажатием педали или клавиши кабельного дистанционного управления.
Индикация заданного давления отображает предварительно выбранное в меню пользователя значение для функции Wash. (Увеличение давления посредством функции Wash происходит лишь в том случае, если настроенное значение функции Wash выше, чем настроенное значение заданного давления; в противном случае отображается значение заданного давления).
3. Остановите функцию Wash повторным нажатием педали / клавиши Wash кабельного дистанционного управления. Индикация заданного потока и заданного давления показывает установленные в последний раз значения.

9.6 Окончание функционального контроля

Функциональный контроль тем самым удачно завершен. Прибор проверен для использования при операции. Переведите систему приборов в рабочее положение для операций.

10 Использование прибора при операции



ОПАСНОСТЬ!

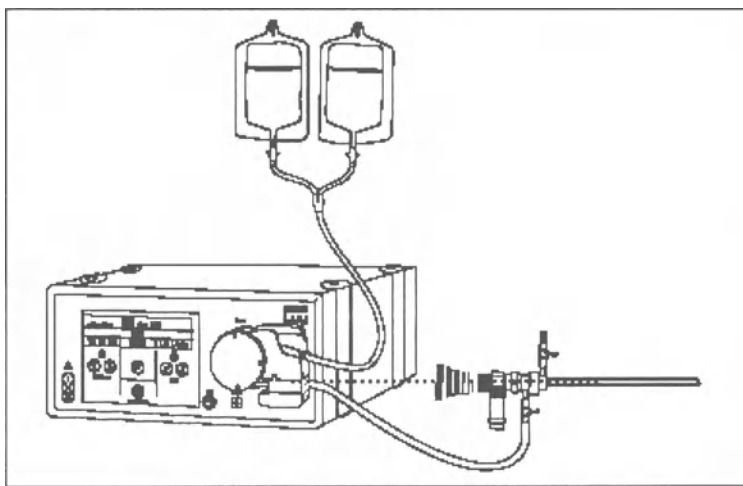
Проводите успешный функциональный контроль перед началом операции.



ВНИМАНИЕ!

Проверяйте, чтобы на насосном блоке не находились какие-либо предметы.

Обратите внимание на то, чтобы прибор находился на одинаковой высоте с инструментом. Разность в высоте (гидростатическое давление) влияет на измерение давления.



ВНИМАНИЕ!

Оперирующий врач должен выбирать промывочный раствор в соответствии с используемым методом.

До начала операции

При применении стандартного набора шлангов проводите опционально перед началом операции распознавание инструмента.

1. Выберите сначала заданное давление ≥ 50 мм рт. ст. и заданный поток $\geq 0,80$ л/мин.
2. Нажимайте клавишу Пуск/Стоп (Start/Stop) дольше 3 секунд. Колесо начинает вращаться.
3. Закройте кран инструмента.
4. Теперь выберите желаемый заданный поток и заданное давление.
5. Введите инструмент в сустав.
6. Запуск процесса промывки: полностью откройте кран на инструменте.

Прибор устанавливает состояние распрямления сустава соответственно заданному потоку и заданному давлению. Поток автоматически снижается при достижении заданного давления.

После операции

Окончание процесса промывки

Закройте кран инструмента.

Нажмите клавишу Пуск/Стоп (Start/Stop).

Изготовитель рекомендует при использовании промывочных растворов, содержащих сахар, (высокочастотное использование) опорожнить набор шлангов с помощью насоса. До этого удалите емкость с раствором и инструмент.

1. Выключите прибор с помощью сетевого выключателя.
2. Отсоедините стандартный набор шлангов или отсоедините шланг пациента от шланга насоса и навинтите один из стерильных предохранительных колпачков на открытый конец шланга насоса.



УКАЗАНИЕ!

Выполняйте требования гигиены при утилизации набора шлангов а также собранной жидкости и емкости для сбора жидкости.

11 Уход и техобслуживание

Для сохранения рабочих параметров прибора с принадлежностями необходимо осуществлять с должной тщательностью уход, техобслуживание и хранение.

11.1 Очистка прибора

1. Выключите прибор с помощью сетевого выключателя ② (см. Рис. 5-1 Передняя сторона прибора, стр. 9).

2. Отсоедините сетевой кабель.

Концентрация применяемого средства для дезинфекции определяется по рекомендациям изготовителя средства. Вытирайте поверхность прибора салфеткой, смоченной им. Ни в коем случае не допускайте попадания жидкости в прибор.



УКАЗАНИЕ!

Стерилизации прибора запрещена.

11.2 Суточный набор

Суточный набор состоит из шланга одноразового использования (шланг пациента) и насосного шланга. Насосный шланг может использоваться целый операционный день и должен заменяться самое позднее спустя 24 часа. Изготовитель рекомендует замену суточного набора после 10 применений. Подготовка не разрешается. Шланг пациента должен обновляться для каждого пациента, чтобы предотвратить перекрестное заражение.

11.3 Очистка набора шлангов многоразового использования



УКАЗАНИЕ!

Под «набором шлангов многоразового использования» следует понимать исключительно автоклавируемый, одностояной стандартный набор шлангов.

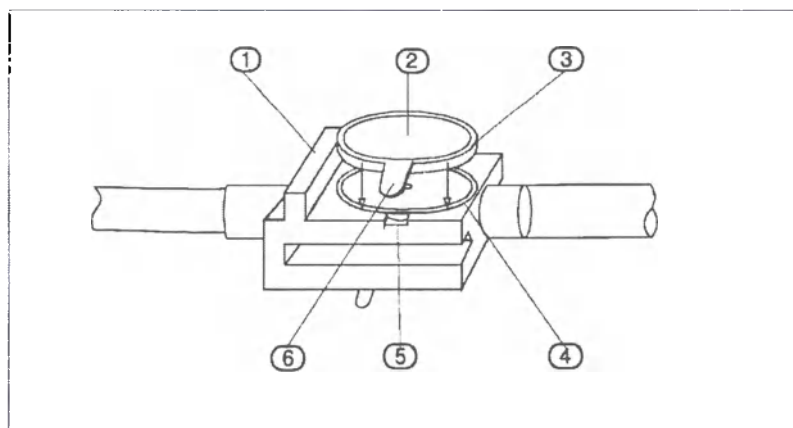
1. Удалите мембраны из напорной камеры (см. нижеприведенные указания по мембранам).
2. Осторожно промойте набор шлангов и мембраны под проточной водой.
3. Очистите и промойте набор шлангов и мембраны деминерализованной водой.
4. Подождите, пока капли стекут с частей и вытрите их насухо стерильной мягкой салфеткой.

11.3.1 Указания относительно мембран



УКАЗАНИЕ!

Вытащите мембраны до очистки сжатым воздухом.



Перед очисткой

1. Удалите мембраны ② из напорной камеры ①. Вытащите для этого мембрану за серьгу ⑥ вверх.
2. Установка мембраны на место перед стерилизацией:
Уложите выступ мембраны ③ в кольцевую канавку ④ напорной камеры. Серьга ⑥ находится над предусмотренным для нее углублением ⑤.
3. Вдавите выступ мембраны в канавку ④. Мембрана должна по всему контуру быть без складок и заподлицо с напорной камерой.

11.4 Дезинфекция набора шлангов многоразового использования



ОПАСНОСТЬ!

Дезинфекция не позволяет достичь уровня стерильности SAL 10⁻⁶. После дезинфекции обязательно требуется стерилизация.

1. Дезинфицируйте набор шлангов только после завершения его тщательной очистки.
2. Положите набор шлангов и мембраны в дезинфицирующее средство на краткий период времени. Не помещайте отдельные части друг на друга. Концентрация и длительность дезинфекции определяются по данным изготовителя дезинфекционного средства. Слишком высокая концентрация приведет к повреждениям шлангов и мембран.



ВНИМАНИЕ!

Не оставляйте набор шлангов или другие силиконовые части дольше, чем 30 минут в дезинфекционном средстве. Силикон поглощает различные дезинфекционные средства, а затем может повреждаться при паровой стерилизации.

3. Вынимайте части с помощью щипцов с мягкими губками.
4. Смойте остатки дезинфекционного средства стерильной водой в стерильных условиях.
5. Вытрите насухо все части стерильной салфеткой и замотайте их в стерильные салфетки.
6. Уложите мембраны снова в напорную камеру.
7. Для длительного сохранения поместите набор шлангов в стерильный контейнер.

11.5 Стерилизация повторно используемого набора шлангов

Набор шлангов испытан изготовителем на определенное число стерилизаций (точное число см. на этикетке). Не превышайте указанное изготовителем максимальное число циклов стерилизации.



ВНИМАНИЕ!

Считайте число стерилизаций с помощью отрывной серьги на наборе шлангов. После того, как не осталось отрывной серьги набор шлангов больше не стерилизовать.



ВНИМАНИЕ!

Проверяйте, пожалуйста, повторно используемый набор шлангов после стерилизации и перед использованием на наличие признаков повреждений. Не используйте набор шлангов, имеющий признаки повреждений, особенно ломкости и перфорации.

Автоклавирувание

Автоклавируйте только очищенный, дезинфицированный, сухой, собранный набор шлангов.

Изготовитель рекомендует проводить автоклавирувание при следующих условиях:

Метод	Температура	Время	Давление
Стерилизация паром	273°F / 134°C	5 мин	3 бар

Соблюдайте указания, содержащиеся в руководстве по эксплуатации Вашего автоклава.

Стерилизация газом

Если Вы желаете стерилизовать газом, то соблюдайте указания, содержащиеся в руководстве по эксплуатации Вашего газового стерилизатора. Стерилизуйте газом только очищенный, дезинфицированный, сухой, собранный набор шлангов.

Стерилизация гамма-лучами

Не проводите стерилизацию гамма-лучами.

11.6 Чистка автоклавируемого дистанционного управления



ВНИМАНИЕ!

Автоклавируемое дистанционное управление необходимо открыть перед очисткой и стерилизацией.

Рекомендуемые средства чистки:

Слабое щелочное или белковое моющее средство.

Используйте щетку. Соблюдать длительность дезинфекции и концентрацию согласно данным изготовителя дезинфекционного средства.

11.7 Дезинфекция автоклавируемого дистанционного управления



УКАЗАНИЕ!

Автоклавируемое дистанционное управление необходимо открыть для стерилизации и полностью обмыть дезинфицирующим средством.

- Дезинфицировать только очищенные кабельные дистанционные управления.
- Кабельные дистанционные управления можно дезинфицировать в машине и тепловой обработкой.
- Рекомендуемый метод дезинфекции: термическая дезинфекция

11.8 Стерилизация автоклавируемого дистанционного управления



ВНИМАНИЕ!

Кабельное дистанционное управление разрешается стерилизовать только в открытом и разложенном состоянии.

Насыщенным паром разрешается стерилизовать только очищенное, дезинфицированное и сухое кабельное дистанционное управление.



ОПАСНОСТЬ!

Обеспечьте, чтобы перед стерилизацией в кабельном дистанционном управлении не было остатков секрета, тканей или других посторонних тел.

Метод стерилизации

Изготовитель признает следующий метод стерилизации:

Метод	Температура	Время	Давление
Стерилизация паром	273°F / 134°C	5 мин	3 бар

Пожалуйста, соблюдайте указания в руководстве по эксплуатации втоклава.

Кабельное дистанционное управление не годится для стерилизации гамма-лучами и методом STERRAD.

Кабельное дистанционное управление рассчитано изготовителем на определенное количество циклов стерилизации (точное число см. фирменный щиток).



ВНИМАНИЕ!

Никогда не превышайте указанное изготовителем максимальное число циклов стерилизации.

11.9 Предписания изготовителя

В соответствии с требованиями изготовителя специалист или техник по медицинскому оборудованию должен регулярно проверять работоспособность, безопасность и техническое состояние прибора. Инспекцию этого прибора нужно проводить ежегодно. Испытания описаны в главе 12, Ежегодная инспекция стр. 35. Регулярные инспекции способствуют своевременному обнаружению неисправностей и, тем самым, повышают безопасность и продолжительность эксплуатации прибора.

11.10 Техобслуживание, выполняемое уполномоченным техником по сервису

Периодичность техобслуживания два года

Для обеспечения эксплуатационной безопасности прибора техобслуживание должно приводиться уполномоченным техником по сервису с установленной периодичностью. В зависимости от частоты и продолжительности использования прибора техобслуживание должно производиться как минимум раз в два года. В противном случае изготовитель не гарантирует эксплуатационную безопасность прибора. Наклейка на задней стенке прибора напоминает Вам о самом позднем сроке следующего техобслуживания. Уполномоченные техники по сервису могут быть обучены и сертифицированы только изготовителем.

Уполномоченные специалисты

Любые сервисные услуги вкл. изменения, ремонт, калибровку могут оказываться только изготовителем или уполномоченными им специалистами.

Не уполномоченные специалисты

В случае проведения работ по техобслуживанию или другим сервисным услугам не уполномоченными специалистами изготовитель не отвечает за эксплуатационную безопасность прибора.

Ответственность

Вскрытие прибора без наличия уполномочия, а также проведение ремонта и/или изменений третьими лицами освобождают изготовителя от его ответственности за эксплуатационную безопасность прибора.

Техническая документация

Выдача технической документации не является уполномочием на производство ремонта, настроек прибора или внесение изменений в него или его принадлежности.

Подтверждение проведенного техобслуживания

Запросите у техника по сервису подтверждение проведенной проверки или проведенного ремонта. В таком подтверждении должны быть указаны

- вид и объем оказываемых услуг,
- дата выполнения
- сведения о фирме-исполнителе с подписью

11.11 Замена предохранителя

Предохранитель неисправен и должен быть заменен, если

- прибор соединен с сетью, зеленый СИД напряжения сети ③ насосного блока (см. Рис. 5-1 Передняя сторона прибора, стр 9) после нажатия клавиши ВКЛ ① не горит и прибор не проводит инициализацию и проверку,
- прибор не работает.

Проверка

Проверьте:

- правильно ли соединяет сетевой кабель холодный приборный штекер с розеткой с защитным контактом,
- работает ли предохранитель электросети.



ОПАСНОСТЬ!

Прежде чем проверять предохранитель, вытащите, пожалуйста, сетевой кабель прибора.

Образ действий при замене предохранителя

Для замены предохранителя нет необходимости открывать прибор.

1. Выключите прибор.
2. Отсоедините прибор от сети.
3. Удалите сетевой кабель из холодного приборного штекера.
4. Держатель предохранителя находится рядом с холодным приборным штекером. Вытащите держатель предохранителя, как показано на Рис. 11-1.

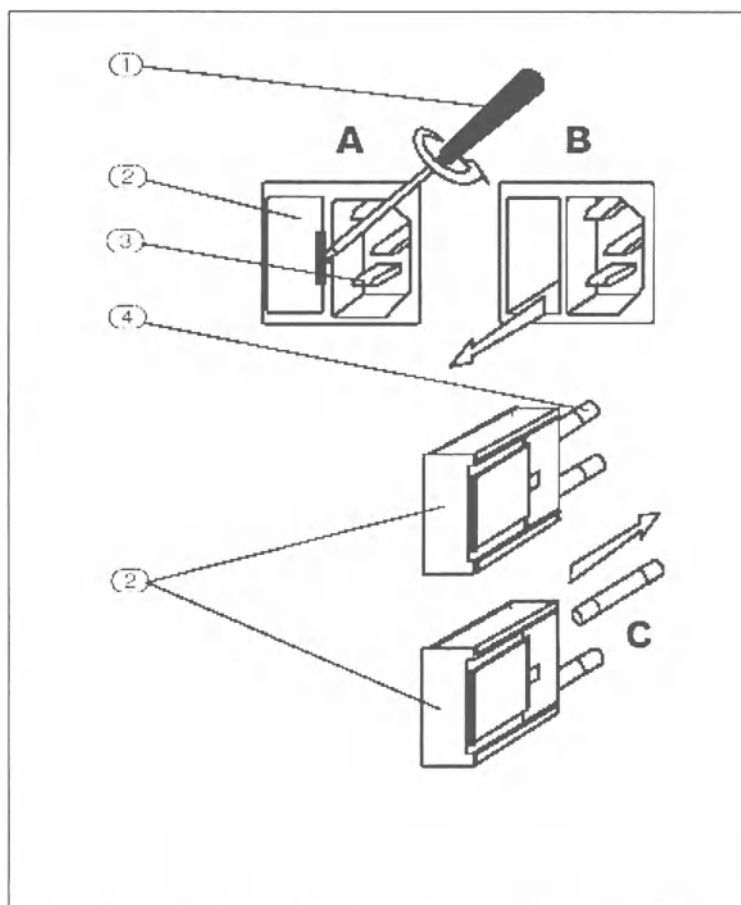


Рис. 11-1 Открывание держателя предохранителя

A Откройте держатель предохранителя

B Вытащите держатель предохранителя

C Замените предохранитель

① Отвертка

② Держатель предохранителя

③ Холодный приборный штекер

④ Предохранитель

5. Проверьте состояние и параметры использованных/применяемых предохранителей согласно главе 13 Технические данные, стр. 40.

6. Монтаж производится в обратной последовательности. Держатель предохранителя должен быть при вставлении отчетливо зафиксирован и установлен заподлицо с холодным приборным штекером.

7. Соедините сетевым кабелем розетку с защитным контактом и холодный приборный штекер на тыльной стороне прибора.

12 Ежегодная инспекция

Предписание изготовителя

В соответствии с требованиями изготовителя специалист или техник по медицинскому оборудованию должен регулярно проверять работоспособность, безопасность и техническое состояние прибора. Инспекцию этого прибора нужно проводить ежегодно. Регулярные инспекции способствуют своевременному обнаружению неисправностей и, тем самым, повышают безопасность и продолжительность эксплуатации прибора.

Испытания-инспекции

Описанные ниже испытания предназначены специально для специалиста или техника по медицинскому оборудованию. Обслуживание, а также исправность и рабочие параметры прибора могут быть проверены простым способом. Каждое испытание необходимо оформлять документально с датой и подписью в главе 18.1 Протокол испытания, стр. 49.

Результаты измерений и допустимые отклонения

При установлении указанных измеряемых величин и допустимых отклонений изготовитель использовал следующие вспомогательные и измерительные средства:

- оригинальный набор шлангов
- пакет с раствором
- лабораторный мерный стакан 1 л с делениями
- секундомер



ОПАСНОСТЬ!

В случае, когда прибор переходит указанные измеряемые величины и допустимые отклонения или не достигает их, обязательно отправляйте прибор на проверку уполномоченному технику по сервису.

12.1 Испытание на безопасность

1. Осуществите визуальный контроль. Убедитесь особенно в том что:
 - можно ли прочесть надписи и наклейки, имеющиеся на приборе,
 - механическое состояние прибора позволяет его безопасно эксплуатировать,
 - нет никаких загрязнений, ухудшающих безопасность и техническое состояние прибора.
2. Измерьте токи утечки в соответствии с DIN EN 60601-1 / IEC 60601-1.
3. Измерьте сопротивление защитного провода в соответствии с DIN EN 60601-1/IEC 60601-1. Сопротивление защитного провода измеряется с подключенным сетевым кабелем. Максимально допустимое значение составляет 0,2 Ω .
4. Измерьте сопротивление изоляции при напряжении 500-700 В постоянного тока. Минимально допустимое значение составляет 50 М Ω . Измерение электрической прочности с помощью высокого напряжения не разрешается.

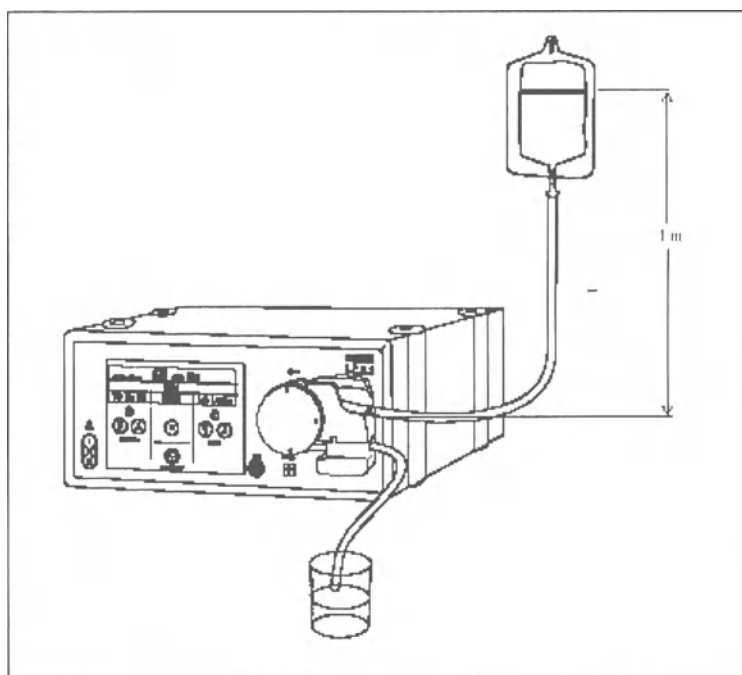
Альтернативно может быть проведено испытание на безопасность в соответствии с DIN VDE 0751, часть 1.

12.2 Тест основных функций

При тесте основных функций проверяются дисплей, клавиши, производительность подачи прибора. Для этого теста Вам необходимо:

- набор шлангов одноразового использования,
- пакет с раствором
- секундомер
- один мерный стакан с делениями (1,0 л).

Рис. 12-1 Расположение для теста основных функций подачи



Подготовительные работы

Испытательная установка показана на Рис. 12-1.

1. Включите прибор. Подождите, пока будет проведена проверка прибора.
2. Подсоедините набор шлангов.

ОПАСНОСТИ!

Распознавание инструмента

Функция распознавания инструмента возможна только при применении стандартного набора шлангов. При применении суточного набора она деактивирована.

3. Напорная камера должна защелкнуться со щелчком.
4. Навешайте пакет с раствором так, чтобы его высота соответствовала обозначенной на рисунке 12-1 (насосный впуск по уровню раствора в пакете) и подсоедините его к промывочному шлангу.
5. Вставьте шланг инструмента в мерный сосуд.
6. Включите прибор с помощью сетевого выключателя.
7. Выберите следующие значения:
заданное давление: 150 мм рт. ст.
заданный поток: 1 л/мин
8. Нажмите клавишу Пуск/Стоп (Start/Stopp). Колесо начинает вращаться.
9. Полностью заполните набор шлангов раствором.
10. Нажмите повторно клавишу Пуск/Стоп (Start/Stopp). Колесо останавливается.

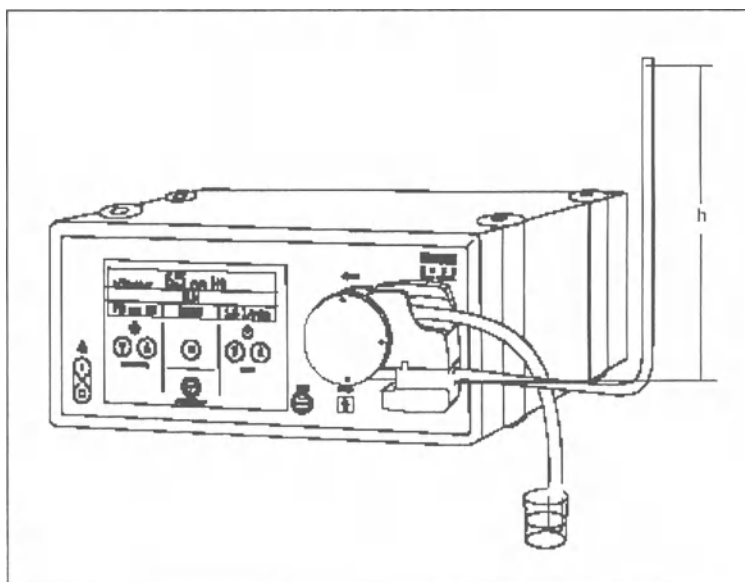
Проведение испытания

1. Опорожните мерный стакан.
2. Запустите насос нажатием клавиши Пуск/Стоп, остановите его через 1 мин.
3. По истечении этого срока нажмите повторно клавишу Пуск/Стоп.
 - Прибор должен переместить прим. 1 л раствора.
 - В мерном стакане должен находиться 1 л ($\pm 10\%$) раствора.
 - При достижении данных значений тест основных функций был завершен удачно.

12.3 Тест измерения давления

Испытательная установка показана на рисунке 12-2.

Рис. 12-2 Расположение для измерения давления



При тесте измерения давления проверяются на исправность функций напорная камера, датчики давления, измерение давления. Для этого теста Вам нужны комплектный набор шлангов и одна емкость, наполненная водой. Высота водяного столба (гидростатическое давление) используется здесь для измерения и перевода в миллиметры ртутного столба (мм рт. ст.) После ее перерасчета высота водяного столба над напорной камерой должна соответствовать значению, индицируемому на дисплее фактического давления.

Формула для перевода: $p \text{ (см H}_2\text{O)} \times 0,74 = p \text{ (мм рт.ст.)}$

1. Вставьте промывочный шланг в сосуд, заполненный водой.
2. Запустите насос и полностью заполните водой набор шлангов.
3. Нажмите клавишу Пуск/Стоп, чтобы остановить колесо. Индикация фактического давления прибора показывает 0 мм рт. ст.
4. Закройте конец шланга инструмента (закройте шланг пальцем).
5. Держите уровень воды конца шланга инструмента (h) на высоте 44 см над уровнем напорной камеры.
6. Водяной столб выше напорной камеры в совокупности на 44 см ($44 \text{ см H}_2\text{O} \times 0,74 = \text{прим. } 33 \text{ мм рт. ст.}$)
7. На дисплее для индикации фактического давления должно появиться значение 33 мм рт. ст. ($\pm 2 \text{ мм рт.ст.}$).

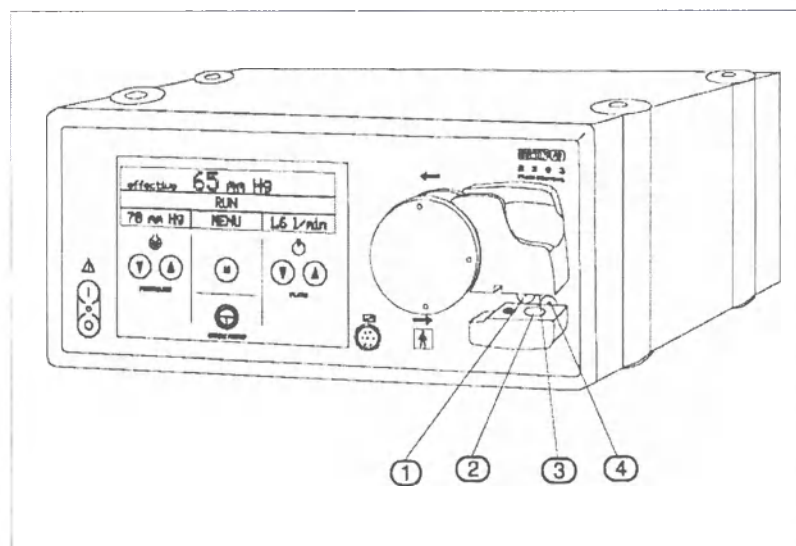
8. Измените высоту водяного столба. Значение, индицируемое на дисплее фактического значения должно соответственно следовать за таким изменением.

Тест измерения давления завершен удачно, когда значения индикации фактического давления соответствуют высоте водяного столба.

12.4 Тест датчиков давления

Этот тест проверяет функцию датчиков давления на исправность. Расположение датчиков давления показано на рисунке. 12-3.

Рис. 12-3 Положение датчиков давления и микровыключателей



1. Вытяните напорную камеру из головки насоса.
2. Нажмите нижний микровыключатель ④ головки насоса.
3. Запустите насос.
4. Слегка прикоснитесь к верхнему датчику давления ④ пальцем, одновременно оперируя микровыключателем ③.
5. Должны произойти следующие действия:
 - насос останавливается,
 - на дисплее прибора попеременно отображается индикация **Прибор неисправен <-> датчик неисправен**,
 - раздается 3-кратный звуковой сигнал, циклический.
6. Отпустите датчик.
7. Выключите и снова включите прибор.
8. Повторите тест с нижним датчиком давления ②.

Тест датчиков давления тем самым завершен.

12.5 Тест микровыключателей для распознавания стандартного шланга

Этот тест проверяет функцию микровыключателей распознавания шланга на исправность. Расположение микровыключателей показано на рисунке. 12-3, стр. 38.

ВНИМАНИЕ!

При вкладывании наборов шлангов, уже наполненных промывочной жидкостью, имеется опасность повреждения мембран при введении напорной камеры в головку насоса. Поэтому вкладывайте набор шлангов лишь в не наполненном состоянии.

1. Прибор включен, набор шлангов вставлен, на дисплей выводится индикация **Пуск насоса**.

2. Вытяните напорную камеру из головки насоса.
 3. На дисплей выводится индикация **Вставить набор шлангов**.
 4. Выключите прибор и снова уложите шланг.
 5. Включите прибор.
 6. На дисплее отображается **Удалить набор шлангов**.
- Тест микровыключателей для распознавания стандартного шланга тем самым завершен.

12.6 Тест микровыключателей для распознавания суточного набора

Этот тест проверяет функцию микровыключателей распознавания суточного набора на исправность. Расположение микровыключателей показано на рисунке. 12-3, стр. 38.

1. Вставьте насосный шланг (суточный набор)
2. Включите прибор. На дисплей выводится индикация **Проверка прибора**.
3. После успешной проверки прибора на дисплее отображается в течение 3 секунд **Прибор ОК** и одновременно раздается 3-кратный акустический сигнал.
4. После успешной проверки прибора и индикации **Прибор ОК** отображается в течение 3 секунд индикация **Суточный набор вложен**.
5. На дисплей выводится индикация: **Пуск насоса**.

13 Технические данные

Типы:	2203.001 2203.002 с RIVO-NET 2203.011 США 2203.012 США с RIVO-NET
Подсоединение к сети:	100 -240 В ~
Частота:	50/60 Гц
Макс. потребляемая мощность:	72 ВА
Макс. потребляемый ток:	100 В: 0,7А 240 В: 0,3 А
Класс защиты:	I
Степень защиты:	BF
Гидрозащита:	IP20
Классификация:	Ila
Сетевой предохранитель:	2x T3,15 А, признанный UL
Заземление:	эквипотенциальный штекер
Прибор соответствует нормам:	EN 60601-1 / IEC 60601-1
Электромагнитная совместимость:	EN 60601-1-2 / IEC 60601-1-2
Условия эксплуатации:	10-40 °С / 50-104 °Ф 30-75% отн. влажн. возд.
Условия хранения и транспортировки:	-40 до +70 °С /-40 до +158 °Ф 10-90% отн. влажн. возд.
Габаритные размеры:	ширина x высота x глубина 330 x 155 x 390 [мм]
Masse	8 кг
Регулируемый диапазон давлений:	15 - 150 мм рт. ст.
Точность измерения давления:	± 6% от верхнего предела
Контроль избыточного давления:	Отключение двигателя при 350 мм рт.ст.
Производительность:	0,1 - 1,5 л/мин
Точность параметра производительности:	± 10% от максимального значения

14 Указание и заявление изготовителя - электромагнитная совместимость

14.1 Влияние мобильных и переносных высокочастотных устройств связи

Излучение высокочастотной энергии от мобильных устройств связи может оказать влияние на работу медицинских электрических приборов. Эксплуатация подобных приборов (например, мобильных телефонов, GSM-телефонов) в непосредственной близости от медицинских электрических приборов запрещена.

14.2 Электрические подключения



Запрещается прикасаться к электрическим выводам, обозначенным этой предупредительной табличкой. Запрещается устанавливать какие-либо соединения между этими штекерами и розетками без осуществления защитных мероприятий ЭСР.

Защитные мероприятия ЭСР это:

Защитные мероприятия ЭСР

- Осуществление выравнивания потенциалов (PE) всех соединяемых приборов
- Использование только именованных принадлежностей

Персонал необходимо проинформировать о защитных мероприятиях ЭСР или провести соответствующее обучение.

14.3 Принадлежности

Дистанционное управление

К насосу FLUID CONTROL 2203 может подключаться автоклавируемое дистанционное управление, длина кабеля < 3,0 м.

Передача данных - RIWONET

К насосу FLUID CONTROL 2203 может подключаться кабель CAN-Bus (длина кабеля < 3,0 м) для передачи данных к внешнему компьютеру с интерфейсом CAN-Bus.

14.4 Директивы и заявление изготовителя – электромагнитное излучение

Насос FLUID CONTROL 2203 предназначен для эксплуатации в указанных ниже условиях. Пользователь насоса FLUID CONTROL 2203 должен обеспечить, чтобы прибор эксплуатировался в подобных условиях.

Измерения помех	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
ВЧ излучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1	ВЧ энергия используется в насосе FLUID CONTROL 2203 исключительно для выполнения внутренних функций. Поэтому его ВЧ излучение является весьма незначительным и маловероятно, что возникнут помехи для находящихся рядом электронных приборов.
ВЧ излучение в соответствии с CISPR 11	Класс В	Насос FLUID CONTROL 2203 пригоден для использования во всех установках, в т.ч. находящихся в жилой зоне, а также для таких, которые подключены непосредственно к общественной сети электроснабжения, снабжающей жилые здания.
Излучение гармонических колебаний в соответствии с IEC 61000-3-2	Класс А	
Излучения флуктуаций напряжения / флуктуации в соответствии с IEC 61000-3-3	Соответствует	

14.5 Директивы и заявление изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

Насос FLUID CONTROL 2203 предназначен для эксплуатации в указанном ниже электромагнитном окружении. Пользователь насоса FLUID CONTROL 2203 должен быть уверен в том, что прибор используется в подобном окружении.

Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601-испытательный порог	Порог согласования	Электромагнитное окружение - руководство
Разряд статического электричества (ЭСР) в соответствии с IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ разряд в воздухе	Соответствует	Полы должны быть выполнены из дерева или бетона или облицованы керамической плиткой. Если полы состоят из синтетического материала, то относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые переходные электрические величины помех / всплески в соответствии с IEC 61000-4-4	± 2 кВ для сетевых проводов ± 1 кВ для входного и выходного проводов	Соответствует	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству, типичному для больницы или служебных помещений.
Напряжения помех (всплески) в соответствии с IEC 61000-4-5	± 1 кВ напряжение в противофазе ± 2 кВ напряжение в синфазе	Соответствует	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству, типичному для больницы или служебных помещений.
Внезапные падения напряжения, кратковременные перерывы и колебания питающего напряжения в соответствии с IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падение U_T) в течение S периода $40\% U_T$ (60% падение U_T) в течение 5 периодов $70\% U_T$ (30% падение U_T) в течение 25 периодов $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ падение U_T) в течение 5 сек	Соответствует	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству, типичному для больницы или служебных помещений. Если пользователь насоса FLUID CONTROL 2203 требует чтобы он работал и в случае перебоев в электроснабжении, то насос FLUID CONTROL 2203 следует питать от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле при частоте электропитания (50/60 Гц) в соответствии с IEC 61000-4-8	3 А/м	Соответствует	Магнитное поле при частоте электропитания должно соответствовать типичным величинам, которые характерны для административных зданий и больниц.

*Примечание: U_T это переменное напряжение сети до использования испытательного порога.

14.6 Директивы и заявление изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость – для насоса FLUID CONTROL 2203

Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601-испытательный порог	Порог согласования	Электромагнитное окружение - руководство
Проводимые ВЧ помехи в соответствии с IEC 61000-4-3 Излучаемые ВЧ помехи в соответствии с IEC 61000-4-3	3 Veff 150 кГц - 80 МГц 3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	Соответствует Соответствует	Расстояние от используемых переносных и мобильных радиоприборов до насоса FLUID CONTROL 2203 (включая провода) должно быть не меньше рекомендуемого защитного расстояния, которое определяется из уравнения, соответствующего частоте передачи. Рекомендуемое защитное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ для 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ для 800 МГц до 2,5 ГГц С P как номинальной мощностью передатчика в ваттах [Вт] в соответствии с данными изготовителя и d – рекомендуемым защитным расстоянием в метрах [м]. Напряженность поля стационарных радиопередающих устройств должна быть на всех частотах по данным исследования на месте^a меньше порога согласования^b. В окружении приборов, имеющих следующий символ, возможны помехи: 

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц принимается больший диапазон частоты.

Примечание 2: Эти директивы могут применяться не во всех случаях. На распространение электромагнитных колебаний влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

^a Напряженность магнитного поля стационарных передатчиков, например, базовых станции радиотелефонов, мобильных наземных радиоприборов, любительских радиостанций, AM- и FM-радио- и телепередатчиков не может быть теоретически точно рассчитана. Для определения электромагнитного окружения от стационарных передатчиков необходимо изучить условия на месте. Если измеренная напряженность магнитного поля в месте, где используется насос FLUID CONTROL 2203, превышает указанный выше порог согласования, то необходимо контролировать работу насоса FLUID CONTROL 2203 с тем, чтобы удостовериться в соответствии назначению. При выявлении необычных признаков может потребоваться принять дополнительные меры, например, установить насос FLUID CONTROL 2203 в другом положении или другом месте.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность магнитного поля должна быть меньше 3 В/м.

14.6.1 Рекомендуемые защитные расстояния между переносными и мобильными устройствами высокочастотной связи и насосом FLUID CONTROL 2203

Рекомендуемые защитные расстояния между переносными и мобильными устройствами высокочастотной связи и насосом FLUID CONTROL 2203

Насос FLUID CONTROL 2203 предназначен для работы в электромагнитном окружении, в котором величины высокочастотных помех контролируются. Пользователь насоса FLUID CONTROL 2203 может помочь уменьшить величины электромагнитных помех путем соблюдения минимального расстояния между переносными и мобильными высокочастотными устройствами связи (передатчиками) и насосом FLUID CONTROL 2203 – в зависимости от выходной мощности устройства связи, как это указано ниже.

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

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в таблице выше, рекомендуемое защитное расстояние d в метрах [м] определяется на основании уравнения, приведенного в соответствующей колонке. Здесь P – максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах [Вт] согласно данным изготовителя передатчика.

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц принимается больший диапазон частоты.

Примечание 2: Эти директивы могут применяться не во всех случаях.

На распространение электромагнитных колебаний влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

15 Список принадлежностей FLUID CONTROL 2203

Номенклатур- ный номер	Текст для заказа
4170.223	Набор шлангов для одноразового использования, ПВХ, стерильный, 1 продажная упаковка = 10 шт.
4170.224	Набор шлангов с соединением Safe Lock для одноразового использования, ПВХ, стерильный, 1 продажная упаковка = 10 шт.
4170.226	Насосный шланг для суточного набора 4170.227, с подрезным дорном.
4170.229	Насосный шланг с соединением Safe Lock для суточного набора 4170.228, с подрезным дорном.
8170.223	Набор шлангов для 20-кратного использования
4170.227	Суточный набор для FLUID CONTROL 2203 с подрезным дорном, для одноразового использования, ПВХ, стерильный, 1 продажная упаковка = насосный шланг 1 шт. и шланги для пациента 10 шт.
4170.228	Суточный набор для FLUID CONTROL 2203 с соединением CareLock, для одноразового использования, ПВХ, стерильный, 1 продажная упаковка = насосный шланг 1 шт. и шланги для пациента 10 шт.
2202.961	Автоклавируемое дистанционное управление для FLUID CONTROL 2203
GA-A 210	Руководство по эксплуатации для FLUID CONTROL 2203
8170.231	Мембраны с серьгой для напорной камеры
2440.03	Сетевой кабель ЕС 2,0 м
N71 006	Сетевой кабель США, 2,5 м
64286.007	Слаботочный предохранитель 5x20, 3.15АТ (упаковка 100 шт.)
SM2203	Руководство по техобслуживанию FLUID CONTROL 2203
2030.231	Педаль

16 Сообщение о неисправностях и предупредительные сообщения

Предупредительная индикация	Причина	Устранение неисправности
Дисплей отключается 1 x акустический сигнал, циклический	- дефект связи (кабель MIB или модуль неисправен) - не сочетаемые версии программного обеспечения на модулях (обновление программного обеспечения произведено неправильно или встролен новый модуль без обновления программного обеспечения)	- проверьте кабель/штекер/платы и при необходимости заменить - проведите обновление программного обеспечения
Device defect / Call service / Electronic defect (электроника имеет дефект) 2 x акустический сигнал, циклический	- дефект платы, кабеля, штекера - ошибка в контрольной сумме программного запоминающего устройства или ЭСППЗУ	- проверьте кабель/штекер/платы и при необходимости заменить - проведите обновление программного обеспечения
Device defect / Call service / Sensor defect (датчик неисправен) 3 x акустический сигнал, циклический	- датчик давления вне допустимого предела - слишком большая разница между датчиками	замените датчик(и)
Device defect / Call service / Motor defect (двигатель неисправен) 5 x акустический сигнал, циклический	- двигатель Inflow блокирует, неисправен или не подключен - колесо (Inflow) неисправно - датчик скорости вращения неисправен - плата MCM, плата BAM или кабель MIB неисправны (разблокировка реле защиты электродвигателя)	- проверьте колесо на поворачиваемость - проверьте кабель для подсоединения двигателя - замените двигатель - проверьте штекер MIB/кабель и платы (BAM/MCM) и при необходимости замените
Device defect / Call service / Tubedetection Defect (распознавание шланга неисправно) 6 x акустический сигнал, циклический	- микровыключатель для распознавания шланга заклинился/неисправен - MCM неисправно - недостаточно центрированная головка насоса	- проверьте/прочистите/замените микровыключатель для распознавания шланга - замените MCM, заново отцентрируйте головку насоса
Device defect / Call service / Keyboard defect (клавиатура неисправна) 9 x акустический сигнал, циклический	- клавиатура - клавиатура не подключена - плата MIO/IOM неисправна	- подключите/ замените клавиатуру - плату MIO/IOM заменить
Device defect / Call service / Calibration Error (ошибка при калибровке) 10 x акустический сигнал, циклический	датчики/акторы не калиброваны	откалибруйте датчики/акторы
Вставить набор шлангов, 3 x акустический сигнал, короткий	попытка запуска прибора без вставленного или неправильно вставленного набора шлангов	- правильно вставьте набор шлангов - заново выверите головку насоса с опорным центрирующим блоком

Предупредительная индикация	Причина	Устранение неисправности
Распознавание не удалось 1 x акустический сигнал, длинный	неудачное распознавание инструмента из-за ошибочного инструмента и/или неправильного применения	- проверьте применение инструмента - оставьте кран Inflow полностью открытым во время распознавания инструмента - используйте другой инструмент
Критическое давление Индикация фактического давления мигает 1 x акустический сигнал, непрерывный	превышен предохранительный порог для давления	снизьте давление; после снижения давления насос запускается самостоятельно с предварительно настроенными параметрами
Загрязнение суточного набора Насос находится в режиме Run 4 x акустический сигнал, короткий	насосный шланг суточного набора загрязнен	насосный шланг замените при включенном приборе после окончания операции
Загрязнение суточного набора поочередно с Просьба заменить Управление прибором уже невозможно	насосный шланг суточного набора загрязнен	насосный шланг замените при включенном приборе
Режим Wash невозможен	попытка запуска режима Wash из рабочего режима, в котором режим Wash не допускается	режим Wash запускайте только из стандартных режимов работы (индикация: Стандартный режим или Best Flow)
Daily Tubeset Not Allowed поочередно с Software update	попытка запуска прибора с вложенным суточным набором без поддержки соответствующего программного обеспечения для суточного набора	обновите версию программного обеспечения для прибора, предлагающую поддержку для суточного набора
Удалить набор шлангов!	прибор был включен с вложенным набором шлангов одноразового использования, в результате чего микровыключатели для распознавания шланга не удалось проверить	выньте набор шлангов из головки насоса; прибор включите в следующий раз без вложенного набора шлангов одноразового или многоразового использования

17 Глоссарий

Термин	Толкование
Эмболия	Внезапная закупорка кровеносного сосуда эмболом.
Эндоскоп	Инструмент для проведения эндоскопического исследования, оснащенный оптической системой (с проградной или поворотной оптикой).
Flowrate	Количество (расход, скорость потока) (в мл) промывочного раствора, проходящее через набор шлангов в одну минуту
Загрязнение	Загрязнение помещений, воды, продуктов питания, предметов или людей микроорганизмами или радиоактивными веществами, биологическими ядами или химическими веществами.
Противопоказание	Противопоказание; обстоятельства (такие, как возраст, беременность, определенная болезнь или лекарственная терапия), запрещающие – сами по себе показанные – меры (противостоящие показанию).
OP-Mode	Режим эксплуатации прибора, действующий во время операции. Т. е. прибор «работает». Оставшиеся два «Modes» – User-Mode, Service-Mode
SAL	Единица измерения для определения уровня стерильности

18 Приложение

18.1 Протокол испытания

[illegible]

18.2 Бланк возврата

Бланк возврата / Return form

В случае возврата прибора заполните, пожалуйста, этот бланк

Наименование владельца:

Организация сбыта:

Обратный адрес

Улица / номер дома:

Почтовый индекс:

Населенный пункт:

Государство:

Страна:

Тип прибора:

ВАЖНО!

Номер прибора (SN, см. на табличке с указанием типа):

Описание дефекта:

Ответственный техник

Подпись

Дата

INDEX

С

CAN, 29

Р

RIWONET, 47

А

Автоклаиврование, 37

Г

Глоссарий, 55

Головка насоса, 9

Д

Дезинфекция, 36, 38
диапазон давления, 5

Е

Ежегодная инспекция, 41
Емкость для жидкости, 6

З

Заводские настройки, 3
Задняя сторона прибора, 10
Замена предохранителя, 4, 39
Запасной прибор и принадлежности, 3
Защитный контакт, 8

И

Испытание на безопасность, 41

К

Кабельное дистанционное управление, 6, 28
Клиническое применение, 5
Критическое давление, 54

М

Меню пользователя, 26

Н

Напорная камера, 15, 18
Не уполномоченные специалисты, 39

О

Опасности, специфические для прибора, 3, 6
Ответственность, 39
Очистка прибора, 4, 35

П

Передняя сторона прибора, 9
Подключение к сети, 8
Подтверждение проведенного техобслуживания, 39
Положение, 44
предохранительные пороги, 5
Противопоказания, 5
Профессиональная квалификация, 3

Р

Результаты измерений и допустимые отклонения, 41
Рекомендуемые защитные расстояния, 51

С

стерилизация, 36
Стерилизация гамма-лучами, 37
Стерильные среды и принадлежности, 3

Т

Тест датчиков давления, 44
Тест измерения давления, 43
Техническая документация, 39
Технические данные, 46
транспортные фиксаторы, 17

У

Указания по технике безопасности, 2
Уполномоченные специалисты, 39
Уполномоченные техники по сервису, 2
управление двигателем неисправно, 23
Уход и техобслуживание, 2, 35

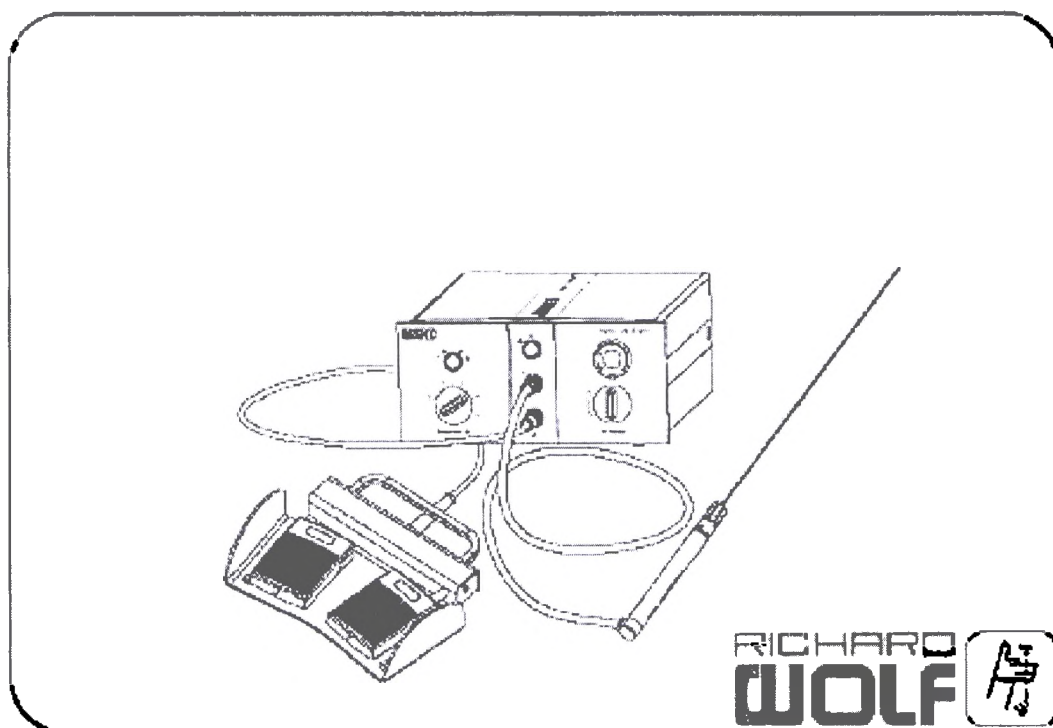
Ф

Фиксатор шланга, 15, 18
Функциональные клавиши, 28
Функциональный контроль, 3, 30

Э

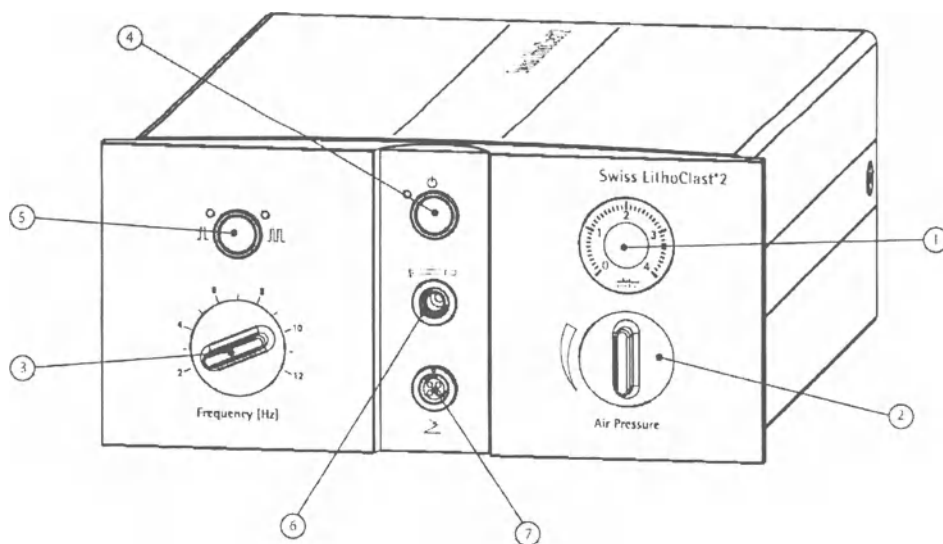
Электрическое воздействие, 7
электромагнитная помехоустойчивость, 49, 50
Электромагнитная совместимость, 8
электромагнитное излучение, 48
ЭМС, 8
Эндоскопы, 4, 6

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

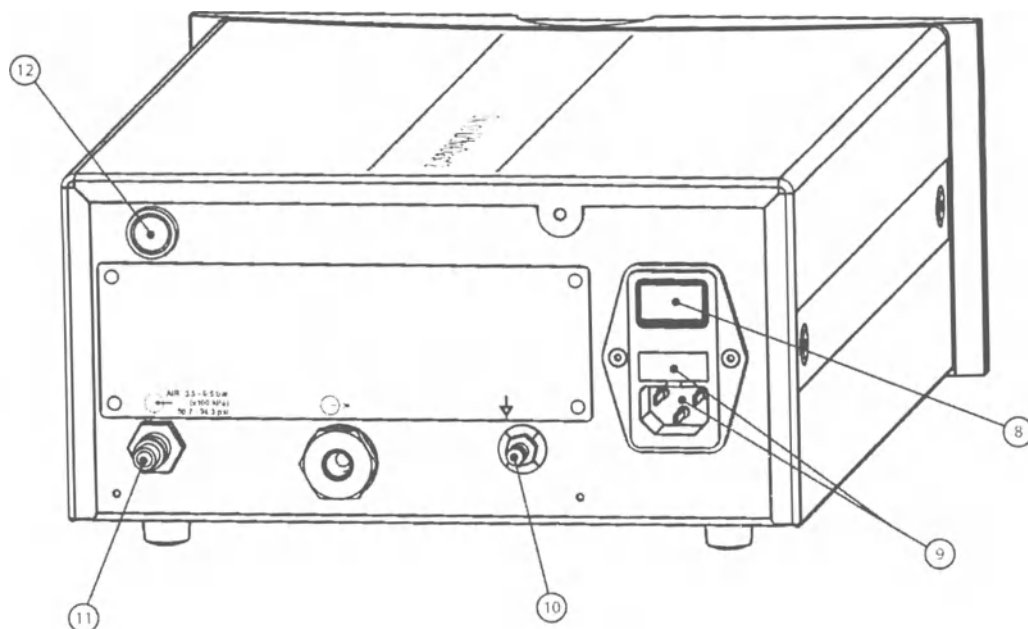


Аппарат для контактной литотрипсии
Swiss LithoClast 2 с ультразвуковыми
проводниками, проводниками и
пробниками (пневматический,
электрогидравлический,
ультразвуковой)

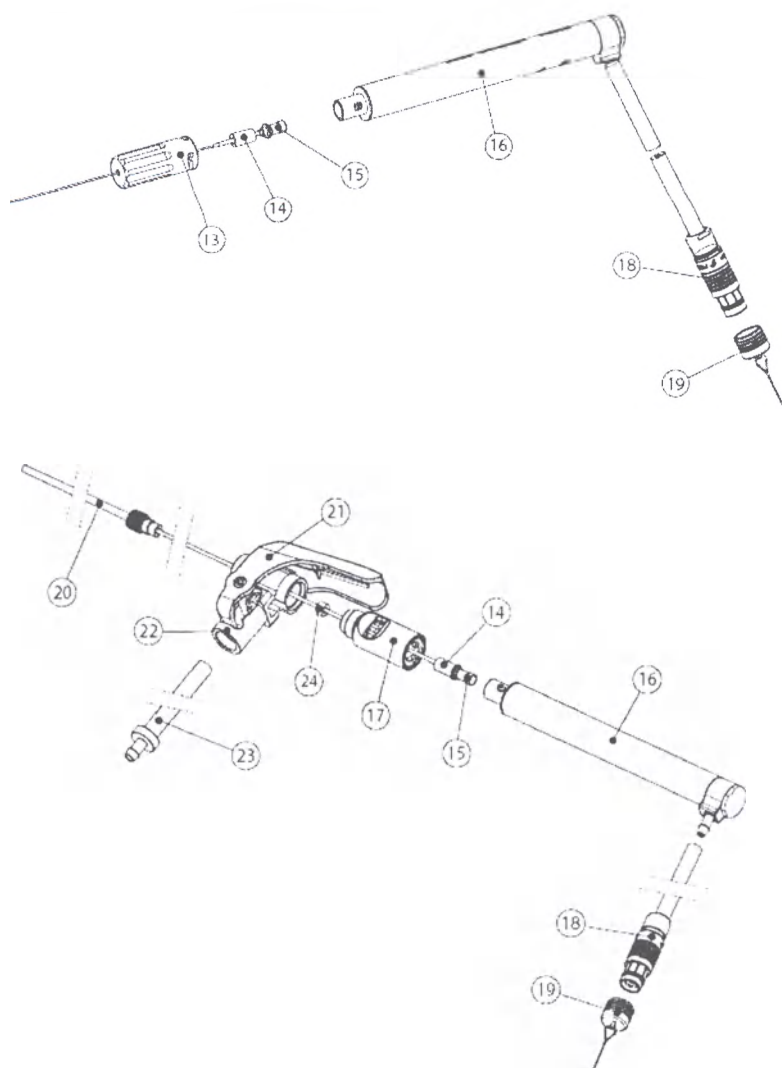
СОСТАВНЫЕ ЧАСТИ И ОРГАНЫ УПРАВЛЕНИЯ ПРИБОРА



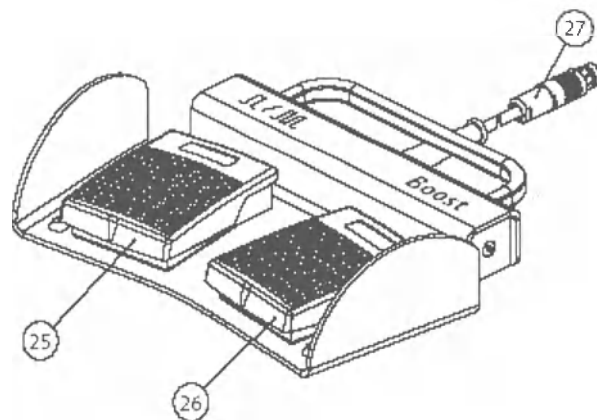
- 1 Аналоговая индикация пневматического рабочего давления в бар
- 2 Вращающаяся ручка для увеличения / снижения рабочего давления (диапазон 0-3 бар)
- 3 Вращающаяся ручка для увеличения / снижения частоты импульсов по шагам в 1 Гц Schritten (диапазон 2-12 Гц)
- 4 Кнопочный выключатель Готовность / ВКЛ; оранжевый цвет- режим Stand-by; синий цвет: ВКЛ
- 5 Переключатель диапазона частот (низкий диапазон / высокий диапазон)
- 6 Подключение для пневматической рукоятки рпЗ
- 7 Подключение для педали



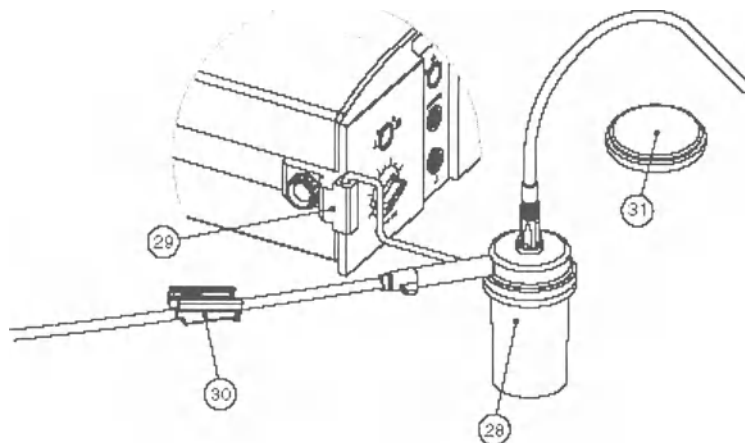
- 8 Главный выключатель ВКЛ / ВЫКЛ
- 9 Вилка сетевого шнура и блок предохранителей
- 10 Подключение для выравнивания потенциалов
- 11 Подключение для обеспечения прибора сжатым воздухом
- 12 Нажимная кнопка для ручного



- 13 Колпачок зонда для пневматической рукоятки рпЗ
- 14 Силиконовая направляющая зонда
- 15 Пневматический зонд
- 16 Пневматическая рукоятка рпЗ
- 17 Установочная промежуточная деталь
- 18 Соединитель для пневматической рукоятки рпЗ
- 19 Предохранительный колпачок для соединителя пневматической рукоятки рпЗ
- 20 Всасывающая труба LithoVac®
- 21 Рычаг управления всасыванием LithoVac®
- 22 LithoVac® рукоятка lv3
- 23 Шланг с клапаном LithoVac® lv3
- 24 Уплотнение всасывания



- 25 Педаль включения одиночного импульса / предварительно настроенной частоты
- 26 Педаль включения предварительно настроенной частоты / частоты "Boost"
- 27 Соединительный штекер



- 28 Ловитель фрагментов камней, с всасывающим трубопроводом (короткий, мягкий шланг с соединительной деталью) и соединением с шлангом с клапаном и рукояткой LithoVac® Iv3 (длинный, жесткий шланг); ловитель фрагментов камней является стерильным изделием одноразового использования.
- 29 Держатель для ловителя фрагментов камней
- 30 Регулирование потока
- 31 Колпачок для транспортировки фрагментов камней

УВАЖАЕМАЯ ПОКУПАТЕЛЬНИЦА, УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ,

Мы поздравляем Вас с покупкой Вашего нового изделия фирмы R. WOLF. Оно отвечает высочайшим требованиям к качеству и безопасности.

СНАЧАЛА ИЗУЧИТЬ, ЗАТЕМ ВКЛЮЧИТЬ!

Данный справочник

Имейте, пожалуйста, в виду, что английская версия справочника лежит в основе переводов на другие языки. При различиях решающее значение имеет английский оригинальный текст.

Данное руководство по эксплуатации призвана помочь Вам обеспечить правильный монтаж и управление изделием.

Поэтому прочтите, пожалуйста, внимательно руководство по эксплуатации. В ней наглядно объясняются все важные детали и приемы. При этом обратите особое внимание на указания по технике безопасности.

Храните эту документацию всегда под рукой.

Для предотвращения ранений персонала и материального ущерба соблюдайте, пожалуйста, соответствующие указания. Они обозначены следующими понятиями:



Опасность

При опасности для людей



Внимание

При угрозе нанесения материального ущерба и вреда окружающей среде



Указание

При полезных дополнительных информациях и практических советах

Мы всегда готовы ответить на Ваши вопросы, и будем Вам очень благодарны также за Ваши предложения. При возникновении проблем мы предлагаем Вам разумеется техническую помощь. Свяжитесь, пожалуйста, по телефону прямо с Вашим Ремонтным центром, уполномоченным фирмой R. WOLF, или с Вашим дилером.

Мы желаем Вам больших успехов! R. WOLF

R.WOLF

Технические изменения

В связи с техническим и научным развитием изготовитель оставляет за собой право на внесение изменений в оборудование, принадлежности, инструкцию по эксплуатации и в содержание оригинальной упаковки.

СОДЕРЖАНИЕ

Общие сведения.....	2
Указания для пользователя	3
Принадлежности.....	4
Утилизация изделия, принадлежностей и упаковки	4
Общие указания по технике безопасности	5
МОНТАЖ И ПОДГОТОВКА.....	6
Подготовка и применение	6
Подготовка блока управления.....	7
Подготовка и применение пневматической литотрипсии.....	8
Подготовка и применение рукоятки LithoVac Iv3 с пневматической рукояткой pn3	9
Проверка работоспособности пневматической рукоятки pn3 и рукоятки LithoVac Iv3	11
ПРИМЕНЕНИЕ	12
Общие положения.....	12
Общие положения.....	13
Выбор эндоскопа и шланга LithoVac.....	15
Общие рекомендации по лечению.....	17
Указание по лечению камней в мочеточниках с помощью прибора.....	20
Очистка и стерилизация.....	21
Общие рекомендации:	21
Подготовка деталей к очистке.....	22
Контрольный блок	22
Рукоятки и принадлежности	22
Комбинированное применение пневматической рукоятки pn3 и LithoVac Iv3	23
Применение только с пневматической рукояткой pn3	23
Очистка	24
Контрольный блок	24
Рукоятки и принадлежности	24
Дезинфекция рукояток и принадлежностей.....	25
Метод дезинфекции:.....	25
Стерилизация рукояток и принадлежностей	27
Общие рекомендации:	27
Параметры стерилизации	27
ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ	28
Замена первичных предохранителей.....	28
Общие положения.....	28
СИМВОЛЫ	30
ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ	32
ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	33

Общие сведения

Изготовитель не несет ответственности за непосредственный или опосредованный материальный ущерб или ранения лиц, обусловленные ненадлежащим применением или техобслуживанием изделия.



Тщательно изучите это руководство по эксплуатации, прежде чем Вы начнете использовать прибор.



Изготовитель не несет ответственности за безопасность прибора и отказывается от гарантии, если сервисное обслуживание и ремонтные работы проводятся не уполномоченными третьими лицами, или если применяются неоригинальные запасные части.



Безопасная работа медицинских приборов достигается за счет надлежащего ухода и технического обслуживания. Поэтому изготовитель рекомендует тщательно проверять приборы и инструменты на надлежащую работоспособность и комплектность после их получения и перед каждым применением, чтобы предотвратить таким образом травмирование пациентов и обслуживающего персонала. Новые инструменты и приборы необходимо перед первым применением очищать и дезинфицировать согласно инструкции по эксплуатации.



Номинальное напряжение прибора должно соответствовать напряжению питания местной сети. Иначе прибор может быть поврежден. Подключайте прибор только через автомат защитного отключения тока повреждения (защита от тока повреждения).

Состояние технической безопасности прибора и принадлежностей должно снова соответствовать действующему стандарту прибора после каждого ремонта или изменения. Каждый ремонт, каждое изменение и каждый тест должны протоколироваться. В данном руководстве по эксплуатации могут быть внесены изменения и исправления.

Указания для пользователя

Этот прибор применяется для дробления мочевых камней в почке, мочеточнике и мочевом пузыре.

Лица, собирающиеся применять это изделие, должны пройти полный инструктаж, чтобы обеспечить безопасное использование прибора. Изготовитель рекомендует пользователю регулярно читать данную инструкцию по эксплуатации.



Данное изделие разрешается использовать по назначению только квалифицированному персоналу и только для применений, описанных в этой инструкции. Следует соблюдать инструкции по эксплуатации приборов, применяемых в комбинации с данным прибором.

Принадлежности

 Из соображений безопасности прибор разрешается эксплуатировать только с оригинальными принадлежностями. Все риски, результирующие из применения прибора с не оригинальными принадлежностями или не в соответствии с инструкцией по эксплуатации, несет пользователь.

Утилизация изделия, принадлежностей и упаковки

Оригинальную упаковку следует хранить до окончательной утилизации изделия. Упаковка может использоваться в любое время для транспортировки и хранения системы.

Прибор не содержит вредные компоненты. Необходимо соблюдать все применимые предписания в отношении утилизации системы, принадлежностей и упаковки.

Общие указания по технике безопасности

 Риск переноса микроорганизмов! Чтобы защитить сервисный персонал и обеспечить безопасность во время транспортировки и отправки, все инструменты и приборы, возвращаемые изготовителю для ремонта и контроля, должны очищаться, дезинфицироваться и стерилизоваться в соответствии с указаниями в данном руководстве по эксплуатации. Ремонт инструментов и приборов в загрязненном состоянии может быть отклонен.

 Опасность пожара! Изделие не разрешается эксплуатировать вблизи воспламеняющихся газообразных анестетиков.

 Не полностью собранную рукоятку не разрешается подключать к прибору.

 Безопасность и работоспособность изделия не подтверждена для пациентов:

- с нарушениями свертывания крови
- с единично функционирующей почкой
- с содержанием креатинина 3 мкг % или выше
- с беременностью
- моложе 18 лет
- со стриктурами или проблемами закупоривания
- с имплантированными электрическими стимуляторами, напр. электростимулятором сердца

МОНТАЖ И ПОДГОТОВКА

Подготовка и применение



Очищайте, дезинфицируйте и стерилизуйте все соответствующие компоненты изделия перед первым и всеми последующими применениями, как это описано в данной инструкции. Собирайте компоненты изделия в стерильных условиях и производите проверку работоспособности согласно данной инструкции, раздел «Проверка работоспособности пневматической рукоятки рпЗ и рукоятки LithoVac lv3».



Должны иметься запасные стерильные пневматические зонды для литотрипсии на тот случай, если зонд выйдет из строя во время лечения. Если зонд ломается в дистальной части, то необходимо удалить осколки зонда из мочевыводящих путей с помощью стерильных щипцов.



Наконечники зонда не должны выходить за наконечник эндоскопа более чем на 10 – 20 мм, если зонды полностью введены в манипуляционный канал эндоскопа. При применении пневматического зонда 0,8 или 1,0 мм Swiss LithoClast через уретероскоп рекомендуется использовать адаптер, чтобы поддержать выверку рукоятки и эндоскопа и ограничить выступание зонда из наконечник эндоскопа. Адаптеры для обычно применяемых уретероскопов можно заказать. Постоянно проверяйте во время всего хода лечения направление и позицию зонда.

Подготовка блока управления

Педаль подключается к устройству управления, причем направляющий штифт в штекере должен совпадать с канавкой подключения на стороне прибора. Установочная гайка затягивается.

Соединительный шланг для сжатого воздуха соединяется с устройством управления посредством насаживания шлангового соединения на соединение для сжатого воздуха, пока оно не зафиксируется.

⚠ Применяйте, пожалуйста, только сухой сжатый воздух медицинского качества с фильтрацией минимум 5 мкм. Подключите прибор на выбор к:

- центральной системе снабжения сжатым воздухом (настенный монтаж),
- отдельному компрессору,
- баллону сжатого воздуха (ISO 7396).

⚠ Из соображений воздушного охлаждения следует вокруг блока управления держать свободным пространство глубиной ок. 5 см. Корпус устройства управления не разрешается заставлять другими предметами.

- Соедините устройство управления с электросетью с помощью сетевого кабеля.
- Переключите главный выключатель на задней стороне прибора в положение ВКЛ. Кнопки Standby / ВКЛ засветятся через 5 секунд оранжевым цветом.

Подготовка и применение пневматической литотрипсии

Насадите силиконовую направляющую зонда на пневматический зонд, введите зонд в колпачок зонда и укрепите колпачок на пневматической рукоятке рпЗ.

 Убедитесь, что колпачок зонда правильно укреплен.

 При повторной подготовке никогда не отделяйте силиконовый шланг для подачи сжатого воздуха от пневматической рукоятки рпЗ. Если в шланг попадает влага, то это ведет к повреждению рукоятки.

- Снимите предохранительный колпачок с соединителя рукоятки и соедините шланг с блоком управления.
- Включите блок управления нажатием на кнопку Stand-by / ВКЛ и выберите затем режим импульса и диапазон частоты импульса с помощью вращающейся ручки. Соблюдайте в связи с этим, пожалуйста, раздел «Применение».
- Установите с помощью вращающейся ручки пневматическую производительность.
- Нажмите правую или левую педаль, чтобы включить пневматическую литотрипсию.

Подготовка и применение рукоятки LithoVac Iv3 с пневматической рукояткой pn3

Рукоятка LithoVac Iv3 и зонды являются опциональными принадлежностями для прибора Swiss Litho–Clast 2. Для подготовки и применения рукоятки LithoVac Iv3 следует выполнить следующие шаги:

Вставьте новое уплотнение всасывания в установочную промежуточную деталь. Вкрутите промежуточную деталь в рукоятку LithoVac Iv3.

Выберите всасывающую трубу LithoVac (Ø 4 мм x 353, Ø 3,5 мм x 380 или 1,6 мм x 595) в соответствии с показанием и применяемым эндоскопом. Удалите щетку или дорн из всасывающей трубы и вкрутите в рукоятку LithoVac Iv3. Проткнув уплотнение, введите подходящий зонд (Ø 0.8 мм x 668, Ø 1.6 мм x 453, Ø 2 мм x 425) с его специальной силиконовой направляющей через установочную промежуточную деталь.

Соедините пневматическую рукоятку pn3 с помощью быстродействующей муфты с установочной промежуточной деталью. Надвиньте силиконовый шланг длиной 20 см на подключение для отсасывания рукоятки LithoVac Iv3. Для этого необходимо нажать вниз рычаг всасывающего клапана рукоятки Iv3. Соедините входящий в комплект поставки соединитель с силиконовым шлангом. Соедините его со стерильным стандартным отсасывающим шлангом с внутренним диаметром 5 мм. Он подключается в свою очередь к отсасывающему устройству с пониженным давлением макс. –0.4 бар для трубы 3,5 или 4 мм LithoVac или мин. –0,7 бар для всасывающего зонда 1,6 мм LithoVac.

Поворачивая винт с накатанной головкой установочной промежуточной детали, установите длину пневматического зонда так, чтобы наконечник пневматического зонда был заподлицо с концом всасывающего зонда LithoVac.



Если применяется всасывающий зонд 1,6 мм LithoVac, то отсасывающий насос должен создавать пониженное давление минимум $-0,7$ бар.



Силиконовые уплотнения поставляются нестерильными и должны подвергаться перед применением очистке и стерилизации; силиконовые уплотнения нельзя использовать повторно.



Чрезмерное отсасывание может снизить эндоскопический контроль и привести к повреждениям слизистых оболочек. Вакуум необходимо регулировать с помощью редукционного клапана или зажима на всасывающем шланге (роликовые зажимы поставляются опционально).

Соедините шланг для подачи сжатого воздуха пневматической рукоятки с блоком управления и включите пневматический блок, как было описано выше.

Всасывание контролируется нажатием на рычаг всасывающего клапана на рукоятке LithoVac lv3. Пневматическая литотрипсия контролируется нажатием на педаль.

Проверка работоспособности пневматической рукоятки рп3 и рукоятки LithoVac Iv3



Перед применением пневматической рукоятки рп3 с рукояткой LithoVac Iv3 или без оной следует произвести проверку работоспособности. Дефектные или поврежденные приборы или детали, как например сломанные зонды, нельзя применять; их следует заменять. Следите за тем, чтобы система отсасывания всегда была правильно подключена.

Пневматическая рукоятка рп3: Необходимо проверить касанием к зонду, создаются ли в рукоятке ударные импульсы и передаются ли они в зонд. К наконечнику зонда нельзя притрагиваться для проверки работоспособности пневматического литотриптора.

Рукоятка LithoVac Iv3: Наконечник всасывающего зонда погружается в стакан со стерильной водой, чтобы проверить, функционирует ли отсасывание. Необходимо обеспечить, чтобы клапан шланга был полностью закрыт, если рычаг клапана не нажат.

ПРИМЕНЕНИЕ

Общие положения

Для интракорпоральной пневматической литотрипсии необходим опыт и навыки в эндоскопической технике. В случае применения системы отсасывания LithoVac с LithoClast важное значение для хорошего эндоскопического контроля имеет уравновешенный объемный поток между промывкой с помощью эндоскопа и отсасыванием с помощью рукоятки LithoVac Iv3. Следует избегать чрезмерной и плохо управляемой промывки, чтобы не снести камень водой.

Камень может дробиться только при прямом контакте с пневматическим зондом. Прежде чем послать импульс, прикоснитесь наконечником зонда к камню и переместите его слегка, чтобы убедиться таким образом в том, что зонд имеет контакт с камнем. Во время всего процесса лечения пользователь должен постоянно держать наконечник зонда под визуальным контролем посредством эндоскопа (наконечник зонда должен быть позиционирован на расстоянии от 10 до 20 мм вне дистального конца эндоскопа). Для защиты эндоскопа не следует активировать зонд в то время, когда наконечник зонда находится в манипуляционном канале эндоскопа.

Общие положения

Следующая таблица показывает, какие размеры зондов для литотрипсии рекомендуются для различных локализаций камня:

Тип камня	Размер пневматического зонда, с рукояткой LithoVac lv3 или без нее
Почечные камни через чрескожный доступ с нефроскопом	Пневматический зонд: 1,6 мм, 2,0 мм или 3,2 мм Размер зонда LithoVac: 4 мм или 3,5 мм
Камни мочеточников	Пневматический зонд: 0,8 мм, 1,0 мм или 1,6 мм Размер зонда LithoVac: 1,6 см
Камни мочеточников или почечные камни через гибкие уретероскопы	2,7 Шapp. (Fr.) LithoClast FlexProbe
Камни мочевого пузыря	Пневматический зонд: 1,6 мм, 2,0 мм или 3,2 мм Размер зонда LithoVac: 4 мм или 3,5 мм

Литотриптор требует прямой контакт с камнем. При применении пневматической литотрипсии с системой отсасывания LithoVac важное значение имеет настройка длины пневматического зонда в сравнении с всасывающим зондом LithoVac.



Для обеспечения контакта между камнем и пневматическим зондом необходимо настроить зонд так, чтобы его конец был заподлицо с концом всасывающую трубы.



Если пневматический зонд выступает за конец зонда Lithovac, имеется риск перфорации слизистой оболочки. Пневматический зонд необходимо настроить заподлицо.

Выбор эндоскопа и шланга LithoVac

При применении зондов размером 0,8 мм и 1,0 мм с уретероскопами принципиально рекомендуется согласовать длину зонда с длиной эндоскопа так, чтобы наконечник зонда не выступал за эндоскоп более чем на 10 – 20 мм. Для всех важных типов уретероскопов предоставляются направляющие адаптеры. Направляющие адаптеры выверяют пневматическую рукоятку по оси эндоскопа.

Согласование длины зондов и применение направляющих адаптеров помогают избежать потери в производительности, а также непреднамеренное движение зондов вперед, представляющее риск перфорации мочеточника. Рука пользователя имеет тенденцию двигаться вперед из-за повторяющихся импульсов. Необходимо постоянно работать против этой тенденции, сохраняя относительную позицию зонда.

Рекомендуются следующие размеры манипуляционных каналов эндоскопа:

Зонд для литотрипсии / LithoVac для лечения почки и мочевого пузыря	Тип эндоскопа	Размер манипуляционного канала эндоскопа
Ø 4 мм зонд LithoVac с 2 мм пневматическим зондом	Нефроскоп	> 12 Шарп. (Фр.)
Ø 3,5 мм зонд LithoVac с 1.6 мм пневматическим зондом	Нефроскоп, цитоскоп с прямым каналом	> 10,5 Шарп. (Фр.)
Ø 3,2 мм пневматический зонд	Нефроскоп, цитоскоп с прямым каналом	> 10 Шарп. (Фр.)
Ø 2 мм пневматический зонд	Нефроскоп, цитоскоп с прямым каналом	> 7 Шарп. (Фр.)
Ø 1,6 мм пневматический зонд или Ø 1,6 мм зонд LithoVac с 0,8 мм пневматическим зондом	Уретероскоп с прямым манипуляционным каналом	> 5 Шарп. (Фр.)
Ø 1 мм пневматический зонд	Уретероскоп с прямым манипуляционным каналом	> 3,5 Шарп. (Фр.)
Ø 0,8 мм пневматический зонд	Уретероскоп с прямым или слегка изогнутым манипуляционным каналом	> 3 Шарп. (Фр.)

Общие рекомендации по лечению

Рекомендуется начинать дробление при средней настройке мощности в 50 – 60 %. С помощью двойной педали и переменного переключателя частоты, который позволяет настраивать частоту между 2 и 12 Гц, можно выбирать различные частоты импульсов:

Положение переключателя частоты импульсов	Диапазон настройки частоты импульсов для левой педали	Настройка частоты импульсов для правой педали "BOOST"
Низкий диапазон / режим отдельного импульса	Пуск отдельного импульса активированием педали	2 – 12 Гц
Диапазон Hoder / режим непрерывного импульса	2 – 12 Гц	12 Гц

В зависимости от размера камня, его длины и подвижности может выбираться более низкая или более высокая частота. Очевидное преимущество для пользователя состоит в том, что он может свободно выбирать между более низкой или более высокой частотой, то есть не требуется дополнительный (нестерильный) помощник для приведения в действие соответствующих переключателей на приборе.

Клинические опыты с этим прибором показали, что прямое частотное управление пользователем очень помогает улучшить контроль за дроблением, так как, например, подвижные камни мочеточника легко отталкиваются, если работа ведется только с одной плохо контролируемой высокой частотой импульса (традиционный прибор LithoClast, например, предлагает только одиночные импульсы или максимальную частоту импульса в 12 Гц). Для подвижных камней мочеточника следует предпочесть малую частоту импульса.

-  Опасность перфорации уротелия или слизистой оболочки! Имеется опасность повреждения слизистой оболочки почки и мочевого пузыря, лежащей за камнем. Работайте всегда под эндоскопическим контролем и устанавливайте пневматический наконечник зонда всегда заподлицо с концом зонда LithoVac.
-  Фрагменты могут блокировать отсасывание зондом LithoVac. Это ведет к потере производительности отсасывания. Постоянно удостоверьтесь в том, что отсасывание функционирует.
-  Постоянно держите наконечник зонда под визуальным контролем посредством эндоскопа (наконечник зонда должен быть позиционирован на расстоянии от 10 до 20 мм перед наконечником эндоскопа).



Всегда применяйте эндоскоп для визуализации операционного поля. Работа без визуального контроля или только с усилителем рентгеновского снимка недопустима.



Если этот прибор применяется в режиме непрерывного импульса, необходимо постоянно контролировать прогресс дробления и позицию зонда (каждые 1 - 2 секунды).

Указание по лечению камней в мочеточниках с помощью прибора

Иногда бывает необходимо зафиксировать камень с помощью корзинки Dormia или баллон-катетера.

Подвижные камни мочеточника обрабатываются не прямо снизу, а со стороны, слегка прижимая камень к стенке мочеточника. Рекомендуется производить фрагментирование сверху вниз, так как таким путем можно иногда добиться движения камня вниз. Применение всасывающей трубы размером 1.6 мм с пневматическим зондом оценивается как эффективный метод контроля миграции камня во время его фрагментирования.

Сдавленные камни принципиально обрабатываются «в правильном положении», так как в этом случае не наблюдается сильное выделение тепла и связанное с ним термическое повреждение ткани.

Перед вводом эндоскопа пользователь должен убедиться, что наконечник зонда выходит за конец эндоскопа (наконечник зонда должен выходить примерно на 10 - 20 мм за дистальный конец эндоскопа). С помощью оптической системы 0° зонд можно видеть только тогда, когда он уже выходит на несколько миллиметров из эндоскопа.

Наконечник зонда может быть также спрятан в складках слизистой оболочки. Поэтому легче обращаться с эндоскопами с оптикой от 5° до 15°. В камень необходимо попасть в соответствии с его структурой, то есть в его выступы или углы.

Очистка и стерилизация

Общие рекомендации:



Рекомендуется следующая процедура очистки, дезинфекции и стерилизации. Любая другая процедура кроме ясно рекомендованной может снизить производительность прибора или повредить его. Это может привести к потере гарантии.



Во время процесса стерилизации необходимо обеспечить, чтобы силиконовая направляющая зонда заменялась через каждые 5 циклов стерилизации.



Убедитесь, пожалуйста, перед каждой стерилизацией, что силиконовое уплотнение утилизируется.



Проверяйте все изнашивающиеся детали, например, зонды, направляющие зонда и т.п., на износ и заменяйте их при необходимости.

Подготовка деталей к очистке

Контрольный блок

- ⚠ Корпус прибора не водонепроницаемый.
- Выключите блок управления
- Отсоедините прибор от сети
- Отсоедините штекер системы подачи сжатого воздуха
- Отсоедините штекер педали
- Вытяните рукоятку и откройте запорный колпачок на соединителе

Рукоятки и принадлежности

- ⚠ Никогда не отделяйте силиконовый шланг для подачи сжатого воздуха от пневматической рукоятки рпЗ для очистки, дезинфекции и стерилизации. Если внутрь рукоятки попадет влага, то это неизбежно приведет к повреждению рукоятки.

Комбинированное применение пневматической рукоятки рп3 и LithoVac lv3

- Разблокируйте пневматическую рукоятку
- Удалите зонд и направляющую зонда
- Освободите промежуточную деталь и утилизируйте уплотнение
- Демонтируйте промежуточную деталь полностью, после выкручивания гайки можно снять среднюю деталь
- Снимите всасывающий шланг
- Утилизируйте ловитель камней одноразового использования
- Снимите силиконовый шланг с соединителя.

Применение только с пневматической рукояткой рп3

- Разблокируйте колпачок зонда пневматической рукоятки
- Удалите зонд и направляющую зонда

Очистка

Контрольный блок

-  Очищайте рукоятку только обычным, бесцветным дезинфицирующим средством на базе алкоголя (этиловый спирт, изопропанол). При применении моющего порошка или жесткой губкой может быть повреждена поверхность.

Рукоятки и принадлежности

-  Если инструменты погружаются в раствор, проверьте, чтобы:
- силиконовый шланг для подачи сжатого воздуха всегда был соединен с рукояткой рпЗ.
 - запорный колпачок был полностью нажат на соединитель и соединитель не погружался в раствор.
 - Отсоедините все детали
 - Промойте инструмент теплой водой (38° до 49 °С)
 - Погрузите инструмент в ферментный моющий раствор.
Например: Alkazym на 15 минут
 - Вымойте инструменты мягкой щеткой
 - Используйте щетку или дорн, чтобы прочистить трубочки (LithoVac)
 - Промойте инструмент теплой водой, чтобы удалить остатки моющего раствора.

Дезинфекция рукояток и принадлежностей



Принимайте, пожалуйста, при обращении с запорным колпачком рукоятки такие же меры предосторожности, какие описаны выше.

Метод дезинфекции:

- Возьмите все демонтированные детали и погрузите их в раствор дезинфицирующего средства, состоящего из глутаральдегида / воды при концентрации в 3.5%, например, Cidex от фирмы Johnson&Johnson
- Время погружения должно составлять минимум 10 минут и не должно превышать 60 минут. Соблюдайте местные директивы по дезинфекции, действительные для соответствующей страны
- Промойте три раза деминерализованной водой и проследите за тем, чтобы правильно промывались внутренние каналы, используя для этого, например, шприц

Рекомендации для Франции согласно циркулярному письму DGS/DHOS/E2/2001/1 38 в качестве замены циркулярного письма DGS/DS N°100:

- Возьмите все демонтированные детали и погрузите их в раствор дезинфицирующего средства Hexanios G + R, разбавление 0,5%
- Время погружения должно составлять 15 минут
- Промойте три раза деминерализованной водой и проследите за тем, чтобы правильно промывались внутренние каналы, используя для этого, например, шприц.

Стерилизация рукояток и принадлежностей

Общие рекомендации:



Дезинфекция должна проводиться перед каждой стерилизацией.



По вопросам касательно совместимости инструментов с другими методами стерилизации свяжитесь, пожалуйста, с сервисной службой.

Выполните, пожалуйста, следующее:

- Упакуйте инструменты в небольшие стерильные пакеты или в стандартную операционную упаковку
- Используйте автоклав, работающий по фракционному методу.

Параметры стерилизации

Рукоятки и принадлежности должны стерилизоваться в автоклаве со следующими параметрами:

	Процесс
Метод	Фракционный метод
Температура в °C	134 °C (макс. 135 °C)
Давление	2,4 бар
Длительность	5 минут (Франция:18 минут)

ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ

Замена первичных предохранителей

 Вытяните сетевой кабель на задней стороне блока управления.

Предохранитель находится между главным выключателем и вилкой сетевого шнура на задней стороне блока управления.

Выполните, пожалуйста, следующее:

- Откройте пальцем или маленькой отверткой держатель предохранителя
- Замените предохранитель согласно указанию на типовой табличке блока управления
- Закройте держатель предохранителя и вставьте сетевой кабель в блок управления
- Проверьте блок управления. Если предохранители опять «перегорят», свяжитесь, пожалуйста, с Вашим дилером

Общие положения

Для обеспечения безопасности пользователя, пациента и третьих лиц необходимо соблюдать определенные интервалы технического обслуживания, чтобы гарантировались техническая безопасность и работоспособность прибора.

Рекомендуемые для прибора интервалы технического обслуживания:

Компоненты	Причина техобслуживания	Периодичность	Мера
Пневматическая рукоятка рпЗ	Износ	Ежегодно	Контроль рукоятки



Если действующие в стране предписания предусматривают более короткие интервалы, то следует применять их.



Если сервис выполняет не фирма R. WOLF, то мы рекомендуем заручиться у фирмы, выполняющей ремонт или изменение, документом, описывающим вид и объем производимых работ, а также подтверждением, что работы не изменили рабочие свойства изделия. Документ должен иметь дату, адрес, фирменную печать и подпись.



Гарантия на Ваше изделие аннулируется, если Вы попытаетесь его открыть. (Этикетка: «Warranty void if removed»)

СИМВОЛЫ

	Распределитель Фирменный знак
	Главный выключатель Положение ВКЛ/ВЫКЛ
	Эксплуатационная готовность / ВКЛ
	Режим одиночного импульса / низкий диапазон частот
	Режим длительного импульса / высокий диапазон частот
Frequency	Поворотный регулятор для настройки частоты
	Разъем для подсоединения рукоятки
	Разъем для подсоединения педали
Air pressure	Поворотный регулятор для настройки давления
	Поверните индикатор, чтобы увеличить пневматическую мощность
	Знак соответствия CE: Относится к директиве 93/42 EWG, включая EN 60601-1 и EN 60601-1-2
	Утилизация использованных электрических и электронных приборов (для применения в странах Европейского Сообщества и в других европейских странах с отдельной системой сбора для таких приборов)

	Используемая часть типа BF
	Осторожно! См. инструкцию по эксплуатации
	Предохранитель
	Вход
	Выход
	Год изготовления
	Выравнивание потенциалов Земля
	Маркировка CSA с идентификацией «C» для изделия соответствующего канадскими и «US» для изделия соответствующего стандартам США
Boost	Tillfällig impulsfrekvensförhöjning (maximal. 12Hz)

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Изготовитель	EMS SA CH-1260 Nyon (Suisse)
Модель	Swiss LithoClast® 2
Электропитание (напряжение)	100 - 240 В AC
Электропитание (частота)	50 - 60 Гц
Потребляемая мощность	40 ВА
Отдача энергии	примерно 85 МДж
Классификация	EN-60601 -1 Класс I IP 20 (педаль: IP X8) MDD 93 / 42 EWG класс IIb
Режим работы	Непрерывная работа
Основной предохранитель	Выдержка времени - Ø 5 x 20 мм Т 1,6 А 250 В
Обеспечение сжатым воздухом	от 3,5 до 6,5 бар
Корпус	Вес: 10.5 кг Размеры Высота: 136 мм Ширина: 280 мм Глубина: 365 мм
Рабочие условия	Температура: +10 до +40 °C Относительная влажность: 30 - 75% Атмосферное давление: 700 - 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки	Температура: -10 до +40 °C Относительная влажность: 10 - 95% Атмосферное давление 500 - 1060 гПа

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ



Для этого изделия необходимо принимать особые меры предосторожности, касающиеся электромагнитной совместимости. Его необходимо поэтому монтировать и вводить в эксплуатацию в соответствии с инструкцией «Электромагнитная совместимость».



Определенные типы мобильных радиоприборов связи могут отрицательно влиять на функционирование этого изделия. Рекомендуемое пространственное удаление необходимо соблюдать согласно инструкции «Электромагнитная совместимость».



Это изделие нельзя использовать вблизи другого изделия или устанавливать на него. Если этого нельзя избежать, то необходимо проверить функционирование прибора в этой конфигурации перед его применением.



Использование других принадлежностей или кабеля, которые не были рекомендованы или не были поставлены в качестве запчастей, может привести к усилению передачи или к снижению помехоустойчивости этого изделия.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что изделия были произведены в соответствии с их техническими характеристиками, требованиями Директивы ЕЭС о медицинских устройствах 93/42/ЕЕС и другими применимыми стандартами отрасли и нормативными требованиями. Производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные убытки, повреждения, травмы или дополнительные расходы, напрямую или косвенно вызванные использованием данного изделия в связи с любым их дефектом или другими причинами. Производитель не несет ответственности за результаты неправильного использования, обращения, несоблюдения предупреждений и инструкций, повреждения, вызванные событиями, произошедшими после выпуска изделия производителем, неправильной проверкой или невыполнением проверки с целью подтверждения рабочего состояния изделий перед их использованием, а также за гарантии, предоставляемые независимыми дистрибьюторами или дилерами.

Уполномоченный представитель в России:

ООО «МТ ДИАГНОСТИКА»

Юр. Адрес: 127434, Москва, ул. Ивановская д. 19, Факт. адрес: 125252, г. Москва, ул. Авиаконструктора Микояна, д.12, БЦ «Линкор», корпус Б, подъезд 1
тел./факс: +7 495 646-80-28, +7 495 744-00-35

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс Б)

Distributed by

ГЕРМАНИЯ

Richard WOLF GmbH

Pforzheimerstr. 32

D-75438 Knittlingen

Тел. +49 7043 35 0

Факс +49 7043 35300

e-mail: info@richard-wolf.com

Internet: www.richard-wolf.com

АВСТРИЯ

RICHARD WOLF Austria

Ges. m.b.H

Wilhelminenstrasse 93 a

A-1160 Wien

Тел. +43 1 405 51 51

Факс +43 1 405 51 51 45

e-mail: info@richard-wolf.at

Internet: www.richard-wolf.at

БЕЛЬГИЯ

N.V. Endoscopie

RICHARD WOLF Belgium S.A.

Industriezone Drongen

Landegemstraat 6

B-9031 Gent -Drongen

Тел. +32 9 280 81 00

Факс +32 9 282 92 16

e-mail: endoscopy@richard-wolf.be

ФРАНЦИЯ

RICHARD WOLF France S.A.R.L

Rue Daniel Berger

Z.A.C La Neuville

F-51100 REIMS

Тел. +33 3 26 87 02 89

Факс +33 3 26 87 60 33

e-mail: endoscopes@richardwolf.fr

ИНДИЯ

RICHARD WOLF India Private Ltd.

JMD Pacific Square

No. 211 A, second floor

Gurgaon -122,001

National Capitol Region

Тел. +91 124 5315 700

Факс +91 124 5315 705

e-mail: india@richard-wolf.com

ОБЪЕДИНЕННЫЕ АРАБСКИЕ ЭМИРАТЫ

RICHARD WOLF Middle East

P.O. Box 500283

Al Thuraya Tower 1

9th floor, Room 904

Dubai , U.A.E.

Тел. +971 4368 1926

Факс +971 4368 6112

e-mail: middle.east@richard-wolf.com

СОЕДИНЕННОЕ КОРОЛЕВСТВО

RICHARD WOLF UK Ltd.

Waterside Way

Wimbledon

SW17 0HB

Тел. +4420-8944 7447

Факс +4420-8944 1311

e-mail: admin@richardwolf.uk.com

Internet: www.richardwolf.uk.com

Manufactured by

EMS Electro Medical Systems SA

Ch. delaVuarpilliere31

1260 Nyon

SWITZERLAND

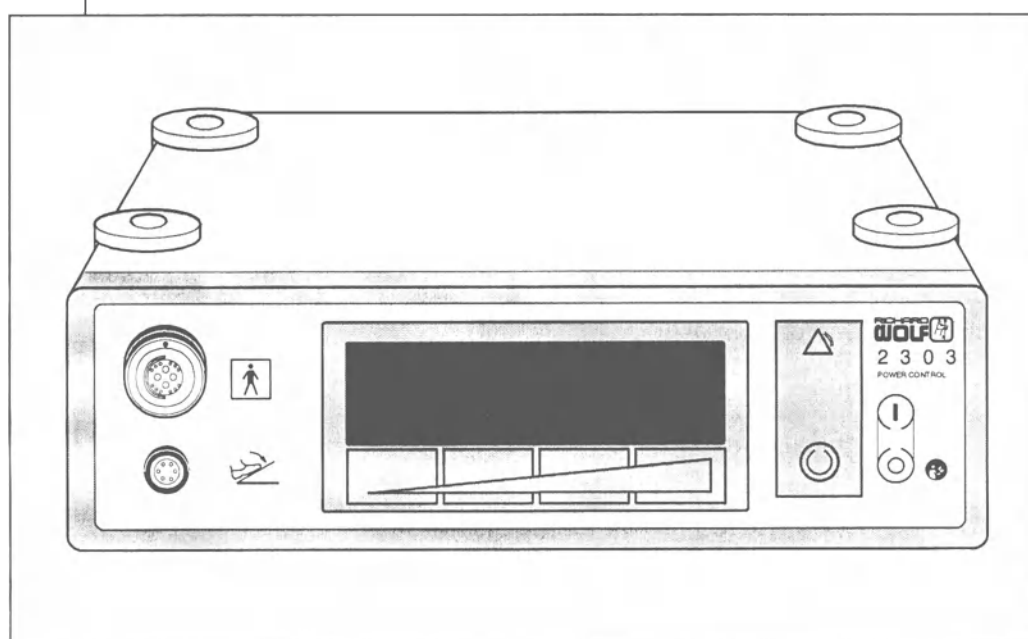
Тел. +41 22 99 44 700

Факс +41 22 99 44 701

e-mail: welcome@ems-ch.com

Internet: www.ems-swissquality.ch

Руководство по эксплуатации



Электронные моторные
генераторы для бора,
дрели, шейвера,
морцеллятора **(Power Control)**

⚠ Важные общие указания по применению ⚠

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

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

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

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

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

Возможны технические изменения!

Вследствие модернизации изделия возможны незначительные отличия рисунков и технических данных.

Структура указаний по технике безопасности

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

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

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

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

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

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

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

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

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

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ
ООО МТ Техника
ООО МТ Диагностика
ул. авиаконструктора Микояна 12В
125252 Москва
Тел.: +7 800 707 00 35
Телефакс: +7 495 744 00 35
info@mttechnica.ru

Содержание

1	Общие положения	1
1.1	Символы	1
1.2	Применение по назначению	3
1.2.1	Характеристики	3
1.3	Показания и область применения	4
1.4	Противопоказания и побочные действия	4
1.5	Общие указания по применению	5
1.6	Возможности комбинирования	6
1.6.1	Выравнивание потенциалов	6
1.6.2	Требования к используемым в комбинации изделиям / компонентам	7
1.7	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	8
1.8	Комбинация с POWER STICK M4	10
1.8.1	Легенда	10
2	Описание	11
2.1	Изображение передней стороны POWER CONTROL	11
2.1.1	Легенда	11
2.2	Изображение дисплея LCD	11
2.2.1	Легенда	11
2.3	Изображение задней стороны POWER CONTROL	12
2.3.1	Легенда	12
2.4	Изображение педального выключателя	12
2.4.1	Легенда	12
2.5	Изображение POWER STICK M4 с клапаном (8564.121)	13
2.5.1	Легенда	13
2.6	Изображение POWER STICK M4 с уплотнительной вставкой-откр. (8564122) - только для урологического применения	13
2.6.1	Легенда	13
3	Ввод в эксплуатацию	14
3.1	Подготовительные работы - POWER CONTROL	14
3.2	Подготовительные работы - POWER STICK M4 (8564.121/8564122)	15
4	Контрольные работы	16
4.1	Визуальный контроль	16
4.2	Функциональный контроль	16
4.2.1	Функциональный контроль - педальный выключатель	17
4.2.2	Функциональный контроль - POWER STICK M4 (8564.121/8564122)	17
5	Применение	18
5.1	Принцип действия	18
5.2	Элементы управления / режимы работы	18
5.2.1	Общие указания по применению	18
5.2.2	Управление прибором POWER CONTROL через сенсорный блок	19
5.2.3	Выбор языка	20
5.2.4	Установка параметров при подключенном педальном выключателе	20
5.2.5	Установка параметров на приборе POWER CONTROL без подключенного педального выключателя	22
5.2.6	Изменение заводских установок	23
5.2.7	POWER STICK M4 с клапаном	24

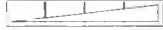
5.2.8	POWER STICK M4 с уплотнительной вставкой-откр.	24
5.3	Эксплуатация прибора	25
5.3.1	Настройки частоты вращения	26
5.3.2	Указания по применению морцелляции в урологии	27
5.4	Аварийные сообщения	28
5.5	Аварийное отключение POWER STICK	28
5.5.1	Вывод из эксплуатации	28
6	Эксплуатация с RIWO-NET-SYSTEM	29
6.1	Комбинация с RIWO-NET-SYSTEM	29
6.2	Принцип действия	29
6.3	Настройка поворотного кодирующего переключателя «ID»	29
6.4	Подключение к RIWO-NET-SYSTEM	30
6.5	Управление приборами при помощи меню RIWO-NET	31
6.5.1	Управление приборами с помощью предусмотренных устройств ввода	31
6.5.2	Отображение меню	31
6.5.3	Главное меню	32
6.5.4	Функция диапазона частоты вращения	32
6.5.5	Функция частоты вращения	32
6.5.6	Функция осцилляции	32
6.5.7	Функция позиционирования	32
6.6	Системные сообщения	33
6.6.1	Указания по управлению	33
6.6.2	Предупреждения	33
6.6.3	Неисправность	33
7	Подготовка и техническое обслуживание	34
7.1	Подготовка прибора	34
7.2	Техническое обслуживание прибора	34
7.2.1	Периодичность технического обслуживания	34
7.3	Подготовка POWER STICK M4 (8564.121/8564122)	35
7.3.1	Подготовка на месте использования	35
7.3.2	Транспортировка	35
7.3.3	Предварительная очистка	35
7.3.4	Демонтаж перед очисткой	35
7.3.5	Очистка вручную / дезинфекция	36
7.3.6	Сушка	36
7.3.7	Машинная очистка / дезинфекция	37
7.3.8	Монтаж перед стерилизацией	37
7.3.9	Визуальный и функциональный контроль	37
7.3.10	Упаковка	37
7.3.11	Стерилизация	38
7.3.12	Хранение	38
7.3.13	Дополнительные указания	38
7.4	Подготовка ротационных ножей, фрез и морселляторов многоразового использования	39
7.4.1	Подготовка на месте использования	39
7.4.2	Транспортировка	39
7.4.3	Предварительная очистка	39
7.4.4	Очистка вручную / дезинфекция	39

Содержание

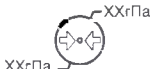
7.4.5	Сушка	39
7.4.6	Машинная очистка / дезинфекция	40
7.4.7	Контроль	40
7.4.8	Упаковка	40
7.4.9	Стерилизация	40
7.4.10	Хранение	41
7.4.11	Дополнительные указания	41
8	Техническое описание	42
8.1	Поиск неисправности	42
8.1.1	POWER CONTROL	42
8.1.2	POWER STICK	42
8.2	Технические данные - POWER CONTROL	43
8.2.1	Интерфейсы	43
8.3	Технические данные POWER STICK	44
8.4	Технические данные педального выключателя	44
8.5	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	44
8.6	Запасные части и принадлежности	45
8.6.1	POWER CONTROL	45
8.6.2	POWER STICK M4	45
8.6.3	Ротационные ножи и фрезы многократного использования	45
8.6.4	Ротационные ножи и фрезы многократного использования для применения в хирургии позвоночника (POWER STICK M4)	46
8.6.5	Ротационный морцеллятор многократного использования для урологии	46
8.6.6	Ротационный морцеллятор одноразового пользования для урологии	46
8.7	Замена запасных деталей для POWER STICK M4	47
8.7.1	Соединительный кабель POWER STICK M4	47
8.8	Предохранители прибора	47
8.8.1	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	47

1 Общие положения

1.1 Символы

Символ	Наименование
	Осторожно; внимание
	Соблюдайте руководство по эксплуатации
	Придерживайтесь указаний в руководстве по эксплуатации
	Выкл. (электропитание, отключение от сети)
	Вкл. (электропитание, соединение с сетью)
	Выравнивание потенциалов
	Сетевой предохранитель
	Переменное напряжение
	ИСПОЛЬЗУЕМАЯ ЧАСТЬ ТИПА BF
	Гнездо для педального выключателя
	Аварийная сигнализация
	Готов (включение функционального контроля)
	Вход сигнала (CAN-BUS)
	Выход сигнала (CAN-BUS)
	Обозначение панели управления
	Индикация мигает: «Нет педального выключателя»
	Индикация мигает: «Нет POWER STICK»
	Индикация «Вращение влево»
	Индикация «Вращение вправо»
	Индикация «Осцилляция»
	Индикация выбранного диапазона частоты вращения
	Поверните влево
	Поверните вправо
	Осцилляция
	Возврат в последнее меню
	Увеличить значение на 1
	Уменьшить значение на 1

Символ	Наименование
	Выбор
	Подтвердите значение
	Отдельный шаг
	Выбор «Настройка частоты вращения»
	Выбор «Установка диапазона частоты вращения»
	Выбор «Настройка прибора»
	Настройка частоты осцилляции
	Настройка диапазонов частоты вращения
	Настройка частоты вращения
	Установка позиции останова (работает только без педального выключателя)
	Сброс на заводскую установку
	Выбор языка
	Уровень обслуживания «В» активирован
	Педальный выключатель
	Переключение между уровнями обслуживания «А» и «В»
	А: Диапазон частоты вращения 1 до 4 В: Отдельный шаг
	А: Направление вращения «Левый ход» В: Снизить частоту вращения
	А: Направление вращения «Правый ход» В: Увеличить частоту вращения
	А: Направление вращения «Осцилляция» В: Контроль частоты вращения
REF	Номер для заказа
LOT	Шифр партии
	Годность до:
	Не для повторного применения
STERILE EO	Стерилизация окисью этилена
	Не стерилизуйте снова
Σ	Число, количество
	Не применяйте в случае поврежденной упаковки
	Держать вдали от солнечного света
	Допустимый диапазон температуры

Символ	Наименование
	Допустимый диапазон атмосферного давления
	Допустимый диапазон влажности
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Утилизируйте изделие отдельно от общих отходов
	A Registered Trademark of ETL, a Recognized Testing Laboratory, listing compliance as Medical Electrical Equipment to standard CAN/CSA C 22.2 No. 601.1 (c) and UL 60601-1 (us)
	A Registered Trademark of a Recognized Testing Laboratory, confirm the compliance to the standard of Medical Electrical Equipment CAN/CSA C22.2 No.60601-1 (c) and ANSI/AAMI ES60601-1 (us)
	Обозначение в соответствии с директивой 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям действует только в том случае если изделие и/или упаковка имеют этот знак . Изделия, начиная с класса IIa, а также стерильные изделия или изделия с функцией измерения класса I, дополнительно обозначены номером кода авторизованного центра сертификации (0124).

1.2 Применение по назначению

Прибор POWER CONTROL 2303 в сочетании с POWER STICK M4 (8564.121/8564122) предназначен для приведения в действие ротационных ножей / фрез фирмы R.WOLF и морцелляторов (тканевых перфораторов) при удалении ткани в эндоскопических вмешательствах.

Одновременный отсос позволяет непрерывно удалять отделенную ткань.

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

1.2.1 Характеристики

- Привод рукоятки двигателя фирмы Richard Wolf.
- Направления вращения: влево, вправо и осцилляция.
- Согласование угла раскрытия с ротационными инструментами.

1.3 Показания и область применения

Для применения с принадлежностями для эндоскопии:

- В артроскопии, например, для резекции мениска, для удаления мягких тканей, а также для интраартикулярного рассечения или для срезания фрезой костной ткани (например, применение для ACL или плеча)
- В торакальной хирургии, например, для удаления гематом.
- В синусовой хирургии, например, для удаления полипов.
- В хирургии позвоночника (артроскопической микродискотомии (AMD)), например, для удаления дегенеративной ткани.
- В урологии для измельчения и устранения удаленных аденом простаты после Laser-TURP.



ВАЖНО!

POWER STICK M4 разрешается использовать в сочетании с уплотнительной вставкой-откр. (15178145), только для урологического применения.



ОСТОРОЖНО!

На случай выхода из строя при терапевтическом применении должна быть под рукой равноценная замена.

1.4 Противопоказания и побочные действия

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

Ограничения в целевой группе: относительные или абсолютные противопоказания могут быть выявлены при индивидуальном обследовании пациента или в особых случаях, когда опасность для пациента при применении приводимых двигателем инструментов значительно повышена. Соответствующие случаи, описанные в специальной литературе, должны приниматься во внимание.

Выбор пациентов для применения оцениваемых здесь медицинских изделий в зависимости от пола, возраста, происхождения, анамнеза и прочих общих условий принципиально не ограничен.

Специфические группы риска не известны. Необходимо учитывать общие противопоказания для оперативных вмешательств, включая общее состояние пациента. Учитывайте актуальную специальную литературу.

1.5 Общие указания по применению



ОСТОРОЖНО!

Неверная комбинация изделий!

Опасность травмирования пациента, пользователя и третьих лиц, а также повреждения изделия.

Совместное применение различных изделий возможно только при соответствии целевого назначения и технических данных (полезная длина, диаметр и т.д.).

Необходимо соблюдать руководства по эксплуатации используемых в комбинации изделий.



ОСТОРОЖНО!

Все ротационные ножи и фрезы фирмы Richard Wolf одноразового использования находятся в 2-й стерильной упаковке и используются лишь один раз.

Неиспользованная продукция должна храниться в складской упаковке (картонная коробка). Нельзя более пользоваться продукцией с поврежденной наружной стерильной упаковкой (полиэтиленовая пленка).



ОСТОРОЖНО!

Сниженная режущая способность и износ ротационных ножей / фрез! Высокое давление прижима ротационных ножей / фрез, оказываемое на ткань, не улучшает качества разреза, однако, может привести к повреждениям, ускоренному износу и истиранию внутренних ножей / фрез.



ОСТОРОЖНО!

Внутренние и наружные части ротационных ножей / фрез в упаковке не смонтированы.

Не перепутайте друг с другом внутренние и наружные части одинаковых или различных ротационных ножей / фрез.

Перепутывание внутренних и наружных частей различных ротационных ножей / фрез может привести к повреждениям изделия, которые могут травмировать пациента.



ВАЖНО!

Резкое охлаждение разогретой рукоятки двигателя может привести из-за возникающих напряжений материала к выходу из строя или сокращению срока службы.

1.6 Возможности комбинирования

ВАЖНО!

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

Предпосылкой для совместного использования различных изделий является совпадение назначения и релевантных технических данных (полезная длина, диаметр и т.д.).

Используйте только допущенные компоненты и соединительный кабель.

В случае применения ротационных ножей / фрез в хирургии позвоночника обратить внимание на то, чтобы манипуляционный канал в дискоскопах или внутренний диаметр манипуляционных гильз имел достаточные размеры. - Применять инструменты диаметром 2,5 мм, 3,0 мм и 4,0 мм через дискоскопы, а инструменты с диаметром 4,5 мм – через подходящие манипуляционные гильзы.

К применению допускаются лишь такие отсасывающие устройства или устройства для подачи промывочного раствора, которые не снижают степень безопасности BF рукоятки двигателя согласно требованиям IEC / EN 60601. Выбор типа промывочного раствора возлагается на пользователя.

ВАЖНО!

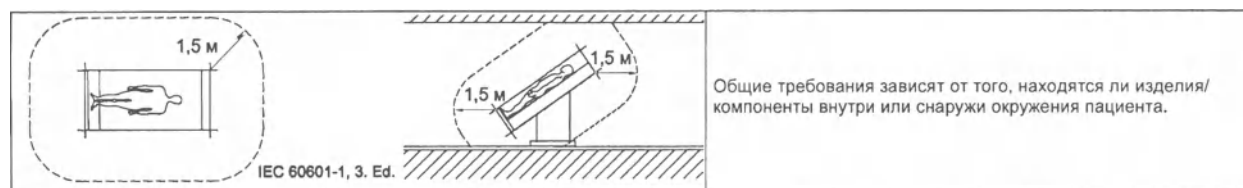
В связи с различными анатомическими особенностями нельзя определить количественные характеристики мощности промывки и отсасывания. Оно должно быть определено пользователем на основе имеющихся показателей.

1.6.1 Выравнивание потенциалов

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

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

1.6.2 Требования к используемым в комбинации изделиям / компонентам



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

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

ВАЖНО!

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

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

При выборе компонентов системы необходимо следить за тем, чтобы они отвечали соответствующим требованиям медицинского окружения, в особенности требованиям IEC / EN 60601-1

(3-е издание IEC / EN 60601-1, глава 16). В случае сомнения следует обратиться к изготовителю или изготовителям компонентов системы.

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

1.7 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Обратите внимание:

В случае прибора/системы, называемого/ой в дальнейшем изделие, всегда имеется в виду прибор POWER CONTROL 2303.

Директивы изготовителя – электромагнитное излучение

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

Директивы изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

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

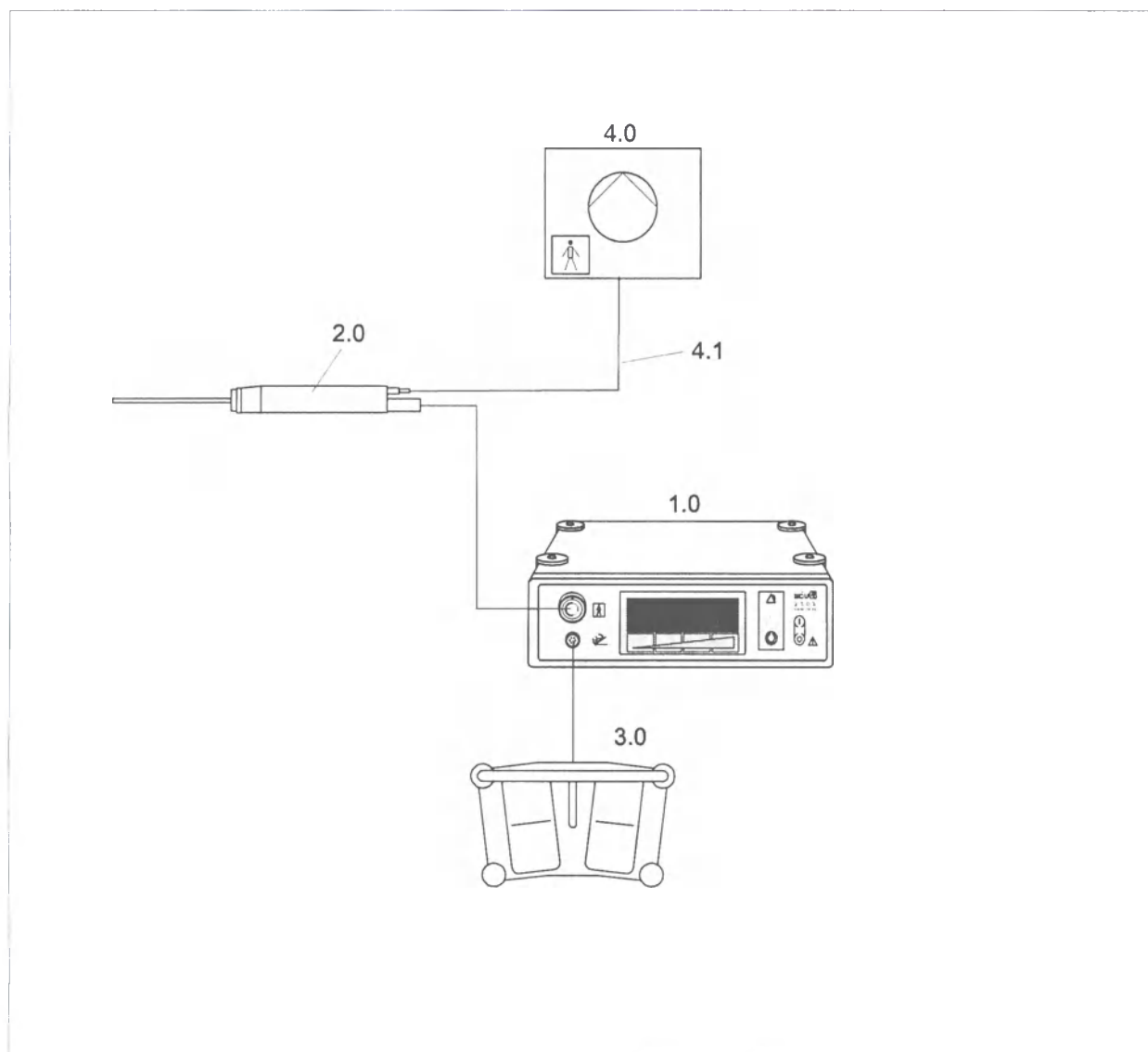
Директивы изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость для приборов, не поддерживающих жизнь

Изделие предназначено для эксплуатации в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия в подобных условиях.			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 - испытательный порог	В соответствии	Электромагнитная среда - директивы
Проводимые высокочастотные помехи в соответствии с IEC 61000-4-6 Излучаемые ВЧ величины в соответствии с IEC 61000-4-3	3 В_{эфф} 150 кГц до 80 МГц 3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	да	Рекомендуемое защитное расстояние от изделия, включая провода, до переносных и мобильных радиоприборов должно быть не меньше значения, определяемого из уравнения, соответствующего частоте передачи. Рекомендуемое защитное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ для 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ для 800 МГц до 2,5 ГГц P = номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) (по данным изготовителя передатчика) d = рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м) Напряженность поля стационарных радиопередающих устройств должна быть на всех частотах по данным исследования на месте¹ меньше порога согласования². В окружении приборов, имеющих следующий символ, возможны помехи: 
ПРИМЕЧАНИЯ: При частотах 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частоты. Эти директивы пригодны не во всех случаях. На распространение электромагнитных излучений влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей. 1 = Напряженность магнитного поля стационарных передатчиков (например, базовой станции радиотелефонов, мобильных наземных радиоприборов, любительских радиостанций, радио- и телепередатчиков, ...) не может быть теоретически точно рассчитана. Что касается электромагнитной совместимости окружения стационарных передатчиков, то необходимо исследование условий конкретного места. Если измеренная напряженность магнитного поля в месте, где используется изделие, превышает указанный выше порог согласования, то необходимо контролировать приборы для подтверждения работы в соответствии с назначением. При наблюдении необычных технических характеристик могут потребоваться дополнительные мероприятия (изменение направления или места расположения изделия). 2 = В диапазоне частоты от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть меньше 3 В/м.			

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

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

1.8 Комбинация с POWER STICK M4

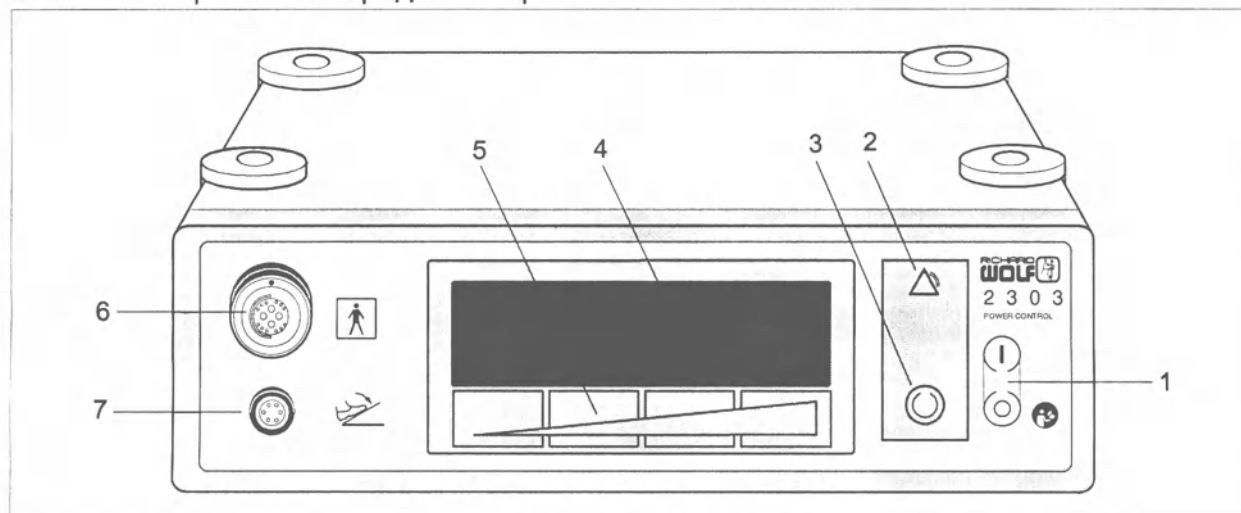


1.8.1 Легенда

- 1.0 POWER CONTROL 2303
- 2.0 POWER STICK M4
- 3.0 Педальный выключатель
- 4.0 Отсасывающий насос
- 4.1 Всасывающий шланг

2 Описание

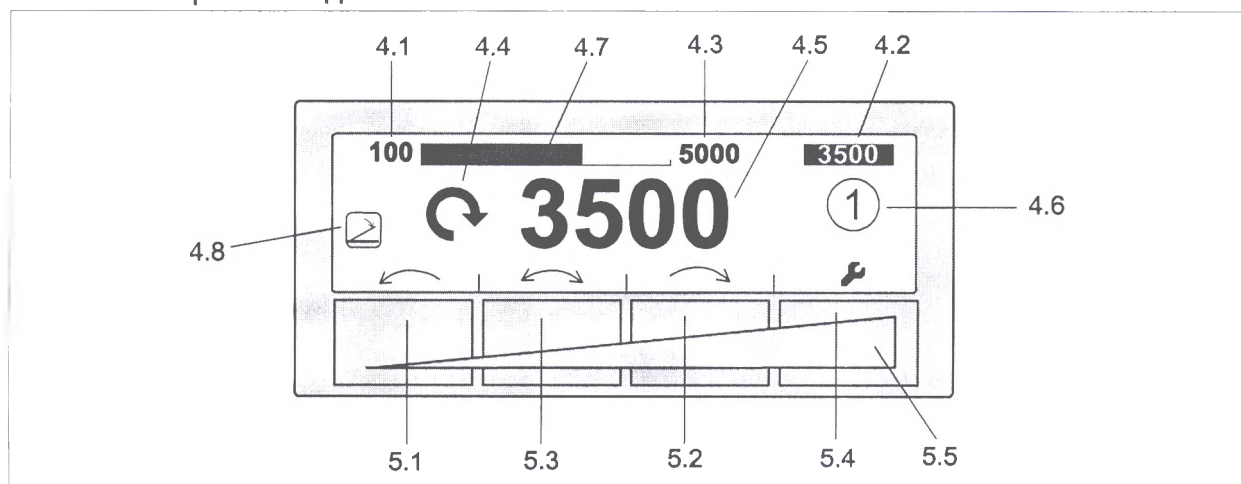
2.1 Изображение передней стороны POWER CONTROL



2.1.1 Легенда

- | | | | |
|---|---------------------|---|--|
| 1 | Сетевой выключатель | 5 | Сенсорный блок |
| 2 | Индикация «Тревога» | 6 | Гнездо для рукоятки двигателя (используемая часть типа BF) |
| 3 | Кнопка «Готов» | 7 | Гнездо для педального выключателя |
| 4 | Дисплей LCD | | |

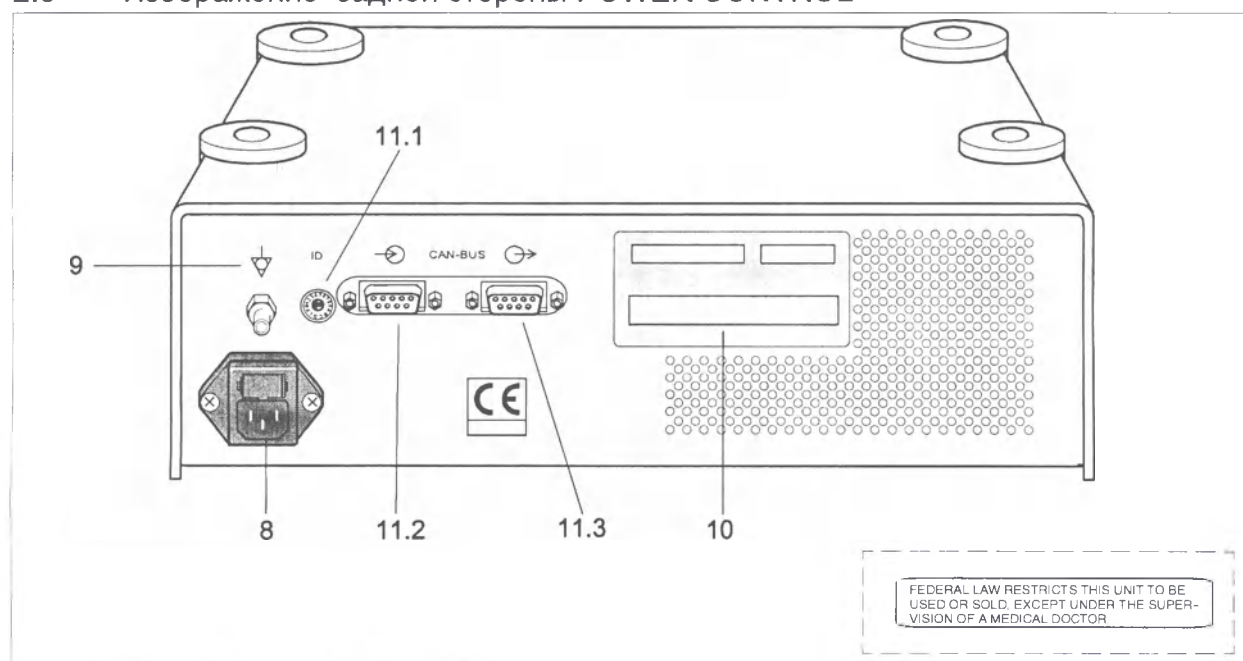
2.2 Изображение дисплея LCD



2.2.1 Легенда

- | | | | |
|-----|--|-----|--|
| 4.1 | Индикация «Мин. частота вращения» | 4.8 | Индикация «Нет педального выключателя» |
| 4.2 | Индикация «Предварительно выбранная частота вращения» | 5.1 | Датчик «Поверните влево» |
| 4.3 | Индикация «Макс. частота вращения» | 5.2 | Датчик «Поверните вправо» |
| 4.4 | Индикация «Фактич. направление вращения» | 5.3 | Датчик «Осцилляция» |
| 4.5 | Индикация «Фактич. частота вращения» | 5.4 | Датчик «Настройка прибора» |
| 4.6 | Индикация «Предварительно выбранный диапазон частоты вращения» | 5.5 | Сенсорный блок «Настройка частоты вращения / позиции останова» |
| 4.7 | Индикатор частоты вращения | | |

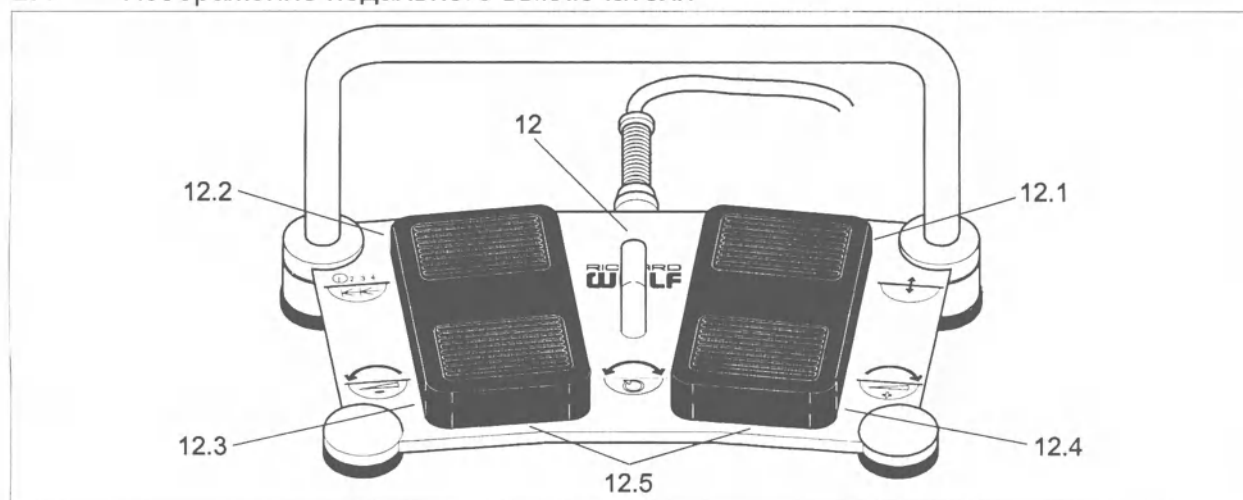
2.3 Изображение задней стороны POWER CONTROL



2.3.1 Легенда

- | | | | |
|----|--|------|--------------------------|
| 8 | Подключение к электросети с держателем предохранителей | 11.1 | Установка адреса CAN-BUS |
| 9 | Подключение для выравнивания потенциалов | 11.2 | Вход CAN-BUS |
| 10 | Фирменная табличка | 11.3 | Выход CAN-BUS |

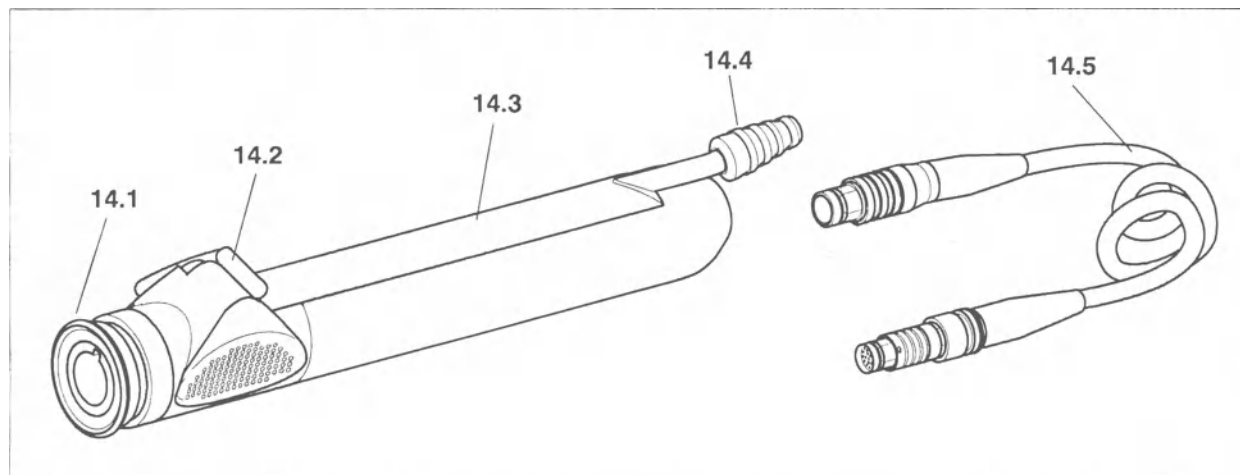
2.4 Изображение педального выключателя



2.4.1 Легенда

- | | |
|------|--|
| 12 | Педальный выключатель |
| 12.1 | Переключение между функциями «А» и «В» |
| 12.2 | А: Диапазон частоты вращения 1 до 4 В: Отдельный шаг (позиция ножа) |
| 12.3 | А: Направление вращения «Левый ход» В: Снизить частоту вращения |
| 12.4 | А: Направление вращения «Правый ход» В: Увеличить частоту вращения |
| 12.5 | А: Направление вращения «Осцилляция» В: Контроль частоты вращения |

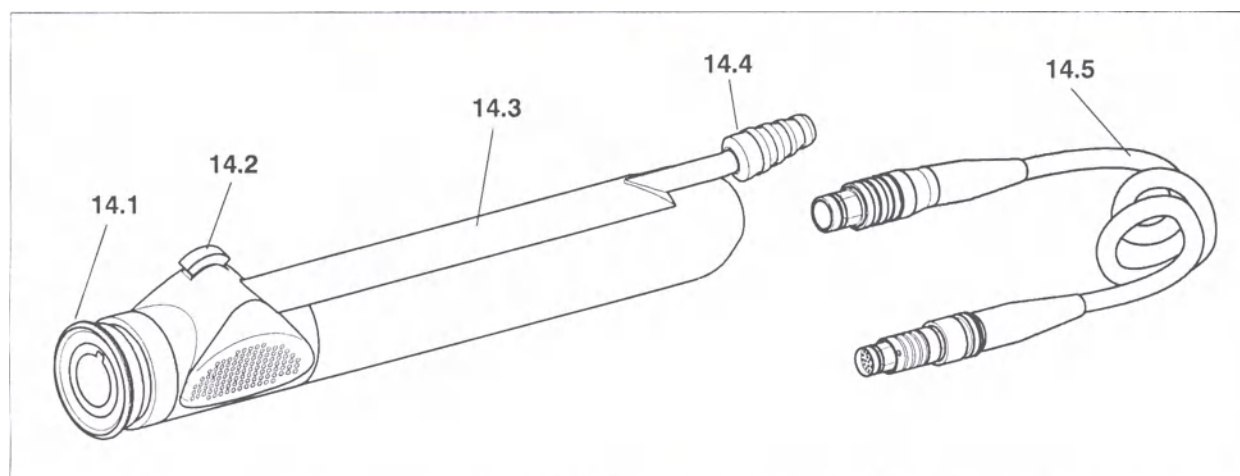
2.5 Изображение POWER STICK M4 с клапаном (8564.121)



2.5.1 Легенда

- | | | | |
|------|------------------|------|---|
| 14.1 | Зажимная головка | 14.4 | Всасывающий патрубок |
| 14.2 | Клапан | 14.5 | Соединительный кабель со штекерным разъемом |
| 14.3 | Гильза рукоятки | | |

2.6 Изображение POWER STICK M4 с уплотнительной вставкой-откр. (8564122) - только для урологического применения



2.6.1 Легенда

- | | | | |
|------|------------------------------|------|---|
| 14.1 | Зажимная головка | 14.4 | Всасывающий патрубок |
| 14.2 | Уплотнительная вставка-откр. | 14.5 | Соединительный кабель со штекерным разъемом |
| 14.3 | Гильза рукоятки | | |

3 Ввод в эксплуатацию



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность взрыва.

Прибор не взрывозащитного исполнения.

Не эксплуатируйте прибор во взрывоопасном окружении.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Сеть электроснабжения без защитного провода.

Опасность поражения электрическим током.

Подключайте прибор только к сети электроснабжения с защитным проводом.



УКАЗАНИЕ!

Напряжение сети и напряжение, указанное на типовой табличке, должны соответствовать друг другу. Подключайте прибор только при помощи кабеля питания, входящего в объем поставки, или кабеля с такими же техническими требованиями.

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



ВАЖНО!

Пользователю не разрешается открывать прибор.



ОСТОРОЖНО!

Опасность функциональных неисправностей или сбоев в работе.

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

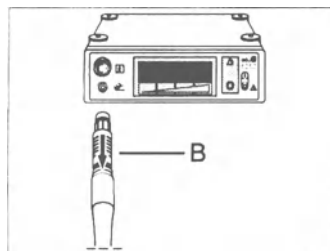


ВАЖНО!

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

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

3.1 Подготовительные работы - POWER CONTROL



◇ Подключите прибор к электросети.

◇ Подключите к прибору кабель педального выключателя.

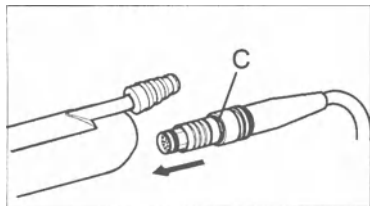
◇ Включите сетевой выключатель.



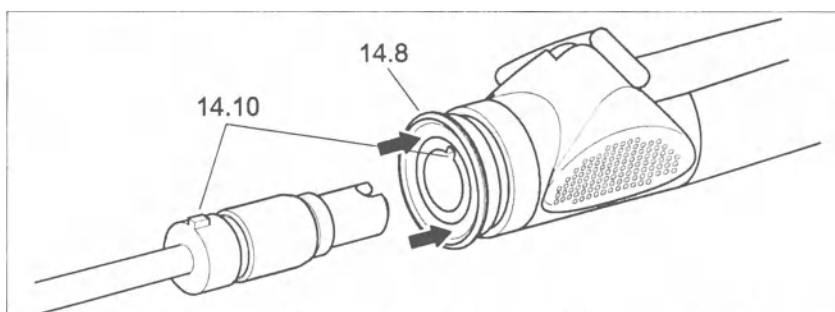
УКАЗАНИЕ!

Для удаления кабеля педального переключателя из прибора вытащите блокирующую втулку (B) на штекере подключения (передняя часть с красной маркировкой) назад.

3.2 Подготовительные работы - POWER STICK M4 (8564.121/8564122)



- ◇ Подключите кабель к POWER STICK M4.
 - ◆ Штекеры переведите в соответствующее положение (красная маркировка должна быть непосредственно под всасывающим патрубком (C)) и вставьте полностью.
- ◇ Подсоедините всасывающий шланг между отсасывающим насосом и всасывающим патрубком POWER STICK M4. Установите всасывающий клапан на «OFF» (только в комбинации с клапаном).
- ◇ Вставьте ротационный нож.
 - ◆ Оттяните назад кольцо (14.8) на зажимной головке.
 - ◆ Ротационный нож вставьте таким образом, чтобы кулачок совпал с пазом (14.10) на зажимной головке.
 - ◆ Отпустите кольцо, ротационный нож входит в канавку.
- ◇ Кабель подключения от POWER STICK M4 подсоедините к POWER CONTROL.



ВАЖНО!

Нельзя путать друг с другом внутренний и наружный ножи.

4 Контрольные работы

ВАЖНО!

Контролировать перед и после каждого применения.

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

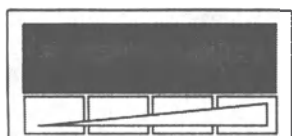
Отправляйте поврежденные изделия с незакрепленными деталями на ремонт.

Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прибор.

4.1 Визуальный контроль

◇ Проведите следующие проверки:

- ◆ Проверьте приборы, инструменты и принадлежности на наличие повреждений, гигиеническое состояние, комплектность и появление коррозии.
- ◆ Проверьте все соединительные кабели и шланги на отсутствие повреждений.
- ◆ Все надписи должны быть комплектны и разборчивы.
- ◆ Кабельный штекер должен быть полностью вставлен в рукоятку двигателя.
- ◆ Клапан должен быть вставлен.
- ◆ Режущие кромки и выемки ножей / фрез проверьте на целостность.
- ◆ Педальный выключатель и соединительный кабель проверьте на повреждения, а также на разрывы в изоляции соединительного кабеля.
- ◆ Проверьте поверхности датчиков на POWER CONTROL на отсутствие повреждений.



4.2 Функциональный контроль

УКАЗАНИЕ!

Следите за тем, чтобы все инструменты погружались в раствор, а не работали в сухом состоянии (охлаждение при нагреве от механического трения).

Самоконтроль POWER CONTROL может быть активирован в любое время.

◇ Включите сетевой выключатель.



◇ Нажмите на мигающую кнопку «Готов».

◆ Прибор выполняет самоконтроль. В случае возникновения сбоя результат выводится на дисплей LCD.

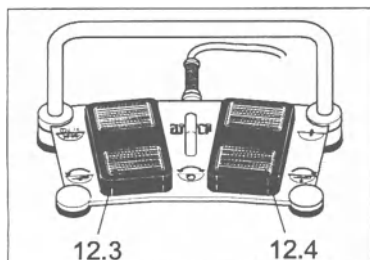


◆ Если педальный выключатель не подключен, тогда мигает индикация «Нет педального выключателя».



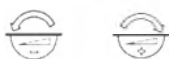
◆ Если POWER STICK не подключен, тогда мигает индикация «Нет POWER STICK».

4.2.1 Функциональный контроль - педальный выключатель



- ◇ Подключите к прибору педальный выключатель и POWER STICK.
 - ◆ Проследите за тем, чтобы маркировки на штекере и гнезде совпадали.
- ◇ Направление вращения ротационного ножа
 - ◆ **Направление вращения «Вправо»:**
Нажмите правую педаль (12.4): Индикация «Правое вращение» на дисплее LCD.
 - ◆ **Направление вращения «Влево»:**
Нажмите на левую педаль (12.3): Индикация «Левое вращение» на дисплее LCD.
 - ◆ **Направление вращения «Осцилляция»:**
Одновременно нажмите на обе педали (12.3 и 12.4): Индикация «Осцилляция» на дисплее LCD.

4.2.2 Функциональный контроль - POWER STICK M4 (8564.121/8564.122)



- ◇ Всасывающий клапан должен иметь легкий ход (только 8564.121).
- ◇ Нажмите педаль при небольшой частоте вращения:
 - ◆ ротационный нож (внутренняя часть) вращается.
- ◇ Включите отсасывающий насос, установите всасывающий клапан в положение «ON»:
 - ◆ Погрузите в жидкость адаптированный инструмент (окошко наружного ножа должно быть открыто). Если канал засорен, прочистите его, например, с помощью промывочного пистолета.
- ◇ Во время работы выполняется контроль вращающего момента двигателя и состояния кабельного соединения с POWER STICK.
- ◇ Напряжение двигателя автоматически отключается и включаются индикация «Тревога» и акустический сигнал, если:
 - ◆ превышен максимальный вращающий момент, например, в связи с:
 - блокировкой ротационных ножей / фрез
 - дефектным приводным двигателем
 - ◆ или возникновением следующего сбоя:
 - не вставлен штекер POWER STICK
 - прервано кабельное соединение (например, обрыв кабеля)

5 Применение

5.1 Принцип действия

POWER STICK M4 может эксплуатироваться с POWER CONTROL. Прибор распознает подключенный POWER STICK и настраивается в соответствии с этим (например, диапазоны частоты вращения).

Привод ротационных ножей выполняется при помощи встроенного в рукоятку двигателя, соединенного гибким кабелем с POWER CONTROL.

Нажатием на соответствующую педаль ножного выключателя ротационный нож вращается вправо, влево или осциллирует. Он может переключаться в четырех диапазонах частоты вращения. На дисплей LCD выводится заданная или актуальная частота вращения. Изменение частоты вращения допускается во всех диапазонах в любое время. Каждое изменение частоты вращения записывается в память.

Альтернативой к обслуживанию через педальный выключатель является управление непосредственно с прибора POWER CONTROL (например, в случае дефектного педального выключателя).

При управлении через педальный выключатель в случае необходимости могут быть активированы дополнительные функции.

С целью обеспечения надежности эксплуатации производится автоматический контроль основных функций и компонентов. В случае возникновения сбоев на дисплей LCD выводится сообщение в сочетании с оптическим и акустическим сигналами.

5.2 Элементы управления / режимы работы

5.2.1 Общие указания по применению



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Подготовка изделий одноразового пользования!

Срок службы продуктов, обозначенных как изделие одноразового пользования, рассчитан на одноразовое применение для одного пациента.

При подготовке изделий одноразового пользования для их повторного применения возможно ухудшение качества изделия и, следовательно, создается опасность для пациента, пользователя и третьих лиц.

Возможные опасности / факторы риска:

- ◆ *существенное нарушение работоспособности*
- ◆ *повышенный риск инфекций*

При подготовке изделия одноразового пользования ответственность за изделие возлагается на пользователя или подготовителя.

В этом случае изготовитель не гарантирует безопасность и работоспособность изделия.

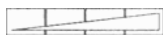


ВАЖНО!

Не прикасайтесь к поверхности дисплея LCD и к сенсорной поверхности острыми или грязными предметами. Это ведет к снижению качества изображения и повреждениям поверхностей.

5.2.2 Управление прибором POWER CONTROL через сенсорный блок

В нижней части дисплея LCD показаны актуальные функции кнопок. Управление осуществляется через сенсорный блок, расположенный под дисплеем. Функции кнопок согласуются с контекстом (в соответствии с актуальным режимом работы).



◇ Сенсорный блок может быть задействован тремя способами:

- ◆ Легким прикосновением и заключительным удерживанием (только без педального выключателя):
комментарий к функциям клавиш (оказание помощи соответственно контексту)
- ◆ Давлением:
нажатием кнопки
- ◆ Прямолинейным перемещением по всей ширине:
регулировка частоты вращения или позиции реза

5.2.3 Выбор языка

-  ◇ Для вызова меню опций нажимайте на кнопку «Готов» в течение 3 с.
-  ◆ Вызвать в меню перечень языков.
-  ◇ Установите язык.
-  ◇ Подтвердите настройку.

5.2.4 Установка параметров при подключенном педальном выключателе

Выберите диапазон частоты вращения:

◇ На POWER CONTROL:

◇ Нажмите кнопки 1, 2, 3 или 4.

◆ Путем прикосновения и удерживания соответствующей кнопки можно выполнить проверку установки диапазонов частоты вращения.

◇ На педальном выключателе:



◇ При нажатии и удерживании педали отображается установленная частота вращения.

◇ Нажимайте на педаль так часто, пока не будет установлен желаемый диапазон частоты вращения.

◆ Выбранный диапазон частоты вращения и соответствующие параметры отображаются на дисплее LCD.

Диапазон частоты вращения *	POWER STICK M4	POWER STICK M3
1	100 до 1000 мин ⁻¹ ; пуск 600 мин ⁻¹	100 до 800 мин ⁻¹ ; пуск 400 мин ⁻¹
2	500 до 1500 мин ⁻¹ ; пуск 850 мин ⁻¹	400 до 1000 мин ⁻¹ ; пуск 800 мин ⁻¹
3	1000 до 2500 мин ⁻¹ ; пуск 1500 мин ⁻¹	1000 до 2000 мин ⁻¹ ; пуск 1500 мин ⁻¹
4	2000 до 6000 мин ⁻¹ ; пуск 3500 мин ⁻¹	2000 до 3000 мин ⁻¹ ; пуск 2500 мин ⁻¹
Осцилляция	0,5 / 1 / 1,5 или 2 смены направления / сек. Окружная скорость - переменная; Стандартная настройка: выбранная половинная частота вращения в диапазонах 1 - 4	

* Если предварительно заданные диапазоны частоты вращения или осцилляция не являются достаточными, тогда они могут быть установлены индивидуально, см. раздел «Изменение заводских установок».

Настройка частоты вращения:

◇ На POWER CONTROL:

POWER STICK не активирован.



◆ Нажмите кнопку «Заданная частота вращения» и установите частоту вращения в пределах выбранного диапазона.

◇ На POWER CONTROL:

POWER STICK активирован через педальный выключатель.



◆ Если на индикатор выводится функция «Установить частоту вращения», то тогда следует движением пальца руки по ширине сенсорного блока установить бесступенчатым образом частоту вращения в пределах диапазона.

◇ С помощью педального выключателя:



- ◇ Переключите педальный выключатель на уровень обслуживания «В».
- ◆ Символ выводится на дисплей.



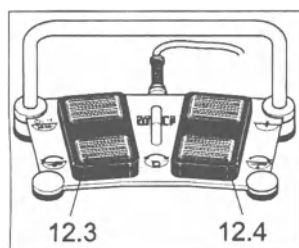
- ◇ С помощью педального выключателя, удерживая соответствующую педаль, увеличить или снизить частоту вращения.



- ◇ После выполненной установки частоты вращения переключите педальный выключатель на уровень обслуживания «А».

Настройка направления вращения с помощью педального выключателя:

- ◇ Подключите к прибору педальный выключатель и POWER STICK.
- ◆ Проследите за тем, чтобы маркировки на штекере и гнезде совпадали.



◇ Направление вращения ротационного ножа

◆ Направление вращения «Вправо»:

Нажмите правую педаль (12.4): Индикация «Правое вращение» на дисплее LCD.

◆ Направление вращения «Влево»:

Нажмите на левую педаль (12.3): Индикация «Левое вращение» на дисплее LCD.

◆ Направление вращения «Осцилляция»:

Одновременно нажмите на обе педали (12.3 и 12.4): Индикация «Осцилляция» на дисплее LCD.

Установка позиции останова ротационного ножа:

◇ На POWER CONTROL:

◆ Невозможно при подключенном педальном выключателе.



◇ С помощью педального выключателя:

- Переключите педальный выключатель на уровень обслуживания «В».
- ◆ Символ выводится на дисплей.



- ◇ Нажмите на педаль «Отдельный шаг» и удерживайте ее до тех пор, пока нож не будет находиться в желаемой позиции.

◆ Пока педаль нажата, нож медленно вращается отдельными шагами, а при ее отпускании инструмент останавливается. Эта позиция записывается прибором POWER CONTROL в память. Нож останавливается до снятия постоянно в этой позиции.



- ◇ Снова переключите педальный выключатель на уровень обслуживания «А».

5.2.5 Установка параметров на приборе POWER CONTROL без подключенного педального выключателя



Выход из субменю возможен нажатием на кнопку «Назад».

Выберите диапазон частоты вращения:



◇ Активируйте меню установки нажатием кнопки «Настройка прибора».

① 2 3 4

◇ Вызовите субменю «Выбор диапазона частоты вращения» и выберите желаемый диапазон частоты вращения 1, 2, 3 или 4

◆ Путем прикосновения и удерживания соответствующей кнопки можно выполнить проверку заданной частоты вращения в диапазонах частоты вращения.

◆ Если палец руки убирается с сенсорного блока, тогда происходит автоматический возврат в «Главное меню».

Настройка частоты вращения:



◇ Активируйте меню установки нажатием кнопки «Настройка прибора».



◇ Выберите функцию «Установка частоты вращения».



◇ Регулировка частоты вращения выполняется прямолинейным движением по всей ширине сенсорного блока.

◆ Если палец руки убирается с сенсорного блока, тогда происходит автоматический возврат в «Главное меню».

Установка позиции останова ротационного ножа:



◇ Активируйте меню установки нажатием кнопки «Настройка прибора».



◇ Выберите функцию «Отдельный шаг».



◇ Регулировка ротационного ножа выполняется прямолинейным движением по всей ширине сенсорного блока.

◆ Если палец руки убирается с сенсорного блока, тогда происходит автоматический возврат в «Главное меню».

5.2.6 Изменение заводских установок

В меню опций при необходимости могут быть изменены предварительно установленные параметры.



◇ Для вызова меню опций нажимайте на кнопку «Готов» в течение 3 с. В меню опций могут быть изменены следующие параметры:

◆ Определение диапазонов частоты вращения.



◆ Определение частоты осцилляции.



◆ Настройка языка.



◆ Сброс на заводскую установку.

Выполнение настройки «Диапазон частоты вращения»:



◇ Выберите функцию «Установить диапазоны частоты вращения».



◇ Выберите применяемый POWER STICK.



◇ Выберите подлежащий регулированию диапазон частоты вращения.



◆ Значение увеличить или уменьшить.



◇ Выйти из меню.

Выполнение настройки «Частота осцилляции»:



◇ Выберите функцию «Настройка частоты осцилляции».

0,5 Гц 1,0 Гц

◇ Выберите желаемое значение.

◆ Если палец руки убирается с сенсорного блока, тогда происходит автоматический возврат в «Главное меню».



◇ Выйти из меню.

Выполнение настройки «Язык»:



◇ См. раздел 5.2.3

Сброс установленных значений на значения заводской установки:



◇ Нажмите кнопку «Сброс на заводскую установку».

◆ Все установленные самостоятельно или записанные в память значения (например, частота вращения) при этом теряются, а установка языка не сбрасывается.

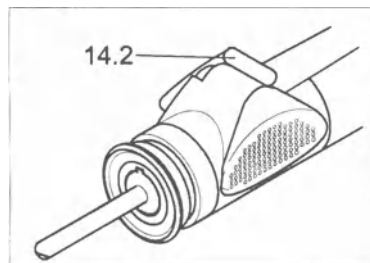


◇ Выберите с помощью клавиши выбора «Запрос».



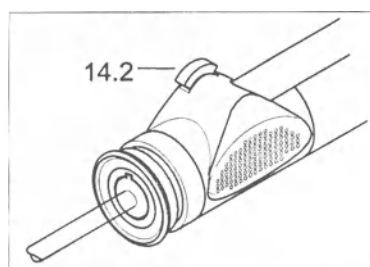
◇ Подтвердите сброс.

5.2.7 POWER STICK M4 с клапаном



- ◇ Позиционирование ротационного ножа:
 - ◆ Выемка с режущими кромками открыта/закрыта, см. раздел 5.2.5.
- ◇ Клапан (14.2):
 - ◆ Позиция «OFF»: клапан закрыт (отсасывание невозможно).
 - ◆ Позиция «ON»: клапан открыт (отсасывание).

5.2.8 POWER STICK M4 с уплотнительной вставкой-откр.



- ◇ Позиционирование ротационного ножа:
 - ◆ Выемка с режущими кромками открыта/закрыта, см. раздел 5.2.5.
- ◇ Уплотнительная вставка-откр. (14.2):
 - ◆ Клапан всегда открыт (отсос) и не регулируется.

5.3 Эксплуатация прибора



ОСТОРОЖНО!

В случае недостаточной видимости.

Ткань из операционной зоны может непреднамеренно попасть в режущие выемки и быть повреждена.

Работать с ножом лишь если режущие выемки хорошо видны.



ОСТОРОЖНО!

Нельзя перетачивать ротационные ножи / фрезы!

Ротационные ножи / фрезы можно эксплуатировать только в жидкости!

Обеспечьте необходимую мощность отсасывания для охлаждения ротационных ножей / фрез, а также для удаления снятой в зоне среза ткани.



ОСТОРОЖНО!

Вращающиеся режущие кромки внутренних ножей / фрез не должны касаться металлических предметов (например, гильзы троакара) или артроскопов.

При этом могут быть повреждены оба инструмента.

В случае такого контакта следует немедленно проверить их на наличие повреждений и комплектность. Извлечь недостающие компоненты.

Не разрешается пользоваться инструментами, если на них обнаружены повреждения, например, деформированные или затупленные режущие кромки, трещины и обломы.

Нельзя оставлять недостающие компоненты в пациенте.



ОСТОРОЖНО!

Опасность поражения электрическим током, если одновременно прикасаться к пациенту и к приспособлениям для электрического соединения.

Не прикасайтесь одновременно к пациенту и к компонентам для электрического соединения.



ВАЖНО!

Придерживайтесь указаний по длительности эксплуатации, так как в противном случае поверхность рукоятки POWER STICK M4 может сильно нагреться.



ВАЖНО!

Нельзя путать друг с другом внутренний и наружный ножи.



УКАЗАНИЕ!

Увеличение мощности отсасывания оказывает положительное воздействие на мощность реза и предотвращает опасность закупорки.



ВАЖНО!

*POWER STICK M4 разрешается использовать в сочетании с уплотнительной вставкой-откр. (15178145), **только** для урологического применения.*

5.3.1 Настройки частоты вращения

Наиболее распространенная в применении частота вращения для ротационных ножей:

100 - 1500 мин⁻¹

Рекомендуемая частота вращения для ротационных фрез:

800 - 3000 мин⁻¹

(в особых случаях до 6000 мин⁻¹ ; только POWER STICK M4)

Эффективная частота вращения для режима осцилляции:

100 - 1500 мин⁻¹



УКАЗАНИЕ!

Фрезы производят иссечение только при правом вращении.

Большая частота вращения усиливает трение. Возможными последствиями этого являются истирание, износ и трещинообразование на фрезах.



ОСТОРОЖНО!

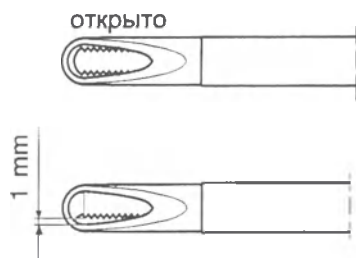
При высокой частоте вращения свыше 3000 мин⁻¹ ; только POWER STICK M4

Опасность термического травмирования ткани из-за перегрева.

Охлаждение ткани и инструмента должно обеспечиваться за счет надлежащего промывания.

Работа с высокой частотой вращения должна быть предельно ограничена во времени при умеренном усилии нажима.

5.3.2 Указания по применению морцелляции в урологии



Позиция останова внутреннего ножа:

Режущая кромка открыта лишь незначительно, ширина зазора ок. 1 мм, см. рисунок рядом

Настройка выполняется согласно описанию в главе 5.2.4.

Рекомендуемые настройки:

◇ Нормальная и плотная ткань аденомы:

- ◆ установка частоты вращения на ступень 3: 1500 мин⁻¹ (соответствует в режиме осцилляции 750 мин⁻¹ правое или левое вращение)
- ◆ Направление вращения: осцилляция
- ◆ Частота осцилляции: 2,0 Гц

◇ Мягкая ткань аденомы:

- ◆ установка частоты вращения на ступень 3: мин. 1400 мин⁻¹ / макс. 1500 мин⁻¹
- ◆ Направление вращения: правое или левое вращение (без осцилляции).

Настройка – на усмотрение пользователя.



ОСТОРОЖНО!

Стенка мочевого пузыря может быть травмирована, если она всасывается режущей кромкой ротационного морцеллятора и если мочевой пузырь наполнен не полностью.

Производить дробление только при полном мочевом пузыре и хорошей видимости режущей кромки, а не в зоне стенки мочевого пузыря.

Для предотвращения спадания мочевого пузыря мы рекомендуем подключение второго ирригационного резервуара на сливном кране морцескопа или стержня Continuous-Flow. За счет этого заметно увеличивается мощность промывки. Слив промывочной жидкости осуществляется через ротационный морцеллятор.



ВАЖНО!

Работать только с рекомендуемой частотой вращения и при постоянной промывке.

Внутренний нож может застревать или быстро изнашиваться при завышенной частоте вращения и эксплуатации без промывки, а при заниженной - закупориваться.

Засоренный частицами ткани всасывающий канал оказывает отрицательное воздействие на процесс дробления.

Очистите закупоренный всасывающий канал с помощью подходящей очистной щетки (см. главу 8.6.4).

При выполнении каждой процедуры следует иметь наготове запасной ротационный морцеллятор.



ВАЖНО!

Активируйте ротационный морцеллятор лишь в случае, когда подлежащая дроблению ткань присосана к режущей кромке ножа.



УКАЗАНИЕ!

*Мы рекомендуем применение отсасывающего насоса **PIRANHA 2208** фирмы Richard WOLF.*

5.4 Аварийные сообщения

Прибор POWER CONTROL выводит все сообщения об ошибках в виде открытого текста на дисплей. Серьезные неполадки, такие, например, как перегрузка двигателя, неисправность прибора, выводятся дополнительно в оптическом и акустическом виде (см. также раздел 7.1).

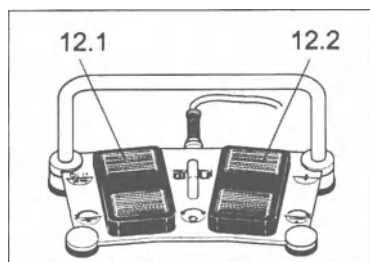


◇ Индикация «Тревога» загорается и подается акустический сигнал, если:

- ◆ нарушена связь между POWER CONTROL и POWER STICK,
- ◆ произошел обрыв кабеля или
- ◆ электродвигатель перегружен,
- ◆ или приборы неисправны (например, сбой в процессоре)

POWER CONTROL может нормально работать дальше после принятых мер по устранению неполадок.

5.5 Аварийное отключение POWER STICK



◇ Если по причине возникновения какого-либо дефекта (например, неисправный pedalный выключатель) POWER STICK больше не отключается, то тогда может сработать аварийное отключение при нажатии задних ножных педалей 12.1 или 12.2.

- ◆ В случае неисправности pedalных выключателей ввод аварийного режима возможен через блок управления на приборе.
- ◆ После аварийного отключения нельзя снова включать POWER CONTROL и POWER STICK; следует немедленно уведомить сервисную службу об этом.

5.5.1 Вывод из эксплуатации

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

6 Эксплуатация с RIWO-NET-SYSTEM

6.1 Комбинация с RIWO-NET-SYSTEM

POWER CONTROL 2303 может быть интегрирован через встроенный интерфейс CAN-BUS в систему RIWO-NET-SYSTEM фирмы Richard Wolf.

На интерфейсе «CAN-BUS» могут применяться только компоненты, допущенные для RIWO-NET-SYSTEM.

Для этих компонентов должны выполняться требования в соответствии с актуальным руководством по эксплуатации для RIWO-NET-SYSTEM, раздел «Возможности комбинирования».

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



ВАЖНО!

Дополнительно к данному руководству по эксплуатации необходимо соблюдать актуальное руководство по эксплуатации RIWO-NET-SYSTEM.

6.2 Принцип действия

Используемый набор команд программного обеспечения интерфейса пригоден для эксплуатации прибора в RIWO-NET-SYSTEM.

Прибор POWER CONTROL может управляться через RIWO-NET-SYSTEM с помощью ручного блока управления, языкового управления, сенсорного монитора, а также вручную через клавиатурный блок прибора.



ВАЖНО!

В случае отказа системы RIWO-NET-SYSTEM прибор POWER CONTROL может управляться дальше вручную через клавиатурный блок.



ВАЖНО!

Чтобы полностью понять систему, обязательно прочтите актуальное руководство по эксплуатации RIWO-NET-SYSTEM.



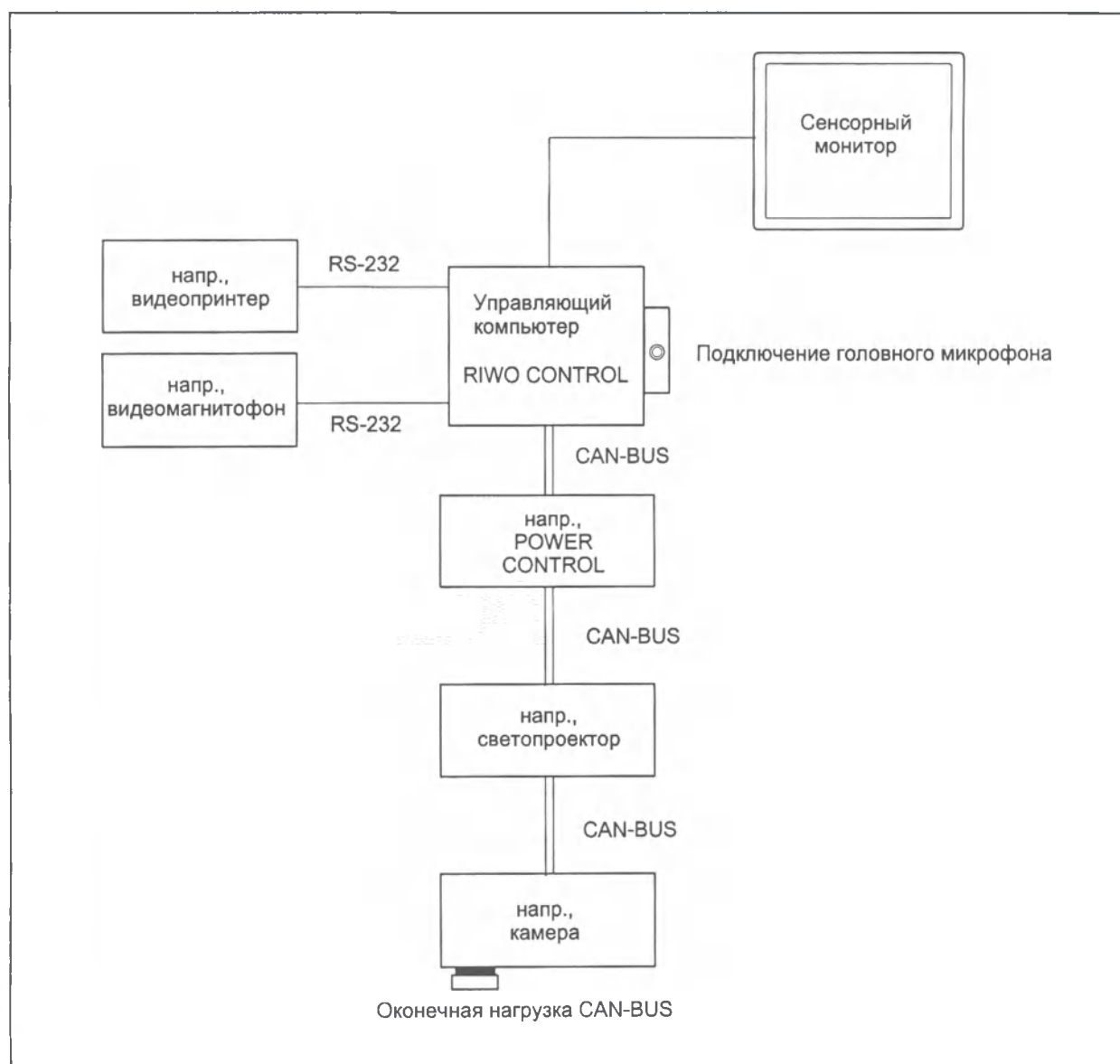
ВАЖНО!

При управлении через сенсорный монитор достаточно легкого прикосновения к поверхности экрана монитора.

6.3 Настройка поворотного кодирующего переключателя «ID»

- ◇ Поворотный кодирующий переключатель «ID» на обратной стороне прибора должен быть установлен на «0».

6.4 Подключение к RIWO-NET-SYSTEM



☞ **ВАЖНО!**

Система приборов должна эксплуатироваться через «разделительный трансформатор с гальванической развязкой».

☞ **ВАЖНО!**

Последний прибор в цепи CAN-BUS должен замыкаться оконечной нагрузкой, входящей в объем поставки.

6.5 Управление приборами при помощи меню RIWO-NET

6.5.1 Управление приборами с помощью предусмотренных устройств ввода

При помощи сенсорного монитора:

- При нажатии на желательную функцию меню (кнопку) или изображение непосредственно на сенсорном мониторе происходит ее выбор или выполнение.

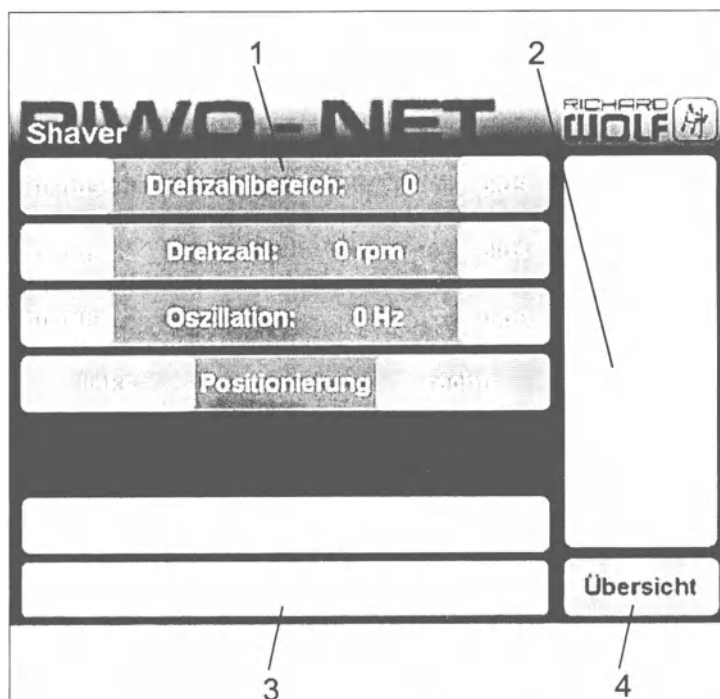
При помощи управления голосом:

- Необходимо использовать те же команды, которые отображаются на сенсорном мониторе.
- Если команда состоит из «функции» и «действия», тогда оба понятия должны быть произнесены друг за другом без паузы.
Пример: «ЧАСТОТА ВРАЩЕНИЯ» - «МИНУС» или «ЧАСТОТА ВРАЩЕНИЯ» - «ПЛЮС».
- Перед и после каждой команды должна быть выдержана короткая пауза продолжительностью ок. 0,5 с.

При помощи блока ручного управления:

- При помощи кнопок со стрелками в главном меню выбирается соответствующий прибор и в субменю соответствующая функция.
- При помощи желтых кнопок производится соответствующее действие.
- При помощи синей кнопки можно вернуться в главное меню.
Из главного меню можно завершить RIWO-NET-SYSTEM, при этом автоматически выключается компьютер.

6.5.2 Отображение меню



Легенда

- | | |
|-----------------------|-------------------------|
| 1 Меню обслуживания | 3 Системные сообщения |
| 2 Индикатор состояния | 4 Назад к главному меню |

6.5.3 Главное меню

В главном меню указаны все подключенные к RIWO-NET-SYSTEM приборы. При выборе определенного прибора вызывается меню соответствующего прибора.

6.5.4 Функция диапазона частоты вращения

- ◇ С помощью функции меню «Диапазон частоты вращения» может быть установлен диапазон частоты вращения в пределах 1 - 4.

6.5.5 Функция частоты вращения

- ◇ С помощью функции меню «Частота вращения» может быть установлена частота вращения в выбранном диапазоне.

6.5.6 Функция осцилляции

- ◇ С помощью функции меню «Осцилляция» может быть установлена частота осцилляции 0.5 , 1.0 , 1.5 и 2.0 Гц.

6.5.7 Функция позиционирования

- ◇ С помощью функции меню «Позиционирование» может выполняться вращение ножа (раствор инструмента) в режиме отдельных шагов вправо или влево.

6.6 Системные сообщения

ВАЖНО!

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

♦ Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прибор!

★ Прибор POWER CONTROL выводит – в зависимости от рабочего или неисправного состояний – на монитор с меню RIWO-NET следующие сообщения:

6.6.1 Указания по управлению

Вид сообщения	Текст сообщения	Возможная причина	Способ устранения
Указание по работе 1	Двигатель «PowerStick» заблокирован!	Двигатель перегружен или инструмент заблокирован	♦ Прервать работу на некоторое время и проверить состояние инструмента
Указание по работе 2	«PowerStick» не подключен!	«PowerStick» не подключен	♦ Подключите PowerStick
Указание по работе 3	«Педальный выключатель» не подключен!	«Педальный выключатель» не подключен	♦ Подключите педальный выключатель
Указание по работе 4	Достигнут нижний предел диапазона.	Достигнут нижний предел диапазона устанавливаемых параметров	
Указание по работе 5	Достигнут верхний предел диапазона.	Достигнут верхний предел диапазона устанавливаемых параметров	
Указание по работе 6	Двигатель «PowerStick» заблокирован!		
Указание по работе 7	Активирован рабочий уровень В		
Указание по работе 8	Активирован рабочий уровень А		

«+ речевой вывод» = При отмеченных таким образом системных сообщениях дополнительно раздается звуковое сообщение (только если имеется опция «Речевой вывод»).

6.6.2 Предупреждения

Вид сообщения	Текст сообщения	Возможная причина	Способ устранения
Предупредительное указание 1	Внимание! Педальный выключатель задействован / неисправен	Педальный выключатель задействован во время подключения или неисправен	♦ Отпустите педальный выключатель ♦ Сообщите в службу сервиса
Предупредительное указание 2	Внимание! Неисправность прибора «Shaver»	Неисправность прибора	♦ Сообщите в службу сервиса

6.6.3 Неисправность

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Прибор не регистрируется в системе RIWO-NET-SYSTEM	Поворотный кодирующий переключатель «ID» не в позиции «0»	♦ Установите поворотный кодирующий переключатель «ID» на «0»

7 Подготовка и техническое обслуживание

7.1 Подготовка прибора



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В прибор может проникать влага.

Опасность поражения электрическим током.

До начала подготовки отключите прибор и отсоедините его от сети.

После каждого применения очищайте прибор мягкой салфеткой, смоченной средством для дезинфекции поверхностей, алкоголем или спиртом.

Придерживайтесь указаний изготовителя дезинфекционного средства!



УКАЗАНИЕ!

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



ВАЖНО!

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

7.2 Техническое обслуживание прибора



ВАЖНО!

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

7.2.1 Периодичность технического обслуживания

Во избежание возникновения ситуаций, которые могут возникнуть вследствие старения и изнашивания прибора и вспомогательных принадлежностей, необходимо проводить техническое обслуживание с установленной периодичностью. В зависимости от частоты использования, однако по крайней мере один раз в год эксплуатационная надежность и безопасность в работе должны проверяться специалистом.

7.3 Подготовка POWER STICK M4 (8564.121/8564122)

ВАЖНО!

Дополнительные указания, которые необходимо учитывать, приведены в руководстве GA-J020 «Подготовка термостабильных инструментов фирмы RICHARD WOLF».

7.3.1 Подготовка на месте использования

Сразу после применения удалите с изделий крупные загрязнения. Если между применением и подготовкой прошло более 6 ч, промойте полости шприцем, наполненным 20 мл воды. Для предварительной очистки не используйте фиксирующие средства (напр., альдегиды) или горячую воду (>40 °C), так как это ведет к фиксации остатков и может повлиять на успех очистки.

7.3.2 Транспортировка

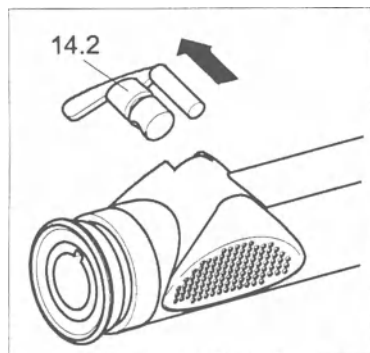
Для предотвращения повреждений изделий и загрязнения окружающей среды необходимо обеспечить надежное хранение в закрытой емкости.

7.3.3 Предварительная очистка

- ◇ Промойте изделие в течение 20 секунд или в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами (3 - 4 бар) моечным пистолетом

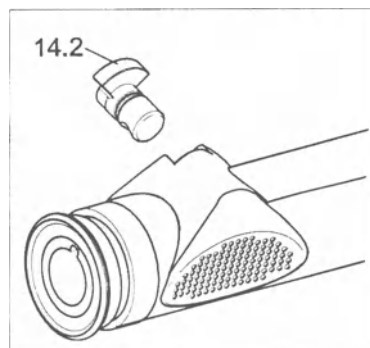
7.3.4 Демонтаж перед очисткой

POWER STICK M4 с клапаном



- ◇ Выдавите сбоку клапан (14.2), при этом сдвиньте клапан в направлении «ON» и «OFF».
- ◇ Отсоедините соединительный кабель.

POWER STICK M4 с уплотнительной вставкой-откр.:

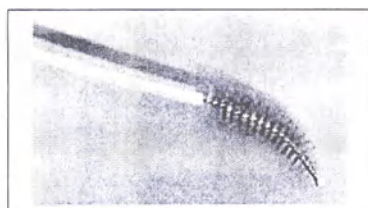


- ◇ Уплотнительную вставку-откр. (14.2) выдавите в сторону.
- ◇ Отсоедините соединительный кабель.

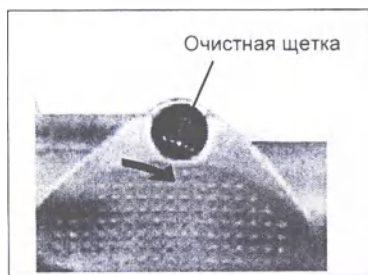
7.3.5 Очистка вручную / дезинфекция

- ◇ Основательно промойте все части (POWER STICK, соединительный кабель и клапан) холодной и теплой водой из крана под напором.
- ◇ Погрузите все части в комбинированный раствор из детергентов и дезинфекционных средств. Соблюдайте время действия и концентрацию применения согласно данным изготовителя.
- ◇ Внутреннюю полость зажимной головки (14.1) очистите щеткой (тип 6.07) под поверхностью воды.

При очистке щеткой всасывающего канала соблюдайте следующее:

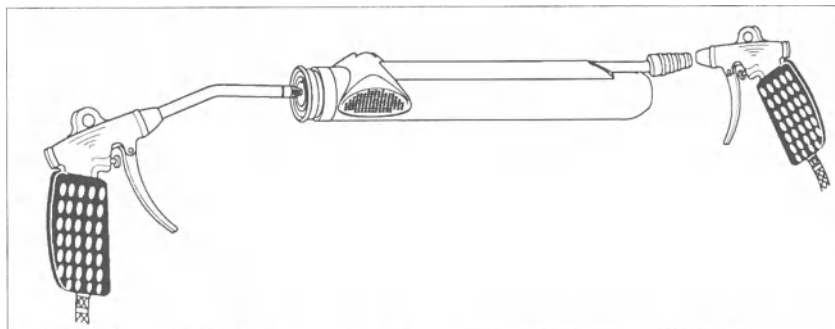


- ◇ Головку очистной щетки (тип 7990004) в передней трети немного сгибайте.



- ◇ Очищайте всасывающий канал очистной щеткой так, чтобы прочищался также задний конец после уплотнительного клапана. Для этого работать очистной щеткой так, чтобы можно было попасть во всасывающий канал после уплотнительного клапана.

- ◇ В заключение тщательно промойте изделия, а также полости водой (питьевого качества) в течение 20 секунд или в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами (3 - 4 бар) с помощью моечного пистолета.



Дезинфекция

- ◇ Погрузите изделия в допущенный дезинфекционный раствор. Соблюдайте время действия и концентрацию применения согласно данным изготовителя.
 - ◆ Полностью наполните всасывающий канал этим раствором.
- ◇ Затем тщательно промойте изделия по меньшей мере в течение 20 секунд или в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами (3 - 4 бар) с помощью моечного пистолета.

7.3.6 Сушка

Высушите изделие снаружи салфеткой одноразового пользования без ворсинок или тампоном либо альтернативно в сушильном шкафу, а полости фильтрованным сжатым воздухом.

7.3.7 Машинная очистка / дезинфекция

- ◇ Подсоедините промывочный шланг на стороне устройства к всасывающему патрубку.
- ◇ Уложите клапан (14.1) или уплотнительную вставку (14.2) в сито для мелких деталей.

Параметры программы:

>4 мин предварительная промывка холодной водой

Опорожнение

>6 мин очистка моющим средством при 55 °C

Опорожнение

>3 мин нейтрализация*) теплой водопроводной водой (<40 °C)

Опорожнение

>2 мин промежуточная промывка теплой водопроводной водой (<40 °C)

Дезинфекция:

Выполняйте машинную термическую дезинфекцию с учетом национальных требований относительно значения A_0 (3000) (см. DIN EN ISO 15883).

Сушка

Сушка изделий посредством цикла сушки прибора RD

При необходимости можно дополнительно просушить вручную с помощью салфетки одноразового пользования без ворсинок или тампона либо альтернативно в сушильном шкафу. Высушите полости фильтрованным сжатым воздухом.

7.3.8 Монтаж перед стерилизацией



УКАЗАНИЕ!

Следите за тем, чтобы все части были сухими.

- ◇ После очистки снова установите клапан (14.1) или уплотнительную вставку-откр. (14.2) и подключите соединительный кабель.
 - ◆ Слегка смажьте клапанную вставку до начала сборки смазкой для эндоскопов.
 - ◆ Для стерилизации установите клапан в положение «ON» для беспрепятственного прохождения пара.

7.3.9 Визуальный и функциональный контроль

- ◇ Визуальный контроль чистоты. Процесс подготовки повторять при необходимости до тех пор, пока инструмент не будет визуально чистым.
- ◇ Проверяйте POWER STICK M4 и клапан после каждой процедуры очистки на их работоспособность и наличие повреждений.
 - ◆ Отправьте поврежденный POWER STICK M4 на завод для ремонта
 - ◆ *Не пытайтесь самостоятельно выполнять ремонт!*

7.3.10 Упаковка

Изделия для стерилизации упаковывайте с учетом действующих предписаний.

7.3.11 Стерилизация



ВАЖНО!

Соединительный кабель **нельзя** оставлять для стерилизации подключенным к рукоятке двигателя, он должен стерилизоваться отдельно.

Стерилизация изделий методом фракционной стерилизации с предварительным вакуумированием (ISO17665) с учетом соответствующих национальных требований.

- ◆ Время выдержки температуры: 4 мин при 134 °C +4°C (273 °F +7°F)
132 °C +4°C (270 °F +7°F)
(только для США)

- ◆ Эвакуация: 3 x

- ◆ Время сушки: 10 - 20 мин
20 - 30 мин (только для США)

(Время сушки зависит от соответствующего процесса стерилизации)

- ◆ Максимальная температура стерилизации: 138°C

Для стерилизуемых паром изделий допускается программа Prionen (134 °C, 18 минут).

7.3.12 Хранение

Храните стерилизованные изделия в сухих, чистых условиях без пыли при температурах от 5 °C до 40 °C.

7.3.13 Дополнительные указания

Пользователь обязан подтвердить достоверность своего метода согласно DIN EN ISO 17664.

7.4 Подготовка ротационных ножей, фрез и морселляторов многоразового использования

ВАЖНО!

Дополнительные указания по подготовке изделий, которые необходимо учитывать, приведены в руководстве GA-J020 «Подготовка термостабильных инструментов фирмы RICHARD WOLF».

7.4.1 Подготовка на месте использования

Сразу после применения удалите с изделий крупные загрязнения. Если между применением и подготовкой прошло более 6 ч, промойте полости шприцем, наполненным 20 мл воды. Для предварительной очистки не используйте фиксирующие средства (напр., альдегиды) или горячую воду (>40 °C), так как это ведет к фиксации остатков и может повлиять на успех очистки.

7.4.2 Транспортировка

Для предотвращения повреждений изделий и загрязнения окружающей среды необходимо обеспечить надежное хранение в закрытой емкости.

7.4.3 Предварительная очистка

- ◇ Разберите ротационный нож/фрезу.
- ◇ Промойте изделия с полостями в течение 20 секунд или в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами (3 - 4 бар) с помощью моечного пистолета.

7.4.4 Очистка вручную / дезинфекция

- ◇ Основательно промойте ножи / фрезы холодной водой из крана под напором.
- ◇ Погрузите ножи / фрезы в комбинированный раствор из детергентов и дезинфекционных средств. Соблюдайте время действия и концентрацию применения согласно данным изготовителя. Наличие внутренние полости (например, каналы) промыть с помощью соответствующих щеток (под поверхностью воды).
- ◇ В заключение тщательно промойте изделия, а также полости водой (питьевого качества) в течение 20 секунд или в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами (3 - 4 бар) с помощью моечного пистолета.

Дезинфекция

- ◇ Погрузите изделия в допущенный дезинфекционный раствор. Соблюдайте время действия и концентрацию применения согласно данным изготовителя.
- ◇ Затем тщательно промойте изделия по меньшей мере в течение 20 секунд или в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами (3 - 4 бар) с помощью моечного пистолета.

7.4.5 Сушка

Высушите изделие снаружи салфеткой одноразового пользования без ворсинок или тампоном либо альтернативно в сушильном шкафу, а полости фильтрованным сжатым воздухом.

7.4.6 Машинная очистка / дезинфекция

Машинная очистка/дезинфекция:

- ◇ Подсоедините наружные и внутренние ротационные ножи / фрезы, независимо друг от друга, с помощью пластмассовых элементов к соответствующим подключениям (вставкам моечной машины). Если нет возможности подсоединения к моечной машине, то тогда соответствующие полости должны очищаться вручную.

Параметры программы:

- >4 мин предварительная промывка холодной водой
- Опорожнение
- >6 мин очистка моющим средством при 55 °C
- Опорожнение
- >3 мин нейтрализация*) теплой водопроводной водой (<40 °C)
- Опорожнение
- >2 мин промежуточная промывка теплой водопроводной водой (<40 °C)

Дезинфекция:

Выполняйте машинную термическую дезинфекцию с учетом национальных требований относительно значения A₀ (3000) (см. DIN EN ISO 15883).

Сушка

Сушка изделий посредством цикла сушки прибора RD
При необходимости можно дополнительно просушить вручную с помощью салфетки одноразового пользования без ворсинок или тампона либо альтернативно в сушильном шкафу. Высушите полости фильтрованным сжатым воздухом.

7.4.7 Контроль

- ◇ Визуальный контроль чистоты. Процесс подготовки повторять при необходимости до тех пор, пока инструмент не будет визуально чистым.
- ◇ Проверяйте ножи / фрезы после каждой очистки на наличие повреждений.

7.4.8 Упаковка

Изделия для стерилизации упаковывайте с учетом действующих предписаний.

7.4.9 Стерилизация



ВАЖНО!

*Соединительный кабель **нельзя** оставлять для стерилизации подключенным к рукоятке двигателя, он должен стерилизоваться отдельно.*

Стерилизация изделий методом фракционной стерилизации с предварительным вакуумированием (ISO17665) с учетом соответствующих национальных требований.

- ◆ Время выдержки температуры: 4 мин при 134 °C +4°C (273 °F +7°F)
132 °C +4°C (270 °F +7°F)
(только для США)
 - ◆ Эвакуация: 3 x
 - ◆ Время сушки: 10 - 20 мин
20 - 30 мин (только для США)
- (Время сушки зависит от соответствующего процесса стерилизации)
- ◆ Максимальная температура стерилизации: 138 °C

Для стерилизуемых паром изделий допускается программа Prionen (134 °C, 18 минут).

7.4.10 Хранение

Храните стерилизованные изделия в сухих, чистых условиях без пыли при температурах от 5 °C до 40 °C.

7.4.11 Дополнительные указания

Пользователь обязан подтвердить достоверность своего метода согласно DIN EN ISO 17664.

8 Техническое описание

8.1 Поиск неисправности

УКАЗАНИЕ!

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

♦ Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прибор!

8.1.1 POWER CONTROL

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Прибор не работает	Сетевой выключатель не включен Сетевой кабель не подсоединен Предохранитель в приборе неисправен Нет питания	♦ Включить сетевой выключатель ♦ Подсоединить сетевой кабель ♦ Заменить предохранитель ♦ Проверить напряжение сети
Сетевой выключатель не горит	Предохранитель неисправен	♦ Замените предохранитель
На дисплее LCD нет индикации		♦ Прибор отправьте в ремонт
Индикатор «Нет POWER STICK» мигает	POWER STICK не подключен	♦ Наладить связь через соединительный кабель между POWER STICK и POWER CONTROL
Индикатор «Нет педального выключателя» мигает	Педальный выключатель не подключен	♦ Подключите соединительный кабель педального выключателя к POWER CONTROL

8.1.2 POWER STICK

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
POWER STICK не работает при включении педального выключателя Индикатор «ТРЕВОГА» светится и подается аварийный акустический сигнал	Соединение педального переключателя с POWER CONTROL неправильное Ротационный нож неисправен Ротационный нож забит	♦ Восстановите соединение ♦ Вставьте новый нож ♦ Очистите ротационный нож
POWER STICK не работает (без ротационного инструмента) Индикатор «ТРЕВОГА» светится и подается аварийный акустический сигнал	Прерывание кабельного соединения Кабель неисправен (обрыв кабеля) Двигатель неисправен или заблокирован	♦ Вставить полностью штекер на POWER STICK ♦ Вставить полностью штекер прибора ♦ Используйте новый кабель ♦ Отправьте на ремонт POWER STICK
Тяжелый ход всасывающего или промывочного клапана	Сила трения уплотнительных колец превышена Уплотнительное кольцо неисправно	♦ Слегка обработать смазкой для эндоскопов клапанную вставку и уплотнительные кольца ♦ Замените уплотнительное кольцо

8.2 Технические данные - POWER CONTROL

Тип	Напряжение В ~	Частота Гц	Потребляемая мощность ВА	Потребляемый ток А	Предохранитель А
2303.001	100 - 127 220 - 240	50 / 60	110	0,8 - 0,44	T 1,6 AL 250 B
2303.011 (США)	100 - 127 220 - 240	50 / 60	110	0,8 - 0,44	T 1,6 AL 250 B

Электромагнитная совместимость (ЭМС) согласно	IEC / EN 60601-1-2
Директива 93/42/EEG по медицинским изделиям	Класс II а
Класс защиты по IEC / EN 60601-1 (UL 60601-1 / CSA C22.2 No.601.1 - для США)	I
Защита от поражения электрическим током	Используемая часть типа BF
Уровень шума	макс. 56 дБ(А)
Степень защиты от проникновения жидкости	IP 20 (не защищен)
Режим работы	Непрерывная работа
Степень защиты при использовании в присутствии горючих смесей	Этот прибор не взрывозащитного исполнения (не используйте прибор в воспламеняющейся атмосфере)
Вес (без рукоятки двигателя)	7,6 кг (16,7 фунта)
Размеры ШхВхГ	330 мм x 100 мм x 360 мм

8.2.1 Интерфейсы

Подключение POWER STICK	Гнездо, 16-полюсное
Подключение педального выключателя	Гнездо 6-полюсное
Для RIWO-NET-SYSTEM	
Вход CAN-BUS	Гнездо Sub-D, 9-полюсное
Выход CAN-BUS	Гнездо Sub-D, 9-полюсное

8.3 Технические данные POWER STICK

Тип	Наименование	Длина мм	Поперечное сечение мм	Вес г	Частота вращения мин ⁻¹
8564.021	POWER STICK M4	175	25 x 28	295	100 - 6000
8564.851	Соединительный кабель	3000	-	275	-

Защита от поражения электрическим током	Используемая часть типа BF
Степень защиты от проникновения жидкости	IP X7
Степень защиты при использовании в присутствии горючих смесей	Этот прибор не взрывозащитного исполнения (не используйте прибор в воспламеняющейся атмосфере)
Режим работы M4 (8564.021)	Непрерывный режим работы с прерывистой нагрузкой INT. 3 мин. / 3 мин.

8.4 Технические данные педального выключателя

Степень защиты от проникновения жидкости	IP X8
Степень защиты при использовании в присутствии горючих смесей	Этот прибор не взрывозащитного исполнения (не используйте прибор в воспламеняющейся атмосфере)
Вес	4,0 кг (8,8 фунта)
Размеры ШхВхГ	235 мм x 55 мм x 150 мм

8.5 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

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

УКАЗАНИЕ!

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

8.6 Запасные части и принадлежности

8.6.1 POWER CONTROL

Тип	Наименование
64 268.019	Предохранитель прибора T 1,6 AL 250 В (упаковка 10 шт.)
2440.03	Сетевой кабель (Европа), 3,0 м
N710006	Сетевой кабель (США), 8,0 футов
2303.901	Педальный выключатель

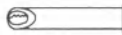
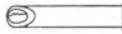
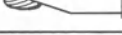
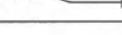
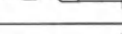
8.6.2 POWER STICK M4

Тип	Наименование
8564.021	POWER STICK M4
8564.851	Соединительный кабель (3,0 м)
8564.121	POWER STICK M4 вкл. соединительный кабель (3,0 м), клапан и кольцо круглого сечения
15178.124	Клапан
8564122	POWER STICK M4 вкл. соединительный кабель (3,0 м), уплотнительную вставку-откр. и кольцо круглого сечения (только для урологического применения)
15178145	Уплотнительная вставка-откр. (только для урологического применения)
15364.274	Кольцо круглого сечения

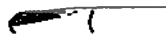
8.6.3 Ротационные ножи и фрезы многократного использования

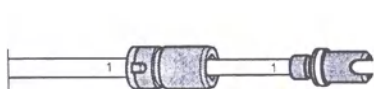
Рисунок	Цвет	Наименование	Ø 2,0 мм	Ø 3,0 мм	Ø 3,5 мм	Ø 4,5 мм	Ø 5,5 мм	Ø 6,0 мм
	желтый	Resector	8564.011		8567.011	8568.011 8568.031 8568.032	8569.011	
	синий	Incisor			8567.051	8568.051		
	красный	End Cutter			8567.561	8568.561		
	зеленый	Shaver Cutter		8566.201		8568.201		
	серый	Hooded Round Burr		8566.301		8568.301	8569.301	
	серый	Акромионайзер					8569.351	
		♦ Другие ротационные ножи по запросу						

8.6.4 Ротационные ножи и фрезы многократного использования для применения в хирургии позвоночника (POWER STICK M4)

Рисунок	Цвет	Наименование	Полезная длина мм	Ø 2,5 мм	Ø 3,0 мм	Ø 4,0 мм	Ø 4,5 мм
	желтый	Резектор ядра (nucleus resector)	350		89970.1003		
	желтый	Резектор ядра (nucleus resector)	350			89970.1004	
	желтый	Резектор ядра (nucleus resector)	220				8792.321
	серый	Oval Burr	350	8792.312			
	серый	Oval Burr	350		89970.1503		
	серый	Oval Burr	350			89970.1504	
	зеленый	Oval Burr	350		89970.1513		
	зеленый	Oval Burr	350			89970.1514	
♦ Другие ротационные ножи по запросу							

8.6.5 Ротационный морцеллятор многократного использования для урологии

Рисунок	Цвет	Наименование	Наружный диаметр (мм)	Полезная длина (мм)	Тип №
	желтый	Ротационный морцеллятор	4,75	350	8970.011
	синий			385	8970010



УКАЗАНИЕ!

Обратить внимание в процессе монтажа прибора на то, чтобы шифры внутреннего и наружного ножей соответствовали друг другу.

В качестве принадлежности:

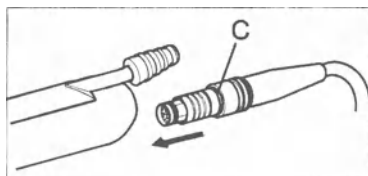
	6.04	Очистная щетка
---	------	----------------

8.6.6 Ротационный морцеллятор одноразового пользования для урологии

Рисунок	Наименование	Наружный диаметр (мм)	Полезная длина (мм)	Тип №
	Ротационный морцеллятор (упаковка = 3 шт.)	4,75	335	49700113
			385	49700103

8.7 Замена запасных деталей для POWER STICK M4

8.7.1 Соединительный кабель POWER STICK M4



- ◇ Демонтаж соединительного кабеля:
 - ◆ извлечь штекер, удерживая его за резиновую оболочку.
- ◇ Монтаж соединительного кабеля:
 - ◆ Штекеры переведите в соответствующее положение (красная маркировка должна быть непосредственно под всасывающим патрубком (C)) и вставьте полностью.

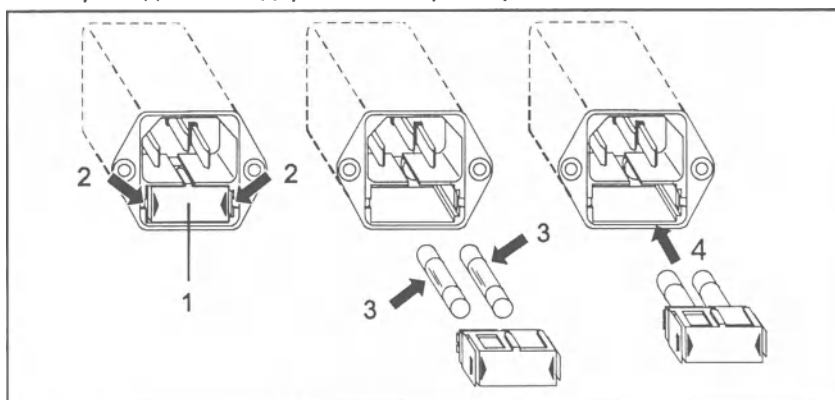
8.8 Предохранители прибора



ОСТОРОЖНО!

Значения предохранителей прибора должны соответствовать данным на табличке предохранителей. Разрешается использовать только предохранители, которые приведены в перечне запасных частей.

★ Штекер входа сети с держателем предохранителей



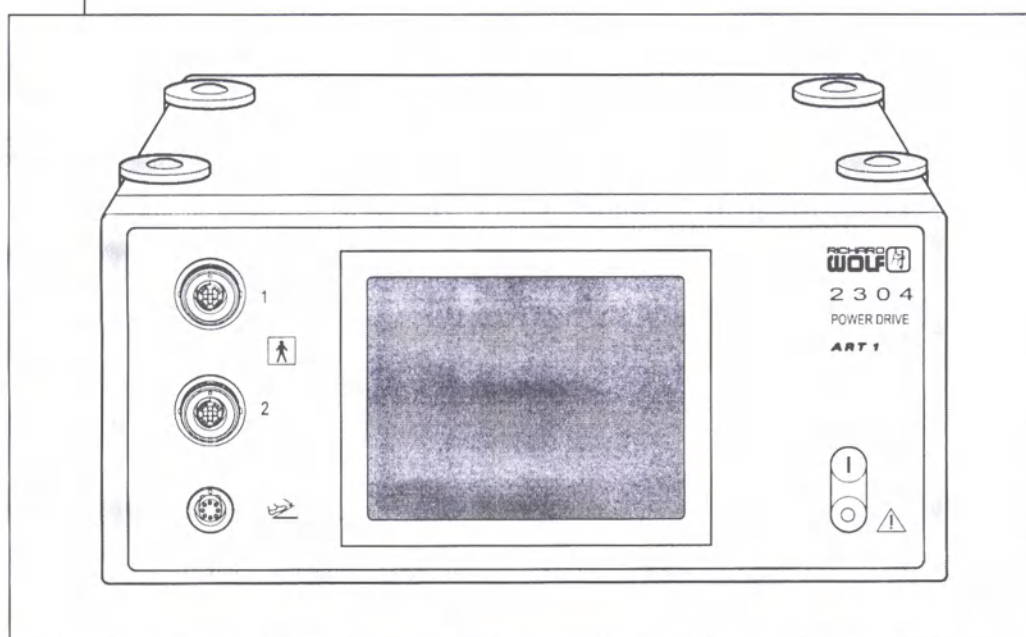
- ◇ Отключите прибор и отсоедините сетевой кабель от сети электропитания и входа сети.
- ◇ Сожмите зажимы (2) держателя предохранителя (1) и вытяните держатель предохранителя.
- ◇ Вытяните предохранители (3) из патронов и замените на новые.
- ◇ Задвиньте назад держатель предохранителей (4) пока не защелкнется под нажимом.

8.8.1 Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей

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

- ◆ Дополнительную информацию Вы можете запросить у изготовителя.

Руководство по эксплуатации



Электронные моторные генераторы для бора, дрели, шейвера, морцеллятора (POWER DRIVE ART1)

⚠ Важные общие указания по применению ⚠

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

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

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

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

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

Возможны технические изменения!

Вследствие модернизации изделия возможны незначительные отличия рисунков и технических данных.

Структура указаний по технике безопасности

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



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

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

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

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

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

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

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

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

Содержание

1	Общие положения	1
1.1	Символы	1
1.2	Применение по назначению	5
1.2.1	POWER DRIVE ART1	5
1.2.2	Ротационные ножи	5
1.2.3	Ротационная фреза	5
1.2.4	Универсальные резекторы	5
1.2.5	Remover (удалитель)	5
1.2.6	Бор	5
1.2.7	Проводники катетера, проводники Киршнера и хирургическая проволока	5
1.2.8	Пильные инструменты	5
1.3	Показания и область применения	5
1.4	Противопоказания	6
1.5	Общие указания по применению	6
1.5.1	Указания по применению в трахеобронхоскопии	7
1.6	Возможности комбинирования	8
1.6.1	Выравнивание потенциалов	9
1.6.2	Требования к используемым в комбинации изделиям / компонентам	9
1.7	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	10
1.8	Комбинация с рукоятками двигателя и Power Drill	12
2	Изображение	13
2.1	Рисунок Вид спереди POWER DRIVE ART1	13
2.2	Рисунок Сенсорный монитор	13
2.3	Рисунок Вид сзади POWER DRIVE ART1	14
2.4	Рисунок Педальный выключатель	14
2.5	Рисунок Power Stick M5/3	15
2.6	Рисунок Power Stick M5/0	16
2.6.1	Рисунок Ротационные ножи / фрезы Интерфейс Power Stick M5/0 и M5/3	16
2.7	Рисунок Mikro Stick S1	17
2.7.1	Рисунок Ротационные ножи / фрезы Интерфейс Mikro-Stick S1	17
2.8	Рисунок Power Stick M4	18
2.8.1	Рисунок Ротационные ножи / фрезы Интерфейс Power Stick M4	18
2.9	Рисунок Power Drill M1	19
3	Ввод в эксплуатацию	20
3.1	Подготовка - POWER DRIVE ART1	21
3.2	Подготовка - Power Stick M5/3 и M5/0	21
3.3	Подготовка - Mikro Stick S1	22
3.4	Подготовка - Power Stick M4	22
3.5	Подготовка - Power Drill M1	23
4	Контрольные работы	24
4.1	Визуальный контроль	24
4.2	Функциональный контроль	25
4.2.1	Функциональный контроль - педальный выключатель	25
4.2.2	Функциональный контроль - Power Stick M4, M5/3 и M5/0	25
4.2.3	Функциональный контроль - Mikro Stick S1	26
4.2.4	Функциональный контроль - Power Drill M1	26

5	Применение	27
5.1	Принцип действия	27
5.2	Элементы управления / режимы работы	27
5.2.1	Управление прибором и индикация	27
5.2.2	POWER DRIVE ART1 ВКЛ/ВЫКЛ	27
5.2.3	2-педальный или 3-педальный режим работы педального выключателя	28
5.2.4	Аварийное отключение двигателя рукоятки	28
5.2.5	Автоматическое опознавание подключенной рукоятки и инструмента	28
5.2.6	Управление Power Stick M5/3 посредством клавиатуры	31
5.2.7	Управление Mikro Stick S1 с помощью кнопки	31
5.2.8	Управление Power Drill M1	32
5.3	Установка параметров на приборе и с помощью педального выключателя	33
5.4	Эксплуатация прибора	37
5.4.1	Настройки числа оборотов	38
5.4.2	Позиционирование режущего отверстия при вставленном ротационном ноже / фрезе	38
5.4.3	Вывод из эксплуатации	38
5.5	Сообщения о неисправности	39
6	Работа в системе core	40
6.1	Принцип действия в системе core	40
6.2	Комбинация и управление прибором	40
6.3	Подключение к системе core	41
6.4	Обзор индикаций прибора в системе core	42
6.4.1	Указания по управлению	42
6.4.2	Неисправности	42
7	Подготовка и техническое обслуживание	43
7.1	Подготовка прибора	43
7.2	Техническое обслуживание прибора	43
7.2.1	Периодичность технического обслуживания	43
7.3	Метод подготовки	44
7.3.1	Power Stick M4, M5/0, M5/3, Mikro Stick S1	44
7.3.2	Ротационные ножи / фрезы	47
7.3.3	Power Drill M1 с принадлежностями	49
8	Техническое описание	51
8.1	Поиск неисправностей	51
8.2	Технические данные POWER DRIVE ART1	52
8.2.1	Интерфейсы	52
8.3	Технические данные педального выключателя	52
8.4	Технические данные рукояток двигателя	53
8.5	Технические данные Power Drill M1 и держателя инструмента	53
8.6	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	54
8.7	Запасные части и принадлежности	55
8.7.1	POWER DRIVE ART1	55
8.7.2	Power Stick M4	55
8.7.3	Power Stick M5/3 и M5/0	55
8.7.4	Mikro Stick S1	55

Содержание

8.7.5	Power Drill M1	55
8.7.6	Ротационные ножи / фрезы многократного пользования; интерфейс Mikro Stick S1	56
8.7.7	Ротационные ножи / фрезы одноразового пользования (стерильные); интерфейс Mikro Stick S1	57
8.7.8	Ротационные ножи / фрезы многократного пользования; интерфейс Power Stick M5/0 и M5/3	58
8.7.9	Ротационные ножи / фрезы одноразового пользования (стерильные); интерфейс Power Stick M5/0 и M5/3	60
8.7.10	Ротационные ножи / фрезы многократного пользования, интерфейс Power Stick M4	61
8.7.11	Ротационные ножи / фрезы одноразового пользования (стерильные); интерфейс Power Stick M4	62
8.7.12	Сагиттальные пильные полотна одноразового пользования (стерильные) (Power Drill M1)	62
8.7.13	Реципрокные пильные полотна одноразового пользования (стерильные) (Power Drill M1)	63
8.7.14	Проволоки по Киршнеру многоразового использования (Power Drill M1)	63
8.7.15	Боры одноразового пользования (стерильные) (Power Drill M1)	63
8.8	Замена запчастей	64
8.8.1	Уплотнительное кольцо круглого сечения для рычага клапана Mikro Stick S1 ...	64
8.8.2	Предохранители прибора	64
8.8.3	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	64
9	Библиография	65

1 Общие положения

1.1 Символы

Символ	Наименование
	Прибор
	Осторожно; внимание
	Соблюдайте руководство по эксплуатации
	Выкл. (электропитание, отключение от сети)
	Вкл. (электропитание, соединение с сетью)
	Выравнивание потенциалов
	Сетевой предохранитель
	Переменное напряжение
	ИСПОЛЬЗУЕМАЯ ЧАСТЬ ТИПА VF
	Гнездо для педального выключателя
	Вход сигнала (CAN-BUS)
	Выход сигнала (CAN-BUS)
	Передача данных
	Сенсорный дисплей - рабочий уровень
	Подтверждение ввода
	Процедура прерывается
	Выбор - при 2 присоединенных рукоятках
	Настройка числа оборотов
	Отдельный шаг (переключение)
	Настройка крутящего момента
	Настройка частоты осцилляции
	Направление вращения «влево»
	Направление вращения «вправо»
	«Осцилляция»
	Направление вращения «влево» заблокировано

Символ	Наименование
	Направление вращения «вправо» заблокировано
	«Осцилляция» заблокирована
	Неисправная память инструментов
	«Увеличить значение»
	«Уменьшить значение»
Сенсорный дисплей – выбор пользователя	
	Выбор пользователя
	Выбор языка
	Меню контраста / яркости
	Настройка контраста / яркости
	Настройка яркости
	Дисплей инвертировать
 	Активирование / деактивирование кнопок рукоятки
	Данные прибора
	Данные стереть
 	Режим педального выключателя – работа с 2 или 3 педалями
Индикация присоединенной рукоятки	
	Power Stick M4
	Power Stick M5/0
 	Power Stick M5/3, кнопки включены / выключены
 	Mikro Stick S1, кнопка включена / выключена
	Power Drill M1
	Учитывайте температуру рукоятки! Уменьшенное число оборотов!

Символ	Наименование
	Педальный выключатель
	Отдельный шаг (переключение)
	Направление вращения «влево»
	Направление вращения «Осцилляция»
	Направление вращения «вправо»
	«Увеличить значение»
	«Уменьшить значение»
	Рукоятка Power Drill
	Блокировка / разблокировка
	Направление вращения «влево»
	Направление вращения «вправо»
	Стерилизуемый паром
	Рукоятка Power Stick M4, M5/3, M5/0 и Mikro Stick S1
INT	Повторно-кратковременный режим работы согласно данным на рукоятке X мин / Y мин (X= минут вкл. / Y= минут выкл.)
	Общие положения
	Соблюдайте руководство по эксплуатации
REF	Номер для заказа
LOT	Шифр партии
Σ	Число, количество
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Годность до:
	Для одноразового пользования (не для повторного применения)
	Не стерилизуйте снова
STERILE EO	Стерилизация окисью этилена
	Не применяйте в случае поврежденной упаковки
xx°  xx°	Ограничение температуры
	Предохраняйте от воздействия солнечных лучей

Символ	Наименование
	Ограничение влажности
	Утилизируйте изделие отдельно от общих отходов
	A Registered Trademark of ETL, a Recognized Testing Laboratory, listing compliance as Medical Electrical Equipment to standard CAN/CSA C 22.2 No. 601.1 (c) and UL 60601-1 (us)
	A Registered Trademark of a Recognized Testing Laboratory, confirm the compliance to the standard of Medical Electrical Equipment CAN/CSA C22.2 No.60601-1 (c) and ANSI/AAMI ES60601-1 (us)
	Обозначение в соответствии с директивой 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям действует только в том случае, если изделие и/или упаковка имеют этот знак. Изделия, начиная с класса IIa, а также стерильные изделия или изделия с функцией измерения класса I дополнительно имеют номер кода Авторизованного центра сертификации (0124).

1.2 Применение по назначению

1.2.1 POWER DRIVE ART1

В сочетании с рукояткой мотора (например, Power Stick M5/3):
Служит для приведения в действие ротационных ножей / фрез
Richard Wolf для удаления ткани при эндоскопических операциях.
Одновременный отсос позволяет непрерывно удалять отделенную
ткань.

В сочетании с Power Drill M1:

Служит для обработки или рассечения костей при использовании с
соответствующими сверлильными патронами, а также борами,
проволоками для прицельного бора, проволоками по Киршнеру и
хирургическими проволоками.

1.2.2 Ротационные ножи

Резекторы, Cutter, Whisker, Incisoren служат для удаления
(отделения и отсасывания) мягких тканей.

1.2.3 Ротационная фреза

Фрезы, Burrs, акромионайзеры служат для удаления (отделения и
отсасывания) костных структур.

1.2.4 Универсальные резекторы

Универсальные резекторы служат для удаления (отделения и
отсасывания) мягких тканей, а также для съема(отделения и
отсасывания) костных структур.

1.2.5 Remover (удалитель)

Remover служит для удаления секрета.

1.2.6 Бор

Боры служат для сверления костей

1.2.7 Проводники катетера, проводники Киршнера и хирургическая проволока

Проводники катетера, проводники Киршнера и хирургическая
проволока применяются для начальной наметки отверстий для
сверления.

1.2.8 Пильные инструменты

Пильные полотна применяются для отделения костей.

Эти изделия предусмотрены исключительно для использования
медперсоналом и их разрешается применять только
квалифицированным и проинструктированным медицинским
работникам.

1.3 Показания и область применения

Для применения с принадлежностями для эндоскопии:

- В артроскопии, например, для резекции мениска, для удаления
мягких тканей, а также для интраартикулярного рассечения или
для срезания фрезой костной ткани в больших и малых суставах.
- В синовиальной хирургии для удаления мягких тканей (например,
полипов).
- В хирургии позвоночника, например, для удаления частей ткани
(материал пролапса, кости, хрящи и т.д.) для декомпрессии
невральных структур.
- В трахеобронхоскопии для удаления патологически измененной
ткани и секрета.

1.4 Противопоказания

Необходимо учитывать противопоказания, которые следуют из заключения о состоянии пациента и литературы по данному вопросу. Дополнительные указания содержатся в актуальной специальной литературе. Перед первым использованием рекомендуется прочесть соответствующую литературу.

Лечащий врач должен на основании общего состояния пациента принципиально решить, нужно ли применять данное изделие. При подозрении или диагностике синдрома болезни Крейтцфельда-Якоба или ТГЭ/КГЭ (трансмиссивные губкообразные энцефалопатии / коровья губчатая энцефалопатия) либо других инфекционных заболеваний следует принять меры по предотвращению возможной передачи болезни другим пациентам, работающим с ними и третьим лицам. В таком случае действуют применяемые в данной стране предписания и законы.

1.5 Общие указания по применению



ОСТОРОЖНО!

Возможный выход из строя инструмента или прибора!

При терапевтических применениях должна быть под рукой равноценная замена инструмента или прибора!



ОСТОРОЖНО!

Все ротационные ножи и фрезы фирмы R. Wolf, предназначенные для одноразового использования, находятся в 2-й стерильной упаковке и используются лишь один раз.

Неиспользованная продукция должна храниться в складской упаковке (картонная коробка). Нельзя более пользоваться продукцией с поврежденной наружной стерильной упаковкой (полиэтиленовая пленка).



ОСТОРОЖНО!

Ротационные ножи / фрезы упакованы по отдельности (соответственно внутренняя и наружная часть).

Не путайте друг с другом внутренние (А) и наружные (В) части различных ротационных ножей / фрез.

Перепутывание внутренних (А) и наружных (В) частей различных ротационных ножей / фрез может привести к повреждениям изделия, которые могут травмировать пациента.



ОСТОРОЖНО!

Высокое давление прижима ротационных ножей / фрез, оказываемое на ткань, не улучшает качества разреза, однако может повести в экстремальных случаях к износу и истиранию внутренней части.



ВАЖНО!

Резкое охлаждение разогретой мотор-рукоятки может привести из-за возникающих напряжений материала к выходу из строя или сокращению срока службы.

1.5.1 Указания по применению в трахеобронхоскопии



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Слишком высокая частота вращения!

Большое число оборотов усиливает трение.

Возможными последствиями этого являются истирание, износ и трещинообразование на изделии, а также опасность термического травмирования ткани из-за перегрева.

Применяйте трахеальные резекторы (Tracheal Resectoren) и удалители трахеального секрета (Tracheal Secretion Remover) только с POWER DRIVE ART1 «2304» и с предварительно настроенными направлениями вращения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Неправильно установленное направление вращения!

Следствием этого может явиться непреднамеренное травмирование ткани.

Трахеальные резекторы режут мягкую ткань.

Удалитель трахеального секрета (Tracheal Secretion Remover) транспортирует секрет только по направлению вращения «Правый ход».

Применяйте трахеальные резекторы (Tracheal Resectoren) и удалители трахеального секрета (Tracheal Secretion Remover) только с POWER DRIVE ART1 «2304» и с предварительно настроенными направлениями вращения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность травмирования при применении удалителя трахейного секрета не по назначению!

Следствием этого могут быть непредвиденные травмы.

Не применяйте удалитель трахейного секрета для удаления ткани, стентового материала (проволоки, силикона) или инородных тел.

Используйте удалитель трахеального секрета только по назначению для удаления секрета из трахеобронхиальной области.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность ранения из-за блокировки транспортировочной спирали!

Во время применения транспортировочная спираль может заблокироваться в удалителе трахейного секрета.

Следствием этого могут быть непредвиденные травмы.

В этом случае немедленно выключите рукоятку двигателя, либо посредством:

- ◆ Mikro Stick S1 с помощью кнопки «ВКЛ / ВЫКЛ» или
- ◆ педального выключателя «+» / «-»

Извлеките удалитель трахейного секрета из пациента и снимите с рукоятки двигателя.

Дополнительно учитывайте руководство по эксплуатации «Инструментарий для резекции ткани с помощью Shaver из трахеобронхиальной области», № заказа GA-G 134.

1.6 Возможности комбинирования

ВАЖНО!

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

Предпосылкой для совместного использования различных изделий является совпадение назначения и релевантных технических данных (полезная длина, диаметр и т.д.).

К применению допускаются лишь такие отсасывающие устройства или устройства для подачи промывочного раствора, которые не снижают степени безопасности BF мотор-рукоятки согласно требованиям IEC / EN 60601. Выбор типа промывочного раствора возлагается на пользователя.

В связи с различными анатомическими особенностями нельзя определить количественные характеристики мощности промывки и отсасывания. Они должны быть согласованы пользователем на месте.

УКАЗАНИЕ!

В случае применения ротационных ножей / фрез в хирургии позвоночника обратить внимание на то, чтобы манипуляционный канал в дискоскопах соотв. внутренний диаметр манипуляционных гильз имел достаточные размеры.

Применяйте инструменты с диаметром 2,5 мм, 3,0 мм и 4,0 мм через дискоскопы.

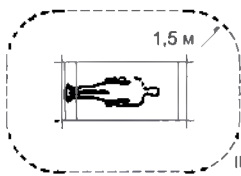
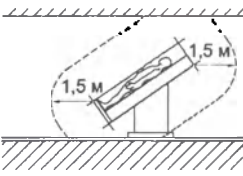
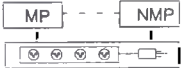
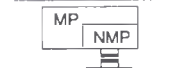
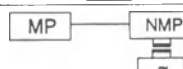
Применяйте инструменты с диаметром 4,5 мм через подходящие манипуляционные гильзы.

Для облегчения хирургического доступа можно воспользоваться ротационными ножами с дистальным направляющим отверстием (артроскопия бедер) при помощи гибкой направляющей проволоки диаметром $\leq 2,0$ мм.

1.6.1 Выравнивание потенциалов

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

1.6.2 Требования к используемым в комбинации изделиям / компонентам

  IEC 60601-1, 3. Ed.		Общие требования зависят от того, находятся ли изделия/компоненты внутри или снаружи окружения пациента.	
Помещение, используемое в медицинских целях		Помещение, используемое не в медицинских целях	Требования/мероприятия
в окружении пациента	вне окружения пациента		Токи утечки в соответствии с абз. 16.6 IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006 *
	-	-	Подтверждение общего тока утечки пациента
	-	-	Подтверждение токов утечки а) дополнительное соединение с защитным проводом (консультация с соответствующим изготовителем), или б) дополнительный «разделительный трансформатор с гальванической развязкой» **
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	Подтверждение токов утечки а) нет штекера с металлическим корпусом, или б) дополнительное разделительное устройство (предотвращение разности напряжений)
	-	-	
	-	-	Подтверждение токов утечки а) общее соединение с защитным проводом, или б) дополнительное соединение с защитным проводом при MP (консультация с соответствующим изготовителем), или c) дополнительное разделительное устройство (предотвращение разности напряжений), или d) нет штекера с металлическим корпусом в окружении пациента
 дополнительный «разделительный трансформатор с гальванической развязкой» согласно IEC/ EN60601-1 **	 дополнительное разделительное устройство согласно IEC/ EN 60601-1	 Многоместная штепсельная розетка	
- - -	Функциональное соединение	~	Сеть электроснабжения
MP = медицинский электрический прибор согласно IEC/ EN 60601-1, ANSI/AAMI es60601-1, CSA C22.2 No. 60601-1 NMP = не медицинский электрический прибор в соответствии со спецификациями для изделий стандартами IEC/EN/UL			
- При подключении через общую многоместную штепсельную розетку ток утечки в землю многоместной штепсельной розетки в нормальных условиях не должен превышать 5 мА. - например, видеотележка Richard Wolf с «разделительным трансформатором с гальванической развязкой»			
К приспособлениям для электрического соединения (входы / выходы сигналов) подключайте только приборы, значение низкого защитного напряжения которых (макс. 60 В пост. тока / 42,4 В перем. тока) не превышает.			

ВАЖНО!

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

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

При выборе компонентов системы необходимо следить за тем, чтобы они отвечали соответствующим требованиям медицинского окружения, в особенности требованиям IEC / EN 60601-1

(3-е издание IEC / EN 60601-1, глава 16). В случае сомнения следует обратиться к изготовителю или изготовителям компонентов системы.

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

1.7 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Обратите внимание:

Прибор/система, называемые далее по тексту также **изделием**, это всегда POWER DRIVE ART1 2304.

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

Директивы изготовителя – электромагнитное излучение

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

Директивы изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

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

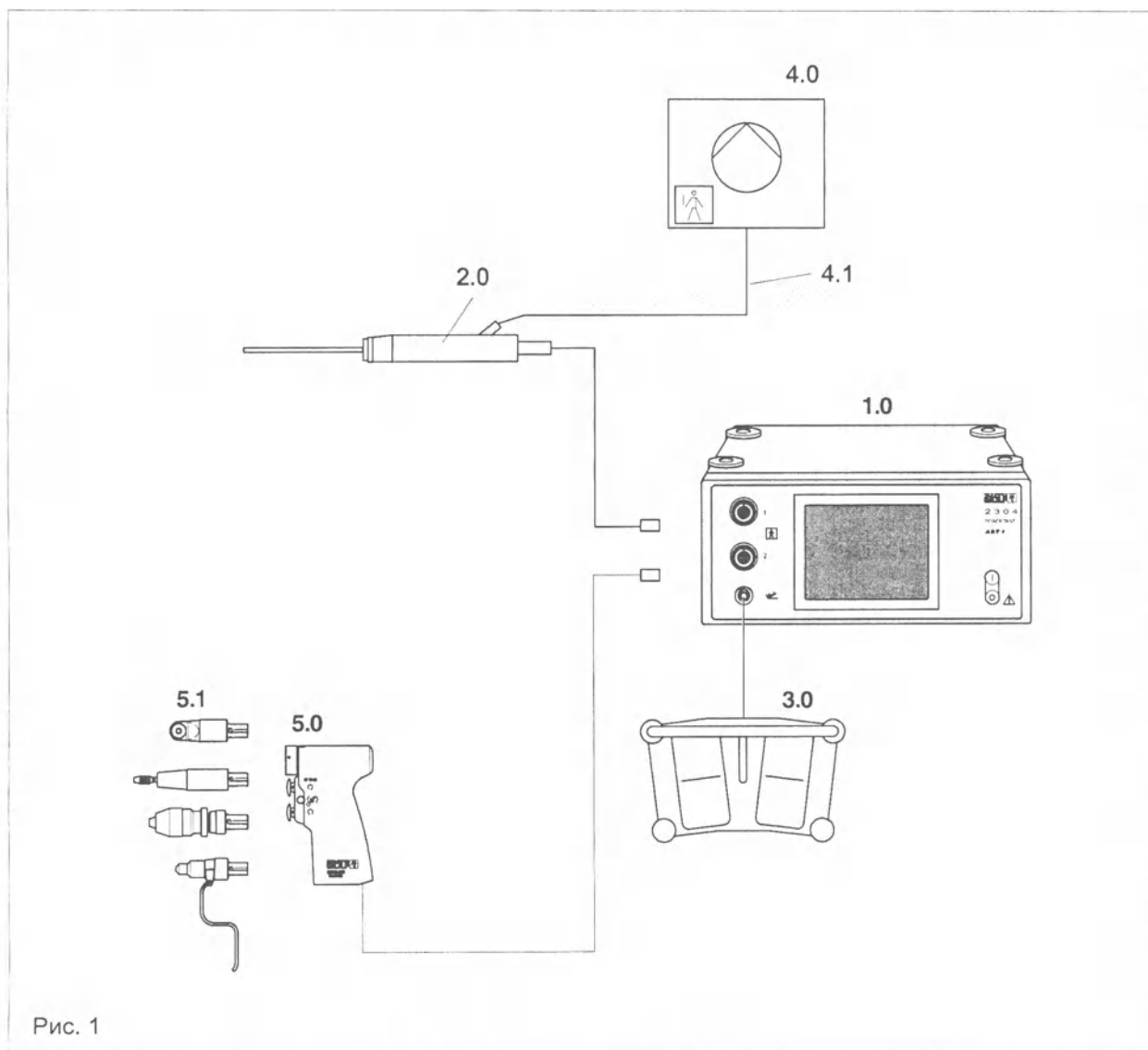
Директивы изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость для приборов, не поддерживающих жизнь

Изделие предназначено для эксплуатации в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия в подобных условиях.			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 - испытательный порог	В соответствии	Электромагнитная среда - руководство
Проводимые высокочастотные помехи в соответствии с IEC 61000-4-6 Излучаемые ВЧ величины в соответствии с IEC 61000-4-3	3 В _{эфф} 150 кГц до 80 МГц 3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	да	Рекомендуемое защитное расстояние от изделия, включая провода, до переносных и мобильных радиоприборов должно быть не меньше значения, определяемого из уравнения, соответствующего частоте передачи. Рекомендуемое защитное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ для 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ для 800 МГц до 2,5 ГГц P = номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) (по данным изготовителя передатчика) d = рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м) Напряженность поля стационарных радиопередающих устройств должна быть на всех частотах по данным исследования на месте ¹ меньше порога согласования ² . В окружении приборов, имеющих следующий символ, возможны помехи: 
ПРИМЕЧАНИЯ: При частотах 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частоты. Эти директивы пригодны не во всех случаях. На распространение электромагнитных излучений влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей. 1 = Напряженность магнитного поля стационарных передатчиков (например, базовой станции радиотелефонов, мобильных наземных радиоприборов, любительских радиостанций, радио- и телепередатчиков, ...) не может быть теоретически точно рассчитана. Что касается электромагнитной совместимости окружения стационарных передатчиков, то необходимо исследование условий конкретного места. Если измеренная напряженность магнитного поля в месте, где используется изделие, превышает указанный выше порог согласования, то необходимо контролировать приборы для подтверждения работы в соответствии с назначением. При наблюдении необычных технических характеристик могут потребоваться дополнительные мероприятия (изменение направления или места расположения изделия). 2 = В диапазоне частоты от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть меньше 3 В/м.			

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

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

1.8 Комбинация с рукоятками двигателя и Power Drill



Легенда

- | | | | |
|-----|--|-----|-------------------------------|
| 1.0 | POWER DRIVE ART7 2304 | 5.0 | Power Drill M1 |
| 2.0 | Power Stick M4, M5/0, M5/3
или Mikro Stick S1 | 5.1 | Сменные держатели инструмента |
| 3.0 | Педальный выключатель | | |
| 4.0 | Отсасывающий насос | | |
| 4.1 | Всасывающий шланг | | |

2 Изображение

2.1 Рисунок Вид спереди POWER DRIVE ART1

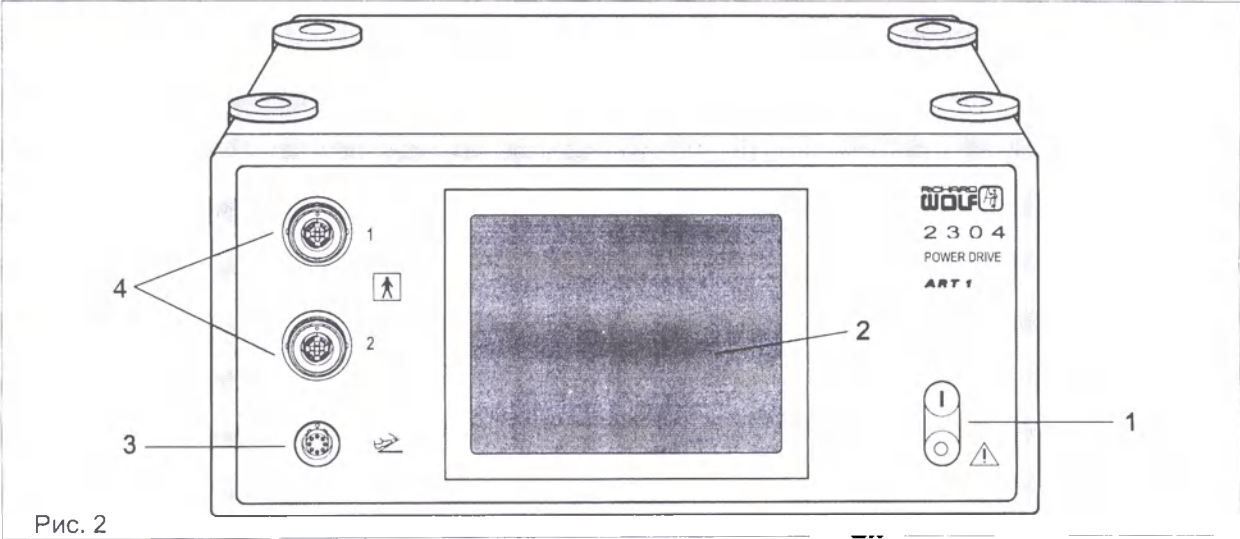


Рис. 2

Легенда

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
1	Сетевой выключатель	3	Подключение для педального выключателя
2	Сенсорный экран	4	Муфты подключения для рукояток (Используемая часть типа BF)

2.2 Рисунок Сенсорный монитор



Рис. 3

Легенда

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
2.1	Настройка соответствующих параметров	2.6	Предварительная настройка направления вращения рукоятки - только Mikro Stick S1
2.2	Индикация «настроенного» или «действительного» значения	2.7	Клавиши выбора для «Рабочего уровня»
2.3	Распознавание инструмента (см. раздел 5.2.3)	2.8	Выборный режим педального выключателя
2.4	Стандартные настройки или выбранный пользователь	2.9	Распознавание рукоятки - выбор или активирование / деактивирование кнопок рукоятки
2.5	Выбор пользователя		

2.3 Рисунок Вид сзади POWER DRIVE ART1

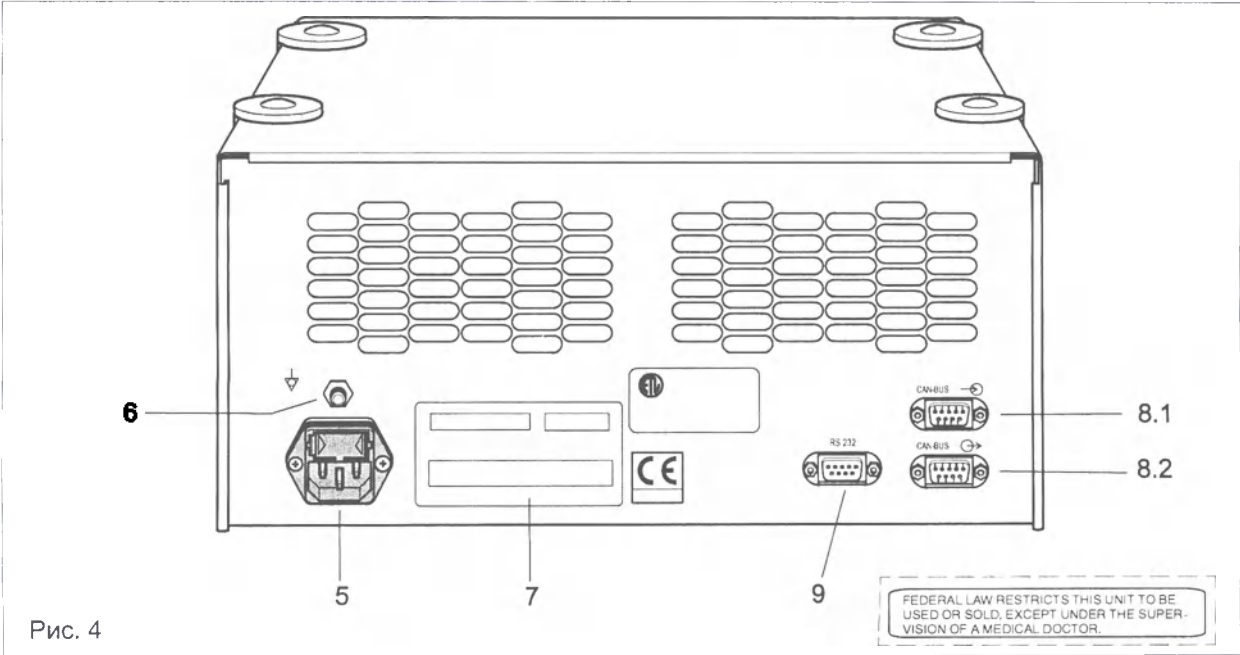


Рис. 4

Легенда

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
5	Подключение к электросети с держателем предохранителей	8.1	Вход CAN-BUS
6	Подключение для выравнивания потенциалов	8.2	Выход CAN-BUS
7	Фирменная табличка	9	Интерфейс для передачи данных (только для сервиса)

2.4 Рисунок Педальный выключатель

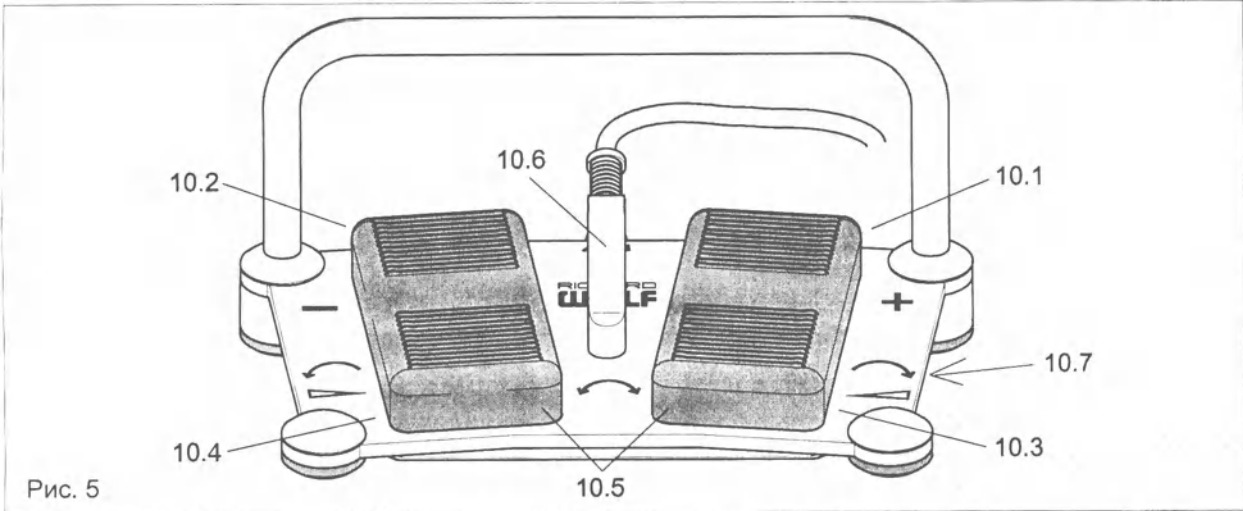
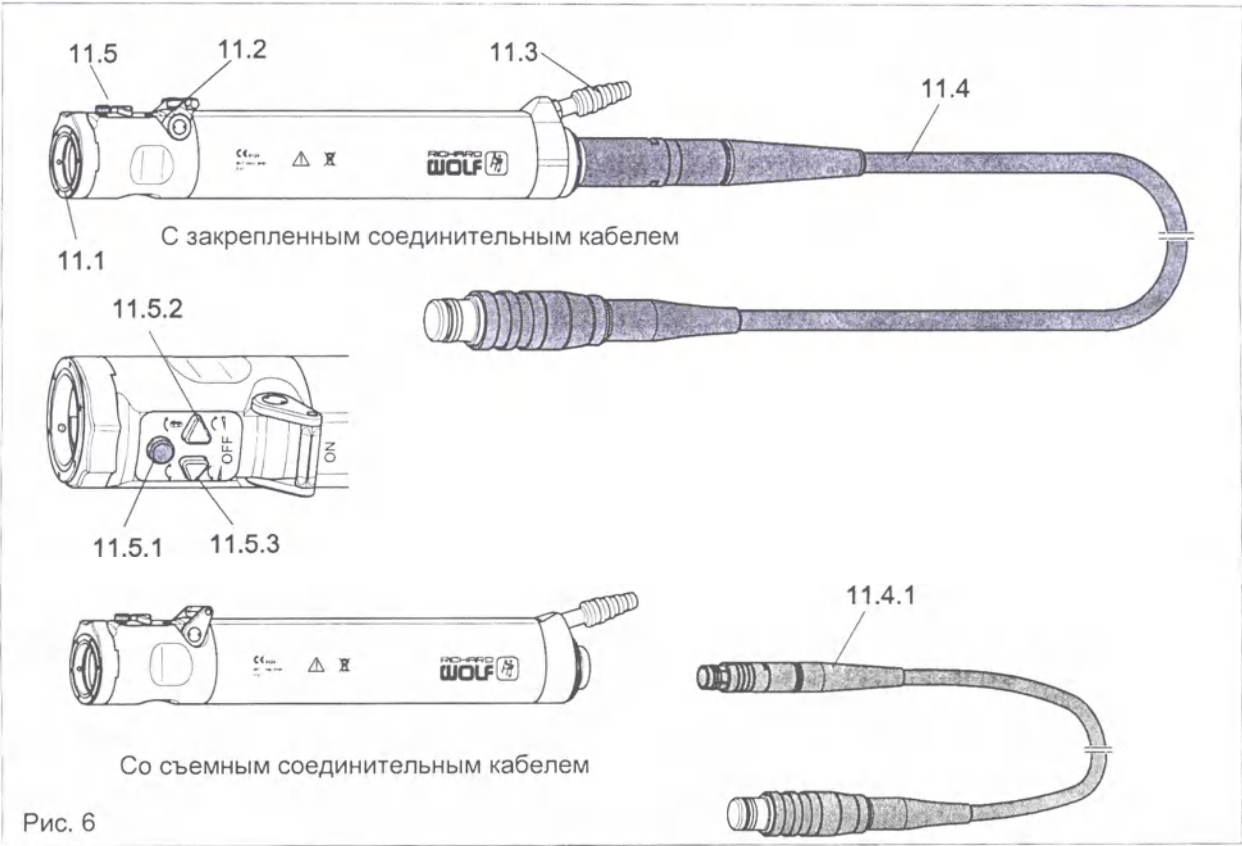


Рис. 5

Легенда

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
10.1	Увеличить число оборотов	10.5	«Осцилляция»
10.2	Снизить число оборотов	10.6	Отдельный шаг (позиция ножа)
10.3	Направление вращения «вправо»	10.7	Фирменная табличка
10.4	Направление вращения «влево» (опция в режиме работы с 2 педалями «Осцилляция»)		

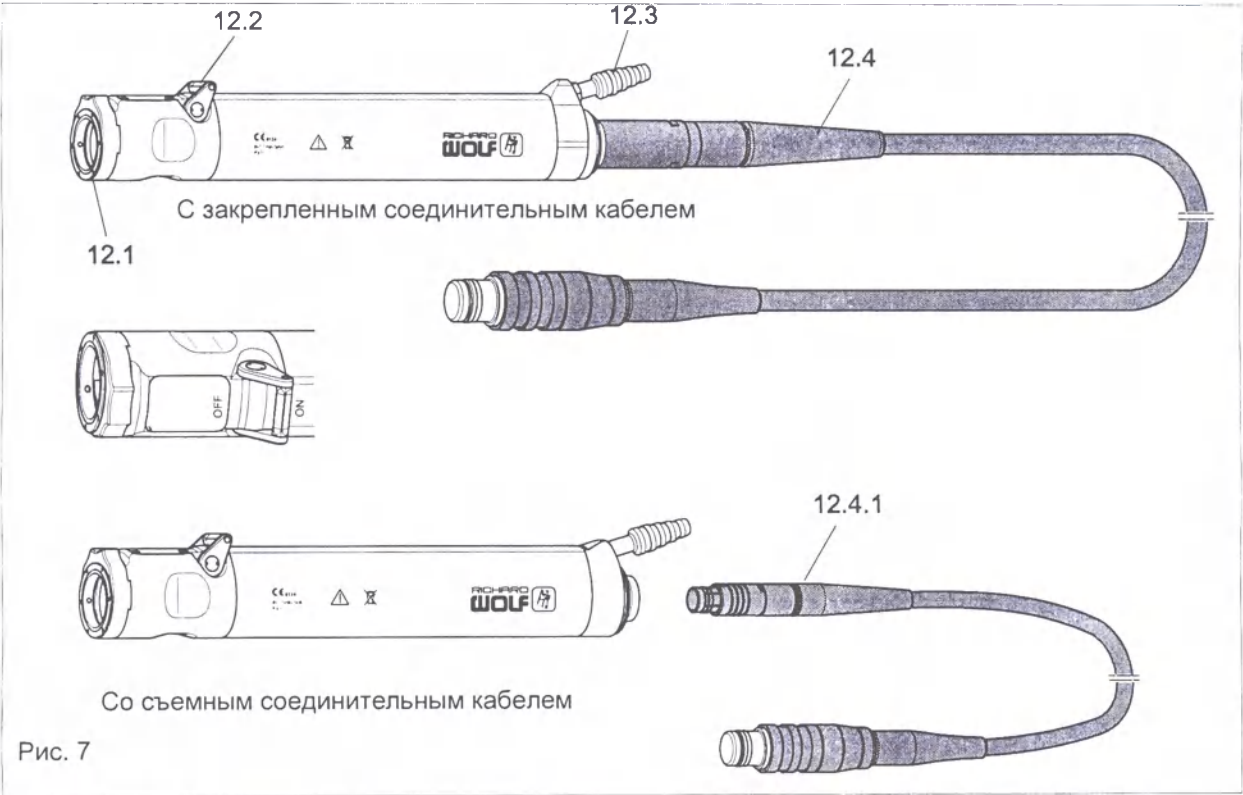
2.5 Рисунок Power Stick M5/3



Легенда

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
11.1	Фиксатор инструмента	11.5	Клавиатура
11.2	Клапанная вставка	11.5.1	Клавиша «Осцилляция» (вторичная функция «Отдельный шаг»)
11.3	Всасывающий патрубок	11.5.2	Клавиша «Движение вправо» (вторичная функция число оборотов «+»)
11.4	Соединительный кабель, закрепленный	11.5.3	Клавиша «Движение влево» (вторичная функция число оборотов «-»)
11.4.1	Соединительный кабель, съёмный		

2.6 Рисунок Power Stick M5/0



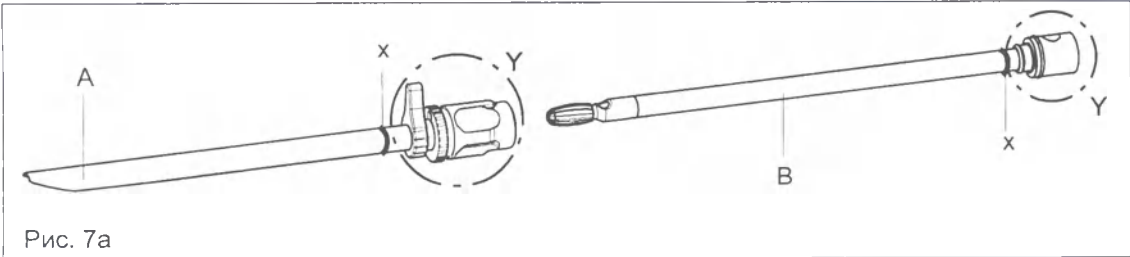
Легенда

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
12.1	Фиксатор инструмента	12.3	Всасывающий патрубок
12.2	Клапанная вставка	12.4	соединительный кабель
		12.4.1	Съемный соединительный кабель

2.6.1 Рисунок Ротационные ножи / фрезы Интерфейс Power Stick M5/0 и M5/3

Обозначение

Ротационные ножи / фрезы многократного пользования	Ротационные ножи / фрезы одноразового пользования
Основной цвет (Y): черный	Основной цвет (Y): синий
Цветовая кодировка: цветное кольцо (x)	Цветовая кодировка: ● Цветной пункт на блистерной упаковке, а также на торцевой стороне складской упаковки



Легенда

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
A	Наружная часть	B	Внутренняя часть

2.7 Рисунок Mikro Stick S1

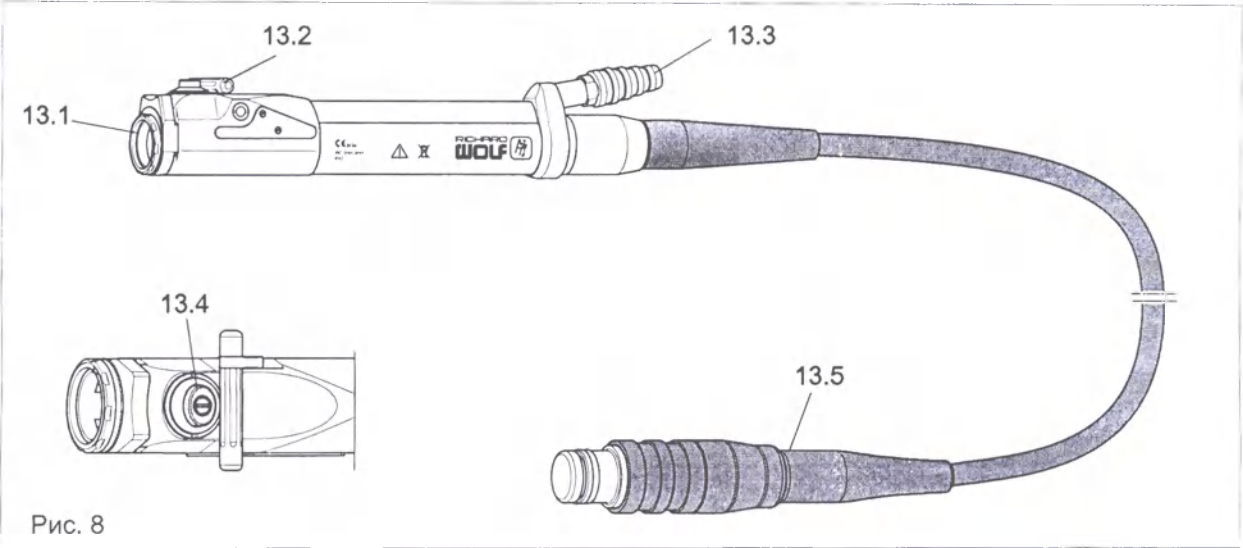


Рис. 8

Легенда

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
13.1	Фиксатор инструмента	13.4	Клавиша «ВКЛ/ВЫКЛ»
13.2	Клапанная вставка	13.5	Постоянно подключенный соединительный кабель
13.3	Всасывающий патрубок		

2.7.1 Рисунок Ротационные ножи / фрезы Интерфейс Mikro-Stick S1
Обозначение



УКАЗАНИЕ!

Ротационные ножи / фрезы, применяемые в трахеобронхоскопии, не имеют цветовой кодировки!

Ротационные ножи / фрезы многократного пользования	Ротационные ножи / фрезы одноразового пользования
Основной цвет (Y): черный	Основной цвет (Y): синий
Цветовая кодировка: цветное кольцо (x)	Цветовая кодировка: ● Цветной пункт на блистерной упаковке, а также на торцевой стороне складской упаковки

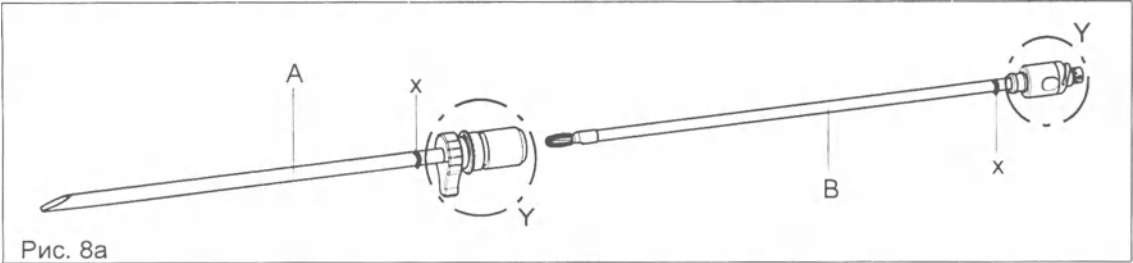


Рис. 8а

Легенда

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
A	Наружная часть	B	Внутренняя часть

2.8 Рисунок Power Stick M4

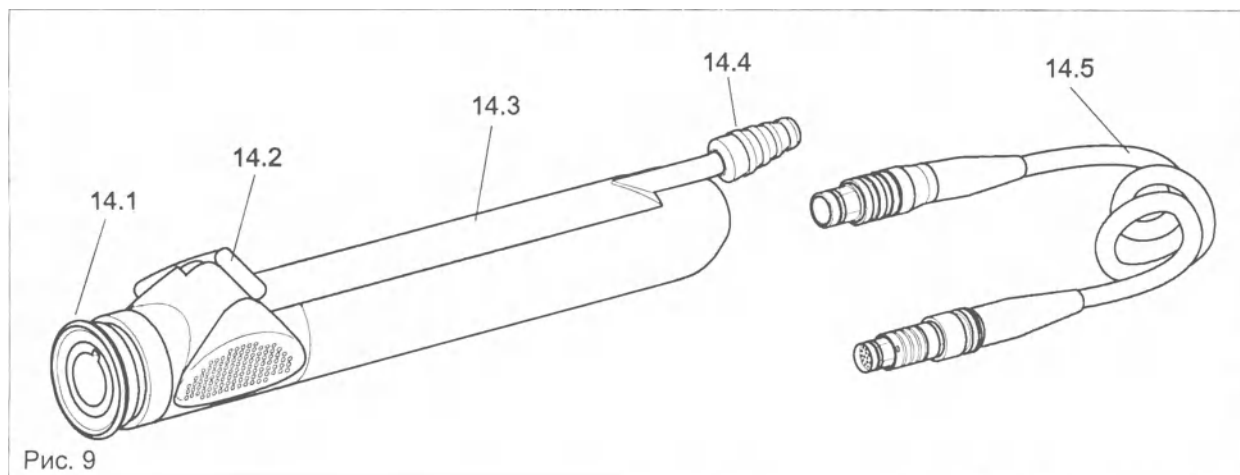


Рис. 9

Легенда

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
14.1	Зажимная головка	14.4	Всасывающий патрубок
14.2	Клапанная вставка	14.5	Соединительный кабель со штекерным разъемом
14.3	Рукоятка		

2.8.1 Рисунок Ротационные ножи / фрезы Интерфейс Power Stick M4

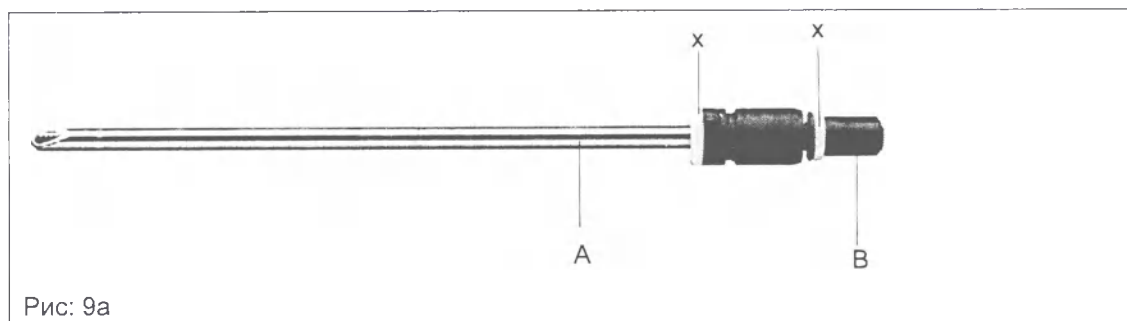


Рис: 9а

Легенда

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
A	Наружная часть	x	цветное кольцо
B	Внутренняя часть		

2.9 Рисунок Power Drill M1

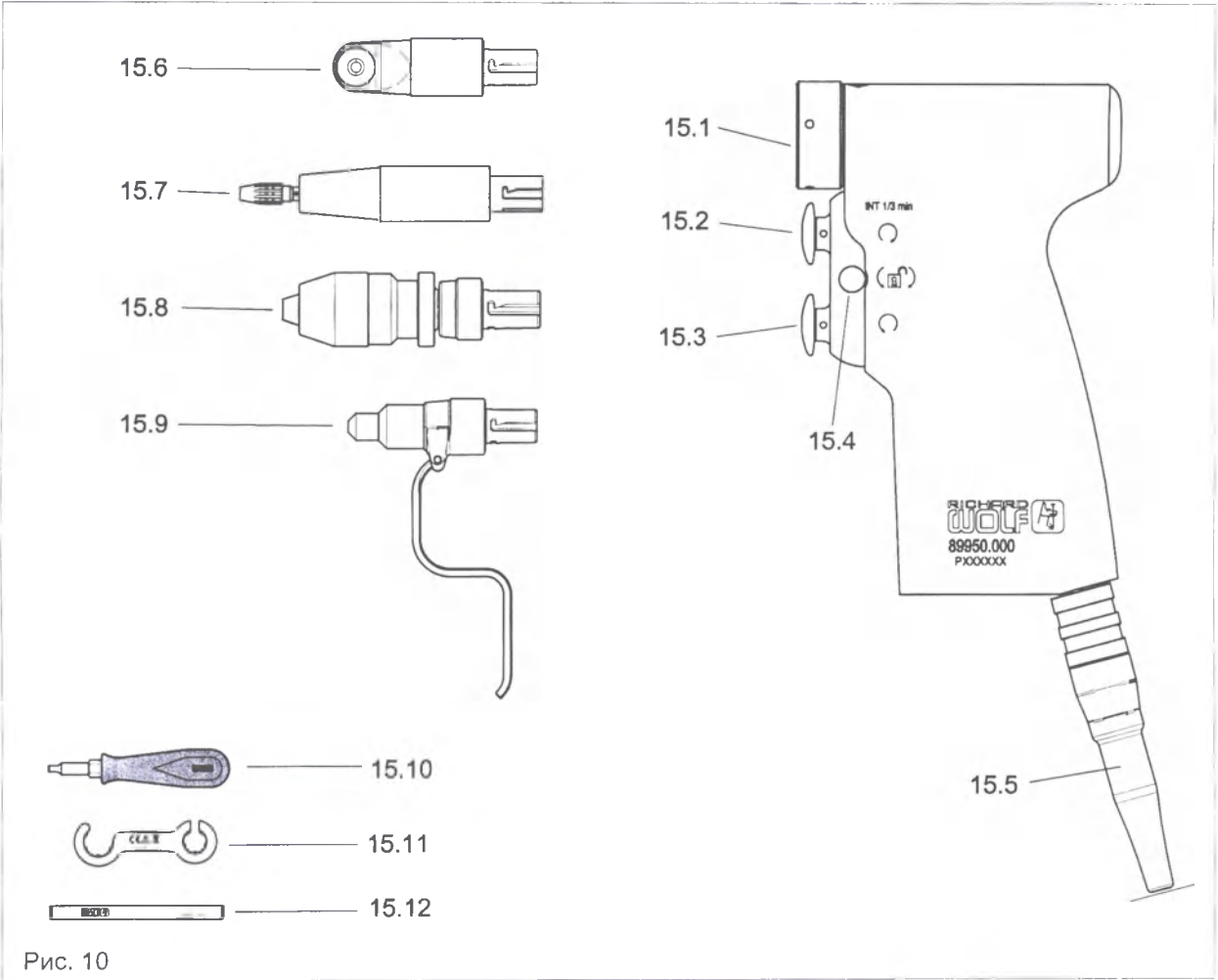


Рис. 10

Легенда

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
	Рукоятка		Держатель инструмента
15.1	Замок	15.6	Сагиттальная насадка пилы
15.2	Клавиша «Движение вправо»	15.7	Обратная насадка пилы
15.3	Клавиша «Движение влево»	15.8	Сверлильный патрон
15.4	Переключатель для выбора кнопки	15.9	Сверлильный патрон по Киршнеру (0,6 - 1,8 мм, 1,8 - 3,2 мм)
15.5	Съемный соединительный кабель		
			Принадлежности
		15.10	Ключ для сагиттальной насадки пилы
		15.11	Ключ для обратной насадки пилы
		15.12	Защитная втулка для сверлильного патрона по Киршнеру

3 Ввод в эксплуатацию



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Прибор не взрывозащитного исполнения.

Опасность взрыва.

Не эксплуатируйте прибор в воспламеняющейся атмосфере.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Сеть электроснабжения без защитного провода.

Опасность поражения электрическим током.

Подключайте прибор только к сети электроснабжения с защитным проводом.



ОСТОРОЖНО!

В прибор может проникать влага через вентиляционные прорези.

Опасность удара электрическим током или короткого замыкания прибора.

Над прибором запрещается размещать изделия или предметы, из которых могут вытекать жидкости.



УКАЗАНИЕ!

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

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



ОСТОРОЖНО!

Опасность функциональных неисправностей или сбоев в работе.

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



ВАЖНО!

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

При монтаже и эксплуатации необходимо соблюдать указания по электромагнитной совместимости. На медицинские электрические приборы могут влиять мобильные переносные ВЧ устройства связи.

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Подготовка изделий одноразового пользования!

Срок службы продуктов, обозначенных как изделие одноразового пользования, рассчитан на одноразовое применение для одного пациента.

Подготовка изделий одноразового пользования для их повторного применения может ухудшить и / или изменить свойства изделия и, следовательно, опасна для пациента, пользователя и третьих лиц.

Возможные опасности / факторы риска:

- ◆ проблемы стабилизации
- ◆ повреждения изделия
- ◆ существенные нарушения функции
- ◆ повышенный риск инфекций
- ◆ проблемы биологической совместимости

При подготовке изделий одноразового пользования ответственность за изделие возлагается на пользователя или подготовителя.

В подобном случае изготовитель не может гарантировать безопасность и работоспособность.

ВАЖНО!

Никогда не тянуть за соединительный кабель.
Никогда не прищемлять соединительный кабель, не зажимать, а также/или не перегибать его слишком сильно. Это может привести к повреждениям электропроводки, что в свою очередь ведет к выходу из строя мотор-рукоятки.

ВАЖНО!

Первый ввод в эксплуатацию:

Прибор для акклиматизации оставить в помещении в течение 2 часов в упаковке и лишь затем распаковать его. Если этого не будет сделано, могут возникнуть проблемы при образовании конденсата на электронных компонентах, тогда прибор **утратит** готовность к эксплуатации!

3.1 Подготовка - POWER DRIVE ART1

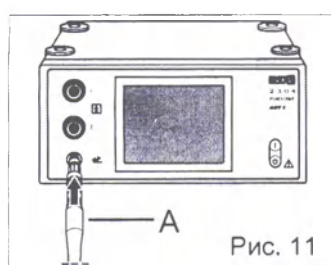


Рис. 11

- ◇ В соответствии с описанием главы 1.8 «Комбинации» рукоятку подключить к POWER DRIVE и к насосу.
- ◇ Включить POWER DRIVE в сеть.
- ◇ Подключение педального переключателя к POWER DRIVE.
- ◇ Включите сетевой выключатель.

УКАЗАНИЕ!

Для удаления кабеля педального переключателя из прибора вытащите блокирующую втулку (A) на штекере подключения (передняя часть с красной маркировкой) назад.

3.2 Подготовка - Power Stick M5/3 и M5/0

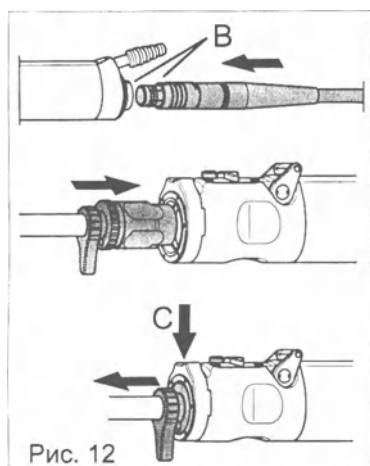


Рис. 12

- ◇ Съемный кабель подключения подключите к Power Stick.
 - ◆ Штекер переведите в соответствующее положение (красные маркировки (B) должны совпасть) и воткните полностью.
- ◇ Подсоедините всасывающий шланг между отсасывающим насосом и всасывающим патрубком POWER STICK. Установите всасывающий клапан в положение «OFF».
- ◇ Установите ротационный нож / фрезу полностью до его / ее фиксации.
 - ◆ Для снятия ротационного ножа / ырезы нажмите на фиксатор инструмента (C) и слегка поверните внешнюю часть (B).
- ◇ Соединительный кабель Power Stick вставьте в соединительную муфту 1 или 2 на POWER DRIVE ART1.
- ◇ Отсоединение соединительного кабеля от Power Stick или от прибора:
 - ◆ Соединительный кабель вытаскивайте только за штекер и никогда за сам кабель.

ОСТОРОЖНО!

Опасность травмирования!

Не путайте друг с другом внутренние (A) и наружные (B) части различных ротационных ножей / фрез!

Перепутывание внутренних (A) и наружных частей различных ротационных ножей / фрез может привести к повреждениям изделия, которые могут травмировать пациента.



ОСТОРОЖНО!

Если доступ ротационных ножей с дистальным направляющим отверстием (артроскопия тазобедренного сустава) осуществляется с помощью гибких направляющих проволок, адаптируйте Power Stick лишь после удаления направляющей проволоки из ротационного ножа.

3.3 Подготовка - Mikro Stick S1

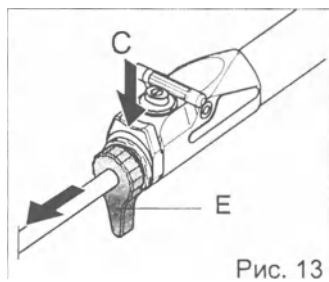


Рис. 13

- ◇ Подключите всасывающий шланг между отсасывающим насосом и всасывающим патрубком Mikro Stick. Установите всасывающий клапан в положение «OFF».
- ◇ Установите ротационный нож / фрезу полностью до его / ее фиксации.
 - ◆ Следите за тем, чтобы рычаг (E) был направлен вниз как показано на рисунке.
- ◇ Для снятия ротационного ножа / фрезы нажмите на фиксатор инструмента (C) и слегка поверните наружный нож.

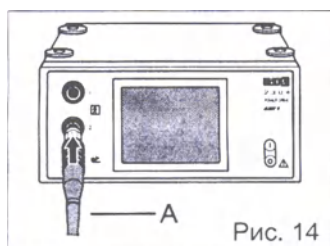


Рис. 14

- ◇ Соединительный кабель Mikro Stick вставьте в соединительную муфту 1 или 2 на POWER DRIVE ART1.
- ◇ Отсоединение соединительного от прибора:
 - ◆ Соединительный кабель вытаскивайте только за штекер и никогда за сам кабель.



ОСТОРОЖНО!

Опасность травмирования!

Не путайте друг с другом внутренние (A) и наружные (B) части различных ротационных ножей / фрез!

Перепутывание внутренних (A) и наружных частей различных ротационных ножей / фрез может привести к повреждениям изделия, которые могут травмировать пациента.

3.4 Подготовка - Power Stick M4

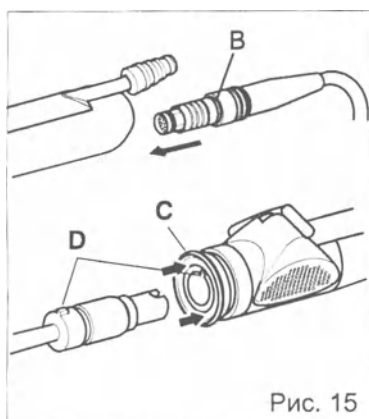


Рис. 15

- ◇ Кабель подключения подключите к Power Stick M4.
 - ◆ Штекеры (B) переведите в соответствующее положение (красная маркировка должна быть непосредственно под всасывающим патрубком) и вставьте полностью.
- ◇ Подсоедините всасывающий шланг между отсасывающим насосом и всасывающим патрубком Power Stick M4. Установите всасывающий клапан в положение «OFF».
- ◇ Установите ротационный нож / фрезу.
 - ◆ Кольцо (C) на зажимной головке верните в исходное положение.
 - ◆ Ротационный нож вставьте таким образом, чтобы выступ совпал с пазом (D) на зажимной головке.
 - ◆ Отпустите кольцо, ротационный нож / врез фиксируется.
- ◇ Кабель подключения Power Stick M4 подсоедините к POWER DRIVE ART1.



ОСТОРОЖНО!

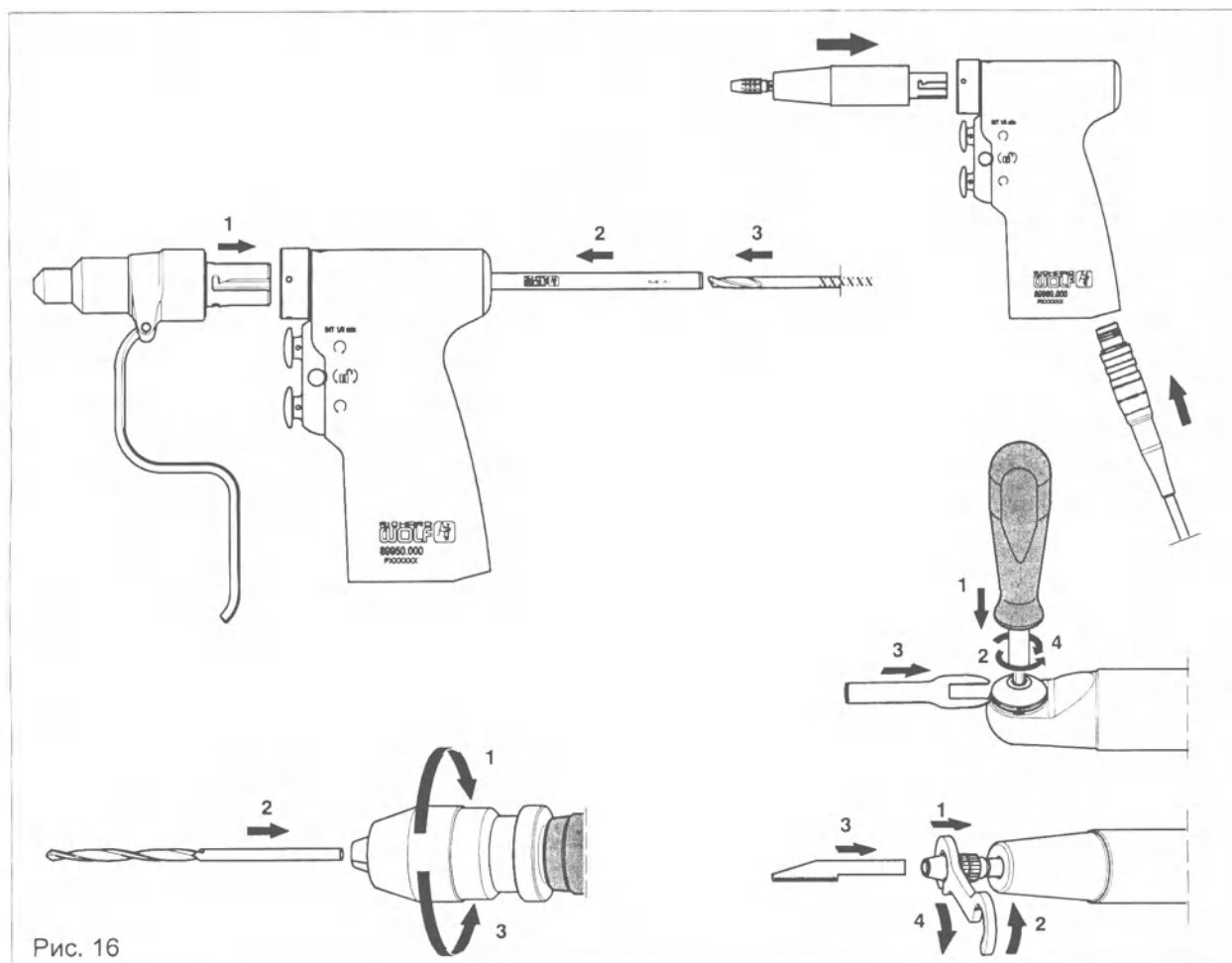
Опасность травмирования!

Не путайте друг с другом внутренние (A) и наружные (B) части различных ротационных ножей / фрез!

Перепутывание внутренних (A) и наружных частей различных ротационных ножей / фрез может привести к повреждениям изделия, которые могут травмировать пациента.

3.5 Подготовка - Power Drill M1

- ◇ Подключите соединительный кабель к Power Drill M1.
 - ◆ Установите штекер в положение для соединения (красные маркировки должны совпадать) и вставьте его до конца.
- ◇ Вставьте желаемый держатель инструмента в рукоятку (рис. 16).
 - ◆ Следите за тем, чтобы штифты в креплении Power Drill входили в пазы держателя инструмента.
 - ◆ Вставьте его до конца держатель инструмента и проследите за тем, чтобы замок был заперт.
- ◇ Вставьте соответствующий инструмент в держатель инструмента (рис. 16).
- ◇ Кабель подключения Power Drill M1 подсоедините к POWER DRIVE ART1.
- ◇ Отсоединение соединительного кабеля от Power Drill или от прибора:
 - ◆ Соединительный кабель вытаскивайте **только** за штекер и **никогда** за сам кабель.



4 Контрольные работы



ОСТОРОЖНО!

Контролировать перед и после каждого применения.

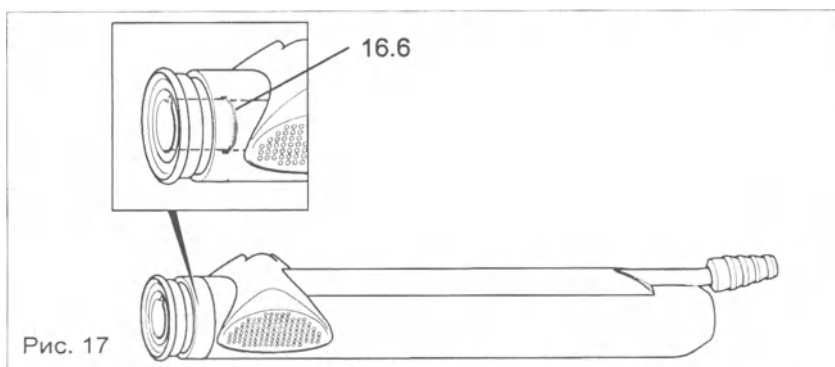
Нельзя применять поврежденные, некомплектные изделия или изделия с незакрепленными элементами.

Отправьте поврежденные изделия с незакрепленными элементами на ремонт.

Не пытайтесь производить ремонт самостоятельно.

4.1 Визуальный контроль

- ◇ Проверьте прибор и принадлежности на наличие повреждений, незакрепленных или недостающих деталей, гигиеническое состояние и комплектность.
- ◇ Проверьте все соединительные кабели и шланги на отсутствие повреждений.
 - ◆ Всасывающий клапан должен быть вставлен.
 - ◆ Режущие кромки и отверстия ротационных ножей / фрез проверьте на невредимость.
 - ◆ Педальный выключатель и соединительный кабель проверьте на повреждения, а также на разрывы в изоляции соединительного кабеля.
 - ◆ Поверхность сенсорного дисплея проверьте на повреждения.
- ◇ Надписи и обозначения, необходимые для безопасного применения по назначению, должны быть разборчивы.
 - ◆ Недостающие или неразборчивые надписи и обозначения, которые могут привести к ошибкам при применении и подготовке, должны быть восстановлены.
- ◇ Кольцо круглого сечения (16.6) в креплении инструмента (зажимной головке) в Power Stick M4 должно иметься и быть неповрежденным.
 - ◆ Если повреждено кольцо круглого сечения (16.6), тогда взрезать это кольцо с помощью скальпеля и заменить его новым.



4.2 Функциональный контроль

ВАЖНО!

Следите за тем, чтобы все инструменты погружались в раствор, а не работали в сухом состоянии (охлаждение при нагреве от механического трения).

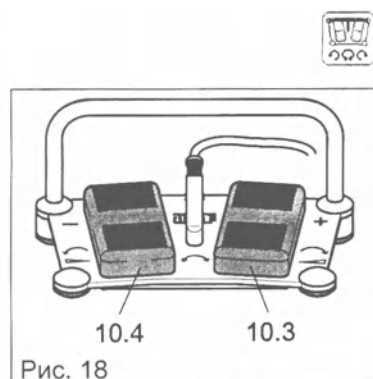
◇ Включите сетевой выключатель.

◆ Если рукоятка не подключена, выводится сообщение «Рукоятка не подключена!».

4.2.1 Функциональный контроль - педальный выключатель

◇ Подключите к прибору педальный выключатель и мотор-рукоятку.

◆ Проследите за тем, чтобы маркировки на штекере и гнезде совпадали.



Педальный режим при работе с 3 педалями:

◇ Направление вращения ротационного ножа / фрезы.

◆ Направление вращения «Вправо»:

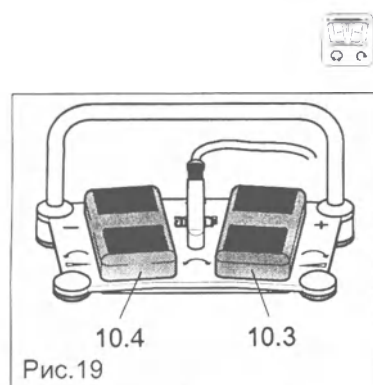
Нажмите правую педаль (10.3): индикация «Направление вращения вправо» на сенсорном экране.

◆ Направление вращения «Влево»:

Нажмите на левую педаль (10.4): индикация «Направление вращения влево» на сенсорном экране.

◆ Направление вращения «Осцилляция»:

Одновременно нажмите на обе педали (10.3 и 10.4): индикация «Осцилляция» на сенсорном экране.



Педальный режим при работе с 2 педалями:

◇ Направление вращения ротационного ножа / фрезы.

◆ Направление вращения «Вправо»:

Нажмите правую педаль (10.3): индикация «Направление вращения вправо» на сенсорном экране.

◆ Направление вращения «Влево»:

отсутствует!

◆ Направление вращения «Осцилляция»:

Нажмите на левую педаль (10.4): индикация «Осцилляция» на сенсорном экране.

4.2.2 Функциональный контроль - Power Stick M4, M5/3 и M5/0

◇ Погрузите в жидкость адаптированный инструмент (отверстие наружной части должно быть открыто), включите отсасывающий насос и откройте всасывающий клапан.

◆ Жидкость должна отсасываться. Если всасывающий канал засорен, прочистите его с помощью промывочного пистолета.

◆ Всасывающий клапан должен иметь легкий ход.

◇ Функция рукоятки двигателя.

◆ На Power Stick M5/3 проверьте дополнительно функции клавиатуры (см. раздел 5.2.7).

◆ Внутренняя часть ротационного ножа / фрезы должна вращаться.

4.2.3 Функциональный контроль - Mikro Stick S1

- ◇ Погрузите в жидкость адаптированный инструмент (отверстие наружной части должно быть открыто), включите отсасывающий насос и откройте всасывающий клапан.
 - ◆ Жидкость должна отсасываться. Если всасывающий канал засорен, прочистите его с помощью промывочного пистолета.
 - ◆ Всасывающий клапан должен иметь легкий ход.
- ◇ Проверьте функции клавиш «ВКЛ/ВЫКЛ» (см. раздел 5.2.7).
- ◇ Функция рукоятки двигателя.
 - ◆ Проверьте дополнительно функции кнопки на рукоятке.
 - ◆ Внутренняя часть ротационного ножа / фрезы должна вращаться.

4.2.4 Функциональный контроль - Power Drill M1

- ◇ Проверьте легкость нажатия и работу клавиш «Движение вправо», «Движение влево» и выбранных клавиш (см. раздел 5.2.8).

5 Применение

5.1 Принцип действия

POWER DRIVE *ART1* распознает подключенную моторную рукоятку, и уже в зависимости от нее определяет также вставленные инструменты. При вставленных Power Stick M4 и Power Drill M1 распознается только рукоятка, но не инструмент и не подключенный держатель инструмента.

Привод ротационного ножа и инструментов выполняется при помощи двигателя, вставленного в соответствующую рукоятку, соединенного гибким кабелем с POWER DRIVE *ART1*.

На сенсорном экране отображается настроенное или фактическое число оборотов. Изменить число оборотов можно только при неработающем двигателе, каждое изменение числа оборотов сохраняется в памяти.

Управление осуществляется на сенсорном экране или с помощью педального выключателя. В случае Power Stick M5/3 и S1 можно альтернативно управлять посредством клавиатуры на рукоятке.

С целью обеспечения надежности эксплуатации производится автоматический контроль основных функций и компонентов. В случае неисправности на сенсорном экране появляется соответствующее сообщение и подается звуковой сигнал.

5.2 Элементы управления / режимы работы

5.2.1 Управление прибором и индикация



ВАЖНО!

Не касайтесь поверхности сенсорного экрана острыми и грязными предметами. Это ведет к снижению качества изображения и повреждениям экрана.

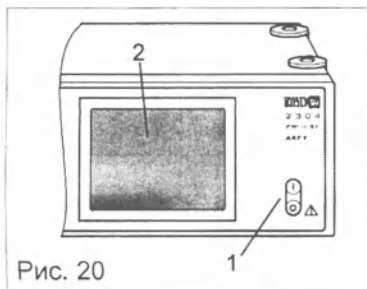


Рис. 20

POWER DRIVE *ART1* включается и отключается с помощью сетевого переключателя (1).

Управление и настройка параметров, а также отображение осуществляется через сенсорный экран (2).

Выбранные функции отображаются на темном фоне.

5.2.2 POWER DRIVE *ART1* ВКЛ/ВЫКЛ



◇ Включите POWER DRIVE *ART1* с помощью сетевого переключателя.

◆ После этого производится тест включения.

Если во время проверки при включении система находит неисправность, это отображается на сенсорном экране и раздается звуковой сигнал.

5.2.3 2-педальный или 3-педальный режим работы педального выключателя



В пользовательском меню можно переключиться из 2-педального в 3-педальный режим и обратно. В 2-педальном режиме левая педаль вращается в направлении «колебательных движений», левое вращение невозможно (см. раздел 4.2.1).

5.2.4 Аварийное отключение двигателя рукоятки

При неисправности педали или кабеля (двигатель рукоятки не отключается, или внезапно начинает вращаться слишком быстро), двигатель рукоятки можно сразу же остановить нажатием на педали «+», «-», отдельный шаг или клавиши на рукоятке.

5.2.5 Автоматическое опознавание подключенной рукоятки и инструмента

Рукоятки двигателя:

POWER DRIVE ART 1 распознает подключенную рукоятку двигателя и в зависимости от нее определяет также вставленный инструмент.

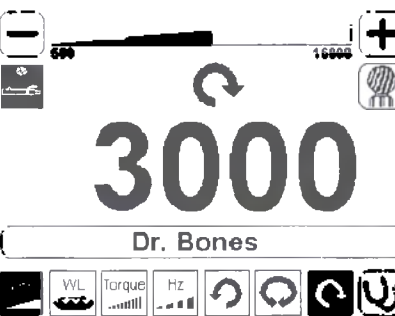
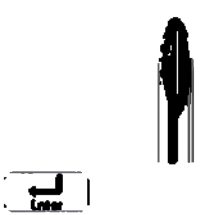
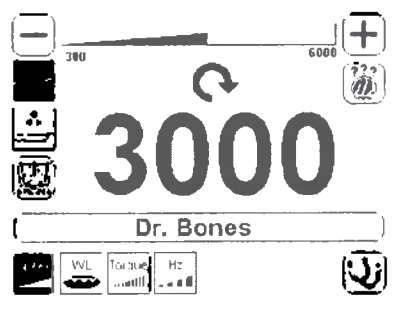
Исключения:

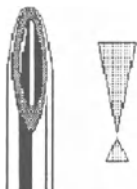
- ◇ При вставленном Power Stick M4 распознается только рукоятка двигателя, однако вставленный инструмент не распознается. Независимо от инструмента выставляется всегда один и тот же диапазон числа оборотов (см. таблицу раздела 8.4).
- ◇ При подключении дрели Power Drill M1 распознана только рукоятка, и не распознан подключенный держатель инструмента и сам инструмент. Настраивается всегда один и тот же диапазон числа оборотов. Максимальное число оборотов зависит в силу особенностей конструкции от держателя инструмента (см. таблицу в разделе 8.5).

При автоматическом распознавании инструмента, во время вставки инструмента в рукоятку двигателя на сенсорном экране отображаются параметры инструмента, а также настраиваемый диапазон числа оборотов и предустановленное «число оборотов инструмента».

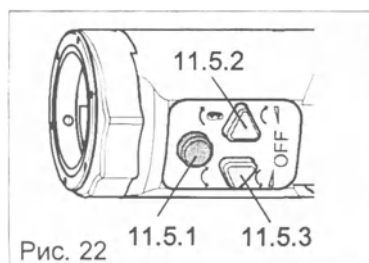
Число оборотов автоматически ограничивается в соответствии с используемым инструментом.

Отображаются следующие параметры:

Загрузка данных инструмента 	Загрузка данных инструмента: Если инструмент вставлен в рукоятку, появляется маска: «Загрузка данных инструмента» с индикатором прогресса.	
Распознанный инструмент Acromionizer Typennummer: R9975.553 Steckzyklen: 1 Betriebsdauer: 0:00:00 h Minimaldrehzahl: 500 Werkzeugdrehzahl: 3000 Maximaldrehzahl: 16000 Drehrichtung: rechts   Back	Настройка числа оборотов 	После загрузки данных инструмента появляется маска «Распознанный инструмент». Если данные инструмента считаны правильно, параметры, сохраненные для инструмента, принимаются. По истечении 5 секунд, меню автоматически переходит к маске «Настройка числа оборотов». при необходимости к маске можно перейти, нажав кнопку «Назад».
Распознанный инструмент Speicherfehler!   Enter	При ошибке считывания или передачи параметров инструмента они сбрасываются, и на экране отображается сообщение «Ошибка памяти». В этом случае воткните инструмент еще раз. Если еще раз появится сообщение «Ошибка памяти», замените инструмент.	
	Настройка числа оборотов 	Если во время операции возникнет такое сообщение, операцию можно будет завершить. При нажатии на кнопку «Ввод» система переходит в меню «Настройка числа оборотов», и можно будет продолжить работу со стандартными значениями для рукоятки. На экране отобразится символ «Вставленный инструмент неисправен»

Запрещенный инструмент 	Если вставлен инструмент с ретрансляционной техникой, будет выведено меню «Запрещенный инструмент» Только при удалении запрещенного инструмента можно будет вернуться в меню «Настройка числа оборотов»
Инструмент удален 	Если инструмент был удален, на экране появится сообщение «Инструмент удален»
Время использования истекло   	В заводской конфигурации время использования ограничено 60 минутами. Если инструмент достиг порога использования в 60 минут, на экране появляется сообщение «Время использования истекло». Если это сообщение квитировать, нажав кнопку Enter, можно продолжить работу до тех пор, пока сила резания остается достаточной.

5.2.6 Управление Power Stick M5/3 посредством клавиатуры



Первая функция распределения кнопок:

◇ При кратком нажатии на соответствующую клавишу запускается первичная функция, при повторном нажатии любой клавиши функция отключается.

- «Осцилляция» (11.5.1)
- «Движение вправо» (11.5.2)
- «Движение влево» (11.5.3)

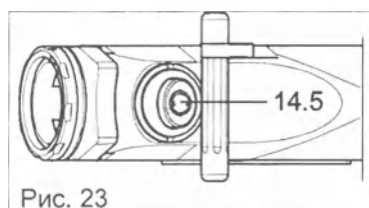
Вторая функция распределения кнопок:

◇ При долгом нажатии (> 1 с) на соответствующую клавишу запускается вторичная функция, действующая, пока клавиша остается нажатой.

- «Отдельный шаг» (11.5.1)
- Число оборотов «+» (11.5.2)
- Число оборотов «-» (11.5.3)

5.2.7 Управление Mikro Stick S1 с помощью кнопки

Предварительная
настройка прибора:



◇ При кратком нажатии на клавишу «ВКЛ/ВЫКЛ» прибор начинает двигаться в предустановленном направлении или запускается осцилляция, при повторном нажатии движение прекращается.

- «ВКЛ/ВЫКЛ» (14.5)

Вторая функция распределения кнопок:

◇ При долгом нажатии (> 1 с) на клавишу запускается вторичная функция, действующая, пока клавиша нажата.

- Отдельный шаг

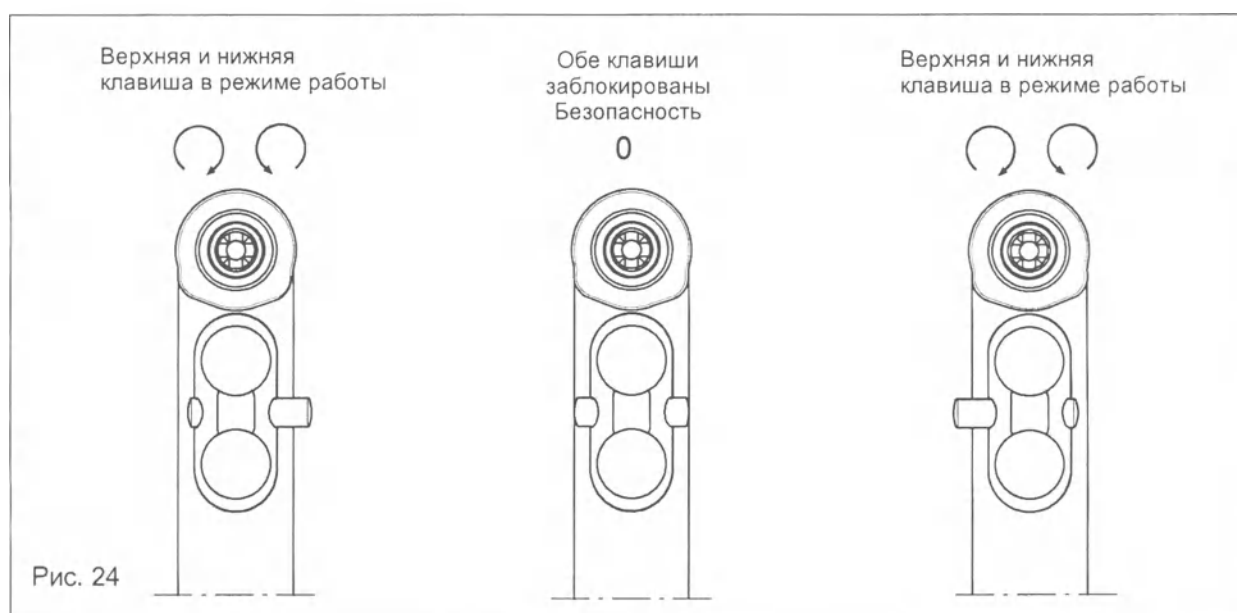
5.2.8 Управление Power Drill M1

- ◇ Число оборотов можно плавно настроить с помощью кнопок до установленного в приборе максимального числа оборотов или до максимально возможного числа оборотов Power Drill.
- ◆ Настройка «Осцилляции» невозможна.
- ◇ С помощью переключателя можно запретить функции кнопок в соответствии с рисунком (рис. 24).
- ◆ Положение переключателя определяет способ управления инструментом.



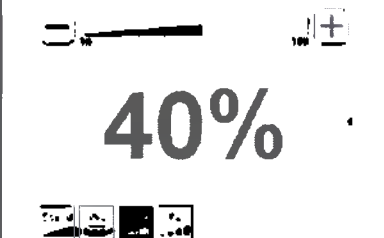
ВАЖНО!

Управление Power Drill M 1 с помощью педального выключателя невозможно.

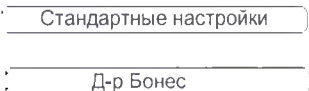
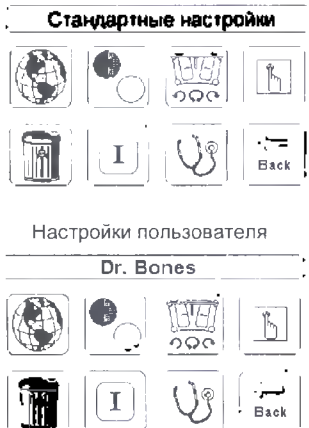


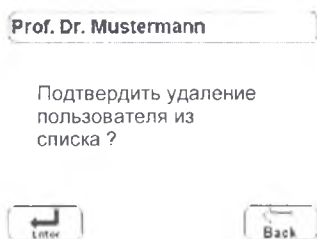
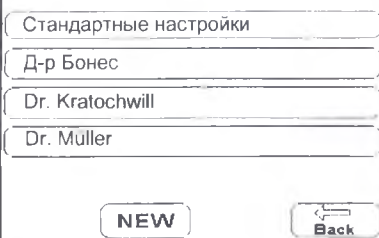
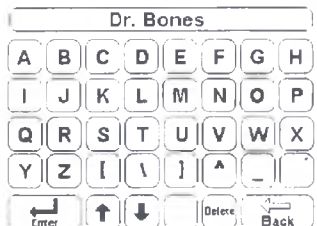
5.3 Установка параметров на приборе и с помощью педального выключателя

См. также главу 2.

Индикация	Функция	Примечание
Сенсорный дисплей - рабочий уровень		
	Настройка числа оборотов	Настройка числа оборотов производится через клавиши «+», «-» или с помощью линейного движения по ширине графического изображения. Числа показывают регулируемый диапазон числа оборотов.
	Позиция инструмента (отдельный шаг)	С помощью клавиш «влево» или «вправо» можно настроить положение останова ножа отдельными шагами (переключение).
	Настройка крутящего момента	С помощью клавиш со стрелками можно настроить необходимое число оборотов шагами по 10% вплоть до достижения максимально возможного числа оборотов.
	Настройка частоты осцилляции	Желаемую частоту осцилляции можно настроить по 4 ступеням.
	Выбор соединительной муфты	При 2 присоединенных рукоятках можно выбрать желаемую соединительную муфту (рукоятку).
	Выбор направления вращения	Направление вращения можно выбрать только при подключенном или выбранном инструменте Mikro Stick S1 на сенсорном экране.

Индикация	Функция	Примечание
Педальный выключатель		
	Настройка числа оборотов	В соответствующей позиции педали можно увеличить или уменьшить число оборотов в заданном диапазоне числа оборотов.
	Выбор направления вращения	При соответствующем положении педали можно выбрать между «движением влево» и «движением вправо» (функция газовой педали).
	Осцилляция	Для режима «Осцилляция» одновременно нажимайте педаль для движения «Влево» и «Вправо».
	Отдельный шаг (переключение)	С помощью функции «Отдельный шаг» можно настроить позицию останова ножа.

Индикация	Функция	Примечание
Сенсорный дисплей – уровень пользователя		
	Вызов меню пользователя	С помощью клавиши «Стандартные настройки» или выбора пользователя вызовите пользовательское меню
	Меню пользователя	- Выбор языка - Изменение настроек дисплея - Педальный режим, режим с 2 или 3 педалями - Активация/деактивация клавиш рукоятки. - Стирание данных пользователя - Индикация информации прибора - Выбор данных пользователя - Назад
	Подтверждение ввода	Подтверждение ввода или выбора
	Процедура прерывается	Процедура прерывается или назад в следующий более высокий уровень меню
Выбор языка Dr. Bones 	Выбор языка	С помощью флажных кнопок можно выбрать желаемый язык.
Настройки дисплея Dr. Bones 	Контрастность / яркость и инвертированная индикация.	- Контрастность - Инвертирование индикации дисплея - Яркость

Индикация	Функция	Примечание
Сенсорный дисплей – уровень пользователя		
	Режим работы педального выключателя	Имеется возможность переключения с 2-педального режима работы на 3-педальный и наоборот. В 2-педальном режиме режим работы «Осцилляция» запускается при помощи левой педали.
	Активирование / деактивирование кнопок рукоятки	Кнопки рукоятки можно деактивировать в соответствии с потребностями пользователя
 Prof. Dr. Mustermann Подтвердить удаление пользователя из списка ? Enter Back	 Пользователя удалить	С помощью клавиши «Удаление данных пользователя» пользователь удаляется из списка навсегда. Запрос на удаление необходимо подтвердить, нажав «Enter».
	Версия ПО	При нажатии этой кнопки можно запросить версию программного обеспечения.
 Стандартные настройки Д-р Бонес Dr. Kratochwill Dr. Müller NEW Back	 Выбор пользователя	При выборе опции «Стандартные настройки» все настройки сбрасываются и восстанавливаются заводские. Посредством выбора пользователя перенимается профиль пользователя. Кнопкой «NEW» в список можно включить нового пользователя.
 Dr. Bones A B C D E F G H I J K L M N O P Q R S T U V W X Y Z [\] ^ _ ` Enter ↑ ↓ Delete Back	NEW Создание пользователя	На сенсорном экране можно ввести нового или изменить имеющегося пользователя.

5.4 Эксплуатация прибора



ОСТОРОЖНО!

Ограниченная стабильность изделий!

Применение чрезмерной силы ведет к повреждениям, отрицательно влияет на работу изделия и таким образом подвергает опасности пациента.

Проверьте изделия непосредственно перед использованием и после него на наличие повреждений, незакрепленных деталей и комплектность.

Недостающие элементы ни в коем случае не должны оставаться в пациенте.

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Недостаточная видимость во время применения!

Ткань из операционной зоны может непреднамеренно попасть в режущие отверстия ротационного ножа и быть повреждена.

Работайте с ротационным ножом лишь в том случае, если режущее отверстие хорошо видно.



ОСТОРОЖНО!

Нельзя перетачивать ротационные ножи / фрезы!

Ротационные ножи / фрезы применяйте в области артроскопии и хирургии позвоночника только в жидкости!

Обеспечьте необходимую мощность отсасывания для охлаждения ротационных ножей / фрез, а также для удаления снятой в зоне среза ткани.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Вращающиеся режущие кромки внутренних частей (А) не должны касаться металлических предметов (например, гильзы троакара) или эндоскопов.

При этом могут быть повреждены оба изделия.

В случае такого контакта следует немедленно проверить их на наличие повреждений и комплектность. Извлечь недостающие компоненты.

Не разрешается пользоваться изделиями, если на них обнаружены повреждения, например, деформированные или затупленные режущие кромки, трещины и обломы.

Нельзя оставлять недостающие компоненты в пациенте.



ОСТОРОЖНО!

Непреднамеренный запуск рукояток двигателя.

Мощные магнитные поля могут влиять на управление рукояток двигателя.

Мотор-рукоятки не держать вблизи мощных магнитных полей.



ВАЖНО!

Придерживайтесь указаний по длительности эксплуатации, так как в противном случае поверхность соответствующей рукоятки может сильно нагреться.



ОСТОРОЖНО!

Опасность травмирования!

Не путайте друг с другом внутренние (А) и наружные (В) части различных ротационных ножей / фрез!

Перепутывание внутренних (А) и наружных частей различных ротационных ножей / фрез может привести к повреждениям изделия, которые могут травмировать пациента.



УКАЗАНИЕ!

Увеличение мощности отсасывания оказывает положительное воздействие на мощность реза и предотвращает опасность закупорки.

5.4.1 Настройки числа оборотов



УКАЗАНИЕ!

Фрезы производят иссечение только при правом вращении!



ОСТОРОЖНО!

При высоком числе оборотов более 3000 в мин⁻¹.

Опасность термического травмирования ткани из-за перегрева.

Кроме того возможны истирание, износ и трещинообразование на фрезах!

Охлаждение ткани и инструмента должно обеспечиваться за счет надлежащего промывания.

Работа с высокой частотой вращения должна быть предельно ограничена во времени при умеренном усилии нажима.

Диапазоны числа оборотов:

Диапазоны числа оборотов рукояток двигателя см. раздел 8.4 и 8.5.

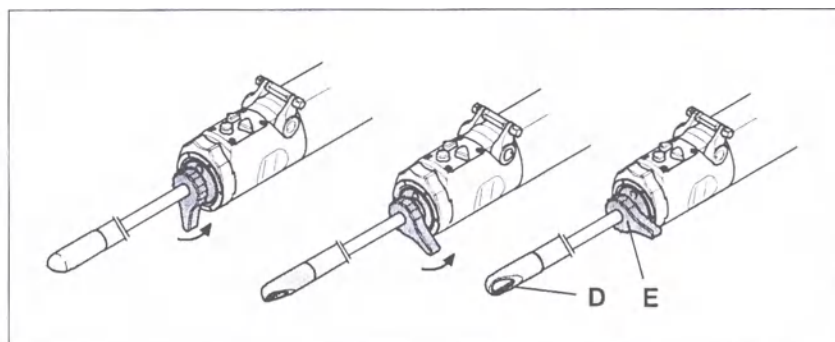
Ограничение числа оборотов - **Power Stick M5/0 и M5/3:**

Если при высоком числе оборотов температура рукоятки двигателя слишком сильно увеличилась, на сенсорном экране примерно на 5 секунд появляется сообщение «Учтите температуру рукоятки - сокращенное число оборотов» и число оборотов автоматически понизится до 6000 мин⁻¹.

5.4.2 Позиционирование режущего отверстия при вставленном ротационном ноже / фрезе

◇ При вставленных ротационных ножах / фрезах режущее отверстие (D) можно настроить вручную с помощью рычага (E).

◆ Радиус регулировки составляет примерно 300°.



5.4.3 Вывод из эксплуатации

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

5.5 Сообщения о неисправности

Сообщение об ошибке выводится всегда в сочетании с акустическим сигналом.

Сообщение о неисправности	Возможная причина	Способ устранения
Неисправность прибора «POWER DRIVE» ! Проинформируйте, пожалуйста, службу сервиса	Неисправности прибора	♦ Обратитесь в сервисную службу
Педаль нажата или неисправна Проверьте или снимите педальный переключатель	Педальный выключатель был за- действован во время подклю- чения Педаль неисправна (например, короткое замыкание) При неисправном педальном вы- ключателе	♦ Отпустите клавишу ♦ Замените педальный выключа- тель ♦ Педальный переключатель остается подключенным и деакти- вируется при нажатии «Подтвердить ввод».
Кнопки рукоятки нажаты / неисправны Проверьте либо удалите рукоятку	Кнопка рукоятки двигателя была задействована во время подклю- чения Кнопки неисправны (напр. короткое замыкание) При неисправных кнопках	♦ Отпустите клавишу ♦ Замена рукоятки двигателя ♦ Рукоятка двигателя остается подключенной и деактивируется при нажатии «Подтвердить ввод». Мотор-рукояткой можно в таком случае управлять только с помо- щью педального выключателя.
Рукоятка неисправна !	Мотор-рукоятка / Power Drill неис- правна	♦ Замените неисправную рукоятку двигателя / Power Drill и отправь- те в ремонт
Сенсорный экран нажат / неисправен Отмените нажатие или функция управления через экран будет деактивирована через 10 с Сенсорный экран деактивирован ! Проинформируйте, пожалуйста, службу сервиса	Сенсорный экран был задейство- ван при включении прибора Сенсорный экран неисправен и будет деактивирован через 10 с При неисправном сенсорном экране	♦ Разблокируйте задействован- ный сенсорный экран ♦ Обратитесь в сервисную службу ♦ Сенсорная функция отпадает, остается активной лишь функция индикации
Мотор рукоятки блокирует !	Мотор рукоятки нагружался до блокировки	♦ Разблокируйте задействован- ную кнопку педального выключа- теля или кнопку рукоятки и по- вторно активируйте для запуска ♦ При необходимости проверьте настройку момента вращения (Torque) прибора
В выбранной муфте нет рукоятки	Выбрана муфта, к которой не под- ключена пригодная к эксплуата- ции рукоятка двигателя	♦ Выберите другую муфту или подключите рукоятку двигателя

6 Работа в системе *core*

6.1 Принцип действия в системе *core*

Прибор может управляться в нормальном режиме с помощью системы *core* с сенсорным монитором, опциональным языковым управлением, а также посредством функций управления, присущих самому прибору.



ВАЖНО!

*При сбое системы *core* прибором можно управлять и далее вручную посредством функций управления, присущих самому прибору. Управление описано в руководстве по эксплуатации соответствующего прибора.*

6.2 Комбинация и управление прибором

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

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

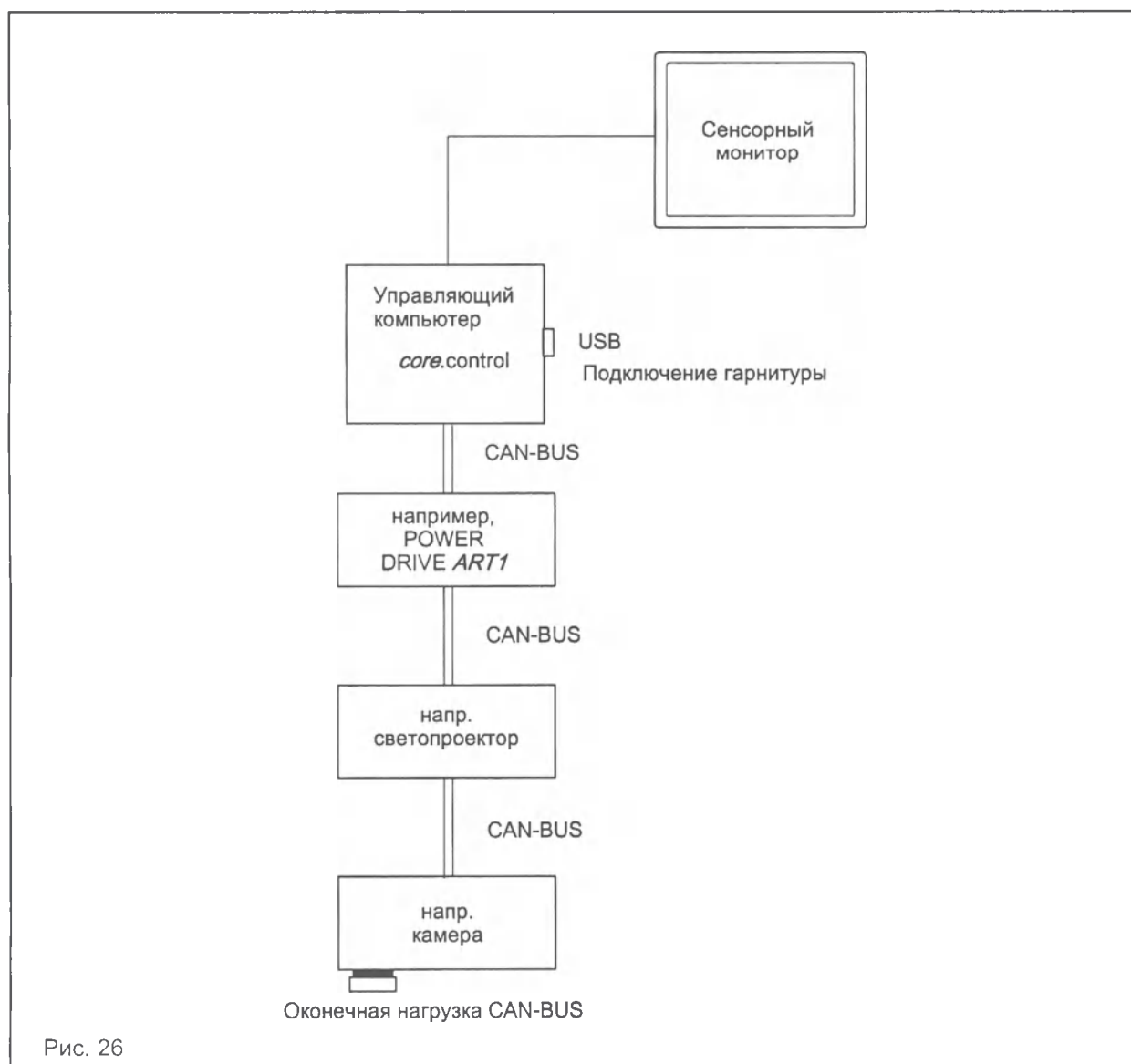
Для компонентов должны быть выполнены требования в соответствии с актуальным руководством по эксплуатации системы *core*, раздел «Возможности комбинации».

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

Дополнительные описания применения:

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

6.3 Подключение к системе *core*



ВАЖНО!

Система приборов должна эксплуатироваться через «разделительный трансформатор с гальванической развязкой».

ВАЖНО!

Последний прибор в цепи CAN-BUS должен замыкаться оконечной нагрузкой, входящей в объем поставки.

6.4 Обзор индикаций прибора в системе *core*

ВАЖНО!

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

♦ Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прибор!

★ На сенсорный экран подключенного прибора выводятся - в зависимости от режима работы или состояния ошибки - следующие сообщения:

6.4.1 Указания по управлению

Вид сообщения		Текст сообщения	Возможная причина	Способ устранения
Указание по управлению I1		Рукоятка не подключена!	Рукоятка не подключена	♦ Подключите рукоятку
Указание по управлению I2		Достигнут нижний предел диапазона.	Достигнут нижний предел диапазона устанавливаемого параметра	-----
Указание по управлению I3		Достигнут верхний предел диапазона.	Достигнут верхний предел диапазона устанавливаемого параметра	-----
Указание по управлению I4		Выбор направления вращения невозможен.	Функция возможна только при Mikro Stick S1	-----

 = + Речевой вывод

6.4.2 Неисправности

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

7 Подготовка и техническое обслуживание

7.1 Подготовка прибора



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В прибор может проникать влага.

Опасность поражения электрическим током.

До начала подготовки отключите прибор и отсоедините его от сети.

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

Придерживайтесь указаний изготовителя дезинфекционного средства!



УКАЗАНИЕ!

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



ВАЖНО!

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

7.2 Техническое обслуживание прибора



ВАЖНО!

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

Сайт службы сервиса фирмы Richard Wolf:

www.richard-wolf.com/unternehmen/service

7.2.1 Периодичность технического обслуживания



ВАЖНО!

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

7.3 Метод подготовки



ВАЖНО!

Не применяйте для подготовки изделий фирмы R. Wolf дезинфицирующие средства, содержащие надуксусную кислоту без защиты от коррозии, фенолы или компоненты хлора.

Соблюдайте предписанное изготовителем максимальное время погружения в используемые дезинфекционные средства.

В нижеследующей таблице описан предписанный фирмой Richard Wolf метод подготовки отдельных изделий.



ВАЖНО!

- ◆ При использовании по назначению и соблюдении руководства по эксплуатации нет необходимости устанавливать макс. предел для проводимых циклов подготовки.
- ◆ Большое влияние на срок службы медицинских изделий оказывает тщательное обслуживание и бережное обращение в течение всего процесса подготовки.
- ◆ Дефектные изделия должны перед отправкой на ремонт пройти процесс подготовки.
- ◆ Пользователь обязан обеспечить, чтобы процесс подготовки, включая ресурсы, материал и персонал, годился для достижения требуемых результатов.
- ◆ Соблюдайте национальные и международные требования к валидации.



ВАЖНО!

Дополнительные указания по подготовке изделий, которые необходимо учитывать, приведены в руководстве GA-J020 «Подготовка термостабильных инструментов фирмы RICHARD WOLF».



ВАЖНО!

Изделия **нельзя** стерилизовать в стерилизаторах с горячим воздухом.

7.3.1 Power Stick M4, M5/0, M5/3, Mikro Stick S1

Демонтаж перед очисткой

- ◇ Отсоедините съемный соединительный кабель (1х.4.1).

Только Power Stick M4 и Mikro Stick S1:

- ◇ Выдавите сбоку клапанную вставку (14.2)/(13.2), при этом сдвиньте клапан в направлении «ON» и «OFF».

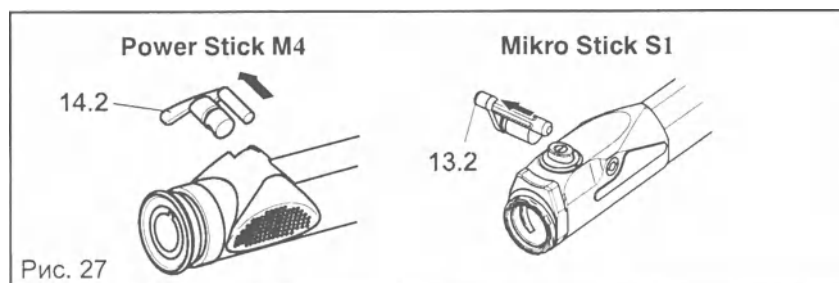


Рисунок к инструкции по подготовке



ВАЖНО!

Пластиковые детали не очищать металлическими вспомогательными инструментами или средствами с острыми краями (например, щетками с острыми краями).

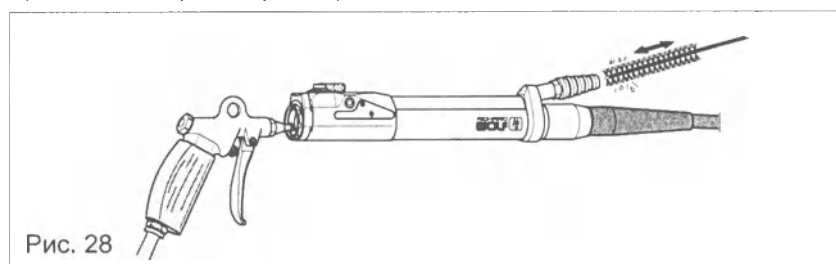


Рис. 28

Изделие:	Power Stick M4, M5/0, M5/3, Mikro Stick S1	
Инструкция по подготовке:		
Подготовка по месту использования:	Сразу после применения удалите с инструментов крупные загрязнения. Если от подготовки до применения прошло более 6 часов, полости следует промыть шприцем, наполненным водой. Не используйте фиксирующие средства или горячую воду (>40°C), так как это ведет к фиксации остатков и может повлиять на успех очистки.	
Транспортировка:	Во избежание повреждения изделий и загрязнения окружающей среды рекомендуется надежно хранить и транспортировать их к месту подготовки в закрытом виде.	
Предварительная очистка:	Демонтаж перед очисткой:см. главу 7.3.1 Промывайте изделия в течение 20 секунд или выполните 5 гидравлических ударов с помощью промывочного пистолета под давлением (3 - 4 бар).	
	Вручную	Машинным способом
Очистка:	см. главу 7.3.2, 1. Узкие каналы промойте шприцом, наполненным чистящим средством. 2. Положите в раствор чистящего средства не менее, чем на 5 минут, затем имеющиеся внутренние полости (например, каналы) очистите соответствующими щетками, погрузив прибор под воду. Лежащие внутри поводки очистить с помощью промывочного пистолета и щетки. 3. С помощью мягкой щетки очищайте снаружи как минимум 5 секунд, чтобы удалить отходы. 4. В заключение тщательно промойте изделия в течение минимум 20 секунд или в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами (3 - 4 бар) с помощью промывочного пистолета.	До начала машинной очистки предварительно очистите изделия вручную. ◆ >4 мин предварительная промывка холодной водой ◆ Опорожнение ◆ >6 мин очистка моющим средством при 55°C ◆ Опорожнение ◆ >3 мин нейтрализация*) теплой водопроводной водой (>40°C) ◆ Опорожнение ◆ >2 мин промежуточная промывка теплой водопроводной водой (>40°C) ◆ Опорожнение
Дезинфекция:	1. Погрузите изделия в раствор допущенного дезинфицирующего средства, время действия согласно данным изготовителя. ◆ До этого наполните каналы изделий этим раствором. 2. В заключение тщательно промойте изделия водой в течение минимум 20 секунд или в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами (3 - 4 бар).	Выполняйте машинную термическую дезинфекцию с учетом национальных требований относительно значения A0 (см. DIN EN ISO 15883).
Сушка:	Сушка вручную: Высушите изделия снаружи салфеткой одноразового пользования без ворсинок или тампоном либо альтернативно в сушильном шкафу, а полости фильтрованным сжатым воздухом. <i>ВАЖНО! Электрические контакты на соединительном кабеле должны быть абсолютно сухими</i>	Сушка изделий в цикле сушки прибора RD. При необходимости можно дополнительно просушить вручную с помощью стерильной салфетки одноразового пользования без ворсинок или тампона либо альтернативно в сушильном шкафу. Высушите полости фильтрованным сжатым воздухом.
Обслуживание и монтаж перед стерилизацией	Клапанную вставку (13.2/14.2) аккуратно смажьте маслом и затем смонтируйте.	
Функциональный контроль, визуальный контроль, визуальный контроль, содержание в исправности:	Визуальный контроль чистоты. Процесс подготовки повторять при необходимости до тех пор, пока изделие не будет визуально чистым. ◆ Проведите визуальный контроль и контроль функционирования: см. главы 4.1 и 4.2	
Упаковка:	Упаковывайте изделия для стерилизации в соответствии со стандартами.	

Изделие:	Power Stick M4, M5/0, M5/3, Mikro Stick S1
Инструкция по подготовке:	
Стерилизация:	ВАЖНО! Съемные соединительные кабели для стерилизации не подключайте к рукоятке двигателя, стерилизуйте по отдельности. Рукоятки двигателя с жестким соединительным кабелем могут стерилизоваться полностью в собранном виде - кабель снять нельзя. Клапан (13.2/14.2) установите в положение ON, чтобы пар мог выходить беспрепятственно. Стерилизация изделий фракционным методом с предварительным вакуумированием (ISO13060/ISO17665) с учетом соответствующих национальных требований. ◆ Время выдержки температуры: 4 мин при 134°C +4°C (273°F +7°F) 132°C +4°C (270°F +7°F) ◆ Эвакуация: 3 х ◆ Время сушки: 10 - 20 мин ◆ Максимальная температура стерилизации: 138°C
Хранение:	Храните стерилизованные изделия в сухих, чистых условиях без пыли при умеренных температурах от 5°C до 40°C.
Валидация:	Валидация метода подготовки проводилась со следующими материалами и машинами: Вручную ◆ Средство для очистки: моющее средство 0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert) ◆ Дезинфицирующее средство: Cidex (Advanced Sterilization Products) Машинным способом ◆ RDG: Miele G7735CD ◆ Вдвижная тележка: Miele E 440/1 ◆ Программа: Vario-TD ◆ Средство для очистки: моющее средство 0,5% MediClean (Dr. Weigert) Стерилизация ◆ Стерилизатор: Selectomat HP 666-1 HRED (MMM)
Дополнительные указания:	Пользователь обязан подтвердить достоверность своего метода согласно DIN EN ISO 17664.

*) В зависимости от качества нейтрализующего раствора добавьте кислоту на основе лимонной кислоты.

7.3.2 Ротационные ножи / фрезы

ВАЖНО!

Ротационные ножи / фрезы предназначены для одноразового использования и должны быть после применения утилизированы с учетом предписаний, имеющих специфику для конкретной страны.

Изделие:	Ротационные ножи / фрезы многократного пользования		
Инструкция по подготовке:			
Подготовка по месту использования:	Сразу после применения удалите с инструментов крупные загрязнения. Если от подготовки до применения прошло более 6 часов, полости следует промыть шприцем, наполненным водой. Не используйте фиксирующие средства или горячую воду (>40°C), так как это ведет к фиксации остатков и может повлиять на успех очистки.		
Транспортировка:	Во избежание повреждения изделий и загрязнения окружающей среды рекомендуется надежно хранить и транспортировать их к месту подготовки в закрытом виде.		
Предварительная очистка:	Разберите ротационный нож/фрезу. Промойте изделия с полостями в течение 20 секунд или в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами (3 - 4 бар) с помощью промывочного пистолета.		
	Вручную	Машинным способом	
Очистка:	1. Узкие каналы промойте шприцем, наполненным чистящим средством. 2. Уложите изделия минимум на 5 минут в раствор моющего средства и затем очистите каналы внутри щеткой. 3. С помощью мягкой щетки очищайте снаружи как минимум 5 секунд, чтобы удалить отходы. 4. В заключение тщательно промойте изделия в течение минимум 20 секунд или в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами (3 - 4 бар) с помощью промывочного пистолета.	1. До начала машинной очистки предварительно очистите изделия вручную. 2. Внешнюю и внутреннюю часть ротационного ножа / фрезы вставьте в предусмотренную часть для промывки тележки с набором для малоинвазивной хирургии. ◆ >4 мин предварительная промывка холодной водой ◆ Опорожнение ◆ >6 мин очистка моющим средством при 55°C ◆ Опорожнение ◆ >3 мин нейтрализация*) теплой водопроводной водой (>40°C) ◆ Опорожнение ◆ >2 мин промежуточная промывка теплой водопроводной водой (>40°C) ◆ Опорожнение	
Дезинфекция:	1. Погрузите изделия в раствор допущенного дезинфицирующего средства, время действия согласно данным изготовителя. ◆ До этого наполните каналы изделий этим раствором. 2. В заключение тщательно промойте изделия водой в течение минимум 20 секунд или в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами (3 - 4 бар).	Выполняйте машинную термическую дезинфекцию с учетом национальных требований относительно значения A0 (см. DIN EN ISO 15883).	
Сушка:	Сушка вручную: Высушите изделия снаружи салфеткой одноразового пользования без ворсинок или тампоном либо альтернативно в сушильном шкафу, а полости фильтрованным сжатым воздухом.	Сушка изделий в цикле сушки прибора RD. При необходимости можно дополнительно просушить вручную с помощью стерильной салфетки одноразового пользования без ворсинок или тампона либо альтернативно в сушильном шкафу. Высушите полости фильтрованным сжатым воздухом.	
Функциональный контроль, визуальный контроль, содержание в исправности:	Визуальный контроль чистоты. Процесс подготовки повторять при необходимости до тех пор, пока изделие не будет визуально чистым. ◆ Проведите визуальный контроль и контроль функционирования: см. главы 4.1 и 4.2		
Упаковка:	Упаковывайте изделия для стерилизации в соответствии со стандартами.		
Стерилизация:	Ротационные ножи, фрезы стерилизуйте в установленном состоянии. Стерилизация изделий фракционным методом с предварительным вакуумированием (ISO13060/ISO17665) с учетом соответствующих национальных требований. ◆ Время выдержки температуры: 4 мин при 134°C +4°C (273°F +7°F) 132°C +4 C (270°F +7°F) ◆ Эвакуация: 3 x ◆ Время сушки: 10 - 20 мин ◆ Максимальная температура стерилизации: 138°C		
Хранение:	Храните стерилизованные изделия в сухих, чистых условиях без пыли при умеренных температурах от 5°C до 40°C.		

Изделие:	Ротационные ножи / фрезы многократного пользования
Инструкция по подготовке:	
Валидация:	Валидация метода подготовки проводилась со следующими материалами и машинами:
	Вручную ◆ Средство для очистки: моющее средство 0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert) ◆ Дезинфицирующее средство: Cidex (Advanced Sterilization Products)
	Машинным способом ◆ RDG: Miele G7735CD ◆ Вдвижная тележка: Miele E 440/1 ◆ Программа: Vario-TD ◆ Средство для очистки: моющее средство 0,5% MediClean (Dr. Weigert)
	Стерилизация ◆ Стерилизатор: Selectomat HP 666-1 HRED (MMM)
Дополнительные указания:	Пользователь обязан подтвердить достоверность своего метода согласно DIN EN ISO 17664. *) В зависимости от качества нейтрализующего раствора добавьте кислоту на основе лимонной кислоты.

7.3.3 Power Drill M1 с принадлежностями

Демонтаж перед очисткой

- ◇ Отсоедините соединительный кабель (B) и держатель инструмента (E) от Power Drill.

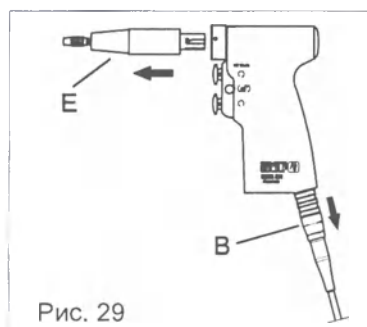


Рис. 29

Рисунок к инструкции по подготовке

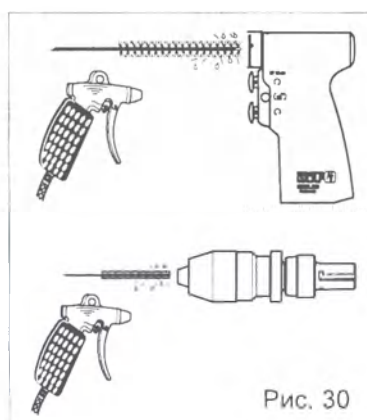


Рис. 30

Изделие:	Power Drill M1 и принадлежности	
Инструкция по подготовке:		
Подготовка по месту использования:	Сразу после применения удалите с инструментов крупные загрязнения. Если от подготовки до применения прошло более 6 часов, полости следует промыть шприцем, наполненным водой. Не используйте фиксирующие средства или горячую воду (>40°C), так как это ведет к фиксации остатков и может повлиять на успех очистки.	
Транспортировка:	Во избежание повреждения изделий и загрязнения окружающей среды рекомендуется надежно хранить и транспортировать их к месту подготовки в закрытом виде.	
Предварительная очистка:	Демонтаж перед очисткой: 7.3.3 (рис. 29). Промойте изделия с полостями в течение 20 секунд или в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами (3 - 4 бар) с помощью промывочного пистолета.	
	Вручную	Машинным способом
Очистка:	см. рисунок 30 1. Уложите изделия минимум на 5 минут в раствор моющего средства и затем очистите внутренние полости (напр. каналы) соответствующими щетками (под водой). 2. Расположенный внутри поводок и канал Power Drill очистите с помощью промывочного пистолета и щетки. 3. Держатель инструмента с каналами очистите с помощью промывочного пистолета и щетки. ◆ Сверлильные патроны закрутите на максимальный диаметр 4. Мягкой щеткой промойте в течение как минимум 5 секунд, чтобы удалить остатки. 5. В заключение тщательно промойте изделия в течение минимум 20 секунд или в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами (3 - 4 бар) с помощью промывочного пистолета.	До начала машинной очистки предварительно очистите изделия вручную. ◆ >4 мин предварительная промывка холодной водой ◆ Опорожнение ◆ >6 мин очистка моющим средством при 55°C ◆ Опорожнение ◆ >3 мин нейтрализация*) теплой водопроводной водой (>40°C) ◆ Опорожнение ◆ >2 мин промежуточная промывка теплой водопроводной водой (>40°C) ◆ Опорожнение

Изделие:	Power Drill M1 и принадлежности		
Инструкция по подготовке:			
Дезинфекция:	1. Погрузите изделия в раствор допущенного дезинфицирующего средства, время действия согласно данным изготовителя. ♦ До этого наполните каналы изделий этим раствором. 2. В заключение тщательно промойте изделия водой в течение минимум 20 секунд или в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами (3 - 4 бар).		Выполняйте машинную термическую дезинфекцию с учетом национальных требований относительно значения A0 (см. DIN EN ISO 15883).
Сушка:	Сушка вручную: Высушите изделия снаружи салфеткой одноразового пользования без ворсинок или тампоном либо альтернативно в сушильном шкафу, а полости фильтрованным сжатым воздухом. ВАЖНО! Электрические контакты на соединительном кабеле должны быть абсолютно сухими		
Уход	Смажьте весь быстродействующий затвор.		
Функциональный контроль, визуальный контроль, содержание в исправности:	Визуальный контроль чистоты. Процесс подготовки повторять при необходимости до тех пор, пока изделие не будет визуально чистым. ♦ Проведите визуальный контроль и контроль функционирования: см. главы 4.1 и 4.2		
Упаковка:	Упаковывайте изделия для стерилизации в соответствии со стандартами.		
Стерилизация:	ВАЖНО! <i>Соединительные кабели для стерилизации не подключайте к рукоятке двигателя, стерилизуйте по отдельности.</i> Стерилизация изделий фракционным методом с предварительным вакуумированием (ISO13060/ISO17665) с учетом соответствующих национальных требований. ♦ Время выдержки температуры: 4 мин при 134°C +4°C (273°F +7°F) 132°C +4°C (270°F +7°F) ♦ Эвакуация: 3 x ♦ Время сушки: 10 - 20 мин ♦ Максимальная температура стерилизации: 138°C		
Хранение:	Храните стерилизованные изделия в сухих, чистых условиях без пыли при умеренных температурах от 5°C до 40°C.		
Валидация:	Валидация метода подготовки проводилась со следующими материалами и машинами: Вручную ♦ Средство для очистки: моющее средство 0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert) ♦ Дезинфицирующее средство: Cidex (Advanced Sterilization Products) Машинным способом ♦ RDG: Miele G7735CD ♦ Вдвижная тележка: Miele E 440/1 ♦ Программа: Vario-TD ♦ Средство для очистки: моющее средство 0,5% MediClean (Dr. Weigert) Стерилизация ♦ Стерилизатор: Selectomat HP 666-1 HRED (MMM)		
Дополнительные указания:	Пользователь обязан подтвердить достоверность своего метода согласно DIN EN ISO 17664.		

*) В зависимости от качества нейтрализующего раствора добавьте кислоту на основе лимонной кислоты.

8 Техническое описание

8.1 Поиск неисправностей

УКАЗАНИЕ!

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

♦ Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прибор!

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Прибор не работает	Сетевой выключатель не включен Сетевой кабель не подсоединен Неисправность предохранителя прибора Нет напряжения сети	♦ Включите сетевой выключатель ♦ Подсоедините сетевой кабель ♦ Замените предохранитель ♦ Проверьте, исправна ли электросеть
На сенсорном дисплее нет индикации	Прибор неисправен	♦ Обратитесь в службу сервиса
Индикация «Рукоятка не подключена»	Мотор-рукоятка / Power Drill не подключены	♦ Подключение рукоятки мотора / Power Drill
Слишком низкая или нулевая производительность отсоса	- Шланг подключен неправильно, перегнут или забит - Шланг перегнут или засорен - Всасывающий канал рукоятки мотора забит - Всасывающий канал ротационного ножа/фрезы забит	♦ Проверьте шланг, при необходимости очистите или замените ♦ Проверьте шланг, при необходимости очистите или замените ♦ Промойте всасывающий канал ♦ Проткните внутреннюю часть пригодным инструментом (например, проволокой Киршнера), при необходимости замените ротационный нож / фрезу
Мотор-рукоятка не работает при включении педального выключателя	Соединение педального переключателя с прибором неправильное	♦ Восстановите соединение
Мотор-рукоятка / Power Drill не работает	Прерывание кабельного соединения Кабель неисправен (обрыв кабеля) Двигатель неисправен	♦ Штекер на рукоятке мотора / Power Drill или прибор вставьте полностью ♦ Замените кабель, или при жестком подключении кабеля отправьте рукоятку мотора в ремонт. ♦ Рукоятку мотора / дрель Power Drill с соединительным кабелем отправьте в ремонт
Тяжелый ход всасывающего клапана	Сила трения слишком высока или уплотнительное кольцо неисправно	♦ Power Stick M5/3, M5/0: отправьте в ремонт. ♦ Mikro Stick S1 и Power Stick M4: Клапанную вставку и кольцо круглого сечения тщательно смажьте специальной твердой смазкой или замените кольцо круглого сечения

8.2 Технические данные POWER DRIVE ART1

Тип	Напряжение [В ~]	Частота [Гц]	Потребляемая мощность [ВА]	Потребляемый ток [А]	Сопротивление [А]
2304.001	230	50 / 60	250	1,1	T 1,0 L 250 В
2304.002	100	50 / 60	250	2,4	T 2,0 L 250 В
2304.004	110	50 / 60	250	2,3	T 2,0 L 250 В
2304.006	115	50 / 60	250	2,0	T 2,0 L 250 В
2304.007 (США)	120	50 / 60	250	2,0	T 2,0 L 250 В
2304.012	127	50 / 60	250	1,9	T 2,0 L 250 В
2304.014	240	50 / 60	250	1,0	T 1,0 L 250 В

Электромагнитная совместимость (ЭМС) согласно	IEC / EN 60601-1-2
Директива 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям	Класс II а
Класс защиты по IEC / EN 60601-1 (UL 60601-1 / CSA C22.2 No.601.1 - для США)	I
Защита от поражения электрическим током	Используемая часть типа BF
Степень защиты от проникновения жидкости	IP 20 (без защиты)
Режим работы	Непрерывная работа
Степень защиты при использовании в присутствии горючих смесей	Прибор не оснащен защитой от взрыва (не эксплуатируйте прибор в воспламеняющейся атмосфере)
Вес	9,2 кг (20,2 фунтов)
Размеры ШхВхГ	330 мм x 155 мм x 365 мм

8.2.1 Интерфейсы

Подключение мотор-рукоятки и Power Drill	Гнездо, 16-полюсное
Подключение педального выключателя	Гнездо 8-полюсное
Подключение для сервиса	Гнездо Sub-D, 9-полюсное
Для RIWO-NET-SYSTEM	
Вход CAN-BUS	Гнездо Sub-D, 9-полюсное
Выход CAN-BUS	Гнездо Sub-D, 9-полюсное

8.3 Технические данные педального выключателя

Тип	2304.901
Степень защиты от проникновения жидкости	IPX 08
Степень защиты при использовании в присутствии горючих смесей	Прибор не оснащен защитой от взрыва (не эксплуатируйте прибор в воспламеняющейся атмосфере)
Вес	4,5 кг (9,9 фунта)
Размеры ШхВхГ	235 x 55 x 150 мм

8.4 Технические данные рукояток двигателя

Тип	Наименование	Длина [мм]	Поперечное сечение [мм]	Вес [г]	Диапазон числа оборотов [мин ⁻¹]
8564.021	Power Stick M4 (со съёмным соединительным кабелем 3,0 м)	175	25 x 28	295	100 - 6000
89955.0003	Power Stick M5/3 (со съёмным соединительным кабелем 3,0 м)	187	25x32	380	300-16000
8995500031	Power Stick M5/3 (с несъёмным соединительным кабелем 3,0 м)	187	25x32	380	300-16000
89955.0000	Power Stick M5/0 (со съёмным соединительным кабелем 3,0 м)	187	25x32	380	300-16000
8995500001	Power Stick M5/0 (с несъёмным соединительным кабелем 3,0 м)	187	25x32	380	300-16000
89951.0001	Mikro Stick S1 (с несъёмным соединительным кабелем 3,0 м)	150	17x20	110	100-3000
Защита от поражения электрическим током		Используемая часть типа BF			
Степень защиты от проникновения жидкости		IP X7			
Степень защиты при использовании в присутствии горючих смесей		Прибор не оснащен защитой от взрыва (не эксплуатируйте прибор в воспламеняющейся атмосфере)			
Режим работы		Непрерывный режим работы с прерывистой нагрузкой INT X мин / Y мин (X= минут вкл. / Y= минут выкл.) Значения X и Y см. таблицу ниже или символ на вставленной рукоятке двигателя			
Power Stick M4 8564.021		INT. 3 мин / 3 мин			
Power Stick M5/3 89955.0003		INT. 1 мин / 3 мин			
Power Stick M5/3 8995500031		INT. 1 мин / 3 мин			
Power Stick M5/0 89955.0000		INT. 1 мин / 3 мин			
Power Stick M5/0 8995500001		INT. 1 мин. / 3 мин.			
Mikro Stick S1 89951.0001		INT. 1 мин. / 3 мин.			

8.5 Технические данные Power Drill M1 и держателя инструмента

Тип	Наименование	Длина [мм]	Диаметр крепления [мм]	Вес [г]	Диапазон числа оборотов [мин ⁻¹]
89950.0000	Рукоятка Power Drill M1	80x25x126	---	495	25-1000
89950.0200	Сагиттальная насадка пилы (Число оборотов инструмента через передачу на держателе инструмента)	90	25	120	25-13000
89950.0100	Обратная насадка пилы (Число оборотов инструмента через передачу на держателе инструмента)	135	25	160	25-12000
89950.0300	Сверлильный патрон (без ключа от 0 до 6,35 мм)	100	25	250	25-1000
89950.0600	Сверлильный патрон (без ключа от 0 до 4,0 мм)	100	25	200	25-1000

Тип	Наименование	Длина [мм]	Диаметр крепления [мм]	Вес [г]	Диапазон числа оборотов [мин ⁻¹]
89950.0400	Сверлильный патрон по Киршнеру (быстродействующий затвор от 1,8 до 3,2 мм)	85	25	135	25-1000
89950.0500	Сверлильный патрон по Киршнеру (быстродействующий затвор от 0,6 до 1,8 мм)	85	25	135	25-1000
Защита от поражения электрическим током		Используемая часть типа BF			
Степень защиты от проникновения жидкости		IP X7			
Степень защиты при использовании в присутствии горючих смесей		Прибор не оснащен защитой от взрыва (не эксплуатируйте прибор в воспламеняющейся атмосфере)			
Режим работы Вид эксплуатации действителен <u>только</u> для рукоятки Power Drill M1 (89950.0000), <u>не</u> для насадок!		Непрерывный режим работы с прерывистой нагрузкой INT. 1 мин. / 3 мин.			

8.6 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации	+10°C до +40°C, 30% до 75% отн. влажность, атмосферное давление 700 гПа - 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки	-20°C до +60°C, 10% до 90% отн. влажность, атмосферное давление 700 гПа - 1060 гПа
Изделия одноразового пользования, стерильные изделия	Соблюдайте указания, приведенные на упаковке!



ВАЖНО!

Храните стерильные изделия до применения в оригинальной
упаковке.

Неправильное хранение может привести к нарушению стерильности.



УКАЗАНИЕ!

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

8.7 Запасные части и принадлежности

Изделия можно комбинировать индивидуально с учетом их релевантных технических данных и назначения. Полный обзор изделий Вы найдете на страницах актуальных каталогов и в проспектах. Вы можете также связаться с фирмой Richard Wolf или ее представителями.

8.7.1 POWER DRIVE ART1

Количество	Тип	Наименование
1	64 268.017	Предохранитель прибора Т 1,0 L 250 В (единица упаковки 10 шт.)
1	64 268.014	Предохранитель прибора Т 2,0 L 250 В (единица упаковки 10 шт.)
1	2440.03	Сетевой кабель (Европа), 3,0 м
1	N710006	Сетевой кабель (США), 8,0 футов
1	2304.901	Педальный выключатель
1	5590.981	Соединительный кабель CAN-BUS, 1,4 м
1	103.701	Соединительный кабель CAN-BUS, 0,5 м
1	5590.989	Оконечная нагрузка CAN-BUS
		◆ Другие принадлежности по запросу

8.7.2 Power Stick M4

Количество	Тип	Наименование
1	8564.851	Соединительный кабель (3,0 м)
1	15364.368	Кольцо круглого сечения в креплении инструмента (зажимной головке)
1	15 178.124	Вентиль
1	15 364.274	Кольцо круглого сечения для клапана

8.7.3 Power Stick M5/3 и M5/0

Количество	Тип	Наименование
1	8564.851	Соединительный кабель (3,0 м)

8.7.4 Mikro Stick S1

Количество	Тип	Наименование
1	15485.052	Рычаг клапана
1	15364.274	Уплотнительное кольцо круглого сечения для рычага клапана

8.7.5 Power Drill M1

Количество	Тип	Наименование
1	8564.851	Соединительный кабель (3,0 м)
1	89950.0200	Сагиттальная насадка пилы
1	89950.0100	Обратная насадка пилы
1	89950.0300	Сверлильный патрон (без ключа от 0 до 6,35 мм)
1	89950.0600	Сверлильный патрон (без ключа от 0 до 4,0 мм)
1	89950.0400	Сверлильный патрон по Киршнеру (1,8 до 3,2 мм)
1	89950.0500	Сверлильный патрон по Киршнеру (0,6 до 1,8 мм)
1	89980.0200	Ключ для сагиттальной насадки пилы
1	89980.0100	Ключ для обратной насадки пилы
1	89980.0400	Защитная втулка для сверлильного патрона по Киршнеру
1	6.02	Щетка для очистки сверлильного патрона по Киршнеру

8.7.6 Ротационные ножи / фрезы многократного пользования; интерфейс Mikro Stick S1

Основной цвет: черный

Цветовая кодировка: цветное кольцо

Для артроскопии, в общем

Тип	Наименование	Цветовая кодировка	Диаметр мм	Полезная длина мм
89971.0032	Резектор зубчатый	охровый	2,0	45
899710132	Резектор зубчатый	охровый	2,5	80
89971.0033	Резектор зубчатый	охровый	3,5	130
89971.0034	Резектор зубчатый	охровый	4,5	130
89971.0113	Резектор овальный	белый	3,5	130
89971.0114	Резектор овальный	белый	4,5	130
899710332	Резектор агрессивный	красный	2,5	80
89971.0254	Резектор, выпукло изогнутый	светло-бирюзовый	4,5	130
89971.0264	Резектор, вогнуто изогнутый	темно-бирюзовый	4,5	130
89971.0503	Шаровая фреза с защитой	цвет морской волны	3,0	80

Для трахеобронхоскопии



ВАЖНО!

Трахеальные резекторы и удалители трахеального секрета поставляются в нестерильной упаковке и перед применением должны быть подготовлены. Эти изделия предназначены для одноразового пользования и должны быть утилизированы после применения.

Тип	Наименование	Цветовая кодировка	Диаметр мм	Полезная длина мм
825610446	Изогнутый трахеальный резектор	отсутствует	4,5	460
825620446	Изогнутый агрессивный трахеальный резектор	отсутствует	4,5	460
825630546	Агрессивный трахеальный резектор (Aggressive Tracheal Resector)	отсутствует	5,5	460
825640546	Удалитель трахеального секрета (Tracheal Secretion Remover)	отсутствует	5,5	448

8.7.7 Ротационные ножи / фрезы одноразового пользования (стерильные); интерфейс Mikro Stick S1

Основной цвет: синий

Цветовая кодировка: цветной пункт на блистерной упаковке, а также на торцевой стороне складской упаковки

Для артроскопии, в общем

Единица упаковки: 5 шт.

Тип	Наименование	Цветовая кодировка	Диаметр мм	Полезная длина мм
49971.0032	Резектор зубчатый	охровый	2,0	45
49971.0033	Резектор зубчатый	охровый	3,5	130
49971.0034	Резектор зубчатый	охровый	4,5	130
49971.0113	Резектор овальный	белый	3,5	130
49971.0114	Резектор овальный	белый	4,5	130
499710332	Резектор агрессивный	красный	2,5	80
49971.0254	Резектор, выпукло изогнутый	светло-бирюзовый	4,5	130
49971.0264	Резектор, вогнуто изогнутый	темно-бирюзовый	4,5	130
49971.0503	Шаровая фреза с защитой	цвет морской волны	3,0	80
49971.0553	Акромионайзер	фиолетовый	3,5	130

8.7.8 Ротационные ножи / фрезы многократного пользования; интерфейс Power Stick M5/0 и M5/3

Основной цвет: черный

Цветовая кодировка: цветное кольцо

Для артроскопии, в общем

Тип	Наименование	Цветовая кодировка	Диаметр мм	Полезная длина мм
899750003	Резектор гладкий	канареечный	3,5	130
899750004	Резектор гладкий	канареечный	4,5	130
899750005	Резектор гладкий	канареечный	5,5	130
89975.0032	Резектор зубчатый	охровый	2,0	45
899750132	Резектор зубчатый	охровый	2,5	80
89975.0033	Резектор зубчатый	охровый	3,5	130
89975.0034	Резектор зубчатый	охровый	4,5	130
89975.0035	Резектор зубчатый	охровый	5,5	130
89975.0113	Резектор овальный	белый	3,5	130
89975.0114	Резектор овальный	белый	4,5	130
89975.0115	Резектор овальный	белый	5,5	130
899750332	Резектор агрессивный	красный	2,5	80
89975.0333	Резектор агрессивный	красный	3,5	130
89975.0334	Резектор агрессивный	красный	4,5	130
899750335	Резектор агрессивный	красный	5,5	130
89975.0493	End Cutter	черный	3,5	130
89975.0494	End Cutter	черный	4,5	130
89975.0253	Резектор, выпукло изогнутый	светло-бирюзовый	3,5	130
89975.0254	Резектор, выпукло изогнутый	светло-бирюзовый	4,5	130
89975.0255	Резектор, выпукло изогнутый	светло-бирюзовый	5,5	130
89975.0263	Резектор, вогнуто изогнутый	темно-бирюзовый	3,5	130
89975.0264	Резектор, вогнуто изогнутый	темно-бирюзовый	4,5	130
89975.0265	Резектор, вогнуто изогнутый	темно-бирюзовый	5,5	130
89975.0503	Шаровая фреза с защитой	цвет морской волны	3,0	80
89975.0504	Шаровая фреза с защитой	цвет морской волны	4,5	130
89975.0505	Шаровая фреза с защитой	цвет морской волны	5,5	130
89975.0516	Шаровая фреза без защиты	кобальтовый синий	6,0	130
89975.0553	Акромионайзер	фиолетовый	3,5	130
899750554	Акромионайзер	фиолетовый	4,5	130
89975.0555	Акромионайзер	фиолетовый	5,5	130
899750556	Акромионайзер	фиолетовый	6,5	130

Для артроскопии тазобедренного сустава:

Тип	Наименование	Цветовая кодировка	Диаметр мм	Полезная длина мм
899732004	Резектор зубчатый*	охровый	4,5	200
899732254	Резектор агрессивный, выпукло изогнутый	красный	4,5	200
899732264	Резектор агрессивный, вогнуто изогнутый	красный	4,5	200
899732334	Резектор агрессивный*	красный	4,5	200
899732504	Шаровая фреза с защитой Дистальная защита 2 мм отодвинута	цвет морской волны	5,5	200
899732555	Акромионайзер Дистальная защита 2 мм отодвинута	фиолетовый	5,5	200

* ротационный нож с дистальным направляющим отверстием для направляющей проволоки $\leq 2,0$ мм

Для хирургии позвоночника:

Тип	Наименование	Цветовая кодировка	Диаметр мм	Полезная длина мм
899751003	Резектор Nucleus	канареечный	3,0	350
899751004	Резектор Nucleus	канареечный	4,0	350
899751302	Шаровая фреза без защиты	кобальтовый синий	2,5	350
899751303	Шаровая фреза без защиты	кобальтовый синий	3,0	350
899751304	Шаровая фреза без защиты	кобальтовый синий	4,0	350
899751305	Шаровая фреза без защиты	кобальтовый синий	5,5	290
899751402	Шаровая фреза, алмаз, без защиты	светло-бирюзовый	2,5	350
899751403	Шаровая фреза, алмаз, без защиты	светло-бирюзовый	3,0	350
899751404	Шаровая фреза, алмаз, без защиты	светло-бирюзовый	4,0	350
899751405	Шаровая фреза, алмаз, без защиты	светло-бирюзовый	5,5	290
899751502	Овальная фреза с боковой защитой	фиолетовый	2,5	350
899751503	Овальная фреза с боковой защитой	фиолетовый	3,0	350
899751504	Овальная фреза с боковой защитой	фиолетовый	4,0	350
899751505	Овальная фреза с боковой защитой	фиолетовый	5,5	290
899751512	Овальные фрезы с защитой спереди	фиолетовый	2,5	350
899751513	Овальные фрезы с защитой спереди	фиолетовый	3,0	350
899751514	Овальные фрезы с защитой спереди	фиолетовый	4,0	350
899751555	Эксцентрическая овальная фреза С боковой защитой	фиолетовый	5,5	290

8.7.9 Ротационные ножи / фрезы одноразового пользования (стерильные); интерфейс Power Stick M5/0 и M5/3

Основной цвет: синий

Цветовая кодировка: цветной пункт на блистерной упаковке, а также на торцевой стороне складской упаковки

Для артроскопии, в общем

Единица упаковки: 5 шт.

Тип	Наименование	Цветовая кодировка	Диаметр мм	Полезная длина мм
49975.0003	Резектор гладкий	канареечный	3,5	130
49975.0004	Резектор гладкий	канареечный	4,5	130
49975.0005	Резектор гладкий	канареечный	5,5	130
49975.0033	Резектор зубчатый	охровый	3,5	130
49975.0034	Резектор зубчатый	охровый	4,5	130
49975.0035	Резектор зубчатый	охровый	5,5	130
49975.0113	Резектор овальный	белый	3,5	130
49975.0114	Резектор овальный	белый	4,5	130
49975.0115	Резектор овальный	белый	5,5	130
49975.0253	Резектор, выпукло изогнутый	светло-бирюзовый	3,5	130
49975.0254	Резектор, выпукло изогнутый	светло-бирюзовый	4,5	130
49975.0255	Резектор, выпукло изогнутый	светло-бирюзовый	5,5	130
49975.0263	Резектор, вогнуто изогнутый	темно-бирюзовый	3,5	130
49975.0264	Резектор, вогнуто изогнутый	темно-бирюзовый	4,5	130
49975.0265	Резектор, вогнуто изогнутый	темно-бирюзовый	5,5	130
499750332	Резектор агрессивный	красный	2,5	80
49975.0333	Резектор агрессивный	красный	3,5	130
49975.0334	Резектор агрессивный	красный	4,5	130
49975.0335	Резектор агрессивный	красный	5,5	130
49975.0493	End Cutter	черный	3,5	130
49975.0494	End Cutter	черный	4,5	130
49975.0504	Шаровая фреза с защитой	цвет морской волны	4,5	130
49975.0516	Шаровая фреза без защиты	кобальтовый синий	6,0	130
49975.0553	Акромионайзер	фиолетовый	3,5	130
499750554	Акромионайзер	фиолетовый	4,5	130
49975.0555	Акромионайзер	фиолетовый	5,5	130
499750556	Акромионайзер	фиолетовый	6,5	130

Для артроскопии тазобедренного сустава:

Тип	Наименование	Цветовая кодировка	Диаметр мм	Полезная длина мм
499732274	Резектор универсальный, изогнутый	серый	4,5	160
499732344	Резектор, универсальный	серый	4,5	160
499732565	Акромионайзер Дистальная защита 2 мм отодвинута	фиолетовый	5,5	160

Для хирургии позвоночника:

Тип	Наименование	Цветовая кодировка	Диаметр мм	Полезная длина мм
499751045	Резектор Nucleus	красный	4,5	240
499751245	Резектор Nucleus, изогнутый	красный	4,5	240
499751305	Шаровая фреза без защиты	кобальтовый синий	5,5	290
499751405	Шаровая фреза, алмаз, без защиты	светло-бирюзовый	5,5	290
499751505	Овальная фреза с боковой защитой	фиолетовый	5,5	290
499751555	Эксцентрическая овальная фреза С боковой защитой	фиолетовый	5,5	290

8.7.10 Ротационные ножи / фрезы многократного пользования, интерфейс Power Stick M4

Для артроскопии, а также для синусовой хирургии

Тип	Наименование	Цветовая кодировка	Диаметр мм	Полезная длина мм
8564.011	Resector	желтый	2,0	76,5
8567.011	Resector	желтый	3,5	126,5
8568.011	Resector	желтый	4,5	126,5
8568.031	Oval Resector	желтый	4,5	126,5
8568.032	Oval Resector Plus	желтый	4,5	126,5
8569.011	Resector	желтый	5,5	126,5
8567.051	Incisor	синий	3,5	126,5
8568.051	Incisor	синий	4,5	126,5
8567.561	End Cutter	красный	3,5	126,5
8568.561	End Cutter	красный	4,5	126,5
8566.201	Shaver Cutter	зеленый	3,0	76,5
8568.201	Shaver Cutter	зеленый	4,5	126,5
8567.251	Slotted Whisker	белый	3,5	126,5
8568.251	Slotted Whisker	белый	4,5	126,5
8566.301	Hooded Round Burr	серый	3,0	76,5
8568.301	Hooded Round Burr	серый	4,5	126,5
8569.301	Hooded Round Burr	серый	5,5	126,5
8571.301	Unhooded Round Burr	серый	6,0	126,5
8569.351	Акромионайзер	серый	5,5	126,5

Для хирургии позвоночника

Тип	Наименование	Цветовая кодировка	Диаметр мм	Полезная длина мм
8792.313	Резектор ядра (nucleus resector)	желтый	2,5	350
8792.312	Oval Burr	серый	2,5	350
89970.4003	Резектор ядра (nucleus resector)	желтый	3,0	160
89970.1003	Резектор ядра (nucleus resector)	желтый	3,0	350
89970.1503	Oval Burr	серый	3,0	350
89970.1513	Oval Burr	зеленый	3,0	350
89970.1004	Резектор ядра (nucleus resector)	желтый	4,0	350
89970.1504	Oval Burr	серый	4,0	350
89970.1514	Oval Burr	зеленый	4,0	350
8792.321	Full Radius Resector	желтый	4,5	220
8792.323	Oval Burr	серый	4,5	220

8.7.11 Ротационные ножи / фрезы одноразового пользования (стерильные); интерфейс Power Stick M4

Для артроскопии, а также для синусовой хирургии

Единица упаковки: 5 шт.

Тип	Наименование	Цветовая кодировка	Диаметр мм	Полезная длина мм
4567.021	Full Radius Resector	коричневый	3,5	126,5
4568.021	Full Radius Resector	коричневый	4,5	126,5
4569.021	Full Radius Resector	коричневый	5,5	126,5
4567.022	Aggressive Meniscus Resector	синий	3,5	126,5
4568.022	Aggressive Meniscus Resector	синий	4,5	126,5
4569.022	Aggressive Meniscus Resector	синий	5,5	126,5
4568.031	Curved Full Radius Resector, concave	черный	4,5	126,5
4568.032	Curved Full Radius Resector, convex	черный	4,5	126,5
4567.041	Serrated Scalloped Resector	желтый	3,4	126,5
4568.041	Serrated Scalloped Resector	желтый	4,5	126,5
4569.041	Serrated Scalloped Resector	желтый	5,5	126,5
4567.571	End Cutter	красный	3,5	126,5
4568.571	End Cutter	красный	4,5	126,5
4569.571	End Cutter	красный	5,5	126,5
4567.211	Shaver Cutter	зеленый	3,5	126,5
4568.211	Shaver Cutter	зеленый	4,5	126,5
4568.261	Slotted Whisker	белый	4,5	126,5
4568.451	Hooded Round Burr	серый	4,5	126,5
4571.461	Unhooded Round Burr	серый	6,0	126,5
4567.471	Oval Burr	серый	3,5	126,5
4569.351	Акромионайзер	серый	5,5	126,5

8.7.12 Сагиттальные пильные полотна одноразового пользования (стерильные) (Power Drill M1)

Единица упаковки: 5 шт.

Тип	Наименование	Толщина полотна мм	Толщина разреза мм	Полезная длина мм	Ширина полотна мм
49970.0410	Сагиттальное пильное полотно	0,4	0,7	23	10,4
49970.0411	Сагиттальное пильное полотно	0,4	0,7	11	10,0
49970.0412	Сагиттальное пильное полотно	0,4	0,7	11	6,4
49970.0413	Сагиттальное пильное полотно	0,4	0,7	11	6,4
49970.0414	Сагиттальное пильное полотно	0,4	0,7	11	10,0
49970.0416	Сагиттальное пильное полотно	0,4	0,7	44	19,0
49970.0418	Сагиттальное пильное полотно	0,4	0,7	44	17,0
49970.0419	Сагиттальное пильное полотно	0,4	0,7	33	10,0
49970.0710	Сагиттальное пильное полотно (concentric tooth)	0,7	1,0	23	10,4
49970.0711	Сагиттальное пильное полотно (opposed tooth)	0,7	1,0	23	10,4
49970.0712	Сагиттальное пильное полотно	0,7	1,0	14	6,4
49970.0713	Сагиттальное пильное полотно	0,7	1,0	11	6,4

8.7.13 Реципрокные пильные полотна одноразового пользования (стерильные) (Power Drill M1)

Единица упаковки: 5 шт.

Тип	Наименование	Толщина полотна мм	Ширина разреза мм	Тип ручки
49970.2504	Реципрокное пильное полотно	0,38	25	плоское
49970.1611	Реципрокное пильное полотно	0,64	16	круглое
49970.2513	Реципрокное пильное полотно	0,64	25	круглое

8.7.14 Проволоки по Киршнеру многоразового использования (Power Drill M1)

Единица упаковки: 10 шт.

Тип	Наименование	Длина проволоки мм	Диаметр мм
82960.2208	Хирургическая проволока	70	0,8
82960.2210	Хирургическая проволока	70	1,0
82960.2408	Хирургическая проволока	150	0,8
82960.2410	Хирургическая проволока	150	1,0
82960.2412	Хирургическая проволока	150	1,2
82960.2415	Хирургическая проволока	150	1,5

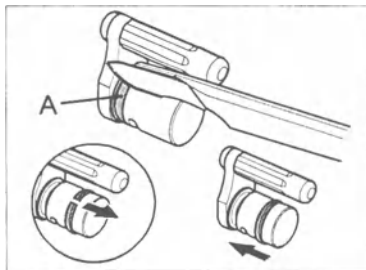
8.7.15 Боры одноразового пользования (стерильные) (Power Drill M1)

Единица упаковки: 5 шт.

Тип	Наименование	Диаметр мм	Общая длина мм	Длина спирали мм
49970.1501	Бор	1,5	70	22
49970.2002	Бор	2,0	85	50
49970.2503	Бор	2,5	95	50
49970.2704	Бор	2,7	85	50
49970.3205	Бор	3,2	130	50
49970.3206	Бор	3,2	180	50
49970.3507	Бор	3,5	95	50
49970.3508	Бор	3,5	180	50
49970.3509	Бор	4,0	156	50
49970.3510	Бор	4,5	156	50
49970.3511	Бор	4,5	180	50
49970.3512	Бор	4,8	127	50
49970.3513	Бор	5,0	180	50

8.8 Замена запчастей

8.8.1 Уплотнительное кольцо круглого сечения для рычага клапана Mikro Stick S1



Демонтаж:

- ◇ Сломанное кольцо круглого сечения (A) вырежьте и удалите.

Монтаж:

- ◇ Надвинуть новое кольцо круглого сечения.
 - ◆ Слегка смазать перед монтажом уплотнительное кольцо круглого сечения специальной пластичной смазкой (200.11).

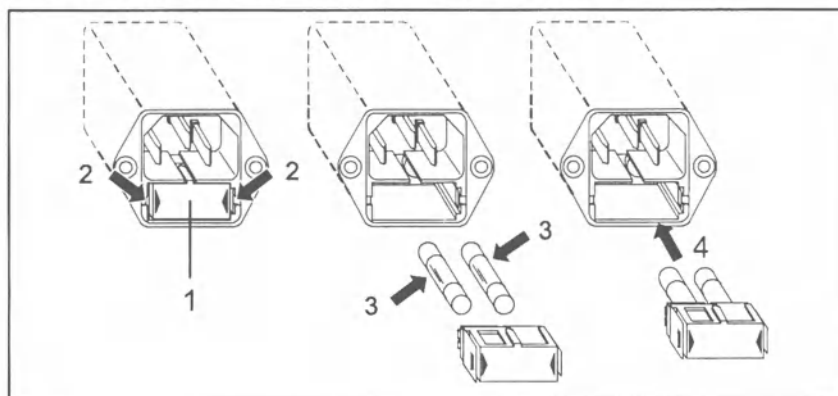
8.8.2 Предохранители прибора



ОСТОРОЖНО!

Характеристики предохранителей прибора должны соответствовать данным на фирменной табличке. Разрешается использовать только предохранители, которые приведены в перечне запасных частей.

★ Штекер входа сети с держателем предохранителей



- ◇ Отключите прибор и отсоедините сетевой кабель от сети электропитания и входа сети.
- ◇ Сожмите зажимы (2) держателя предохранителя (1) и вытяните держатель предохранителя.
- ◇ Вытяните предохранители (3) из патронов и замените на новые.
- ◇ Задвиньте назад держатель предохранителей (4) пока не защелкнется под нажимом.

8.8.3 Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей

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

- ◆ Дополнительную информацию Вы можете запросить у изготовителя.

9 Библиография



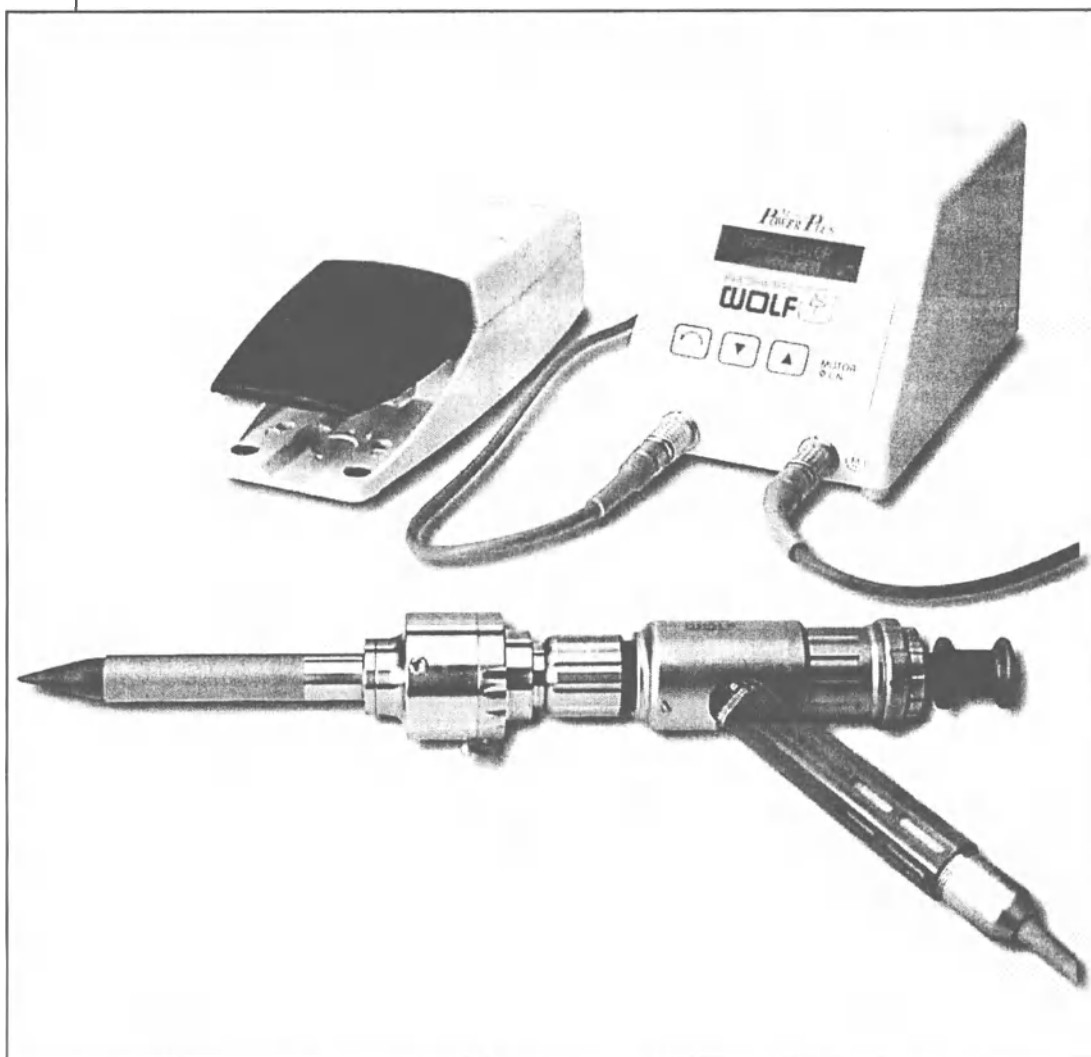
ВАЖНО!

Эта библиография не претендует на полноту. Она не освобождает пользователя от обязанности следить за новейшими публикациями в этой области.

- ◇ **Артроскопическая синовиальная эктомия**
Коленный, плечевой, локтевой и голеностопный сустав
- Техника и результаты операции
Вильгельм Кляйн
1096/4 - издание 9 , фонд поддержки артроскопии,
Почтовый индекс 29, D-78501 Tuttlingen, тел. (07461) 77496
www.sfa-stiftung.org
- ◇ **Практические указания по артроскопическим операциям на коленном суставе**
Хайнц-Юрген Айххорн
1000/5 - издание 13 , фонд поддержки артроскопии,
Почтовый индекс 29, D-78501 Tuttlingen, тел. (07461) 77496
www.sfa-stiftung.org
- ◇ **Биоматериалы для трансплантации хондрогенных клеток для биологической реконструкции артикулярных дефектов хрящей**
Кристоф Гесмайер, Юрген Фритц, Карин Бенц, Райноут Ступ, Бернхард Шеде, Куно Вайзе
1002/3 - издание 16 , фонд поддержки артроскопии,
Почтовый индекс 29, D-78501 Tuttlingen, тел. (07461) 77496
www.sfa-stiftung.org
- ◇ **Артроскопия плеча**
Диагностика и операционная технология
Кай-Уве Йенсен
0904/3 - издание 17 , фонд поддержки артроскопии,
Почтовый индекс 29, D-78501 Tuttlingen, тел. (07461) 77496
www.sfa-stiftung.org
- ◇ **Arthroscopie of Small Joints**
Masaki Watanabe, et al.
IGAKU-SHOIN; Tokio; New York, 1985
ISBN: 4-260-14114-7
- ◇ **OConnors Textbook of Arthroscopic Surgery**
Hesmat Shahriariee, et al.
J.B. Lippincott Company; Philadelphia, 1984
ISBN: 0-397-52117-0
- ◇ **Diagnostic and Surgical Arthroscopy**
The Knee and Other Joints
Lanny L. Johnson, M.D.
The T.V. Mosby Company; 1981
ISBN: 0-8016-2535-1
- ◇ **Arthroscopy, Knee Surgery and Orthopaedic Sports Medicine**
W.B. Saunders
Arthroscopy; Volume 18, No. 5, 2002
- ◇ **Endoscopic Paranasal Sinus Surgery**
Dale H. Rice, Steven D. Schaefer
Raven Press, 1988
ISBN: 0-88167-473-7
- ◇ **Current in Standards and Trends in Shoulder Surgery**
Meniscal repair tools: What is on the market and what is in development
Refior
Orthopaedics Today; Volume 3, No. 3, 2000

- ◇ ACL, Shoulder
W.B. Saunders
Arthroscopy; Volume 19, No. 9, 2003
- ◇ Lunn W, Garland R, Ashiku S, Thurer RL, Feller-Kopmann D, Ernst A.
Microdebrider Bronchoscopy: A new tool for interventional Bronchoscopist.
Ann Thoracic Surg. 2005 Oct;80(4): 1485-8
- ◇ Casal RF, Iribarren J, Eapen G, Ost D, Morice R, Lan C, Cornwell L, Almeida FA, Grosu H, Jimenez CA.
Safety and effectiveness of microdebrider bronchoscopy for the management of central airway obstruction
Respirology. 2013Aug;18(6):1011-5. doi: 10.1111/resp. 12087.

Руководство по эксплуатации



Электронные моторные генераторы
для бора, дрели, шейвера,
морцеллятора (**Morce Power Plus**)



Важные общие указания по применению



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

Изделие разрешается эксплуатировать только вместе с принадлежностями и запчастями, указанными в руководстве по эксплуатации. Другие комбинации, принадлежности и быстро изнашивающиеся части можно использовать только в том случае, если они однозначно соответствуют предусмотренному назначению, не ухудшают характеристики и не снижают безопасность.

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

Мы оставляем за собой право на внесение изменений!

Вследствие усовершенствования изделия возможны отличия рисунков и технических данных.

Указания по безопасности

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

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

USA / США
RICHARD WOLF
 Medical Instruments Corp.
 353 Corporate Woods Parkway
 Vernon Hills, Illinois 60061
 Телефон: +1 84 79 13 11 13
 Телефакс: +1 84 79 13 14 88
sales&marketing@richardwolfusa.com
www.richardwolfusa.com

UK / Соединенное Королевство
Великобритании и Северной Ирландии
RICHARD WOLF UK Ltd.
 Waterside Way
 Wimbledon
 SW17 0HB
 Телефон: + 44 20 89 44 74 47
 Телефакс: + 44 20 89 44 13 11
admin@richardwolf.uk.com
www.richardwolf.uk.com

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

FRANCE / ФРАНЦИЯ
RICHARD WOLF France S.A.R.L.
 Rue Daniel Berger
 Z.A.C. La Neuville
 F-51100 Reims
 Телефон: +33 3 26 87 02 89
 Телефакс: +33 3 26 87 60 33
endoscopes@richardwolf.fr

AUSTRIA / АВСТРИЯ
RICHARD WOLF Austria
 Ges.m.b.H.
 Wilhelminenstraße 93 a
 A1160 Wien
 Телефон: +43 14 05 51 51
 Телефакс: +43 14 05 51 51 45
info@richard-wolf.at
www.richard-wolf.at

Marketing Office

U.A.E / О.А.Э.

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

INDIA / Индия

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

СОДЕРЖАНИЕ

1	Описание прибора и указания по технике безопасности	2
1.1	Показания к применению	2
1.2	Принцип действия	2
1.3	Противопоказания	2
1.4	Важные общие указания по применению	2
1.5	Общие указания по технике безопасности.	3
1.6	Возможности комбинирования	3
1.7	Указания по технике безопасности при обращении с устройством управления, педальным выключателем и двигателем	3
1.8	Указания по технике безопасности при обращении с морцеллятором и режущими трубами	4
1.9	Указания по утилизации	5
1.10	Технические данные	5
1.11	Требуемые для эксплуатации условия окружающей среды	6
1.12	Требуемые для транспортировки и хранения условия окружающей среды	6
1.13	Символы прибора	6
1.14	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	7
2	Внешний вид прибора	10
2.1	Компоновка	10
2.2	Общий вид рукоятки морцеллятора	11
3	Ввод в эксплуатацию	12
3.1	Подготовительные работы	12
3.2	Монтаж морцеллятора	12
3.3	Монтаж уплотнительного блока	14
3.4	Монтаж адаптера для гильзы троакара	14
3.5	Монтаж гильзы троакара / замена уплотнения для крышки троакара	14
3.6	Замена кольцо круглого сечения для рукоятки морцеллятора, только вариант 1	15
3.7	Замена кольца круглого сечения для гильзы троакара	15
3.8	Выполнение контроля	15
3.9	Адаптация к питающему напряжению	16
4	Общее обслуживание	17
4.1	Включение прибора	17
4.2	Панель управления	17
4.3	Управление педальным выключателем On/Off	17
4.4	Настройка режущей трубы, положения «Cut / No Cut»	18
4.5	Рекомендуемые значения числа оборотов для режущих труб	18
5	Дезинфекция и стерилизация	19
5.1	Устройство управления и педальный выключатель	19
5.2	Микродвигатель	19
5.3	Морцеллятор и принадлежности	20
6	Техобслуживание	22
6.1	Предохранители прибора	23
7	Неисправности и их диагностика	23
8	Перечень запасных частей с номерами для заказа	24

1 Описание прибора и указания по технике безопасности

1.1 Показания к применению

Морцеллятор предусматривается для применения в оперативной лапароскопии, включая основные лапароскопические, хирургические, гинекологические процедуры, для вырезания и удаления ткани.

1.2 Принцип действия

MORCE POWER PLUS представляет собой устройство управления для привода морцеллятора, применяемого для морцелляции и экстракции ткани, а также для удаления миом или матки во время лапароскопических вмешательств. Для этого в брюшную полость вводится вращающаяся цилиндрическая труба, которая имеет на дистальном конце лезвие. С помощью щипцов эти частицы ткани вытягиваются.

1.3 Противопоказания

Относительные или абсолютные противопоказания могут быть выявлены при индивидуальном обследовании пациента или в особых случаях, когда опасность для пациента при применении приводимых мотором инструментов значительно повышена. Яичники, маточные трубы, миомы и другие структуры необходимо перед морцелляцией деваскуляризовать и освободить.

Морцеллятор не разрешается применять для:

- обработки злокачественных опухолей
- обработки васкуляризованной ткани
- препарирования ткани

Случаи, описанные в специальной литературе, должны приниматься во внимание.

1.4 Важные общие указания по применению

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

Изделие разрешается эксплуатировать только вместе с принадлежностями и запчастями, указанными в руководстве по эксплуатации. Другие комбинации, принадлежности и быстро изнашивающиеся части можно использовать только в том случае, если они однозначно соответствуют предусмотренному назначению, не ухудшают характеристики и не снижают безопасность.

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

Мы оставляем за собой право на внесение изменений!

Вследствие усовершенствования изделия возможны отличия рисунков и технических данных.

1.5 Общие указания по технике безопасности.

Самое главное – безопасность Вашего коллектива, а тем более Ваших пациентов. Поэтому необходимо соблюдение нижеследующих указаний:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Общие указания:

Для эксплуатации прибора **MORCE POWER PLUS** допускается только квалифицированный персонал, прошедший соответственное обучение!

Врач должен детально ознакомиться с указаниями по эксплуатации прибора, принадлежностей и инструментов, а также внимательно изучить это руководство по эксплуатации, прежде чем применять **MORCE POWER PLUS**!

Для правильного применения прибора **MORCE POWER PLUS** требуются соответствующие специальные знания, тренинг и правильная подготовка!

За применение изделий других изготовителей отвечает лицо, эксплуатирующее данное изделие!

Проведение ремонта разрешено только уполномоченным техникам по сервису фирмы **Richard Wolf**!

Несоблюдение указаний может привести к опасным травмам пациентов, пользователя и третьих лиц, а также к отрицательным результатам лечения!

Неквалифицированная эксплуатация и ремонт прибора, а также несоблюдение наших инструкций освобождает нас от любых гарантийных обязательств и удовлетворения других претензий!



Указания по применению:

Прибор поставляется с завода не стерильным и перед первым использованием его необходимо стерилизовать!

Морцеллятор разрешается устанавливать только при неработающем микродвигателе!

Ни в коем случае не хватайтесь руками за работающую режущую трубу в незащищенном положении, иначе не исключена опасность травмирования!

Во время вращения или движения по инерции ни в коем случае не трогайте механизмы зажима морцеллятора! Возможно повреждение инструментов.

1.6 Возможности комбинирования

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

Предпосылкой для совместного использования различных изделий является совпадение назначения и релевантных технических данных (полезная длина, диаметр и т.д.).

1.7 Указания по технике безопасности при обращении с устройством управления, педальным выключателем и двигателем

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:



Опасность взрыва! Педальный выключатель не имеет защиту от взрыва. Не эксплуатировать педальный выключатель в горючей атмосфере.

В отношении медицинских электрических приборов действуют особые меры безопасности, касающиеся электромагнитной совместимости (ЭМС). При монтаже и эксплуатации необходимо соблюдать указания по электромагнитной совместимости. На медицинские электрические приборы

могут влиять мобильные переносные ВЧ устройства связи.

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



Придерживайтесь указаний по длительности эксплуатации, так как в противном случае поверхность эргономической ручки может сильно нагреться. При чрезмерном разогреве двигателя необходимо прервать лечение.

Кабель двигателя не разрешается перегибать (диаметр мин. 20 см), чтобы предотвратить обрыв кабеля. Соблюдайте достаточное расстояние (ок. 1,5 – 2 м) между устройством управления и двигателем, а также обеспечьте легкое провисание кабеля двигателя.

1.8 Указания по технике безопасности при обращении с морцеллятором и режущими трубами

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

Не разрешается пользоваться инструментами, если на них обнаружены повреждения, например, деформированные или затупленные режущие кромки, трещины и обломы.

Нельзя оставлять недостающие компоненты в пациенте.

Рекомендуется полностью освобождать ткань, подвергаемую обработке морцеллятором, чтобы предотвратить ранения брюшной стенки или смежных органов и ткани. С помощью вторых щипцов для захватывания или другого фиксирующего инструмента предотвращайте бесконтрольное попадание ткани в зону резания. Случайное соскальзывание режущей трубы может привести к серьезным ранениям!

Для ввода или удаления морцеллятора держите лезвие режущей трубы в положении «Cut», чтобы предотвратить разрыв фасции или брюшины. Ввод или удаление морцеллятора необходимо всегда проводить под непосредственным визуальным контролем.



Применяйте защиту режущей трубы для предотвращения ранений, если режущая труба не вращается. Не устанавливайте режущую трубу на ткани, на которой не должна производиться морцелляция.

Проявляйте осторожность при обращении с троакаром – острый наконечник может причинить серьезные ранения!

При подозрении на наличие злокачественной ткани рекомендуется применять биопсийный пакет, чтобы предотвратить распределение потенциально вредной ткани в брюшной полости!

Перед каждым применением необходимо контролировать остроту лезвий режущих труб. Режущие трубы после макс. 20 применений не подтачивайте, а утилизируйте!

Альтернативно можно ввести морцеллятор посредством классической техники с применением гильзы троакара. Для этого следует вмонтировать в гильзу троакара короткий троакар с адаптером и уплотнительным колпачком. После ввода в брюшную полость можно троакар газонепроницаемо удалить и установить морцеллятор через лежащую гильзу троакара под непосредственным визуальным контролем.

1.8.1 Надлежащее применение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Устанавливайте режущие трубы на объект только после достижения заданного числа оборотов. Не перекашивайте и не применяйте в качестве рычага, иначе имеется повышенная опасность поломки. Ненадлежащее применение ведет к ухудшению результатов и повышенному риску.

1.8.2 Прижатие с силой

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Ни в коем случае не прижимайте с чрезмерной силой. Это может привести к повреждению обрабатываемой части, а также к поломке режущих инструментов. Одновременно это вызывает повышенное выделение тепла. В крайнем случае не исключена поломка инструмента.

1.8.3 Отбраковка изношенных режущих труб

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Поломанные или деформированные резцы вызывают вибрации. Изогнутые или неуравновешенно работающие режущие трубы следует немедленно выбраковать. Для необходимого воздействия тупые или поломанные режущие трубы требуют высоких сил прижима и тем самым приводят к повышенной рабочей температуре. Это может привести к повреждению как ткани пациента, так и инструмента.

1.9 Указания по утилизации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Утилизацию прибора MORCE POWER PLUS нужно производить в соответствии с требованиями действующих в стране предписаний / законов. Дополнительную информацию можно запросить у изготовителя.

1.10 Технические данные

Устройство управления MORCE POWER PLUS 2307101

Напряжение:переключаемо: 100 В~/ 115 В~/ 230 В~, 50-60 Гц
 Предохранитель электропитания:2 x T1AL 250 В
 Мощность:60 ВА
 Классификация по MDD:IIa
 Используемые части:тип BF
 Класс защиты:II
 Степень защиты от проникновения жидкостей:IPX0
 Габариты (ВхШхГ):115 x 120 x 180 мм
 Вес нетто:1,8 кг

Микродвигатель 80951.0002

Число оборотов микродвигателя:4 000 - 40 000 об/мин
 Макс. крутящий момент микродвигателя:3,6 Нсм
 Диаметр:21 мм
 Классификация по MDD:IIa
 Вес нетто:325 г

Педальный выключатель 2307102

Степень защиты от проникновения жидкостей:IP68
 Масса (ВхШхГ)65 x 75 x 240 мм
 Классификация по MDD:I
 Вес нетто:1,1 кг

Рукоятка морцеллятора 8307011

Перевод:40:1
 Макс. число оборотов:1000 об/мин
 Муфта двигателя:согл. EN23964
 Классификация по MDD:IIa
 Вес нетто:415 г

1.11 Требуемые для эксплуатации условия окружающей среды

Относительн. влажность: макс. 80%
Температура: от 10 до 40 °C
Давление воздуха: 800 до 1060 гПа

1.12 Требуемые для транспортировки и хранения условия окружающей среды

Относительн. влажность: макс. 90%
Температура: от 0 до 60 °C
Давление воздуха: 700 до 1060 гПа

1.13 Символы прибора



: Внимание! Руководствуйтесь СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИЕЙ



: Используемые части типа BF



0124: Знак соответствия ЕС, обозначение в соответствии с Директивой 93/42/EWG по медицинским изделиям



: Автоклавируемый макс. до 134 °C

IP68

: Педальный выключатель водонепроницаемый

INT 3 мин/

1 мин

: режим непрерывной работы с повторно-кратковременной нагрузкой,
3 мин on/ 1 мин off



: Прибор класса защиты II



: Рабочее заземление



: Прибор класса APG



: Переменное напряжение



: ВКЛ



: OFF



: Утилизируйте изделие отдельно от общих отходов



: Сертифицирован организацией «Canadian Standards Association» (CSA) для Канады и США. A Registered Trademark of CSA, listing compliance as Medical Electrical Equipment to standard CAN/CSA C22.2 No. 601.1 © and UL 60601-1 (us).

1.14 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Внимание:
Прибор/система, называемые в дальнейшем «изделие», в данном документе относится к прибору MORCE POWER PLUS.

Изменения этой системы, которые однозначно не согласованы с изготовителем, могут стать причиной повышенного излучения помех или снижения помехоустойчивости системы и тем самым создать проблемы электромагнитной совместимости с этим или другими приборами.
Эта система сконструирована в соответствии с действующими нормами по электромагнитной совместимости.
Соответствие этим требованиям проверено. При установке системы и вводе ее в эксплуатацию необходимо выполнять следующие указания, касающиеся электромагнитной совместимости.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
При использовании рядом с прибором переносных телефонов или других приборов, работающих на радиочастотах, поведение прибора или системы может стать неожиданным или непредвидимым.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Не устанавливайте прибор или систему для работы возле других приборов или на них. Если необходимо разместить приборы таким образом, то необходимо проверить и убедиться в безупречной работе прибора или системы в этом конкретном случае.

Разрешенные провода и принадлежности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Использование принадлежностей, преобразователей и проводов отличных от приведенных в перечне может вызвать повышенное излучение помех или снижение помехоустойчивости прибора или системы.
В таблице ниже приведены детали принадлежностей, преобразователи и провода, для которых изготовитель гарантирует электромагнитную совместимость.
Указание: входящие в комплект поставки принадлежности, которые не влияют на электромагнитную совместимость, не приведены в таблице.

№ артикула	Артикул	Максимальная длина
809510002	Микродвигатель	2,9 м
2307102	Педальный выключатель On/Off IP 68	2,9 м

1.14.1 Директивы и заявление изготовителя – электромагнитное излучение

Изделие предназначено для эксплуатации в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия в подобных условиях.		
Измерение излучения помех	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
ВЧ излучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1	В изделии используется ВЧ энергия для выполнения внутренней функции. Высокочастотное излучение очень незначительно и помехи, для находящихся рядом электронных приборов, маловероятны.
ВЧ излучение в соответствии с CISPR 11	Класс В	Изделие пригодно для использования во всех сооружениях, в том числе в жилой зоне. Кроме того, для устройств, включенных непосредственно в электросеть, которая также снабжает электроэнергией жилые здания.
Излучение гармонических колебаний в соответствии с IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцание в соответствии с IEC 61000-3-3	Выполняются	

1.14.2 Директивы и заявление изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

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

1.14.3Инструкции и декларация изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость для приборов, не поддерживающих жизнь.

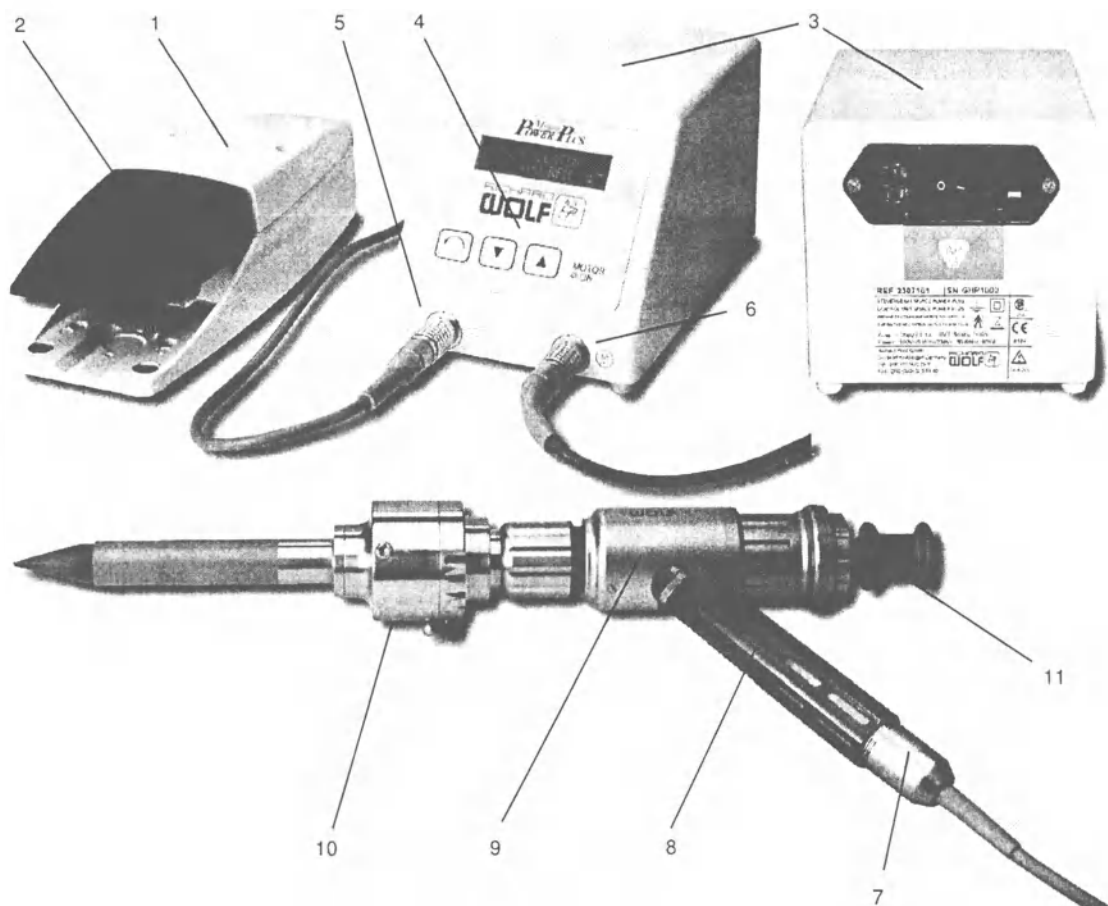
Изделие предназначено для эксплуатации в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия в подобных условиях.			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 - испытательный порог	Соответствует	Электромагнитная среда - директивы
Величины проводимых высокочастотных помех в соответствии с IEC 61000-4-6 Излучаемые ВЧ величины в соответствии с IEC 61000-4-3	3 В _{эфф.} 150 кГц - 80 МГц 3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	да	Рекомендуемое защитное расстояние от изделия, включая провода, до переносных и мобильных радиоприборов должно быть не меньше значения в уравнении для частоты передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ для 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ для 800 МГц до 2,5 ГГц P = номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) (по данным изготовителя передатчика) d = рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м) Напряженность поля стационарных радиопередающих устройств должна быть меньше порога согласования ² на всех частотах по данным исследования на месте ¹ . В окружении приборов, имеющих следующий символ, возможны помехи: 
ПРИМЕЧАНИЯ: При 80 МГц и 800 МГц принимается больший диапазон частоты. Эти директивы пригодны не во всех случаях. На распространение электромагнитных величин влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.			
1 = Напряженность поля стационарных передатчиков (например, базовых станций радиотелефонов, наземных радиоприборов, любительских ТВ передатчиков, ...), не может быть точно рассчитана теоретически. Что касается электромагнитной совместимости в окружении стационарных передатчиков, то ее необходимо определить в процессе исследований на месте расположения. Если измеренное значение напряженности поля в месте эксплуатации изделия превышает верхний порог согласования, то необходимо наблюдать за работой приборов при использовании по назначению. При наблюдении необычных технических характеристик могут потребоваться дополнительные мероприятия (изменение направления или места расположения изделия).			
2 = В диапазоне частоты от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть меньше 3 В/м.			

1.14.4Рекомендуемые безопасные расстояния между переносными и мобильными устройствами высокочастотной связи и приборами, которые не предназначены для поддержания жизненных функций

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

2 Внешний вид прибора

2.1 Компоновка



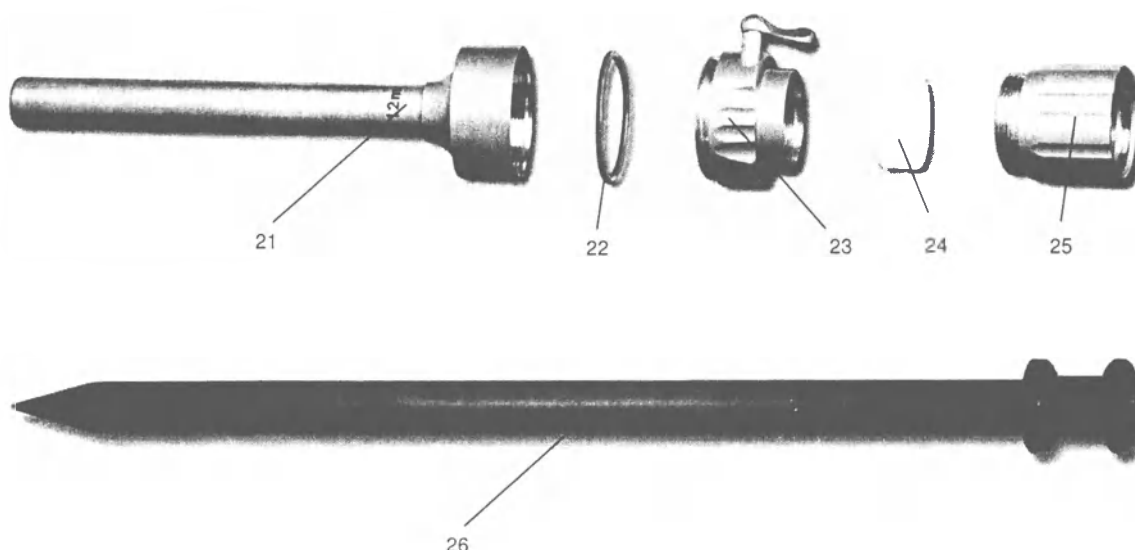
1. Педальный выключатель (IP68) – № изделия 2307102
2. Педаль
3. Устройство управления MORCE POWER PLUS – № изделия 2307101
4. Панель управления с дисплеем
5. Гнездо педального выключателя «»
6. Гнездо для подключения микродвигателя «**M**»
7. Микродвигатель – № изделия 80951.0002
8. Эргономическая рукоятка – № изделия 83070111
9. Рукоятка морцеллятора – № изделия 8307011
10. Гильза троакара с крышкой и устройством позиционирования ткани – № изделия 8307112 (12 мм), 8307115 (15 мм), 8307120 (20 мм)
11. Троакар для морцеллятора – № изделия 83071121 (12 мм), 83071151 (15 мм), 83071201 (20 мм)
12. Адаптер для гильзы троакара – № изделия 8307501
13. Режущая труба – № изделия 8307012 (12 мм), 8307015 (15 мм), 8307020 (20 мм)
14. Держатель уплотнения ткани – № изделия 64330862 (12/15 мм), 64330863 (20 мм)
15. Уплотнение ткани – № изделия (12/15 мм), 8307502 (20 мм)
16. Держатель мембраны – № изделия 64330860 (12/15 мм), 64330861 (20 мм)
17. Уплотнение инструмента – № изделия 8307503
18. Винт мембраны – № изделия 64330856

2.2 Общий вид рукоятки морцеллятора



*Различение рукояток морцеллятора по серийному номеру:
Вариант 1 – все 6- или 7-значные SN, исключение начиная с АК
Вариант 2 – SN начиная с АК и все 10-значные номера

- 19. Кольцо круглого сечения для рукоятки морцеллятора (требуется только при варианте рукоятки морцеллятора 1*) – № изделия 83070115
- 20a. Гайка режущей трубы для варианта рукоятки морцеллятора 1* – № изделия 64330941
- 20b. Гайка режущей трубы для варианта рукоятки морцеллятора 2* – № изделия 64330940
- 21. Режущая труба – № изделия 64330866 (12 мм), 64330867 (15 мм), 64330868 (20 мм)
- 22. Кольцо круглого сечения для гильзы троакара – № изделия 83071123 (12/15 мм), 83071203 (20 мм)
- 23. Часть крышки троакара – № изделия 64330864 (12/15 мм), 64330865 (20 мм)
- 24. Уплотнение для крышки троакара – № изделия 83071125 (12/15 мм), 83071205 (20 мм)
- 25. Крепление уплотнительной крышки – № изделия 64330857 (12 мм), 64330858 (15 мм), 64330859 (20 мм)
- 26. Троакары для гильзы троакара – № изделия 83071122 (12 мм), 83071152 (15 мм), 83071202 (20 мм)



3 Ввод в эксплуатацию

3.1 Подготовительные работы

- 1) Вставьте штекер педального выключателя в гнездо педального выключателя «  ».
- 2) Вставьте штекер микродвигателя в гнездо двигателя.
- 3) Подключите устройство управления посредством вставления вилки сетевого шнура в штепсельную розетку.



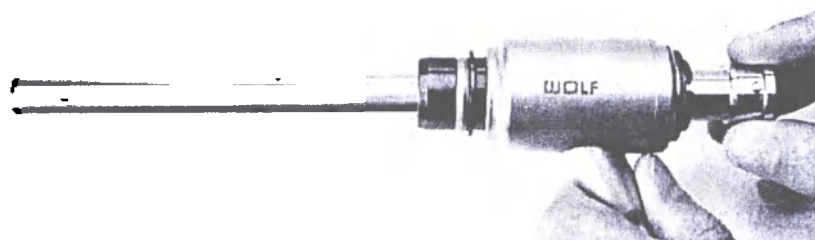
Убедитесь в том, что рабочее напряжение и напряжение сети совпадают!

→ Если они не совпадают, то см. главу 4.4 «Адаптация питающего напряжения».



3.2 Монтаж морцеллятора

- 1) Вставьте режущую трубу в рукоятку до упора так, чтобы цапфа поводка лежала в пазу.



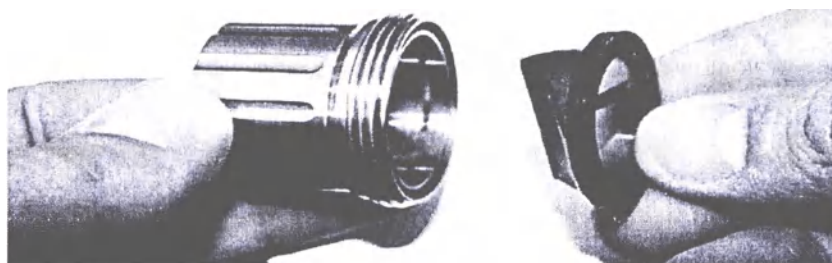
- 2) Накрутите гайку режущей трубы на рукоятку. При этом держите режущую трубу.

Внимание:

➤ соблюдайте вариант гайки режущей трубы (см. раздел 2.2)!



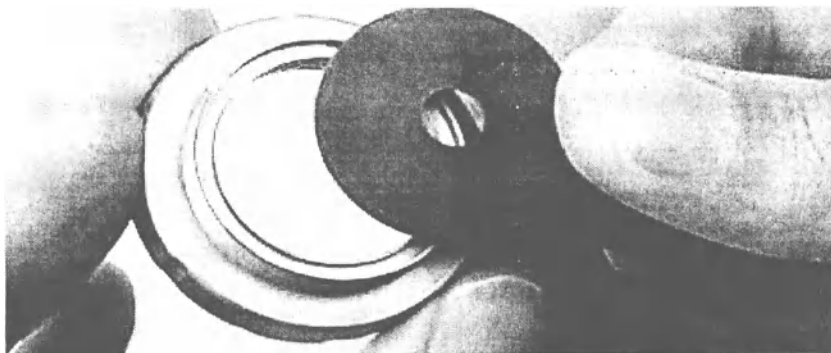
- 3) Вставьте уплотнение ткани в держатель.



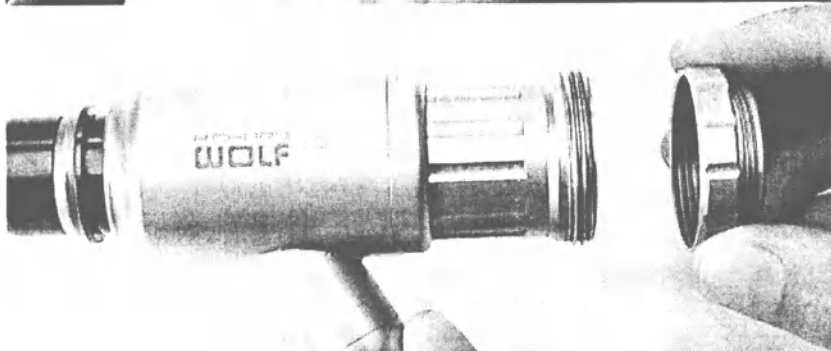
- 4) Накрутите держатель уплотнения ткани на рукоятку.



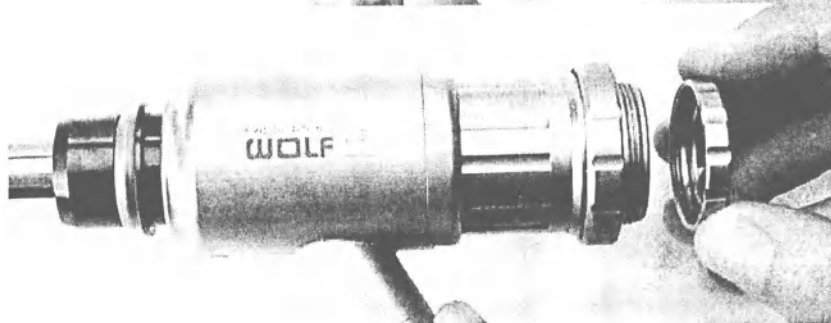
- 5) Вставьте уплотнение инструмента в держатель мембраны.



- 6) Накрутите держатель мембраны на держатель уплотнения ткани на рукоятку.



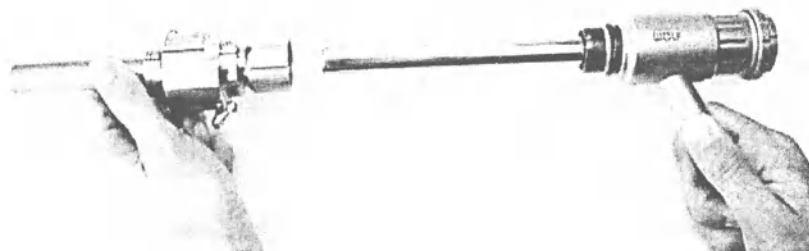
- 7) Накрутите винт мембраны на держатель мембраны.



- 8) Надвиньте гильзу троакара на режущую трубу. Осторожно: Крышку гильзы троакара держите открытой, чтобы предотвратить повреждение режущей трубы. Зафиксируйте рукоятку.

Указание: собирать только детали одинакового типа
12 мм система
15 мм система
20 мм система

Следите за прямым вводом в осевом направлении, не перекашивайте!

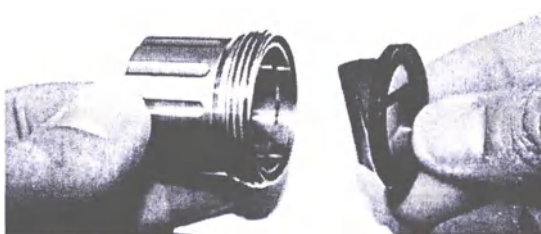


- 9) Осторожно введите троакар. При вводе через брюшную стенку установите на положение «Cut» (см. раздел 4,4.)



3.3 Монтаж уплотнительного блока

- 1) Вставьте уплотнение ткани в держатель



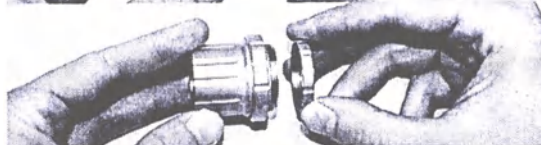
- 2) Вставьте уплотнение инструмента в держатель мембраны



- 3) Накрутите держатель мембраны на держатель уплотнения ткани на рукоятку



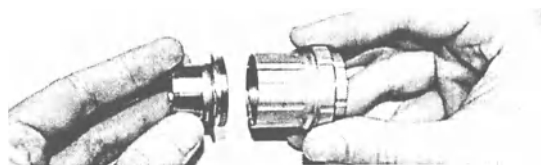
- 4) Накрутите винт мембраны на держатель мембраны.



3.4 Монтаж адаптера для гильзы троакара

- 1) Накрутите уплотнительный блок (монтаж см. раздел 3.3) на адаптер.

⚠ При применении 20-миллиметровой гильзы троакара не вставляйте уплотнение инструмента в уплотнительный блок!

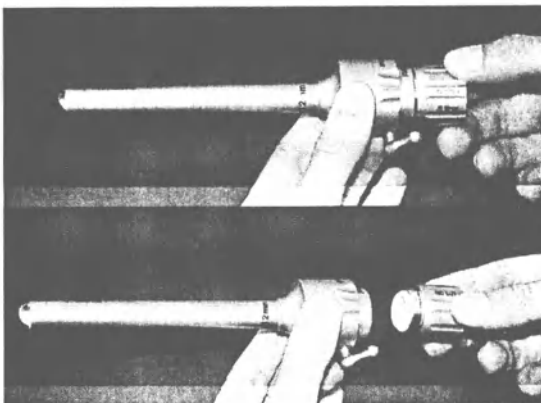


- 2) Зафиксировать адаптер на гильзе троакара



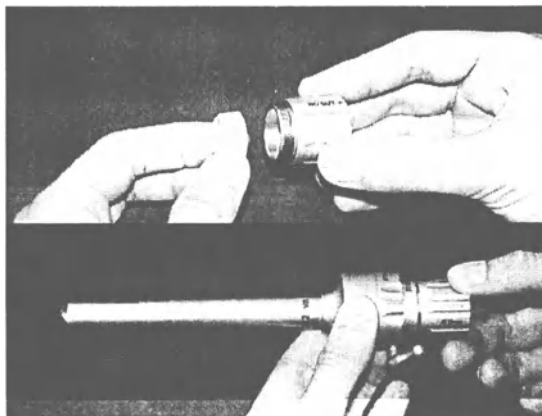
3.5 Монтаж гильзы троакара / замена уплотнения для крышки троакара

- 1) Откручивание держателя мембраны.



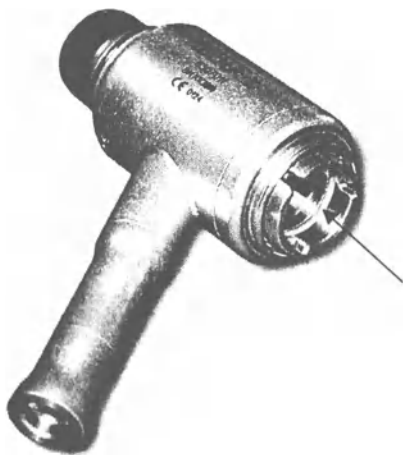
- 2) Замена уплотнения.
Следите за
правильной выверкой
уплотнительной
манжеты!

- 3) Навинчивание
держателя мембраны
на гильзу троакара.



3.6 Замена кольцо круглого сечения для рукоятки морцеллятора, только вариант 1

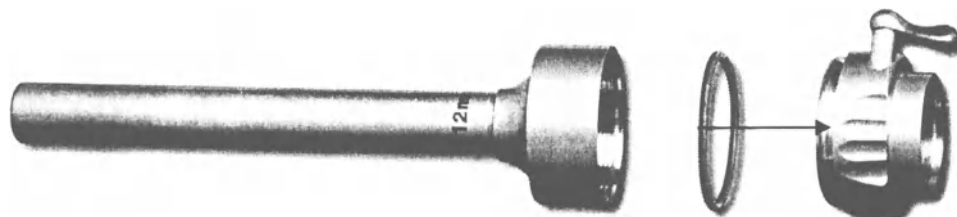
Поврежденное кольцо круглого сечения удалите из рукоятки морцеллятора при помощи острого предмета или пинцета и вставьте новое кольцо круглого сечения. Кольцо круглого сечения имеется только при варианте 1*.



*Различение рукояток морцеллятора по серийному номеру:
Вариант 1 – все 6- или 7-значные SN, исключение начиная с AK
Вариант 2 – SN начиная с AK и все 10-значные номера

3.7 Замена кольца круглого сечения для гильзы троакара

Открутите защитную трубу троакара и удалите поврежденное кольцо круглого сечения из части крышки гильзы троакара при помощи острого предмета или пинцета и вставьте новое кольцо круглого сечения.



3.8 Выполнение контроля

ВАЖНО!

Контролировать перед и после каждого применения.

Не используйте поврежденные, не комплектные изделия и изделия с незакрепленными частями.

Отправьте поврежденные изделия с незакрепленными деталями в ремонт.

Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать изделие.

Визуальный контроль

- Проверьте прибор и принадлежности на наличие повреждений, незакрепленных или недостающих деталей, гигиеническое состояние и комплектность.
- Не используйте стерильные продукты с поврежденной упаковкой
- Надписи и обозначения, необходимые для безопасного применения по назначению, должны быть разборчивы.
- Недостающие или неразборчивые надписи и обозначения, которые могут привести к ошибкам при применении и подготовке, должны быть восстановлены.

Функциональный контроль

- Вставьте кабель педального выключателя и кабель микродвигателя в устройство управления.
- Установите смонтированный морцеллятор на микродвигатель.
- Включите сетевой выключатель на устройстве управления.
- При приведении в действие педали морцеллятор должен работать с настроенным числом оборотов.
- Педаль не приводить в действие – микродвигатель останавливается.

3.9 Адаптация к питающему напряжению

Устройство управления может быть адаптировано к следующему сетевому напряжению: 100, 115 и 230 В~

Переключение:

Указание: Эту операцию разрешается выполнять только обученному персоналу



- 1) Вытащите вилку сетевого шнура.
- 2) С помощью отвертки откройте отсек для предохранителя.
- 3) Выньте отсек для предохранителя
- 4) Вытащите переключатель напряжения из отсека для предохранителя.
- 5) Поверните переключатель напряжения в положение, при котором нужное напряжение будет видно в окне.
- 6) Снова задвиньте переключатель напряжения в отсек для предохранителя.
- 7) Задвиньте отсек для предохранителя в прибор.
- 8) Контроль: В окне должно быть видно правильное напряжение!
- 9) Вставьте сетевой штекер.

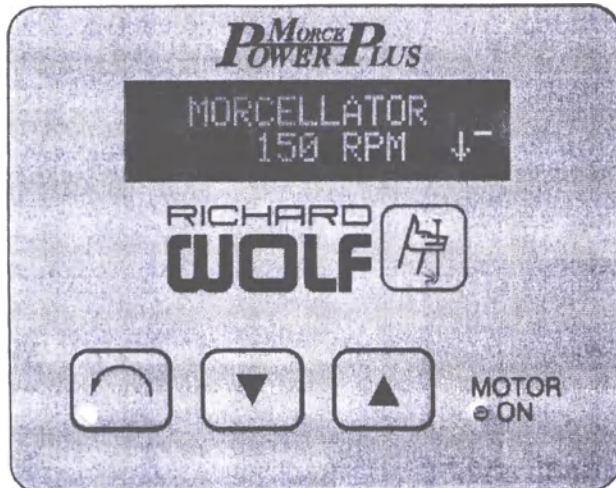


4 Общее обслуживание

4.1 Включение прибора

Включение и выключение устройства управления производится с помощью главного выключателя «0 / I».

4.2 Панель управления



- A) Клавиша направления вращения «REV» с СИД:
Изменяет направление вращения морцеллятора.

Вращение влево: звуковой сигнал вкл., СИД светится

Вращение вправо: звукового сигнала нет, СИД не светится

- B) «▼» Клавиша уменьшения числа оборотов:
уменьшает число оборотов морцеллятора до 100 оборотов в минуту.

- C) «▲» Клавиша увеличения числа оборотов:
увеличивает число оборотов морцеллятора до 1 000 оборотов в минуту.

Общий вид: Дисплей

- 1) Число оборотов:
Показывает выбранное число оборотов в минуту.
- 2) Направление вращения:
Показывает выбранное направление вращения двигателя.

4.3 Управление педальным выключателем On/Off



Из соображений безопасности прибор управляется только педальным выключателем.

Накладка педали ...	Двигатель:
... не нажата	двигатель выключен
... нажата вниз	двигатель работает с настроенным на устройстве управления числом оборотов.

4.4 Настройка режущей трубы, положения «Cut / No Cut»



Поворотом крепления уплотнительной крышки (см. верхний рис.) гильза троакара перемещается вперед в положение «No Cut» или назад в положение «Cut». Таким путем лезвие режущей трубы освобождается (положение «Cut») или предохраняется (положение «No Cut»).



Положение «No Cut»: лезвие предохраняется

Положение «Cut»: лезвие выдвигается



Для введения гильзы троакара через брюшную стенку режущая труба должна находиться в положении «Cut».



Ткань может быть повреждена также при остановленной режущей трубе – обязательно держать наружную трубу в положении «No Cut», если не производится морцелляция!

При подозрении на наличие злокачественной ткани рекомендуется применять биопсийный пакет, чтобы предотвратить распределение потенциально вредной ткани в брюшной полости.

4.5 Рекомендуемые значения числа оборотов для режущих труб

Соблюдение рекомендуемых значений числа оборотов гарантирует оптимальные результаты работы. Несоблюдение максимально допустимого числа оборотов снижает уровень безопасности.

Ø режущей трубы в мм	Тип	Рекомендуемые / максимальные значения числа об/мин
12	8307012	1000
15	8307015	800
20	8307020	600

Примечание к рекомендуемому числу оборотов:

- Указанные выше значения числа оборотов являются максимальными из диапазона значений, в котором применение инструментов еще безопасно для пользователя и свободно от риска разрушения.
- При применении на пациенте оперирующий врач должен следить за тем, чтобы выделялось как можно меньше тепла, связанного с трением. При чрезмерном термическом воздействии ткань отмирает. Выделение теплоты развивается в прямой зависимости от числа оборотов и давления прижима.

5 Дезинфекция и стерилизация

Обратите особое внимание на следующие моменты, касающиеся ухода за материалом (прибора, принадлежностей, изделий многократного использования):



Инструмент поставляется с завода не стерильным и перед первым использованием он должен пройти подготовку!

После каждого использования следует проводить подготовку!

Не используйте содержащие растворитель средства очистки!

Материал стерилизуйте паром всегда в стерильной упаковке!

Мягкие упаковки для стерилизации заполняйте только на 80%!

Материал стерилизуйте паром фракционным вакуумным методом при 134 °C!



Болезнь Якоба-Крейтцфельда!!

При подозреваемой или диагностированной болезни Якоба-Крейтцфельда необходимо принять меры по предотвращению переноса его на других пациентов, пользователей и третьих лиц.

В подобном случае действуют директивы по выполнению предварительной обработки в соответствии с требованиями данной страны.

5.1 Устройство управления и педальный выключатель

Устройство управления и педальный выключатель не имеют контакта с пациентом:

Допускается только наружная мокрая дезинфекция стерильным, микробиологически проверенным средством для дезинфекции поверхностей или 80%-ым этанолом. Лицевая панель устройства управления уплотнена и смываема.



Не роняйте и не погружайте прибор в жидкости!

5.2 Микродвигатель

Ультразвуковая очистка запрещена.

Не перегибайте провод двигателя, иначе возможен обрыв кабеля!

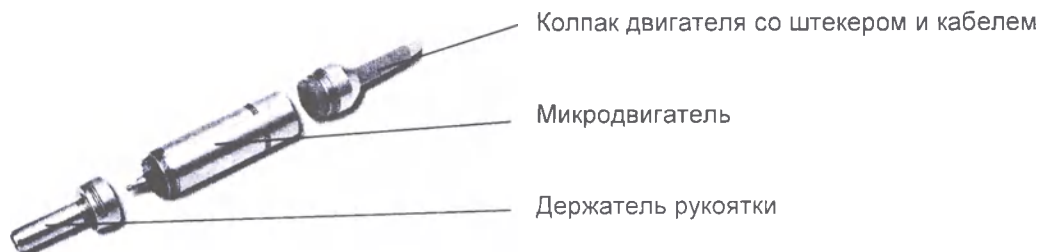
Не очищайте микродвигатель сжатым воздухом!



Применяйте только рекомендованные фирмой Richard Wolf GmbH аэрозольные средства чистки и ухода – другие аэрозольные средства ухода могут повредить двигатель!

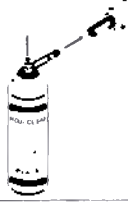
Стерилизация паром не упакованного микродвигателя может повредить его!

После стерилизации паром микродвигатель должен охладиться!



Ограничение для повторной подготовки	Частая повторная подготовка лишь незначительно влияет на срок службы микродвигателей. Конец срока службы изделия определяется обычно износом и повреждением при применении и обслуживании.
--------------------------------------	--

УКАЗАНИЯ	
На месте применения:	Удалите загрязнения на поверхности салфеткой разового использования/бумажной салфеткой

Хранение и транспортировка:	Особые требования не предъявляются. Из-за опасности присыхания и коррозии сокращайте до минимума время до подготовки, макс. промежуток времени между применением и подготовкой составляет 8 часов.
Подготовка для очистки:	Удаляйте загрязнения на микродвигателе салфеткой разового использования/бумажной салфеткой. Отвинтите колпак двигателя и держатель рукоятки и удалите вместе со штекером кабеля. Не кладите микродвигатель в ультразвуковую ванну.
Автоматическая очистка и дезинфекция:	Оснащение: Устройство для очистки/дезинфекции со специальным кронштейном для подготовки, который обеспечивает подключение двигателей к устройству для очистки/дезинфекции и промывку каналов. Двигатель промывайте с передней стороны. В качестве средств для очистки применяйте проверенные союзом VAH*, нейтральные детергенты рекомендуемой концентрации. 1) Вставьте микродвигатель в кронштейн для подготовки (промывка каналов должна быть обеспечена, поэтому их следует подключить к автомату для очистки и дезинфекции). 2) Вставьте держатель рукоятки и колпак двигателя вместе с кабелем в корзину. 3) Запустите программу. Последнюю промывку проводите с полностью умягченной водой. 4) Проведите 10-минутную промывку (дезинфекцию) при 93°C, чтобы обеспечить термическую дезинфекцию. 5) При вынимании микродвигателя и кабеля проверяйте, имеются ли еще загрязнения в промежуточных пространствах и канавках. Если необходимо, повторите цикл или очистите вручную. * Список средств очистки предоставляет союз VAH («Объединение прикладной гигиены»)
Ручная очистка:	Оснащение: рекомендуемые союзом VAH* средства для очистки, мягкая щетка, проточная вода Процесс: 1) Очистите щеткой и промойте загрязнения на поверхности микродвигателя, держатель рукоятки и крышки двигателя с кабелем. 2) Нанесите раствор из детергентов с помощью щетки на все поверхности и в промежуточные пространства. 3) Тщательно промойте под проточной водой микродвигатель, держатель рукоятки и крышку двигателя с кабелем.
Дезинфекция вручную:	Для дезинфекции вручную напылите аэрозоль с дезинфицирующим средством на основе этанола на микродвигатель, держатель рукоятки и крышку двигателя с лежащими под ней штекером и кабелем.
Сушка:	Если устройство для очистки/дезинфекции не имеет программы сушки, то следует высушить микродвигатель в сушильном шкафу при 60 °C.
Контроль и техобслуживание:	Проведите визуальную проверку на наличие повреждений, коррозии и износа. Смонтируйте держатель рукоятки и промойте двигатель аэрозольным средством для чистки и ухода и протрите увлажненной салфеткой (см. указания на аэрозольной упаковке). После продувки снова накрутите кабель с колпаком двигателя на микродвигатель. Внимание: При продувке может произойти утечка давления в двигателе. Поэтому соблюдайте достаточное расстояние от тела и особенно от лица или прикрывайте рукоятку салфеткой. Надевайте повязку для рта и очки. 
Упаковка:	По отдельности: Микродвигатель уложите в отдельную упаковку для стерилизуемого изделия. Пакет должен быть достаточно большим, чтобы упаковка не находилась в напряженном состоянии. При использовании контейнера для стерилизации необходимо также обратить внимание на указания изготовителя. В комплекте: Отсортируйте микродвигатели в предназначенные для этого лотки или уложите их в универсальные лотки для стерилизации.
Стерилизация:	Проведите стерилизацию паром при 134 °C фракционным методом с предварительным вакуумированием в течение 5 минут. При автоклавах без поствакуума следует произвести отдельную сушку. Если применяется стерильная упаковка (бумага/пленка), то она должна сушиться бумажной стороной вверх в течение минимум 1 часа при комнатной температуре. Для стерилизации лишь слегка завинтите винт мембраны.
Положение пациента:	Особые требования не предъявляются

Вышеприведенные указания признаны пригодными для подготовки медицинского изделия для его повторного использования. Подготовитель несет ответственность за то, чтобы проведенная в действительности подготовка с используемым оснащением, материалами и персоналом в лаборатории подготовки достигла желаемых результатов. Для этого обычно требуются подтверждение достоверности и текущий контроль процесса. Выполняющий подготовку должен анализировать каждое отклонение от требований относительно эффективности и возможных отрицательных последствий

5.3 Морцеллятор и принадлежности



Срок службы изделий, обозначенных как изделие одноразового использования, рассчитан только на одноразовое использование для одного пациента. При подготовке изделий одноразового использования для их повторного применения имеется возможность ухудшения качества изделия и, следовательно, создания опасности для пациента, пользователя и третьих лиц. В подобном случае изготовитель не может гарантировать безопасность и работоспособность прибора.

Не очищайте морцеллятор сжатым воздухом!

Применяйте только рекомендованные фирмой Richard Wolf GmbH аэрозольные средства чистки и ухода – другие аэрозольные средства ухода могут повредить морцеллятор!

Стерилизация паром не упакованного морцеллятора может повредить его!

После стерилизации паром морцеллятор должен охладиться!

Ограничение для повторной подготовки	Частая повторная подготовка лишь незначительно влияет на срок службы этих инструментов. Конец срока службы изделия определяется обычно износом и повреждением при применении и обслуживании.
---	--

УКАЗАНИЯ	
На месте применения:	Удалите загрязнения на поверхности салфеткой разового использования/бумажной салфеткой.
Хранение и транспортировка:	Особые требования не предъявляются – морцеллятор не разбирайте. Из-за опасности присыхания и коррозии сокращайте до минимума время до подготовки, макс. промежутки времени между применением и подготовкой составляет 2 часов.
Подготовка для очистки:	Демонтируйте морцеллятор на отдельные составляющие части (см. раздел 3.2 Монтаж морцеллятора и 3.3 Монтаж уплотнительного блока, обратная полседовательность) и смойте видимые загрязнения со всех отдельных компонентов. Не кладите морцеллятор в ультразвуковую ванну. Демонтируйте также гильзу троакара, открутите защитную трубу троакара и крепление уплотнительной крышки от части крышки, удалите кольцо круглого сечения и уплотнение для крышки троакара. 
Автоматическая очистка и дезинфекция:	Оснащение: Устройство для очистки/дезинфекции со специальным кронштейном для подготовки, который обеспечивает соединение рукояток с устройством для очистки/дезинфекции и промывку каналов. Для мелких деталей используйте корзину из сетки с мелкими ячейками. Рукоятку промывайте с задней стороны. В качестве средств для очистки применяйте проверенные союзом VAH*, нейтральные или щелочные детергенты рекомендуемой концентрации. 1) Вставьте троакар, режущую трубу, защитную трубу троакара, эргономическую ручку и рукоятку в кронштейн для подготовки (промывка каналов должна быть обеспечена). 2) Уложите часть крышки, крепление уплотнительной крышки, кольцо круглого сечения, уплотнение для крышки троакара, гайку режущей трубы, держатель мембраны, уплотнение инструмента, уплотнение ткани и винт мембраны в корзину из сетки с мелкими ячейками и закройте корзину. 3) Запустите программу. Последнюю промывку проводите с полностью умягченной водой. 4) Проведите 10-минутную промывку (дезинфекцию) при 93 °C, чтобы обеспечить термическую дезинфекцию. 5) При вынимании отдельных деталей проверяйте, имеются ли еще загрязнения в промежуточных пространствах и канавках. Если необходимо, повторите цикл или очистите вручную.
Ручная очистка:	Оснащение: рекомендуемые союзом VAH*, щелочные средства для очистки, мягкая щетка, проточная, деминерализованная вода (макс. 20 °C) Процесс: 1) Вложите все части исключая рукоятку в раствор дезинфекционного средства (длительность воздействия по данным изготовителя дезинфекционного средства). Рукоятку не погружайте в дезинфекционное средство, а все ее поверхности тщательно протрите дезинфекционным средством (длительность воздействия по данным изготовителя дезинфекционного средства). 2) Вложите все части исключая рукоятку в щелочное средство для очистки (длительность воздействия по данным изготовителя средства для очистки). Рукоятку не погружайте в средство для очистки, а с помощью соответствующих щеток очистите все внутренние и наружные поверхности. Для полых тел применяйте подходящую щетку, позволяющую достичь все внутренние части. 3) Отдельные части тщательно промойте проточной водой. * Список средств очистки предоставляет союз VAH («Объединение прикладной гигиены»)
Сушка:	Если устройство для очистки/дезинфекции не имеет программы сушки, то следует все отдельные части морцеллятора высушить в сушильном шкафу при 60 °C.
Контроль и техобслуживание:	Проведите визуальную проверку на наличие повреждений, коррозии и износа. Промойте рукоятку после очистки и дезинфекции аэрозольным средством для чистки и ухода и протрите увлажненной салфеткой (см. рисунок и указания на аэрозольной упаковке). В заключение снова смонтируйте морцеллятор (см. раздел «Монтаж / демонтаж»).  - Внимание: При продувке может произойти утечка давления в рукоятке. Поэтому соблюдайте достаточное расстояние от тела и особенно от лица или прикрывайте рукоятку салфеткой. Надевайте повязку для рта и очки. - Проверяйте кромку лезвия на повреждение и вращающиеся элементы на деформацию - Проверьте подвижность вращаемых элементов
Упаковка:	По отдельности: Морцеллятор уложите в отдельную упаковку для стерилизуемого изделия. Пакет должен быть достаточно большим, чтобы упаковка не находилась в напряженном состоянии. При использовании контейнера для стерилизации необходимо также обратить внимание на указания изготовителя. В комплекте: Отсортируйте морцелляторы в предназначенные для этого лотки или уложите их в универсальные лотки для стерилизации.
Стерилизация:	Проведите стерилизацию паром при 134 °C фракционным методом с предварительным вакуумированием в течение 5 минут. При автоклавах без поствакуума следует произвести отдельную сушку. Если применяется стерильная упаковка (бумага/пленка), то она должна сушиться бумажной стороной вверх в течение минимум 1 часа при комнатной температуре. Для стерилизации лишь слегка завинтите винт мембраны.
Положение пациента:	Особые требования не предъявляются.

Вышеприведенные указания признаны пригодными для подготовки медицинского изделия для его повторного использования. Подготовитель несет ответственность за то, чтобы проведенная в действительности подготовка с используемым оснащением, материалами и персоналом в лаборатории подготовки достигла желаемых результатов. Для этого обычно требуются подтверждение достоверности и текущий контроль процесса. Выполняющий подготовку должен анализировать каждое отклонение от требований относительно эффективности и возможных отрицательных последствий.

6 Техобслуживание

ВАЖНО!

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

Периодичность технического обслуживания

ВАЖНО!

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

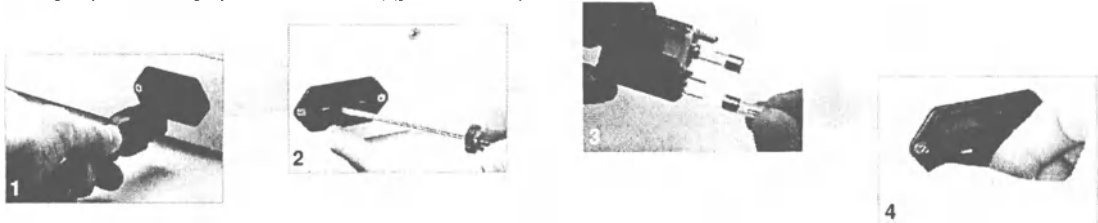
6.1 Предохранители прибора



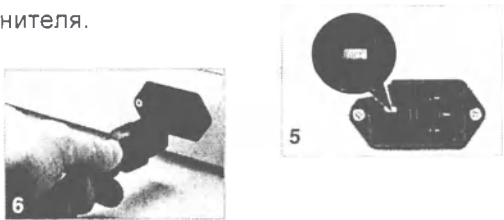
Величины для предохранителей прибора должны соответствовать указанным на типовой табличке. Разрешается использовать только предохранители, которые приведены в перечне запасных частей.

Эту операцию разрешается выполнять только обученному персоналу!

Пользователь может заменить неисправный предохранитель прибора (T1AL 250 В) на задней стороне устройства управления следующим образом:



- 1) Вытащите вилку сетевого шнура.
- 2) С помощью отвертки откройте отсек для предохранителя.
- 3) Замените неисправный предохранитель новым.
- 4) Задвиньте отсек для предохранителя в прибор.
- 5) Контроль: В окне должно быть видно правильное напряжение!
- 6) Вставьте сетевой штекер.



7 Неисправности и их диагностика

Неисправность:	Причина:	Способ устранения:	Указание в Руководстве по эксплуатации:
Прибор не работает	устройство управления не включено	Переключите главный выключатель «0/I» в положение «I»	3. Внешний вид прибора
	Неправильная настройка рабочего напряжения	Проверьте сетевое напряжение	1.3 Технические данные
	Нет связи с сетью питания	Подключите устройство управления к электросети	3. Внешний вид прибора
	Предохранитель неисправен	Замените предохранителя	7.2 Предохранители прибора
Педальный выключатель не работает	Педальный выключатель не подключен	Подключите кабель педального выключателя к устройству управления	4.1 Подготовительные работы
	Неправильное управление	Соблюдайте руководство по эксплуатации	5.4 Управление педальным выключателем On/Off

Если неисправность не удастся устранить, то пожалуйста обратитесь к поставщику или в уполномоченный сервис-центр. Соответствующие адреса приведены в начале руководства по эксплуатации.

8 Перечень запасных частей с номерами для заказа

Принадлежности устройства управления	№ изделия
Кабель сетевого питания D, серый, 3 м	20950.0301
Кабель сетевого питания CH, серый, 3 м	20950.0302
Кабель сетевого питания GB, серый, 3 м	20950.0303
Кабель сетевого питания USA, серый, 3 м	20950.0304
Предохранитель T1AL 250 В, упаковка по 10 штук	64268017
Педальный выключатель On/Off IP 68	2307102

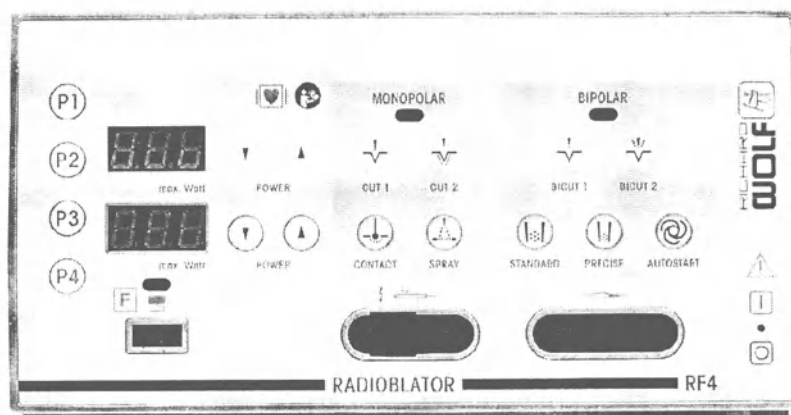
Принадлежности микродвигателя	№ изделия
Микродвигатель	80951.0002
Аэрозольное средство для чистки и ухода	40900.1000
Распылительная трубка-насадка Муфта Е, для хирургических инструментов	40900.1201
Распылительная трубка-насадка, для микродвигателя	40900.1202

Принадлежности морцеллятора	№ изделия
Рукоятка морцеллятора без принадлежностей	8307011
Режущая труба 12 мм	8307012
Режущая труба 15 мм	8307015
Режущая труба 20 мм	8307020
Гильза троакара 12 мм с крышкой и устройством позиционирования ткани	8307112
Гильза троакара 15 мм с крышкой и устройством позиционирования ткани	8307115
Гильза троакара 20 мм с крышкой и устройством позиционирования ткани	8307120
Троакар для морцеллятора 12 мм	83071121
Троакар для морцеллятора 15 мм	83071151
Троакар для морцеллятора 20 мм	83071201
Троакар для гильзы троакара 12 мм	83071122
Троакар для гильзы троакара 15 мм	83071152
Троакар для гильзы троакара 20 мм	83071202
Эргономичная рукоятка	83070111
Адаптер для гильзы троакара	8307501
Уплотнительный блок в компл. с уплотнением ткани и инструмента Ø12/15 мм	83075011
Уплотнительный блок в компл. с уплотнением ткани и инструмента Ø20 мм	83075021
Уплотнение ткани черное Ø12/15 мм, упаковка по 10 штук	8307502
Уплотнение ткани черное Ø20 мм, упаковка по 10 штук	83075022
Уплотнение инструмента красное для Ø12/15/20 мм, упаковка по 10 штук	8307503
Уплотнение желтое для крышки троакара для Ø12/15 мм, упаковка по 10 штук	83071125
Уплотнение синее для крышки троакара для Ø20 мм, упаковка по 10 штук	83071205
Кольцо круглого сечения для гильзы троакара Ø12/15 мм, упаковка по 10 штук	83071123
Кольцо круглого сечения для гильзы троакара Ø20 мм, упаковка по 10 штук	83071203
Кольцо круглого сечения для рукоятки морцеллятора, упаковка по 10 штук	83070115

Запасные части морцеллятора	
Винт мембраны	64330856
Крепление уплотнительной крышки 12 мм	64330857
Крепление уплотнительной крышки 15 мм	64330858
Крепление уплотнительной крышки 20 мм	64330859
Держатель мембраны 12/15 мм	64330860
Держатель мембраны 20 мм	64330861
Держатель уплотнения ткани 12/15 мм	64330862
Держатель уплотнения ткани 20 мм	64330863
Часть крышки троакара 12/15 мм	64330864
Часть крышки троакара 20 мм	64330865
Защитная труба троакара 12 мм	64330866
Защитная труба троакара 15 мм	64330867
Защитная труба троакара 20 мм	64330868
Гайка режущей трубы для варианта 1 рукоятки морцеллятора	64330941
Гайка режущей трубы для варианта 2 рукоятки морцеллятора	64330940

Изделия можно комбинировать индивидуально с учетом их релевантных технических данных и назначения. Полный обзор изделий Вы найдете на страницах актуальных каталогов и в проспектах. Вы можете также связаться с фирмой Richard Wolf или ее представителями.

Руководство по эксплуатации



Высокочастотный хирургический генератор
моно/ биполярный

 Важные общие указания по применению

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

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

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

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

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

Возможны технические изменения!

Вследствие модернизации изделия возможны незначительные отличия рисунков и технических данных.

Структура указаний по технике безопасности

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



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

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

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

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

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

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

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

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

Содержание

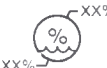
1	Общие положения	1
1.1	Символ	1
1.1.1	Пояснение к используемым сокращениям	2
1.2	Применение по назначению	3
1.3	Показания и область применения	3
1.4	Противопоказания и побочные действия	4
1.4.1	Противопоказания	4
1.4.2	Побочные действия	4
1.5	Возможности комбинирования	4
1.5.1	Выравнивание потенциалов	5
1.5.2	Требования к используемым в комбинации изделиям/компонентам	5
1.6	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	6
1.6.1	Директивы и заявление изготовителя по электромагнитной совместимости	6
2	Меры безопасности	9
2.1	Общие положения	9
2.2	Положение пациента	9
2.3	Установка нейтрального электрода	10
2.4	Электростимуляторы сердца, имплантаты	11
2.5	Воздействие других приборов	11
2.6	Принадлежности	12
2.7	Работа с биполярным током резания	12
2.8	Риски из-за высокого электрического напряжения	12
3	Изображение	13
3.1	Вид спереди	13
3.1.1	Легенда	13
3.2	Вид сзади	14
3.2.1	Легенда	14
3.3	Рисунок педального выключателя	15
3.3.1	Легенда	15
4	Ввод в эксплуатацию	16
4.1	Подготовительные работы	17
4.1.1	Включение и выключение прибора	17
4.1.2	Автотест	17
4.1.3	Подключение педального выключателя	17
4.1.4	Подключение нейтральных электродов	18
4.1.5	Подключение монополярных РЧ инструментов	18
4.1.6	Подключение биполярных РЧ инструментов	18
4.1.7	Биполярные инструменты с автоматическим распознаванием инструмента	19
5	Контроль	20
5.1	Визуальный контроль	20
5.2	Функциональный контроль	20
5.2.1	Функциональный тест	21

6	Применение	22
6.1	Принцип действия	22
6.2	Выбор режима работы	23
6.3	Настройка мощности	24
6.4	Программная память	24
6.5	Автостарт	25
6.6	Вывод из эксплуатации	25
7	Подготовка и техническое обслуживание	26
7.1	Подготовка	26
7.1.1	Подготовка прибора	26
7.1.2	Педальный выключатель	26
7.1.3	Принадлежности	26
7.2	Техническое обслуживание	27
7.2.1	Контроль технического состояния и безопасности	27
8	Техническое описание	28
8.1	Поиск неисправностей	28
8.1.1	Error - сообщения об ошибках	29
8.2	Технические данные	30
8.2.1	Технические данные прибора Radioblator	30
8.2.2	Технические данные педального выключателя	30
8.2.3	РЧ выходные параметры	31
8.3	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	31
8.4	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	31
8.5	Охрана окружающей среды	31
8.6	Диаграммы	32
8.6.1	РЧ мощность	32
8.6.2	РЧ напряжение (холостой ход)	34
8.6.3	Характеристики исполнительного органа	36
9	Принадлежности	37
9.1	Замена запасных деталей	38
9.1.1	Предохранители прибора	38

1 Общие положения

1.1 Символ

Символ	Наименование
	Осторожно; внимание
	Соблюдайте руководство по эксплуатации
	Выкл. (нет электропитания, отключение от сети)
	Вкл. (электропитание, соединение с сетью)
	Выравнивание потенциалов
	Утилизируйте изделие отдельно от общих отходов
	Регулятор громкости
	P1 до P4 программная память (настройки прибора сохраняются)
	Увеличить / уменьшить настройку
	Монополярное / биполярное резание
	Монополярное резание с коагуляцией
	Монополярная контактная коагуляция
	Монополярная бесконтактная коагуляция
	Биполярное резание с поддержкой надрезания
	Стандарт для биполярной коагуляции
	Биполярная коагуляция с тонкими инструментами
	Биполярная коагуляция с автостартом
	Подключение для монополярных инструментов
	Подключение для биполярных инструментов
	Изолированный от земли нейтральный электрод
	Индикация «Нейтральный электрод не подключен» (мигает красным цветом)

Символ	Наименование
	Используемая часть типа CF Прибор защищен от дефибрилляции
	Токи высокой частоты - осторожно, высокое напряжение
REF	Номер для заказа
LOT	Шифр партии
	Изготовитель
	Допустимый диапазон температуры
	Допустимый диапазон атмосферного давления
	Допустимый диапазон влажности
	A Registered Trademark of a Recognized Testing Laboratory, confirm the compliance to the standard of Medical Electrical Equipment CAN/CSA C22.2 No.60601-1 (c) and ANSI/AAMI ES60601-1 (us)
	A Registered Trademark of a Recognized Testing Laboratory, confirm the compliance to the standard of Medical Electrical Equipment CAN/CSA C22.2 No.601-1 (c) and UL60601-1 (us)
	A Registered Trademark of ETL, a Recognized Testing Laboratory, confirm the compliance to the standard of Medical Electrical Equipment CAN/CSA C 22.2 No. 601.1 (c) and UL 60601-1 (us)
	A Registered Trademark of ETL, a Recognized Testing Laboratory, confirm the compliance to the standard of Medical Electrical Equipment UL 60601-1 (us)
	A Registered Trademark of ETL, a Recognized Testing Laboratory, confirm the compliance to the standard of Medical Electrical Equipment CAN/CSA C 22.2 No. 601.1 (c)
	Контрольный знак TUV для UL/CSA.
CE	Обозначение в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям, действует только в том случае, если изделие и/или упаковка имеют этот знак. Изделия, начиная с класса IIa, а также стерильные изделия или изделия с функцией измерения класса I, дополнительно имеют номер кода Авторизованного центра сертификации (0124).

1.1.1 Пояснение к используемым сокращениям

Ω	Ом
A	Ампер
AC (перем. ток)	Alternating Current (переменный ток)
CF	Cardiac Floating
дБ	Децибел
Пост. ток	Direct Current (постоянный ток)
Дисплей	Поле индикации на генераторе
Err	Error (ошибка)
F	Floating
гПа	Гектопаскаль
Гц	Герц
кГц	Килогерц
мА	Миллиампер

MDD 93/42 (EWG)	Директива ЕС по медицинским изделиям
МГц	Megahertz
MPG	Закон о медицинской продукции (Германия)
NF	Низкая частота
P	Power (мощность)
PA	Выравнивание потенциалов
Peak	Пик
R	Resistance (сопротивление)
RF (PЧ)	Радиочастота
V	Volt
V	Вариант
BA	Вольт-ампер

1.2 Применение по назначению

PЧ прибор Radioblator имеет максимальную выходную мощность 100 ватт и пригоден для монополярного и биполярного электрохирургического резания и коагуляции при терапевтических вмешательствах.

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

1.3 Показания и область применения

Для терапии с помощью используемых с эндоскопами принадлежностей в различных специальных областях: хирургии позвоночника, нейрохирургии, оториноларингологии, пластической/косметической хирургии, хирургии полости рта, челюстно-лицевой хирургии, дерматологии и ортопедии.

Ответственный пользователь (лечащий врач) должен на основании общего состояния пациента решить, нужно ли осуществлять предусмотренное применение прибора. Дополнительные указания содержатся в актуальной специальной литературе.



ОСТОРОЖНО!

На случай выхода из строя при терапевтическом применении под рукой должна быть равноценная замена.



УКАЗАНИЕ!

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

1.4 Противопоказания и побочные действия

1.4.1 Противопоказания

Противопоказаны применения, которые требуют РЧ мощность, превышающую максимальную мощность, указанную в технических данных для соответствующего вида тока.

При вмешательствах на частях тела с маленьким поперечным сечением по сравнению с их растяжением (филаментарные структуры и кожные лоскуты) для предотвращения непреднамеренных коагуляций в других местах показана биполярная техника или даже отказ от РЧ хирургии.

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

1.4.2 Побочные действия

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

1.5 Возможности комбинирования

Radioblator применяется в сочетании с принадлежностями, перечисленными в главе 9.

Кроме этого может подключаться подходящий насос для промывки.



ВАЖНО!

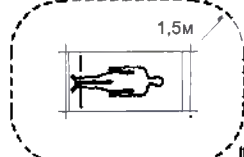
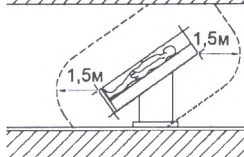
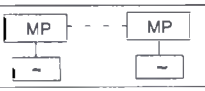
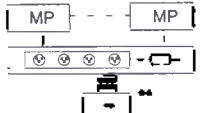
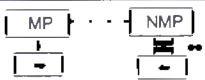
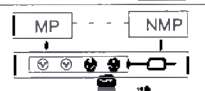
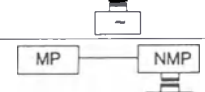
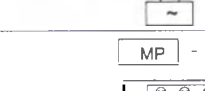
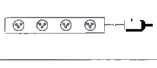
Помимо настоящего руководства по эксплуатации нужно также выполнять указания руководств по эксплуатации изделий, в комбинации с которыми используется прибор.

1.5.1 Выравнивание потенциалов

Кабель для выравнивания потенциалов устанавливает прямую связь между медицинским электроприбором и сборной шиной для выравнивания потенциалов.

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

1.5.2 Требования к используемым в комбинации изделиям/компонентам

			Общие требования зависят от того, находятся ли изделия / компоненты внутри или за пределами окружения пациента.
Помещение, используемое в медицинских целях		Помещение, используемое не в медицинских целях	Требования / мероприятия
в окружении пациента	вне окружения пациента		
	-	-	Подтверждение общего тока утечки пациента
	-	-	Подтверждение токов утечки а) дополнительное соединение с защитным проводом (консультация с соответствующим изготовителем), или б) дополнительный «разделительный трансформатор с гальванической развязкой» **
			
			
			
			
	-	-	Подтверждение токов утечки а) нет штекера с металлическим корпусом, или б) дополнительное развязывающее устройство (исключение разностей напряжений)
	-		Подтверждение токов утечки а) общее соединение с защитным проводом, или б) дополнительное соединение с защитным проводом при MP (консультация с соответствующим изготовителем), или с) дополнительное развязывающее устройство (исключение разностей напряжений), или д) нет штекера с металлическим корпусом в окружении пациента
 дополнительный «разделительный трансформатор с гальванической развязкой» по IEC/ EN 60601-1 **	 дополнительное развязывающее устройство по IEC/ EN 60601-1	 Многоместная штепсельная розетка	
- - -	Функциональное соединение	~	Сеть электроснабжения
MP = медицинский электрический прибор по IEC/ EN 60601-1, ANSI/AAMI es60601-1, CSA C22.2 No. 60601-1 08 NMP = не медицинский электрический прибор в соответствии со специфическими для изделий стандартами IEC/EN/UL			
• При подключении через общую многоместную штепсельную розетку ток утечки в землю многоместной штепсельной розетки в нормальных условиях не должен превышать 5 мА. • например, видеотележка Richard Wolf с «разделительным трансформатором с гальванической развязкой»			

 ВАЖНО!

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

1.6 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

1.6.1 Директивы и заявление изготовителя по электромагнитной совместимости

Директивы и заявление изготовителя согласно IEC 60601-1-2 Раздел 6.8.3.201 а) 3) Таблица 201: электромагнитное излучение		
RADIOBLATOR предназначен для эксплуатации в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия RADIOBLATOR в подобных условиях.		
Испытания на помехоустойчивость	Порог согласования	Электромагнитная среда - директивы
ВЧ излучение согласно DIN EN 55011	Группа 2	RADIOBLATOR должен излучать электромагнитную энергию, чтобы обеспечить предусмотренное функционирование. Возможны помехи для находящихся рядом электронных приборов.
ВЧ излучение согласно DIN EN 55011	Класс В	Класс соблюдается только при эксплуатационной готовности без активирования радиочастотного тока!
Излучение гармонических колебаний согласно DIN EN 61000-3-2	Класс А	RADIOBLATOR предназначен для использования во всех сооружениях, в т.ч. находящихся в жилой зоне, а также таких, которые напрямую подключены к инженерным сетям, служащим для снабжения зданий, используемых для жилья.
Излучения флуктуаций напряжения / флуктуации согласно DIN EN 61000-3-3	Соответствует	

Директивы и заявление изготовителя согласно IEC 60601-1-2 Раздел 6.8.3.201 а) 3) Таблица 201: электромагнитное излучение			
RADIOBLATOR предназначен для эксплуатации в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Покупатель или пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия RADIOBLATOR в подобных условиях.			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный порог согласно DIN EN 60601	Порог согласования	Электромагнитная среда - директивы
Разряд статического электричества (ЭСР) согласно DIN EN 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева или бетона или облицованы керамической плиткой. Если полы состоят из синтетического материала, то относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Быстрые переходные электрические величины помех / всплески согласно DIN EN 61000-4-4	±2 кВ для сетевых проводов ±1 кВ для входного и выходного проводов	±2 кВ для сетевых проводов ±1 кВ для входного и выходного проводов	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству, типичному для больниц или служебных помещений.
Напряжения помех (всплески) согласно DIN EN 61000-4-5	±1 кВ напряжение в противофазе ±2 кВ напряжение в синфазе	±1 кВ напряжение в противофазе ±2 кВ напряжение в синфазе	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству, типичному для больниц или служебных помещений.

Внезапные падения напряжения, кратковременные перерывы и колебания питающего напряжения согласно DIN EN 61000-4-11	$<5\% U_T$ $(>95\% \text{ спад } U_T)$ в течение $\frac{1}{2}$ периода $40\% U_T$ $(60\% \text{ спад } U_T)$ в течение 5 периодов $70\% U_T$ $(30\% \text{ спад } U_T)$ в течение 25 периодов $<5\% U_T$ $(>95\% \text{ спад } U_T)$ в течение 5 секунд	$0\% U_T$ $(100\% \text{ спад } U_T)$ в течение $\frac{1}{2}$ периода $40\% U_T$ $(60\% \text{ спад } U_T)$ в течение 5 периодов $70\% U_T$ $(30\% \text{ спад } U_T)$ в течение 25 периодов $0\% U_T$ $(100\% \text{ спад } U_T)$ в течение 5 секунд	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству, типичному для больниц или служебных помещений. Если пользователь изделия RADIOBLATOR требует, чтобы оно функционировало также в случае перерыва в энергоснабжении, то мы рекомендуем соединить RADIOBLATOR с устройством бесперебойного питания.
Магнитное поле при частоте питающего напряжения (50/60 Гц) согласно DIN EN 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля при частоте электросети должны соответствовать значениям, типичным для служебных помещений или больниц.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – сетевое напряжение до применения испытательных порогов.			

Директивы и заявление изготовителя согласно IEC 60601-1-2 Раздел 6.8.3.201 b) Таблица 204: электромагнитная помехоустойчивость			
RADIOBLATOR предназначен для эксплуатации в указанных ниже условиях электромагнитной среды. Покупатель или пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия RADIOBLATOR в подобных условиях. Используемые в непосредственной близости радиоприборы и мобильные телефоны или прочие передатчики могут нарушить функцию прибора.			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный порог согласно DIN EN 60601	Порог согласования	Электромагнитная среда - директивы
Проводимые высокочастотные помехи согласно DIN EN 61000-4-6 Ислучаемые высокочастотные помехи согласно DIN EN 61000-4-3	3 В _{эфф} 150 кГц до 80 МГц 3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В _{эфф} 150 кГц до 80 МГц 3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	Расстояние от используемых переносных и мобильных радиоприборов до прибора RADIOBLATOR (включая провода), должно быть не меньше рекомендуемого защитного расстояния, которое определяется из уравнения, соответствующего частоте передачи. Рекомендуемое защитное расстояние: d=1.17√P d=1.17√P для 80 МГц до 800 МГц d=2.33√P для 800 МГц до 2,5 ГГц P – номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя и d – рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м). Установленная в рамках исследования на месте ^a напряженность поля стационарных радиопередающих устройств должна быть на всех частотах меньше порога согласования. ^b В окружении приборов, имеющих следующий символ, возможны помехи. 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: ПРИМЕЧАНИЕ 2:	При частотах 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частоты. Эти директивы пригодны не во всех случаях. На распространение электромагнитных излучений влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.		
a Напряженность магнитного поля стационарных передатчиков, например, базовых станций радиотелефонов, мобильных наземных радиоприборов, любительских радиостанций, AM- и FM-радио- и телепередатчиков не может быть теоретически точно рассчитана. Для определения электромагнитного окружения от стационарных передатчиков необходимо изучить условия на месте. Если измеренная напряженность магнитного поля в месте, где используется RADIOBLATOR, превышает указанный выше порог согласования, то необходимо контролировать изделие для подтверждения работы в соответствии с назначением. При наблюдении необычных проявлений может потребоваться принять дополнительные меры, например, установить RADIOBLATOR RF4® в другом положении или другом месте.			
b В диапазоне частоты от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.			

Рекомендуемые защитные расстояния между переносными и мобильными устройствами ВЧ связи и прибором RADIOBLATOR согласно IEC 60601-1-2 Раздел 6.8.3.201 b), Таблица 206

RADIOBLATOR предназначен для эксплуатации в условиях электромагнитного излучения, в которых величины ВЧ помех контролируются. Покупатель или пользователь прибора RADIOBLATOR может помочь уменьшить величины электромагнитных помех путем соблюдения минимального расстояния между переносными и мобильными высокочастотными устройствами связи (передатчиками) и прибором RADIOBLATOR – в зависимости от выходной мощности устройства связи, как это указано ниже.

Используемые в непосредственной близости радиоприборы и мобильные телефоны или прочие передатчики могут нарушить функцию прибора.

Номинальная мощность передатчика Вт	Защитное расстояние в зависимости от частоты передачи (в метрах)		
	150 кГц до 80 МГц	80 МГц до 800 МГц	800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,7	3,7	7,4
100	11,7	11,7	23,3

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана в таблице выше, рекомендуемое защитное расстояние d в метрах (м) определяется на основании уравнения, приведенного в соответствующей колонке; при этом P – максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частотах 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частоты.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти директивы пригодны не во всех случаях. На распространение электромагнитных излучений влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

2 Меры безопасности

2.1 Общие положения

РЧ (радиочастотные) приборы являются высокочастотными генераторами, которые создают в соответствии с назначением высокие электрические напряжения и токи. Чтобы предотвратить опасность для пациента, пользователя и третьих лиц, всегда тщательно применять прибор и строго соблюдать указания по эксплуатации и технике безопасности!



УКАЗАНИЕ!

Ошибка в РЧ приборе может привести к непреднамеренному повышению выходной мощности.

Чтобы это предотвратить, в прибор RADIOBLATOR интегрирована схема защиты от передозирования!

Настраивайте РЧ мощность для желаемого хирургического эффекта как можно ниже. С другой стороны следует учесть, что слишком низкая настройка мощности может представлять риск, например, когда из-за низкой мощности надрез не производится и в результате этого возникает локальная коагуляция, которая не желательна или даже опасна.

Недостаточный эффект при обычной настройке может при определенных обстоятельствах объясняться плохим прилеганием нейтрального электрода, плохим контактом в штекерных соединениях, обрывом кабеля под изоляцией или образованием отложений на поверхности электродов. Проверьте это и замените дефектные детали.

Избегайте применять горючие анестезирующие средства, веселящий газ (N₂O) и кислород. Применение РЧ приборов может сопровождаться искрообразованием на активном электроде. Воспламеняющиеся материалы, которые используются как средства для очистки, дезинфекции или как растворители должны улетучиться до начала применения РЧ хирургии. Существует опасность скопления горючих жидкостей под пациентом или в полостях тела, например, в пупке или влагалище. Вытирайте скопившуюся в этих местах жидкость перед применением РЧ прибора. Имеется опасность воспламенения эндогенных газов. Такие насыщенные кислородом материалы, как вата и марля могут воспламеняться от искр, образующихся при применении РЧ прибора по назначению.

2.2 Положение пациента

При монополярных применениях электрический ток, подаваемый РЧ прибором через активный электрод в пациента, может возвращаться в прибор по двум путям, чтобы замкнуть электрическую цепь. Регулярный путь ведет через нейтральный электрод, который отводит ток от пациента к прибору по большой площади и, тем самым, без теплового действия, возникающего на активном электроде. Второй путь является нежелательным побочным путем, который может образоваться, если пациент имеет контакт с электропроводящими деталями, которые соединены с потенциалом «земли». К ним относятся все крупные металлические части, такие как рамы кушеток, операционных столов, а также стулья с

металлическими рамами и корпуса электроприборов, подключенных к сети питания. Пациент не должен иметь контакт с заземленными металлическими деталями, так как иначе имеется опасность точечных ожогов в местах контакта. Особенности конечности пациента не должны прикасаться к металлическим приспособлениям.

Если пациент лежит на операционном столе или кушетке с металлической рамой, следует обеспечить высокочастотную изоляцию от металлических поверхностей достаточным количеством промежуточных слоев салфеток (простыней для закрывания больного). Если при операции ожидается появление жидкости, потоотделение и т.д., то следует защитить водонепроницаемой пленкой эти обеспечивающую высокочастотную изоляцию промежуточные слои салфеток от впитывания влажности. Необходимо предотвращать скопления жидкости под пациентом при любых обстоятельствах, при необходимости применяя дополнительные сухие салфетки.

Проходящий через тело РЧ ток должен достигать нейтральный электрод по максимально короткому пути. При этом следите за тем, чтобы ток на пути к нейтральному электроду не выходил из тела и снова входил в другом месте, например, при контакте руки с бедром или локтя с туловищем. В таких местах касания существует опасность ожога из-за побочного пути тока. Поэтому необходимо поддерживать в сухом состоянии области с повышенным потоотделением, между конечностями и корпусом тела или места контакта кожи с кожей с помощью промежуточных слоев салфеток (рука-туловище, нога-нога, груди).

Обеспечить, чтобы названные изоляционные требования соблюдались также в том случае, если пациент во время операции укладывается в другое положение!



ВАЖНО!

После изменения положения пациента проверьте правильность установки электродов и проводов.

2.3 Установка нейтрального электрода

Тщательно установите электрод и провода.

При этом обратите внимание на то, чтобы:

- ◇ Нейтральный электрод устанавливался как можно ближе к операционному полю, надежно и по всей площади на теле пациента.
- ◇ Обеспечивался надежный контакт нейтрального электрода в течение всего РЧ применения. При установке нейтрального электрода на конечностях не нарушалось кровообращение.
- ◇ Не истек срок годности клейких электродов одноразового пользования при их применении.
- ◇ Подводящие провода к РЧ электродам проводились без петель таким образом, чтобы они не касались пациента и других проводов. Это в особенности касается нейтральных электродов. Используйте только предусмотренные изготовителем провода.
- ◇ Пути тока в теле были как можно короче и проходили в продольном или диагональном направлении, а не в поперечном, последнее ни в коем случае у грудной клетки. Возможно имеющиеся металлические предметы в теле и на теле по возможности удаляйте, изолируйте или обратите на них особое внимание.

- ◇ Чтобы обеспечить устойчивое применение в течение всего хода операции, мы рекомендуем двухсоставной клейкий нейтральный электрод одноразового использования. Непрерывный контроль пациента обеспечивается только двухсоставным клейким нейтральным электродом.

 ВАЖНО!

- ◇ *Односоставной нейтральный электрод не годится для контроля. При плохом прикладывании не раздается предупредительный сигнал!*
- ◇ *Нейтральные электроды не применяйте над имплантатами и металлическими частями, а также над костными выступами и рубцами ткани. Место приложения при необходимости подготовить путем очистки, удаления жира и сильного оволосения. Для удаления не используйте средства, способствующие высыханию кожи (напр. алкоголь).*
- ◇ *Для удаления нейтрального электрода не тяните за кабель или соединительную петлю. В случае клейких электродов быстрое удаление может привести к ранениям кожи.*

2.4 Электростимуляторы сердца, имплантаты

 ВАЖНО!

При возможности применяйте биполярную технику!

- У пациентов с металлическими имплантатами не допускается принципиально, чтобы пути РЧ тока проводились по этим имплантатам. Учитывайте это при установке активных и нейтральных электродов, то есть ни в коем случае не прикладывайте нейтральные электроды над эндопротезами и над металлическими имплантатами.
- У пациентов с активными имплантатами, например, электростимуляторами сердца или имплантированными электродами, применение РЧ прибора может стать опасным. Следствием может стать непоправимое повреждение активного имплантата или нарушение его функции. Из-за этой непредсказуемости применяйте радиочастоту у таких пациентов только в том случае, если нет равноценной альтернативы. Обязательно соблюдайте следующие директивы.

Рекомендуется контролировать таких пациентов с помощью подходящего контрольного мониторинга. Держите под рукой дефибриллятор, а также внешний электростимулятор сердца. Настраиваете выходную мощность на РЧ приборе по возможности на минимальное значение. Активный электрод РЧ прибора устанавливайте не ближе чем 15 см к имплантату или его электродам. Тщательно соблюдайте правила применения, например, установку нейтральных электродов!

2.5 Воздействие других приборов

 ВАЖНО!

При одновременном применении РЧ хирургии и контрольных мониторов на одном пациенте разрешается использовать только такие контрольные электроды, подводящие провода которых оснащены защитными резисторами или РЧ дросселями. Игольчатые электроды для контроля не разрешается использовать. Активные хирургические электроды не применяйте вблизи электродов ЭКГ (расстояние минимум 15 см)!

При применении по назначению в определенных обстоятельствах при работе прибора RADIOBLATOR могут создаваться помехи другим медицинским приборам (напр. мониторинг ЭКГ) и электронным приборам (напр. телефон, ПК).

Для уменьшения этих помех предпринимайте следующие контрмеры:

- Выберите для прибора RADIOBLATOR подключение к сети на другом контуре тока.
- Увеличьте расстояние от прибора RADIOBLATOR до прибора с помехами.
- Кабели инструмента проложите так, чтобы они находились по возможности вдали от других приборов и их соединительных кабелей.
- Подключите выравнивание потенциала (26) к заземлению согласно предписаниям.
- Соединительные кабели проложите так, чтобы они находились по возможности вдали от других приборов.

2.6 Принадлежности

Применяйте прибор только с принадлежностями, быстро изнашивающимися деталями и изделиями одноразового пользования, несомненная пригодность которых подтверждена заявлением о соответствии товара. Применение непригодных принадлежностей других изготовителей может стать источником опасности. В случае сомнений обратитесь к авторизованному дилеру или изготовителю.

Мы рекомендуем использовать принадлежности, приведенные в главе 9.



ВАЖНО!

Избегайте настроек на приборе, при которых максимальное выходное напряжение превышает расчетное напряжение принадлежностей (см. диаграмму напряжений в главе 8.6).

2.7 Работа с биполярным током резания

Опасность для пациента может возникнуть особенно при микрохирургических применениях в результате непреднамеренного активирования биполярного тока резания (напр. путая pedalные выключатели).

Если Radioblator применялся в последний раз в режиме биполярного резания (BICUT 1, BICUT 2), то после его включения мигает кнопка BICUT 1 (5) или BICUT 2 (6) и функция не активна. Отображаемую настройку мощности необходимо подтвердить нажатием мигающей кнопки.



УКАЗАНИЕ!

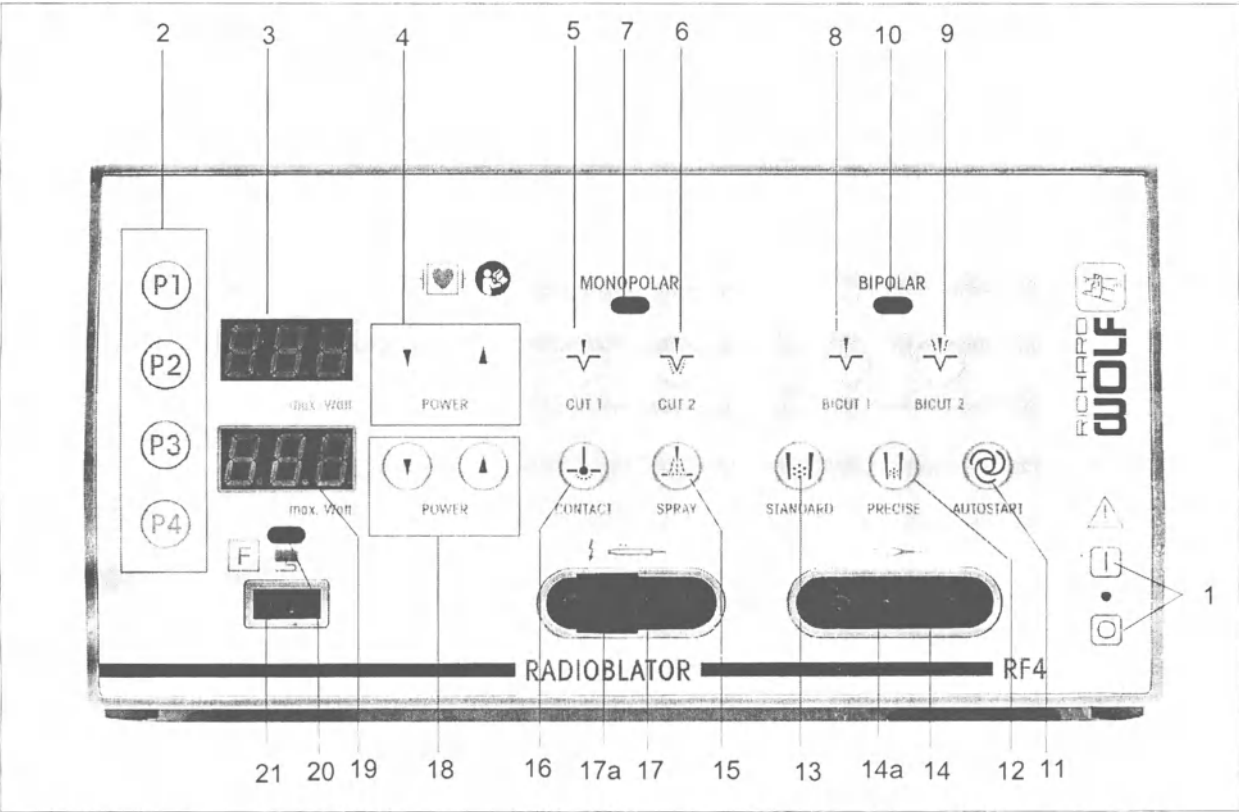
В целях безопасности рекомендуется оставить настройку мощности режима биполярного резания на значении «0», если нет намерения работать в этом режиме.

2.8 Риски из-за высокого электрического напряжения

Использование вида тока с высоким напряжением, особенно однополюсного высоковольтного коагуляционного тока, может привести у пациента к нервно-мышечным раздражениям.

3 Изображение

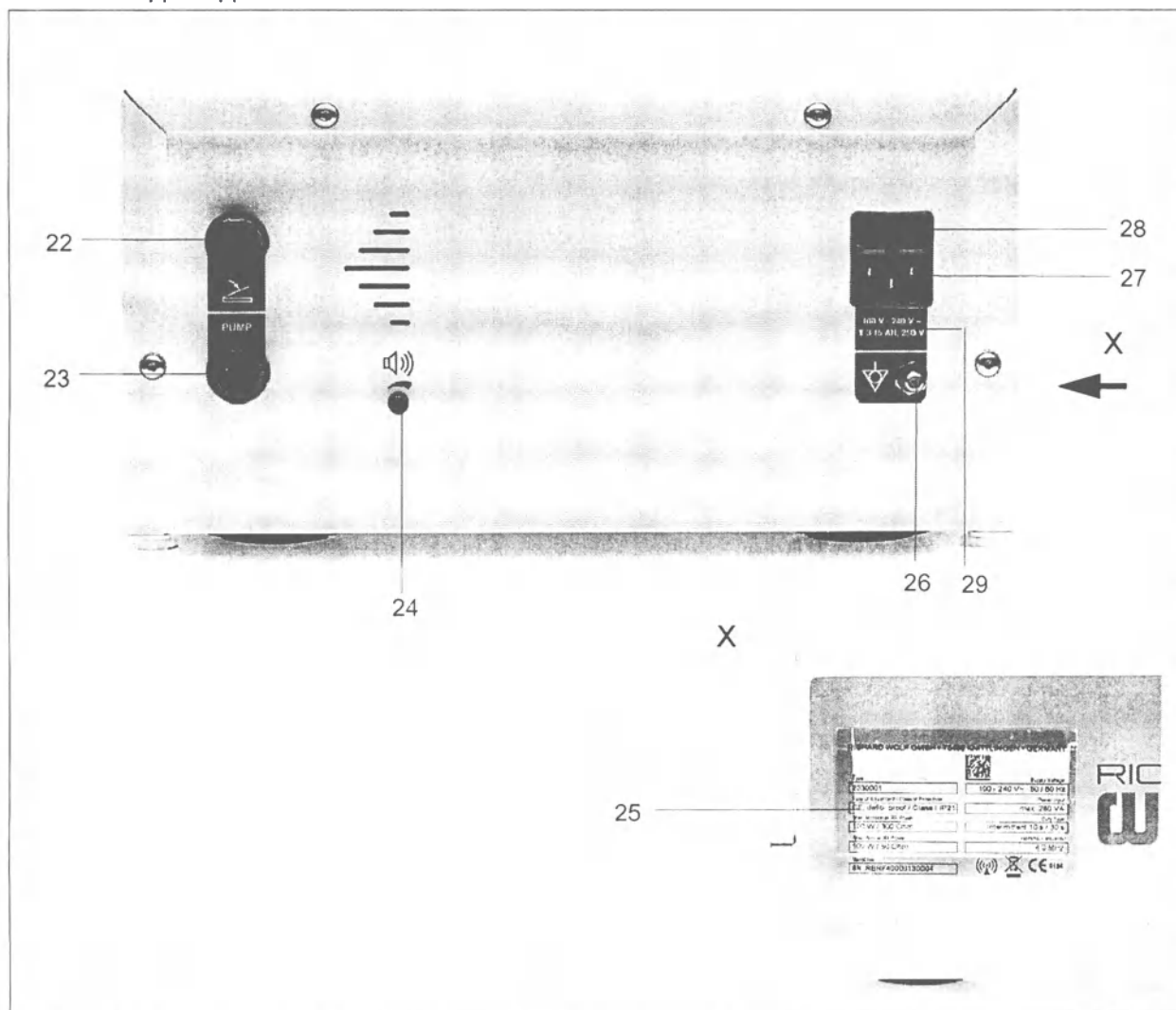
3.1 Вид спереди



3.1.1 Легенда

1	Сетевой выключатель	13	Кнопка STANDARD Биполярная коагуляция
2	Программная память P1 ... P4	14	Подключение для биполярных инструментов
3	Индикация - РЧ мощность резания (режим работы CUT1, CUT2, BICUT1, BICUT2)	14a	Вспомогательные контакты - 2 мм
4	Увеличение / уменьшение мощности резания (режим работы CUT1, CUT2, BICUT1, BICUT2)	15	Кнопка SPRAY Монополярная бесконтактная коагуляция
5	Кнопка CUT1 Монополярное резание	16	Кнопка CONTACT Монополярная контактная коагуляция
6	Кнопка CUT2 Монополярное резание с коагуляцией	17	Подключение для биполярных инструментов
7	Индикаторная лампа для режима работы Монополярный	17a	Подключение для «Bovie-Jack»
8	Кнопка BICUT1 Биполярное резание	18	Увеличение / уменьшение РЧ мощности резания (режим работы: CONTACT, SPRAY, STANDARD PRECISE, AUTOSTART)
9	Кнопка BICUT2 Биполярное резание с поддержкой надрезания	19	Индикация - РЧ мощность коагуляции (режим работы: CONTACT, SPRAY, STANDARD PRECISE, AUTOSTART)
10	Индикаторная лампа для режима работы Биполярный	20	Сигнальная лампа (мигает красным цветом): нейтральный электрод не подключен.
11	Кнопка AUTOSTART Биполярная коагуляция с автостартом	21	Подключение для нейтрального электрода
12	Кнопка PRECISE Биполярная коагуляция с тонкими инструментами		

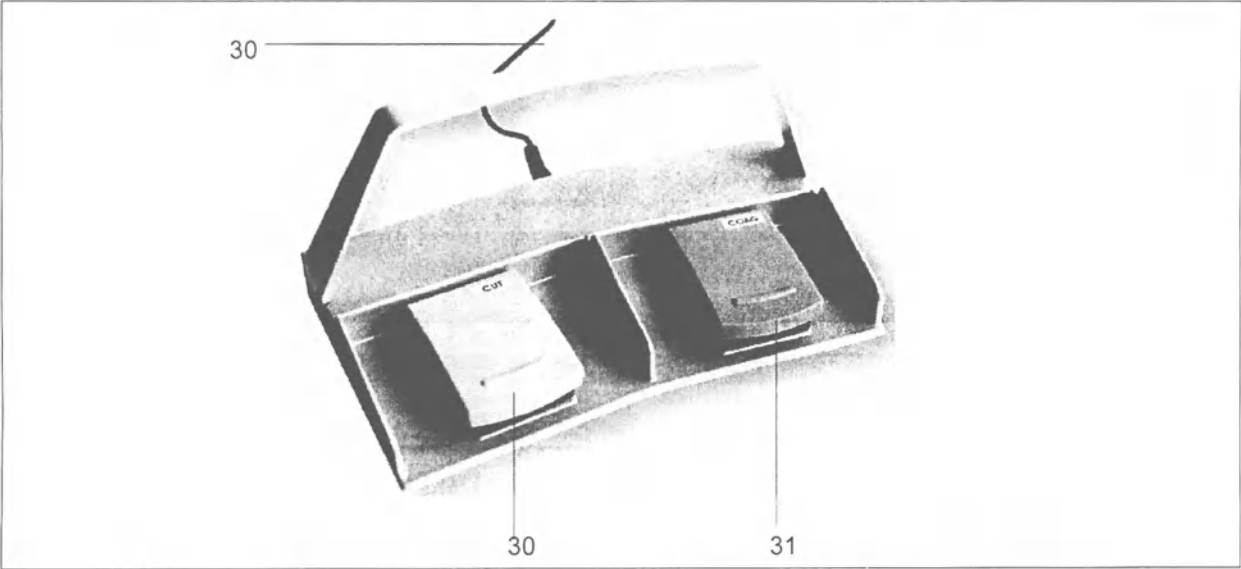
3.2 Вид сзади



3.2.1 Легенда

22	Подключение для педального выключателя	26	Подключение для выравнивания потенциалов
23	Подключение для насоса	27	Подключение к сети
24	Регулятор громкости	28	Предохранители прибора
25	Фирменная табличка	29	Табличка предохранителя

3.3 Рисунок педального выключателя



3.3.1 Легенда

30	Соединительный кабель		
31	Желтая педаль= активирование режима резания	32	Синяя педаль= активирование режима коагуляции

4 Ввод в эксплуатацию



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Этот прибор не взрывозащитного исполнения.

Опасность взрыва.

Не используйте прибор в воспламеняющейся атмосфере.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Сеть электроснабжения без защитного провода.

Опасность поражения электрическим током.

Подключайте прибор только к сети электроснабжения с защитным проводом.



УКАЗАНИЕ!

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

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



ВАЖНО!

Пользователю не разрешается открывать прибор.



ОСТОРОЖНО!

Опасность функциональных неисправностей или сбоев в работе.

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

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



ВАЖНО!

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

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

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

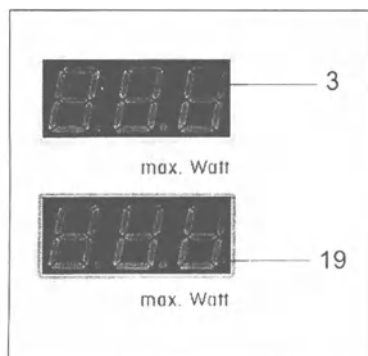
4.1 Подготовительные работы



ВАЖНО!

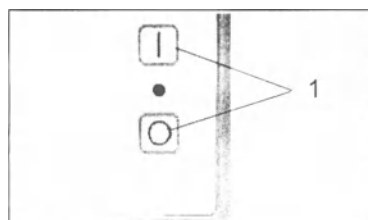
Соблюдайте указания руководств по эксплуатации применяемых РЧ инструментов!

4.1.1 Включение и выключение прибора



При нажатии кнопок CUT1 (5) и BICUT2 (9) во время процесса включения прибор показывает версию ПО на индикации для РЧ мощности коагуляции (19): напр. 104 означает V 1.04.

В индикации для РЧ мощности резания (3) появляется «Fi» для микропрограммного обеспечения (Firmware).



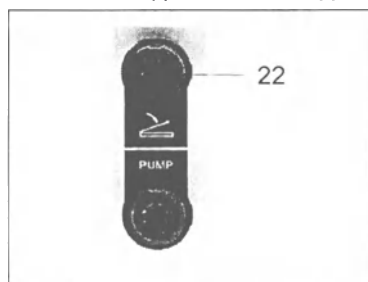
◇ Включите и выключите прибор сетевым выключателем (1).

4.1.2 Автотест

После включения прибор выполняет автотест. При этом включаются все элементы индикации на передней панели. Правильную функцию этих элементов прибор не может самостоятельно проверить. Поэтому их должен проверить пользователь следующим образом:

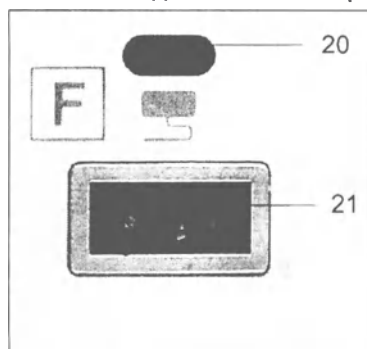
- ◇ После включения кратковременно загорается сигнальная лампа (20) (красным цветом).
- ◇ Затем кратковременно загораются все кнопки обслуживания.
 - ◆ На индикациях (3) и (19) не должен появляться штрих или пункт.
- ◇ Одновременно загораются друг за другом светильники активации в монополярных (7) и биполярных (10) лампах индикации, к тому же раздается соответствующий сигнал активации.
- ◇ В завершение на индикациях (3) и (19) появляется «888»

4.1.3 Подключение педального выключателя



◇ Подключите педальный выключатель к гнезду для подключения (22) на обратной стороне прибора.

4.1.4 Подключение нейтральных электродов



- ◇ Подключите нейтральный электрод к соединительной муфте (21).
- ◆ Если в монополярном режиме нейтральный электрод не подключен, вспыхивает сигнальная лампа (20) красным цветом. В биполярном режиме сигнальная лампа (20) не активирована!

УКАЗАНИЕ!

При попытке активировать прибор Radioblator в монополярном режиме без активации подключенного нейтрального электрода раздается громкий акустический предупредительный сигнал. РЧ ток не активируется.

УКАЗАНИЕ!

Если подключается многоповерхностный нейтральный электрод, сигнальная лампа (20) гаснет (мигая красным цветом) лишь после достижения надежного состояния применения электрода. Так как при этом следует принять в расчет индивидуальное время установления, то необходимо учесть при применении опережение.

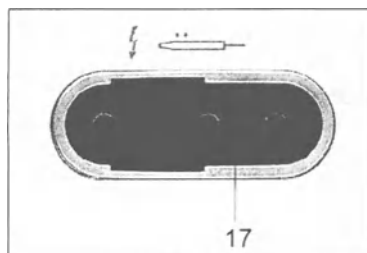
4.1.5 Подключение монополярных РЧ инструментов



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность ожога!

При подключении монополярных РЧ инструментов и при замене электродных вставок РЧ ток не активировать!

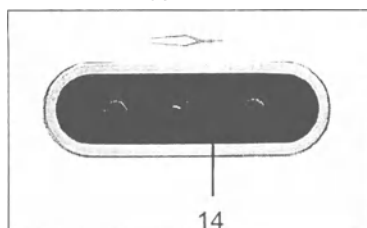


- ◇ Подключите монополярные РЧ инструменты при помощи подходящего соединительного кабеля к соединительной муфте для монополярных инструментов (17).

Монополярные РЧ инструменты активируются посредством педального выключателя.

В случае монополярных РЧ инструментов с интегрированным ручным переключением РЧ ток активируется вручную, а не педальным выключателем.

4.1.6 Подключение биполярных РЧ инструментов



- ◇ Подключите биполярные РЧ инструменты при помощи подходящего соединительного кабеля к соединительной муфте для биполярных инструментов (14).

Инструменты активируются педальным выключателем или в случае биполярных коагуляционных электродов на выбор посредством

функции AUTO-START.



УКАЗАНИЕ!

При биполярных применениях нейтральный электрод не требуется.

Дополнительная установка нейтральных электродов в биполярном режиме не влияет на безопасность и эффективность биполярных применений.

4.1.7 Биполярные инструменты с автоматическим распознаванием инструмента

К прибору RADIOBLATOR RF4 можно подключить специальные принадлежности, которые автоматически распознаются посредством кодирующего элемента. При этом на генераторе производятся предварительные настройки, которые согласованы с принадлежностями и не могут изменяться или могут изменяться только частично.

Распознанный код инструмента отображается следующим образом: На индикации для РЧ мощности резания (3) отображается «IC» (= код инструмента), а на индикации для РЧ мощности коагуляции (19) - IC-номер, напр. 28. Раздается сигнал кода квитирования. Код инструмента деблокируется и автоматически выбирает вид тока и настройку мощности.



УКАЗАНИЕ!

Отображаемый IC-номер должен совпадать с номером, указанным в руководстве по эксплуатации инструмента. Автоматически выбранные виды тока и мощности следует проверить на достоверность.



ВАЖНО!

*Если распознается действительный код инструмента (28 - 34), для которого еще не определен вид тока и диапазон мощности, то на индикации для РЧ мощности резания (3) отображается «IC» и на индикации для РЧ мощности коагуляции (19) - **di = disabled** (деактивировано). Раздается сигнал кода квитирования. Это не влияет на вид тока и настройку мощности.*

*Если распознается код инструмента (1 - 27) вне зарезервированного диапазона, то на индикации для РЧ мощности резания (3) отображается «IC» и на индикации для РЧ мощности коагуляции (19) - **nA = not applicable** (не соответствует). Раздается указательный сигнал. Настройки невозможны. Управление и индикация заблокированы и будут снова разблокированы лишь после того как инструмент снова будет отсоединен.*

*Если инструмент удаляется, то на индикации для РЧ мощности резания (3) отображается «IC» и на индикации для РЧ мощности коагуляции (19) - **oFF= off** (выключено). Раздается сигнал кода квитирования. Это действительно для всех кодов инструмента.*



УКАЗАНИЕ!

В случае автоматически распознанных инструментов вызов и сохранение программ (кнопки P1 до P4) возможны только в пределах параметров, присвоенных соответствующему инструменту.

5 Контроль

ВАЖНО!

Контролировать перед и после каждого применения.

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

Отправьте поврежденные изделия с незакрепленными деталями на ремонт.

Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прибор.

5.1 Визуальный контроль

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

5.2 Функциональный контроль

ВАЖНО!

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

Кнопки (4) и (18): проверьте увеличение/уменьшение РЧ мощности:

- ◆ Данные мощности должны снижаться на левой кнопке и увеличиваться на правой кнопке.



Проверьте контроль нейтральных электродов:

- ◆ Если при выбранном монополярном виде тока к соединительной муфте (21) не подключен нейтральный электрод, сигнальная лампа (20) должна мигать красным цветом. РЧ ток не должен включаться, вместо этого должен раздаваться периодический предупредительный сигнал.

Проверьте активирование РЧ тока, а также индикаторных ламп (7) и сигнала активации:

- ◇ Деактивируйте контроль нейтрального электрода (сигнальная лампа (20) мигает красным цветом) посредством штекера короткого замыкания.
- ◇ Подключите монополярный РЧ инструмент к соединительной муфте для монополярных инструментов (17).
 - ◆ РЧ ток должен включаться посредством педального выключателя (опция: интегрированное ручное переключение).
 - ◆ Индикаторные лампы должны светиться желтым или синим цветом в соответствии с режимом работы.
 - ◆ Сигнал активации должен быть слышимым.

Проверьте функцию двухпедального ножного выключателя:

- ◇ Подключите двухпедальный ножной выключатель к гнезду педального выключателя (22) на задней стороне прибора.
- ◇ Активируйте РЧ ток в биполярном режиме работы.
- ◇ Нажмите педаль
 - ◆ Индикаторные лампы (10) должны светиться желтым или синим цветом в соответствии с режимом работы и сигнал активации должен быть слышимым.

5.2.1 Функциональный тест

Перед использованием прибора проверьте все его функции и проведите следующие функциональные тесты:

- ◇ Снова вытяните соединительный кабель нейтрального электрода из соединительной муфты (21). Сигнальная лампа (20) красным цветом. При попытке активировать монополярный РЧ ток раздается периодический акустический предупредительный сигнал вместо непрерывного сигнала активации; активирование РЧ тока заблокировано. А биполярный ток можно активировать, если он был выбран; красная сигнальная лампа (20) в этом случае не мигает.
- ◇ Снова вставьте соединительный кабель нейтрального электрода в соединительную муфту (21). Если выбран монополярный режим работы, красная сигнальная лампа (20) перестает мигать. При разделенном нейтральном электроде его необходимо правильно установить на пациенте, чтобы сигнал тревоги смолк.
- ◇ Подключите монополярный РЧ инструмент к соединительной муфте (17) для монополярных инструментов. С помощью интегрированного ручного переключения на РЧ инструменте или педальном выключателе активируйте выбранный ток. Индикаторные лампы для МОНОПОЛЯРНОГО (7) или БИПОЛЯРНОГО (10) режимов работы должны светиться в зависимости от выбранного вида тока и должен раздаться сигнал активации РЧ.



ОСТОРОЖНО!

Дефектный прибор или РЧ инструментарий!

Если при неподключенном педальном выключателе или РЧ инструменте раздается сигнал активации, то это означает что прибор дефектен.

Если при подключенном педальном выключателе или РЧ инструменте раздается сигнал активации без их задействования, то это означает что дефектен один из компонентов!

Прибор Radioblator вывести из эксплуатации и провести техническую проверку.

Замените педальный выключатель или РЧ инструмент!

6 Применение

6.1 Принцип действия

Электрохирургия представляет собой хирургический метод, при котором электрический ток используется для достижения хирургических эффектов. Чтобы этот ток не вызывал раздражения нервов (удар электрическим током), применяется переменный ток, частота которого выбирается настолько высокой (у этого прибора ок. 4 МГц), чтобы раздражение нервов не наступало (закон Нернста). Так как эта частота лежит в диапазоне радиоволн, речь здесь ведется также о «радиочастотной хирургии» (Рч хирургии).

Если при этом ток подается в операционную область электродом и снова принимается с тела вне операционной области крупноразмерным электродом, который не имеет электрохирургического эффекта, то в этом случае говорят о монополярном применении. Электрод в операционном поле называется активным электродом, а отводящий ток электрод - нейтральным электродом. Если же ток снова принимается с тела еще в операционном поле другим электродом, выполненным чаще всего симметрично к ведущему электроду, и отводится назад к прибору, то тогда говорят о биполярном применении.

В принципе различают два электрохирургического эффекта:

- **Электрохирургическое резание**

При электрохирургическом резании на переходе между электродом и тканью возникает высокая концентрация тока, которая ведет к очень быстрому нагреву в этом месте. В результате этого из ткани выходит водяной пар. Этот выходящий пар разделяет ткань от электрода, в результате чего возникает изолирующий слой. Чтобы ток мог течь дальше, необходимо этот слой электрически прорвать, что делается ионизацией пара. В этом ставшем электропроводящим слое пара возникают физические эффекты, которые ведут к рассечению ткани. Если ткань получает мало воды или не получает ее совсем, этот процесс резания функционирует лишь посредственно или совсем не функционирует. Этот метод применяется для рассечения или резекции ткани с помощью лезвиеобразных или игольчатых электродов и/или с помощью проволочных или ленточных петель.

- **Электрохирургическая коагуляция**

При электрохирургической коагуляции в принципе различают два принцип действия.

При вхождении тока с электрода в ткань она нагревается в этом месте из-за электротермического преобразования энергии (омический нагрев). Это используется для денатурирования (коагуляции) ткани или для остановки сильных кровотечений (гемостаза). Этот вид электрохирургической коагуляции называется контактной коагуляцией и проводится с помощью с ферических электродов или посредством плоской стороны лезвиеобразного электрода.

В биполярном применении пара электродов часто выполняется в виде пинцета или щипцов с изолированными друг от друга ножками, которые часто изготовлены для специальных препаратов.

Другой коагуляционный эффект возникает, если напряжение на активном электроде настолько высоко, что между электродом и тканью могут образовываться искры. На концах этих искр

образуются точечные места, в которых формируется экстремально высокая температура, а также экстремально большой перепад температур изнутри наружу, в результате чего коагуляция происходит лишь в тонком слое на поверхности. Таким образом можно добиться гемостаза на большой площади с незначительным повреждением ткани в глубине. Этот вид коагуляции называется распылительной коагуляцией и может выполняться с помощью игольчатого электрода или острым концом лезвиеобразного электрода.

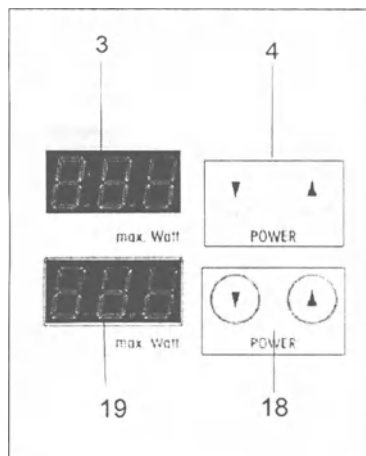
6.2 Выбор режима работы

Прибор RADIOBLATOR имеет следующие режимы работы:

 MONOPOLAR для монополярных электродов	Резание желтые переключатели		CUT 1	Гладкий рез без коагуляционного шва.
			CUT 2	Ток резания с коагуляционным швом.
	Коагуляция синие переключатели		CONTACT	Контактная коагуляция, коагуляция с глубинным воздействием при прямом контакте электрода с тканью.
			SPRAY	Распылительная коагуляция, коагуляционный ток с незначительным глубинным воздействием к поверхностной коагуляции с искрами (фульгурация).
 BIPOLAR Для биполярных электродов	Резание желтые переключатели		BICUT 1	Гладкий рез без коагуляционного шва.
			BICUT 2	Гладкий рез с поддержкой надреза.
	Коагуляция синие переключатели		STANDARD	Биполярная коагуляция, локальная контактная коагуляция в области пары биполярных электродов.
			PRECISE	Биполярная коагуляция с тонкими электродами, локальная контактная коагуляция в области пары биполярных электродов.
			AUTOSTART	Биполярная коагуляция с тонкими электродами, локальная контактная коагуляция в области пары биполярных электродов. Активирование РЧ тока происходит автоматически при касании ткани

6.3 Настройка мощности

Выходная мощность для резания (желтый цвет) и коагуляцим (синий цвет) может устанавливаться на кнопках увеличения/уменьшения РЧ мощности резания (4) или (18). При поставке настройки мощности установлены на 0.



◇ Кнопки увеличения/уменьшения (4) и индикация мощности (3) для режимов работы CUT (резание):

- ◆ CUT 1, CUT 2
- ◆ BICUT 1, BICUT 2

Возможны следующие настройки мощности:

- ◆ От 1-10: с шагом по 1 (+1)
- ◆ От 10-36: с шагом по 2 (+2)
- ◆ От 36-80: с шагом по 4 (+4)

◇ Кнопки увеличения/уменьшения (18) и индикация мощности (19) для режимов работы COAG (коагуляция):

- ◆ CONTACT, SPRAY
- ◆ STANDARD, PRECISE, AUTOSTART

Возможны следующие настройки мощности:

- ◆ От 1-4: с шагом по 0,5 (+0,5)
- ◆ От 4-10: с шагом по 1 (+1)
- ◆ От 10-24: с шагом по 2 (+2)
- ◆ От 24-100: с шагом по 4 (+4)

Настройка мощности производится до заданного максимального значения. Максимальные значения для различных режимов работы приведены в технической информации в главе 8.2.3.



ВАЖНО!

Для нужного эффекта выбирайте в принципе самую низкую настройку мощности.

Однако также слишком низкая настройка мощности может представлять риск, например, когда из-за низкой мощности надрез не производится и в результате этого возникает локальная коагуляция, которая может быть опасна.

6.4 Программная память

Прибор оснащен четырьмя местами программной памяти, кнопки P1 ... P4 (2). Они служат для сохранения актуальных настроек прибора.

Порядок работы:

- ◇ Выберите нужную настройку прибора (режим работы, мощность, специальная функция).
- ◇ Нажимайте одну из кнопок P1 ... P4 (2) так долго, пока не раздастся сигнал квитирования.
 - ◆ Актуальные настройки прибора сохранены на выбранном месте программной памяти и кнопка программной памяти (2) светится зеленым цветом.
 - ◆ Прибор сразу работает по этим настройкам.

Этот процесс можно повторить для других мест программной памяти.

- ◇ Для активирования сохраненных настроек коротко нажмите соответствующую кнопку программной памяти (2).
- ◆ Сохраненные настройки активны, если кнопка программной памяти светится зеленым цветом.
- ◆ Кнопка программной памяти (2) гаснет, как только настройки прибора меняются.
- ◆ Повторным нажатием кнопки программной памяти (2) до появления сигнала квитирования сохраненные настройки на этом месте программной памяти переписываются новыми настройками.

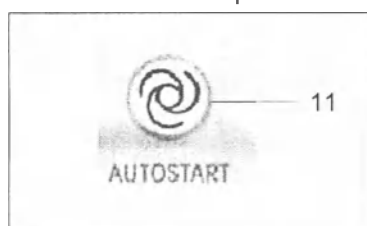


УКАЗАНИЕ!

Если специальная функция **AUTOSTART** (11) или настройка мощности в биполярном режиме резания **BICUT 1** (5), **BICUT 2** (6) сохраняется в программной памяти, то при вызове программной памяти мигает соответствующая кнопка и функция не активна. Нажатием мигающей кнопки функция активируется и/или подтверждается настройка мощности в биполярном режиме резания.

После включения прибора всегда активна программа, которая использовалась в последний раз.

6.5 Автостарт



Прибор Radioblator оснащен специальной функцией автостарта (**AUTOSTART**) (11).

В режиме **AUTOSTART** (11) РЧ ток автоматически включается и выключается при контакте с тканью.



УКАЗАНИЕ!

Функция **AUTOSTART** (11) может настраиваться только в режиме **биполярная коагуляция!**



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность травмирования!

Непреднамеренное активирование РЧ тока!

В то время когда активирована функция **AUTOSTART** следите за тем, чтобы, биполярный инструмент не имел непреднамеренного контакта с тканью и не касался токопроводящих поверхностей (напр. троакара и т.п.) либо жидкостей.

Биполярный инструментарий не укладывать на пациента!

Периоперационная чистка инструмента может также вызвать активацию РЧ!

Не используйте токопроводящие жидкости (напр. NaCl).

6.6 Вывод из эксплуатации

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

7 Подготовка и техническое обслуживание

7.1 Подготовка

7.1.1 Подготовка прибора



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В прибор может проникать влага!

Опасность поражения электрическим током!

До начала подготовки отключите прибор и отсоедините его от сети.

Следите за тем, чтобы влага не проникла в прибор!



ВАЖНО!

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

Очистите прибор мягкой тряпкой, смоченной средством дезинфекции поверхностей, алкоголем или спиртом.
Придерживайтесь указаний изготовителя дезинфекционного средства!

Перед вводом в эксплуатацию убедиться, что дезинфекционное средство полностью удалено.



УКАЗАНИЕ!

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

7.1.2 Педальный выключатель



ВАЖНО!

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

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

Придерживайтесь указаний изготовителя дезинфекционного средства!

7.1.3 Принадлежности

Для подготовки принадлежностей необходимо следовать указаниям в соответствующих руководствах по эксплуатации.

7.2 Техническое обслуживание

ВАЖНО!

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

Сервисная линия прямой связи: Тел.: ++49-(0)-7043/35-4389

Факс: ++49-(0)-7043/35-1209

7.2.1 Контроль технического состояния и безопасности

ВАЖНО!

Эксплуатирующая сторона обязана в установленные сроки проводить контроль технического состояния и безопасности в установленном объеме.

Контроль технического состояния и безопасности прибора разрешается осуществлять только изготовителю или персоналу, имеющему соответствующую квалификацию.

Результаты проверки необходимо документально зафиксировать в журнале монтажа и технического обслуживания.

Запрещается использовать изделие или принадлежности, если вводимые величины не отображаются или если изделие не выполняет свои функции.

Срок проверки: каждые 24 месяцев

Объем контроля технического состояния и безопасности:

- ◇ Визуальный контроль комплектности, отсутствия загрязнения и дефектов, вызванных старением.
 - ◆ Надписи.
 - ◆ Проверка отсутствия повреждений и надежного крепления всех электрических проводов и разъемных контактных соединений.
- ◇ Проверка электрической безопасности по IEC/EN 60601-1 или альтернативно по EN 62353 / IEC 62353.
 - ◆ Проверка защитного провода
 - ◆ Проверка тока утечки

8 Техническое описание

8.1 Поиск неисправностей



ВАЖНО!

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

♦ Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прибор!

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Прибор не работает	Нет напряжения сети Сетевой кабель не подключен или вставлен неправильно Сетевой предохранитель неисправен Подача питания внутри прибора дефектна	♦ Проверьте, исправна ли электросеть ♦ Подключите сетевой кабель, или проверьте подключение ♦ Обратитесь в сервисную службу. ♦ Обратитесь в сервисную службу.
Индикации на передней панели функционируют нормально - но нет выходной РЧ мощности	Принадлежности неисправны Прибор неисправен	♦ Замените принадлежности. ♦ Прибор отключите и включите заново ♦ При появлении сообщений об ошибке сообщить в службу сервиса.
Кнопка  AUTOSTART мигает	При вызове программной памяти необходимо подтвердить «AUTOSTART». Кнопка все еще мигает несмотря на подтверждение. Кнопка все еще мигает несмотря на удаление принадлежностей.	♦ Нажмите кнопку AUTOSTART ♦ Удалить и проверить подключенные принадлежности. ♦ Принадлежности имеют контакт с тканью или неисправны ♦ В режиме работы STANDARD или PRECISE можно работать дальше. ♦ Обратитесь в сервисную службу.
 Кнопка BICUT 1 или  кнопка BICUT 2 мигает	При вызове программной памяти или после включения прибора, если в последний раз велась работа в биполярном режиме резания, необходимо подтвердить настройку мощности.	♦ Нажмите кнопку BICUT 1 или BICUT 2.

8.1.1 Error - сообщения об ошибках

При включении RADIOBLATOR проводит самодиагностику и во время работы обширные проверки функционирования. При возможных неполадках отдача РЧ энергии останавливается и неисправность отображается сообщением об ошибке (Error).



УКАЗАНИЕ!

После сообщения об ошибке параметры прибора можно сбросить только его выключением и повторным включением.

Следующие сообщения об ошибке могут быть устранены пользователем.

Все остальные сообщения об ошибке приведены в инструкции по сервису.

Сообщение	Значение	Причина	Способ устранения
Err 41 Err 42	Прибор распознает при тесте включения приведение в действие желтого или синего пальцевого переключателя рукоятки, подключенной к монополярному выходу	Приведение в действие ручного переключателя прежде чем закончился тест включения. Неисправность рукоятки или его кабеля или неисправность прибора	♦ Если неисправность не вызвана приведением в действие, тогда вытяните рукоятку, выключите прибор и затем снова включите. Если индикация ошибки все еще продолжается, то причина лежит в неисправности прибора. ♦ Обратитесь в сервисную службу.
Err 45 Err 46	Прибор распознает при тесте включения приведение в действие желтого или синего пальцевого переключателя рукоятки, подключенной к биполярному выходу.	Приведение в действие ручного переключателя прежде чем закончился тест включения, неисправность рукоятки или его кабеля или неисправность прибора.	♦ Если неисправность не вызвана приведением в действие, тогда вытяните рукоятку, выключите прибор и затем снова включите. Если индикация ошибки все еще продолжается, то причина лежит в неисправности прибора ♦ Обратитесь в сервисную службу.
Err 47 Err 48	Прибор распознает при тесте включения приведение в действие желтой или синей педали ножного выключателя.	Приведение в действие ножного выключателя прежде чем закончился тест включения, короткое замыкание в ножном выключателе или в его кабеле или неисправность прибора.	♦ Если неисправность не вызвана приведением в действие, тогда вытяните ножной выключатель, выключите прибор и затем снова включите. Если индикация ошибки все еще продолжается, то причина лежит в неисправности прибора. ♦ Обратитесь в сервисную службу.
Err 51	Прибор распознает при тесте включения приведение в действие кнопки на панели управления.	Попытка приведения в действие кнопки прежде чем закончился тест включения, или неисправность на панели управления.	♦ Если неисправность не вызвана приведением в действие, тогда имеется неисправность на панели управления прибора. ♦ Обратитесь в сервисную службу.

8.2 Технические данные

8.2.1 Технические данные прибора Radioblator

Тип	Напряжение В ~	Частота Гц	Потребляемая мощность ВА	Потребляемый ток А	Предохранитель А
2330001	100 - 240 В	50/60 Гц	Бз РЧ отдачи: ок. 25 ВА При максимальной выходной мощности: ок. 280 ВА		2 x T3,15 АН 250 В G5x20 мм

Электромагнитная совместимость (ЭМС) согласно	IEC / EN 60601-1-2
Директива 93/42/EWG по медицинским изделиям	Класс IIb
Защита от поражения электрическим током	Используемая часть типа CF; устойчивость против дефибрилляции
Класс защиты согласно IEC/EN 60601-1	I
Уровень звука	РЧ индикация: 40-65 дБ(А) регулируется Аварийная сигнализация: 65 дБ (А)
Степень защиты от проникновения жидкости	IP 20 (не защищен)
Режим работы	периодический INT 10 с / 30 с соотв. 25 % ED
Степень защиты при использовании в присутствии горючих смесей	Этот прибор не взрывозащитного исполнения (не используйте прибор в воспламеняющейся атмосфере)
Вес	5,0 кг
Размеры ШхВхГ	300 мм x 170 мм x 385 мм
Подавление радиопомех	Предельные значения согласно EN 55011 и IEC 60601-2-2 Устойчивость к радиопомехам согласно IEC 801

8.2.2 Технические данные педального выключателя

Электромагнитная совместимость (ЭМС) согласно	IEC / EN 60601-1-2
Директива 93/42/EWG по медицинским изделиям	Класс I
Вид защиты	IPX8 (1м / 35 мин) согласно DIN EN 60529
Переключательный элемент	Геркон
Напряжение переключения	Макс. 25 В AC / 60 В DC
Ток переключения	Макс. 1А
Мощность переключения	Макс. 30 ВА; механическ. Срок службы: > 1 млн. переключений

8.2.3 РЧ выходные параметры

Вид тока MONOPOLAR	Мощность	Номинальная частота	Частота модуляции
CUT 1 (Резание)	макс. 100 Вт $\pm$ 20 % к 300 Ω	4,00 МГц	-
CUT 2 (Резание)	макс. 80 Вт $\pm$ 20 % к 300 Ω	4,00 МГц	33 кГц
CONTACT (коаг.)	макс. 80 Вт $\pm$ 20 % к 800 Ω	4,00 МГц	33 кГц
SPRAY (коаг.)	макс. 60 Вт $\pm$ 20 % к 300 Ω	4,00 МГц	33 кГц
Вид тока BIPOLAR			
BICUT 1 (Резание)	макс. 80 Вт $\pm$ 20 % к 200 Ω	4,00 МГц	-
BICUT 2 (Резание)	макс. 80 Вт $\pm$ 20 % к 200 Ω	4,00 МГц	33 кГц
STANDARD (коаг.)	макс. 100 Вт $\pm$ 20 % к 50 Ω	4,00 МГц	
PRECISE (коаг.)	макс. 50 Вт $\pm$ 20 % к 50 Ω	4,00 МГц	
AUTOSTART (коаг.)	макс. 50 Вт $\pm$ 20 % к 50 Ω	4,00 МГц	

8.3 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации	+10 °С до +40 °С, 30 % до 75 % отн. влажность воздуха (без конденсации), атмосферное давление 700 гПа - 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки	-20 °С до +60 °С, 10 % до 90 % лн. влажность воздуха (без конденсации), атмосферное давление 700 гПа - 1060 гПа

УКАЗАНИЕ!

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

8.4 Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей

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

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс Б)

◆ Дальнейшая информация может быть затребована у изготовителя.

8.5 Охрана окружающей среды

При vaporизации ткани необходимо следить за тем, чтобы образующийся при применении прибора угар не вдыхался концентрированно в течение продолжительного времени.

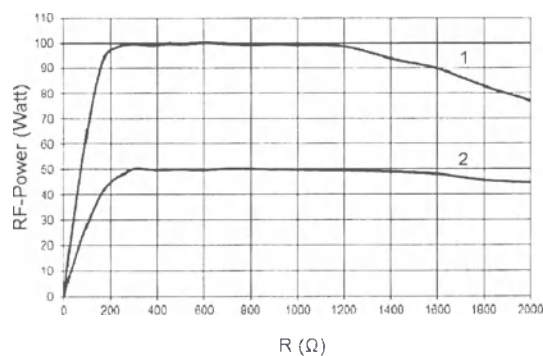
При применении системы отсасывания дымовых газов можно минимизировать нагрузку операционного персонала и окружающей среды.

8.6 Диаграммы

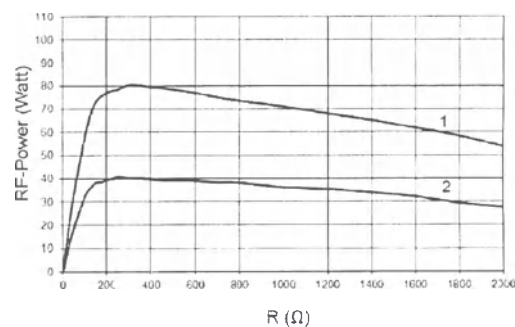
8.6.1 РЧ мощность

MONOPOLAR

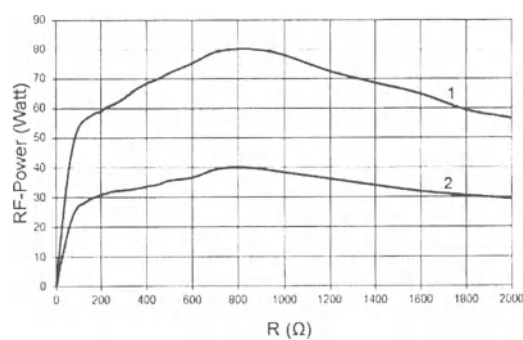
MONOPOLAR CUT 1



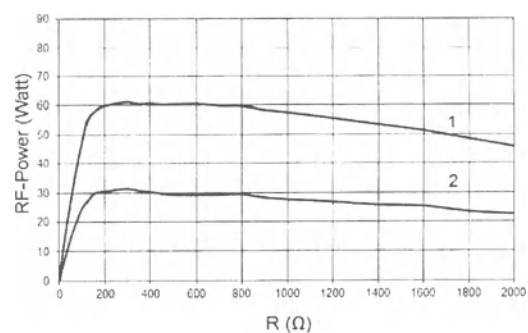
MONOPOLAR CUT 2



MONOPOLAR CONTACT



MONOPOLAR SOFTSPRAY

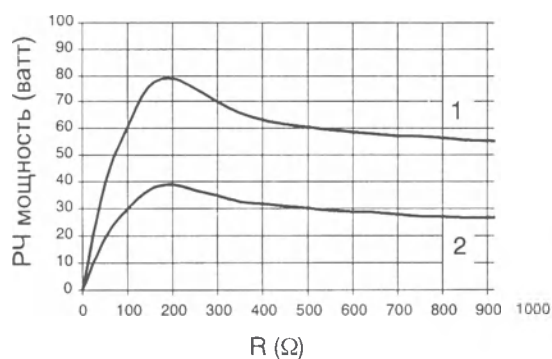


Кривая 1: Настройка мощности «Максимальная мощность»

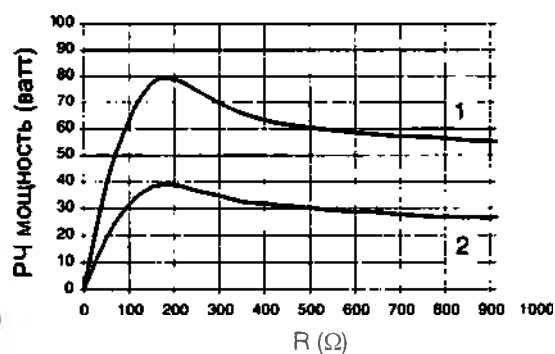
Кривая 2: Настройка мощности «Половина мощности»

BIPOLAR

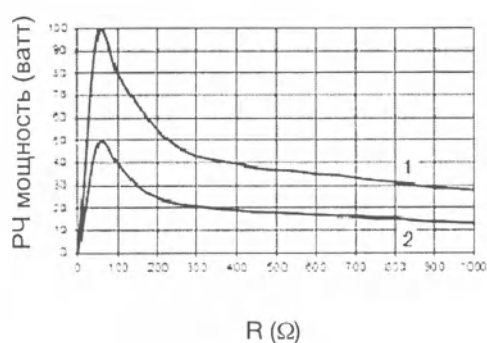
BIPOLAR BICUT 1



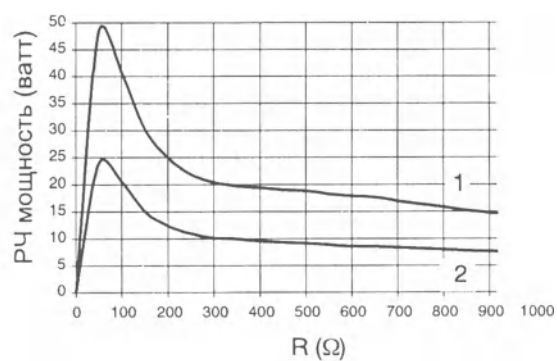
BIPOLAR BICUT 2



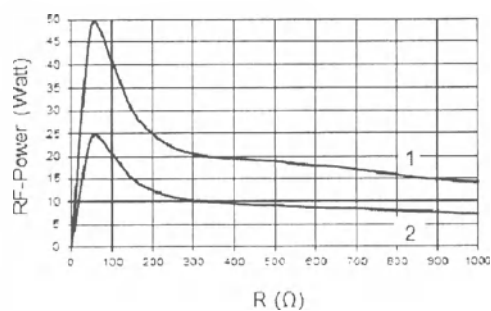
BIPOLAR STANDARD



BIPOLAR PRECISE



BIPOLAR AUTOSTART

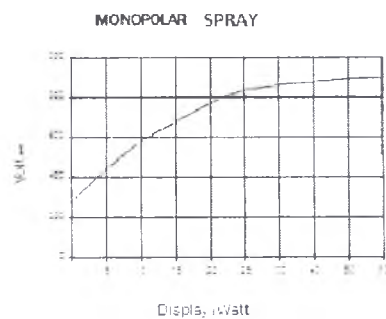
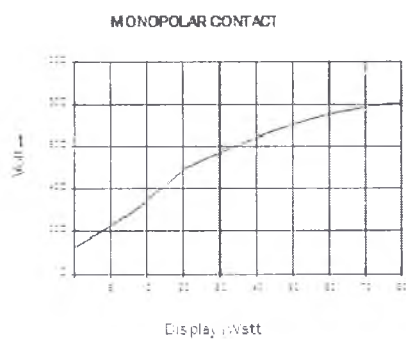
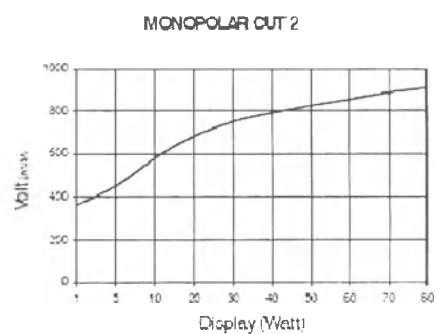
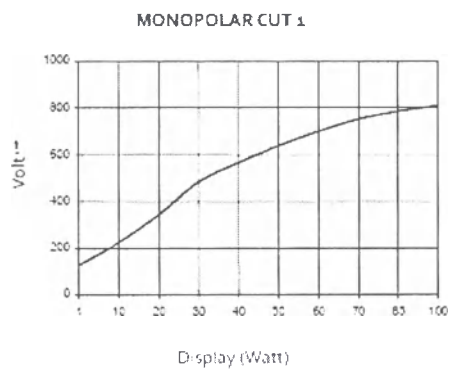


Кривая 1: Настройка мощности «Максимальная мощность»

Кривая 2: Настройка мощности «Половина мощности»

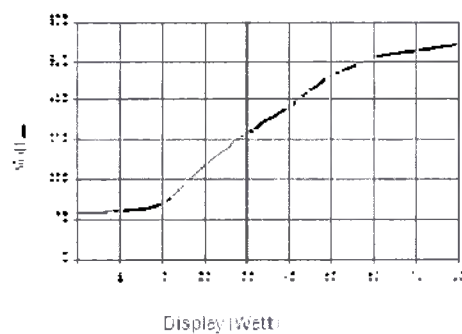
8.6.2 РЧ напряжение (холостой ход)

MONOPOLAR

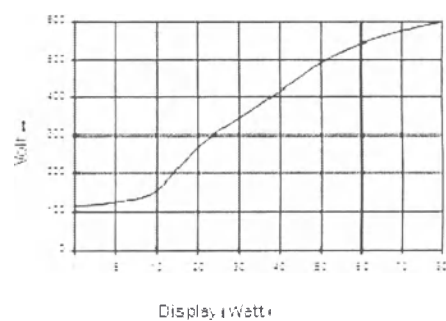


BIPOLAR

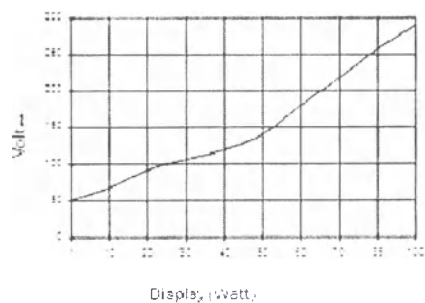
BIPOLAR BICUT 1



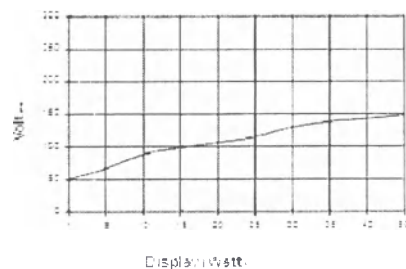
BIPOLAR BICUT 2



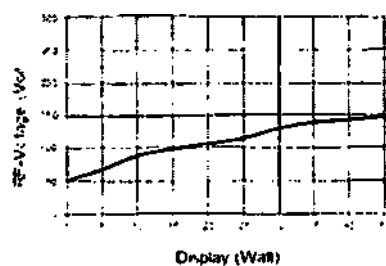
BIPOLAR STANDARD



BIPOLAR PRECISE

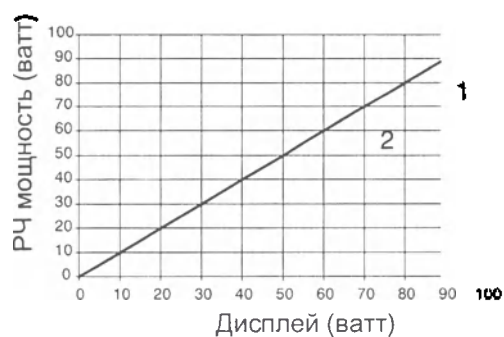


BIPOLAR AUTOSTART



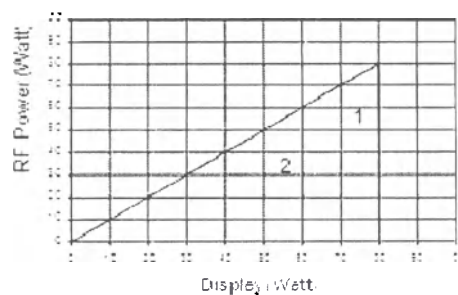
8.6.3 Характеристики исполнительного органа

MONOPOLAR CUT



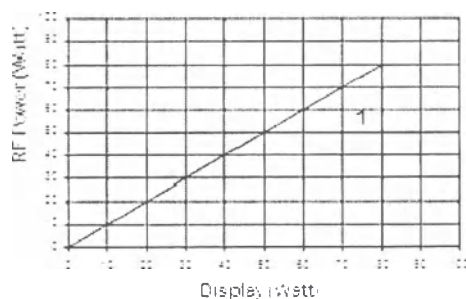
- 1= CUT 1 к 300 Ом
2= CUT 2 к 300 Ом

MONOPOLAR COAG



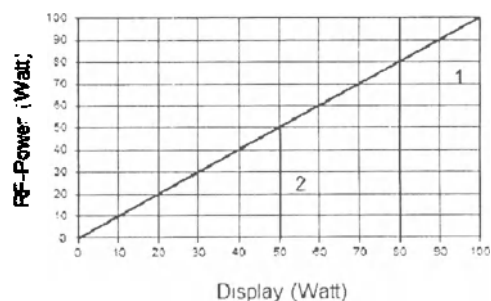
- 1= CONTACT к 800 Ом
2= SOFTSPRAY к 200 Ом

BIPOLAR CUT



- 1= BICUT 1, BICUT 2 к 200 Ом

BIPOLAR COAG



- 1= MACRO к 50 Ом
2= PRECISE к 50 Ом, AUTOSTART к 50 Ом

9 Принадлежности

№ типа	Наименование, технические данные
2330901	Двухпедальный ножной выключатель
2330045	Кабель для нейтральных электродов одноразового пользования
433015	Нейтральные электроды одноразового пользования, 50 шт., упакованы по отдельности в нестерильном виде
89910.0001	Монополярная рукоятка
899352000	РЧ инструмент TIPCONTROL, набор длинный, полезная длина 400 мм Состоит из:
899351100	рукоятки, биполярной
899352010	трубки стержневой длинной, Ø 2,5 мм
899351000	РЧ инструмент TIPCONTROL, набор короткий, полезная длина 290 мм Состоит из:
899351100	рукоятки, биполярной
899351010	трубки стержневой короткой, Ø 2,5 мм
499352000	РЧ электрод TIPCONTROL, длинный, стерильный
499351000	РЧ электрод TIPCONTROL, короткий, стерильный
899352020	Трубка стержневая длинная, Ø 3,0 мм
899351020	Трубка стержневая короткая, Ø 3,0 мм
899351210	Соединительный кабель, биполярный для плоского штекера EC Radioblator (приборного штекера)
899351220	Соединительный кабель, биполярный для плоского штекера EC Ellman (приборного штекера)

9.1 Замена запасных деталей

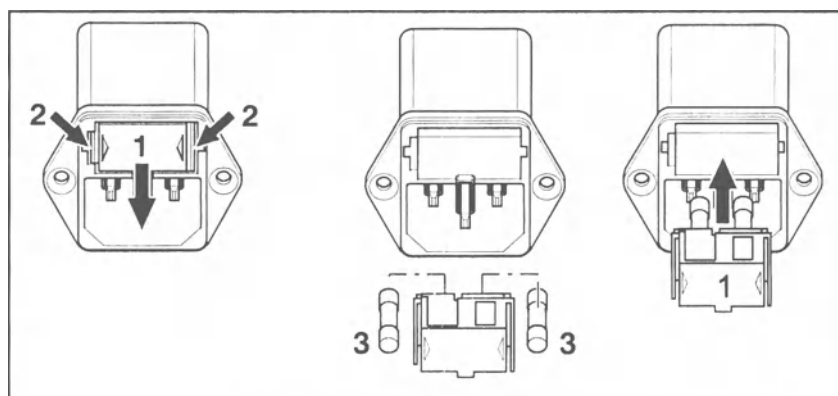
9.1.1 Предохранители прибора



ОСТОРОЖНО!

Значения предохранителей прибора должны соответствовать данным на табличке предохранителей (29).

★ Штекер входа сети с держателем предохранителей



- ◇ Выключите прибор и отсоедините сетевой кабель от электросети и от входного сетевого штекера.
- ◇ Сожмите зажимы [2] держателя предохранителей [1] и вытяните держатель предохранителя.
- ◇ Удалите предохранители [3] из держателей и замените новыми.
- ◇ Задвиньте назад держатель предохранителей [1] пока не защелкнется под нажимом.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что изделия были произведены в соответствии с их техническими характеристиками, требованиями Директивы ЕЭС о медицинских устройствах 93/42/ЕЕС и другими применимыми стандартами отрасли и нормативными требованиями.

Производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные убытки, повреждения, травмы или дополнительные расходы, напрямую или косвенно вызванные использованием данного изделия в связи с любым их дефектом или другими причинами. Производитель не несет ответственности за результаты неправильного использования, обращения, несоблюдения предупреждений и инструкций, повреждения, вызванные событиями, произошедшими после выпуска изделия производителем, неправильной проверкой или невыполнением проверки с целью подтверждения рабочего состояния изделий перед их использованием, а также за гарантии, предоставляемые независимыми дистрибьюторами или дилерами.

Уполномоченный представитель в России:

ООО «МТ ДИАГНОСТИКА»

Юр. Адрес: 127434, Москва, ул. Ивановская д. 19, Факт. адрес: 125252, г. Москва, ул.

Авиаконструктора Микояна, д.12, БЦ «Линкор», корпус Б, подъезд 1

тел./факс: +7 495 646-80-28, +7 495 744-00-35

SONY®

REF 4-543-628-74 (1)
2017-09

RICHARD WOLF



Видеомонитор

Руководство по эксплуатации

Перед использованием устройства внимательно прочитайте настоящее руководство и сохраните его для получения необходимой информации в будущем.

EAC

© 2014 Sony Corporation

Сообщения для пользователя/ Назначение

Жидкокристаллические мониторы LMD-2765MD/LMD-2760MD предназначены для отображения цветных 2D-видеоизображений с систем хирургических эндоскопов/ лапароскопических камер и других поддерживаемых медицинских систем визуализации.

LMD-2765MD/2760MD являются широкоэкранными мониторами с высоким разрешением для медицинских целей, которые предназначены для использования в реальном времени во время малоинвазивных хирургических процедур и подходят для операционных больниц, хирургических центров, клиник, врачебных кабинетов и других аналогичных учреждений.

Примечания

- Это оборудование предназначено для профессионалов в области медицины.
- Это оборудование предназначено для использования в медицинской среде, такой как клиники, кабинеты для проведения обследований и операционные.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для снижения риска возгорания и поражения электрическим током не допускайте воздействия на аппарат влаги и сырости.

Чтобы исключить риск поражения электрическим током, не вскрывайте корпус. Обслуживание аппарата должны выполнять только квалифицированные специалисты.

Запрещается модифицировать данное оборудование.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание риска поражения электрическим током это оборудование следует подключать только к электрической сети с заземлением.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Данное устройство не имеет переключателя питания.

Для отключения основного питания отсоедините провод питания.

При установке устройства используйте легкодоступный прерыватель питания с фиксированной проводкой или подключите провод питания к легкодоступной настенной розетке, расположенной рядом с устройством. Не помещайте медицинское электрическое оборудование там, где отсоединение провода питания затруднено.

Если в процессе эксплуатации устройства возникнет неисправность, с помощью прерывателя отключите питание, или отсоедините провод питания.

Символы на изделиях



Символ безопасности

Следуйте предупреждениям в руководстве по эксплуатации на части устройства, на которых нанесен символ безопасности.

ПРИМЕЧАНИЕ

Цвет фона: синий

Символ: белый



См. руководство по эксплуатации

Следуйте указаниям руководства по эксплуатации в отношении частей устройства, на которых имеется данный символ.



Этот символ обозначает изготовителя и помещается рядом с названием фирмы-изготовителя и ее адресом.



Этот символ означает импортера из ЕС и отображается рядом с фамилией и адресом импортера из ЕС.



Этот символ означает представителя Европейского Сообщества и отображается рядом с фамилией и адресом представителя Европейского Сообщества.



Данная отметка указывает дату производства и напечатана на изделии и/или упаковке. YYYY обозначает год, а MM — месяц.



Этим символом обозначается серийный номер.



Этим символом обозначается версия сопровождающего документа.



Этим символом обозначается вывод, предназначенный для создания одинакового потенциала во всех частях системы.



Температура хранения и транспортировки

Этим символом обозначается допустимый диапазон значений температуры для хранения и транспортировки.



Влажность при хранении и транспортировке

Этим символом обозначается допустимый диапазон значений влажности при хранении и транспортировке.



Давление при хранении и транспортировке

Этим символом обозначается допустимый диапазон атмосферного давления при хранении и транспортировке.

Важные меры предосторожности и примечания, касающиеся эксплуатации в медицинских учреждениях

1. Все оборудование, подключаемое к данному устройству, должно быть сертифицировано по стандартам IEC 60601-1, IEC 60950-1, IEC 60065 либо другим стандартам IEC/ISO, относящимся к оборудованию, либо соответствовать этим стандартам.
2. Кроме того, конфигурация системы в целом должна соответствовать стандартам IEC 60601-1. Все периферийные устройства, подключенные к входным и выходным секциям устройства, составляют систему медицинского назначения, поэтому пользователь несет ответственность за обеспечение соответствия системы в целом стандартам IEC 60601-1. В случае сомнений обращайтесь к квалифицированным специалистам компании Sony по сервисному обслуживанию.
3. Ток утечки может возрасти при подключении устройства к другому оборудованию.

4. Для всех периферийных устройств, подключенных к данному устройству, которые получают питание по коммерческим сетям и не соответствуют стандартам IEC 60601-1, необходимо использовать разделительный трансформатор, соответствующий стандартам IEC 60601-1 и подключение к коммерческому источнику питания через этот трансформатор.
5. Данное устройство генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию. В случае установки и эксплуатации оно может создавать помехи другому оборудованию. Если устройство создает помехи (что можно определить путем отключения шнура питания от устройства), попробуйте выполнить следующие действия:
 - Измените положение устройства относительно чувствительного оборудования.
 - Подключите устройство и чувствительное оборудование к разным ответвленным цепям.

В случае сомнений обращайтесь к квалифицированным специалистам компании Sony по сервисному обслуживанию.

(Применимый стандарт: IEC 60601-1-2)

Важные примечания относительно электромагнитной совместимости при эксплуатации в медицинских учреждениях

- Продукт LMD-2765MD/LMD-2760MD требует особых мер предосторожности, касающихся электромагнитной совместимости, и должен устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с указаниями, связанными с электромагнитной совместимостью, содержащимися в инструкциях по использованию.
- Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи, например, сотовые телефоны, может влиять на работу продукта LMD-2765MD/LMD-2760MD.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование дополнительных принадлежностей и кабелей, отличных от указанных, кроме запасных частей, продаваемых корпорацией Sony Corporation, может привести к увеличению интенсивности излучения или снижению помехоустойчивости продукта LMD-2765MD/LMD-2760MD.

Информация и заявление изготовителя относительно электромагнитного излучения		
Продукт LMD-2765MD/LMD-2760MD предназначен для использования в следующей электромагнитной среде. Покупатель или пользователь продукта LMD-2765MD/LMD-2760MD должен обеспечить эксплуатацию в такой среде.		
Тест на излучение	Соответствие требованиям	Информация об электромагнитной среде
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Продукт LMD-2765MD/LMD-2760MD использует радиочастотную энергию для обеспечения внутренних функций. Следовательно, создаваемое им радиочастотное излучение является очень низким и, вероятнее всего, не способно создавать помехи находящемуся поблизости электронному оборудованию.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Продукт LMD-2765MD/LMD-2760MD подходит для использования во всех учреждениях, включая учреждения коммунального назначения и учреждения, непосредственно подключенные к низковольтной электросети общего пользования, питающей здания, используемые для домашних целей.
Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс D	
Колебания напряжения/ фликкер-шумы IEC 61000-3-3	Соответствует	

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

В случае необходимости использования продукта LMD-2765MD/LMD-2760MD при установке рядом с другим оборудованием или на/под ним следует понаблюдать и убедиться в нормальной работе устройства при данной конфигурации.

Информация и заявление изготовителя относительно устойчивости к электромагнитным помехам			
Продукт LMD-2765MD/LMD-2760MD предназначен для использования в следующей электромагнитной среде. Покупатель или пользователь продукта LMD-2765MD/LMD-2760MD должен обеспечить эксплуатацию в такой среде.			
Испытания на помехоустойчивость	Уровень при испытаниях по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Информация об электромагнитной среде
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±6 кВ, контакт ±8 кВ, воздух	±6 кВ, контакт ±8 кВ, воздух	Пол должен быть выполнен из дерева, бетона или керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Быстрый переходный режим/всплески IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для шины ввода/вывода	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для шины ввода/вывода	Качество электропитания от сети должно быть на уровне, подходящем для типичной коммерческой или больничной среды.
Выбросы тока IEC 61000-4-5	±1 кВ (линии на линии) ±2 кВ (линии на землю)	±1 кВ, дифференциальное включение ±2 кВ, синфазный сигнал	Качество электропитания от сети должно быть на уровне, подходящем для типичной коммерческой или больничной среды.
Понижение напряжения, кратковременные перебои и изменение напряжения во входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	< 5% U_T (понижение > 95% от U_T) в течение 0,5 цикла 40% U_T (понижение на 60% от U_T) в течение 5 циклов 70% U_T (понижение на 30% от U_T) в течение 25 циклов < 5% U_T (понижение > 95% от U_T) в течение 5 секунд	< 5% U_T (понижение > 95% от U_T) в течение 0,5 цикла 40% U_T (понижение на 60% от U_T) в течение 5 циклов 70% U_T (понижение на 30% от U_T) в течение 25 циклов < 5% U_T (понижение > 95% от U_T) в течение 5 секунд	Качество электропитания от сети должно быть на уровне, подходящем для типичной коммерческой или больничной среды. Если необходима непрерывная работа продукта LMD-2765MD/LMD-2760MD в моменты нарушения электроснабжения от сети, рекомендуется питание продукта LMD-2765MD/LMD-2760MD от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле частоты питающей сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля частоты питающей сети должны соответствовать требованиям для типичных мест в типичной коммерческой или больничной среде.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – напряжение в сети переменного тока до применения уровня при испытаниях.			

Информация и заявление изготовителя относительно устойчивости к электромагнитным помехам

Продукт LMD-2765MD/LMD-2760MD предназначен для использования в следующей электромагнитной среде. Покупатель или пользователь продукта LMD-2765MD/LMD-2760MD должен обеспечить эксплуатацию в такой среде.

Испытания на помехоустойчивость	Уровень при испытаниях по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия	Информация об электромагнитной среде
Проводимая радиочастотная энергия	3 В (среднеквадратическое)	3 В (среднеквадратическое)	Переносное и мобильное радиочастотное оборудование связи должно использоваться на расстоянии до любых частей продукта LMD-2765MD/LMD-2760MD, включая кабели, не менее рекомендуемого расстояния, рассчитываемого в зависимости от частоты и выходной мощности передатчика. Рекомендуемое расстояние $d = 1,2 \sqrt{P}$
IEC 61000-4-6	150 кГц – 80 МГц		
Излучаемая радиочастотная энергия	3 В/м	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ (80 МГц – 800 МГц)
IEC 61000-4-3	80 МГц – 2,5 ГГц		$d = 2,3 \sqrt{P}$ (800 МГц – 2,5 ГГц)
			Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя и d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля от неподвижных радиочастотных передатчиков, определяемая путем изучения электромагнитной обстановки на месте, ^a должна быть ниже уровня соответствия для каждого диапазона частот. ^b Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти нормы могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

^a Теоретически точно предсказать напряженность поля от неподвижных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и наземных радиостанций для связи с подвижными объектами, любительских радиостанций, радиотрансляций в AM- и FM-диапазонах, а также телевизионных трансляций, невозможно. Для оценки электромагнитной среды с учетом неподвижных радиочастотных передатчиков необходимо рассмотреть возможность изучения электромагнитной обстановки на месте. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации продукта LMD-2765MD/LMD-2760MD превышает применяемый уровень соответствия, то необходимо наблюдать за работой продукта LMD-2765MD/LMD-2760MD, чтобы убедиться в правильности работы. В случае ненормальной работы могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации и положения продукта LMD-2765MD/LMD-2760MD.

^b При диапазоне частот 150 кГц – 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Рекомендуемое расстояние между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и продуктом LMD-2765MD/LMD-2760MD			
Продукт LMD-2765MD/LMD-2760MD предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми помехами в результате излучения радиочастотной энергии. Покупатель или пользователь продукта LMD-2765MD/LMD-2760MD может способствовать предотвращению электромагнитных помех за счет обеспечения расстояния между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и продуктом LMD-2765MD/LMD-2760MD в соответствии с нижеследующими рекомендациями и в зависимости от максимальной выходной мощности оборудования связи.			
Номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с номинальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно рассчитать, используя уравнение, применяемое к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние для более высокого диапазона частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти нормы могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.			

Внимание

При утилизации устройства и дополнительных принадлежностей необходимо соблюдать законы соответствующего региона или страны, а также правила, действующие в больнице, где использовалось оборудование, касающиеся загрязнения окружающей среды.



Медицинские характеристики

Используйте соответствующий шнур питания, подходящий для местного источника питания.

1. Используйте разрешенные к применению шнур питания (с 3-жильным силовым проводом) / разъем для подключения бытовых приборов / штепсельную вилку с заземляющими контактами, соответствующие действующим нормам техники безопасности каждой отдельной страны.
2. Используйте шнур питания (с 3-жильным силовым проводом) / разъем для подключения бытовых приборов / штепсельную вилку, соответствующие допустимым номинальным характеристикам (напряжение, сила тока).

В случае вопросов относительно использования упомянутых выше шнура питания / разъема для подключения бытовых приборов / штепсельной вилки, пожалуйста, обращайтесь к

квалифицированным специалистам по сервисному обслуживанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Аппарат не должен подвергаться воздействию капле или брызг. Запрещается помещать какие-либо наполненные жидкостью предметы, например вазы, на аппарат.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь, чтобы поверхность была достаточно широкой, чтобы ширина и глубина аппарата не превышали краев поверхности. В противном случае аппарат может наклониться или упасть и стать причиной травмы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Во избежание травм при установке устройства с кронштейном, настенным крепежом или другим приспособлением для монтажа, подготовленным клиентом, надежно устанавливайте устройство, как описано в инструкции по эксплуатации из комплекта поставки приспособления для монтажа. Предварительно проверьте, что приспособление для монтажа достаточно крепкое, чтобы выдержать дополнительный вес устройства.

Ежегодно проверяйте, что приспособление для монтажа надежно установлено.

Проконсультируйтесь с квалифицированным персоналом компании Sony по поводу следующих типов установки.

- Кронштейн
- Установка на стену
- Установка на потолок

Производителем данного устройства является Сони Корпорейшн, 1-7-1 Конан Минато-ку Токио, 108-0075 Япония

Импортер на территории стран Таможенного союза АО «Сони Электроникс», Россия, 123103, Москва, Карамышевский проезд, 6

Сделано в Тайване

Внимание

Устройство не считается отключенным от источника питания переменного тока (сети), пока оно остается подключенным к настенной розетке, несмотря на то, что само устройство может быть выключено.



Внимание

Не используйте это устройство в среде с магнитным резонансом.

Это может привести к неисправности, пожару и нежелательному перемещению.

Содержание

- Меры предосторожности..... 10
 - По безопасности 10
 - По установке 10
 - Меры предосторожности для безопасного использования устройства 10
 - Меры предосторожности по подключению этого устройства к другим медицинским устройствам 10
 - Об одновременном использовании с электрохирургическим ножом и пр..... 11
 - Рекомендация по использованию нескольких устройств 11
 - О панели ЖК-дисплея 11
 - О панели защиты экрана 11
 - По продолжительному периоду использования..... 11
 - По выгоранию 12
 - По работе вентилятора 12
 - О температурной ошибке 12
 - По конденсации влаги 12
 - По чистке 12
 - По переупаковке 13
 - Утилизация устройства..... 13
- Характеристики..... 13
- Расположение и функции деталей и элементов управления..... 15
 - Передняя панель 15
 - Входные сигналы и регулируемые/настраиваемые элементы 17
 - Задняя/нижняя панель 18
- Подключение шнура питания переменного тока 20
- Снятие крышки разъема..... 21
- Первичные настройки 21
- Использование меню..... 23
- Настройка с помощью меню 24
 - Элементы..... 24
 - Настройка и изменение параметров..... 25
- Поиск и устранение неисправностей 33
- Сообщения об ошибках 33
- Технические характеристики 34
- Размеры 39

Меры предосторожности

По безопасности

- Подключайте устройство только к источнику питания переменного тока, указанному в разделе “Технические характеристики”.
- Табличка с указанием рабочего напряжения и пр. расположена на задней панели монитора и адаптере переменного тока.
- При попадании твердого предмета или жидкости в корпус отключите устройство от питания и обратитесь к квалифицированному специалисту для дальнейшей проверки, прежде чем снова использовать устройство.
- Если устройство не будет использоваться несколько дней, отключите его от розетки.
- При отключении шнура питания от сети переменного тока тяните за штекер. Не тяните за шнур.
- Розетка должна быть установлена возле оборудования и быть легко доступной.

По установке

- Не допускайте нагрева внутренних компонентов, обеспечивая достаточную циркуляцию воздуха. Не устанавливайте устройство на поверхности (коврики, одеяла и пр.) или вблизи материалов (занавесок, штор), которые могут блокировать вентиляционные отверстия.
- Не устанавливайте устройство вблизи источников тепла, в частности батарей или воздухопроводов, или в месте, находящемся под воздействием прямых солнечных лучей, чрезмерного количества пыли, механической вибрации или толчков.
- Не устанавливайте монитор возле оборудования, которое создает электромагнитное поле, в частности трансформатора или высоковольтных линий электропередачи.

Меры предосторожности для безопасного использования устройства

- Некоторые люди могут испытывать дискомфорт (например, напряжение глаз,

усталость или тошноту) при просмотре видеоизображений. Компания Sony рекомендует всем зрителям делать регулярные перерывы во время просмотра видеоизображений. Продолжительность и частота необходимых перерывов зависят от конкретного человека. Пользователю необходимо самому определить оптимальный режим просмотра. Если вы ощущаете дискомфорт, то должны прекратить просмотр видеоизображений до исчезновения неприятных симптомов. Обратитесь к врачу, если считаете, что это необходимо.

- Избегайте просмотра дисплея в подвижном состоянии, во время прогулки или выполнения упражнений, поскольку существует большая вероятность возникновения дискомфорта.

Меры предосторожности по подключению этого устройства к другим медицинским устройствам

- Прежде чем использовать это устройство и (или) подключать его к другому медицинскому устройству, изучите и соблюдайте перечисленные ниже меры предосторожности.
 - (а) Перед фактическим использованием этого устройства в медицинских целях убедитесь в отсутствии у вас какого-либо дискомфорта, который может мешать или отвлекать при выполнении необходимой медицинской процедуры.
 - (б) Если вы испытываете или можете испытывать такой дискомфорт, воздержитесь от использования этого устройства.
 - (в) Обычно дискомфорт (например, напряжение глаз, усталость, тошнота или укачивание) может провоцироваться такими факторами, как быстрые перемещения или шаткость видеоизображения, фокальное положение видеоизображения, расстояние между предметами и модулями съемки, точка просмотра видеоизображения пользователем, прочие меняющиеся условия видеоизображений, которые просматриваются на этом устройстве, а также индивидуальное состояние здоровья пользователя.
- Прежде чем использовать это устройство, убедитесь, что изображение подключенного медицинского прибора правильно отображается на экране данного устройства.

Об одновременном использовании с электрохирургическим ножом и пр.

Если это устройство используется вместе с электрохирургическим ножом и пр., изображение может искажаться, искривляться или иным способом деформироваться вследствие сильных радиоволн или напряжения от устройства. Это не является неисправностью. Если это устройство используется одновременно с устройством, которое издает мощные радиоволны или напряжение, проверьте эффект этих явлений, прежде чем использовать такие устройства, и установите устройство таким образом, чтобы минимизировать эффект интерференции радиоволн.

Рекомендация по использованию нескольких устройств

Поскольку с монитором могут периодически возникать проблемы, когда он используется для обеспечения безопасности персонала, имущества или стабильности изображения, а также для аварийно-спасательных служб, настоятельно рекомендуется использовать несколько устройств или приготовить запасной монитор.

О панели ЖК-дисплея

- ЖК-панель, установленная на этом устройстве, изготовлена с применением высокоточных технологий, которые обеспечивают функциональное соотношение пикселей не менее 99,99%. Поэтому очень малая часть пикселей может “застрывать”: всегда находиться в выключенном (черного цвета) или включенном (красного, зеленого или синего цвета) состоянии, либо мигать. Кроме того, после продолжительного периода использования из-за физических характеристик жидкокристаллических дисплеев такие “застрявшие” пиксели могут появляться спонтанно. Эти проблемы не являются неисправностью.
- Не оставляйте ЖК-экран под воздействием прямых солнечных лучей, поскольку это может привести к его повреждению.

Проявляйте осторожность при установке устройства возле окна.

- Не нажимайте на экран ЖК-монитора и не царапайте его. Не ставьте тяжелые предметы на экран ЖК-монитора. Это может привести к потере однородности экрана.
- Если устройство используется в холодном месте, на экране может появиться остаточное изображение. Это не является неисправностью. Когда монитор становится теплым, экран возвращается к своему нормальному состоянию.
- Во время работы экран и корпус нагреваются. Это не является неисправностью.

О панели защиты экрана

Панель защиты экрана изготовлена из высокопрочного стекла, однако существует вероятность того, что она может треснуть. Обращайтесь с ней с осторожностью.

- Не допускайте сильных ударов, например при падении с высоты.
- Панель можно повредить предметами с острыми краями. Из-за такого повреждения панель может треснуть.

По продолжительному периоду использования

Из-за характеристик ЖК-дисплея отображение статических изображений продолжительное время или постоянное использование устройства в средах с высокой температурой или высокой влажностью может вызвать размытость изображения, выгорание, появление областей, яркость которых постоянно меняется, или линий, а также уменьшение общей яркости.

В частности, продолжительное отображение изображения, меньшего чем экран монитора, например с другой пропорцией, может сократить срок службы устройства. Избегайте отображения статического изображения продолжительное время или постоянного использования устройства в средах с высокой температурой или влажностью, например в воздухонепроницаемой комнате или возле выпускного канала кондиционера.

Чтобы предотвратить любые из перечисленных выше проблем, мы рекомендуем слегка уменьшить яркость и выключать питание, когда устройство не используется.

По выгоранию

Окончательное выгорание ЖК-панели может произойти, если статические изображения отображаются в одном положении на экране продолжительное время или периодически на протяжении длительного времени.

Изображения, которые могут вызывать выгорание:

- скрытые изображения с пропорциями, отличными от 16:9;
- цветные полосы или изображения, которые остаются статическими продолжительное время;
- отображение символов или сообщений, которые указывают параметры или рабочее состояние.

Уменьшение риска выгорания

- Отключите отображение символов.
Нажмите кнопку MENU, чтобы отключить отображение символов. Чтобы отключить отображение символов подключенного оборудования, выполните указания для подключенного оборудования. Подробную информацию см. в руководстве по эксплуатации подключенного оборудования.
- Выключите питание, если устройство не используется.
Выключите питание, если монитор не будет использоваться продолжительное время.

По работе вентилятора

Устройство поставляется со встроенным вентилятором для охлаждения. Если на экране отображается сообщение об ошибке вентилятора, отключите питание и обратитесь к уполномоченному дилеру Sony.

О температурной ошибке

Когда это устройство используется при высокой температуре окружающей среды и повышается его внутренняя температура, на экране отображается температурная ошибка, а затем отключается подсветка. При отображении температурной ошибки обратитесь к уполномоченному дилеру Sony.

По конденсации влаги

Если устройство принесли с холода в теплое помещение или если резко повысилась температура окружающей среды, на внешней поверхности устройства и/или внутри устройства может образоваться влага. Это явление называется конденсацией. В случае возникновения конденсации выключите устройство и дождитесь исчезновения влаги перед использованием устройства. Использование влажного устройства может привести к его повреждению.

По чистке

Перед чисткой

Отключите шнур питания переменного тока от розетки.

По чистке монитора

Для передней защитной пластины ЖК-монитора, используемого в медицине, применяется материал, который выдерживает дезинфекцию. Поверхность защитной пластины прошла специальную обработку для снижения отражения света. Когда для поверхности защитной пластины или монитора используются растворители, в частности бензол, разбавитель, кислота, щелочь, абразивное средство или ткань химической очистки, производительность монитора может снизиться, либо же поверхность может получить повреждение. Необходимо предпринимать указанные ниже меры предосторожности.

- Протирайте поверхность защитной пластины или монитора изопропиловым спиртом с концентрацией от 50 до 70% объемного содержания или этанолом с концентрацией от 76,9 до 81,4% объемного содержания. Осторожно протирайте поверхность защитной пластины (протирайте, прикладывая усилие менее 1 Н).
- Сильные загрязнения можно удалить мягкой тканью, например обтирочной тканью, слегка смоченной в слабом растворе моющего средства методом протирки, а затем очистить поверхность, применяя указанный выше химический раствор.
Запрещается использовать растворители, в частности бензол, разбавитель, кислоту, щелочь или абразивное моющее средство либо обтирающую ткань для химической чистки, для чистки или дезинфекции, поскольку они могут повредить поверхность защитной пластины или монитора.

- Не прикладывайте излишних усилий для протирания поверхности защитной пластины или монитора грязной тканью. Можно поцарапать поверхность защитной пластины или монитора.
- Не допускайте продолжительного контакта поверхности защитной пластины или монитора с резиной или виниловой смолой. Это может привести к повреждению поверхности или разрушению покрытия.

По переупаковке

Не выбрасывайте коробку и упаковочные материалы. Они являются идеальным контейнером для транспортировки устройства. По любым вопросам относительно этого устройства связывайтесь с авторизованным дилером компании Sony.

Утилизация устройства

Не выбрасывайте устройство вместе с обычным мусором.
Не утилизируйте монитор вместе с бытовыми отходами.

Если неисправность не удастся устранить следуя данной инструкции – обратитесь в ближайший авторизованный SONY центр по ремонту и обслуживанию.

Реализацию осуществлять в соответствии с действующими требованиями законодательства. Отслужившее изделие утилизировать в соответствии с действующими требованиями законодательства.

Характеристики

Этот ЖК-монитор предназначен для отображения цветных видеоизображений с медицинских систем визуализации на ЖК-панели (жидкокристаллическом дисплее). Жидкокристаллический слой и светофильтры расположены перед плоским источником света (подсветка) на ЖК-панели. Кроме того, ЖК-панель отображает изображения, контролируя диафрагму жидкого кристалла в соответствии с входными сигналами.

Соответствие стандартам по медицинской безопасности в США, Канаде и Европе

Для этого монитора было достигнуто соответствие стандарту IEC 60601-1 и стандартам по безопасности изделий в США, Канаде и Европе.

Монитор с сенсорным переключателем, панелью защиты экрана и пр. предназначен для использования в области медицинского обслуживания.

Панель с высокой яркостью и высоким разрешением формата Full HD

Панель с высоким разрешением формата Full HD (1920 × 1080) и высокой яркостью максимум 800 нит (при цветовой температуре D65), а также технология просмотра с ультрашироким полем позволяют использовать монитор в различных условиях освещения и многочисленными способами (установка на потолке, стене, использование нескольких мониторов для просмотра изображения и т.д.). Вследствие использования цветного фильтра с широким воспроизведением цвета и материалов для ЖК-дисплея с высокой скоростью реагирования киноизображение видеосигнала отображается более четко.

Функция A.I.M.E. (Advanced Image Multiple Enhancer - усовершенствованная система комплексного улучшения изображения)

Обеспечивает улучшенную передачу и воспроизведение изображения с помощью исключительной технологии. Настройки позволяют оптимизировать выбор пользователя.

Примечание. Клиническая эффективность функции A.I.M.E. не подтверждена.

Панель защиты экрана



OptiContrast
Panel

Панель OptiContrast

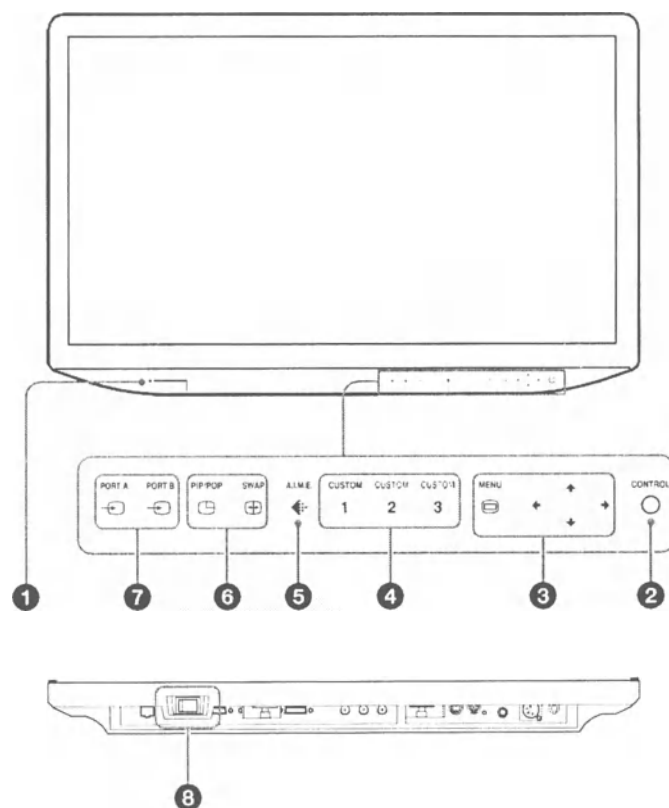
Панель “OptiContrast” разработана таким образом, чтобы заполнить воздушную прослойку между ЖК-панелью и панелью защиты экрана с применением связующего полимера. Устранение воздушной прослойки с помощью панели предотвращает диффузное отражение и снижение контрастности. Также не допускается конденсация из-за быстрой смены температуры.

Панель управления

Кнопкам на передней поверхности монитора назначаются часто используемые в эксплуатации функции. Благодаря панели пользователю обеспечивается превосходный интерфейс управления посредством навигации с помощью люминесцентной индикации и состояния кнопок.

Расположение и функции деталей и элементов управления

Передняя панель



1 Индикатор питания

Когда питание включено, индикатор светится зеленым.

2 ○ Кнопка CONTROL

Отображение или скрытие кнопок управления на передней панели.
Выбор элементов в зависимости от типов меню.

3 Кнопки управления экранным меню

☰ Кнопка MENU

Нажмите, чтобы отобразить экранное меню.
Нажмите повторно, чтобы сбросить меню.

Кнопки ⬅/➡/⬅➡

Нажмите, чтобы выбрать элементы и значения параметров.

4 Кнопка CUSTOM

Включение или отключение назначенной функции. Назначенную функцию можно регулировать, нажимая кнопки ⬅/➡ (стр. 31, 32). По умолчанию назначены следующие функции.

CUSTOM 1: Яркость

CUSTOM 2: Контраст

CUSTOM 3: Перевернуть

5 ➡ Кнопка A.I.M.E.

Установка значений “Выкл.”, “Вкл.” или “Режим проверки” для функции A.I.M.E.

* A.I.M.E.: обеспечивает улучшенную передачу и воспроизведение изображения.

6 Кнопки настройки отображения нескольких изображений

☒ **PIP/POP:** для отображения нескольких изображений или переключения режима отображения нескольких изображений.

☒ **SWAP:** для переключения между основным и дополнительным изображением.

7 Кнопки выбора входа

☒ **PORT A:** отображение входного сигнала, назначенного для порта A (PORT A). При отображении входного сигнала порта PORT A отображается меню, в котором можно выбрать входной сигнал, чтобы назначить для порта PORT A.

☒ **PORT B:** отображение входного сигнала, назначенного для порта B (PORT B). При отображении входного сигнала порта PORT B отображается меню, в котором можно выбрать входной сигнал, чтобы назначить для порта PORT B.

8 Выключатель | (вкл.)/⏻ (ожидание)

Нажмите |, чтобы включить монитор. Нажмите ⏻, чтобы переключить устройство в режим ожидания.

Входные сигналы и регулируемые/настраиваемые элементы

Элемент	Входной сигнал							
	Только модель LMD-2765MD					DVI-D		SDI (см. стр. 36.)
	VIDEO S VIDEO (см. стр. 36.)		HD15					
	Видео. Y/C	Черно- белый	Видео (см. стр. 36.)		ПК (см. стр. 37.)			
Компоситный			RGB					
Контраст	○	○	○	○	○	○	○	○
Яркость	○	○	○	○	○	○	○	○
Цветность	○	× ¹	○	○	○	○	○	○
Фаза	○	● ¹	○	○	○	○	○	○
Постоян- ная температура	○	○	○	○	○	○	○	○
ACC	○	× ¹	×	×	×	×	×	×
CTI	○	× ¹	×	×	×	×	×	×
Резкость В	○	○	○	○	○	○	○	○
Резкость Г	○	○	○	○	○	○	○	○
Настройка NTSC	⊙ (NTSC)	⊙ (480i/60i)	×	×	×	×	×	×
Размер сканирования SD	○	○	○ ¹	○ ¹	× ¹	○ ¹	● ¹	○ ¹
Размер сканирования HD	×	×	○ ²	○ ²	× ¹	○ ²	× ¹	○ ²
Гамма	○	○	○	○	○	○	○	○
Соотношение SD	○	○	○ ¹	○ ¹	● ¹	○ ¹	× ¹	○ ¹
Моно	○	● ¹	○	○	○	○	○	○
APA	×	×	×	×	○	×	×	×
Сдвиг Г/Сдвиг В	×	×	×	×	○	×	×	×
Точечный шаг	×	×	×	×	○	×	×	×
Точечная фаза	×	×	×	×	○	×	×	×
Обнаруж. синхронизации	×	×	○	○	× ¹	×	×	×
Диапазон RGB	×	×	×	×	×	○	○	×
A.T.M.E	×	×	○	○	○	○	○	○
Инвертирование	○	○	○	○	○	○	○	○
RGB-YPrPb	×	×	○	○	○ ¹	×	×	×

○ : можно отрегулировать/настроить

✕ : невозможно отрегулировать/настроить

*1 Отображается на экране только при входе сигнала SD.

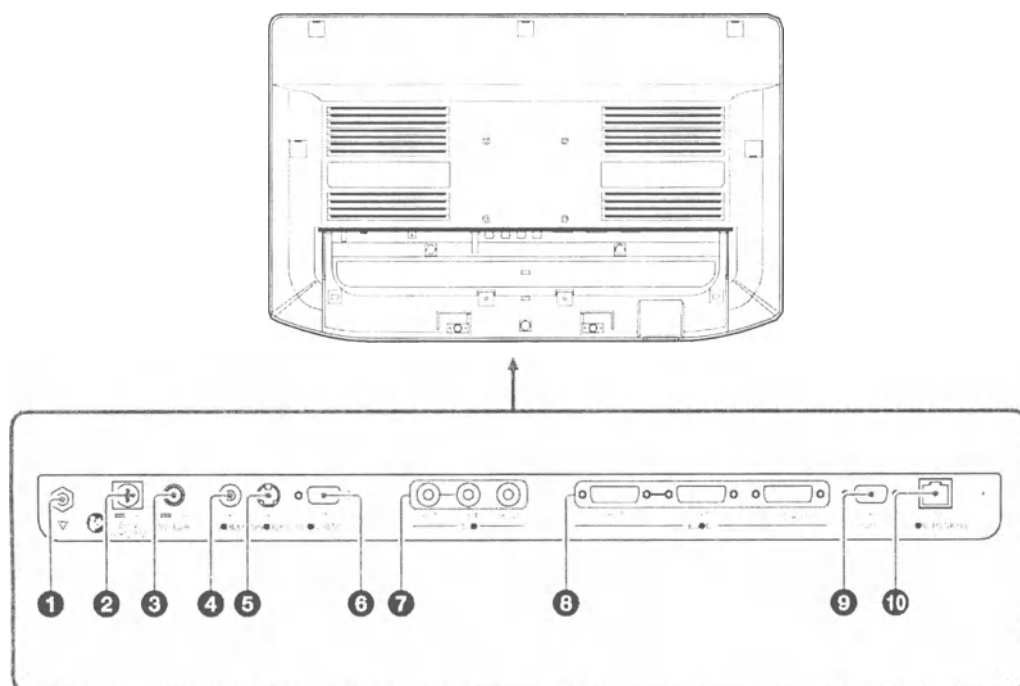
*2 Отображается на экране только при входе сигнала HD.

*3 Установленное значение можно изменить, не применяется при входе сигнала ПК.

*4 Выберите RGB при входе сигнала ПК.

*5 Установленное значение можно изменить, не применяется при входе черно-белого сигнала.

Задняя/нижняя панель



- 1** Вывод $\downarrow$ (эквипотенциальный)
Подключает эквипотенциальный разъем.
- 2** Разъем DC 24V IN $\equiv \oplus$
Для разъема постоянного тока поставляемого адаптера переменного тока.
- 3** Разъем 5 V $\equiv \oplus$
Выходы 5 В для подключения внешнего оборудования.
- 4** Входной разъем VIDEO (BNC) $\oplus$ (только модель LMD-2765MD)
Входной разъем для составных сигналов.
- 5** Входной разъем S VIDEO $\oplus$ (4-контактный мини-DIN) (только модель LMD-2765MD)
Входной разъем для сигналов Y/C.
- 6** Разъем SERIAL REMOTE RS-232C $\oplus$ (D-sub 9-pin, гнездовой)
Монитор может работать с помощью команд управления, посылаемых от подключенного внешнего оборудования.
- 7** Входной/выходной разъем SDI (тип BNC)
Разъем $\oplus$ 1, разъем $\oplus$ 2
Входной разъем для последовательных цифровых компонентных сигналов ^{1) 2)}.

Разъем $\oplus$ 1

Активный сквозной выходной разъем для последовательных цифровых компонентных сигналов ^{1) 2)}. Вывод сигнала, который подается на входной разъем $\oplus$ 1.

- 1) Последовательные цифровые компонентные сигналы совместимы со стандартом SMPTE ST 259 (SD), стандартом SMPTE ST 292-1 (HD), стандартом SMPTE ST 424 (3G).
- 2) Расстояние передачи радиосигнала
3G-SDI: 70 м макс. (При использовании коаксиальных кабелей 5C-FB (Fujikura, Inc.) или эквивалентных.)
HD-SDI: 100 м макс. (При использовании коаксиальных кабелей 5C-FB (Fujikura, Inc.) или эквивалентных.)
SD-SDI: 200 м макс. (При использовании коаксиальных кабелей 5C-2V (Fujikura, Inc.) или эквивалентных.)

Примечание

Сигнал выводится через этот разъем только при включенном мониторе. Если монитор выключен, сигнал с этого разъема не выводится.

8 Входной/выходной разъем DVI-D (DVI-D)

Разъем $\oplus$ 1, разъем $\oplus$ 2
Вход DVI Rev.1.0, применимый цифровой сигнал.

Разъем ① 1

Активный сквозной выходной разъем цифрового сигнала DVI.

Выход сигнала, который подается на входной разъем ⑤ 1.

Сигнал, защищенный HDCP не выводится.

* HDCP (High-bandwidth Digital Content Protection – защита широкополосного цифрового содержимого) – это технология защиты авторских прав, использующая шифрование цифровых видеосигналов.

Примечание

Сигнал выводится через этот разъем только при включенном мониторе. Если монитор выключен, сигнал с этого разъема не выводится.

9 Входной разъем HD15 ② (D-sub 15-pin, гнездовой) (только модем LMD-2765MD)
Функция Plug & Play соответствует DDC2B.

10 Разъем SERIAL REMOTE (RJ-45) ③
Подключите к сети с помощью кабеля LAN 10BASE-T/100BASE-TX (экранированный, не входит в комплект поставки).

Внимание

- В целях обеспечения безопасности не подключайте соединительные разъемы для электропроводки периферических устройств, которые, возможно, имеют чрезмерно высокое напряжение.
Следуйте руководству по эксплуатации для данного порта.
- На скорость соединения может влиять система сети. Это устройство не гарантирует скорость соединения или качество 10BASE-T/100BASE-TX.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Использование данного аппарата в медицинских целях

Разъемы данного оборудования не изолированы.

Не подсоединяйте какое-либо устройство, не соответствующее стандарту IEC 60601-1.

В случае подсоединения какого-либо информационно-технологического или аудио-/видеоустройства, использующего переменный ток, утечка тока может привести к поражению пациента или оператора электрическим током. Если использование такого устройства не избежать, изолируйте источник его питания, подсоединив изолирующий трансформатор или подсоединив изолятор между соединительными кабелями.

Приняв эти меры, убедитесь в том, что пониженный риск теперь соответствует стандарту IEC 60601-1.



Внимание

Не касайтесь одновременно контактов разъемов SERIAL REMOTE и пациентов. Это может привести к созданию напряжения, которое может травмировать пациентов при неисправности устройства.
Прежде чем подсоединять или отсоединять какие-либо разъемы, обязательно отсоедините шнур питания.

Подключение шнура питания переменного тока



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

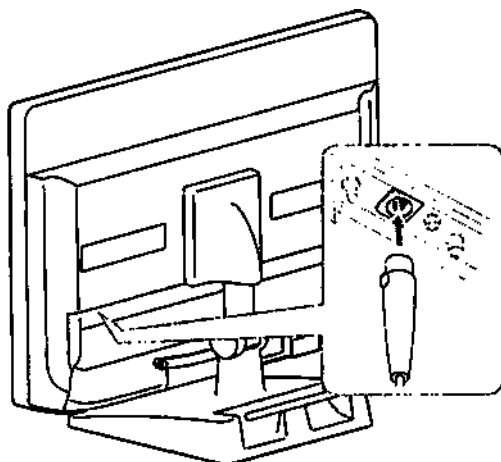
В качестве источника питания постоянного тока обязательно используйте прилагаемый блок питания, AC-I20MD.

При использовании другого источника питания существует риск возгорания или поражения электрическим током.

- 1 Подключите шнур питания переменного тока к гнезду AC IN на адаптере переменного тока.



- 2 Нажмите сторону ⏻ выключателя | (вкл.)/⏻ (ожидание), чтобы переключить устройство в режим ожидания, затем вставьте разъем постоянного тока в разъем DC 24V IN на задней панели до упора.

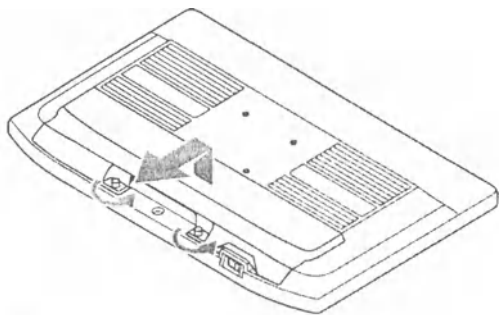


Извлечение шнура питания переменного тока

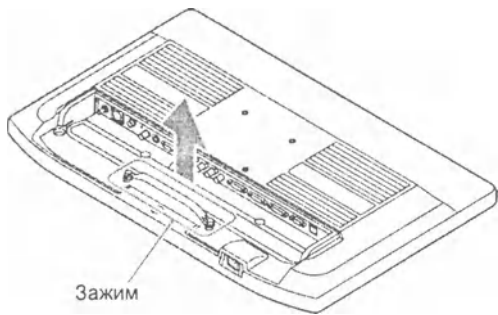
Нажмите сторону ⏻ выключателя | (вкл.)/⏻ (ожидание), чтобы переключить устройство в режим ожидания, затем отключите кабель питания переменного тока от адаптера переменного тока. Затем отключите разъем постоянного тока от устройства.

Снятие крышки разъема

Чтобы использовать разъем, снимите крышку разъема, как показано ниже. Прежде чем снимать крышку разъема, отсоедините шнур питания.



- 1 Ослабьте два винта.
- 2 Поднимите крышку разъемов и снимите ее.



- 3 Извлеките два винта и кабельный зажим.
- 4 Расположите соединительный кабель под подключаемым кабельным зажимом.
- 5 Прикрепите крышку разъемов.



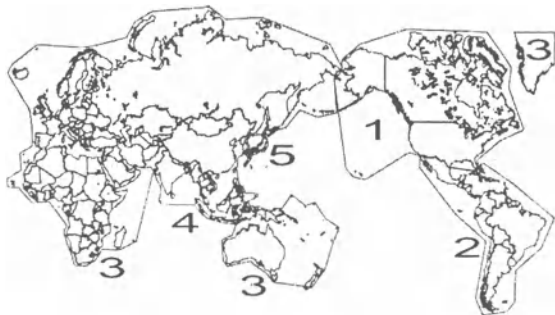
Внимание

Это устройство с установленной крышкой разъемов соответствует стандарту водонепроницаемости. (См. стр. 35)
Не используйте это устройство со снятой крышкой разъемов, так как при этом не гарантируются водонепроницаемые характеристики.

Первичные настройки

При первом включении устройства после приобретения среди доступных вариантов выберите язык и регион, в котором планируете использовать это устройство.

Установка региона использования



	Цветовая температура	Настройка NTSC
North America	D65	7.5
Latin America - Argentina	D65	0
Latin America - Paraguay	D65	0
Latin America - Uruguay	D65	0
Latin America - Other	D65	7.5
Africa, Australasia Europe, Middle-East	D65	0
Asia Except Japan - NTSC	D65	7.5
Asia Except Japan - PAL	D65	0
Japan	D93	0

- 1 Включите устройство.
Появится экран Area Selection.



- 2 Нажмите кнопку CONTROL.
- 3 Нажмите кнопку V или v, чтобы выбрать зону, в которой вы планируете использовать устройство, затем нажмите кнопку b.

При отображении экрана подтверждения нажмите кнопку В или b для выбора “Да”, затем нажмите кнопку CONTROL.

4 Если выбрано значение Asia Excerpt Japan

Клиенты, которые будут использовать это устройство в областях, заштрихованных на карте ниже, кроме Японии, должны выбрать NTSC AREA.

Другие клиенты должны выбирать значение PAL AREA.



- 4 Экран Area Selection исчезнет, после чего будут применены параметры пунктов меню, подходящие для выбранной зоны.

Примечание

В случае выбора неправильной зоны настройте следующие элементы с помощью меню.

- Цветовая температура (на стр. 26)
- Настройка NTSC (на стр. 26)

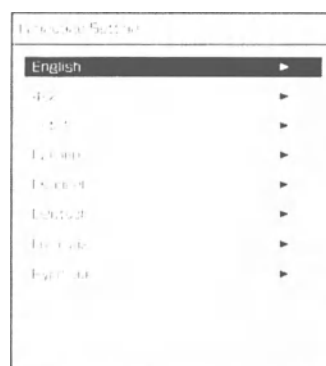
Подробнее о настройке значения параметра см. в разделе “Установка региона использования” (стр. 21).

Установка языка использования

Можно выбрать язык меню и сообщений, отображаемых на экране. Установленным языком меню по умолчанию является “English”.

- 1 Включите устройство.
Выберите зону, в которой вы планируете использовать устройство, на экране Area Selection. (См. стр. 21.)

- 2 Отобразится экран “Настройка языка”.



- 3 Для выбора языка нажмите кнопку V или v, затем нажмите кнопку b.
При отображении экрана подтверждения нажмите кнопку В или b для выбора “Да”, затем нажмите кнопку CONTROL.

Для изменения языка меню

Выберите регион и используемый язык. Для изменения используемого языка см. этот раздел.

- 1 Нажмите кнопку MENU.
Появится экран выбора меню.
Выбранное в настоящее время меню выделяется синим цветом.



- 2 Нажмите кнопку V/v для выбора “Конфигурация системы”.
Появится меню “Конфигурация системы”.
Выбранная вкладка будет отображаться синим цветом.

- 3 Нажмите кнопку В/в, чтобы выбрать вкладку “Настройка OSD”.
Появится меню “Настройка OSD”.



- 4 Нажмите кнопку V/v для выбора “Язык”.
Выбранный элемент будет отображаться синим цветом.
- 5 Нажмите кнопку В/в для выбора языка.
Меню переходит на выбранный язык.

Очистка меню

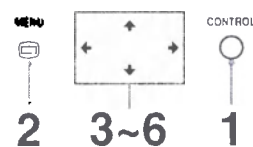
Нажмите кнопку MENU.

Если не нажать кнопку в течение одной минуты, меню исчезнет автоматически.

Использование меню

Устройство снабжено экранным меню для выполнения различных настроек и выбора параметров, в частности регулировки изображения, настройки входа, изменения параметров и пр.

Чтобы изменить язык меню, см. “Для изменения языка меню” на стр. 22.



- 1 Нажмите кнопку CONTROL.
Отобразятся функциональные кнопки.
- 2 Нажмите кнопку MENU.
Появится экран выбора меню.
Выбранное в настоящее время меню выделяется синим цветом.



- 3 Нажмите кнопку V/v для выбора меню.
При нажатии кнопки В или CONTROL отобразится выбранное меню и элементы настройки выбранной вкладки.



- 4 Для выбора вкладки нажмите кнопку В/в. Выбранная вкладка будет выделена синим цветом, появятся элементы настройки выбранной вкладки.
- 5 Выберите элемент. Нажмите кнопку V/v для выбора элемента. Элемент, который нужно изменить, выделяется синим цветом.
- 6 Настройте или отрегулируйте элемент.
При изменении уровня настройки:
Чтобы увеличить число, нажмите кнопку b. Чтобы уменьшить число, нажмите кнопку B.
При выборе параметра настройки:
Для выбора параметра настройки нажмите кнопку В/в.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если для параметра “Блокировка управления” установлено значение “Вкл.”, параметр не может быть изменен. Для получения дополнительной информации о параметре “Блокировка управления” см. стр. 29.

О памяти параметров

Параметры автоматически сохраняются в памяти монитора.

Если питание функции A.I.M.E. отключено, для параметра будет установлено значение “Выкл.”.

О навигации элементов управления

В зависимости от состояния кнопки управления устройства светятся, как показано ниже:

Белый свет: работоспособное состояние.

Зеленый свет: рабочее состояние.

Не светится: не работает.

Настройка с помощью меню

Элементы

Меню экрана этого монитора состоит из следующих элементов.

Регулировка цветового тона

Гамма
Фаза
Цветность
Яркость
Контраст
A.I.M.E.
Структура A.I.M.E.
Цвет A.I.M.E.
Цветовая температура
Усил. R: смещ.
Усил. G: смещ.
Усил. B: смещ.
Сдвиг R: смещение
Сдвиг G: смещение
Сдвиг B: смещение
Моно
Резкость Г
Резкость В
Диапазон RGB

(Следующее меню доступно только в модели LMD-2765MD.)

RGB/YPrPb
Обнаруж. синхронизации
ACC
CTI
Настройка NTSC

Управление экраном

Размер сканирования HD
Размер сканирования SD
Инвертирование
Соотношение SD

(Следующее меню доступно только в модели LMD-2765MD.)

APA
Сдвиг Г
Сдвиг В
Точечная фаза
Точечный шаг

PIR/POP

Размер кадрир.
Положение доп. экрана
Пропуск шаблона

Конфигурация входа

Порт А: выбор входа
Порт В: выбор входа
Имя входа
Автовыбор входа
Источник питания
Настройки HDCP

Конфигурация системы

Блокировка управления
Настройка OSD
Настройка вкл. пит.
Сохранение питания
Удаленный последов.
Настройка Ethernet
Специал. кнопка
Отображ. панели
Сведения о мониторе

Начальная настройка

Язык
Порт А: выбор входа
Порт В: выбор входа
Пропуск шаблона
PIR/POP
Специал. кнопка
Автовыбор входа

Предустановка

Загр. польз. настройку
Сохран. польз. настройку
Имя пользов.
Загр. по умолчанию

Настройка и изменение параметров

Меню “Регулировка цветового тона”

Меню “Регулировка цветового тона” используется для настройки качества изображения для каждого входа. Необходимо использовать измерительный прибор, чтобы настроить цветовую температуру.

Рекомендуется: цветовой анализатор Konica Minolta color analyzer CA-310



Подменю	Параметр
Гамма	Выберите подходящий гамма-режим из следующих значений: “1.8”, “2.0”, “2.2”, “2.4”, “2.6”, “DICOM”. Режим “DICOM” предназначен исключительно для справки, а не диагностики.
Фаза	Регулировка тонов цвета. Чем выше значение параметра, тем больше зеленого оттенка на изображении. Чем ниже значение параметра, тем больше пурпурного оттенка на изображении.
Цветность	Регулировка интенсивности цвета. Чем выше значение параметра, тем выше интенсивность. Чем ниже значение параметра, тем ниже интенсивность.
Яркость	Регулировка яркости.
Контраст	Регулировка контрастности.

Подменю	Параметр
A.I.M.E.*	Выберите из следующих значений: “Выкл.”, “Вкл.” и “Режим проверки”. При выборе значения “Режим проверки” отображаются два изображения A.I.M.E. в режиме “Выкл.” или “Вкл.”. * A.I.M.E.: обеспечивает улучшенную передачу и воспроизведение изображения. Примечание Если для входного разъема установлено значение VIDEO или S VIDEO, не удастся выбрать пункт A.I.M.E.
Структура A.I.M.E.	Настройка уровня контрастности.
Цвет A.I.M.E.	Настройка уровня цвета.
Цветовая температура	Выбор цветовой температуры из следующих значений: “D65”, “D93”. Примечание Если параметр изменяется, для параметров “Усил. R: смещ.”/ “Усил. G: смещ.”/ “Усил. B: смещ.” и “Сдвиг R: смещение”/ “Сдвиг G: смещение”/ “Сдвиг B: смещение” соответственно восстанавливается значение 0.
Усил. R: смещ. Усил. G: смещ. Усил. B: смещ.	Точная регулировка цветовой температуры, регулировка цветового баланса (усиление).
Сдвиг R: смещение Сдвиг G: смещение Сдвиг B: смещение	Точная регулировка цветовой температуры, регулировка цветового баланса (смещение).
Моно	Установка отображения монохромного изображения. Для монохромного изображения установите значение “Вкл.”, для нормального (цветного) изображения установите значение “Выкл.”.
Резкость Г	Регулировка резкости по горизонтали. Чем больше значение этого параметра, тем четче изображение. Чем ниже значение параметра, тем меньше резкость изображения.
Резкость В	Регулировка резкости по вертикали. Чем больше значение этого параметра, тем четче изображение. Чем ниже значение параметра, тем меньше резкость изображения.

Подменю	Параметр
Диапазон RGB	Установка диапазона сигнала RGB. Выберите из следующих значений: “Авто”, “Ограничено”, “Полный”. Если установлено значение “Авто”, при входящем видеосигнале будет установлено значение “Ограничено”, а при входящих сигналах ПК – значение “Полный”.
RGB/YPbPr (только модель LMD-2765MD)	Установка входного сигнала разъема HD15. Выберите из следующих значений: “RGB”, “YPbPr”. Примечание Выберите “RGB” для отображения сигналов ПК.
Обнаруж. синхронизации (только модель LMD-2765MD)	Установка определения сигнала синхронизации входного сигнала. Выберите из следующих значений: “Авто”, “Внутренний”, “Внешний”. Если установлено значение “Авто”, приоритетной становится внешняя синхронизация. При отсутствии внешней синхронизации устанавливается значение “Внутренний”.
ACC (только модель LMD-2765MD)	Установка для схемы ACC (Auto Color Control - автоматическое управление цветом) значения “Вкл.” или “Выкл.”.
CTI (только модель LMD-2765MD)	Установка для схемы CTI (Chroma Transient Improvement - улучшение цветковых переходов) значения “Вкл.” или “Выкл.”. При входе сигнала с низким цветовым разрешением может отображаться четкое изображение.
Настройка NTSC (только модель LMD-2765MD)	Выбор уровня NTSC Setup из следующих значений: “0%”, “7.5%”.

☐ Меню “Управление экраном”

Меню “Управление экраном” используется для установки параметра воспроизведения изображения для каждого входа.

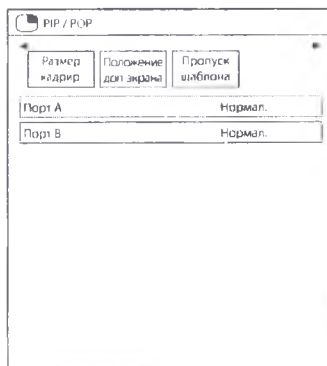


Подменю	Параметр
Размер сканирования HD	Установка размера сканирования для отображения сигнала HD. Выберите из следующих значений: "Выкл.", "Режим2", "Режим3".
Размер сканирования SD	Установка размера сканирования для отображения сигнала SD. Выберите из следующих значений: "Выкл.", "Режим1".
Инвертирование	Установка типа поворота изображения. Выберите из следующих значений: "Выкл.", "Поворот", "Зеркальный".
Соотношение SD	Установка форматного соотношения при отображении сигнала SD. Выберите из следующих значений: "4:3", "16:9".
APA (только модель LMD-2765MD)	Выберите "Вкл." для автоматической регулировки четкости при отображении аналогового сигнала ПК. Если функция APA не завершилась должным образом из-за входного сигнала, выберите значение "Точечная фаза" или "Точечный шаг".
Сдвиг Г (только модель LMD-2765MD)	Позволяет настроить горизонтальное положение изображения. При отображении аналогового сигнала ПК увеличение значения параметра перемещает изображение вправо, уменьшение - влево.

Подменю	Параметр
Сдвиг В (только модель LMD-2765MD)	Служит для регулировки положения изображения по вертикали. При отображении аналогового сигнала ПК увеличение значения параметра перемещает изображение вверх, уменьшение - вниз.
Точечная фаза (только модель LMD-2765MD)	Регулировка фазы точки. Дальнейшая регулировка изображения для более четкого изображения после того, как отрегулирована функция АРА при отображении аналогового сигнала ПК.
Точечный шаг (только модель LMD-2765MD)	Регулировка горизонтального размера изображения при зафиксированной левой части изображения. Чем больше значение параметра, тем шире изображение. Чем меньше значение параметра, тем уже изображение при отображении аналогового сигнала ПК.

 Меню PIP/POP

Меню PIP/POP используется для установки режима отображения нескольких изображений и для каждого входа.



Подменю	Параметр
Размер кадрир.	Установка размера кадрирования HD для каждого порта при использовании отображения нескольких изображений. Выберите из следующих значений: "Нормал.", "4:3", "5:4".

Подменю	Параметр
Положение доп. экрана	Установка положения дополнительного экрана при отображении нескольких изображений (PIP). Выберите один из пунктов: "Нижний левый", "Верхний левый", "Верхний правый", "Нижний правый".
POP	Установка положения дополнительного экрана при отображении нескольких изображений (POP). Выберите один из пунктов: "Правый", "Левый".
Пропуск шаблона	Установка пропускаемого шаблона при изменении отображаемого шаблона путем нажатия кнопки PIP/POP на передней панели во время отображения нескольких изображений. Установите значение "Не пропускать" или "Пропустить" для шаблонов PIP1, PIP2, POP1 или POP2.

Меню "Конфигурация входа"



Подменю	Параметр
Порт А: выбор входа	Установка пропускаемого входного разъема при изменении входного сигнала путем нажатия кнопки PORT A. Установите значение "Не пропускать" или "Пропустить" для входных разъемов SDI, DVI-D, HD15*, VIDEO*, S-VIDEO*. * Только модель LMD-2765MD
Порт В: выбор входа	Установка пропускаемого входного разъема при изменении входного сигнала путем нажатия кнопки PORT B. Установите значение "Не пропускать" или "Пропустить" для входных разъемов SDI, DVI-D, HD15*, VIDEO*, S-VIDEO*. * Только модель LMD-2765MD

Подменю	Параметр
Имя входа	Назначение имени для каждого входного разъема. Назначьте имя для входных разъемов SDI, DVI-D, HD15*, VIDEO*, S-VIDEO*. * Только модель LMD-2765MD • Эндоскоп • Лапароскоп • Ультразвук • Устройство записи • Принтер • PACS • С-штатив • Внутренняя камера • Хирургич. камера • Микроскоп • Жизн. устройство

Автовыбор входа	Установка автоопределения входного сигнала. Выберите из следующих значений: "Выкл.", "Вкл.". • Вкл.: в зависимости от входящих сигналов на входные разъемы автоматически изменяются разъемы. • Выкл.: функция "Автовыбор входа" не работает.
-----------------	---

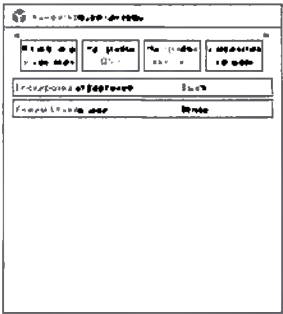
Примечание

О функции "Автовыбор входа"

- Если для параметра "Автовыбор входа" установлено значение "Вкл.", но на разъемы не подается входной сигнал, при подаче входного сигнала на один из следующих разъемов он будет обнаружен и отображен на экране.
 - SDI 1
 - SDI 2
 - DVI-D 1
 - DVI-D 2
 - HD15*
 - VIDEO*
 - S-VIDEO*
 Если сигнал подается на один из вышеуказанных разъемов, функция "Автовыбор входа" не работает, даже если входной сигнал будет подаваться на другой вышеуказанный разъем.
- Если для разъема входа сигнала выбрано значение "Пропустить", сигнал будет отображен на экране.

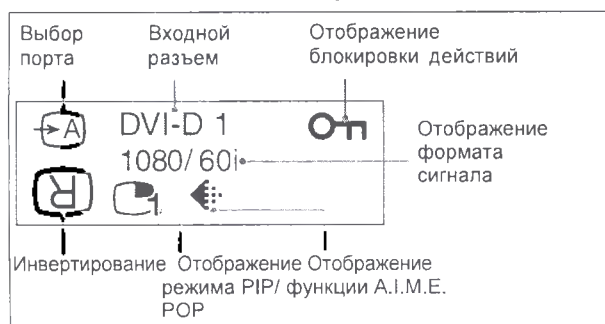
Подменю	Параметр
	• При использовании дисплея с несколькими изображениями обнаруженный сигнал будет отображен на главном дисплее. Однако экран будет меняться на отображение одного изображения в следующих случаях. - Если для дополнительного экрана выбран параметр VIDEO и сигнал обнаруживается с входного разъема S-VIDEO.* - Если для дополнительного экрана выбран параметр S-VIDEO и сигнал обнаруживается с входного разъема VIDEO.* • При обнаружении сигнала в момент отображения меню это меню будет скрыто. * Только модель LMD-2765MD
Источник питания	Если на разъем DVI INPUT подается напряжение 5 В, устанавливается значение "Вкл.". Если питание не подается, устанавливается значение "Выкл.".
Настройки HDCP	Настройка параметра HDCP для подачи входных сигналов на разъем DVI-D  1. • Вкл. Настройка использования сигналов, защищенных HDCP. • Выкл. Настройка использования сигналов, не защищенных HDCP. Если для сигналов, не защищенных HDCP, установлено значение "Выкл.", сигналы выводятся из разъема DVI-D .
Примечание Если для сигналов, защищенных HDCP, установлено значение "Выкл.", изображения не отображаются. * HDCP (High-bandwidth Digital Content Protection – защита широкополосного цифрового содержимого) – это технология защиты авторских прав, использующая шифрование цифровых видеосигналов.	

 Меню "Конфигурация системы"



Подменю	Параметр
Блокировка управления	Установка при необходимости ограничения работы панели управления. Для работы без ограничения установите значение "Выкл.", для ограничения работы установите значение "Вкл.".
Режим блокировки	Установка области ограничения в работе панели управления. Выберите из следующих значений: "Меню", "Кнопка & меню". Установка этого параметра возможна, только если для параметра "Блокировка управления" установлено значение "Вкл.".

Подменю	Параметр
Настройка OSD	
Положение меню	Установка положения меню. Выберите один из пунктов: “Нижний правый”, “Нижний левый”, “Центральный”, “Верхний левый” и “Верхний правый”.
Отображение состояния	Отображается порт, инвертирование, имя входного разъема, формат сигнала, режим PIP/POP, A.I.M.E. и блокировка управления.



- Авто: формат и режим сканирования отображаются в течение приблизительно 3 секунд, когда меняется содержимое меню “Отображение состояния”.
- Вкл.: формат и режим сканирования отображаются постоянно.
- Выкл.: формат и режим сканирования не отображаются.

Примечание

- Даже при выборе значения “Авто” или “Выкл.” инвертирование изображения доступно.



- Для получения дополнительной информации о формате сигнала см. описание дисплеев при отсутствии сигнала и при наличии несовместимого сигнала.

Подменю	Параметр								
	<table> <tr> <th>Вход</th><th>Отображение формата сигнала</th></tr> <tr> <td>No signal</td><td>Без синхронизации</td></tr> <tr> <td>Несовместимый сигнал (кроме DVI-D)</td><td>Неизвест.</td></tr> <tr> <td>Несовместимый сигнал (DVI-D)</td><td>Out of Range</td></tr> </table>	Вход	Отображение формата сигнала	No signal	Без синхронизации	Несовместимый сигнал (кроме DVI-D)	Неизвест.	Несовместимый сигнал (DVI-D)	Out of Range
Вход	Отображение формата сигнала								
No signal	Без синхронизации								
Несовместимый сигнал (кроме DVI-D)	Неизвест.								
Несовместимый сигнал (DVI-D)	Out of Range								
Язык	Язык меню и сообщений можно выбрать из следующих языков. • English: английский • 中文 : китайский • 日本語 : японский • Italiano: итальянский • Español: испанский • Deutsch: немецкий • Français: французский • Русский: русский								

Настройка вкл. пит.

- | | |
|--------------------|---|
| Режим вкл. питания | <p>Выбор значения параметра включения монитора из следующих вариантов.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Последний: значение параметра при последнем выключении монитора. • Настройка по умолч.: значение параметра, установленное по умолчанию. • Пользователи с 1 по 20: значение параметра, выбранное пользователем. |
|--------------------|---|

- | | |
|---------|--|
| Логотип | <p>Задаёт значения “Вкл. - 5 сек.”, “Вкл. - 10 сек.”, “Вкл. - 30 сек.”, “Вкл. - 60 сек.”, “Вкл. - 120 сек.” и “Выкл.” для отображения логотипа при включении монитора.</p> |
|---------|--|

Сохранение питания

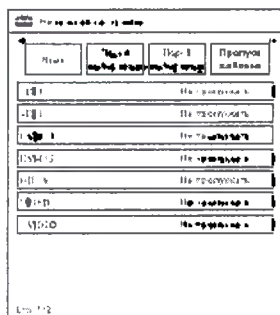
- | | |
|------------------------|---|
| Режим экономии энергии | <p>Выбор режима энергосбережения.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Выкл.: отключение режима энергосбережения. • Вкл.: уменьшение яркости подсветки. |
|------------------------|---|

- | | |
|--------------|---|
| Спящий режим | <p>Включение или выключение спящего режима. При установке значения “Вкл.” монитор переходит в режим энергосбережения, отключая подсветку при отсутствии входного сигнала с выбранного разъема в течение более 1 минуты.</p> |
|--------------|---|

Подменю	Параметр
Удаленный последов.	Выбор режима использования. - Выкл.: отключение функции последовательного удаленного режима. - RS-232C: управление устройством с помощью команды RS-232C. - Ethernet: управление устройством с помощью команды Ethernet.
Настройка Ethernet	Настройка Ethernet. IP-адрес: установка параметра IP-Address. Маска подсети: установка маски подсети Subnet Mask. Шлюз по умолчанию: выбор значения "Вкл." или "Выкл." основного шлюза Default Gateway. Адрес: установка основного шлюза Default Gateway. Сохранить: сохранение подтвержденных параметров. Отмена: возврат к предыдущей настройке подтвержденных параметров.
Специал. кнопка	Назначение функций для кнопок CUSTOM 1, CUSTOM 2 или CUSTOM 3 на передней панели. Можно установить или отключить следующие функции. - Без настройки - Размер сканирования - Перевернуть - Полож. доп. экрана POP - APA - Гамма - Моно - Фаза - Цветность - Яркость - Контраст
Отображ. панели Подсветка	Регулировка яркости дисплея. Большее значение параметра увеличивает яркость дисплея, меньшее значение затемняет дисплей.
Сведения о мониторе	Отображает версию программного обеспечения.

Меню "Начальная настройка"

Меню "Начальная настройка" используется для предварительной установки значений по умолчанию.



Подменю	Параметр
Язык	Язык меню и сообщений можно выбрать из следующих языков. - English: английский - 中文: китайский - 日本語: японский - Italiano: итальянский - Español: испанский - Deutsch: немецкий - Français: французский - Русский: русский
Порт A: выбор входа	Установка пропускаемого входного разъема при изменении входного сигнала путем нажатия кнопки PORT A. Установите значение "Не пропускать" или "Пропустить" для разъемов SDI, DVI-D, HD15*, VIDEO*, S-VIDEO*. * Только модель LMD-2765MD
Порт B: выбор входа	Установка пропускаемого входного разъема при изменении входного сигнала путем нажатия кнопки PORT B. Установите значение "Не пропускать" или "Пропустить" для разъемов SDI, DVI-D, HD15*, VIDEO*, S-VIDEO*. * Только модель LMD-2765MD
Пропуск шаблона	Установка пропускаемого шаблона при изменении отображаемого шаблона путем нажатия кнопки PIP/POP на передней панели при использовании отображения нескольких изображений. Установите значение "Не пропускать" или "Пропустить" для шаблонов PIP1, PIP2, POP1 или POP2.

Подменю	Параметр
PIP/POP	
Полож. доп. экрана PIP	Установка положения дополнительного экрана при отображении нескольких изображений (PIP). Выберите один из пунктов: “Нижний левый”, “Верхний левый”, “Верхний правый”, “Нижний правый”.
Полож. доп. экрана POP	Установка положения дополнительного экрана при отображении нескольких изображений (POP). Выберите один из пунктов: “Левый”, “Правый”.
ПОРТ А: кадрирование IID/ ПОРТ В: кадрирование HD	Установка размера кадрирования HD для каждого порта при отображении нескольких изображений.
Специал. кнопка	Назначение функций для кнопок CUSTOM 1, CUSTOM 2 или CUSTOM 3 на передней панели. Можно установить или отключить следующие функции. • Без настройки • Размер сканирования • Перевернуть • Полож. доп. экрана POP • АРА • Гамма • Моно • Фаза • Цветность • Яркость • Контраст
Автовыбор входа	• Вкл. В зависимости от входящих сигналов на входные разъемы автоматически изменяются разъемы. • Выкл. Функция Автовыбор входа не работает. Для получения дополнительной информации см. стр. 28.

Меню “Предустановка”

Меню “Предустановка” используется для предварительной установки значений параметров пользователей с 1 по 20.



Подменю	Параметр
Загр. польз. настройку	Загрузка значений параметров, сохраненных для пользователей с 1 по 20.
Сохран. польз. настройку	Сохранение текущих значений параметров для пользователей с 1 по 20.
Имя пользов.	Регистрация имен пользователей с 1 по 20.
Загр. по умолчанию	Загрузка значений параметров по умолчанию.

Поиск и устранение неисправностей

Этот раздел может помочь выделить причину проблемы и, как результат, исключить необходимость связи со службой технической поддержки.

- **Дисплей окрашен зелеными или фиолетовым цветом**  Если выбран разъем HD15, правильно выберите значение параметра RGB/YPbPr.
- **Невозможно пользоваться устройством**  Включена функция защиты клавиш. Установите для параметра “Блокировка управления” значение “Выкл.” в меню “Блокировка управления”.
- **В верхней и нижней частях дисплея появляются черные полосы**  Черные полосы появляются в том случае, когда соотношение сторон изображения сигнала отличается от панели. Это не является неисправностью устройства.
- **Видеоизображения не воспроизводятся на экране.**  При входе сигнала ПК на разъем HD15 выберите RGB в пункте RGB/YPbPr.
- **Шумит вентилятор.**  Если устройство используется в условиях высокой температуры, вентилятор работает, чтобы снизить температуру, и поэтому возникает шум. Это не является неисправностью.
- **Не отображается изображение сигнала DVI-D.**  Если входной сигнал, защищенный HDCP, подается на разъем DVI-D- 1, а для параметра HDCP установлено значение “Выкл.”, изображение не отображается на экране. Установите для параметра HDCP значение “Вкл.”.
- **Во время отображения логотипа кнопка управления не работает при ее нажатии.**  Кнопка управления не работает, когда отображается логотип. Кнопка управления заработает, когда логотип перестанет отображаться. Время, отображаемое на логотипе, можно настроить в меню (см. стр. 30).

Сообщения об ошибках

При отображении следующего сообщения на экране отключите питание и обратитесь к уполномоченному дилеру Sony.

Сообщения	Описание
Ошибка вентилятора	Неисправность вентилятора.
Ошибка температуры	Возросла температура устройства. Подсветка выключится.

Технические характеристики

Характеристики изображения

- Тип ЖК-панели
 - Активная матрица a-Si TFT
- Эффективность пикселей
 - 99,99%
- Угол просмотра (технические характеристики панели)
 - 89°/89°/89°/89° (типич.) (вверх/вниз/влево/вправо, контрастность > 10:1)
- Рабочая область просмотра
 - 597,9 × 336,3, 686,0 мм (ш/в, диам.)
- Разрешение
 - Г 1920 точек. В 1080 строк
- Формат изображения
 - 16:9

Вход

- Входной разъем VIDEO (NTSC/PAL) (Только модель LMD-2765MD)
 - Тип BNC (1)
 - 1 Vp-p ± 3 дБ, отрицательная синхронизация
- Входной разъем S-VIDEO (Только модель LMD-2765MD)
 - 4-контактный мини-DIN (1)
 - Y: 1 Vp-p ± 3 дБ отрицательная синхронизация
 - C: 0,286 Vp-p ± 3 дБ (уровень импульсного сигнала NTSC)
 - 0,3 Vp-p ± 3 дБ (уровень импульсного сигнала PAL)

- Входной разъем HD15 (Только модель LMD-2765MD)
 - D-sub 15-pin (1)
 - Вход R/G/B: 0,7 Vp-p, положительная синхронизация (синхронизация по зеленому каналу, 0,3 Vp-p отрицательная синхронизация)
 - Синхронизация: 0,3 Vp-p - 4,0 Vp-p (без полярности, отдельная синхронизация Г/В)
 - Функция Plug & Play: соответствует DDC2B

- Входной разъем DVI-D
 - DVI-D (2)
 - Простая связь TMDS
- Вход SDI
 - Тип BNC (2)
 - SD: стандарт SMPTE ST 259,
 - HD: стандарт SMPTE ST 292-1,
 - 3G: стандарт SMPTE ST 424
- Удаленный входной разъем
 - Серийный удаленный разъем
 - D-sub 9-pin (RS-232C) (1)
 - Модульный разъем RJ-45 (ETHERNET) (1)
- Разъем DC IN
 - 24 В постоянного тока

Выход

- Выходной разъем SDI
 - Тип BNC (1)
 - Активный сквозной
- Выходной разъем DVI
 - Разъем DVI-D (1)
 - Активный сквозной
- DC 5V OUT
 - Контакт круглого типа (гнездо) (1)

Общие характеристики

- Питание
 - ЖК-монитор
 - DC IN: 24 В 4,1 А (поступает с адаптера переменного тока)
 - Адаптер переменного тока (Sony, AC-120MD)
 - AC IN: 100-240 В, 50/60 Гц, от 2,5 до 1,0 А
 - DC OUT: 24 В, 6,25 А
- Расход энергии
 - Макс.: прикл. 102 Вт
- Условия эксплуатации
 - Температура
 - от 0 °C до 35 °C
 - Рекомендуемая температура
 - от 20 °C до 30 °C
 - Относительная влажность
 - от 30% до 85% (без конденсата)
 - Давление от 700 гПа до 1060 гПа
- Условия хранения и транспортировки
 - Температура
 - от -20 °C до +60 °C
 - Относительная влажность
 - от 0% до 90%
 - Давление от 700 гПа до 1060 гПа

Комплект поставки

- Адаптер переменного тока (AC-120MD) (1)
- Перед использованием данного устройства (1)
- CD-ROM (включая Инструкции по эксплуатации) (1)
- Перечень сервисных центров с контактной информацией (1)
- Information for Customers in Europe (Информация для пользователей в Европе) (1)

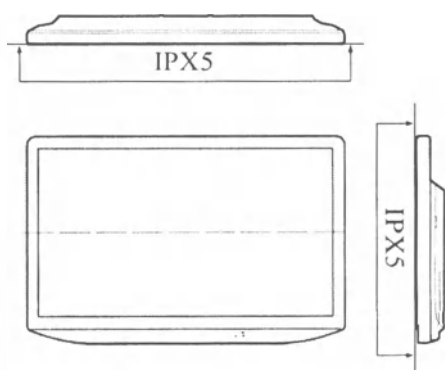
Дополнительные принадлежности

- Подставка под монитор SU-560
- Сигнальный кабель SMF-405

Медицинские характеристики

Защита от поражения электрическим током:
Класс I

Защита от вредного проникновения воды:
IPX5 (только передняя сторона)
IPX2 (другие стороны)



Уровень защиты от проникновения воды IPX5 для передней стороны и IPX2 для других сторон, указанных выше.

Степень безопасности при наличии легковоспламеняющейся анестетической смеси с воздухом, кислородом или закисью азота:

Не пригодно для использования при наличии легковоспламеняющейся анестетической смеси с воздухом, кислородом или закисью азота

Режим работы:
Непрерывный

Дизайн и технические характеристики могут быть изменены без предварительного уведомления.

Условия хранения:

Хранить в упакованном виде в темных, сухих, чистых, вентилируемых помещениях,

изолированными от мест хранения кислот и щелочей.

Срок хранения не установлен.

Транспортировать в оригинальной упаковке, во время транспортировки не бросать, оберегать от падений, ударов, не подвергать излишней вибрации.

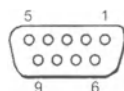
Примечания

- Всегда проверяйте исправность устройства, прежде чем его использовать. КОМПАНИЯ SONY НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА КАКОЙ БЫ ТО НИ БЫЛО УЩЕРБ, ВКЛЮЧАЯ, В ЧАСТНОСТИ, КОМПЕНСАЦИЮ ИЛИ ВОЗМЕЩЕНИЕ УБЫТКОВ В СВЯЗИ С УТРАТОЙ ИЛИ НЕДОПОЛУЧЕНИЕМ ПРИБЫЛЕЙ ИЗ-ЗА НЕРАБОТОСПОСОБНОСТИ ЭТОГО ОБОРУДОВАНИЯ, КАК НА ПРОТЯЖЕНИИ ГАРАНТИЙНОГО ПЕРИОДА, ТАК И ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ ГАРАНТИЙНОГО СРОКА, А ТАКЖЕ ВСЛЕДСТВИЕ ЛЮБЫХ ИНЫХ ВОЗМОЖНЫХ ПРИЧИН.
- КОМПАНИЯ SONY НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРЕТЕНЗИИ ЛЮБОГО РОДА, ПРЕДЪЯВЛЕННЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯМИ ЭТОГО ПРИБОРА ИЛИ ТРЕТЬИМИ ЛИЦАМИ.
- КОМПАНИЯ SONY НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ПРЕКРАЩЕНИЕ ИЛИ ПРИОСТАНОВКУ ПРЕДОСТАВЛЕНИЯ КАКИХ-ЛИБО УСЛУГ, СВЯЗАННЫХ С ЭТИМ ПРИБОРОМ, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ОБСТОЯТЕЛЬСТВ.

Назначение контактов

Разъем SERIAL REMOTE (RS-232C)

Разъем D-sub 9-pin типа "гнездо"



Номер контакта	Сигнал
1	NC
2	RX
3	TX
4	NC
5	GND

Номер контакта	Сигнал
6	NC
7	NC
8	NC
9	NC

Доступные форматы сигналов

Аналоговый сигнал (только модель LMD-2765MD)

Формат сигнала	Входной разъем			
	VIDEO	S VIDEO	HD15	
			COMPONENT	RGB
NTSC	○	○	-	-
PAL	○	○	-	-
480x59,94i		-	○	○
480x60i	-	-	○	○
480x50i			○	○
576x50i			○	○
576x50p	-		○	○
720x59,94p	-		○	○
720x60p	-		○	○
720x50p	-		○	○
1080x59,94i	-		○	○
1080x60i			○	○
1080x50i			○	○

Цифровой сигнал

Формат сигнала	Входной разъем	
	SDI 1 SDI 2	DVI-D 1 DVI-D 2
480x59,94i	○	
480x60p		○
576x50i	○	
576x50p		○
720x59,94p	○	○
720x60p	○	○
720x50p	○	○
1080x59,94i	○	○
1080x60i	○	○
1080x50i	○	○
1080x59,94p	○	○
1080x60p	○	○
1080x50p	○	○

Аналоговой сигнал ПК (только модель LMD-2765MD)

VESA DMT

Разрешение	Синхросигнал [МГц]	fH [кГц]	fV [Гц]	Полярность синхр.	
				Горизонтальная	Вертикальная
640 × 480 60 Гц	25,175	31,469	59,940	Отрицательная	Отрицательная
800 × 600 56 Гц	36,000	35,156	56,250	Положительная	Положительная
800 × 600 60 Гц	40,000	37,879	60,317	Положительная	Положительная
800 × 600 72 Гц	50,000	48,077	72,188	Положительная	Положительная
800 × 600 75 Гц	49,500	46,875	75,000	Положительная	Положительная
800 × 600 85 Гц	56,250	53,674	85,061	Положительная	Положительная
1024 × 768 60 Гц	65,000	48,363	60,004	Отрицательная	Отрицательная
1024 × 768 70 Гц	75,000	56,476	70,069	Отрицательная	Отрицательная
1024 × 768 75 Гц	78,750	60,023	75,029	Положительная	Положительная
1024 × 768 85 Гц	94,500	68,677	84,997	Положительная	Положительная
1152 × 864 75 Гц	108,000	67,500	75,000	Положительная	Положительная
1280 × 960 60 Гц	108,000	60,000	60,000	Положительная	Положительная
1280 × 1024 60 Гц	108,000	63,981	60,020	Положительная	Положительная
1600 × 1200 60 Гц	162,000	75,000	60,000	Положительная	Положительная

VESA CVT

Разрешение	Синхросигнал [МГц]	fH [кГц]	fV [Гц]	Полярность синхр.	
				Горизонтальная	Вертикальная
640 × 480 60 Гц	23,625	29,531	59,780	Положительная	Отрицательная
800 × 600 60 Гц	35,500	36,979	59,837	Положительная	Отрицательная
1024 × 768 60 Гц	56,000	47,297	59,870	Положительная	Отрицательная
1280 × 960 60 Гц	85,250	59,201	59,920	Положительная	Отрицательная
1600 × 1200 50 Гц	132,375	61,742	49,994	Отрицательная	Положительная
1600 × 1200 60 Гц	130,375	74,077	59,981	Положительная	Отрицательная
1360 × 768 50 Гц	69,500	39,489	49,922	Отрицательная	Положительная
1360 × 768 60 Гц	84,625	47,649	59,936	Отрицательная	Положительная
1360 × 768 60 Гц	72,000	47,368	59,960	Положительная	Отрицательная
1920 × 1080 50 Гц	141,375	55,572	49,975	Отрицательная	Положительная
1920 × 1080 60 Гц	138,625	66,647	59,988	Положительная	Отрицательная
1920 × 1200 50 Гц	158,000	61,719	49,975	Отрицательная	Положительная
1920 × 1200 60 Гц	154,125	74,099	59,999	Положительная	Отрицательная
1280 × 1024 60 Гц	91,000	63,194	59,957	Положительная	Отрицательная
1280 × 768 50 Гц	65,125	39,518	49,959	Отрицательная	Положительная
1280 × 768 60 Гц	80,125	47,693	59,992	Отрицательная	Положительная

Разрешение	Синхросигнал [МГц]	fH [кГц]	fV [Гц]	Полярность синхр.	
				Горизонтальная	Вертикальная
1280 × 768 75 Гц	102,875	60,091	74,926	Отрицательная	Положительная
1280 × 768 60 Гц	68,250	47,396	59,995	Положительная	Отрицательная

DVI

Диапазон входного сигнала DVI

Вертикальная частота: от 50,0 Гц до 85,1 Гц

Горизонтальная частота: от 31,5 кГц до 75,0 кГц

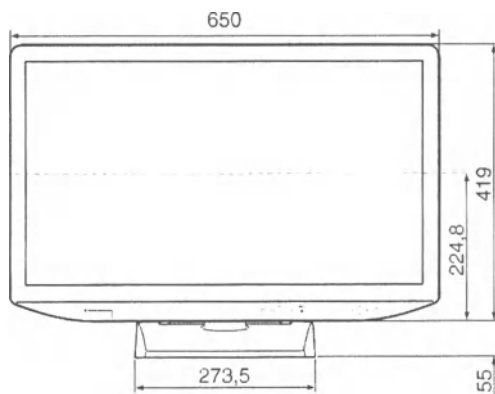
Синхросигнал: от 25,175 МГц до 148,5 МГц

Размер изображения, фаза: автоматическое распознавание при помощи сигнала DE (Data Enable)

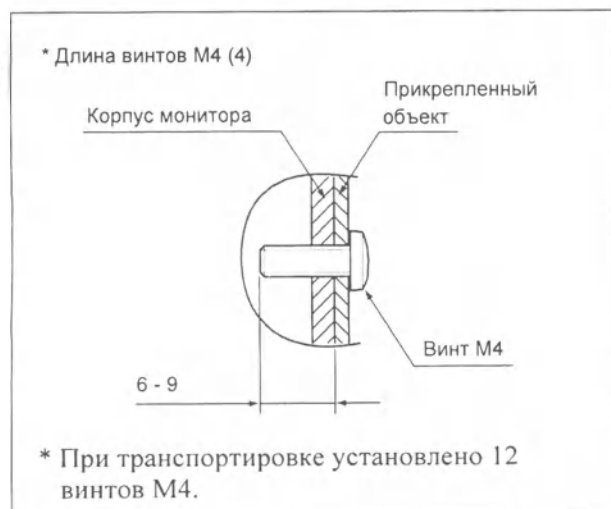
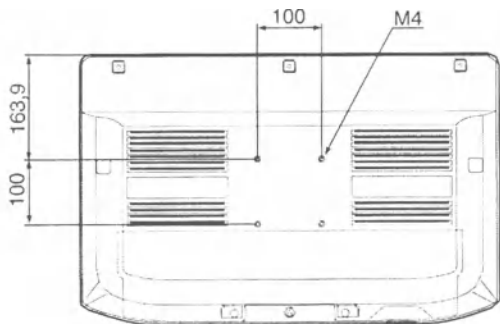
Размеры

Вид спереди

С прикрепленной дополнительной
подставкой SU-560

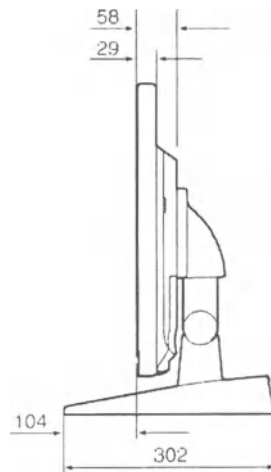


Вид сзади (инструкция к креплению VESA)



Вид сбоку

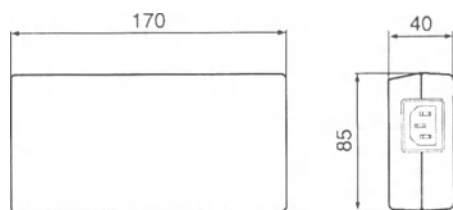
С прикрепленной дополнительной
подставкой SU-560



Масса

Прибл. 8,5 кг (без установки
дополнительной подставки)

Адаптер переменного тока



Единицы: мм

Масса

Прибл. 1,2 кг

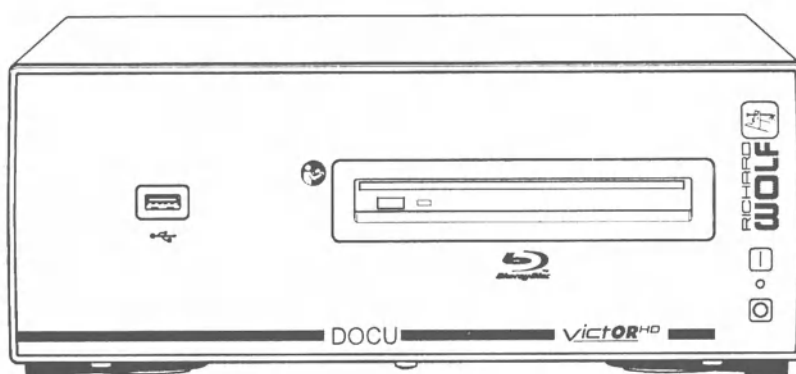
Sony Corporation
1-7-1 Konan Minato-ku Tokyo .
108-00 75 Japan

<http://www.sony.net/>

РОССИЙСКАЯ ФЕДЕРАЦИЯ

ООО МТ Техника
ООО МТ Диагностика
ул. авиаконструктора Микояна 12В
125252 Москва
Тел.: +7 800 707 02 35
Телефакс: +7 495 744 02 35
info@mttechnica.ru

Руководство по эксплуатации



Записывающее устройство
(DVD/CD-R рекордер,
видеорекордер, дисковод, видео
принтер, карта памяти)

⚠ Важные общие указания по применению ⚠

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

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

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

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

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

Возможны технические изменения!

Вследствие модернизации изделия возможны незначительные отличия рисунков и технических данных.

Структура указаний по технике безопасности

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



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

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

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

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

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

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

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

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

Содержание

1	Общие положения	1
1.1	Символ	1
1.2	Применение по назначению	2
1.3	Показания и область применения	2
1.4	Противопоказания и побочные действия	2
1.4.1	Противопоказания	2
1.5	Возможности комбинирования	2
1.5.1	Выравнивание потенциалов	2
1.5.2	Требования к используемым в комбинации изделиям/компонентам	3
1.5.3	Специфические требования к используемым в комбинации изделиям / компонентам	4
1.6	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	4
1.6.1	Работа в видеорежиме с системой документации VictOR HD и камерой	6
1.6.2	Работа в видеорежиме с системой документации VictOR HD и двумя камерами	7
2	Изображение	8
2.1	Вид спереди	8
2.1.1	Легенда	8
2.2	Внешний вид интерфейсов сенсорного монитора на 21,5 дюйма	8
2.2.1	Легенда	8
2.3	Вид сзади	9
2.3.1	Легенда	9
3	Ввод в эксплуатацию	10
3.1	Подготовительные работы	10
3.1.1	Выбор языка	11
3.1.2	Дата и время	11
3.1.3	Конфигурация цифровых видеовходов	11
4	Контрольные работы	12
4.1	Визуальный контроль	12
4.2	Функциональный контроль	12
5	Применение	13
5.1	Принцип действия	13
5.2	Элементы управления / режимы работы	13
5.2.1	Управление прибором с помощью сенсорного монитора	13
5.2.2	Внутренний жесткий диск	13
5.2.3	Оптический дисковод	14
5.2.4	USB-интерфейс	14
5.2.5	Форматирование внешнего носителя информации	14
5.2.6	Интерфейс LAN	14
5.2.7	Актуализация программного обеспечения	14
5.3	Главное меню - Данные пациента (начальная страница)	15
5.3.1	Меню Setup	16
5.3.2	Меню «Setup - Расширенные настройки»	17
5.4	Главное меню - Эндоскопия (Запись)	18
5.5	Главное меню - Архив	19
5.5.1	Обработка видеофильма в подменю «Обработать видео»	20

5.6	Уровни меню	21
5.7	Работа с системой документации	21
5.7.1	Меню подсказок	21
5.7.2	Главное меню «Данные пациента»	21
5.7.3	Главное меню «Эндоскопия»	22
5.7.4	Главное меню «Архив»	23
5.7.5	Архивирование данных пациента	23
5.7.6	Аудиоввод с помощью наушников посредством функции «Заметка»	24
5.7.7	Выключение прибора (Shutdown)	24
5.7.8	USB-принтер	24
5.7.9	Вывод из эксплуатации	24
6	Подготовка и техническое обслуживание	25
6.1	Подготовка прибора	25
6.2	Подготовка сенсорного монитора	25
6.3	Техническое обслуживание	25
6.3.1	Периодичность технического обслуживания	25
7	Техническое описание	26
7.1	Поиск неисправности	26
7.2	Технические данные прибора	27
7.2.1	Интерфейсы	27
7.2.2	Поддерживаемые входные видеоформаты	27
7.2.3	Оптический дисковод - поддерживаемые носители информации (пустые компакт-диски для записи)	28
7.2.4	Сенсорный монитор	28
7.3	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	28
7.4	Запасные части и принадлежности	29
7.5	Замена запчастей	30
7.5.1	Предохранители прибора	30
7.5.2	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	30

1 Общие положения

1.1 Символ

Символ	Наименование
	Осторожно; внимание
	Соблюдайте руководство по эксплуатации
	Выкл. (нет электропитания, отключение от сети)
	Вкл. (электропитание, соединение с сетью)
	Выравнивание потенциалов
	Сетевой предохранитель
	Переменное напряжение
	Вход сигнала
	Выход сигнала
	Подключение USB
	Подключение LAN
	Подключение наушников
	Подключение микрофона
	Подключение сенсорного экрана (управление)
	Подключение сенсорного монитора
	Утилизируйте изделие отдельно от общих отходов
	Допустимый диапазон температуры
	Допустимый диапазон атмосферного давления
	Допустимый диапазон влажности
	A Registered Trademark of Underwriters Laboratories, Inc., a Recognized Testing Laboratory, listing compliance as Medical Electrical Equipment to standard UL 2601-1 and CAN/CSA C 22.2 No. 601.1.
	Обозначение в соответствии директивой 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям действует только в том случае, если изделие и/или упаковка имеют этот знак. Изделия, начиная с класса IIa, а также стерильные изделия или изделия с функцией измерения класса I, дополнительно имеют номер кода Авторизованного центра сертификации (0124).

1.2 Применение по назначению

Аппарат VictOR HD 5594201 (Video and image capture technologie Operating Room system) образует, в сочетании с сенсорным монитором, цифровую систему медицинской документации.

Прибор сохраняет цифровые видеосигналы в эндоскопии, которые выдаются в форматах High-Definition (HD).

Изображения и видеофильмы можно архивировать с помощью оптического дисковода или через интерфейсы USB на внешних носителях информации.

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

1.3 Показания и область применения



ОСТОРОЖНО!

Возможный выход прибора из строя.

На случай выхода из строя при терапевтическом применении должна быть под рукой равноценная замена.



УКАЗАНИЕ!

Мы рекомендуем проработать литературу по данному вопросу.

1.4 Противопоказания и побочные действия

1.4.1 Противопоказания

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

1.5 Возможности комбинирования

Цифровую систему документации VictOR HD разрешается комбинировать только с сенсорными мониторами и приборами, разрешенными для использования фирмой Richard Wolf.

Для комбинирования с цифровой системой документации VictOR HD 5594201 рекомендуются контроллеры камеры «HD ENDOCAM» фирмы Richard Wolf.



ВАЖНО!

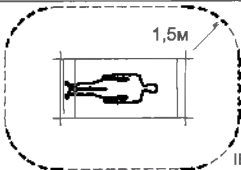
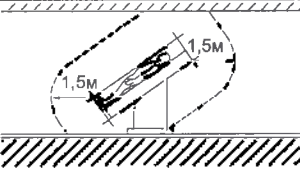
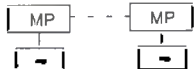
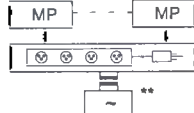
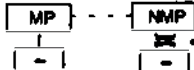
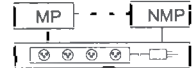
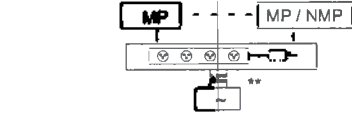
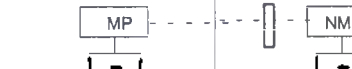
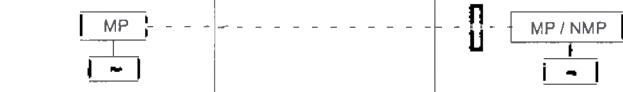
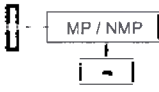
Помимо настоящего руководства по эксплуатации нужно также выполнять указания актуальных руководств по эксплуатации изделий, в комбинации с которыми используется прибор.

1.5.1 Выравнивание потенциалов

Кабель для выравнивания потенциалов устанавливает прямую связь между медицинским электроприбором и сборной шиной для выравнивания потенциалов.

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

1.5.2 Требования к используемым в комбинации изделиям/компонентам

 		Общие требования зависят от того, находятся ли изделия / компоненты внутри или за пределами окружения пациента.	
Помещение, используемое в медицинских целях		Помещение, используемое не в медицинских целях	Требования / мероприятия
в окружении пациента	вне окружения пациента		Токи утечки согласно абз. 16.6 IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006 *
	-	-	Подтверждение общего тока утечки пациента
	-	-	Подтверждение токов утечки а) дополнительное соединение с защитным проводом (консультация с соответствующим изготовителем), или б) дополнительный «разделительный трансформатор с гальванической развязкой» **
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	
	-	-	Подтверждение токов утечки
	-	-	а) нет штекера с металлическим корпусом, или б) дополнительное развязывающее устройство (исключение разностей напряжений)
	-		Подтверждение токов утечки а) общее соединение с защитным проводом, или б) дополнительное соединение с защитным проводом при MP (консультация с соответствующим изготовителем), или c) дополнительное развязывающее устройство (исключение разностей напряжений), или d) нет штекера с металлическим корпусом в окружении пациента
 дополнительный «разделительный трансформатор с гальванической развязкой» по IEC/ EN60601-1 **		 дополнительное развязывающее устройство по IEC/ EN 60601-1	 Многоместная штепсельная розетка
- - - Функциональное соединение		~ Сеть электроснабжения	
MP = медицинский электрический прибор согласно IEC/ EN 60601-1, ANSI/AAMI es60601-1, CSA C22.2 No. 60601-1 NMP = не медицинский электрический прибор в соответствии со специфическими для изделий стандартами IEC/EN/UL			
- При подключении через общую многоместную штепсельную розетку ток утечки в землю многоместной штепсельной розетки в нормальных условиях не должен превышать 5 мА. - например, видеотележка Richard Wolf с «разделительным трансформатором с гальванической развязкой»			
К приспособлениям для электрического соединения (входы / выходы сигналов) подключайте только приборы, значение низкого защитного напряжения которых (макс. 60 В пост. тока / 42,4 В перем. тока) не превышает.			

1.5.3 Специфические требования к используемым в комбинации изделиям / компонентам



ВАЖНО!

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

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

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

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

1.6 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Обратите внимание:

В случае прибора или системы, именуемых ниже **изделием**, речь всегда идет о системе VictOR HD

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

Директивы изготовителя – электромагнитное излучение

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

Директивы изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

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

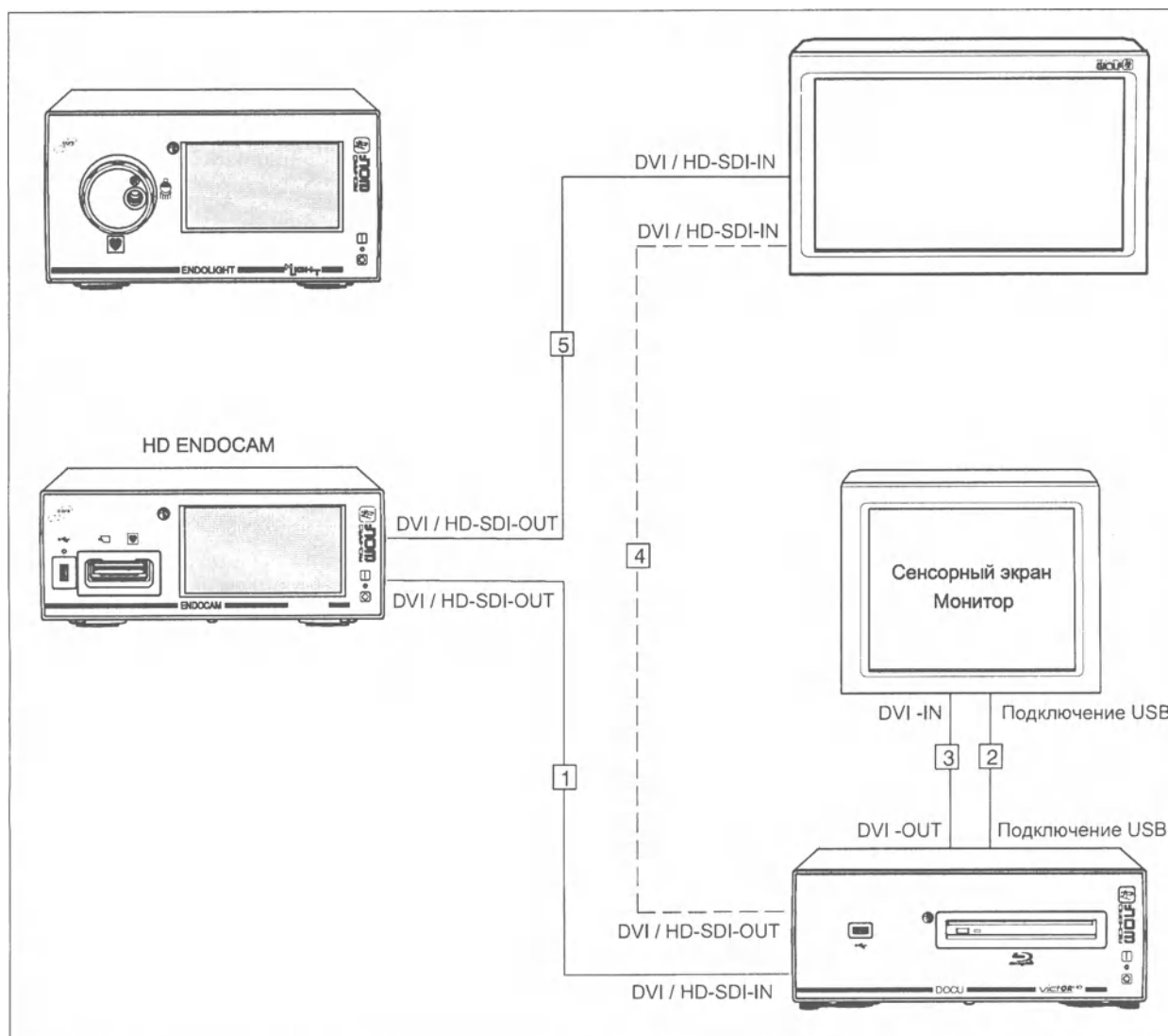
Директивы изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость для приборов, не поддерживающих жизнь

Изделие предназначено для эксплуатации в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия в подобных условиях.			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 - испытательный порог	В соответствии	Электромагнитная среда - директивы
Проводимые высокочастотные помехи в соответствии с IEC 61000-4-6 Излучаемые ВЧ величины в соответствии с IEC 61000-4-3	3 В_{эфф} 150 кГц до 80 МГц 3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	да	Рекомендуемое защитное расстояние от изделия, включая провода, до переносных и мобильных радиоприборов должно быть не меньше значения, определяемого из уравнения, соответствующего частоте передачи. Рекомендуемое защитное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ для 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ для 800 МГц до 2,5 ГГц P = номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) (по данным изготовителя передатчика) d = рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м) Напряженность поля стационарных радиопередающих устройств должна быть на всех частотах по данным исследования на месте¹ меньше порога согласования². В окружении приборов, имеющих следующий символ, возможны помехи: 
ПРИМЕЧАНИЯ: При 80 МГц и 800 МГц принимается больший диапазон частоты. Эти директивы пригодны не во всех случаях. На распространение электромагнитных излучений влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей. 1 = Напряженность магнитного поля стационарных передатчиков (например, базовой станции радиотелефонов, мобильных наземных радиоприборов, любительских радиостанций, радио- и телепередатчиков, ...) не может быть теоретически точно рассчитана. Что касается электромагнитной совместимости окружения стационарных передатчиков, то необходимо исследование условий конкретного места. Если измеренная напряженность магнитного поля в месте, где используется изделие, превышает указанный выше порог согласования, то необходимо контролировать приборы для подтверждения работы в соответствии с назначением. Beim Beobachten ungewöhnlicher Leistungsmerkmale können zusätzliche Maßnahmen erforderlich werden (Veränderung der Ausrichtung или ein anderer Standort des Produkts). 2 = В диапазоне частоты от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть меньше 3 В/м.			

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

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

1.6.1 Работа в видеорежиме с системой документации VictOR HD и камерой



Легенда

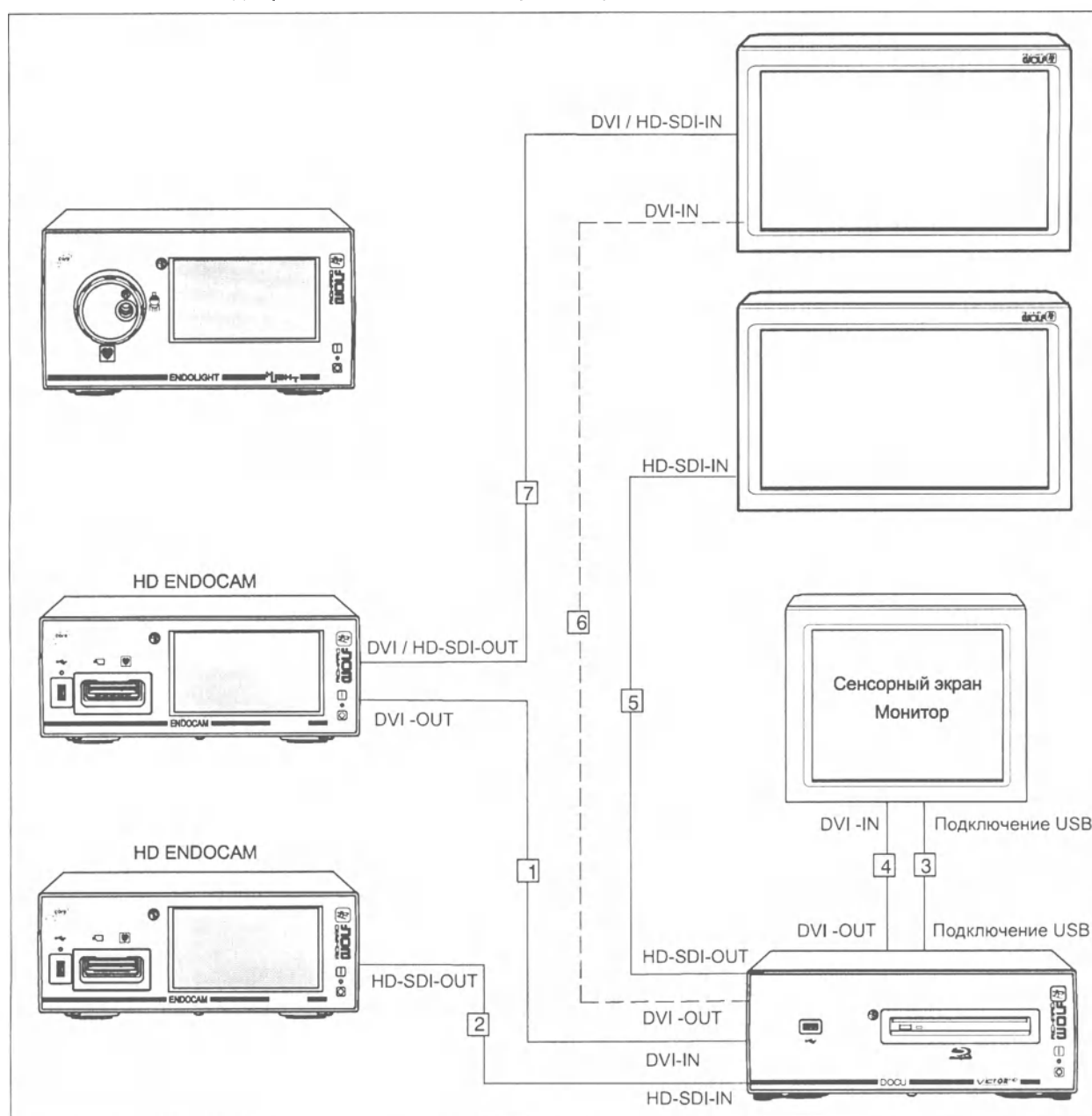
- Прямое подключение к системе документации и монитору
- 1, 5 Кабель DVI или кабель BNC (HD-SDI)
- 2 Кабель USB
- 3 Кабель DVI (1,5 м)
- - - - - Опциональное подключение монитора через систему документации (если камера имеет только один выход HD)
- 1, 4 Кабель DVI или кабель BNC (в этом случае отпадает соединительный кабель 5)



ВАЖНО!

Подключайте только кабели, приведенные в таблице.

1.6.2 Работа в видеорежиме с системой документации VictOR HD и двумя камерами



Легенда

- Прямое подключение первой камеры к системе документации и монитору
- 7 Кабель DVI или кабель BNC (HD-SDI) - в этом случае отпадает 6
- 1 Кабель DVI
- 2, 5 Кабель BNC (HD-SDI)
- 3 Кабель USB
- 4 Кабель DVI (1,5 м)
- — — Опциональное подключение обеих камер через систему документации
- 6 Кабель DVI (в этом случае отпадает соединительный кабель 7)

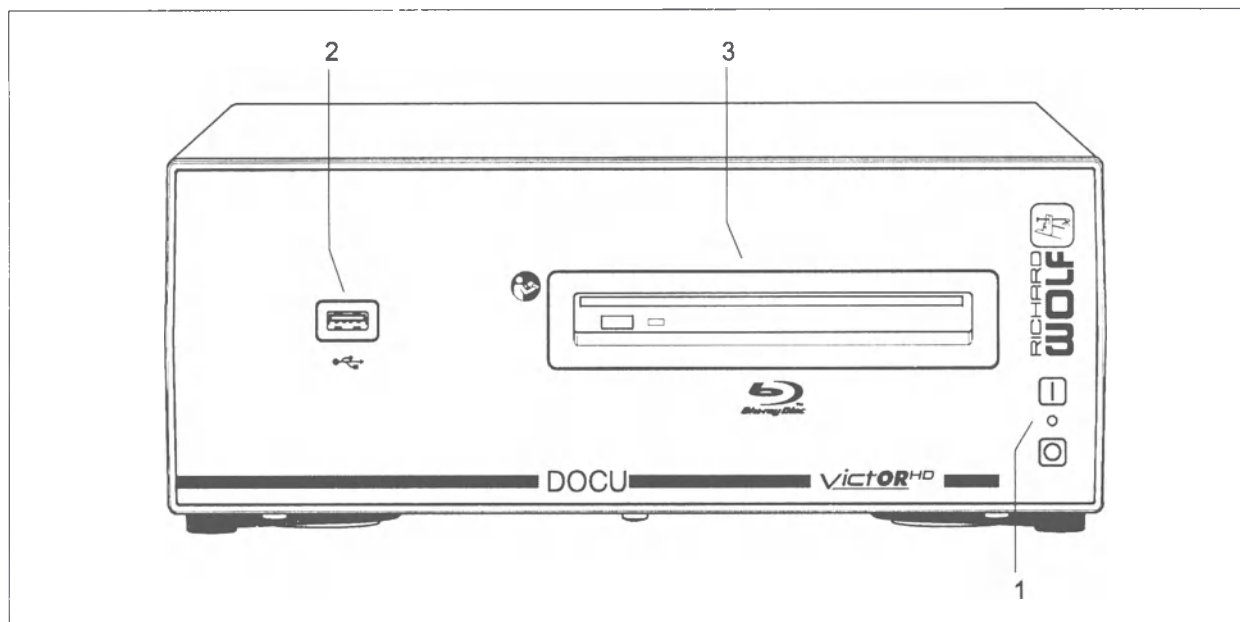


ВАЖНО!

Подключайте только кабели, приведенные в таблице.

2 Изображение

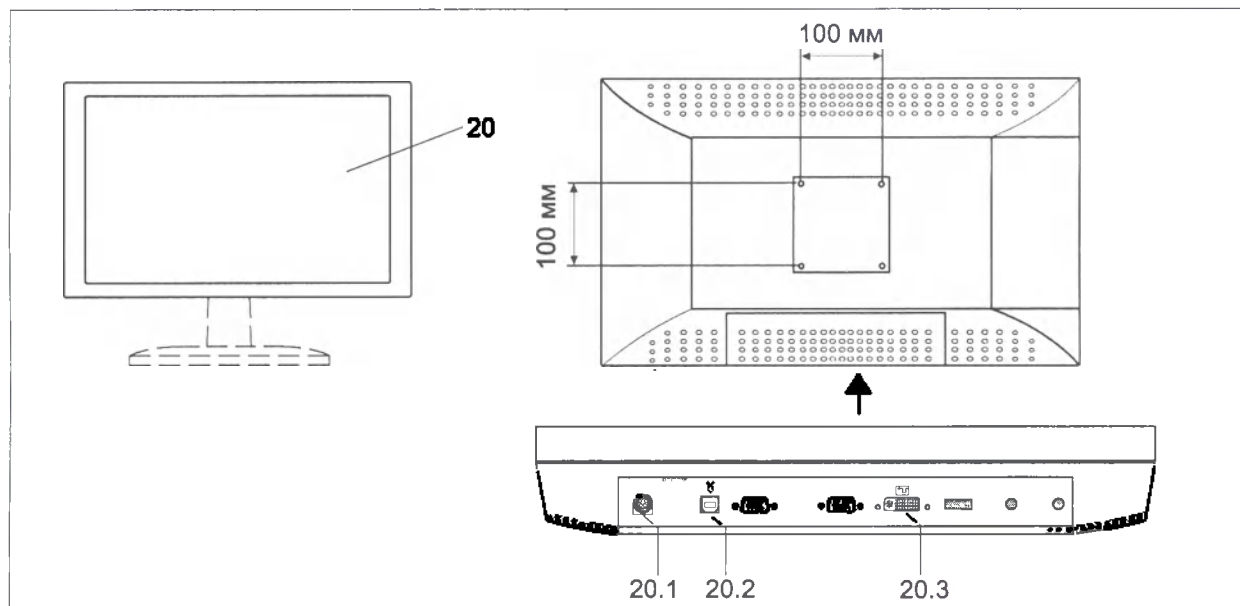
2.1 Вид спереди



2.1.1 Легенда

- | | | | |
|---|-----------------------------------|---|---------------------|
| 1 | Сетевой выключатель с СИД («Вкл») | 3 | Оптический дисковод |
| 2 | Подключение USB | | |

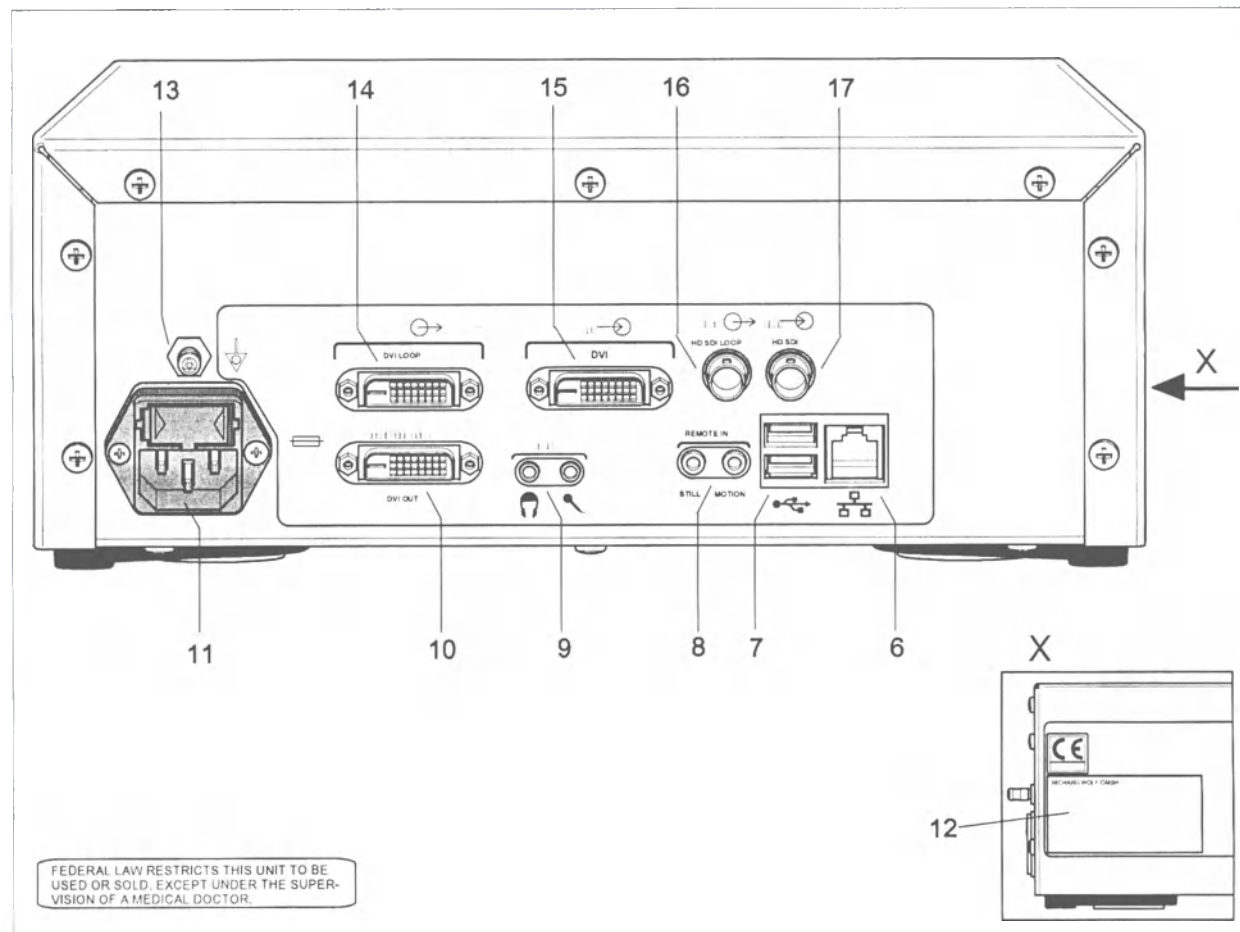
2.2 Внешний вид интерфейсов сенсорного монитора на 21,5 дюйма



2.2.1 Легенда

- | | | | |
|------|----------------------------|------|----------------------------------|
| 20 | Сенсорный монитор 21,5" | 20.2 | Подключение USB |
| 20.1 | Напряжение питания 24 В DC | 20.3 | Вход DVI - аодключение VictOR HD |

2.3 Вид сзади



2.3.1 Легенда

6	Подключение LAN	12	Фирменная табличка
7	Подключения USB - подключение для сенсорного монитора	13	Подключение для выравнивания потенциалов
8	Входы REMOTE - подключение кабеля дистанционного управления для изображения и видео	14	Выход DVI (проходной) - подключение монитора
9	Подключения для наушников и микрофона	15	Вход DVI (HD-цифровой) - подключение ENDOCAM
10	Выход DVI - подключение монитора управления (сенсорный экран)	16	Выход HD-SDI (проходной) - подключение монитора
11	Вход сети с держателем предохранителей	17	Вход HD-SDI (HD-цифровой) - подключение ENDOCAM

3 Ввод в эксплуатацию



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Прибор не взрывозащитного исполнения.

Опасность взрыва.

Не эксплуатируйте прибор в воспламеняющейся атмосфере.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Сеть электроснабжения без защитного провода.

Опасность поражения электрическим током.

Подключайте прибор только к сети электроснабжения с защитным проводом.



ВАЖНО!

Пользователю не разрешается открывать прибор.



УКАЗАНИЕ!

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

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



ОСТОРОЖНО!

Опасность функциональных неисправностей или сбоев в работе.

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

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



ВАЖНО!

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

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

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

3.1 Подготовительные работы

- ◇ Подключите сенсорный монитор к системе документации VictOR HD.
 - ◆ Учтите указания в главе 1, главе 2 и в руководстве изготовителя сенсорного монитора, которое входит в комплект поставки.
- ◇ HD ENDOCAM и дополнительные приборы, такие как монитор, подключайте в соответствии со схемой подключения в главе 1.
- ◇ При необходимости подключите внешние носители информации (напр., USB-память, внешний жесткий диск) к свободным интерфейсам USB (на передней или задней стороне прибора).

- ◇ Включите VictOR HD и сенсорный монитор, а также все подключенные приборы.
 - ◆ Если сенсорный монитор после включения системы VictOR HD не управляется, то его можно откалибровать с помощью мыши USB (см. раздел 5.7.2).
- ◇ При необходимости вложите в оптический дисковод компакт-диск, диск DVD или Blu-ray.

3.1.1 Выбор языка

Выбор языка производится в подменю «**Setup**», см. раздел 5.4.
При первом включении прибора (вводе в эксплуатацию) необходимо выбрать язык системы.

3.1.2 Дата и время

Настройка даты и времени производится в подменю «**Setup**», см. раздел 5.4.
При первом включении прибора (вводе в эксплуатацию) необходимо настроить дату и время.

3.1.3 Конфигурация цифровых видеовходов

Прибор имеет 2 цифровых видеовхода (DVI и HD-SDI).
Обоим входам можно присвоить собственные имена в меню «**Setup**». С помощью кнопки «**Вход**» можно во время эндоскопии менять видеовход (видеоисточник).
Поддерживаемые видеоформаты обоих цифровых входов приведены в таблице в разделе 7.2.1.



УКАЗАНИЕ!

Если занят только один видеовход, то 2-й вход следует деактивировать, чтобы избежать неправильное обслуживание во время эндоскопии.

4 Контрольные работы



ВАЖНО!

Контролировать перед и после каждого применения.

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

Отправьте поврежденные изделия с незакрепленными деталями на ремонт.

Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прибор.

4.1 Визуальный контроль

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

4.2 Функциональный контроль

- ◇ Включите сетевой выключатель на приборе и на сенсорном мониторе.
 - ◆ Зеленый светодиод на сетевом выключателе светится.
 - ◆ Система документации готова к работе как только главное меню «Данные пациента» отображается на сенсорном мониторе.
- ◇ Проверьте работу сенсорного монитора.
 - ◆ Управление функциями меню.
- ◇ Проверьте правильность функционирования всех компонент системы на основании соответствующих руководств по эксплуатации.

5 Применение

5.1 Принцип действия

VictOR HD является цифровой системой архивирования, которую можно использовать во всех областях эндоскопии. Прибор может сохранять видеосигналы и изображения в формате High Definition. Данные считываются цифровым способом через интерфейс DVI или HD-SDI.

Во время видеосъемки могут дополнительно сохраняться изображения и звуковые комментарии.

Данные сохраняются либо на внутреннем жестком диске (только для актуального пациента), на внешнем носителе информации USB (напр., USB-память или жесткий диск USB) или на сетевом дисковом.

Данные, сохраненные на внутреннем жестком диске, могут для архивирования записываться оптическим дисководом на компакт-диск, диск DVD или диск Blu-ray (BD).

Управление осуществляется через сенсорный монитор.

5.2 Элементы управления / режимы работы

5.2.1 Управление прибором с помощью сенсорного монитора



ВАЖНО!

*При управлении через сенсорный монитор достаточно **легкого прикосновения** к поверхности экрана монитора.*

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

◇ Система документации VictOR HD управляется исключительно через сенсорный монитор.

◆ При нажатии на желательную функцию меню (кнопку) или изображение непосредственно на сенсорном мониторе происходит ее выбор или выполнение.

5.2.2 Внутренний жесткий диск

◇ На внутреннем жестком диске всегда промежуточно сохраняются только данные одного пациента (длительное архивирование не происходит). Эти данные необходимо архивировать перед закладкой данных нового пациента с помощью внутреннего оптического дисковода или на внешнем носителе информации.

◆ Данные на жестком диске автоматически стираются при закладке нового пациента (данных пациента).

5.2.3 Оптический дисковод

- ◇ С помощью интегрированного оптического дисковода данные с внутреннего жесткого диска можно записать на компакт-диск, диск DVD или диск Blu-ray.
- ◆ Используйте для записи только диски согласно спецификациям в технических данных в главе 7.

Указания по выбору носителей информации для быстрой записи:

- DVD-R 16x для данных пациента меньше 4,7 ГБ
- BD-R 2x для данных пациента от 4,7 ГБ до 25 ГБ
- BD-R DL 2x для данных пациента от 25 ГБ до 55 ГБ

5.2.4 USB-интерфейс

Самый быстрый метод архивирования производится через интерфейс USB на внешний носитель информации.

5.2.5 Форматирование внешнего носителя информации

- ◇ Носители информации USB должны форматироваться согласно спецификациям в технических данных в главе 7.
- ◆ Если новая внешняя USB-память (флеш-дисковод или жесткий диск) не отформатирована в FAT 32, можно в меню «Данные пациента - Setup - Выход - форматировать USB» переформатировать USB-память.
- ◆ Учтите, пожалуйста, что при форматировании все имеющиеся на USB-памяти данные стираются.



УКАЗАНИЕ!

После форматирования носителя информации нет гарантии относительно совместимости с другими приборами.

5.2.6 Интерфейс LAN

- ◇ Через LAN-интерфейс данные пациента можно записать непосредственно на сетевой сервер.
- ◆ Проведите конфигурацию в подменю «Setup - Расширенный поиск».
- ◇ При сохранении данных пациента через LAN-интерфейс качество видео следует установить на «нормальное» или «высокое» (см. раздел 5.7.2). Разрешение источника сигнала HD не должно превышать 720p или 1080i.
- ◆ Это обеспечивает плавное воспроизведение видео.

5.2.7 Актуализация программного обеспечения

Для актуализации системы можно провести обновление программного обеспечения с помощью USB-памяти. Файл обновления должен находиться на свободной USB-памяти.

Обновление ПО активируется в подменю «Данные пациента - Setup - Расширенный поиск».

Необходимо следовать указаниям на сенсорном мониторе. На нем отображается актуальная и новая версия программного обеспечения. Процесс обновления ПО занимает всего лишь несколько минут.

5.3 Главное меню - Данные пациента (начальная страница)

В меню «Данные пациента» вводятся данные пациента, а с помощью «Setup» можно менять установки системы.

Чтобы активировать меню «Эндоскопия» (запись) или «Архив» необходимо сначала ввести пациента.

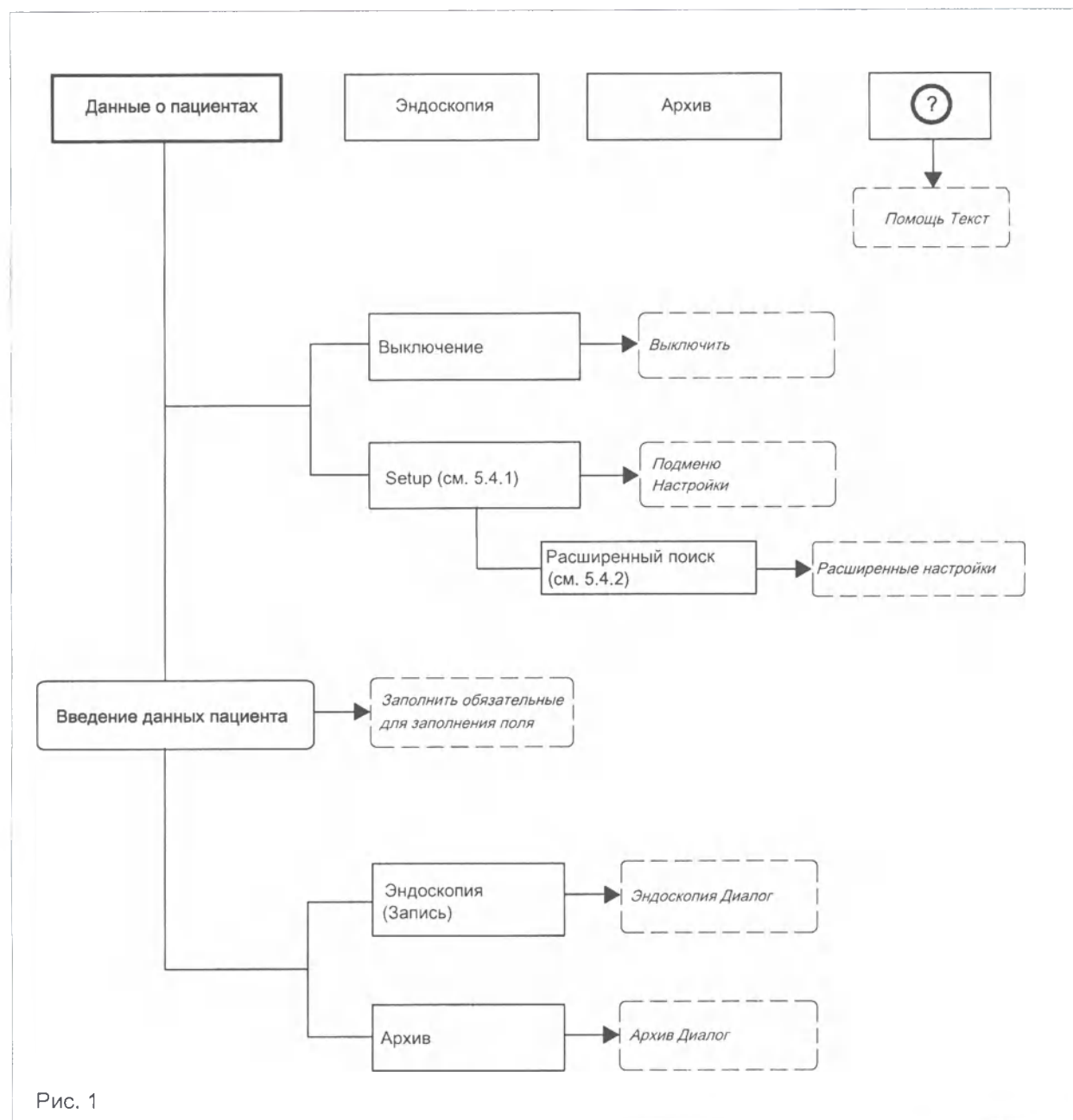
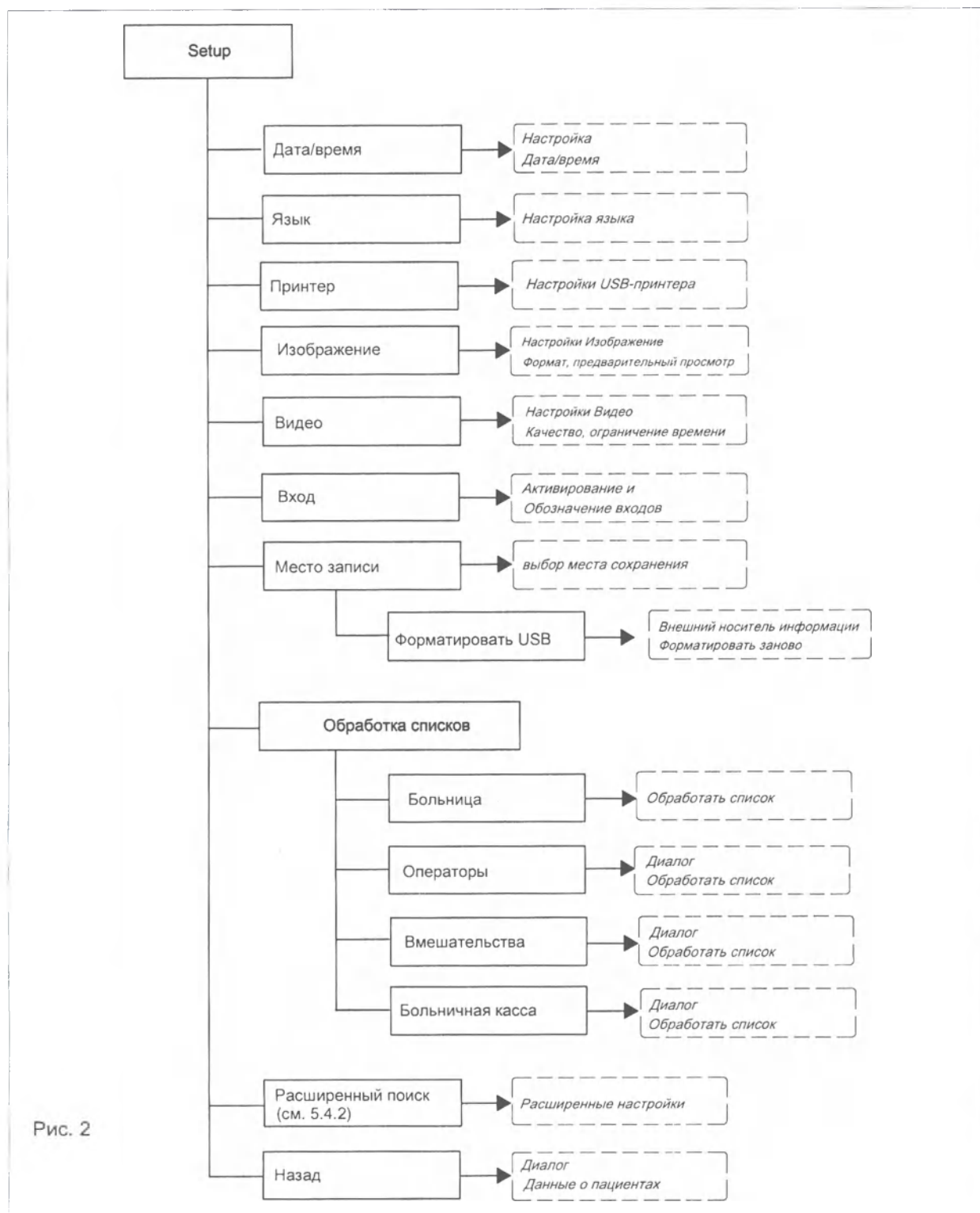


Рис. 1

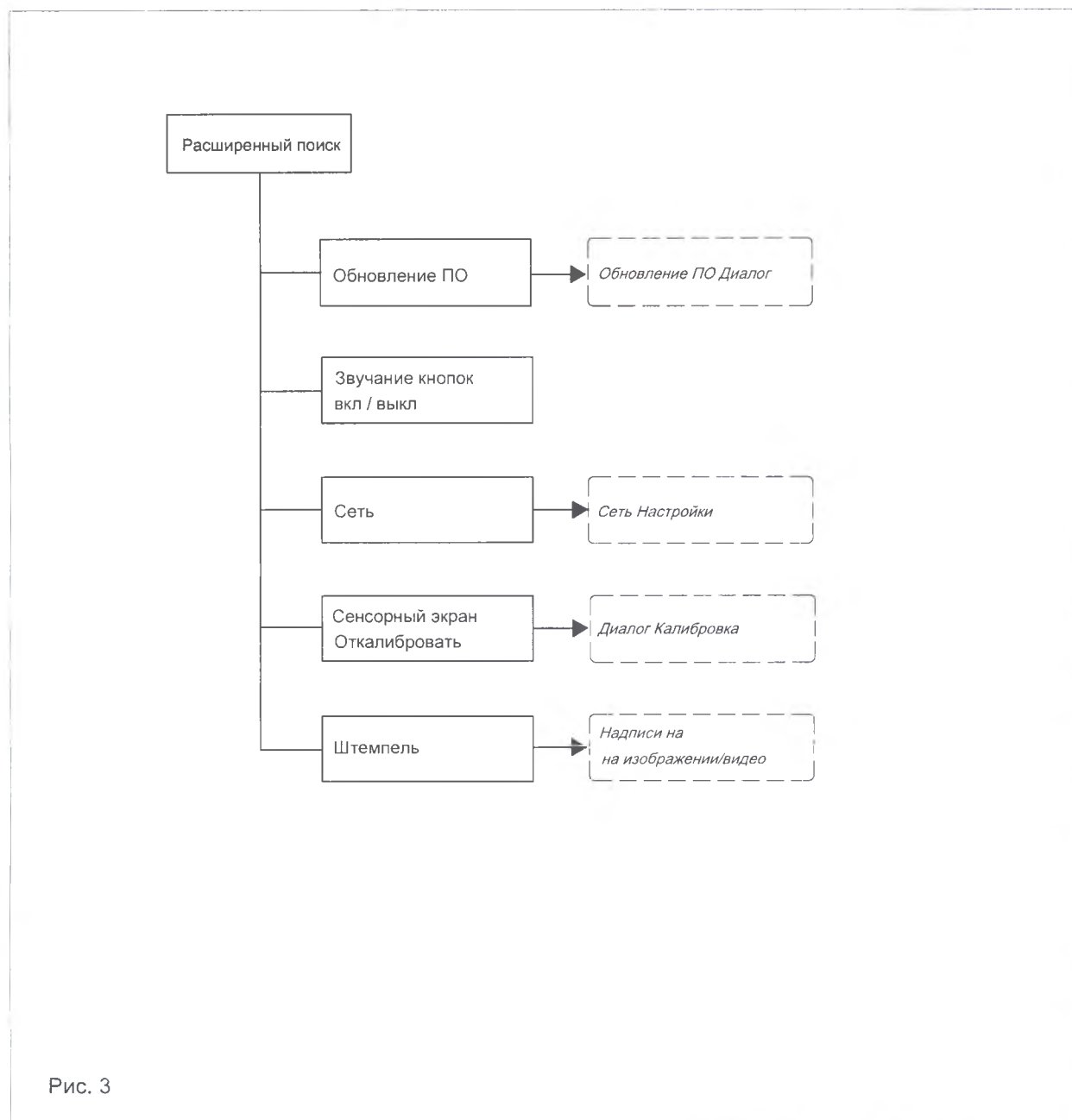
5.3.1 Меню Setup

Установки системы в подменю «Данные пациента - Setup» должны проводиться перед стартом «Эндоскопии».



5.3.2 Меню «Setup - Расширенные настройки»

В подменю «Данные пациента - Setup - Расширенный поиск» можно проводить дополнительные установки системы.



5.4 Главное меню - Эндоскопия (Запись)

Меню «Эндоскопия» (Запись) можно активировать лишь после ввода данных пациента.

В меню «Эндоскопия», можно записать отдельные изображения, видеофрагменты и звуковые комментарии.

Чтобы ввести нового пациента, необходимо уже имеющиеся данные прежнего пациента сначала переписать (сохранить) с внутреннего жесткого диска на носитель информации. В противном случае имеющиеся данные пациента стираются.

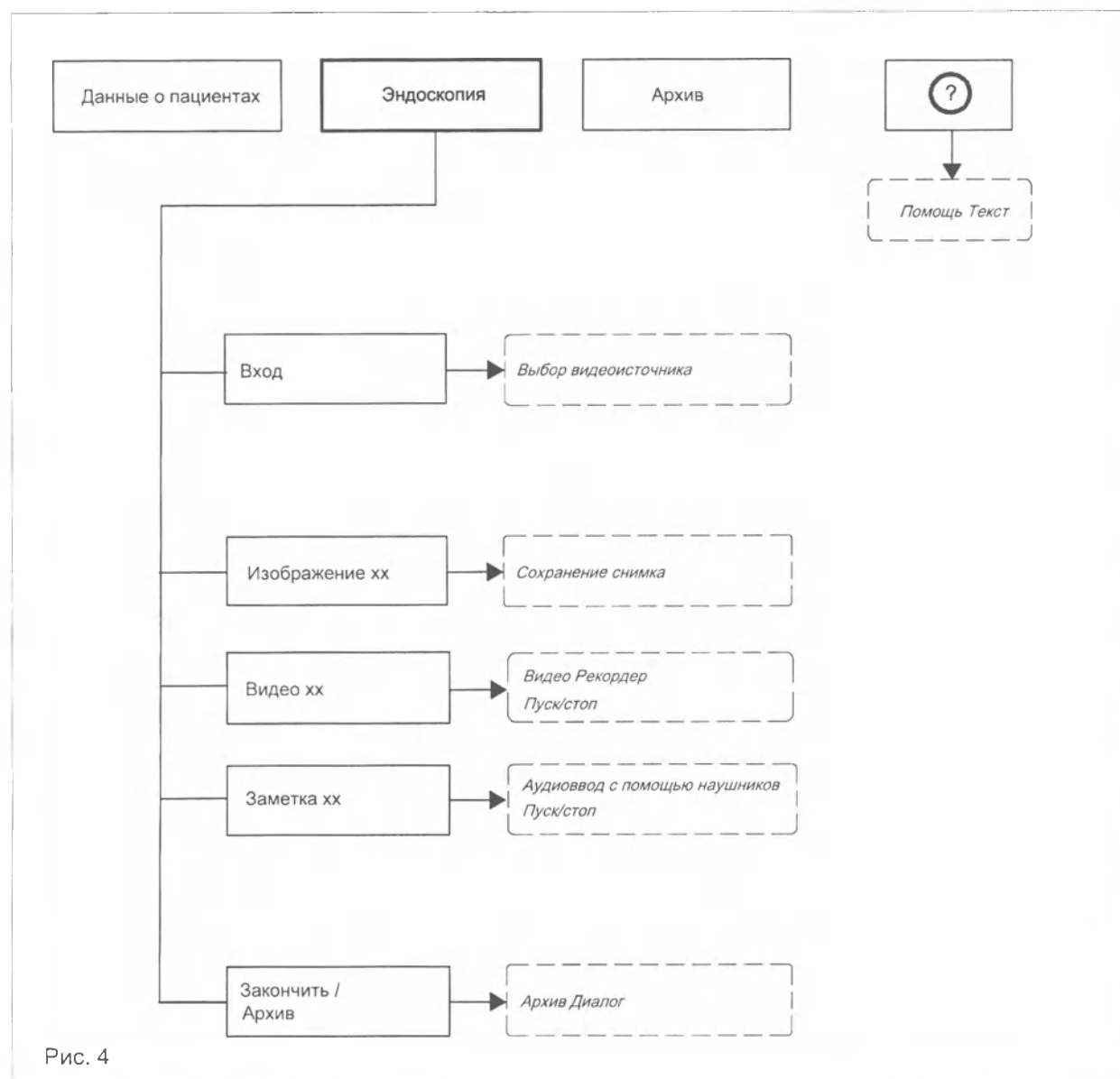


Рис. 4

5.5 Главное меню - Архив

Меню «Архив» можно активировать лишь после ввода данных пациента и записи изображений/видеофильмов.

В меню «Архив», можно просмотреть, сохранить и стереть изображения и видеофильмы.

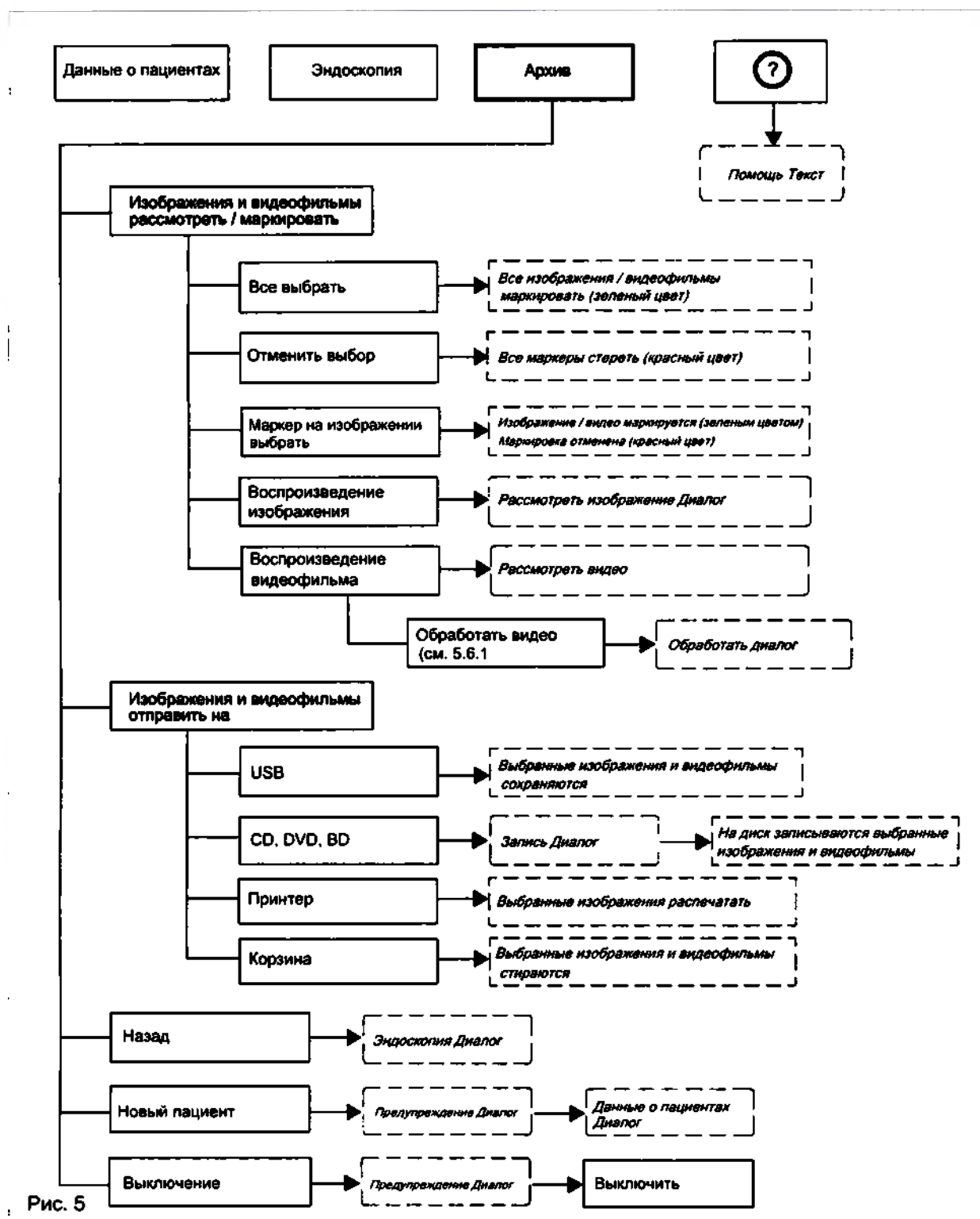


Рис. 5

5.5.1 Обработка видеофильма в подменю «Обработать видео»

Видеофильмы можно обработать в подменю «Архив - Изображения и видеофильмы рассмотреть/маркировать - Выбрать видео».

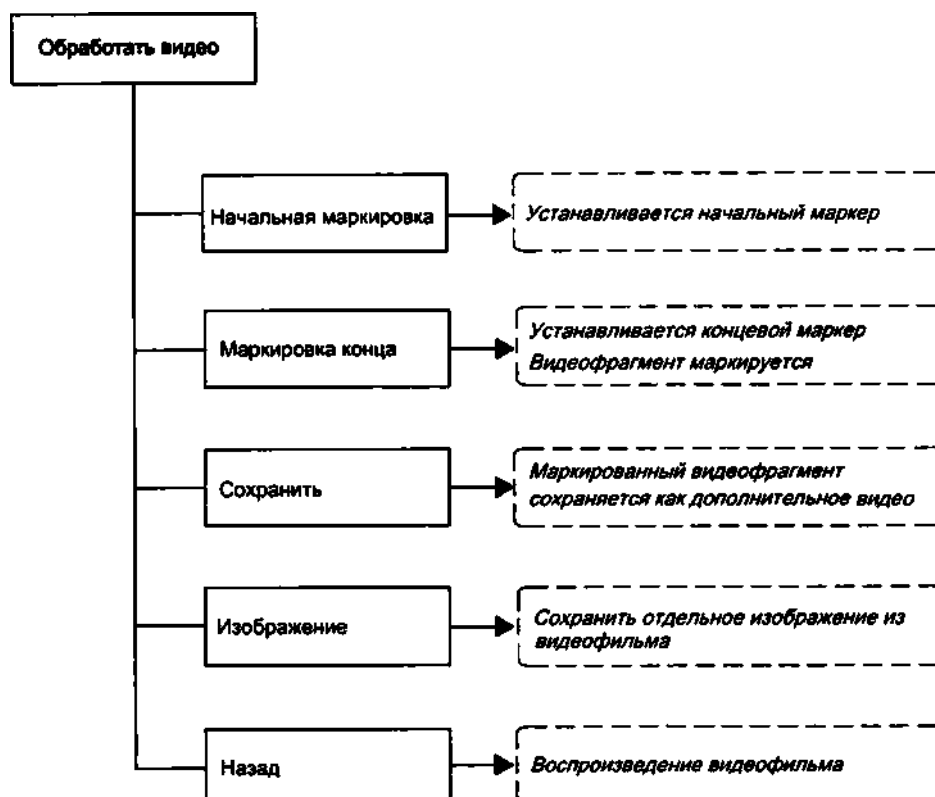


Рис. 6

5.6 Уровни меню

Интерфейс пользователя состоит из 3 главных меню:

- Данные пациента и Setup
- Эндоскопия (запись)
- Архивирование (выбор, сохранение и видеомонтаж)

5.7 Работа с системой документации

5.7.1 Меню подсказок



Меню «Подсказки»:

В меню подсказок можно вызвать пояснения к соответствующему открытому меню и его подменю.

5.7.2 Главное меню «Данные пациента»



Меню «Данные пациента» (начальная страница):

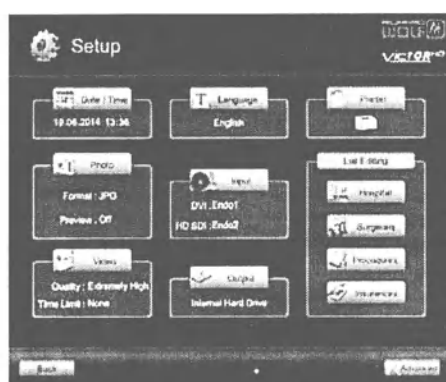
Необходимо ввести все маркированные поля для обязательного заполнения

При переходе из меню «Данные пациента» в меню «Эндоскопия» в накопителе информации, предварительно выбранном в меню «Setup», закладывается папка пациента.

В этой папке пациента сохраняются все изображения/видеофильмы и звуковые комментарии.

Обратите внимание:

После перехода из меню «Данные пациента» в меню «Эндоскопия» меню «Setup» нельзя больше вызвать.

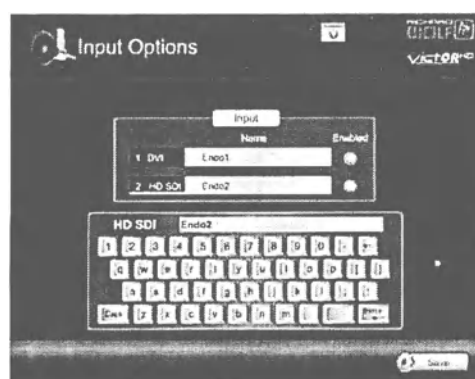


Предварительная настройка носителей информации в меню «Setup»:

В подменю «Setup - Выход» необходимо однократно перед началом эндоскопии (записи) выбрать, должны ли записи сохраняться на внутреннем жестком диске или через USB-интерфейсы и/или сеть на внешнем носителе информации.

При выборе «Внешний USB-дисковод» все изображения или видеофильмы сохраняются во время эндоскопии (записи) непосредственно на внешнем носителе информации.

В подменю «Принтер» можно вызвать настройки USB-принтера и соответственно их согласовать.



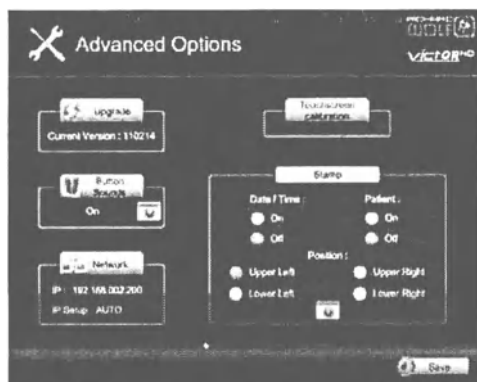
Setup - «Вход»:

В этом подменю можно видеовходам DVI / HD-SDI присвоить собственные наименования.

При настройке качества записи действуют следующие ориентировочные значения *:

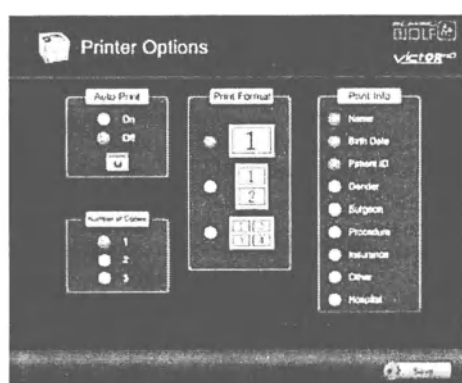
Очень высокое: 10-15 минут на 1 Гб емкости памяти
Высокое: 15-20 минут на 1 Гб емкости памяти
Нормальное 20-30 минут на 1 Гб емкости памяти

* = действительно для разрешения HDTV 1080 p / 60 Гц



Setup - «Расширенный поиск»:

В этом подменю можно проводить расширенные настройки Setup.



Setup - «Принтер»:

В этом подменю можно проводить настройки для USB-принтера.

Обратите внимание:

Если при настройке «Формат печати» выбираются 4 изображения на одной странице, то необходимо настроить формат на контроллере камеры на 16:9.



Калибровка сенсорного экрана

Если при нажатии на кнопки или изображения не удастся больше точно их выбрать, можно сенсорный экран заново откалибровать.

Выполнение калибровки сенсорного экрана:

В углах дисплея появляется по очереди перекрестие, на которое необходимо нажать как можно точнее.

Если все перекрестия нажаты, можно сохранить калибровку кнопкой «Confirm Touch Calibration».

5.7.3 Главное меню «Эндоскопия»



Меню «Эндоскопия»:

При нажатии кнопки «Старт» производится переход в меню «Эндоскопия». Перейти назад в меню «Данные пациента» нельзя.

В меню «Эндоскопия» можно сохранить изображения, видеофильмы и звуковые комментарии («Заметки»). С помощью кнопки «Вход» (слева внизу) можно менять видеовход.

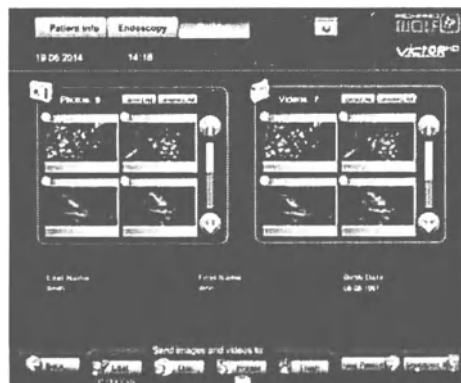
Во время видеозаписи можно дополнительно сохранять изображения и звуковые комментарии.

Изображение можно легким нажатием на кнопку увеличить до размера экрана монитора, при повторном касании кнопки оно снова уменьшается.

Обратите внимание:

При записи длинных видеофрагментов они автоматически делятся на блоки по 2 Гб.

5.7.4 Главное меню «Архив»



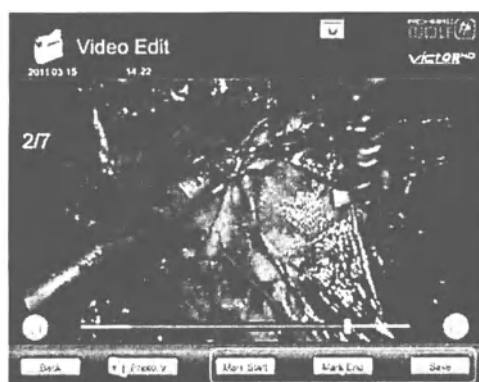
Меню «Архив» - обзор:

При нажатии кнопки «Закончить» в меню «Эндоскопия» происходит переход в меню «Архив». Теперь можно снова перейти назад в меню «Эндоскопия».

Выбранные изображения и видеофильмы можно рассматривать и делать заметки с помощью микрофона или наушников.

Дополнительно выбранные изображения и видеофильмы можно сохранить на внешнем носителе информации (маркировка зеленым цветом) или стереть кнопкой «Корзина» (маркировка красным цветом).

Выбранные изображения/видеофильмы маркированы зеленым цветом.

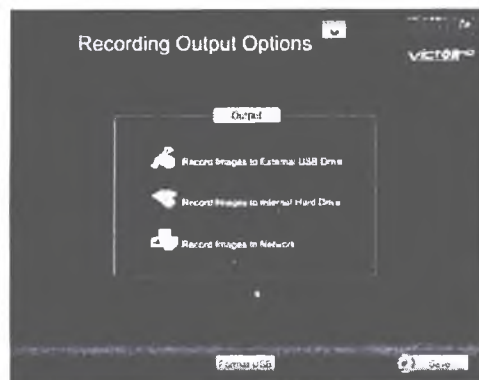


Обработать видеофрагмент:

После выбора видеофильма можно обработать с помощью функции «Обработать видео» сохраненный видеофильм.

- Кнопками «Начальная маркировка» и «Маркировка конца» можно выбрать любые части видеофрагмента и затем сохранить их как дополнительный видеофильм.
- Перемещая курсор можно выбрать любое изображение в видеофильме. Это изображение можно с помощью кнопки «Изображение» добавить к сохраненным изображениям.

5.7.5 Архивирование данных пациента



Места сохранения:

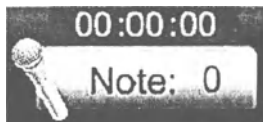
Перед началом эндоскопии можно в меню «Setup» выбрать место сохранения данных пациента. Либо на внутреннем жестком диске или непосредственно на USB-дисковом или в сети.

Если данные пациента сохранены на внутреннем жестком диске, можно в меню «Архив» выбрать место сохранения (оптический дисковод (компакт-диск, диск DVD или Blu-ray) либо внешняя USB-память).

Обратите внимание:

Все записи на внутреннем жестком диске автоматически стираются после закладки нового пациента.

5.7.6 Аудиоввод с помощью наушников посредством функции «Заметка»



Функция «Заметка»:

В меню «Эндоскопия» («Воспроизведение изображения» и «Воспроизведение видео») можно с помощью микрофона или наушников ввести дополнительные звуковые комментарии.

Нажатием кнопки «Заметка» включается запись и снова останавливается повторным нажатием.

Обратите внимание:

Звуковые комментарии записываются независимо от сохраненных изображений/видеофильмов в виде отдельного файла в папке пациента.

5.7.7 Выключение прибора (Shutdown)

- ◇ При выключении прибора (Shutdown) проверяется, выведены и стерты ли сохраненные на внутреннем жестком диске данные.
- ◆ Если нет, выдается соответствующее сообщение.

5.7.8 USB-принтер

Можно подключать только сертифицированные фирмой Richard Wolf USB-принтеры.

5.7.9 Вывод из эксплуатации

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

6 Подготовка и техническое обслуживание

6.1 Подготовка прибора



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В прибор может проникать влага.

Опасность поражения электрическим током.

До начала подготовки отключите прибор и отсоедините его от сети.

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



УКАЗАНИЕ!

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



ВАЖНО!

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

6.2 Подготовка сенсорного монитора

◇ Для чистки использовать только безалкогольные моющие и дезинфицирующие средства (напр., ECOLAB Sani Cloth Active).

◆ Придерживайтесь указаний изготовителя сенсорного монитора, а также изготовителя дезинфекционного средства.

6.3 Техническое обслуживание



ВАЖНО!

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

Сайт службы сервиса фирмы Richard Wolf:

www.richard-wolf.com/unternehmen/service

6.3.1 Периодичность технического обслуживания



ВАЖНО!

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

7 Техническое описание

7.1 Поиск неисправности



ВАЖНО!

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

♦ Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прибор!

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Прибор не работает	Сетевой выключатель не включен Сетевой кабель не подсоединен Предохранитель в приборе неисправен Нет питания	♦ Включить сетевой выключатель ♦ Подсоединить сетевой кабель ♦ Заменить предохранитель ♦ Проверить напряжение сети
В маске эндоскопии не появляется изображение камеры	Выбран неправильный вход, выход	♦ Соответственно настроить в меню «Setup» вход, выход ♦ Сменить видеовход
Кнопки на сенсорном мониторе нельзя больше выбирать	Калибровка сенсорного экрана не соответствует больше требованиям	♦ Проверьте кабельное соединение USB ♦ Откалибруйте заново сенсорный экран в меню «Setup - Расширенный поиск»
Носитель информации USB не распознан	Носитель информации USB не отформатирован в «FAT 32» Слишком быстрый доступ на внешний носитель информации USB Регистрация носителя информации USB не удалась Носитель информации USB неисправен	♦ Носитель информации USB отформатировать согласно разделу 5.2.4. ♦ После подключения выждать минимум 5 с, чтобы носитель информации USB смог зарегистрироваться. ♦ Удалить носитель информации USB и снова подключить его, затем выждать 5 с. ♦ Заменить носитель информации USB
Сообщение о неисправности: Внешний носитель информации не подключен	Внешний носитель информации выбран в меню «Setup - Место записи»	♦ Подключить внешний носитель информации
При воспроизведении на ПК видеофильм отображается рывками	Для записей 1080p und 1080i ПК слишком медленен или не имеет соответствующей платы машинной графики Качество записи в сети установлено на слишком высокое значение (сеть не достаточно мощна).	♦ Использовать более мощный ПК с соответствующей платой машинной графики ♦ Снизить качество записи в Setup «Видео».
Видеозапись останавливается	На внешнем носителе информации USB свободной памяти меньше 2 МБ	♦ Использовать свободный носитель информации USB или стереть USB-память.

7.2 Технические данные прибора

Прибор	Напряжение В ~	Частота Гц	Потребляемая мощность ВА	Потребляемый ток А	Предохранитель А
5594201	100 - 240	50/60	35	0,35	T 1,0 H

Электромагнитная совместимость (ЭМС) согласно	EN/IEC 60601-1-2
Директива 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям	Класс I
Класс защиты согласно EN / IEC 60601-1; (UL 2601-1 / CSA C22.2 No.601.1 - для США)	I
Степень защиты от проникновения жидкости	IP 20 (не защищен)
Режим работы	Непрерывная работа
Степень защиты при использовании в присутствии горючих смесей	Прибор не оснащен защитой от взрыва (не эксплуатируйте прибор в воспламеняющейся атмосфере)
Вес	5,5 кг (12,1 фунта)
Размеры без монитора ШхВхГ	300 мм x 110 мм x 400 мм
Внутренний жесткий диск	320 ГБ
Внутренний оптический дисковод:	Устройство записи для компакт-диска, диска DVD и Blu-ray
Подключение USB (внешние носители информации)	USB 2.0 (FAT32 file system)
Интерфейс LAN	RJ45 10/100/1000 Ethernet
Форматы изображения	JPG, TIFF, DICOM
Метод компрессии	H.264 / MPEG4

7.2.1 Интерфейсы

Входы Remote 1x изображение, 1x видео		Гнездо, стерео, 2 x 3,5 мм Замыкающий контакт: PIN 1 (макс. 15В ПТ нагрузочный резистор) против PIN 3 (GND) PIN 2 не должен быть занят! Опционально можно подключить педальный выключатель тип 5502.981.
Аудио	Подключение для наушников	Гнездо, стерео, 2 x 3,5 мм Voltage level 1,4V RMS Частота 20 Гц до 20 кГц Полное сопротивление 11 кОм

7.2.2 Поддерживаемые входные видеоформаты

Видеовход HD		Видео Стандарт	Частота регенерации изображения	Разрешение / соотношение сторон		
DVI	HD SDI					
X	X	720p	50 Гц, 59,94 Гц	1280 x 720	16:9	прогрессив- ный
X	-	SXGA	50 Гц, 60 Гц	1280 x 1024	5:4	прогрессив- ный
X	X	1080i	50 Гц, 59,94 Гц, 60 Гц	1920 x 1080	16:9	Interlaced *
X	-	1080p	50 Гц, 59,94 Гц, 60 Гц	1920 x 1080	16:9	прогрессив- ный
X	-	WUXGA	50 Гц, 60 Гц	1920 x 1200	16:10	прогрессив- ный

* = входной сигнал 1080i сохраняется как 1080p с 25 Гц.

7.2.3 Оптический дисковод - поддерживаемые носители информации (пустые компакт-диски для записи)

Стандартный	Вид	Емкость	Время записи	Скорость записи
CD (компакт-диск)	CD-R	700 МБ	6 мин	24 х
	CD-RW	650 МБ	8 мин	10 х
DVD	DVD+R DL	8,5 ГБ	45 мин	4 х
	DVD-R DL	8,5 ГБ	33 мин	4 х
	DVD-RW	4,7 ГБ	18 мин	4 х
	DVD+RW	4,7 ГБ	16 мин	4 х
	DVD+R	4,7 ГБ	11 мин	16 х
	DVD-R	4,7 ГБ	11 мин	16 х
	DVD-RAM	4,5 ГБ	13 мин	5 х
Blu-ray	BD-R DL	50 ГБ	94 мин	2 х
	BD-RE DL	48,4 ГБ	91 мин	2 х
	BD-R	25 ГБ	47 мин	2 х
	BD-RE	24,2 ГБ	47 мин	2 х

7.2.4 Сенсорный монитор

Сенсорный монитор ЖК на 21,5 дюйма	5370121
	Монитор ЖК с дисплеем на тонкопленочных транзисторах (TFT-LCD) (Thin Film Transistor-Liquid Crystal Display)
Разрешение	1920 x 1080
Формат	16 : 9
Подключение видео	DVI-интерфейс
Подключение сенсорного экрана	USB-интерфейс
♦ Дополнительные технические данные см. руководство по эксплуатации изготовителя	

7.3 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

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

УКАЗАНИЕ!

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

7.4 Запасные части и принадлежности

Тип	Наименование
64268.002	Предохранитель Т 1,0 Н 250 В (упаковка для продажи 10 шт.)
2440.03	Сетевой кабель 3,0 м
103.115	Видеокабель BNC 1,5 м
103.13	Видеокабель BNC 3,0 м
5502.991	Кабель дистанционного управления 1,5 м
72325430	Кабель DVI-D 1,5 м, (соединение прибор - сенсорный монитор)
103.830	Кабель DVI-D 3,0 м
103401	Кабель USB, 2,0 м
5370121	Сенсорный монитор ЖК на 21,5 дюйма
53701190	Ножка-основание, для сенсорного монитора
5602.981	Педальный выключатель
5654002320	Жесткий диск USB 320 ГБ
56540028	Флеш-память USB 8 ГБ (USB-память)
220000.053	Пустой компакт-диск (CD) (упаковка для продажи=10 шт.)
5602.902	DVD-R 4,7 ГБ (упаковка для продажи=10 шт.)
5602.903	DVD+RW 4,7 ГБ (упаковка для продажи=10 шт.)
5602904	Пустой диск для записи BLU-RAY BD-R 25 ГБ
5651051	Цифровой цветной принтер Sony UP-DR80MD
5651926	Пакет цветной фотопечати DIN-A4 UPC-R80MD
5590.9132	Набор - беспроводные наушники
	♦ Другие принадлежности по запросу

7.5 Замена запчастей

7.5.1 Предохранители прибора

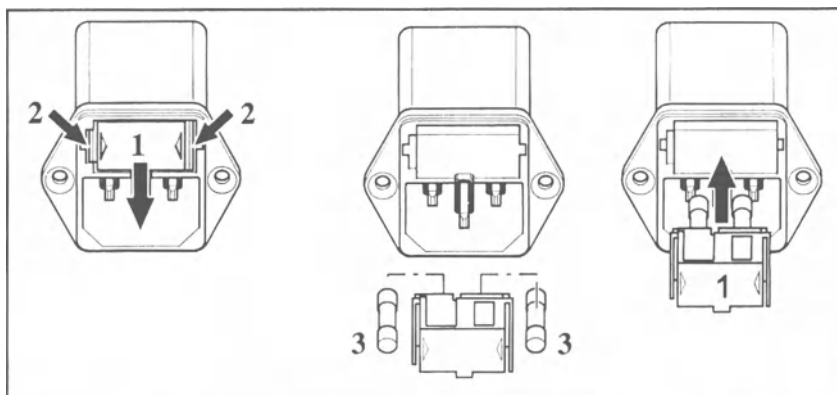


ОСТОРОЖНО!

Значения предохранителей прибора должны соответствовать данным на табличке предохранителей.

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

★ Штекер входа сети с держателем предохранителей



- ◇ Отключите прибор и отсоедините сетевой кабель от сети электропитания и входа сети.
- ◇ Сожмите зажимы [2] держателя предохранителей [1] и вытяните держатель предохранителя.
- ◇ Удалите предохранители [3] из гнезд и замените новыми.
- ◇ Задвиньте назад держатель предохранителей [1] и зафиксируйте под нажимом.

7.5.2 Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей

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

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс А)

◆ Дополнительную информацию можно запросить у изготовителя.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что изделия были произведены в соответствии с их техническими характеристиками, требованиями Директивы ЕЭС о медицинских устройствах 93/42/ЕЕС и другими применимыми стандартами отрасли и нормативными требованиями.

Производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные убытки, повреждения, травмы или дополнительные расходы, напрямую или косвенно вызванные использованием данного изделия в связи с любым их дефектом или другими причинами. Производитель не несет ответственности за результаты неправильного использования, обращения, несоблюдения предупреждений и инструкций, повреждения, вызванные событиями, произошедшими после выпуска изделия производителем, неправильной проверкой или невыполнением проверки с целью подтверждения рабочего состояния изделий перед их использованием, а также за гарантии, предоставляемые независимыми дистрибьюторами или дилерами.

Уполномоченный представитель в России:

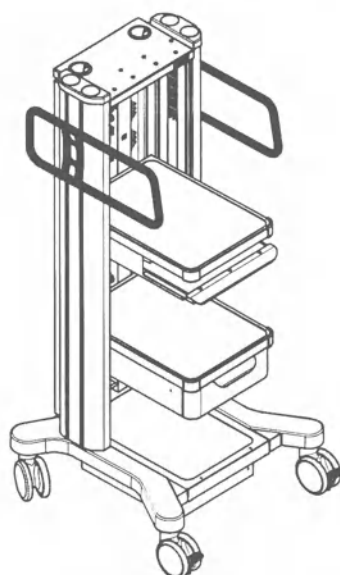
ООО «МТ ДИАГНОСТИКА»

Юр. Адрес: 127434, Москва, ул. Ивановская д. 19, Факт. адрес: 125252, г. Москва, ул.

Авиаконструктора Микояна, д.12, БЦ «Линкор», корпус Б, подъезд 1

тел./факс: +7 495 646-80-28, +7 495 744-00-35

Руководство по эксплуатации



Стойка эндоскопическая мобильная с
аксессуарами
(основное электрическое оборудование,
трансформатор, держатели, руки, модули)

⚠ Важные общие указания по применению ⚠

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

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

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

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

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

Мы оставляем за собой право на технические изменения!

Вследствие модернизации изделия возможны незначительные отличия рисунков и технических данных.

Структура указаний по технике безопасности

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

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

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

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

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

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

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

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

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

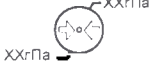
Содержание

1	Общие положения	1
1.1	Символы	1
1.2	Применение по назначению	2
1.3	Показания и область применения	2
1.4	Противопоказания и побочные действия	2
1.4.1	Противопоказания	2
1.4.2	Побочные действия	2
1.5	Возможности комбинирования	3
1.5.1	Выравнивание потенциалов	4
1.5.2	Требования к используемым в комбинации изделиям/компонентам	4
1.6	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	5
2	Описание	7
2.1	Вид спереди RIWOmobil с опциональными компонентами	7
2.2	Вид сзади RIWOmobil с опциональными компонентами	8
3	Ввод в эксплуатацию	9
3.1	Допустимая потребляемая мощность	10
3.2	Защита вытягивания для сетевого штекера на системной тележке	10
3.3	Функциональные ролики	10
3.4	Указания по монтажу экипировочных компонентов и пристраиваемых частей ...	11
3.4.1	Монтаж шасси приборов	11
3.4.2	Монтаж держателя 10-литровых баллонов CO ₂	11
3.4.3	Регулировка ручек для транспортировки	11
3.4.4	Монтаж держателя инфузионных бутылок	12
3.4.5	Монтаж поворотных консолей и мониторов	12
4	Контроль	14
4.1	Визуальный контроль	14
4.2	Функциональный контроль	14
5	Применение	15
5.1	Принцип действия	15
5.2	Указания по применению	15
5.3	Элементы управления / режимы работы	16
5.4	Эксплуатация прибора	16
5.4.1	Функция ВКЛ / Standby (опция)	16
5.4.2	Прибор для контроля изоляции (опция)	16
5.4.3	Выключение звукового сигнала	16
5.4.4	Индикация перегрева разделительного трансформатора (опция)	17
5.4.5	Тест имитации ошибки	17
5.5	Интеграция в систему core (опция)	18
5.5.1	Неясные рабочие состояния	18
5.6	Указания по обращению с системами поворотных консолей	18
5.7	Вывод из эксплуатации	18
6	Подготовка и техническое обслуживание	19
6.1	Подготовка системной тележки	19
6.1.1	Подготовка поворотных консолей	19

6.2	Техническое обслуживание	20
6.2.1	Периодичность технического обслуживания	20
6.3	Проверка каждые 12 месяцев	20
7	Техническое описание	21
7.1	Поиск неисправностей	21
7.2	Технические данные	21
7.2.1	Системная тележка RIWOmobil - общие данные	21
7.2.2	Системная тележка RIWOmobil - электрические параметры	22
7.3	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	22
7.4	Транспортировка системной тележки RIWOmobil	23
7.5	Запасные части и принадлежности (для дополнительного заказа и самостоятельного монтажа)	24
7.6	Замена запасных деталей	26
7.6.1	Предохранители прибора	26
7.6.2	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	26

1 Общие положения

1.1 Символы

Символы	Наименование
	Осторожно; внимание
	Соблюдайте руководство по эксплуатации
	ВКЛ / Standby функция
	Выравнивание потенциалов
	Предохранитель
	Переменный ток
	ИСПОЛЬЗУЕМАЯ ЧАСТЬ в соответствии с системными компонентами
	Максимальная допустимая нагрузка
	Учитывайте макс. потребляемый ток на отдельных штепсельных розетках, макс. допустимое потребление тока системной тележки
	Сброс звукового сигнала
	Тест контроля изоляции
	Прибор для контроля изоляции
	Индикация перегрева развязывающего трансформатора
	Разблокировано
	Заблокировано
	USB-интерфейс
	Вход данных
	Выход данных
	Допустимый диапазон температуры
	Допустимый диапазон атмосферного давления
	Допустимый диапазон влажности

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

1.2 Применение по назначению

Системная тележка RIWOmobil 32116xxx является универсальной тележкой для индивидуальной оснастки приборами.

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

1.3 Показания и область применения

Ответственный пользователь должен на основании общего состояния пациента решить, нужно ли осуществлять предусмотренное применение прибора. Дополнительные указания содержатся в актуальной специальной литературе.



ОСТОРОЖНО!

**Возможный выход из строя компонентов системы.
При терапевтическом применении в распоряжении должны находиться равноценные системные компоненты.**



УКАЗАНИЕ!

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

1.4 Противопоказания и побочные действия

1.4.1 Противопоказания

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

1.4.2 Побочные действия

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

1.5 Возможности комбинирования



ВАЖНО!

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

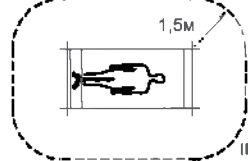
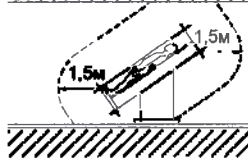
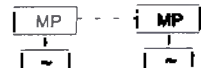
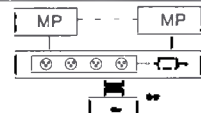
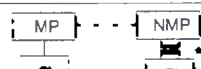
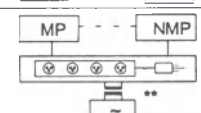
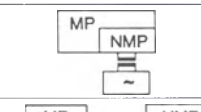
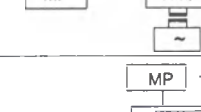
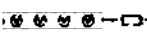
*При превышении максимально допустимого тока.
Прерывание подачи питания в результате срабатывания предохранителей или защитных автоматов системной тележки.
К системной тележке не разрешается подключать приборы жизнеобеспечения или поддержки.*

1.5.1 Выравнивание потенциалов

Кабель для выравнивания потенциалов устанавливает прямую связь между медицинским электроприбором и сборной шиной для выравнивания потенциалов.

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

1.5.2 Требования к используемым в комбинации изделиям/компонентам

				Общие требования зависят от того, находятся ли изделия / компоненты внутри или за пределами окружения пациента.
Помещение, используемое в медицинских целях		Помещение, используемое не в медицинских целях		Требования / мероприятия
в окружении пациента	вне окружения пациента	Токи утечки согласно абз. 16.6 IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006 *		
	-	-	Подтверждение общего тока утечки пациента	
	-	-	Подтверждение токов утечки а) дополнительное соединение с защитным проводом (консультация с соответствующим изготовителем), или б) дополнительный «разделительный трансформатор с гальванической развязкой» **	
				
				
				
				
	-	-	Подтверждение токов утечки а) нет штекера с металлическим корпусом, или б) дополнительное развязывающее устройство (исключение разностей напряжений)	
	-		Подтверждение токов утечки а) общее соединение с защитным проводом, или б) дополнительное соединение с защитным проводом при MP (консультация с соответствующим изготовителем), или в) дополнительное развязывающее устройство (исключение разностей напряжений), или д) нет штекера с металлическим корпусом в окружении пациента	
 дополнительный «разделительный трансформатор с гальванической развязкой» по IEC/ EN60601-1 **		 дополнительное развязывающее устройство по IEC/ EN 60601-1		 Многоместная штепсельная розетка
 Функциональное соединение		 Сеть электроснабжения		
MP = медицинский электрический прибор в соответствии с IEC/ EN 60601-1, ANSI/AAMI es60601-1, CSA C22.2 № 60601-1 08				
NMP = не медицинский электрический прибор в соответствии со специфическими для изделий стандартами IEC/EN/UL				
• При подключении через общую многоместную штепсельную розетку ток утечки в землю многоместной штепсельной розетки в нормальных условиях не должен превышать 5 мА.				
• например, видеотежка Richard Wolf с «разделительным трансформатором с гальванической развязкой»				

ВАЖНО!

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

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

При выборе системных компонентов следует позаботиться о том, чтобы они, будучи в используемом медицинском окружении, соответствовали необходимым требованиям, в особенности требованиям стандарта IEC/EN 60601-1 (3 издание IEC/EN 60601-1, глава 16). В случае сомнения следует обратиться к изготовителю или изготовителям компонентов системы.

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

1.6 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Обратите внимание:

Прибор/система, именуемый/ая в дальнейшем **изделием**, всегда означает RIWOmobil 32116xxx.

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

Директивы изготовителя – электромагнитное излучение

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

Директивы изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

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

Директивы изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость для приборов, не поддерживающих жизнь

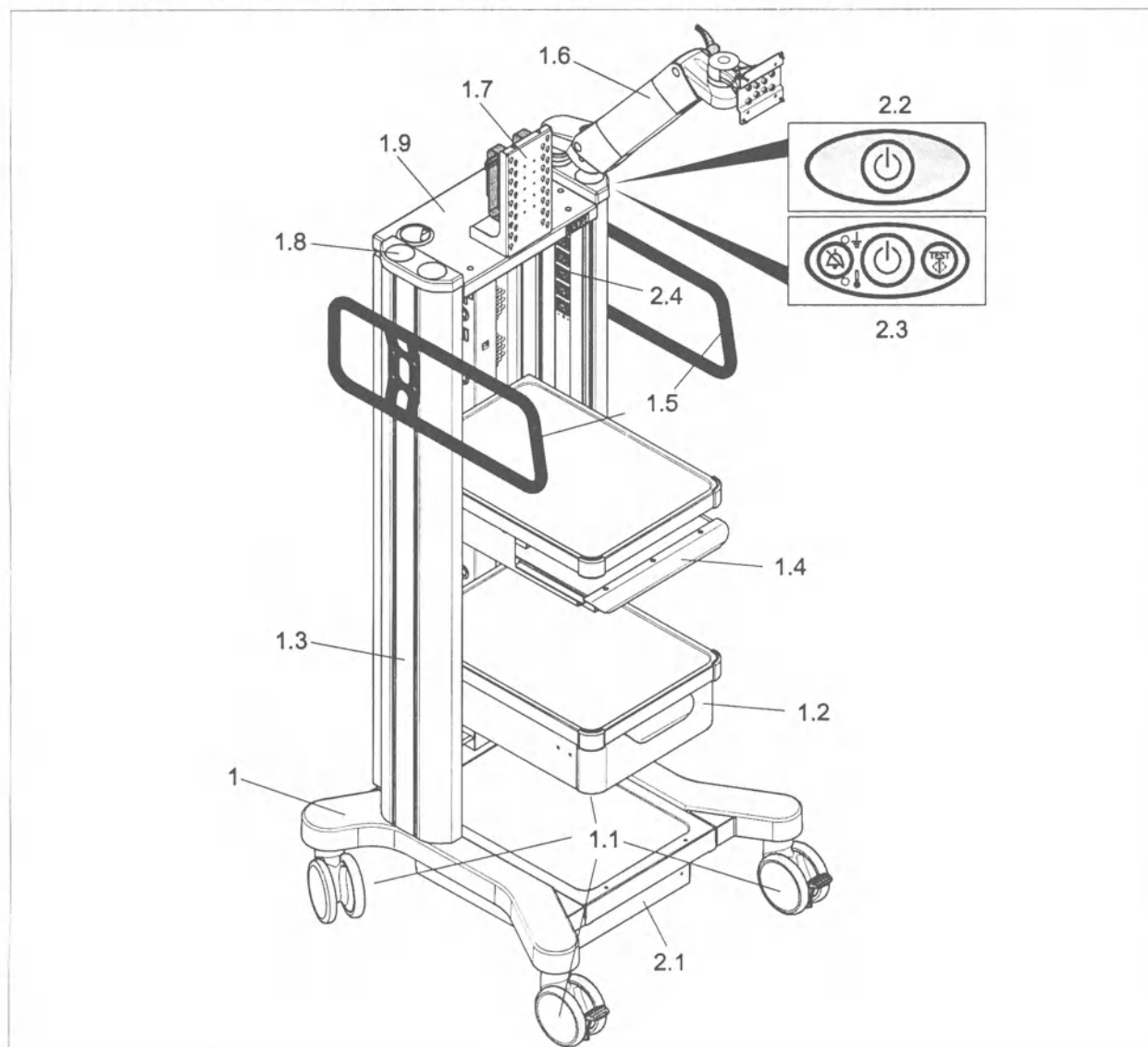
Изделие предназначено для эксплуатации в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия в подобных условиях.			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 - испытательный порог	Соответствует	Электромагнитная среда - руководство
Проводимые высокочастотные помехи в соответствии с IEC 61000-4-6 Излучаемые ВЧ величины в соответствии с IEC 61000-4-3	3 В_{эфф} 150кГц до 80 МГц 3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	да	Рекомендуемое защитное расстояние от изделия, включая провода, до переносных и мобильных радиоприборов должно быть не меньше значения, определяемого из уравнения, соответствующего частоте передачи. Рекомендуемое защитное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ для 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ для 800 МГц до 2,5 ГГц P = номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) (по данным изготовителя передатчика) d = рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м) Напряженность поля стационарных радиопередающих устройств должна быть меньше порога согласования¹ на всех частотах по данным исследования на месте². В окружении приборов, имеющих следующий символ, возможны помехи: 
ПРИМЕЧАНИЯ: При частотах 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частоты. Эти директивы пригодны не во всех случаях. На распространение электромагнитных излучений влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей. 1 = Напряженность магнитного поля стационарных передатчиков (например, базовых станций радиотелефонов, мобильных наземных радиоприборов, любительских радиостанций, радио- и телепередатчиков, ...) не может быть теоретически точно рассчитана. Что касается электромагнитной совместимости окружения стационарных передатчиков, то необходимо исследование условий конкретного места. Если измеренная напряженность магнитного поля в месте, где используется изделие, превышает указанный выше порог согласования, то необходимо наблюдать за работой приборов при их использовании по назначению. При наблюдении необычных технических характеристик могут потребоваться дополнительные мероприятия (изменение направления или места расположения изделия). 2 = В диапазоне частоты от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть меньше 3 В/м.			

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

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

2 Описание

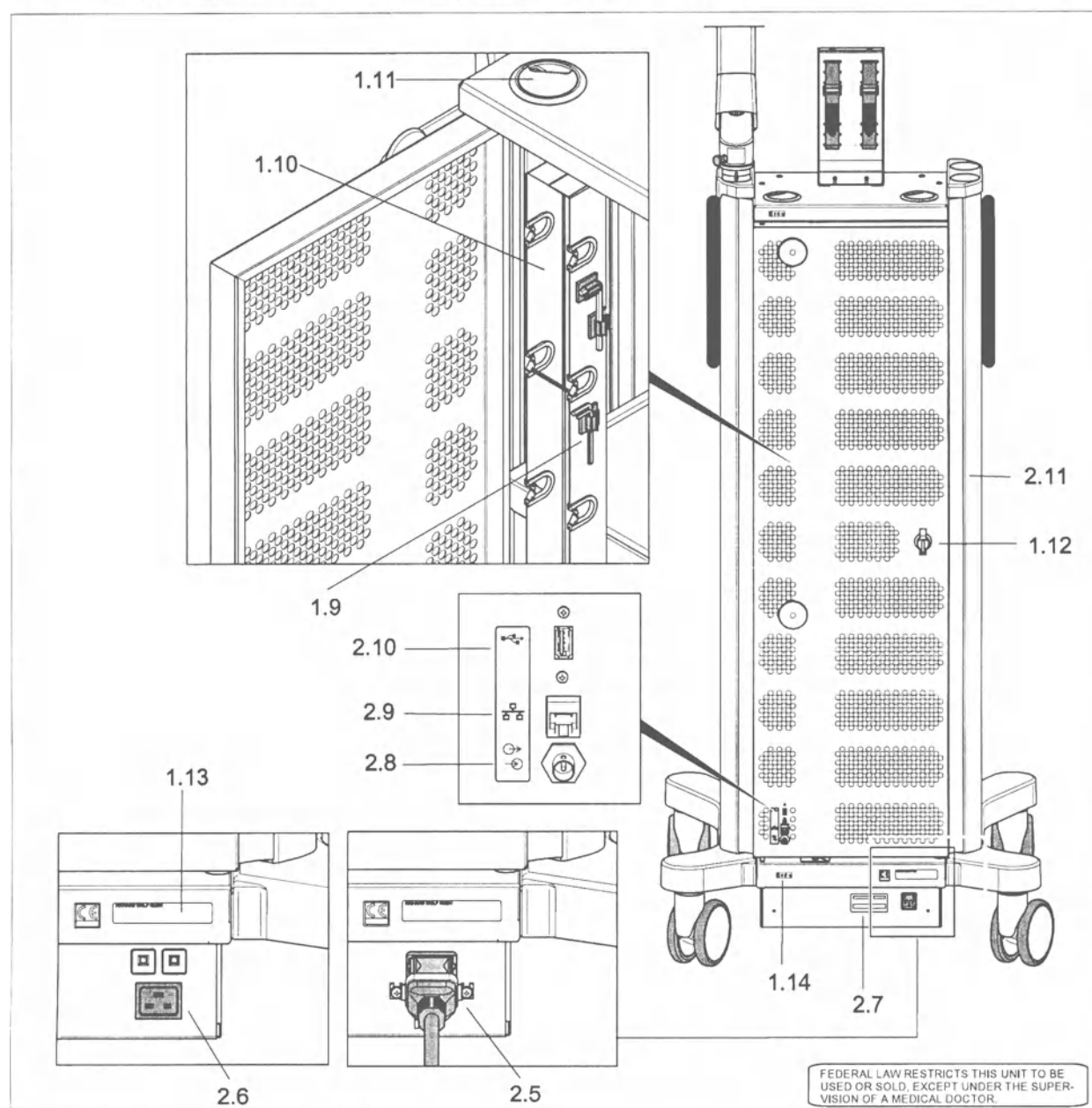
2.1 Вид спереди RIWOmobil с опциональными компонентами



Легенда

1	Системная тележка с основной плитой	2	Опциональные электрические компоненты
1.1	Направляющие ролики (спереди с фиксатором направления и тормозом)	2.1	Корпус для электрики
1.2	Выдвижной ящик (опция)	2.2	Главный выключатель Базис
1.3	Боковой профиль	2.3	Главный выключатель Премиум
1.4	Выдвигаемая полка для клавиатуры с ковриком для мыши (опция)	2.4	Колодка для штекерных соединителей в боковом профиле
1.5	Транспортные ручки		
1.6	Фиксирующий рукав для монитора (опция)		
1.7	Держатель монитора (отчасти опция)		
1.8	Крышка с пробкой		
1.9	Мостик (различные исполнения)		

2.2 Вид сзади RIWOmobil с опциональными компонентами



Легенда

- | | | | |
|------|---|------|--|
| 1 | Системная тележка с основной плитой | 2 | Опциональные электрические компоненты |
| 1.9 | Монтажный инструмент | 2.5 | Вход сети с держателем предохранителей и предохранительной скобой кабеля |
| 1.10 | Кабельный канал | 2.6 | Вход сети с держателем предохранителей и предохранительной скобой кабеля |
| 1.11 | Кабельный ввод | 2.7 | Электрические параметры сетевого модуля |
| 1.12 | Откидная задняя стенка, с держателем кабеля | 2.8 | Подключение BNC (видео) |
| 1.13 | Фирменная табличка RIWOmobil | 2.9 | Подключение LAN (RJ45) |
| 1.14 | Максимальная допустимая нагрузка полки | 2.10 | Гнездо для подключения USB 2.0 |
| | | 2.11 | Модуль выравнивания потенциалов в боковом профиле |

3 Ввод в эксплуатацию



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Этот прибор не взрывозащитного исполнения.

Опасность взрыва.

Не используйте прибор в воспламеняющейся атмосфере.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Сеть электроснабжения без защитного провода.

Опасность поражения электрическим током.

Подключайте прибор только к сети электроснабжения с защитным проводом.



УКАЗАНИЕ!

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

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

Системную тележку позиционируйте так, чтобы сетевой кабель можно было без проблем отключить от питающей электросети.



ОСТОРОЖНО!

Опасность функциональных неисправностей или сбоев в работе.

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

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



ОСТОРОЖНО!

Опасность травм от случайного включения приборов.

Для компоновки системы выключите RIWOmobil и отсоедините его от сети питания.



ВАЖНО!

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

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

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



УКАЗАНИЕ!

Для эксплуатации установите системную тележку RIWOmobil на ровной поверхности.



ОСТОРОЖНО!

Максимальный общий вес (300 кг) системной тележки RIWOmobil не разрешается превышать.

Полезная нагрузка системы зависит от интегрированных экипировочных компонентов и приставляемых частей.

3.1 Допустимая потребляемая мощность

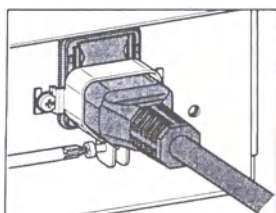


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При превышении максимально допустимой потребляемой мощности. Прерывание подачи питания в результате срабатывания предохранителей или защитных автоматов системной тележки. При подключении новых компонентов необходимо проверить максимальную мощность всех компонентов системы.

Максимально допустимые значения мощности для системной тележки RIWOmobil см. раздел 7.2.2.

3.2 Защита вытягивания для сетевого штекера на системной тележке



◇ Предохранительная скоба кабеля при подключенном сетевом штекере должна быть всегда смонтирована.

◆ Предохранительная скоба кабеля предохраняет случайное вытягивание сетевого штекера из системной тележки.

◆ Для вставления или вытягивания сетевого штекера открутите и затем снова закрутите стяжной винт.

3.3 Функциональные ролики

Оба передних колеса являются функциональными роликами (A) с 3 различными возможностям настройки.



Положение «Установка поворота»:

Колеса блокируются в продольном направлении и вращаются без торможения.

- Рычаг педали в верхнем положении.
- Эта функция облегчает прямолинейное движение по инерции и смену направления.



Положение «открыто»:

Колеса могут свободно вращаться без торможения.

- Рычаг педали в среднем положении.



Положение «Установка поворота и тормоз заторможены»:

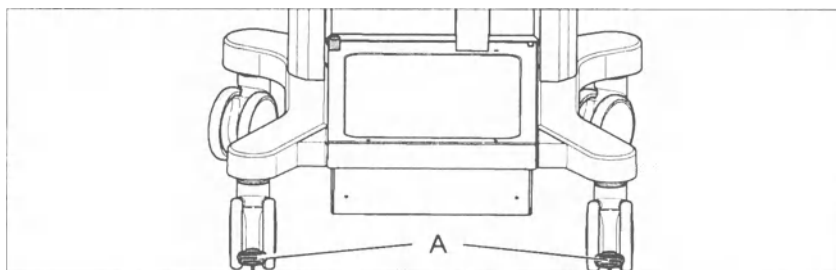
Колеса блокируются в любом положении и тормоз заторможен.

- Рычаг педали в нижнем положении.



ВАЖНО!

Во время применения необходимо затормозить оба стояночных тормоза системной тележки RIWOmobil.



3.4 Указания по монтажу экипировочных компонентов и пристраиваемых частей



ОСТОРОЖНО!

Электрические экипировочные компоненты разрешается монтировать или подключать только уполномоченному персоналу или сервисным техникам.



ВАЖНО!

Монтаж экипировочных компонентов и пристраиваемых частей проводить в соответствии с прилагаемой монтажной инструкцией. Помимо этих указаний соблюдайте соответствующее руководство по эксплуатации от изготовителя (напр. мониторов, приборов других изготовителей).

При монтаже пристраиваемых частей к боковым профилям следите за равномерным распределением веса.



ВАЖНО!

*При монтаже принадлежностей и пристраиваемых частей на системной тележке следует обеспечить **устойчивость согласно IEC / EN 60601-1**. Выявите это с помощью соответствующих тестов (опасность из-за неустойчивости).*

Если при этом пользователь установит, что RIWOmobil при наклоне 10° больше не устойчива, то системная тележка должна быть оснащена соответствующей хорошо видимой 5° маркировкой. Мы рекомендуем устанавливать в системную тележку балансный модуль, если не встроен разделительный трансформатор.

3.4.1 Монтаж шасси приборов



ОСТОРОЖНО!

Не допускается превышать максимальную нагрузку на шасси приборов (35 кг).

В случае шасси приборов, на которых смонтированы, например, управляющий компьютер или выдвижные ящики, максимальная допустимая нагрузка уменьшается на величину веса встроенных компонентов.

3.4.2 Монтаж держателя 10-литровых баллонов CO₂



ОСТОРОЖНО!

Опасность опрокидывания из-за одностороннего размещения груза. Держатель 10-литровых баллонов CO₂ должен при одновременном использовании поворотного рукава монтироваться на противоположной стороне поворотного рукава.

В держатель баллонов разрешается устанавливать только баллоны с CO₂ весом макс. 35 кг.

3.4.3 Регулировка ручек для транспортировки



ОСТОРОЖНО!

Опасность опрокидывания.

Ручки для транспортировки не разрешается устанавливать выше положения при поставке.

Расстояние между полом и нижней кромкой ручек для транспортировки должно составлять максимально 111 см.

3.4.4 Монтаж держателя инфузионных бутылок



ОСТОРОЖНО!

Опасность опрокидывания из-за одностороннего размещения груза. Держатель инфузионных бутылок всегда монтировать против держателя 10-литровых баллонов CO₂.

При смонтированной поворотной консоли держатель инфузионных бутылок можно монтировать на той же стороне, что и держатель 10-литровых баллонов CO₂.

◇ Держатель инфузионных бутылок разрешается нагружать макс. 8 кг. При транспортировке системной тележки инфузионные бутылки/пакеты необходимо снимать.

◆ Держатель инфузионных бутылок задвинуть назад в профиль.

◆ Навешенные в держатель инфузионной бутылки емкости или пакеты могут терять жидкость. Позиционирование должно производиться так, чтобы жидкости не попадали на электрические приборы.

◆ Мы рекомендуем монтировать держатель инфузионной бутылки на противоположной от поворотной консоли стороне.

3.4.5 Монтаж поворотных консолей и мониторов



ОСТОРОЖНО!

Опасность опрокидывания из-за одностороннего смещения веса при монтаже нескольких поворотных консолей.

Проверку устойчивости от опрокидывания согласно EN 60601-1 изготовитель выполнял только с одной поворотной консолью.

При использовании дополнительных поворотных консолей сборщик системы должен согласно EN 60601-1 проверить и обеспечить устойчивость от опрокидывания. Это относится не только к эксплуатации, но также к транспортировке, при которой поворотные консоли принципиально должны складываться.



ОСТОРОЖНО!

Опасность опрокидывания из-за одностороннего смещения веса при наличии более чем одной поворотной консоли.

Поворотные консоли не разрешается поворачивать совместно в одну и ту же сторону.



ОСТОРОЖНО!

Опасность травмирования.

Из-за острых кромок и углов, когда монитор выступает над приборной тележкой.

Ладонь или рука могут быть зажаты шарниром поворотной консоли.



ОСТОРОЖНО!

Опасность защемления.

Из-за монтажа поворотной консоли и держателя инфузионной бутылки на одной и той же стороне.

При перемещении поворотной консоли не держаться одновременно за держатель инфузионной бутылки. Пальцы могут быть зажаты между шарнирным рукавом и держателем инфузионной бутылки.

 ВАЖНО!

Поворотные консоли имеют функцию фиксации и ограничены в своем вращении. Следите за тем, чтобы элемент управления не был поврежден поворотной консолью.

Перед каждым применением проводите функциональный тест.

 ВАЖНО!

Поворотные консоли типа 32114.452/.453 **не** разрешается монтировать на RIWOmobil 32116xxx.

 ВАЖНО!

При монтаже монитора **необходимо** предохранить крепежные винты от непреднамеренного откручивания (напр., резьбовой герметик).

◇ Если монтируются поворотные консоли, то **необходимо** оснастить системную тележку разделительным трансформатором или балансным модулем.

◆ Без этих дополнительных грузов тележка может опрокинуться.

◇ В ненагруженном состоянии (монитор не смонтирован) поворотная консоль возвращается в исходное положение, если тормозной рычаг не закрыт.

4 Контроль



ВАЖНО!

Контролировать перед и после каждого применения.

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

Отправьте поврежденные изделия с незакрепленными деталями на ремонт.

Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прибор.

4.1 Визуальный контроль

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

4.2 Функциональный контроль



ВАЖНО!

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

- ◇ Предохранительная скоба кабеля для сетевого штекера на входе сети RIWOmobil должна быть смонтирована.
- ◇ Проверьте все соединения на прочность посадки.
- ◇ Проведите функциональный тест контроля изоляции.
- ◇ Проверьте правильность функционирования тележки RIWOmobil и установленные на ней приборы, используя соответствующее руководство по эксплуатации.

5 Применение

5.1 Принцип действия

Системная тележка RIWOmobil имеет модульную конструкцию. Базовой моделью является базовая тележка с 3 полками.

Дополнительно системная тележка может оснащаться базовым электрическим блоком (электропитание) или электрическим блоком премиум (дополнительно разделительный трансформатор с контролем изоляции).

Системная тележка может дополнительно оснащаться большим количеством пристраиваемых деталей и принадлежностей.

5.2 Указания по применению

Нижеприведенные указания действительны лишь в том случае, если системная тележка RIWOmobil оснащена соответствующими электрическими модификациями или пристраиваемыми частями.



ОСТОРОЖНО!

Опасность опрокидывания.

Из-за одностороннего смещения веса.

Перед установкой баллона с CO₂ проверить, смонтирована ли поворотная консоль на противоположной стороне.

В держатель 10-литровых баллонов разрешается устанавливать только баллоны с CO₂ весом макс. 35 кг.



ОСТОРОЖНО!

При проталкивании коврика для мыши на другую сторону можно защемить пальцы. Тяните коврик для мыши с противоположной стороны.



ВАЖНО!

Опасность спотыкания о лежащие на полу соединительные кабели к системной тележке.



ВАЖНО!

Опасность защемления при задвигании выдвижного ящика или выдвигаемой полки для клавиатуры о боковые крышки.

5.3 Элементы управления / режимы работы

5.4 Эксплуатация прибора

5.4.1 Функция ВКЛ / Standby (опция)



функция ВКЛ = системная тележка включается - СИД загорается зеленым светом

Функция Standby = токоснабжение системной тележки (колодка с розетками) отключается - СИД загорается оранжевым светом.

Функция Shutdown = при применении переходника Shutdown СИД мигает при отключении системной тележки попеременно зеленым/оранжевым светом.

Системная тележка ждет, пока не выключится подключенный управляющий компьютер. После этого токоснабжение системной тележки (колодка с розетками) отключается - СИД загорается оранжевым светом.

Чтобы полностью обесточить системную тележку, необходимо отсоединить сетевой кабель от сети.

5.4.2 Прибор для контроля изоляции (опция)



УКАЗАНИЕ!

Прибор для контроля изоляции не является прибором согласно EN 61557-8 для помещений медицинского назначения группы 1 и 2. Он определяет лишь актуальное сопротивление изоляции приборов, подключенных в системной тележке RIWOmobil.

Занижение сопротивления изоляции сигнализируется визуально и акустически начиная с порога срабатывания в 50 кОм, системная тележка автоматически не отключается. Продолжать работу не рекомендуется. Необходимо немедленно проинформировать соответствующий технический отдел со ссылкой на «ошибку изоляции», так как нельзя исключить опасность для пользователя и приборов.

Дополнительные подробности см. в прилагаемом листке VB-A 277-01.



Проверка на неисправность изоляции подключенных к трансформатору приборов.

При неисправности загорается красный СИД. Дополнительно раздается звуковой сигнал, который можно отключить.

5.4.3 Выключение звукового сигнала



Звуковой сигнал можно при неисправности изоляции или ошибке температуры выключить.

5.4.4 Индикация перегрева разделительного трансформатора (опция)



УКАЗАНИЕ!

Температура свыше 120 °C в разделительном трансформаторе сигнализируется визуально и акустически как перегрев. Причиной могут быть, напр., закрытые вентиляционные отверстия в корпусе электроаппаратуры (боковые шлицы в нижней зоне рамы тележки) или перегрузка из-за подключенных потребителей. Продолжать работу не рекомендуется. Необходимо немедленно проинформировать соответствующий технический отдел со ссылкой на «неисправность изоляции», так как нельзя исключить опасность для пользователя и приборов.

Дополнительные подробности см. в прилагаемом листке BB-A 277-01.



Проверка рабочей температуры разделительного трансформатора. При перегреве загорается желтый СИД. Дополнительно раздается звуковой сигнал, который можно отключить.

5.4.5 Тест имитации ошибки



Функциональный тест контроля изоляции. Загорается красный СИД, раздается короткий звуковой сигнал.

После успешного окончания теста СИД гаснет.

При неисправности мигает красный СИД. Дополнительно раздается звуковой сигнал, который можно отключить.

Внимание:

При ошибочном самоконтроле проинформируйте уполномоченного сервисного техника.

5.5 Интеграция в систему *core* (опция)

Чтобы использовать функцию Shutdown системы *core*, необходимо соединить управляющий компьютер *core.control* через переходник Shutdown с модулем отключения системной тележки.

5.5.1 Неясные рабочие состояния

Кратковременное включение и выключение:

Если системная тележка RIWOmobil через несколько секунд после включения снова выключается, мигает индикатор режима работы «зеленым/оранжевым светом».

Системная тележка ждет «Сигнал готовности Shutdown» управляющего компьютера *core.control*. Он однако продолжает загружаться; прервать процесс можно только вручную посредством кнопки Вкл/Выкл на ПК.

Если операция загрузки компьютера не прерывается, то системную тележку с подключенными компонентами можно отключить только вручную путем выключения управляющего компьютера (посредством сенсорного экрана или кнопки Вкл/Выкл.)

Перезапуск системы:

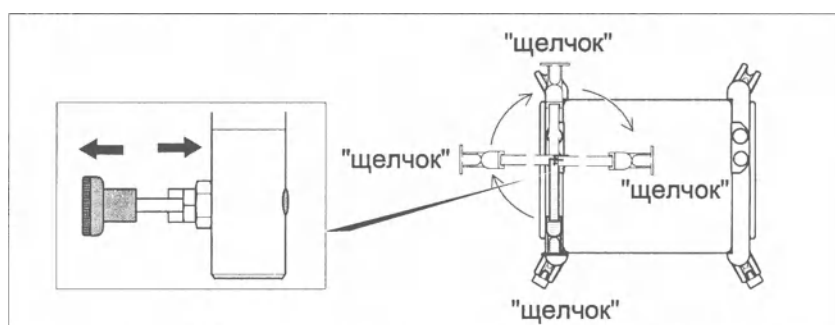
Если системная тележка выключается при помощи панели управления, то необходимо выждать минимум 20 секунд, прежде чем снова включить управляющий компьютер *core.control* при помощи панели управления.

Если его включить слишком рано, то включается только системная тележка с подключенными компонентами, а ПК не загружается. Запуск можно произвести только вручную посредством кнопки Вкл/Выкл на ПК.

5.6 Указания по обращению с системами поворотных консолей

◇ Системы поворотных консолей можно блокировать в диапазоне поворота каждые 90°.

◆ Для свободного поворота можно фиксировать фиксаторы в открытом состоянии вращением.



5.7 Вывод из эксплуатации

◇ Для вывода из эксплуатации переключите прибор с помощью главного выключателя в режим Standby. Как только индикация начнет постоянно гореть оранжевым светом, отсоедините сетевой кабель от сети питания.

6 Подготовка и техническое обслуживание

6.1 Подготовка системной тележки



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В системную тележку RIWOmobil может проникать влага.

Опасность поражения электрическим током.

До начала подготовки отключите системную тележку RIWOmobil и отсоедините ее от сети.

Очистите системную тележку RIWOmobil мягкой тряпкой, смоченной средством дезинфекции поверхностей, алкоголем или спиртом. Придерживайтесь указаний изготовителя дезинфекционного средства!



УКАЗАНИЕ!

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



ВАЖНО!

Следите за тем, чтобы влага не попала в системную тележку RIWOmobil. Не используйте для ухода за прибором средства чистки, абразивные средства или растворители!

6.1.1 Подготовка поворотных консолей

Допущенные для поворотных консолей средства очистки и дезинфекции поверхностей приборов:

Изготовитель	Торговая марка
Bode	Bacillo! plus
Bode	Microbac Tissues
Dr. Schuhmacher	Cleanisept Wipes
Schülke & Mayr	Mikrozid sensitive wipes
Schülke & Mayr	Terralin Protect
Ecolab	Incidin plus
Ecolab	Incidin Foam
Ecolab	Skinsept F

6.2 Техническое обслуживание

ВАЖНО!

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

Сервисная линия прямой связи: Тел.: ++49-(0)-7043/35-4389
Факс: ++49-(0)-7043/35-1209

6.2.1 Периодичность технического обслуживания

ВАЖНО!

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

6.3 Проверка каждые 12 месяцев

УКАЗАНИЕ!

Проверку может проводить только квалифицированный персонал предприятия. Если заданные результаты измерения и допустимые отклонения не выдерживаются, то уполномоченный техник по сервису должен проверить прибор.

ВАЖНО!

Запрещается использовать прибор при отсутствии индикации вводимых величин или если он не выполняет свои функции.

- ◇ Проверьте, сидят ли ролики прочно и без зазора в своих креплениях.
- ◇ Проверьте, обеспечивается ли тормозная функция обоих передних направляющих роликов.
- ◇ Проверьте все резьбовые соединения на системной тележке RIWOmobil, а также на смонтированных принадлежностях/мониторах.
- ◇ Проверка электрической безопасности по IEC/EN 60601-1 или альтернативно по EN 62353 / IEC 62353.
 - ◆ Проверка защитного провода
 - ◆ Проверка тока утечки
- ◇ Проверка работы в соответствии с руководством по эксплуатации.

7 Техническое описание

7.1 Поиск неисправностей



ВАЖНО!

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

♦ Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прибор!

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Прибор не работает	Сетевой выключатель не включен	♦ Включите сетевой выключатель
	Сетевой кабель не подсоединен	♦ Подсоедините сетевой кабель
	Предохранитель в приборе неисправен	♦ Замените предохранитель
	Нет напряжения сети	♦ Проверьте, исправна ли электросеть
	Сработал защитный автомат	♦ Включите защитный автомат

7.2 Технические данные

7.2.1 Системная тележка RIWOmobil - общие данные

Тип	Вес в порожнем состоянии кг	Макс. допущенный общий вес кг	Размеры Ш x В x Г мм	Размеры полки Д x Ш x В мм	Макс. нагрузочная способность полки кг	Количество полок
32116001	ок. 60,0	300	720 x 1518 x 700	526 x 370 x 35	35	2 регули- руемые, 1 неподвиж.
32116002	ок. 67,8					
32116003	ок. 95,3					
32116004	ок. 67,8					
32116005	ок. 98,3					
32116011	ок. 59,8					
32116012	ок. 67,6					
32116013	ок. 95,0					
32116014	ок. 67,6					
32116015	ок. 98,0					

7.2.2 Системная тележка RIWOmobil - электрические параметры

Тележка с базовой электрикой (** = комплект для дооборудования)	Тележка с электрикой премиум* (**комплект для дооборудования)	Напряжение В ~	Частота Гц	Потребляемая мощность ВА	Потребляемый ток А	Предохранитель А
32116002 32116012 (**32116102)		100-120	50/60	макс. 1500 – 100 В макс. 1700 – 120 В	15	Автомат 16
	32116003 32116013 (**32116122)	100-120	50/60	макс. 1500 – 100 В макс. 1700 – 120 В	15	Автомат 16
32116004 32116014 (**32116202)		220-240	50/60	макс. 1900 – 220 В макс. 2000 – 240 В	9	10 Н
	32116005 32116015 (**32116222)	220-230	50/60	макс. 1900 – 220 В макс. 2000 – 230 В	9	10 Н

* = Системная тележка с электрикой премиум: дополнительный разделительный трансформатор и контроль изоляции

Электромагнитная совместимость (ЭМС) согласно	IEC / EN 60601-1-2
Директива о медицинской продукции 93/42/ЕЕС	Класс I
Класс защиты по IEC / EN 60601-1; (UL 60601-1 / CSA C22.2 No. 601.1 - для США)	I
Степень защиты от проникновения жидкостей	IP 20 (без защиты)
Режим работы	Непрерывная работа
Степень защиты при использовании в присутствии горючих смесей	Прибор не оснащен защитой от взрыва (не эксплуатируйте прибор в воспламеняющейся атмосфере)
Подключение USB	USB 2.0
Интерфейс LAN	RJ45
Видеоинтерфейс	BNC

7.3 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации	+10 °С до +40 °С, 30 % до 75 % отн. влажность воздуха (без конденсации), атмосферное давление 700 гПа - 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки	-20 °С до +60 °С, 10 % до 90 % отн. влажность воздуха (без конденсации), атмосферное давление 700 гПа - 1060 гПа



УКАЗАНИЕ!

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

7.4 Транспортировка системной тележки RIWObobil



ОСТОРОЖНО!

Опасность защемления при перемещении системной тележки. При смене позиции не проезжайте по кабелю, ступням или пальцам ног.



ОСТОРОЖНО!

Опасность опрокидывания при перемещении системной тележки. Системную тележку разрешается передвигать только за транспортные ручки.

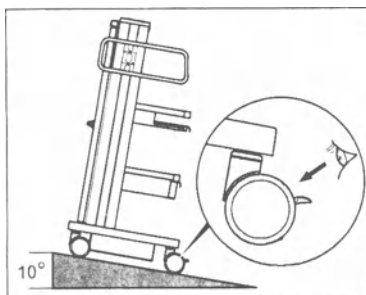


ОСТОРОЖНО!

Опасность опрокидывания при передвижении по наклонным поверхностям.

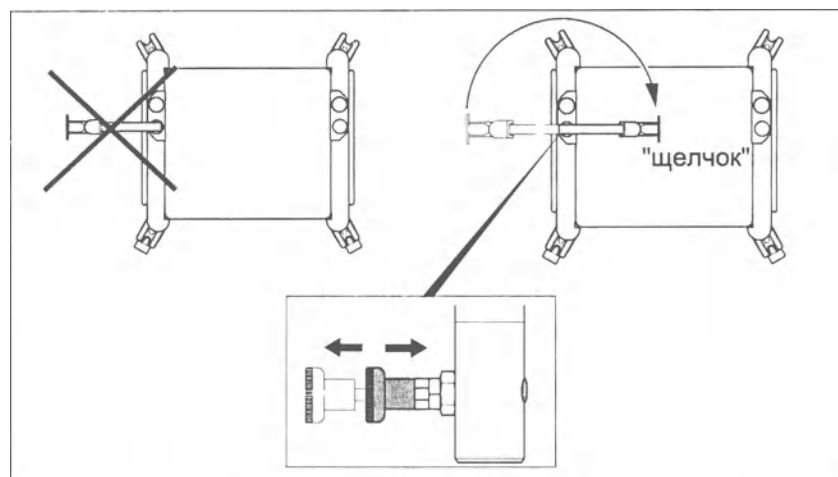
Соблюдать следующее:

- Необходимо удалить инфузионные бутылки / пакеты или емкости для сбора секрета подключенных насосов.
- Необходимо закрыть имеющиеся выдвижные ящики или дверцы.
- Из соображений безопасности перемещение по наклонным поверхностям, уступам и порогам рекомендуется выполнять **двум** персонам. При этом следует значительно снизить скорость.
- Системную тележку всегда транспортировать тормозными направляющими роликами вперед.
- Системную тележку всегда устанавливайте на ровную поверхность.
- На поворотных консолях **необходимо** использовать имеющиеся предохранительные стопоры (см. соответствующее указание по монтажу и предупреждение на поворотной консоли).



Транспортный предохранитель поворотных консолей:

Позиционируйте поворотные консоли над системной тележкой и защелкните транспортный предохранитель.



7.5 Запасные части и принадлежности (для дополнительного заказа и самостоятельного монтажа)

Тип	Наименование	Вес ок. в кг
64268.012	Предохранитель Т 10,0 Н 250 В (упаковка 10 шт.)	-----
244007	Сетевой кабель 5,5 м, 220 В до 240 В	-----
244009	Сетевой кабель 5,5 м, 100 В до 127 В	-----
64020013	Предохранительная скоба кабеля С19 в компл., для сетевого кабеля 244009	-----
64020014	Предохранительная скоба кабеля 13 В в компл., для сетевого кабеля 244007	-----
32114.521	Держатель инфузионной бутылки	1,9
32114.531	Держатель баллона CO ₂ , 1 литр	1,0
32114.535	Держатель баллона CO ₂ , 10 литров	1,0
32114.501	Крепление световода	0,1
32116511	Держатель для камеры	0,1
64205.018	Шина крепления в компл.	0,2
32114.541	Полочка для хранения педального выключателя	1,0
32116542	Крепление блока питания	0,4
32114.545	Держатель универсальный	0,2
32114605	Держатель универсальный	0,5
32114.601	Держатель Laparo Pump 2215	0,4
32114.546	Держатель базовой станции	0,2
8170.981	Емкость-приемник на 3 литра	2,9
32114457	Ручка монитора для крепления Vesa	0,8
8170.995	Ручка – стерилизуемая в автоклаве (упаковка=3 шт.)	0,2
64030.106	Настенный держатель в компл.	0,1
321163051	Модуль POAG (вкл. кабель POAG)	3,2
32114.311	Кабель POAG приборный, длина 0,8 м	0,1
32114.315	Линия подводящая POAG, длина 6,0 м	0,6
32114.321	Кабель для подключения устройств, длина 0,6 м	0,1
31100.922	Кабель для подключения устройств, длина 0,9 м	0,1
31100.923	Кабель для подключения устройств, длина 1,5 м	0,15
31100.924	Кабель для подключения устройств, длина 2,5 м	0,2
32114.323	Кабель для подключения устройств, длина 3,0 м	0,3
32116451	Держатель монитора сбоку Vesa 75/100	1,2
32116500	Держатель монитора Vesa 75/100	1,2
32116472	Держатель монитора Vesa 200x400	4,2
32116501	Поворотный переходник Vesa 75/100	1,0
32116502	Поворотный переходник Vesa 75/100 короткий	0,8
321160581	Набор Flexion-Port 58 см для алюминиевого профиля	5,7
321160681	Набор Flexion-Port 68 см для алюминиевого профиля	6,2
321160931	Набор Flexion-Port 93 см для алюминиевого профиля	7,9
321161031	Набор Flexion-Port 103 см для алюминиевого профиля	8,5

Тип	Наименование	Вес ок. в кг
321160582	Набор Flexion-Port 58 см для мостика	6,3
321160682	Набор Flexion-Port 68 см для мостика	6,8
321160932	Набор Flexion-Port 93 см для мостика	8,6
321161032	Набор Flexion-Port 103 см для мостика	9,2
32114.4551	Консоль поворотная 35 см с переходником для стандартной шины	4,5
321164581	Балансный модуль	35,5
321164591	Балансный модуль для электрооборудования Базис	32
321164011	Полка	2,7
321164021	Полка, длинная	3,1
321164121	Выдвижной ящик	7,7
321164131	Выдвигаемая полка для клавиатуры с ковриком для мыши	8,0
321164141	Выдвижной ящик, короткий, с отделением для блока питания	6,5
64054051	Набор защитных уголков 32116	0,4
32116701	Проходной переходник USB, Ethernet, BNC	0,1
321161021	Набор дополнительного электрооборудования Базис 100-120 В в компл.	7,8
321161221	Набор дополнительного электрооборудования Премиум 100-120 В в компл.	35,3
321162021	Набор дополнительного электрооборудования Базис 220-240 В в компл.	7,8
321162221	Набор дополнительного электрооборудования Премиум 220-230 В в компл.	38,3
64162023	Переходник Shutdown	-----
74003.002	Шестигранный штифтовый ключ, SW 5, DIN 911	-----
74003.003	Шестигранный штифтовый ключ, SW 4, DIN 911	-----
74003.007	Шестигранный штифтовый ключ, SW 3, DIN 911	-----
73202040	Фиксатор, для консоли поворотной	-----
	◆ Другие принадлежности по запросу	

7.6 Замена запасных деталей

7.6.1 Предохранители прибора

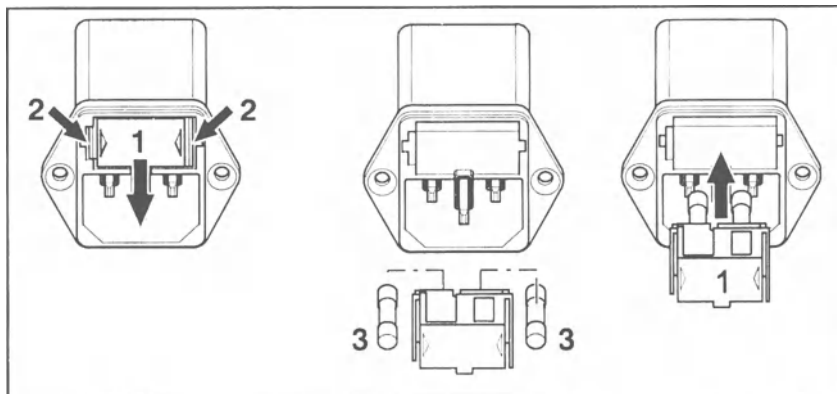


ОСТОРОЖНО!

Характеристики предохранителей прибора должны соответствовать данным на фирменной табличке.

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

★ Штекер входа сети с держателем предохранителей



- ◇ Отключите прибор и отсоедините сетевой кабель от сети электропитания и входа сети.
- ◇ Сожмите зажимы [2] держателя предохранителей [1] и вытяните держатель предохранителя.
- ◇ Удалите предохранители [3] из держателей и замените новыми.
- ◇ Задвиньте назад держатель предохранителей [1] пока он не защелкнется под нажимом.

7.6.2 Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей

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

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс А)

◆ Дальнейшая информация может быть затребована у изготовителя.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что изделия были произведены в соответствии с их техническими характеристиками, требованиями Директивы ЕЭС о медицинских устройствах 93/42/ЕЕС и другими применимыми стандартами отрасли и нормативными требованиями.

Производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные убытки, повреждения, травмы или дополнительные расходы, напрямую или косвенно вызванные использованием данного изделия в связи с любым их дефектом или другими причинами. Производитель не несет ответственности за результаты неправильного использования, обращения, несоблюдения предупреждений и инструкций, повреждения, вызванные событиями, произошедшими после выпуска изделия производителем, неправильной проверкой или невыполнением проверки с целью подтверждения рабочего состояния изделий перед их использованием, а также за гарантии, предоставляемые независимыми дистрибьюторами или дилерами.

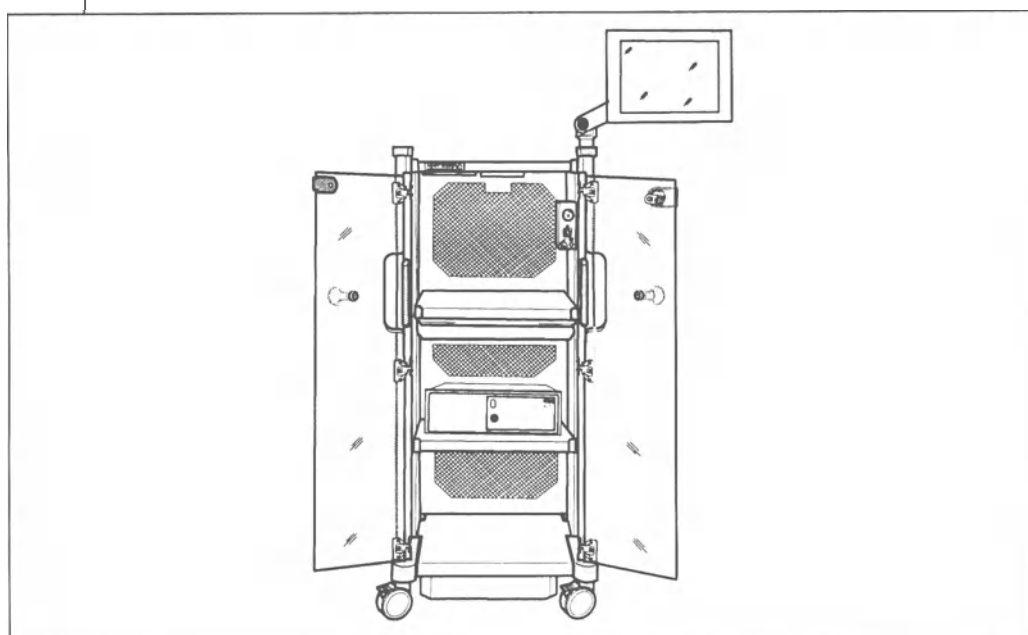
Уполномоченный представитель в России:

ООО «МТ ДИАГНОСТИКА»

Юр. Адрес: 127434, Москва, ул. Ивановская д. 19, Факт. адрес: 125252, г. Москва, ул. Авиаконструктора Микояна, д.12, БЦ «Линкор», корпус Б, подъезд 1

тел./факс: +7 495 646-80-28, +7 495 744-00-35

Руководство по эксплуатации



Стойка эндоскопическая мобильная с
аксессуарами
(основное электрическое оборудование,
трансформатор, держатели, руки, модули)

⚠ Важные общие указания по эксплуатации ⚠

Это изделие необходимо использовать только по назначению и с соблюдением требований и указаний руководства по эксплуатации. Его может использовать только соответствующим образом обученный персонал необходимой квалификации. Техническое обслуживание и ремонт изделия разрешается выполнять только уполномоченным специалистам.

Изделие разрешается эксплуатировать только вместе с принадлежностями и с использованием запасных частей, указанных в руководстве по эксплуатации. Другие комбинации, принадлежности и быстро изнашивающиеся части можно использовать лишь только тогда, когда они однозначно предназначены для предусмотренного назначения прибора, не ухудшают характеристики и не снижают безопасность устройства. Вносить изменения в изделие запрещено.

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

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

Оставляем за собой право на внесение изменений, обусловленных модернизацией!
Вследствие модернизации изделия возможны отличия рисунков и технических данных.

Структура указаний по технике безопасности

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

ГЕРМАНИЯ
RICHARD WOLF GmbH
D-75438 Knittlingen
Pforzheimerstr. 32
Тел. +49 70 43 35-0
Факс: +49 70 43 35 300
ИЗГОТОВИТЕЛЬ
info@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

США
RICHARD WOLF
Medical Instruments Corp.
353 Corporate Woods Parkway
Vernon Hills, Illinois 60061
Тел. +1 84 79 13 11 13
Факс: +1 84 79 13 14 88
sales&marketing@richardwolfusa.com
www.richardwolfusa.com

ВЕЛИКОБРИТАНИЯ
RICHARD WOLF UK Ltd.
Waterside Way
Wimbledon
SW 17 0HB
Тел. +44 20 89 44 74 47
Факс +44 20 89 44 13 11
admin@richardwolf.uk.com
www.richardwolf.uk.com

БЕЛЬГИЯ/НИДЕРЛАНДЫ
N.V. Endoscopie
RICHARD WOLF Belgium S.A.
Industriezone Drongen
Landegemstraat 6
9031 Gent Drongen
Тел. +32 92 80 81 00
Факс: +32 92 82 92 16
endoscopy@richard-wolf.be
www.richard-wolf.be

ФРАНЦИЯ
RICHARD WOLF France S.A.R.L.
Rue Daniel Berger
Z.A.C. La Neuville
51100 Reims
Тел. +33 3 26 87 02 89
Факс: +33 3 26 87 60 33

АВСТРИЯ
RICHARD WOLF Austria
Ges.m.b.H.
Wilhelminenstraße 93 a
1160 Wien
Тел. +43 14 05 51 51
Факс: +43 14 05 51 51 45

endoscopes@richardwolf.fr

info@richard-wolf.at
www.richard-wolf.at

О.А.Э.
Офис сбыта
RICHARD WOLF Middle East
P.O. Box 500283
AL Thuraya Tower 1
9 th Floor,
Room 904, Dubai
Тел.: +9 71 43 68 19 20
Факс: +9 71 43 68 61 12
middle.east@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

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

Содержание

1	Общие положения	1
1.1	Символы	1
1.2	Применение по назначению	2
1.2.1	Противопоказания	2
1.3	Возможности комбинирования	3
1.3.1	Выравнивание потенциалов	3
1.3.2	Требования к используемым в комбинации изделиям/компонентам	4
1.3.3	Специфические требования к используемым в комбинации изделиям/компонентам	5
1.4	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	5
1.5	Подключение core Systems	7
1.6	Подключение второго монитора к core Systems	8
2	Внешний вид	9
2.1	Вид спереди компьютера RIWO CONTROL compact и 19" вставки	9
2.1.1	Легенда	9
2.2	Вид сзади управляющего компьютера RIWO CONTROL	10
2.2.1	Легенда	10
2.3	Вид core System	11
2.3.1	Легенда	11
2.4	Внешний вид подключения 15" и 17" сенсорных мониторов	12
2.4.1	Легенда	12
2.5	Внешний вид модуля подключения DVE сенсорного жидкокристаллического дисплея	13
2.5.1	Легенда	13
2.6	Внешний вид CAN-INTERFACE EMERGENCY STOP (опция)	14
2.6.1	Легенда	14
2.7	Внешний вид головных микрофонов с кабелем	15
2.7.1	Легенда	15
3	Ввод в эксплуатацию	16
3.1	Транспортировка системной тележки RIWO-NETmobil	17
3.2	Допустимая потребляемая мощность	17
3.3	Подключение core Systems	17
3.4	Монтаж навесных частей на системную тележку RIWO-NETmobil	18
3.4.1	Монтажные инструменты	18
3.4.2	Монтаж шасси приборов	18
3.4.3	Монтаж стеклянных дверок	18
3.4.4	Монтаж держателя 10 литровых баллонов CO2	18
3.4.5	Монтаж держателя инфузионных бутылок	19
3.4.6	Монтаж поворотных рукавов	19
3.5	Монтаж EMERGENCY STOP на системной тележке RIWO-NETmobil или на потолочном держателе	20
4	Выполнение контроля	22
4.1	Визуальный контроль	22
4.2	Функциональный контроль	22
4.2.1	Начальная загрузка управляющего компьютера	22
4.2.2	Работа компонентов системы	22
5	Применение	23
5.1	Принцип действия	23

5.2	Работа системы core	23
5.2.1	Начальная загрузка управляющего компьютера	24
5.2.2	Сенсорный монитор	24
5.2.3	Головной микрофон (опция, с соединительным кабелем)	25
5.2.4	Настройка языка и речевого вывод	26
5.2.5	Выключение системы core	26
5.2.6	Вывод из эксплуатации	26
5.3	Актуализация программного обеспечения и конфигурации системы	26
6	Подготовка и техническое обслуживание	27
6.1	Подготовка RIWO-NET-SYSTEM	27
6.2	Подготовка сенсорного монитора	27
6.2.1	Ручная очистка	27
6.2.2	Проверка после чистки	27
6.3	Подготовка головного микрофона с соединительным кабелем	28
6.3.1	Ручная очистка	28
6.3.2	Проверка после чистки	28
6.3.3	Замена защитного колпачка	28
6.4	Техобслуживание	28
6.4.1	Периодичность технического обслуживания	28
7	Техническое описание	29
7.1	Поиск и устранение неисправностей	29
7.2	Технические данные	31
7.2.1	Системная тележка RIWO-NETmobil	31
7.2.2	Управляющий компьютер RIWO CONTROL	31
7.2.3	Интерфейсы управляющего компьютера RIWO CONTROL	31
7.2.4	Сенсорные мониторы	32
7.2.5	Соединительный модуль DVE жидкокристаллического (ЖК) монитора	32
7.2.6	CAN-INTERFACE EMERGENCY STOP	33
7.2.7	Головной микрофон	33
7.2.8	Вес монтируемых частей	33
7.3	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	33
7.4	Запасные части и принадлежности	34
7.5	Замена запасных частей	36
7.5.1	Предохранители прибора	36
7.5.2	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	36

1 Общие положения

1.1 Символы

Символ	Значение
	Осторожно; внимание
	Соблюдайте руководство по эксплуатации
	Выкл (сетевое питание)
	Вкл (сетевое питание)
	Выравнивание потенциалов
	Предохранитель
	Переменный ток
	Максимальная допустимая нагрузка
	Учитывайте максимальный потребляемый ток на отдельных штепсельных розетках, максимально допустимый потребляемый ток системной тележки
	Подключение микрофона
	Регулятор громкости
	Сброс
	Память данных
	Индикатор режима работы
	Выход данных (EXTERN)
	Индикация дефекта изоляции
	Контроль изоляции ВКЛ
	Индикация термоошибки разделяющего трансформатора
	Квитировать/отключить звуковую тревогу
	Тест = имитация ошибки
	ИСПОЛЬЗУЕМАЯ ЧАСТЬ в соответствии с компонентами системы
	Утилизируйте изделие отдельно от общих отходов
	Зарегистрированная торговая марка ETL, признанной испытательной лабораторией, свидетельствующая о соответствии медицинского электрического оборудования стандарту CAN/CSA C 22.2 No. 601.1 (c) и UL 60601-1 (us)

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

1.2 Применение по назначению

Система **core** SYSTEM 5590 служит для управления операционной системой посредством голоса, сенсорного монитора при применении в диагностической и терапевтической эндоскопии.

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

 **ВАЖНО!**
Дополнительно к данному руководству по эксплуатации необходимо соблюдать современное руководство по эксплуатации (GA-A 234) программного обеспечения **core**.software.

 **ОСТОРОЖНО!**
Возможно выпадение отдельных компонент системы. При терапевтическом применении в распоряжении для замены всегда должны быть равноценные компоненты системы.

 **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**
Срабатывание автоматических предохранителей на системной тележке при перегрузке. К системной тележке не разрешается подключать приборы жизнеобеспечения или поддержки.

1.2.1 Противопоказания

Противопоказания, относящиеся непосредственно к данному изделию, на сегодняшний день неизвестны. Лечащий врач должен на основании общего состояния пациента решить, нужно ли применять данную систему. Дополнительные указания содержатся в современной специальной литературе.

1.3 Возможности комбинирования

Разрешается подключать только компоненты, которые разрешены для использования с **core** SYSTEM 5590.

ВАЖНО!

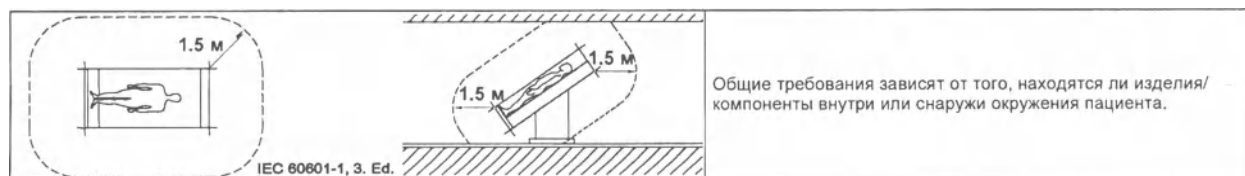
Помимо настоящего руководства по эксплуатации нужно также выполнять указания руководств по эксплуатации изделий, в комбинации с которыми используется прибор.

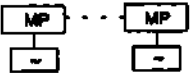
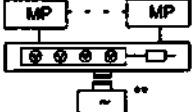
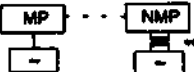
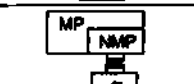
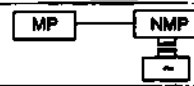
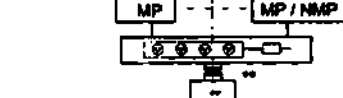
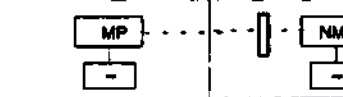
1.3.1 Выравнивание потенциалов

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

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

1.3.2 Требования к используемым в комбинации изделиям/компонентам



Помещение, используемое в медицинских целях		Помещение, используемое не в медицинских целях	Требования/мероприятия
в окружении пациента	вне окружения пациента		Токи утечки согласно абз. 15.6 IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006 *
	-	-	Подтверждение общего тока утечки пациента
	-	-	Подтверждение токов утечки а) дополнительное соединение с защитным проводом (консультация с соответствующим изготовителем), или б) дополнительный «разделительный трансформатор с гальванической развязкой» **
			
			
			
			
	-	-	Подтверждение токов утечки а) нет штекера с металлическим корпусом, или б) дополнительное разделительное устройство (исключение разностей напряжений)
	-		Подтверждение токов утечки а) общее соединение с защитным проводом, или б) дополнительное соединение с защитным проводом при MP (консультация с соответствующим изготовителем), или с) дополнительное разделительное устройство (исключение разностей напряжений), или д) нет штекера с металлическим корпусом в окружении пациента

 дополнительный «разделительный трансформатор с гальванической развязкой» по IEC/ EN60601-1 **	 дополнительное разделительное устройство по IEC/ EN 60601-1	 Многоместная штепсельная розетка
- - - Функциональное соединение	~ Сеть электроснабжения	

MP = медицинский электрический прибор в соответствии с IEC/ EN 60601-1, ANSI/AAMI es60601-1, CSA C22.2 No. 60601-1 08
NMP = не медицинский электрический прибор в соответствии со специфическими для изделий стандартами IEC/EN/UL

- При подключении через общую многоместную штепсельную розетку ток утечки в землю многоместной штепсельной розетки в нормальных условиях не должен превышать 5 мА.
- ** например, видеотележка Richard Wolf с «разделительным трансформатором с гальванической развязкой»

1.3.3 Специфические требования к используемым в комбинации изделиям/компонентам

ВАЖНО!

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

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

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

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

1.4 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Необходимо учитывать следующее:

В случае прибора/системы, именуемых ниже **изделием**, речь всегда идет о **core SYSTEM**.

Изделие не имеет характеристик, которые бы классифицировались как основные характеристики согласно IEC/EN 606011.

Директивы изготовителя – электромагнитное излучение

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

Директивы изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

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

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

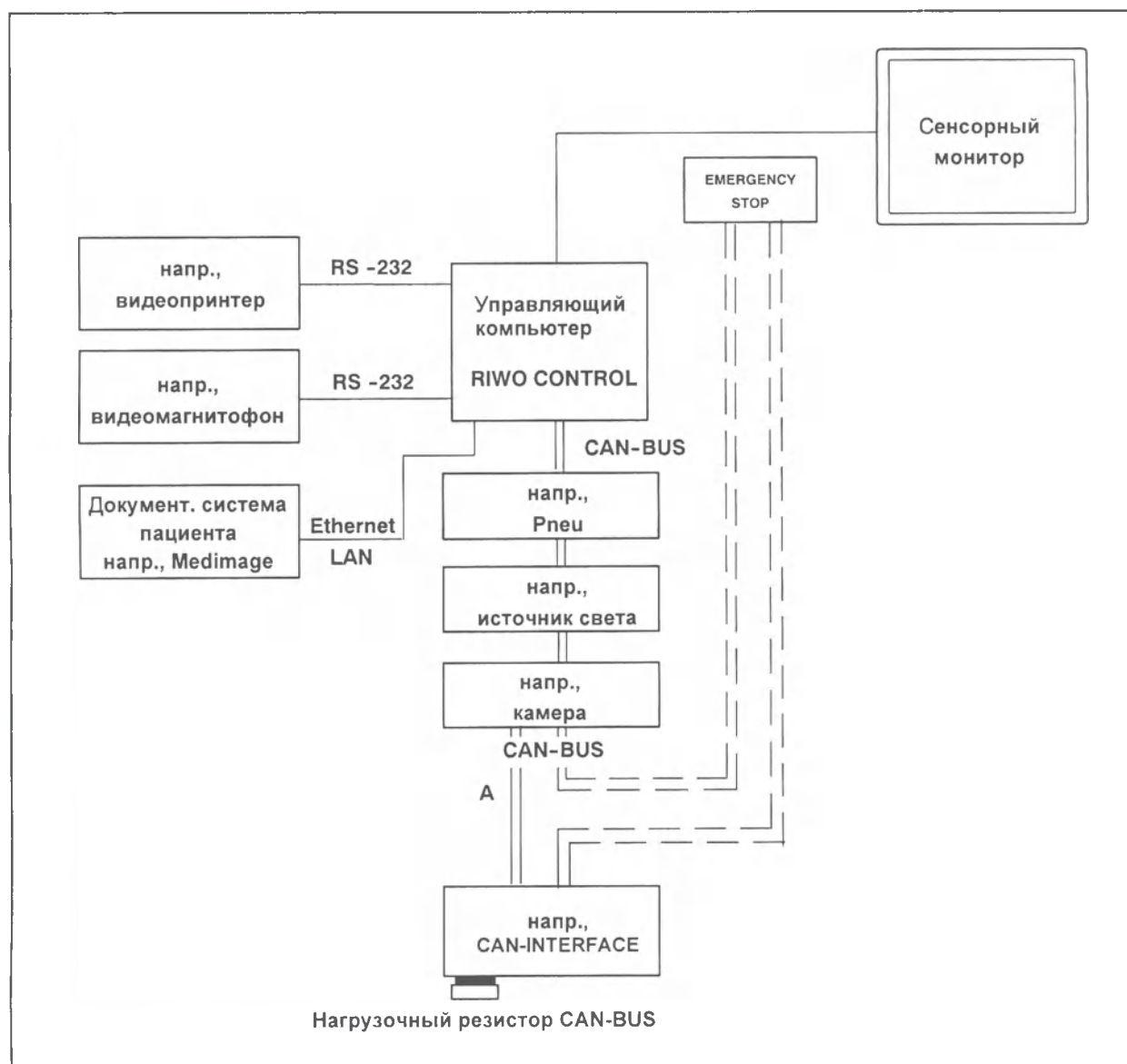
Директивы изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость для приборов, не поддерживающих жизнь

Изделие предназначено для эксплуатации в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия в подобных условиях.			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 - испытательный порог	Соответствует	Электромагнитная среда - руководство
Проводимые высокочастотные помехи в соответствии с IEC 61000-4-6 Излучаемые ВЧ величины в соответствии с IEC 61000-4-3	3 В _{эфф} 150 кГц до 80 МГц 3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	да	Рекомендуемое защитное расстояние от изделия, включая провода, до переносных и мобильных радиоприборов должно быть не меньше значения, определяемого из уравнения, соответствующего частоте передачи. Рекомендуемое защитное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ для 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ для 800 МГц до 2,5 ГГц P = номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) (по данным изготовителя передатчика) d = рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м) Напряженность поля стационарных радиопередающих устройств должна быть на всех частотах по данным исследования на месте¹ меньше порога согласования². В окружении приборов, имеющих следующий символ, возможны помехи: 
ПРИМЕЧАНИЯ: При частотах 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частоты. Эти директивы применяются не во всех случаях. На распространение электромагнитных излучений влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей. 1 = Напряженность магнитного поля стационарных передатчиков (например, базовых станций радиотелефонов, мобильных наземных радиоприборов, любительских радиостанций, радио- и телепередатчиков, ...) не может быть теоретически точно рассчитана. Что касается электромагнитной совместимости окружения стационарных передатчиков, то необходимо исследование условий конкретного места. Если измеренная напряженность магнитного поля в месте, где используется изделие, превышает указанный выше порог согласования, то необходимо наблюдать за работой приборов при их использовании по назначению. При наблюдении необычных технических характеристик могут потребоваться дополнительные мероприятия (изменение направления или места расположения изделия). 2 = В диапазоне частоты от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть меньше 3 В/м.			

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

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

1.5 Подключение core Systems



ВАЖНО!

Приборы должны работать от «делительного трансформатора с гальванической развязкой» и поэтому быть подсоединены непосредственно к системной тележке «RIWO-NETmobil».

Последний прибор в цепи CAN-BUS должен замыкаться нагрузочным резистором, входящим в объем поставки.

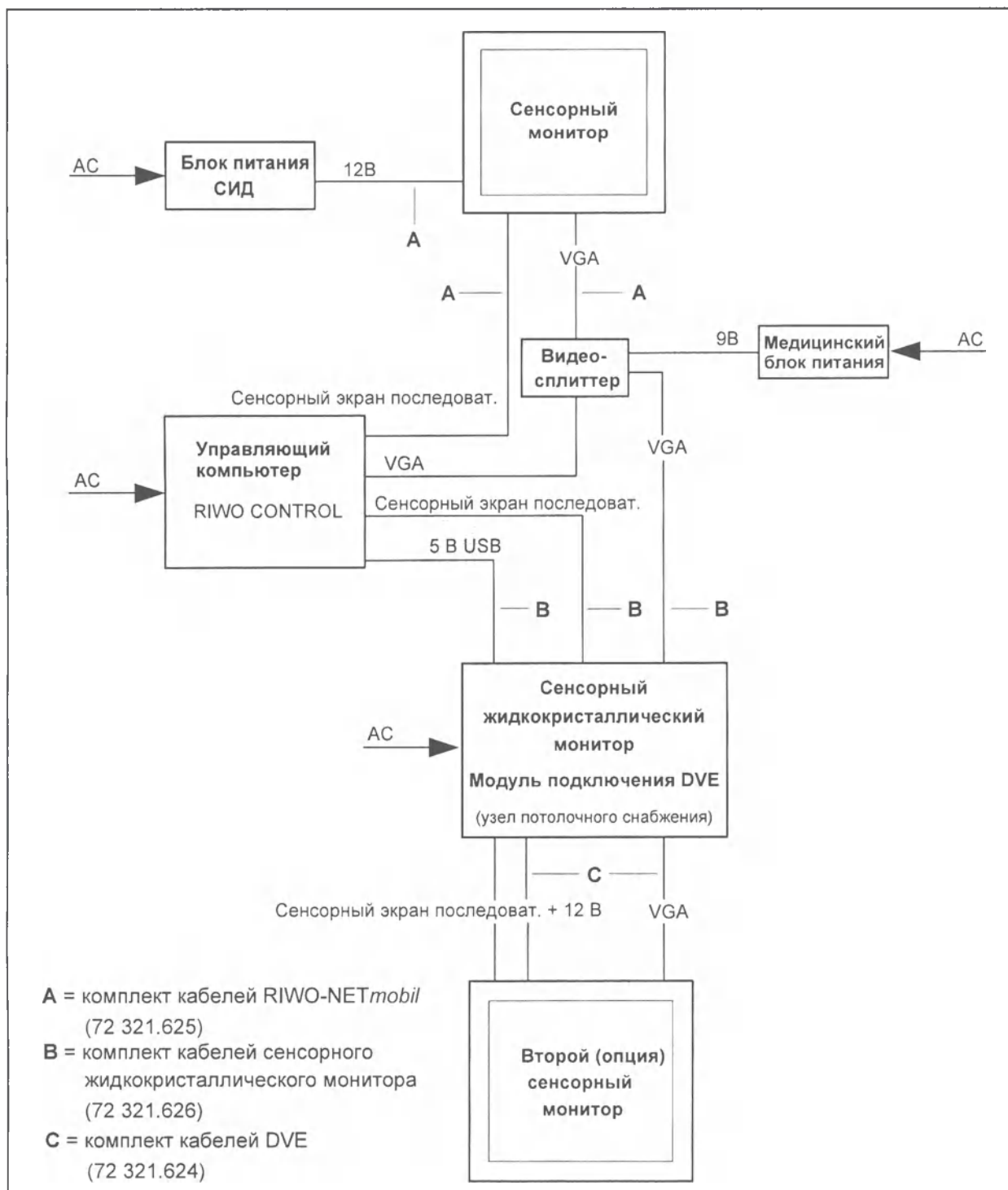
ВАЖНО!

EMERGENCY STOP применяется **только** в комбинации с **операционными столами** и должен подключаться в цепи CAN-BUS **перед** CAN-INTERFACE.

В этом случае отпадает прямое соединение (A) с CAN-INTERFACE.

Только приборы, которые подключены в цепи CAN-BUS **после** EMERGENCY STOP, разъединяются при приведении в действие системы **core**.

1.6 Подключение второго монитора к core Systems



ОСТОРОЖНО!

Возможный обрыв защитного провода в случае переносных многоместных штепсельных розеток. Опасность для пациента и пользователя вследствие недопустимого повышения тока утечки. Включайте каждый компонент системы по отдельности в настенную розетку, а не в переносную многоместную штепсельную розетку.

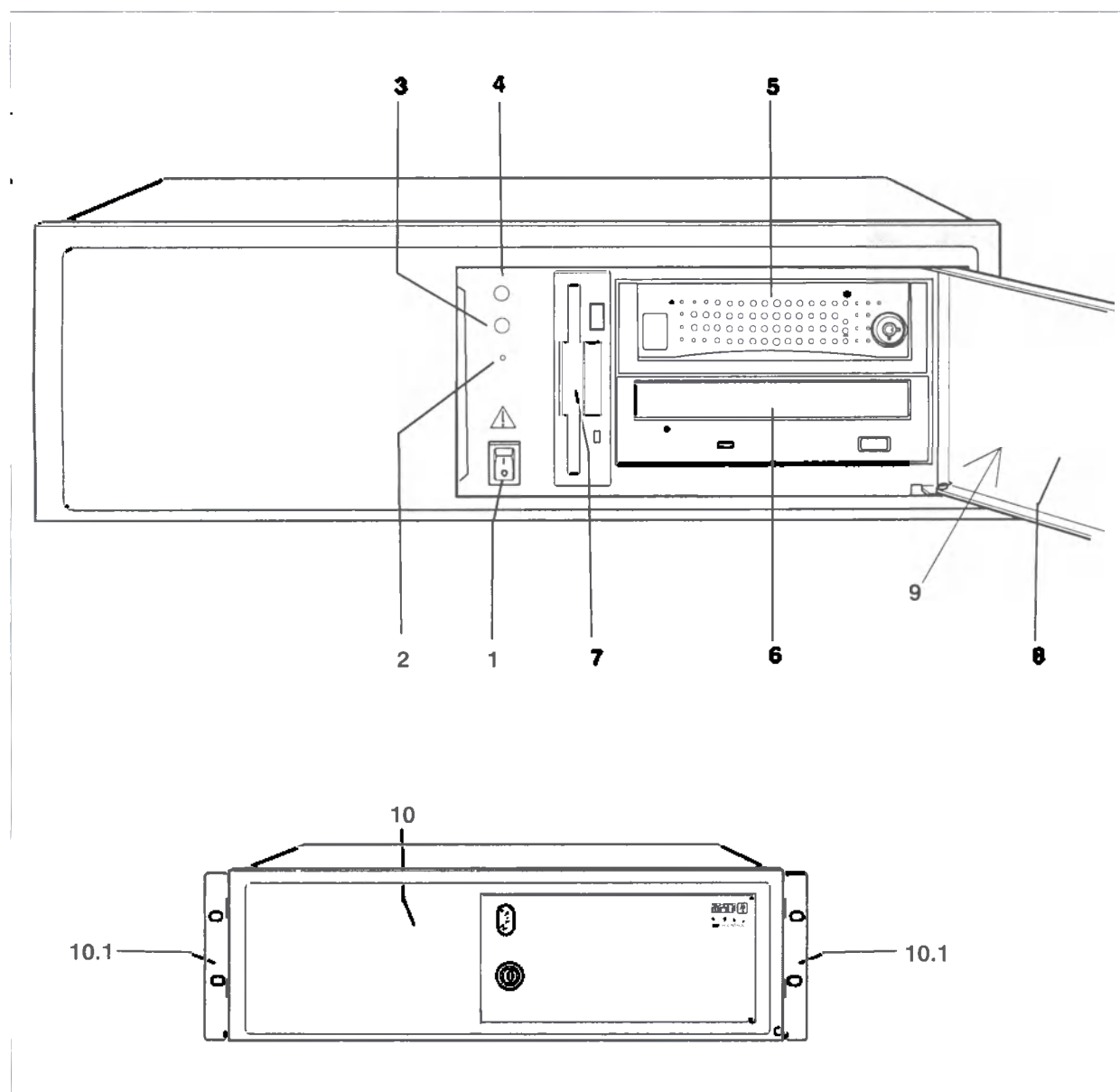


ВАЖНО!

В случае двух подключенных сенсорных мониторов можно осуществлять параллельное управление.

2 Внешний вид

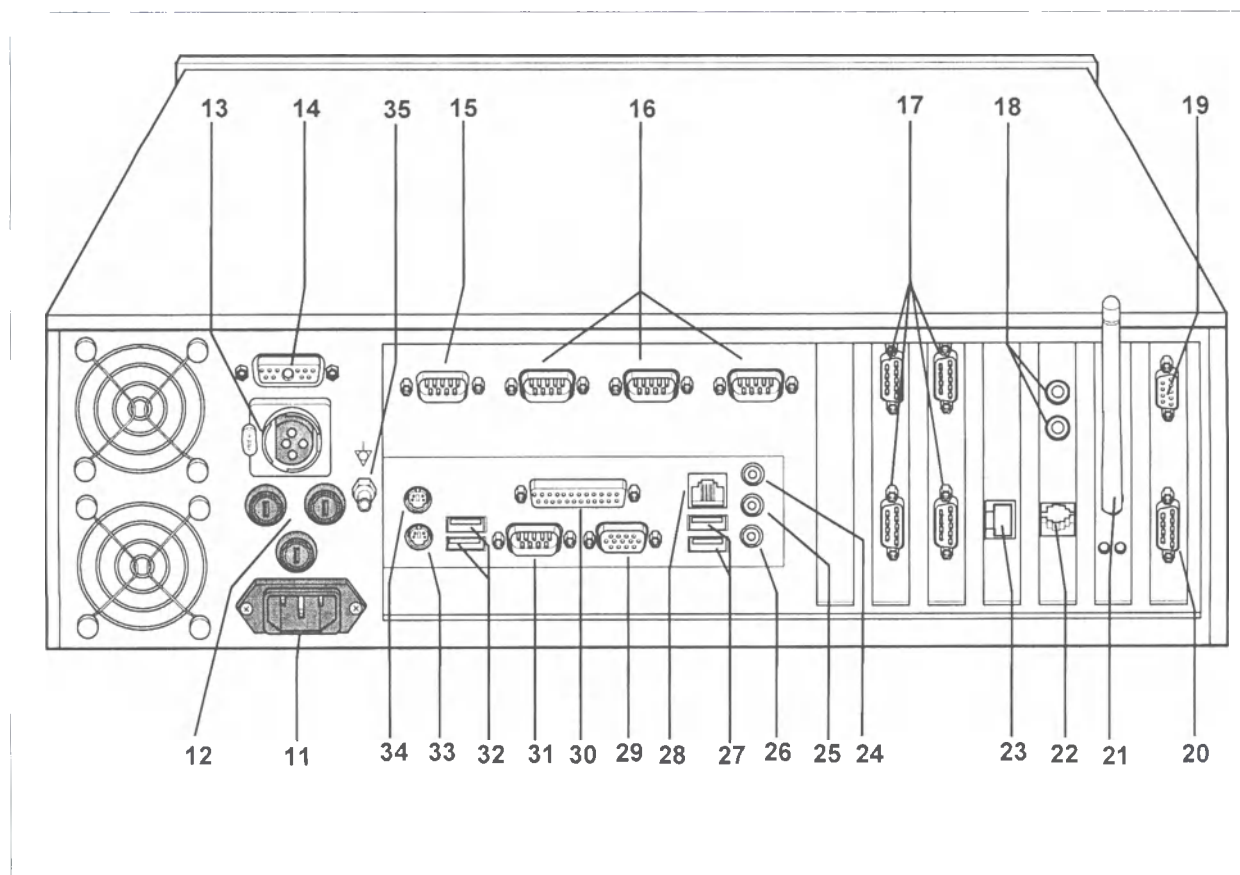
2.1 Вид спереди компьютера RIWO CONTROL compact и 19" вставки



2.1.1 Легенда

- | | | | |
|---|--|------|---|
| 1 | Сетевой выключатель | 7 | Дисковод гибких дисков (только для целей сервиса) |
| 2 | Кнопка «Сброс» («Reset») | 8 | Дверка для доступа (запираемая) |
| 3 | Светодиод обращения к жесткому диску | 9 | Типовая табличка |
| 4 | Указатель на светодиоде «Управляющий компьютер ВКЛ.» | | |
| 5 | Жесткий диск в сменной раме | 10 | 19" вставка |
| 6 | Дисковод DVD-ROM | 10.1 | Монтажные планки |

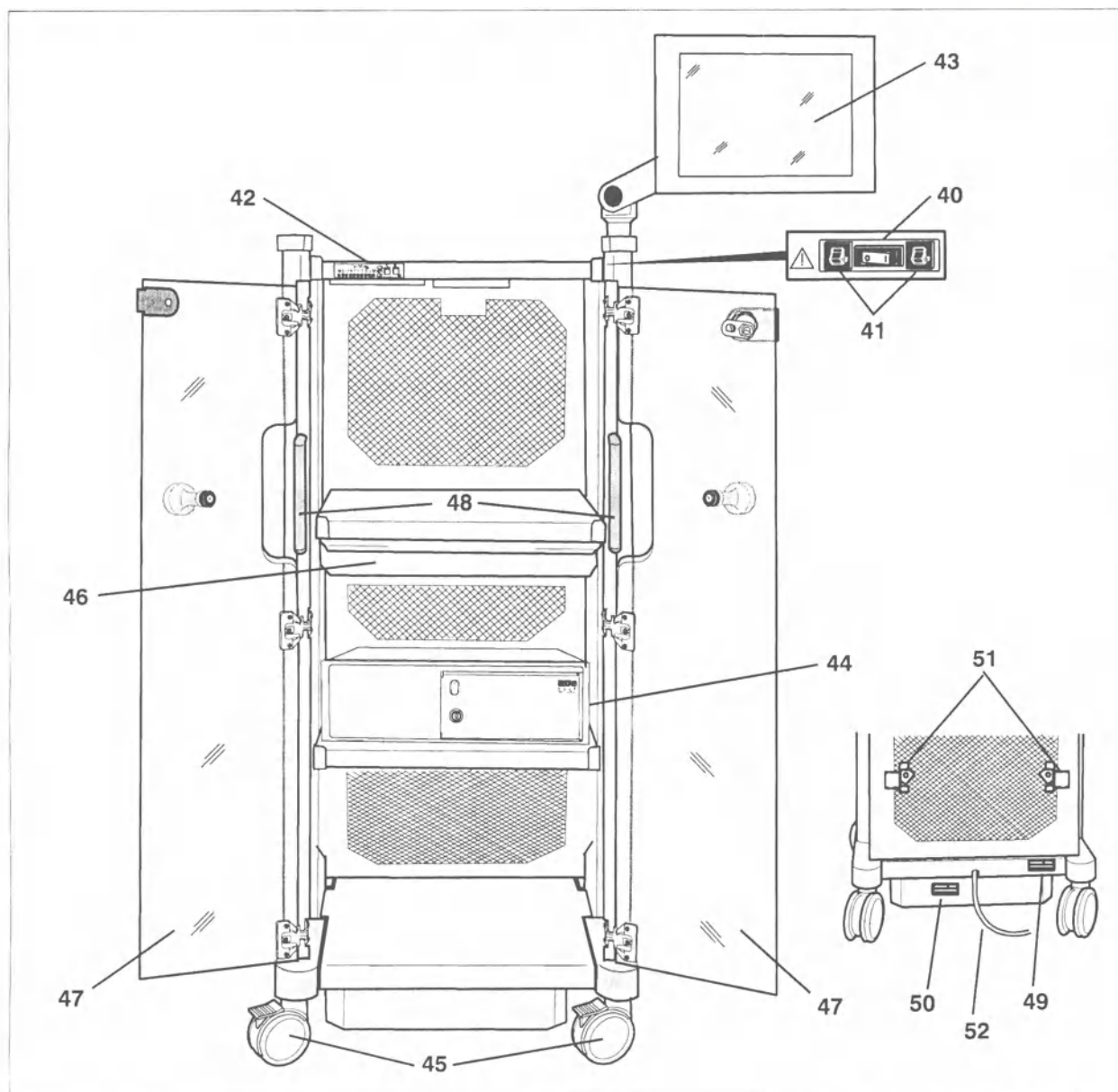
2.2 Вид сзади управляющего компьютера RIWO CONTROL



2.2.1 Легенда

- | | | | |
|----|--|----|--|
| 11 | Подключение к сети | 23 | Сеть 2 |
| 12 | Предохранители (только сервис) | 24 | Свободно |
| 13 | MICRO (головной телефон с микрофоном и кабелем) | 25 | SPEAKER (радиомикрофон) |
| 14 | Power Control (модуль отключения) | 26 | MICRO (радиомикрофон) |
| 15 | Интерфейс RS-232 (монитор 2) | 27 | 2x USB |
| 16 | 3 интерфейса RS-232 | 28 | Сеть 1 |
| 17 | 4 интерфейса RS-232 | 29 | Интерфейс VGA (сенсорный монитор) |
| 18 | Свободно | 30 | Свободно |
| 19 | CAN-BUS | 31 | Интерфейс RS 232 (монитор 1) |
| 20 | CAN-BUS (не используется) | 32 | 2x USB |
| 21 | WLAN (например, беспроводной сенсорный планшет) | 33 | Клавиатура (только сервис) |
| 22 | Модем (например, дистанционное техническое обслуживание) | 34 | Мышка (свободно) |
| | | 35 | Подключение для выравнивания потенциалов |

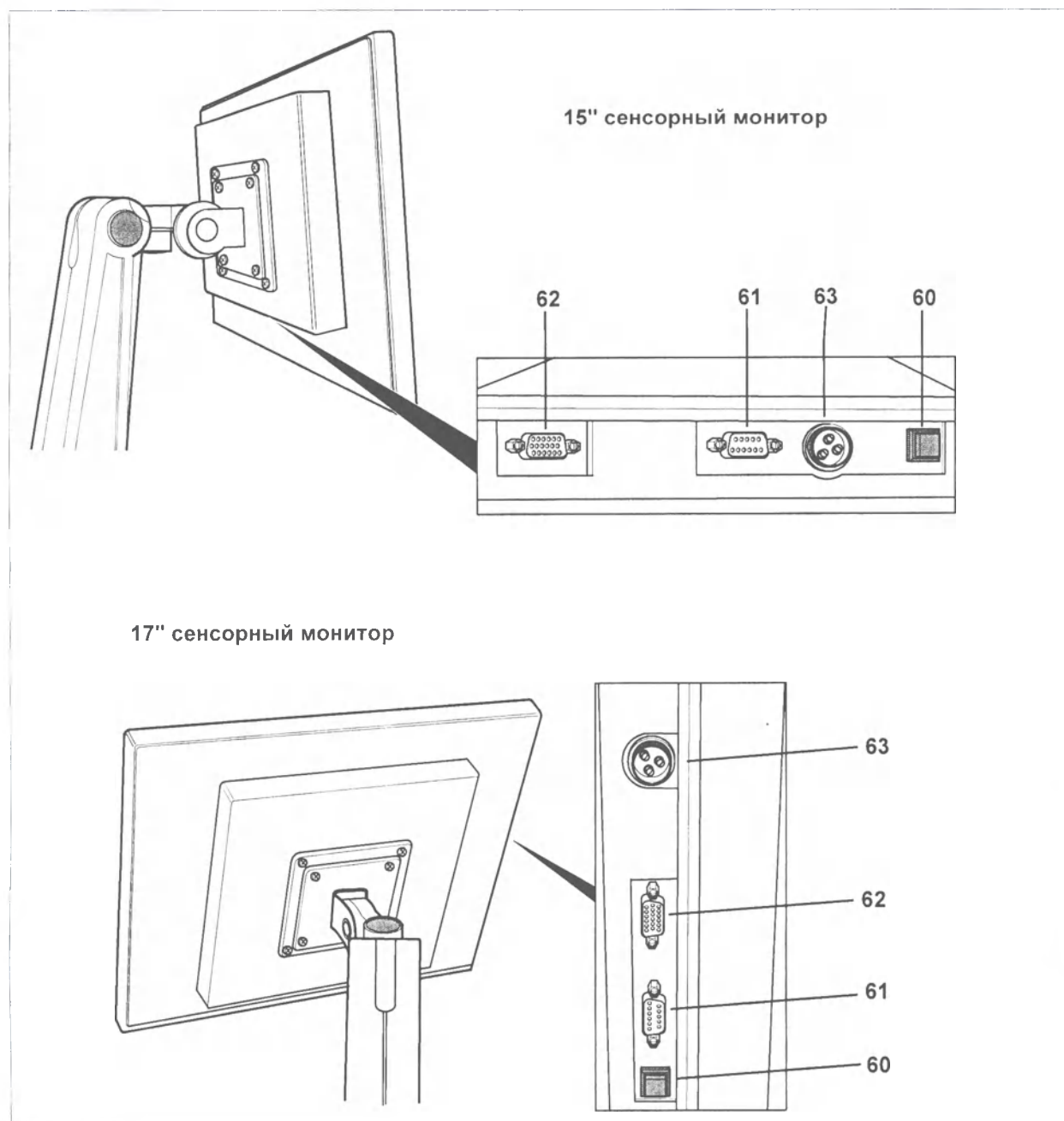
2.3 Вид core System



2.3.1 Легенда

- | | | | |
|----|---|----|---|
| 40 | Сетевой выключатель | 47 | Стеклопанель (опция) |
| 41 | Автоматический предохранитель, сетевой предохранитель | 48 | Транспортные ручки |
| 42 | Контроль изоляции (опция) | 49 | Типовая табличка системной тележки |
| 43 | Сенсорный монитор | 50 | Электрические величины - модуль подключения ПК |
| 44 | Управляющий компьютер RIWO CONTROL compact | 51 | Держатели для сетевого кабеля |
| 45 | Направляющие ролики (спереди со стопором) | 52 | Сетевой кабель с устройством предохранения от натяжения |
| 46 | Выдвижная полка для клавиатуры | | |

2.4 Внешний вид подключения 15" и 17" сенсорных мониторов



2.4.1 Легенда

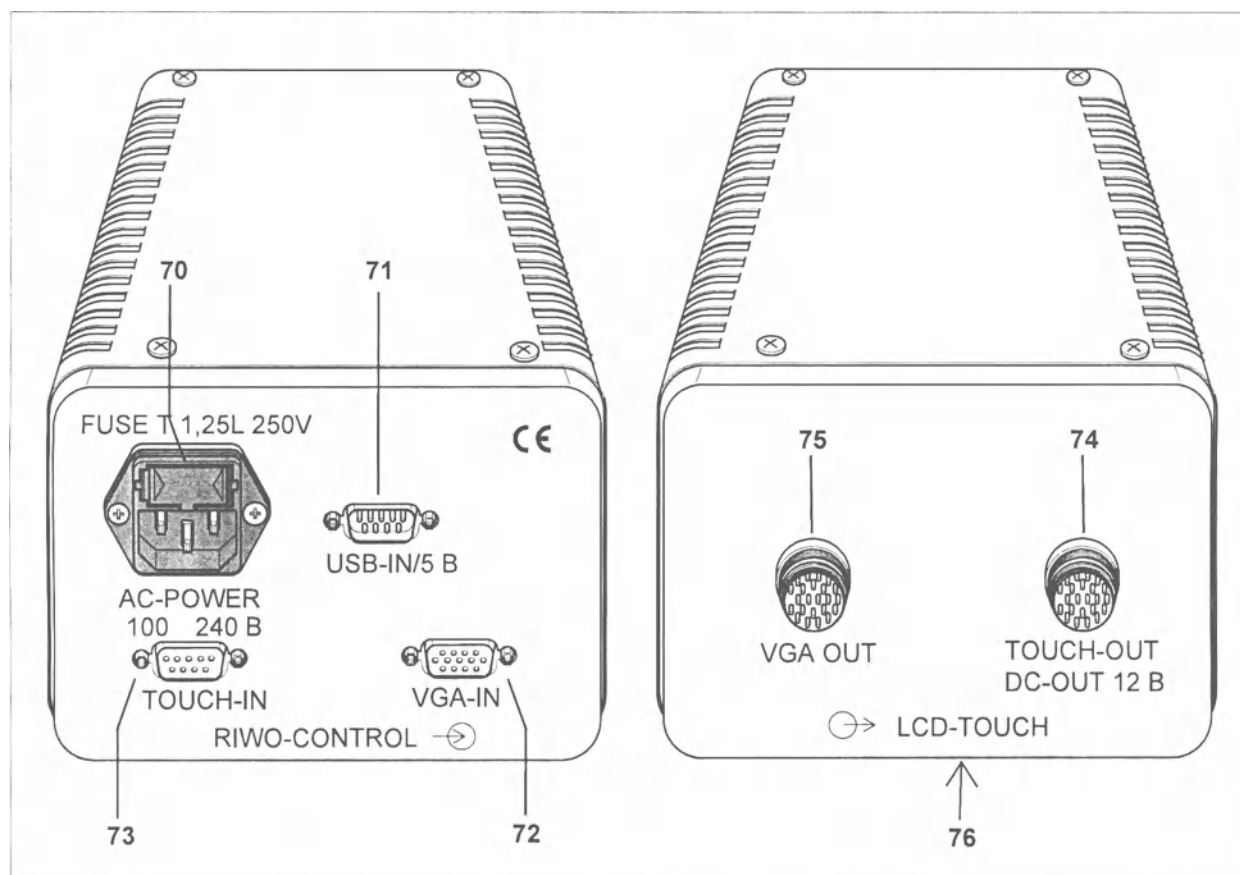
- | | | | |
|----|----------------------------|----|---|
| 60 | Автоматический ресет | 62 | Интерфейс VGA |
| 61 | Интерфейс RS-232 (монитор) | 63 | Подключение питающего напряжения
(12 В постоянного тока) |



ВАЖНО!

15" и 17" сенсорные мониторы разрешается включать только с входящим в комплект поставки блоком питания Richard Wolf **типа 72 321.628** (модель MPU50-105).

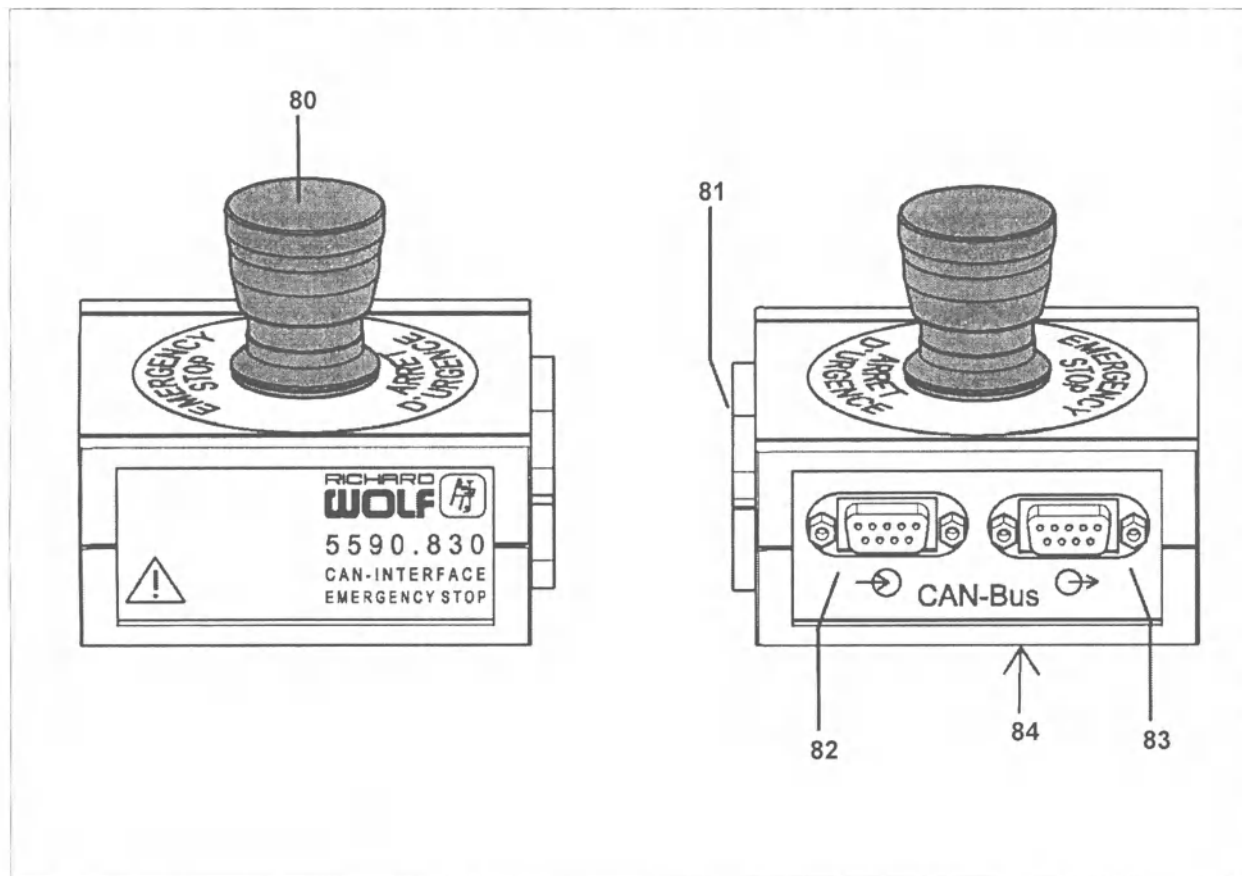
2.5 Внешний вид модуля подключения DVE сенсорного жидкокристаллического дисплея



2.5.1 Легенда

- | | | | |
|----|--|----|---|
| 70 | Вход сети с колодкой предохранителей | 74 | Выход сенсорного дисплея с питающим напряжением 12 В постоянного тока ко второму монитору |
| 71 | Вход USB (от RIWO CONTROL) | 75 | Выход VGA ко второму монитору |
| 72 | Вход VGA (от видеосплиттера) | 76 | Типовая табличка |
| 73 | Интерфейс RS-232 (от RIWO CONTROL «монитор 2») | | |

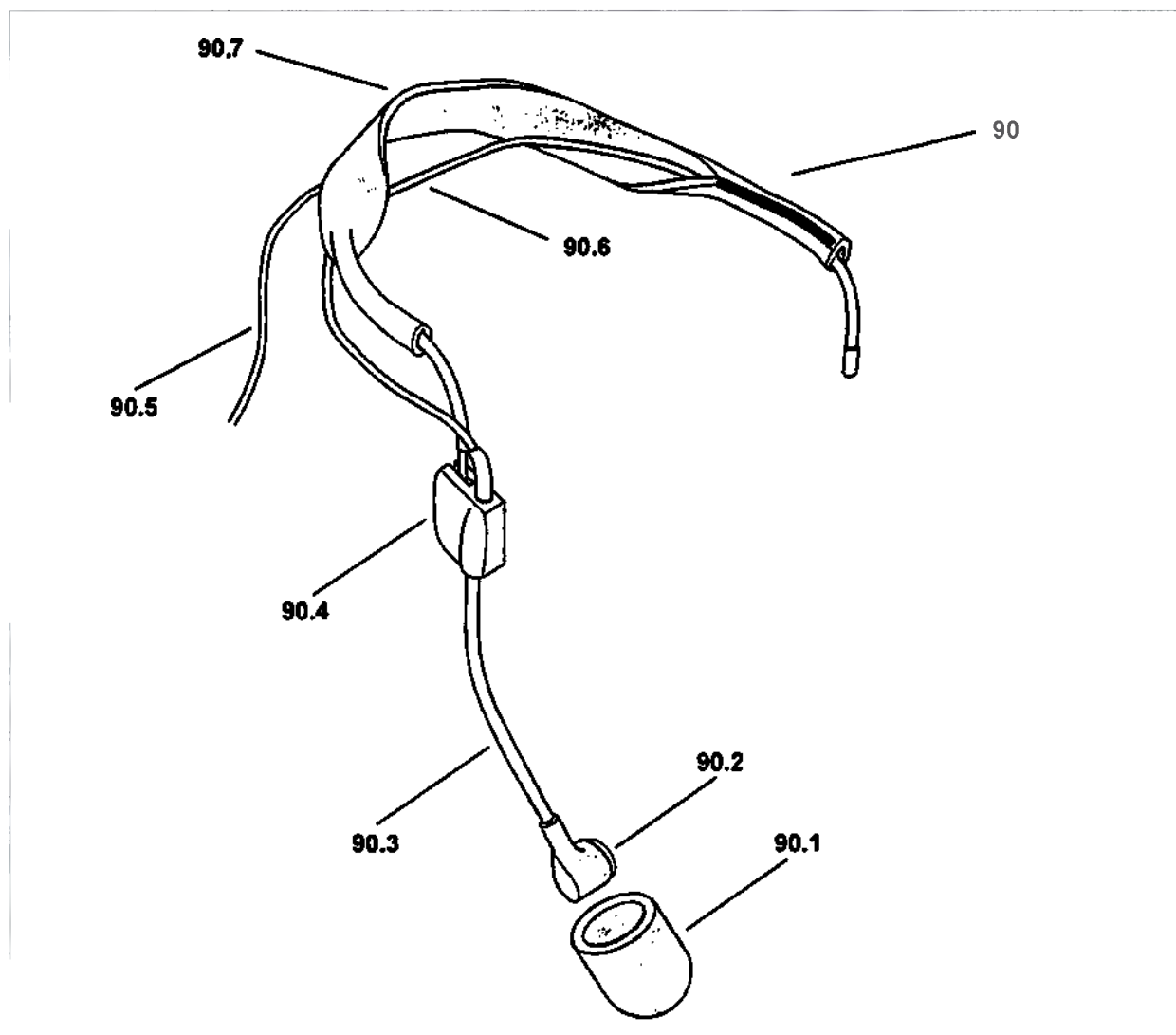
2.6 Внешний вид CAN-INTERFACE EMERGENCY STOP (опция)



2.6.1 Легенда

- | | | | |
|----|-------------------------|----|--------------------|
| 80 | Выключатель АВАР. ОТКЛ. | 83 | Выход CAN-BUS |
| 81 | Магнитные ножки | 84 | Фирменная табличка |
| 82 | Вход CAN-BUS | | |

2.7 Внешний вид головных микрофонов с кабелем



2.7.1 Легенда

- | | | | |
|------|-------------------|------|---|
| 90 | Головной микрофон | 90.4 | Складной корпус |
| 90.1 | Защитный колпачок | 90.5 | Кабель с устройством предохранения от натяжения |
| 90.2 | Капсоль микрофона | 90.6 | Проволочная скоба |
| 90.3 | Штанга микрофона | 90.7 | Эластичная лента для головы |

3 Ввод в эксплуатацию



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Системная тележка RIWO-NETmobil не имеет взрывозащитного исполнения. Опасность взрыва. Системную тележку RIWO-NETmobil запрещается эксплуатировать во взрывоопасных условиях.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Сеть электроснабжения без защитного провода. Опасность поражения электрическим током. Подключайте прибор только к сети электроснабжения с защитным проводом.



УКАЗАНИЕ!

Сетевое напряжение должно соответствовать напряжению, указанному на фирменной табличке. Подключайте приборы, входящие в комплект оснащения, только с помощью входящих в комплект кабелей или к сетевому кабелю с аналогичными техническими данными.



ОСТОРОЖНО!

Опасность сбоев в работе или неправильной работы. Для обеспечения безопасности пользователя, пациента и третьих лиц используйте только вспомогательные принадлежности и запасные части, указанные изготовителем. Другие вспомогательные принадлежности и запасные части могут вызвать повышенное электромагнитное излучение или снизить помехоустойчивость.



ВАЖНО!

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



ОСТОРОЖНО!

Запрещается превышать максимальный общий вес системной тележки RIWO-NETmobil (360 кг). Полезная нагрузка системы зависит от интегрированных экипировочных компонентов и устанавливаемых частей.

3.1 Транспортировка системной тележки RIWO-NETmobil



ОСТОРОЖНО!

При передвижении по наклонным поверхностям из-за опасности опрокидывания следите за следующим:

- Инфузионные бутылки / пакеты или емкости для сбора секрета для насоса Lapaго должны быть сняты.
- Видеомонитор на самой верхней полке должен располагаться посередине и быть закреплен от смещения, например, с помощью крепления для монитора (тип 32114.555)
- Имеющиеся выдвижные ящики или дверцы должны быть закрыты.
- Из соображений безопасности перемещение по наклонным поверхностям рекомендуется проводить вдвоем.
- Системную тележку всегда устанавливайте на ровной поверхности.
- Следует использовать расположенные на поворотных консолях предохранительные стопоры (см. соответствующее указание по монтажу и предупреждение на поворотном рукаве).

3.2 Допустимая потребляемая мощность



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При превышении максимально допустимой мощности.

Прекращение электропитания в результате срабатывания предохранителей или защитных автоматов системной тележки.

При подключении новых компонентов необходимо проверить максимальную мощность всех компонентов системы.

Максимально допустимые значения мощности всех приборов, подключенных к RIWO-NETmobil:

Сеть электропитания В ~	Максимальная мощность ВА	Потреб. ток А
100 - 120	1500	15
230	2000	9

3.3 Подключение core Systems

◇ Подключение **core** System со всеми компонентами системы разрешается выполнять только уполномоченному технику по сервису.

◆ Руководствуйтесь схемой подключения, приведенной в главе 1 и соответствующими указаниями по использованию компонентов системы.



ВАЖНО!

Полное отключение от сети управляющего компьютера RIWO CONTROL обеспечивается лишь путем удаления вилки сетевого кабеля из розетки.

3.4 Монтаж навесных частей на системную тележку RIWO-NETmobil



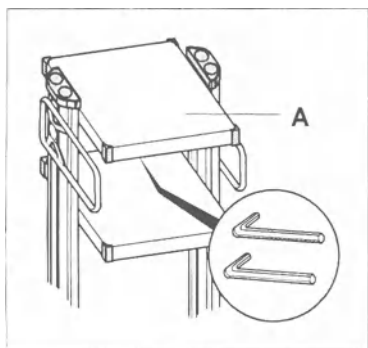
ВАЖНО!

Выполните монтаж навесных частей в соответствии с прилагаемым указанием по монтажу.

Дополнительно к этим указаниям необходимо соблюдать соответствующую инструкцию по монтажу.

При монтаже навесных частей на боковые профили необходимо следить за равномерным распределением веса.

3.4.1 Монтажные инструменты



◇ Торцовые шестигранные ключи размером 4 и 5 закреплены под самой верхней полкой (А).

3.4.2 Монтаж шасси приборов



ВАЖНО!

В верхней трети системной тележки всегда должна быть смонтирована одна полка, так как в противном случае не обеспечивается устойчивость тележки.



ОСТОРОЖНО!

Не допускается превышать максимальную допустимую грузоподъемность шасси приборов (35 кг).

В случае шасси приборов, на которых смонтированы, например, управляющий компьютер или выдвижные ящики, максимальная допустимая нагрузка уменьшается на величину веса встроенных компонентов.

3.4.3 Монтаж стеклянных дверок



ОСТОРОЖНО!

Открывание и закрывание стеклянных дверок.

Можно защемить пальцы или руку.

Во время открывания и закрывания стеклянных дверок не беритесь одновременно за ручки для транспортировки.

3.4.4 Монтаж держателя 10 литровых баллонов CO₂



ОСТОРОЖНО!

Опасность опрокидывания из-за одностороннего размещения. Держатель 10 литровых баллонов CO₂ должен при одновременном использовании поворотного рукава монтироваться на противоположной стороне поворотного рукава.

В держатель баллонов разрешается устанавливать только баллоны с CO₂ макс. весом 35 кг.

3.4.5 Монтаж держателя инфузионных бутылок



ОСТОРОЖНО!

Опасность опрокидывания из-за одностороннего размещения. Держатель инфузионных бутылок всегда монтировать напротив держателя 10 литровых баллонов CO₂.

При смонтированном поворотном рукаве держатель инфузионных бутылок можно монтировать на той же стороне, что и держатель 10 литровых баллонов CO₂.

Макс. нагрузка на держатель инфузионных бутылок не должна превышать макс. 8 кг. Перед транспортировкой системной тележки необходимо снять инфузионные бутылки.

3.4.6 Монтаж поворотных рукавов



ОСТОРОЖНО!

Опасность опрокидывания из-за одностороннего размещения. На одной стороне разрешается монтировать только два поворотных рукава.

Соблюдайте также указания по монтажу, приведенные в разделах 3.4.4 и 3.4.5.

3.5 Монтаж EMERGENCY STOP на системной тележке RIWO-NETmobil или на потолочном держателе

ВАЖНО!
EMERGENCY STOP должен находиться в непосредственном окружении сенсорного экрана (рис. 1).

ВАЖНО!
После монтажа произведите визуальный и функциональный контроль.

Монтаж с магнитными ножками:

◇ К магнитным деталям CAN-INTERFACE EMERGENCY STOP можно непосредственно монтировать с помощью магнитных ножек (рис. 1).

Монтаж с помощью зажимной плиты:

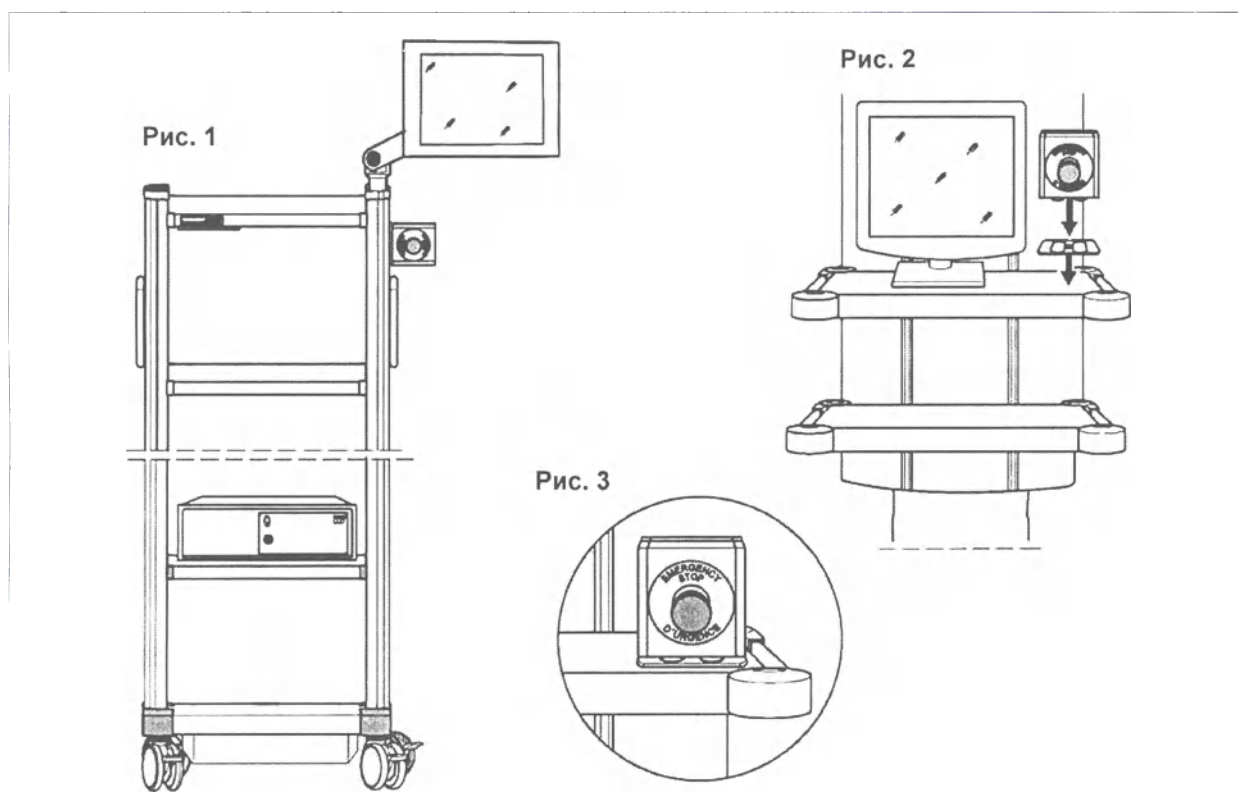
◇ К немагнитным деталям (например, из специальной стали, пластмассы) необходимо дополнительно монтировать зажимную плиту с предварительно прикрепленной клеевой лентой (рис. 2).

◆ Положение встройки зажимной плиты точно установить перед приклеиванием, так как после этой операции ее нельзя будет сместить.

Внимание: чтобы обеспечить максимальную нагрузку клеевой ленты, приклеивайте зажимную плиту на свободную от загрязнений и жира поверхность. Зажимную плиту **не разрешается нагружать** после приклеивания **в течение 1 часа**.

◇ Выждав один час, установите CAN-INTERFACE EMERGENCY STOP на зажимную плиту (рис. 3).

◆ Следите за тем, чтобы магнитные ножки были вставлены в углубления зажимной плиты.



Монтаж на профильной направляющей RIWO-NETmobil:

- ◇ Установочную шпонку вставьте в профильную направляющую (рис. 4).
- ◇ Привинтите зажимную плиту с помощью винта с внутренним шестигранником (M5 x 12) к установочной шпонке (рис. 5).
- ◇ Установите CAN-INTERFACE EMERGENCY STOP на зажимную плиту (рис. 6).
- ◆ Следите за тем, чтобы магнитные ножки были вставлены в углубления зажимной плиты.

Рис. 4

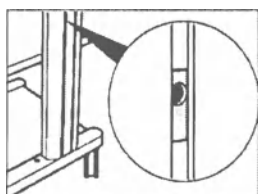
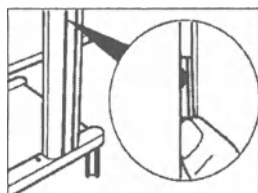
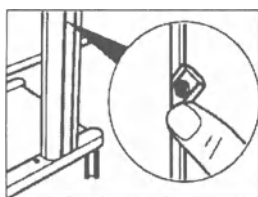


Рис. 5

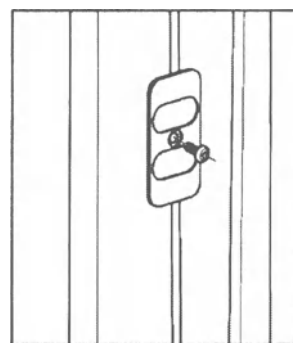
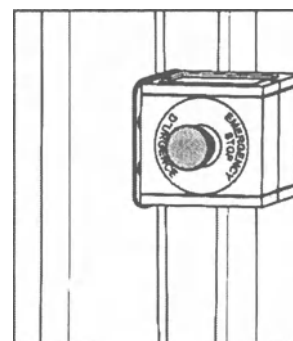


Рис. 6



4 Выполнение контроля



ВАЖНО!

Контролировать перед и после каждого применения.

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

Отправляйте поврежденные изделия с незакрепленными деталями на ремонт.

4.1 Визуальный контроль

- ◇ Проверьте прибор и принадлежности на наличие повреждений, незакрепленных и недостающих элементов, гигиеническое состояние и комплектность.
- ◇ Проверьте **core** System со всеми приборами и принадлежностями на отсутствие повреждений, комплектность и соответствие гигиеническим требованиям.
- ◇ Проверьте на повреждения сетевой кабель и подключенные к системной тележке соединительные кабели.
- ◇ Надписи и обозначения, необходимые для безопасного применения по назначению, должны быть разборчивы.
 - ◆ Недостающие или неразборчивые надписи и обозначения, которые могут привести к ошибкам при применении и подготовке, должны быть восстановлены.
- ◇ Проверьте правильность позиционирования (**перед** CAN-BUS INTERFACE) EMERGENCY STOP в цепи CAN-BUS.

4.2 Функциональный контроль

4.2.1 Начальная загрузка управляющего компьютера

- ◇ Включите главный выключатель системной тележки.
На RIWO CONTROL compact: включите сетевой выключатель на управляющем компьютере.
 - ◆ Горит зеленый светодиод на управляющем компьютере.
 - ◆ Управляющий компьютер RIWO CONTROL загружается.
 - ◆ Подключенные компоненты системы приводятся в рабочее состояние.
 - ◆ Как только появляется программа-администратор аппаратуры, система **core** готова к работе.
 - ◆ Экран пользователя и описание программного обеспечения, см. современное руководство по эксплуатации **core**.software.

4.2.2 Работа компонентов системы

- ◇ Проверьте правильность функционирования всех компонентов системы на основании соответствующих указаний по использованию.
- ◇ Проверьте работу подсоединенных средств ввода информации: сенсорного монитора и головных микрофонов устройства управления голосом.
 - ◆ Проверьте, реагируют ли все подключенные приборы на вводимые данные.
- ◇ Если подключено: визуальный и функциональный контроль EMERGENCY STOP.

5 Применение

5.1 Принцип действия

Путем объединения всех приборов в сеть с управляющим компьютером RIWO CONTROL возможно центральное управление приборами и обмен информацией между ними, а также согласование их рабочих параметров.

Управляющий компьютер RIWO CONTROL и эндоскопические приборы (например, источник света, камера, инсуффлятор и т.д.) соединены в сеть с помощью интерфейса CAN-BUS (шины), системы документации (принтер, магнитофон и т.д.) с помощью интерфейса RS-232, а MEDIMAGE с помощью сети.

Управление входящими в сеть приборами производится централизованно с помощью сенсорного монитора или опционально с помощью устройства управления голосом посредством управляющего компьютера RIWO CONTROL.

5.2 Работа системы core

 ВАЖНО!

Индикаторы на приборах **всегда** имеют приоритет относительно индикаторов системы **core**.

 ВАЖНО!

При отказе функции сенсорного управления:
дальнейшее управление возможно с помощью устройства управления голосом или непосредственно на приборах.

При выходе из строя системы **core**:

Если управлять подсоединенными приборами через управляющий компьютер больше невозможно (например, отказ сенсорного монитора, устройства управления голосом, проблемы с программным обеспечением, обрыв кабеля и т. д.), то управлять приборами можно по прежнему с соответствующих панелей управления.

Если управление вручную и в этом случае невозможно, то необходимо отсоединить от управляющего компьютера CAN-BUS шину и последовательный кабель.

В имеющемся EMERGENCY STOP можно все приборы CAN-BUS, подключенные в цепи **после** EMERGENCY STOP, немедленно отсоединить от CAN-BUS (шины) приведением в действие.

При возникновении системной ошибки:

После применения необходимо как правило заново запустить компьютер (перезагрузить).

 ВАЖНО!

Опасность споткнуться о кабель интерфейса (например, головных телефонов с микрофоном).

 ВАЖНО!

Опасность соударения с сенсорным монитором или защемления при перемещении поворотного рукава.



ОСТОРОЖНО!

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

При отклонении величин на сенсорном мониторе от величин, показываемых приборами:

Величины нужно настраивать или считывать в соответствии с показаниями приборов.



ОСТОРОЖНО!

Открывание или закрывание стеклянных дверок.

Можно защемить пальцы или руку.

Во время открывания или закрывания стеклянных дверок не хвататься одновременно за транспортные ручки.

5.2.1 Начальная загрузка управляющего компьютера

- ◇ Включите главный выключатель системной тележки.
- ◇ На RIWO CONTROL compact:
 - включите сетевой выключатель на управляющем компьютере.
 - ◆ Горит зеленый светодиод на управляющем компьютере.
 - ◆ Управляющий компьютер RIWO CONTROL загружается.
 - ◆ Подключенные компоненты системы приводятся в рабочее состояние.
 - ◆ Как только появляется программа-администратор аппаратуры, система **core** готова к работе.
 - ◆ Экран пользователя и описание программного обеспечения **core.software**, см. современное руководство по эксплуатации **GA-A 234**.

5.2.2 Сенсорный монитор



ВАЖНО!

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

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

- ◇ При нажатии желательной функции меню (клавиша) непосредственно на сенсорном мониторе она выбирается или выполняется.
- ◇ Управление сенсорным монитором осуществляется в нестерильной области.
 - ◆ В случае двух подключенных сенсорных мониторов можно осуществлять параллельное управление.

5.2.3 Головной микрофон (опция, с соединительным кабелем)

Управление голосом с помощью головного микрофона позволяет бесконтактное управление компонентами системы из стерильной области.

Управление голосом не зависит от говорящего и не требует обучения.

Подача команд голосом, см. современное руководство по эксплуатации (GA-A 234) для core.software.

УКАЗАНИЕ!

Опциональные модули управления голосом уже предустановлены на заводе по требованию клиента и **не** могут быть установлены клиентом путем актуализации программного обеспечения.



ОСТОРОЖНО!

Головной микрофон не стерилен.

Возможно загрязнение при прикосновении к головному микрофону в стерильной области.

Головной микрофон нужно надевать и регулировать в нестерильной области.

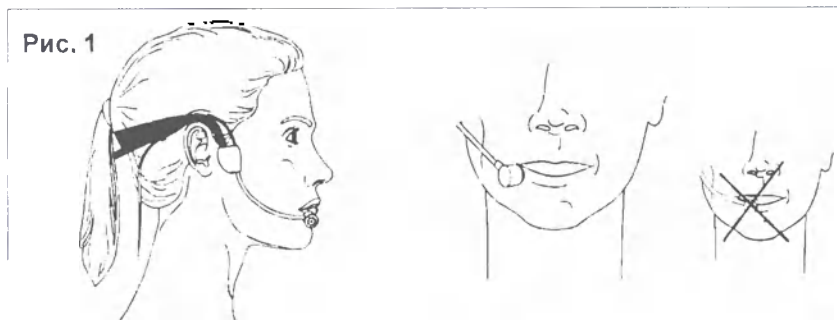


ВАЖНО!

Из гигиенических соображений необходимо заменять защитный колпачок микрофона ежедневно или при смене пользователя.

- ◇ Положение головного микрофона показано на рис. 1.
- ◇ Надевание головного микрофона и его подсоединение осуществляется в нестерильной области.
 - ◆ Для удобства пользования кабель крепится на одежде зажимом.
- ◇ Более подробные указания по использованию см. в руководстве по эксплуатации головного микрофона.

Рис. 1



5.2.4 Настройка языка и речевого вывод

См. современное руководство по эксплуатации (GA-A 234) для **core.software**.

5.2.5 Выключение системы **core**



ВАЖНО!

Никогда не вытаскивайте вилку сетевого шнура из розетки до того как система полностью выключится и зеленый светодиод управляющего компьютера погаснет.

*В противном случае систему **core** нельзя будет возможно перезагрузить.*

Выключение RIWO CONTROL - с модулем отключения:

- ◇ Выключите систему **core** путем **выключения сетевого выключателя** на системной тележке.
 - ◆ Компоненты системы выключаются.
 - ◆ Компьютер заканчивает программу и выключается.
 - ◆ Зеленый светодиод на управляющем компьютере гаснет, если компьютер полностью выключается.

Выключение RIWO CONTROL - без модуля отключения:

- ◇ Выключите систему **core** путем **приведения в действие поля переключения Завершение «X»** (должно быть активировано) на сенсорном экране.
 - ◆ Компоненты системы выключаются.
 - ◆ Компьютер заканчивает программу и выключается.
 - ◆ Если на сенсорном мониторе индикация больше не появляется (черный экран), то выключите управляющий компьютер с помощью сетевого выключателя.

5.2.6 Вывод из эксплуатации

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

5.3 Актуализация программного обеспечения и конфигурации системы

См. современное руководство по эксплуатации (GA-A 234) для **core.software**.

6 Подготовка и техническое обслуживание

6.1 Подготовка RIWO-NET-SYSTEM



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Следите за тем, чтобы влага не попала в core System.

Опасность удара электрическим током.

Перед подготовкой выключите core System и отсоедините ее от сети.

Прибор можно протирать мягкой салфеткой, смоченной средством для поверхностной дезинфекции, алкоголем или спиртом.

Соблюдайте указания изготовителя дезинфекционного средства.



ВАЖНО!

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



ВАЖНО!

Следите за тем, чтобы влага не попала в core System. Для ухода за core System не разрешается использовать средства для чистки, абразивные средства и растворители.



УКАЗАНИЕ!

Соблюдайте современные указания в справочнике GA-J020 «Подготовка термостабильных инструментов фирмы RICHARD WOLF».

Не применяйте для подготовки изделий фирмы Richard Wolf дезинфекционные средства, содержащие надуксусную кислоту без защиты от коррозии, фенолы или компоненты хлора.

Соблюдайте предписанное изготовителем максимальное время погружения в используемые дезинфекционные средства.

6.2 Подготовка сенсорного монитора



ВАЖНО!

Не прикасайтесь к поверхности сенсорного монитора острыми предметами, так как это вызовет повреждение поверхности монитора.

6.2.1 Ручная очистка

◇ Протрите поверхность сенсорного монитора мягкой салфеткой, смоченной средством для дезинфекции поверхностей или спиртом.

◆ Соблюдайте указания изготовителя дезинфекционного средства.

6.2.2 Проверка после чистки

◇ Проверьте поверхность сенсорного монитора на отсутствие повреждений и при их обнаружении обратитесь в службу сервиса.

6.3 Подготовка головного микрофона с соединительным кабелем



ВАЖНО!

Следите за тем, чтобы при очистке влага не попала в микрофон.

6.3.1 Ручная очистка

- ◇ Очистите головной микрофон с удлинительным кабелем в соответствии с входящим в комплект поставки руководством по эксплуатации.

6.3.2 Проверка после чистки

- ◇ Проверьте головной микрофон на отсутствие повреждений и при необходимости замените поврежденный головной микрофон на новый.

6.3.3 Замена защитного колпачка

- ◇ Защитный колпачок микрофона необходимо из гигиенических соображений заменять ежедневно или при смене пользователя.

6.4 Техобслуживание



ВАЖНО!

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

Сервисная линия прямой связи для Германии: тел.: 07043/35-389

факс: 07043/35-1209

6.4.1 Периодичность технического обслуживания



ВАЖНО!

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

- ◇ Каждые 12 месяцев проверяйте засоренность вентиляционных прорезей управляющего компьютера и при необходимости очищайте их.
 - ◆ Только чистые вентиляционные прорези обеспечивают надежное охлаждение управляющего компьютера.

7 Техническое описание

7.1 Поиск и устранение неисправностей



ВАЖНО!

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

♦ Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать изделие!

Неисправность	Возможная причина	Устранение неисправности
core System не запускается	Сетевой выключатель не включен Сетевой кабель не подсоединен Приборы / управляющий компьютер выключены / выключен Сработал предохранитель Нет напряжения в сети	♦ Включите сетевой выключатель ♦ Присоедините сетевой кабель ♦ Включите приборы / управляющий компьютер ♦ Включите автоматический предохранитель ♦ Проверьте электросеть
Какой-либо прибор не индицируется на сенсорном мониторе после начальной загрузки компьютера	Прибор выключен Прибор установлен на локальный режим (например, видеоманитофон) CAN-BUS кабель не подключен EMERGENCY STOP приведен в действие Помеха в системе Обрыв кабеля, неисправность штекера CAN-BUS нагрузочный резистор не подключен	♦ Включите прибор ♦ Установите прибор на режим Remote (см. руководство по эксплуатации прибора) ♦ Подсоедините кабель CAN-BUS ♦ Разблокируйте EMERGENCY STOP ♦ Снова запустите систему ♦ Замените кабель ♦ Подсоедините нагрузочный резистор CAN-BUS
Управление прибором с сенсорного монитора невозможно	Помеха в системе Не подключен последовательный кабель (RS-232) между сенсорным монитором и RIWO-CONTROL Обрыв кабеля, неисправность штекера	♦ Снова запустите систему ♦ Управляйте системой от других устройств управления ♦ Подсоедините последовательный кабель ♦ Замените кабель

Неисправность	Возможная причина	Устранение неисправности
Управление прибором от системы управления голосом (головной микрофон) невозможно	Не подсоединен кабель головного микрофона Помеха в системе	◆ Подсоедините кабель головного микрофона ◆ Снова запустите систему ◆ Управляйте системой от других устройств управления
Отсутствует речевой вывод	Установлена слишком малая громкость	◆ Увеличьте громкость с помощью регулятора

7.2 Технические данные

7.2.1 Системная тележка RIWO-NET mobil

Системная тележка	Напряжение В ~	Частота Гц	Мощность ВА	Потребляемый ток, А	Предохранитель А
32115.001	230	50/60	макс. 2000	9	Автомат 10 А
32115.011	100 - 120	50/60	макс. 1500	15	Автомат 15 А

Электромагнитная совместимость (ЭМС) согласно директиве о медицинской продукции 93/42/ЕЭС	EN / IEC 60601-1-2 Группа I
Класс защиты в соответствии с EN / IEC 60601-1; (UL 2601-1 / CSA C22.2 No.601.1 - для США / Канады)	I
Степень защиты от проникновения жидкости	IP 20 (без защиты)
Режим работы	Непрерывная работа
Степень защиты от горючих газов	Прибор не взрывозащищенного исполнения (не эксплуатируйте прибор в самовоспламеняющейся атмосфере)
Размеры Ш x В x Г (максимальная высота с сенсорным монитором)	673 мм x 2030 мм x 688 мм
Сетевой провод	жестко соединен; 5,5 м
Вес с системным компьютером	около 145 кг (318,0 фунтов)
Максимальный допустимый общий вес	360 кг (789,0 фунтов)
Нагрузка на полки	максимум 35 кг

7.2.2 Управляющий компьютер RIWO CONTROL

RIWO CONTROL (базовое исполнение)	Набор compact	Набор 19" стеллаж	Напряжение В ~	Частота Гц	Мощность ВА	Потребляемый ток А
5590.003	5590.005	5590.004	230	50/60	250	макс. 6,0
5590.013	5590.015	5590.014	100 - 120	50/60	250	макс. 8,5

Электромагнитная совместимость (ЭМС) согласно директиве по медицинским изделиям 93/42/ЕЭС	EN / IEC 60601-1-2 Класс II b
Класс защиты в соответствии с EN / IEC 60601-1; (UL 2601-1 / CSA C22.2 No.601.1 - для США)	I
Степень защиты от проникновения жидкостей	IP 20 (без защиты)
Режим работы	Непрерывная работа
Блок питания от сети	стойкий к короткому замыканию
Степень защиты при применении в присутствии горючих смесей	Прибор не взрывозащитного исполнения (не эксплуатируйте прибор в самовоспламеняющейся атмосфере)
Вес RIWO CONTROL - 19" стеллаж	11,0 кг (24,2 фунтов)
Вес RIWO CONTROL - compact	11,5 кг (25,3 фунта)
Размеры RIWO CONTROL - 19" стеллаж (Ш x В x Г)	438 мм x 129 мм x 457 мм
Размеры RIWO CONTROL compact (Ш x В x Г)	442 мм x 132 мм x 462 мм

7.2.3 Интерфейсы управляющего компьютера RIWO CONTROL

См. рисунок Вид сзади управляющего компьютера, глава 2.

7.2.4 Сенсорные мониторы

	15-дюймовый сенсорный монитор 5590.202	17-дюймовый сенсорный монитор 5590.203
	ЖК монитор типа TFT-LCD (Thin Film Transistor-Liquid Crystal Display)	
Питающее напряжение	12 В постоянного тока, макс. 2,1 мА	12 В постоянного тока, макс. 3,2 мА
Электромагнитная совместимость (ЭМС) в соответствии с	IEC / EN 60601-1-2	
Директива по медицинским изделиям 93/42/ЕЭС	Группа I	
Класс защиты по IEC / EN 60601-1; (UL 2601-1 / CSA C22.2 No.601.1 -для США)	I	
Степень защиты от проникновения жидкости	IP 40	
Режим работы	Непрерывная работа	
Степень защиты при применении в присутствии горючих смесей	Прибор не взрывозащитного исполнения (не эксплуатируйте прибор в самовоспламеняющейся атмосфере)	
Вес	4,0 кг (8,8 фунтов)	4,9 кг (10,8 фунтов)
Размеры монитора Ш x В x Г	366 мм x 281 мм x 51 мм	400 мм x 330 мм x 57 мм
Дисплей	ЖК модуль 15" TFT	ЖК модуль 17" TFT
Эффективный размер изображения	304 мм (Г) X 228 (В)	338 мм (Г) X 270 (В)
Экран по диагонали	380 мм (15")	430 мм (17")
Разрешающая способность	1024 (Г) X 768 (В) пиксель	1280 (Г) X 1024 (В) пиксель
Размер точки раstra	0,297 (Г) X 0,297 (В) мм	0,264 (Г) X 0,264 (В) мм
Угол зрения	120°	170°
Цвета	262144 (6 бит RGB)	16,2 млн.
Частотный режим	75 Гц (стандарт VESA)	

7.2.5 Соединительный модуль DVE жидкокристаллического (ЖК) монитора

Тип	Напряжение В ~ (AC)	Частота Гц	Потребляемый ток А	Предохранитель А	Выходное напряжение В (DC)	Выходной ток А
5590.812	100 - 240	50 / 60	1,25	T 1,25L 250 В	12,0	макс. 3

Электромагнитная совместимость (ЭМС) согласно	EN / IEC 60601-1-2
директиве по медицинским изделиям 93/42/ЕЭС	Группа I
Класс защиты в соответствии с EN / IEC 60601-1; (UL 2601-1 / CSA C22.2 No.601.1 - для США)	I
Степень защиты от проникновения жидкости	IP 20 (без защиты)
Режим работы	Активируется и деактивируется с помощью RIVO CONTROL
Встроенный блок питания от сети	Стойкий к короткому замыканию
Степень защиты при применении в присутствии горючих смесей	Прибор не взрывозащитного исполнения (не эксплуатируйте прибор в самовоспламеняющейся атмосфере)
Вес	1,85 кг (4,06 фунтов)
Размеры (Д x Ш x В)	145 x 105 x 265 мм

7.2.6 CAN-INTERFACE EMERGENCY STOP

Электромагнитная совместимость (ЭМС) согласно	EN / IEC 60601-1-2
директиве 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям	Группа I
Класс защиты в соответствии с EN / IEC 60601-1; (UL 2601-1 / CSA C22.2 No.601.1 для США)	Низкое напряжение
Степень защиты от проникновения жидкости	IP 20 (не защищено)
Степень защиты при использовании в присутствии горючих смесей	Прибор не взрывозащищенного исполнения (не эксплуатируйте прибор в самовоспламеняющейся атмосфере)
Вес	0,15 кг
Размеры (Д x Ш x В)	80 x 73 x 90 мм

7.2.7 Головной микрофон

См. соответствующее руководство по эксплуатации изготовителя.

7.2.8 Вес монтируемых частей

Тип	Наименование	Вес (ок.) в кг
32114.125 / .225	Реле контроля ISO	1,0
32114.305	Модуль выравнивания потенциалов	1,5
32114.401	Полка	3,5
32114.412	Выдвижной ящик	10,5
32114.521	Держатель инфузионной бутылки	1,9
32114.531	Держатель баллона с CO ₂ , 1 литр	1,0
32114.535	Держатель баллона с CO ₂ , 10 литров	1,0
32114.541	Полка для хранения педального выключателя	1,0
32114.601	Держатель Laparo Pump 2215	0,4
32114.452	Поворотный рукав для ЖК монитора	9,0
5590.202	15-дюймовый сенсорный монитор	4,0
5590.203	17-дюймовый сенсорный монитор	4,9
32114.453	Фиксирующий рукав для ЖК монитора	4,5
5371.018	Жидкокристаллический монитор 18"	7,8
5590.811	Модуль для подключения микрофона	1,5
64058.015	Колодка штепсельных розеток	2,6
64278.021	Передняя облицовка (боковые части и стеклянные дверцы)	22,0
5590.812	Соединительный модуль DVE ЖК монитора	1,85

7.3 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

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

УКАЗАНИЕ!

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

7.4 Запасные части и принадлежности

Количество	Тип	Наименование
1	64 268.022	Предохранитель прибора Т 1,25 L (упаковка 10 шт.) для соединительного модуля DVE ЖК монитора
1	2440.03	Сетевой кабель (Европа), 3,0 м
1	N6100xx	Предохранитель прибора Т 1.25A 250 В - США, для соединительного модуля DVE сенсорного ЖК монитора
1	N710006	Сетевой кабель (США), 8,0 фут.
1	64 031.296	Комплект держателей кабелей (по три штуки для правой и левой сторон)
1	74 003.003	Торцовый шестигранный ключ, размер 4
1	74 003.002	Торцовый шестигранный ключ, размер 5
1	64 051.005	Набор для переоборудования приборного штекера для подключения к системной тележке
1	32 114.321	Кабель для подключения прибора, длина 0,6 м
1	32 114.331	Соединительный кабель прибора, длина 0,6 м (США)
1	32 114.125	Реле контроля ISO (100 В до 120 В)
1	32 114.225	Реле контроля ISO (230 В)
1	32 114.305	Модуль выравнивания потенциалов (компактный)
1	32 114.311	Кабель прибора для выравнивания потенциалов, длина 0,8 м
1	32 114.315	Кабель для выравнивания потенциалов для подключения к системной тележке, длина 6,0 м
1	64 014.021	Модуль главного выключателя (100 В до 120 В)
1	64 014.016	Модуль главного выключателя (230 В)
1	32 114.401	Полка
1	32 114.412	Выдвижной ящик
1	64278.021	Лицевая обшивка
1	5590.911	Головной микрофон, модель WH20
1	5590.912	Головной микрофон, модель SM10A
1	5590.913	Беспроводная система наушников
1	5590.988	Удлинительный кабель для головного микрофона (модель WH20, SM10A)
1	74011.056	Защитный колпачок для головного микрофона (упаковка 25 штук) (модель WH20, SM10A)
1	5590.202	15-дюймовый сенсорный монитор
1	5590.203	17-дюймовый сенсорный монитор
1	72 321.628	Блок питания LCD (для 15-дюймового и 17-дюймового сенсорного ЖК монитора)
1	5590.812	Соединительный модуль DVE (узел потолочного снабжения) ЖК монитора
1	72 321.626	Кабель сенсорного ЖК монитора 30,0 м (VGA)
1	72 321.624	Комплект кабелей DVE (узел потолочного снабжения)
1	72 321.625	Комплект кабелей RIWO-NET <i>mobil</i>
1	72 321.677	Видеосплиттер
1	72 321.678	Блок питания, медицинский (в соответствии с IEC 60601-1) для видеосплиттера
1	5590.983	Соединительный кабель видеомagneфона (RS-232)

Количество	Тип	Наименование
1	5590.982	Соединительный кабель видеопринтера (RS-232)
1	103.701	Соединительный кабель CAN-BUS, 0,4 м
1	5590.981	Соединительный кабель CAN-BUS, 1,6 м
1	5590.989	Нагрузочный резистор CAN-BUS
1	5590.971	Модуль управления голосом НЕМЕЦКИЙ (программное обеспечение)
1	5590.972	Модуль управления голосом АМЕРИКАНСКИЙ АНГЛИЙСКИЙ (программное обеспечение)
1	5590.976	Модуль управления голосом БРИТАНСКИЙ АНГЛИЙСКИЙ (программное обеспечение)
1	5590.973	Модуль управления голосом ФРАНЦУЗСКИЙ (программное обеспечение)
1	5590.975	Модуль управления голосом ИСПАНСКИЙ (программное обеспечение)
1	5590.974	Модуль управления голосом ИТАЛЬЯНСКИЙ (программное обеспечение)
1	5590.111	Комплект актуализации программного обеспечения для DVD магнитофона Panasonic 5602.021
1	5590.112	Комплект актуализации программного обеспечения для MEDIMAGE Station 5595
1	5590.8301	CAN-INTERFACE EMERGENCY STOP с комплектным крепежным набором и соединением/подключением CAN
1	5590.8302	CAN-INTERFACE EMERGENCY STOP с комплектным крепежным набором
		♦ Модули управления голосом, актуализации программного обеспечения, а также другие компоненты оснащения, монтируемые части и принадлежности по запросу

7.5 Замена запасных частей

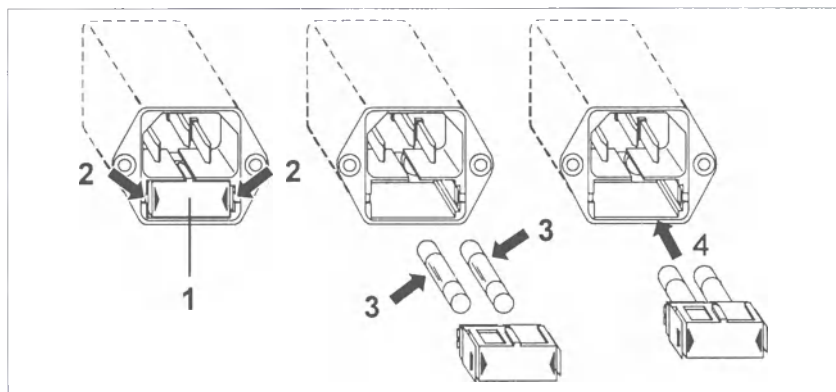
7.5.1 Предохранители прибора



ОСТОРОЖНО!

Сила тока предохранителей должна соответствовать значениям, указанным на фирменной табличке. Разрешается использовать только предохранители, которые приведены в перечне запасных частей.

★ Вход сети с колодкой предохранителей



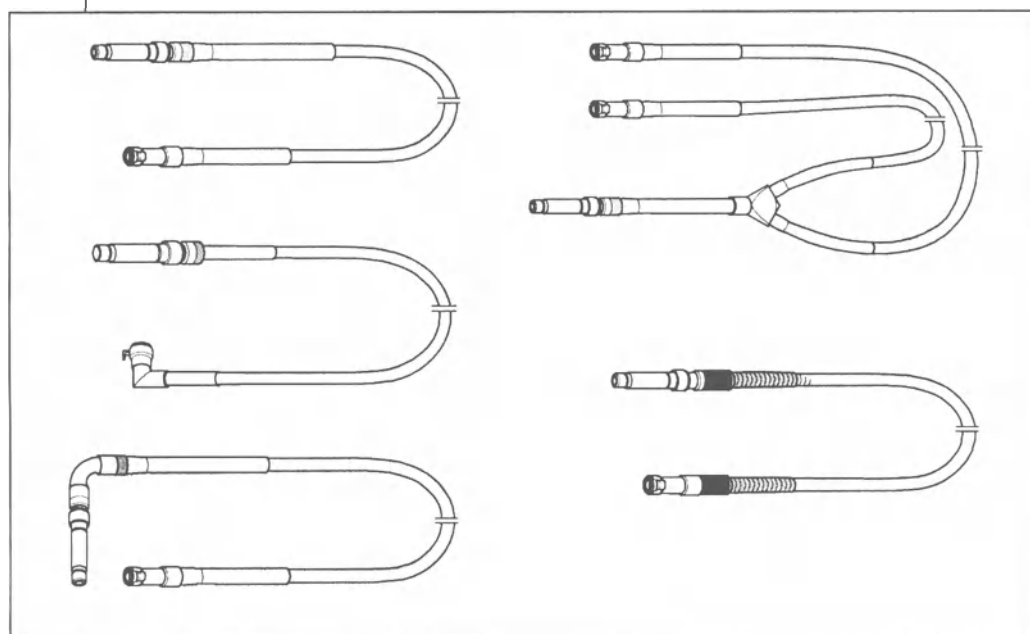
- ◇ Отключите прибор и отсоедините кабель от сети электропитания и от входа сети.
- ◇ Сожмите зажимы [2] держателя предохранителей [1] и вытяните колодку предохранителей.
- ◇ Удалите предохранители [3] из колодки и замените новыми.
- ◇ Задвиньте назад колодку предохранителей [4] пока он не защелкнется.

7.5.2 Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей

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

- ◆ За дальнейшей информацией обращайтесь к изготовителю.

Руководство по эксплуатации



Гибкий световой кабель (волоконный)

⚠ Важные общие указания по применению ⚠

Изделие разрешается применять соответственно обученному и квалифицированному персоналу только по назначению и с соблюдением требований и указаний руководства по эксплуатации. Техническое обслуживание и ремонт разрешается выполнять только уполномоченным специалистам.

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

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

Оставляем за собой право на технические изменения!

Вследствие модернизации изделия возможны отличия рисунков и технических данных.

Структура указаний по технике безопасности

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

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

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

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

США
RICHARD WOLF
Medical Instruments Corp.
353 Corporate Woods Parkway
Vernon Hills, Illinois 60061
Телефон: +1 84 79 13 11 13
Телефакс: +1 84 79 13 14 88
sales&marketing@richardwolfusa.comwww.ri-
chardwolfusa.com

ФРАНЦИЯ
RICHARD WOLF France S.A.R.L.
Rue Daniel Berger
Z.A.C. La Neuville
51100 Reims
Телефон: +33 3 26 87 02 89
Телефакс: +33 3 26 87 60 33
endoscopes@richardwolf.fr

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

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

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

Содержание

1	Техническое описание	1
2	Применение по назначению	1
3	Показания и область применения	2
4	Противопоказания	2
5	Комбинации	2
5.1	Обзор допустимых комбинаций	3
5.1.1	Подключение к светопроекторам и эндоскопам RICHARD WOLF с помощью световодов других производителей	3
5.1.2	Подключение к светопроекторам и эндоскопам RICHARD WOLF с помощью световодов других производителей	4
6	Изображение	5
6.1	Легенда и обозначение	5
7	Применение	6
7.1	Подготовительные работы	6
7.2	Указания по применению	6
8	Контроль	7
8.1	Визуальный контроль	7
8.2	Функциональный контроль	8
9	Подготовка и техническое обслуживание	9
9.1	Демонтаж перед очисткой	9
9.2	Подготовка вручную Рисунки к инструкции по подготовке в главе 9.4	9
9.3	Сборка перед стерилизацией	9
9.4	Метод предварительной обработки	10
9.5	Низкотемпературная стерилизация	14
9.5.1	Перекись водорода - плазма	14
9.5.2	Газ	14
9.5.3	Надусусная кислота	14
10	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	14
10.1	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	14
11	Технические данные и информация для заказа	15
12	Запасные части	16

1 Техническое описание

Световоды поставляются в различных вариантах, которые различаются в частности:

- ◇ **Волоконный световод**
 - ◆ прямой со стороны проектора и эндоскопа
 - ◆ расположенный под углом со стороны проектора
 - ◆ расположенный под углом со стороны эндоскопа
 - ◆ двойной волоконный световод
- ◇ **Флюидный световод**
 - ◆ прямой со стороны проектора и эндоскопа
- ◇ **Волоконный световод в комплекте состоит из:**
 - ◆ волоконного световода
 - ◆ переходника для световода
 - отвинчивается со стороны проектора
 - Вариант (A₁): для всех волоконных световодных кабелей RICHARD WOLF кроме (A₂) (A₃)
 - Вариант (A₂): только для устойчивого к воздействию высоких температур волоконного световодного кабеля RICHARD WOLF 8063.353
 - Вариант (A₃): только для волоконного световодного кабеля RICHARD WOLF 8077.xxx
 - со стороны эндоскопа отвинчивается
 - Вариант (B₁): с задвижкой, длинное исполнение
 - Вариант (B₂): с задвижкой, короткое исполнение
 - Вариант (C₁): муфта быстродействующая (кольцевой привод), длинное исполнение
 - Вариант (C₂): муфта быстродействующая (кольцевой привод), короткое исполнение
- ◇ **Флюидный световод в комплекте состоит из:**
 - ◆ флюидного световода
 - ◆ переходника для световода
 - отвинчивается со стороны проектора
 - Вариант (A₁): для всех световодных кабелей RICHARD WOLF
 - отвинчивается со стороны эндоскопа
 - Вариант (B₁): с задвижкой, длинное исполнение

2 Применение по назначению

Световод представляет собой светотехническое, гибкое соединение между источником света (со стороны проектора) и инструментарием (со стороны эндоскопа), например, оптикой (эндоскопом), головной лампой.

- ◇ **Волоконный световод в комплекте**
 - ◆ Передача света в видимой области спектра
 - ◆ Переходник для световода (RICHARD WOLF)
 - интерфейс к светопроекторам и оптикам (эндоскопам) других производителей
 - ◆ Переходник для световода (другой изготовитель)
 - интерфейс к светопроекторам и оптикам (эндоскопам) RICHARD WOLF
- ◇ **Флюидный световод в комплекте**
 - ◆ Передача света в области синего спектра, напр.
 - фотодинамическая диагностика "PDD"
 - диагностика автофлуоресценцией эндоскопическая "DAFE"
 - ◆ Переходник для световода (RICHARD WOLF)
 - интерфейс к "DAFE" / "PDD" светопроекторам и "DAFE" / "PDD" оптикам (эндоскопам) других производителей

3 Показания и область применения

Для обследования, диагностики и лечения в комбинации с применяемыми для эндоскопии принадлежностями в различных областях медицины.

4 Противопоказания

CJK - Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (заболевание Крйтцфельдта-Якоба) или vCJK Variante Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (вариант Крйтцфельдта-Якоба)
BSE- Bovine spongiform Enzephalopathie; так называемое «коровье бешенство» (например, заболевание Крйтцфельдта-Якоба)

TSE - Transmissible spongiform Enzephalopathie (трансмиссивные губкообразные энцефалопатии)

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

Придерживайтесь действующих в данной стране предписаний и законов.

Дополнительные указания содержатся в актуальной специальной литературе.

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

5 Комбинации



ОСТОРОЖНО!

Неверная комбинация изделий!

Опасность травмирования пациента, пользователя или третьих лиц, а также повреждения изделия.

Совместное применение различных изделий возможно только при соответствии целевого назначения и технических данных (полезная длина, диаметр и т.д.).

Необходимо соблюдать руководства по эксплуатации используемых в комбинации изделий.

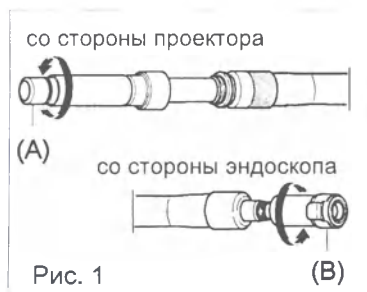


Рис. 1

Рис. 1

◇ Переходники световодов (А) и (В) откручиваются и могут быть заменены для подключения проекторов и эндоскопов переходниками других производителей.

◆ см. главу 5.1 "Обзор допустимых комбинаций оптических щипцов"

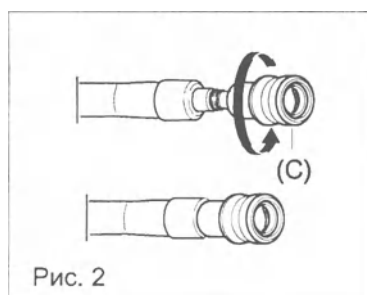


Рис. 2

Рис. 2

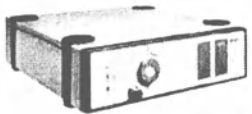
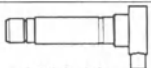
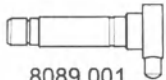
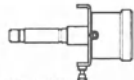
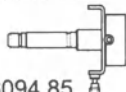
RICHARD WOLF - опции

Опционально к переходникам со стороны эндоскопа (В) с задвижкой 8095.05 / 8095.90 могут использоваться переходники (С) с быстродействующей муфтой 809506 / 809509.

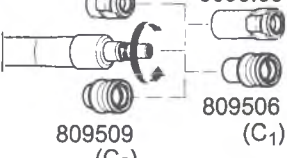
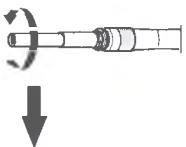
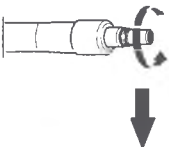
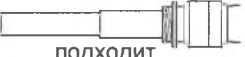
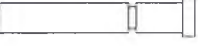
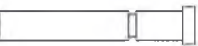
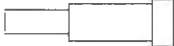
◆ см. главу 5.1 "Обзор допустимых комбинаций оптических щипцов"

5.1 Обзор допустимых комбинаций

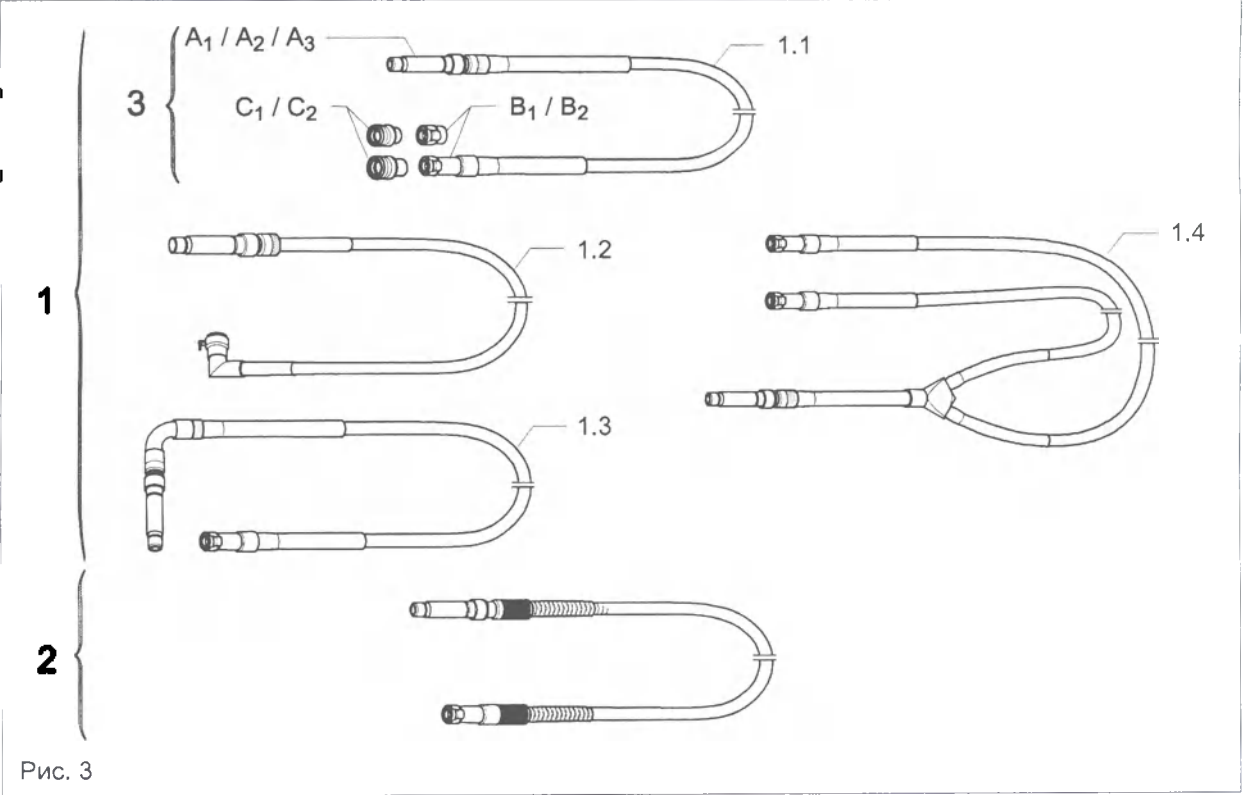
5.1.1 Подключение к светопроекторам и эндоскопам RICHARD WOLF с помощью световодов других производителей

		
Переходник для световода со стороны проектора	Волоконный световод от	Переходник для световода со стороны эндоскопа
 8089.00	Storz, 3,5 мм	 8088.80
 8089.001	Storz, 4,8 мм	
 8094.80	Olympus-стандарт	 8088.80
	Olympus WA032...A	 8088.81
 8094.85	ACMI + Circon	 8087.00
	Fuji	

5.1.2 Подключение к светопроекторам и эндоскопам RICHARD WOLF с помощью световодов других производителей

RICHARD WOLF светопроектор 	(A₁) 8095.07 (A₂) 8096.631* (A₃) 8083.10 	(B₂) 8095.90 (B₁) 8095.05 (C₁) 809506 (C₂) 809509 	RICHARD WOLF оптика (эндоскоп) 
Чужой светопроектор 			Чужая оптика (эндоскоп) 
Светопроектор от	Переходник для световода со стороны проектора	Переходник для световода со стороны эндоскопа	Оптика (эндоскоп) от
ACMI + Circon	 8083.10	  8071.00 8081.01	ACMI + Circon
Storz	 подходит	  8070.00	Storz
Machida	 8097.11		
Fuji	 8096.85		
Heine	 8096.751		
Pentax	 8096.90		
Olympus	 8096.811	  8070.00 с монтажным ключом 9500.116	Olympus
Zeiss	 8096.701		
Stryker	Переходник не нужен Переходник WOLF подходит		
* для волоконного световода 8063.353, устойчивого к воздействию высоких температур			

6 Изображение



6.1 Легенда и обозначение

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
1	Волоконный световод в комплекте	3	Переходник для световода
1.1	прямой со стороны проектора и эндоскопа		A ₁ / A ₂ / A ₃ со стороны проектора
1.2	со стороны эндоскопа расположенный под углом		B ₁ / B ₂ со стороны эндоскопа
1.3	со стороны проектора расположенный под углом		C ₁ / C ₂ со стороны эндоскопа быстродействующая муфта с кольцевым приводом
1.4	Двойной волоконный световод		
2	Флюидный световод в комплекте		

Символы	Наименование
	Внимание, придерживайтесь указаний в СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ!
REF	Номер для заказа
LOT	Шифр партии
CE	Обозначение в соответствии с директивой 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям, действует только в том случае, если изделие и/или упаковка имеют этот знак. Изделия, начиная с класса IIa, а также стерильные изделия или изделия с функцией измерения класса I, дополнительно имеют номер кода авторизованного центра сертификации (0124).

7 Применение



ОСТОРОЖНО!

Ограниченная стабильность изделий!

Применение чрезмерной силы ведет к повреждениям, отрицательно влияет на работу изделия и таким образом подвергает опасности пациента.

Проверяйте изделия непосредственно перед каждым использованием и после него на повреждения, незакрепленные части и на комплектность.

Недостающие элементы ни в коем случае не должны оставаться в пациенте.

Поврежденные или неполные изделия, либо изделия с незакрепленными элементами не должны больше применяться.

7.1 Подготовительные работы

- ◇ Остатки на стеклянных поверхностях (например, пятна от воды), которые возникли в процессе подготовки, удаляются ватным тампоном, смоченным алкоголем (на деревянной палочке, а не на металлической или пластмассовой).
- ◇ Проведите контроль: глава 8

7.2 Указания по применению

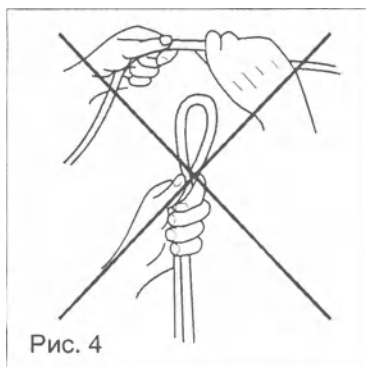


Рис. 4



ОСТОРОЖНО!

Ограниченная стабильность световода!

Применение чрезмерной силы и высокая механическая нагрузка могут повести к повреждениям (например, разрыву кабеля/световода) и оказать отрицательное воздействие на выполнение функций.

Световод нельзя перегибать, перекручивать или вкладывать в слишком узкий радиус.

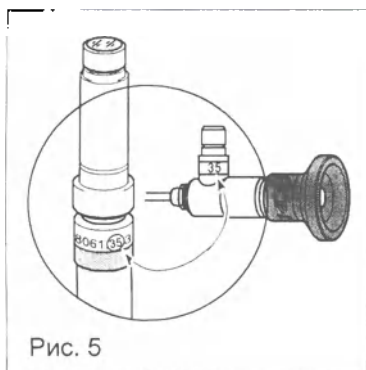


Рис. 5



УКАЗАНИЕ!

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

Возможные последствия при применении волоконного световода

- ◆ со слишком большим поперечным сечением:
сильное нагревание в месте соединения эндоскопа
- ◆ со слишком малым поперечным сечением:
сниженная светоотдача

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

- ◆ Числовая характеристика на переходнике для эндоскопа должна соответствовать двум числам после точки в обозначении номера типа.

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



ОСТОРОЖНО!

Сильное выделение тепла за счет высокой энергии света!

Использование термостойкого волоконного световода 8063.353 при неблагоприятных комбинациях может вызывать повышение температуры в месте соединения волоконного световода с эндоскопом.

Опасность ожогов пользователя и повреждений эндоскопа.

Снизьте мощность света, в случае необходимости используйте волоконный световод с типовым номером 8061.xxx / 8062.xxx..



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Сильное выделение тепла за счет высокой энергии света!

Опасность непреднамеренного повреждения ткани

- ◆ при малом расстоянии между зоной светового отверстия и тканью
- ◆ из-за загрязнений зоны светового отверстия
- ◆ при применении источников света большой мощности.

Не прикасайтесь к световому отверстию и избегайте прямого контакта с тканью. Удаляйте загрязнения.

В нейрохирургии применять только галогенные источники света мощностью до макс. 250 Вт или другие источники света (например, газосветные лампы, ксенон) мощностью до макс. 180 Вт.

Не использовать флюидные световоды.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность пожара!

Интенсивное выделение тепла в зоне выхода света может при укладке световода на термочувствительные, возгораемые поверхности (темные салфетки и т. п.) привести к сильному нагреву или возгоранию.

Оставляйте световод в безопасном месте.

Если в течение длительного времени нет необходимости в освещении, тогда следует выключить источник света.



ОСТОРОЖНО!

Опасность ожога!

Из-за высокой энергии источника света переходник и стеклянные поверхности световода сильно нагреты после вытягивания из светопровектора.

Следствием могут быть ожоги при непреднамеренном прикосновении.

Не прикасаться к переходнику и стеклянным поверхностям световода, дать остыть световоду.

8 Контроль



ОСТОРОЖНО!

Будьте осторожны с поврежденными и некомплектными изделиями!

Возможно травмирование пациента, пользователя и третьих лиц.

Выполняйте контроль до и после каждого применения.

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

Отправьте поврежденные изделия с незакрепленными деталями в ремонт.

Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать изделие.

8.1 Визуальный контроль

◇ Проверяйте световод на:

- ◆ повреждения
- ◆ острые кромки
- ◆ незакрепленные или недостающие детали
- ◆ шероховатые поверхности.

◇ Надписи и обозначения, необходимые для безопасного применения по назначению, должны быть разборчивы.

- ◆ Недостающие или неразборчивые надписи и обозначения, которые могут привести к ошибкам при применении и подготовке, должны быть восстановлены.

◇ Проверьте наружную оболочку световода на отсутствие повреждений (например, трещин, сгибов).

- ◆ При повреждениях световод не использовать

8.2 Функциональный контроль

ВАЖНО!

Чтобы избежать травмирования, при нижеследующих мерах световод **не** подключать к светопроектору.

- ◇ Проверьте отдельные соединения на прочность посадки.
- ◇ Проверьте фиксирующую механику переходника (B) и (C) со стороны эндоскопа. Замените переходник, если соединение,
 - ◆ несмотря на фиксацию, не держится,
 - ◆ не фиксируется или фиксируется с трудом.
- ◇ Проверьте стеклянные поверхности на наличие налетов
 - ◆ Отложения на стеклянных поверхностях могут привести к появлению пятен или затемненному изображению и значительно ухудшить трансмиссию света. Это приводит к большому выделению тепла на подключениях и может вызвать оплавление и выход из строя световода.
 - ◆ Протрите поверхности стекла смоченным в спирте тампоном (использовать деревянную, а не металлическую или пластмассовую палочку), устранив трудно удаляемый налет средством для очистки инструментов* (Рис. 6).

* см. в руководстве GA-J020 "Подготовка термостабильных инструментов фирмы RICHARD WOLF".

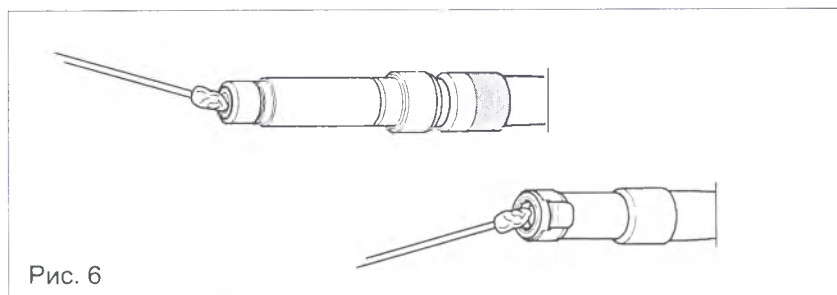


Рис. 6

- ◇ Направьте конец световода на эндоскопе в светлую сторону.
 - ◆ Поломанные волокна видны в виде черных точек. Если доля поломанных волокон достигает ок. 30%, светоотдача становится недостаточной (Рис. 7).

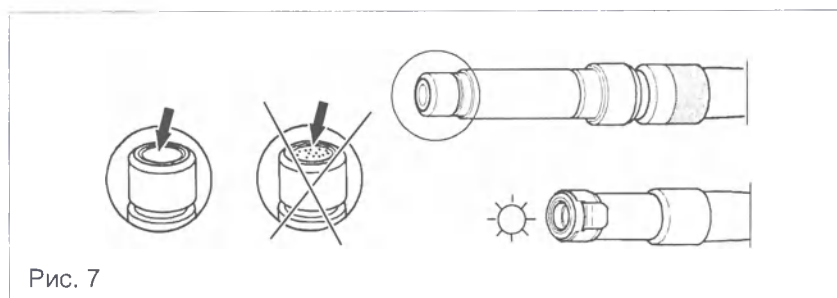


Рис. 7

- ◇ Соответственно проверьте световод на стороне проектора.

Флюидный световод

- ◇ При осмотре другого конца флюидного световода не должны распознаваться неисправности, например черные полосы или серые поверхности. Следите за тем, чтобы стеклянные вставки на концах не имели повреждений (царапин).
 - ◆ При повреждениях флюидный световод не использовать.

9 Подготовка и техническое обслуживание



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Болезнь Кройтцфельда-Якоба!

При подозреваемом или диагностированном заболевании Кройтцфельдт-Якоба (СЖК) или варианта заболевания Кройтцфельдт-Якоба (vСЖК) необходимо принять меры по предотвращению ее переноса на других пациентов, пользователей и третьи лица.

Необходимо придерживаться предписаний по обработке, действующих в данной стране.

9.1 Демонтаж перед очисткой

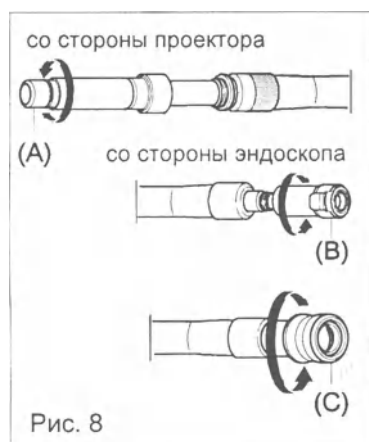


Рис. 8

- ◇ Отвинтите переходник со стороны проектора (А) и со стороны эндоскопа (В) (С).

9.2 Подготовка вручную

Рисунки к инструкции по подготовке в главе 9.4

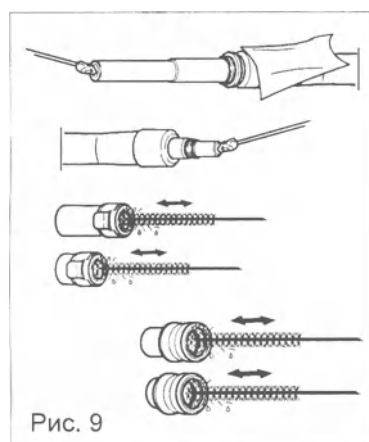


Рис. 9



ВАЖНО!

Не разрешается чистить пластмассовые части металлическими вспомогательными средствами, имеющими острые края (напр. щетками).

9.3 Сборка перед стерилизацией



УКАЗАНИЕ!

Переходник для световода А) В) С) навинтите перед стерилизацией лишь неплотно, чтобы стерилизационная среда могла свободно проникнуть.

Перед применением затяните все резьбовые соединения до отказа.

- ◇ Переходник для световода А) В) С) свободно навинтите на один-два оборота.

9.4 Метод предварительной обработки

В нижеследующих информационных листках описываются разрешенные методы подготовки отдельных изделий.



ВАЖНО!

На основе конструкции изделия и использованных материалов нельзя установить точное число максимальных циклов обработки. Срок службы медических изделий определяется их функционированием и бережным обращением.

Поврежденные изделия перед отправкой в ремонт должны пройти полный процесс обработки.

Пользователь обязан убедиться в том, что процесс обработки, включая ресурсы, материал и персонал, пригоден для получения требуемых результатов.

Уровень развития техники и национальные законы требуют выполнения валидированных процессов.



ВАЖНО!

Дополнительные указания по подготовке изделий, которые необходимо учитывать, приведены в руководстве GA-J020 "Подготовка термостабильных инструментов фирмы RICHARD WOLF".

Изделия: Волоконный световод в комплекте (1)																					
Инструкция по подготовке:																					
Подготовка по месту использования:	Сразу же после применения удалите грубые загрязнения с волоконного световода. Не используйте фиксирующие средства или горячую воду (>40°C), так как это ведет к фиксации остатков и может повлиять на успех очистки.																				
Транспортировка:	Надежно укладывайте волоконный световод в закрытую емкость и транспортируйте его к месту подготовки, чтобы избежать повреждений на волоконном световоде и загрязнения окружающей среды.																				
Предварительная очистка:	Разборка перед очисткой: см. главу 9.1 Особые требования не предъявляются																				
Очистка	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Очистка вручную</th><th>Машинная очистка</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td> См. главу 9.2, Рис. 9 1. Вытирайте салфеткой одноразового пользования без ворсинок минимум 5 секунд, чтобы удалить остатки. 2. Погрузите минимум на 5 минут в моющий раствор. 3. В заключение волоконный световод основательно промойте минимум в течение 15 секунд. </td><td> Намотайте волоконный световод на специально предусмотренные для этого приспособления на приборе RD и зафиксируйте свободный конец. Программа Vario-TD (без дезинфекции): ♦ 4 мин предварительная мойка холодной водой ♦ опорожнение ♦ 6 мин мойка с очистительным средством при 55°C ♦ опорожнение ♦ 3 мин нейтрализация*) (>40°C) ♦ опорожнение ♦ 2 мин промежуточная промывка теплой водопроводной водой (>40°C) ♦ опорожнение *) в зависимости от качества нейтрализующего раствора добавьте кислоту на основе лимонной кислоты. </td></tr> <tr> <td> Дезинфекция: 1. Погрузите волоконный световод в допущенный дезинфекционный раствор, время воздействия согласно указаниям изготовителя. 2. В заключение волоконный световод тщательно промойте минимум в течение 15 секунд полностью умягченной водой. </td><td> Выполняйте машинную термическую дезинфекцию с учетом национальных требований относительно значения A0 (см. DIN EN ISO 15883). </td></tr> <tr> <td> Сушка: Сушка вручную: Высушите волоконный световод с помощью стерильной салфетки одноразового пользования без ворсинок или тампона. </td><td> Сушка волоконного световода посредством цикла сушки прибора RD. При необходимости можно дополнительно просушить вручную с помощью стерильной салфетки одноразового пользования без ворсинок или тампона. </td></tr> <tr> <td> Контроль функционирования, содержание в исправности: </td><td> Визуальный контроль чистоты. При необходимости повторить процесс подготовки, пока волоконный световод не будет выглядеть чистым. Проведение визуального контроля: см. главу 8.1 </td></tr> <tr> <td>Упаковка:</td><td>Упаковывайте волоконный световод для стерилизации в соответствии со стандартами.</td></tr> <tr> <td>Стерилизация:</td><td> Стерилизацию волоконного световода проводите по методу фракционной стерилизации с предварительным вакуумированием (ISO13060/ISO17665) с учетом соответствующих национальных требований. ♦ Время выдержки: 4 мин при 134°C +4°C (273°F +7°F) 132°C +4°C (270°F +7°F) ♦ Время на сушку: 10 - 20 мин ♦ Максимальная температура стерилизации: 138°C </td></tr> <tr> <td>Хранение:</td><td>Хранение стерилизованного волоконного световода в сухом, чистом и свободном от пыли месте при умеренной температуре от 5°C до 40°C.</td></tr> <tr> <td>Валидация:</td><td> Для валидации были использованы следующие инструкции по контролю, материалы и машины: ♦ Моющие средства, машинные: неодиеский MediClean (Dr. Weigert) ♦ Моющие средства, ручные: Enzol (Advanced Sterilization Products) ♦ Дезинфекционные средства, ручные: Cidex (Advanced Sterilization Products) ♦ Машина для мойки и дезинфекции: Miele G 7735 CD ♦ Вдвижная тележка: Miele E 440/1 </td></tr> <tr> <td>Дополнительные указания:</td><td>Пользователь обязан провести валидацию своего метода согласно DIN EN ISO 17664.</td></tr> </tbody> </table>	Очистка вручную	Машинная очистка	См. главу 9.2, Рис. 9 1. Вытирайте салфеткой одноразового пользования без ворсинок минимум 5 секунд, чтобы удалить остатки. 2. Погрузите минимум на 5 минут в моющий раствор. 3. В заключение волоконный световод основательно промойте минимум в течение 15 секунд.	Намотайте волоконный световод на специально предусмотренные для этого приспособления на приборе RD и зафиксируйте свободный конец. Программа Vario-TD (без дезинфекции): ♦ 4 мин предварительная мойка холодной водой ♦ опорожнение ♦ 6 мин мойка с очистительным средством при 55°C ♦ опорожнение ♦ 3 мин нейтрализация*) (>40°C) ♦ опорожнение ♦ 2 мин промежуточная промывка теплой водопроводной водой (>40°C) ♦ опорожнение *) в зависимости от качества нейтрализующего раствора добавьте кислоту на основе лимонной кислоты.	Дезинфекция: 1. Погрузите волоконный световод в допущенный дезинфекционный раствор, время воздействия согласно указаниям изготовителя. 2. В заключение волоконный световод тщательно промойте минимум в течение 15 секунд полностью умягченной водой.	Выполняйте машинную термическую дезинфекцию с учетом национальных требований относительно значения A0 (см. DIN EN ISO 15883).	Сушка: Сушка вручную: Высушите волоконный световод с помощью стерильной салфетки одноразового пользования без ворсинок или тампона.	Сушка волоконного световода посредством цикла сушки прибора RD. При необходимости можно дополнительно просушить вручную с помощью стерильной салфетки одноразового пользования без ворсинок или тампона.	Контроль функционирования, содержание в исправности:	Визуальный контроль чистоты. При необходимости повторить процесс подготовки, пока волоконный световод не будет выглядеть чистым. Проведение визуального контроля: см. главу 8.1	Упаковка:	Упаковывайте волоконный световод для стерилизации в соответствии со стандартами.	Стерилизация:	Стерилизацию волоконного световода проводите по методу фракционной стерилизации с предварительным вакуумированием (ISO13060/ISO17665) с учетом соответствующих национальных требований. ♦ Время выдержки: 4 мин при 134°C +4°C (273°F +7°F) 132°C +4°C (270°F +7°F) ♦ Время на сушку: 10 - 20 мин ♦ Максимальная температура стерилизации: 138°C	Хранение:	Хранение стерилизованного волоконного световода в сухом, чистом и свободном от пыли месте при умеренной температуре от 5°C до 40°C.	Валидация:	Для валидации были использованы следующие инструкции по контролю, материалы и машины: ♦ Моющие средства, машинные: неодиеский MediClean (Dr. Weigert) ♦ Моющие средства, ручные: Enzol (Advanced Sterilization Products) ♦ Дезинфекционные средства, ручные: Cidex (Advanced Sterilization Products) ♦ Машина для мойки и дезинфекции: Miele G 7735 CD ♦ Вдвижная тележка: Miele E 440/1	Дополнительные указания:	Пользователь обязан провести валидацию своего метода согласно DIN EN ISO 17664.
Очистка вручную	Машинная очистка																				
См. главу 9.2, Рис. 9 1. Вытирайте салфеткой одноразового пользования без ворсинок минимум 5 секунд, чтобы удалить остатки. 2. Погрузите минимум на 5 минут в моющий раствор. 3. В заключение волоконный световод основательно промойте минимум в течение 15 секунд.	Намотайте волоконный световод на специально предусмотренные для этого приспособления на приборе RD и зафиксируйте свободный конец. Программа Vario-TD (без дезинфекции): ♦ 4 мин предварительная мойка холодной водой ♦ опорожнение ♦ 6 мин мойка с очистительным средством при 55°C ♦ опорожнение ♦ 3 мин нейтрализация*) (>40°C) ♦ опорожнение ♦ 2 мин промежуточная промывка теплой водопроводной водой (>40°C) ♦ опорожнение *) в зависимости от качества нейтрализующего раствора добавьте кислоту на основе лимонной кислоты.																				
Дезинфекция: 1. Погрузите волоконный световод в допущенный дезинфекционный раствор, время воздействия согласно указаниям изготовителя. 2. В заключение волоконный световод тщательно промойте минимум в течение 15 секунд полностью умягченной водой.	Выполняйте машинную термическую дезинфекцию с учетом национальных требований относительно значения A0 (см. DIN EN ISO 15883).																				
Сушка: Сушка вручную: Высушите волоконный световод с помощью стерильной салфетки одноразового пользования без ворсинок или тампона.	Сушка волоконного световода посредством цикла сушки прибора RD. При необходимости можно дополнительно просушить вручную с помощью стерильной салфетки одноразового пользования без ворсинок или тампона.																				
Контроль функционирования, содержание в исправности:	Визуальный контроль чистоты. При необходимости повторить процесс подготовки, пока волоконный световод не будет выглядеть чистым. Проведение визуального контроля: см. главу 8.1																				
Упаковка:	Упаковывайте волоконный световод для стерилизации в соответствии со стандартами.																				
Стерилизация:	Стерилизацию волоконного световода проводите по методу фракционной стерилизации с предварительным вакуумированием (ISO13060/ISO17665) с учетом соответствующих национальных требований. ♦ Время выдержки: 4 мин при 134°C +4°C (273°F +7°F) 132°C +4°C (270°F +7°F) ♦ Время на сушку: 10 - 20 мин ♦ Максимальная температура стерилизации: 138°C																				
Хранение:	Хранение стерилизованного волоконного световода в сухом, чистом и свободном от пыли месте при умеренной температуре от 5°C до 40°C.																				
Валидация:	Для валидации были использованы следующие инструкции по контролю, материалы и машины: ♦ Моющие средства, машинные: неодиеский MediClean (Dr. Weigert) ♦ Моющие средства, ручные: Enzol (Advanced Sterilization Products) ♦ Дезинфекционные средства, ручные: Cidex (Advanced Sterilization Products) ♦ Машина для мойки и дезинфекции: Miele G 7735 CD ♦ Вдвижная тележка: Miele E 440/1																				
Дополнительные указания:	Пользователь обязан провести валидацию своего метода согласно DIN EN ISO 17664.																				

Изделия: Флюидный световод в комплекте (2)		
Инструкция по подготовке:		
Подготовка по месту использования:	Сразу же после применения удалите грубые загрязнения с флюидного световода. Не используйте фиксирующие средства или горячую воду (>40°C), так как это ведет к фиксации остатков и может повлиять на успех очистки.	
Транспортировка:	Надежно укладывайте флюидный световод в закрытую емкость и транспортируйте его к месту подготовки, чтобы избежать повреждений на флюидном световоде и загрязнения окружающей среды.	
Предварительная очистка:	Особые требования не предъявляются	
Очистка	Очистка вручную	Машинная очистка
	См. главу 9.2, Рис. 9 1. Вытирать салфеткой одноразового пользования без ворсинок минимум 5 секунд, чтобы удалить остатки. 2. Погрузите минимум на 5 минут в моющий раствор. 3. В заключение флюидный световод тщательно промыть минимум в течение 15 секунд.	Не проводите машинную очистку.
Дезинфекция:	1. Погрузите флюидный световод в допущенный дезинфекционный раствор, время воздействия согласно указаниям изготовителя. 2. В заключение флюидный световод тщательно промойте минимум в течение 15 секунд полностью умягченной водой.	
Сушка:	Сушка вручную: Высушите флюидный световод с помощью стерильной салфетки одноразового пользования без ворсинок или тампона.	
Контроль функционирования, содержание в исправности:	Визуальный контроль чистоты. При необходимости повторить процесс подготовки, пока флюидный световод не будет выглядеть чистым. Проведение визуального контроля: см. главу 8.1	
Упаковка:	Упаковывайте флюидный световод для стерилизации в соответствии со стандартами.	
Стерилизация:	Стерилизацию флюидного световода проводите по низкотемпературному методу плазмы перекиси водорода с учетом соответствующих национальных требований. Другие способы стерилизации не допускаются.	
Хранение:	Хранение стерилизованного флюидного световода в сухом, чистом и свободном от пыли месте при умеренной температуре от 5°C bis 35°C.	
Валидация:	Для валидации были использованы следующие инструкции по контролю, материалы и машины: ♦ Моющие средства, ручные: Enzol (Advanced Sterilization Products) ♦ Дезинфекционные средства, ручные: Cidex (Advanced Sterilization Products)	
Дополнительные указания:	Пользователь обязан провести валидацию своего метода согласно DIN EN ISO 17664.	

Изделия:	Переходник для световода (3) / переходник для эндоскопа	
Инструкция по подготовке:		
Подготовка по месту использования:	Сразу же после применения удалите грубые загрязнения с переходников. Не используйте фиксирующие средства или горячую воду (>40°C), так как это ведет к фиксации остатков и может повлиять на успех очистки.	
Транспортировка:	Надежно укладывайте переходники в закрытую емкость и транспортируйте его к месту подготовки, чтобы избежать повреждений на переходниках и загрязнения окружающей среды.	
Предварительная очистка:	Разборка перед очисткой: см. главу 9.1 Особые требования не предъявляются	
Очистка	Очистка вручную	Машинная очистка
	См. главу 9.2, Рис. 9 1. Мягкой щеткой очищайте снаружи и внутри минимум в течение 5 секунд, чтобы удалить остатки. 2. Погрузите минимум на 5 минут в моющий раствор. 3. В заключение переходники основательно промойте минимум в течение 15 секунд.	Уложите переходники в сито для мелких деталей в приборе RD. Программа Vario-TD (без дезинфекции): ♦ 4 мин. предварительной мойки холодной водой ♦ опорожнение ♦ 6 мин мойка с очистительным средством при 55°C ♦ опорожнение ♦ 3 мин нейтрализация*) (>40°C) ♦ опорожнение ♦ 2 мин промежуточная промывка теплой водопроводной водой (>40°C) ♦ опорожнение *) в зависимости от качества нейтрализующего раствора добавьте кислоту на основе лимонной кислоты.
Дезинфекция:	1. Погрузите переходник в допущенный дезинфекционный раствор, время воздействия согласно указаниям изготовителя. 2. В заключение переходник тщательно промойте минимум в течение 15 секунд полностью умягченной водой.	Выполняйте машинную термическую дезинфекцию с учетом национальных требований относительно значения A0 (см. DIN EN ISO 15883).
Сушка:	Сушка вручную: Высушите переходник снаружи стерильной салфеткой одноразового пользования без ворсинок или тампоном, полости фильтрованным сжатым воздухом.	Сушка переходников световода посредством цикла сушки прибора RD. При необходимости можно дополнительно просушить вручную с помощью стерильной салфетки одноразового пользования без ворсинок или тампона. Просушите отверстия и полости фильтрованным сжатым воздухом.
Контроль функционирования, содержание в исправности:	Визуальный контроль чистоты. При необходимости повторить процесс подготовки, пока переходники не будут выглядеть чистыми. Монтаж перед стерилизацией: см. главу 9.3 Проведение визуального контроля: см. главу 8.1	
Упаковка:	Упаковывайте переходники для стерилизации в соответствии со стандартами.	
Стерилизация:	Стерилизацию переходников проводите по методу фракционной стерилизации с предварительным вакуумированием (ISO13060/ISO17665) с учетом соответствующих национальных требований. ♦ Время выдержки: 4 мин при 134°C +4°C (273°F +7°F) 132°C +4°C (270°F +7°F) ♦ Время на сушку: 10 - 20 мин ♦ Максимальная температура стерилизации: 138°C	
Хранение:	Хранение переходников в сухом, чистом и свободном от пыли месте при умеренной температуре от 5°C до 40°C.	
Валидация:	Для валидации были использованы следующие инструкции по контролю, материалы и машины: ♦ Моющие средства, машинные: неодиеский MediClean, (Dr. Weigert) ♦ Моющие средства, ручные: Enzol (Advanced Sterilization Products) ♦ Дезинфекционные средства, ручные: Cidex (Advanced Sterilization Products) ♦ Машина для мойки и дезинфекции: Miele G 7735 CD ♦ Вдвигная тележка: Miele E 440/1	
Дополнительные указания:	Пользователь обязан провести валидацию своего метода согласно DIN EN ISO 17664.	

9.5 Низкотемпературная стерилизация

Низкотемпературный способ / действующее средство перекись водорода

◇ STERRAD® 50 / 100S / 200 / NX™ и 100 NX™

Низкотемпературный способ / действующее средство надуксусная кислота

◇ STERIS SYSTEM 1® / STERIS SYSTEM 1E™



ВАЖНО!

Методы низкотемпературной стерилизации перекисью водорода и надуксусной кислотой могут применяться для эндоскопов и принадлежностей эндоскопов только в отношении пригодности их материала.

Ни в коем случае не применяйте методы низкотемпературной стерилизации STERRAD® и STERIS SYSTEM 1® / STERIS SYSTEM 1E™ попеременно.

Возможное взаимодействие между этими способами стерилизации может привести к повреждению инструментов.

9.5.1 Перекись водорода - плазма

◇ STERRAD® 50 / 100S / 200 / NX™ и 100 NX™

◇ PLASMASTER 40 / 80 / 140

9.5.2 Газ

◇ Газообразная окись этилена (EO)

◇ Газообразный формальдегид (FA)

◇ Перекись водорода (V-PRO™ 1)

9.5.3 Надуксусная кислота

◇ STERIS SYSTEM 1® / STERIS SYSTEM 1E™

10 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации:	+10°C до +40°C, 30% до 75% отн. влажности, атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа
Условия , хранения и транспортировки: Волоконный световод	-20°C до +60°C, 10% до 90% отн. влажности, атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа
Условия , хранения и транспортировки: Флюидный световод	-5°C до +35°C, 30% до 100% отн. влажности, атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа



УКАЗАНИЕ!

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

10.1 Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей

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

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс А)

◆ Дополнительную информацию можно запросить у изготовителя.

11 Технические данные и информация для заказа

№ ТИПА	НАИМЕНОВАНИЕ, ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ Диаметр пучка волокон = Ø полезная длина = ПД	ПЕРЕХОДНИК ДЛЯ СВЕТОВОДА						
		со стороны проектора			со стороны эндоскопа			
		(A ₁)	(A ₂)	(A ₃)	(B ₁)	(B ₂)	(C ₁)	(C ₂)
		8095.07	8096.631	8083.10	8095.05	8095.90	809506	809509
4070.253	Флюидный световод в комплекте; Ø = 3,0 мм; ПД = 2,3 м	●	○	○	●	○	○	○
8061.16	Волоконный световод в комплекте; Ø = 1,6 мм; ПД = 1,8 м	●	○	○	○	●	○	●
8061.163	Волоконный световод в комплекте; Ø = 1,6 мм; ПД = 2,3 м	●	○	○	○	●	○	●
8061.25	Волоконный световод в комплекте; Ø = 2,5 мм; ПД = 1,8 м	●	○	○	●	○	●	○
8061.253	Волоконный световод в комплекте; Ø = 2,5 мм; ПД = 2,3 м	●	○	○	●	○	●	○
8061.35	Волоконный световод в комплекте; Ø = 3,5 мм; ПД = 1,8 м	●	○	○	●	○	●	○
8061.353	Волоконный световод в комплекте; Ø = 3,5 мм; ПД = 2,3 мм	●	○	○	●	○	●	○
8061.356	Волоконный световод в комплекте; Ø = 3,5 мм; ПД = 3,0 м	●	○	○	●	○	●	○
8061.453	Волоконный световод в комплекте; Ø = 4,5 мм; ПД = 2,3 м	●	○	○	●	○	●	○
8061.456	Волоконный световод в комплекте; Ø = 4,5 мм; ПД = 3,0 м	●	○	○	●	○	●	○
8061.457	Волоконный световод в комплекте; Ø = 4,5 мм; ПД = 3,6 м	●	○	○	●	○	●	○
8061.853	Волоконный световод в комплекте; Ø = 4,5 мм; ПД = 2,3 м	●	○	○	●	○	●	○
8061.933	Волоконный световод в комплекте; Ø = 3,5 мм; ПД = 2,3 м	●	○	○	●	○	●	○
8062.35	Двойной волоконный световод в комплекте; Ø = 2x3,5 мм; ПД = 1,8 м	●	○	○	●	○	●	○
8062.251	Волоконный световод в комплекте; Ø = 2,5 мм; ПД = 2,3 м	●	○	○	●	○	●	○
8062.351	Волоконный световод в комплекте; Ø = 3,5 мм; ПД = 2,3 м	●	○	○	●	○	●	○
8062.451	Волоконный световод в комплекте; Ø = 4,5 мм; ПД = 2,3 м	●	○	○	●	○	●	○

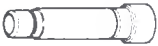
№ ТИПА	НАИМЕНОВАНИЕ, ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ Диаметр пучка волокон = Ø полезная длина = ПД	ПЕРЕХОДНИК ДЛЯ СВЕТОВОДА						
		со стороны проектора			со стороны эндоскопа			
		(A ₁)	(A ₂)	(A ₃)	(B ₁)	(B ₂)	(C ₁)	(C ₂)
		8095.07	8096.631	8083.10	8095.05	8095.90	809506	809509
8063.353	Волоконный световод в комплекте; устойчивый к воздействию высоких температур; Ø = 3,5 мм; ПД = 2,3 м	○	●	○	●	○	○	○
8077.016	Волоконный световод в комплекте; Ø = 1,6 мм; ПД = 1,8 м	○	○	●	○	●	○	●
8077.035	Волоконный световод в комплекте; Ø = 3,5 мм; ПД = 1,8 м	○	○	●	●	○	●	○
8077.043	Волоконный световод в комплекте; Ø = 4,5 мм; ПД = 2,3 м	○	○	●	●	○	●	○

Объяснение обозначения: ● = Комбинация возможна ○ = Комбинация невозможна

Изделия можно комбинировать индивидуально с учетом их релевантных технических данных и назначения. Для получения общего обзора используйте актуальные каталоги и проспекты или установите контакт с фирмой Richard Wolf либо с ее представителями.

12

Запасные части

ИЗОБРАЖЕНИЕ	№ ТИПА	НАИМЕНОВАНИЕ
		ПЕРЕХОДНИК ДЛЯ СВЕТОВОДА
	8095.07	со стороны проектора (A ₁)
	8096.631	со стороны проектора (A ₂) только для 8063.353
	8083.10	со стороны проектора (A ₃) только для 8077.xxx
	8095.05	со стороны эндоскопа (B ₁)
	8095.90	со стороны эндоскопа (B ₂) только для волоконного световода Ø = 1,6 мм
	809506	со стороны эндоскопа (C ₁) быстросъемная муфта (кольцевой привод), длинное исполнение
	809509	со стороны эндоскопа (C ₂) быстросъемная муфта (кольцевой привод), короткое исполнение только для волоконного световода Ø = 1,6 мм
	9500.116	МОНТАЖНЫЙ КЛЮЧ ДЛЯ 8070.00
-	4055.90	Приспособление подвесное для хранения 4 световодов

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что изделия были произведены в соответствии с их техническими характеристиками, требованиями Директивы ЕЭС о медицинских устройствах 93/42/ЕЕС и другими применимыми стандартами отрасли и нормативными требованиями.

Производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные убытки, повреждения, травмы или дополнительные расходы, напрямую или косвенно вызванные использованием данного изделия в связи с любым их дефектом или другими причинами. Производитель не несет ответственности за результаты неправильного использования, обращения, несоблюдения предупреждений и инструкций, повреждения, вызванные событиями, произошедшими после выпуска изделия производителем, неправильной проверкой или невыполнением проверки с целью подтверждения рабочего состояния изделий перед их использованием, а также за гарантии, предоставляемые независимыми дистрибьюторами или дилерами.

Уполномоченный представитель в России:

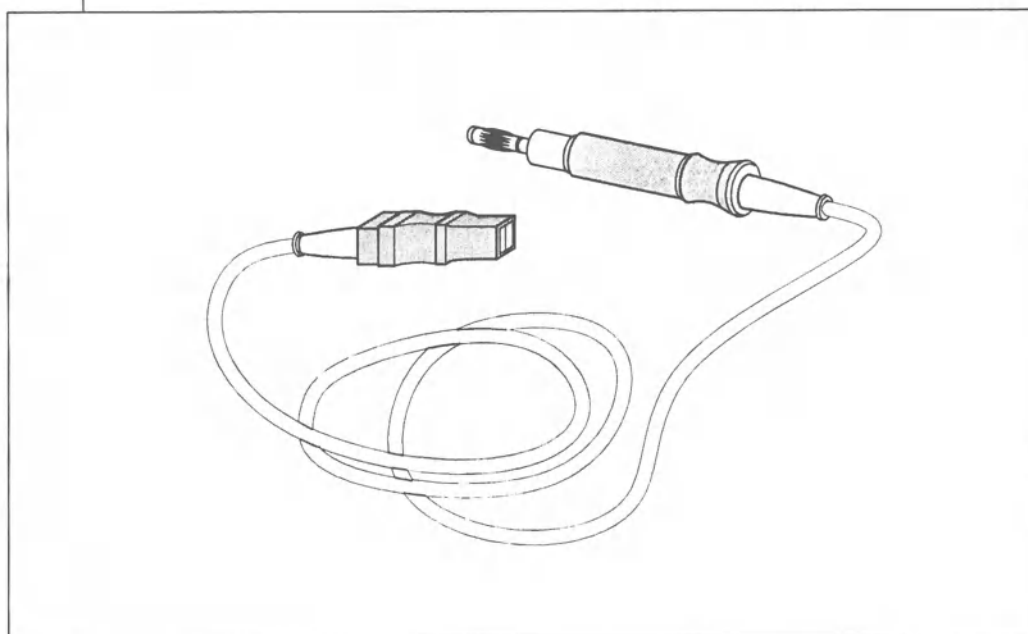
ООО «МТ ДИАГНОСТИКА»

Юр. Адрес: 127434, Москва, ул. Ивановская д. 19, Факт. адрес: 125252, г. Москва, ул.

Авиаконструктора Микояна, д.12, БЦ «Линкор», корпус Б, подъезд 1

тел./факс: +7 495 646-80-28, +7 495 744-00-35

Руководство по эксплуатации



Кабель высокочастотный (моно/
биполярный, соединительный)

GA-S 009 / / Index: 03-05-3.0 / ÄM: KG 05-039

⚠ Важные общие указания по эксплуатации ⚠

Это изделие необходимо использовать только по назначению и с соблюдением требований и указаний руководства по эксплуатации. Его может использовать только соответствующим образом обученный персонал необходимой квалификации. Техническое обслуживание и ремонт изделия разрешается выполнять только уполномоченным специалистам.

Изделие разрешается эксплуатировать только вместе с принадлежностями и с использованием запасных частей, указанных в руководстве по эксплуатации. Другие комбинации, принадлежности и быстро изнашивающиеся части можно использовать лишь только тогда, когда они однозначно предназначены для предусмотренного назначения прибора, не ухудшают характеристики и не снижают безопасность устройства.

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

Оставляем за собой право на внесение изменений, обусловленных модернизацией!
Вследствие модернизации изделия возможны отличия рисунков и технических данных.

Структура указаний по технике безопасности

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

ГЕРМАНИЯ
RICHARD WOLF GmbH
D-75438 Knittlingen
Pforzheimerstr. 32
Тел. (+49)-(0)7043-35-0
Факс: (+49)-(0)7043-35300
ИЗГОТОВИТЕЛЬ

E-mail: info@richard-wolf.com
Интернет: www.richard-wolf.com

США
RICHARD WOLF
Medical Instruments Corp.
353 Corporate Woods Parkway
Vernon Hills, Illinois 60061
Тел. 847-913 1113
Факс: 847-913 14 88

E-mail: sales&marketing@richardwolfusa.com
Интернет: www.richardwolfusa.com

ВЕЛИКОБРИТАНИЯ
RICHARD WOLF UK Ltd.
Waterside Way
Wimbledon
SW 17 0HB
Тел. 020-8944 7447
Факс 020-8944 1311

E-mail: admin@richardwolf.uk.com
Интернет: www.richardwolf.uk.com

БЕЛЬГИЯ
N.V. Endoscopy
RICHARD WOLF Belgium S.A.
Industriezone Drongen
Landegemstraat 6
B-9031 Gent - Drongen
Тел. +32 9.280.81.00
Факс: +32 9.282.92.16

E-mail: endoscopy@richard-wolf.be

ФРАНЦИЯ
RICHARD WOLF France S.A.R.L.
Rue Daniel Berger
Z.A.C. La Neuville
F-51100 Reims
Тел. +33 3.26.87.02.89
Факс: +33 3.26.87.60.33

E-mail: endoscopes@richardwolf.fr

АВСТРИЯ
RICHARD WOLF Austria
Ges.m.b.H.
Wilhelminenstraße 93 a
A-1160 Wien
Тел. +43 1- 405 51 51
Факс: +43 1- 405 51 51-45

E-mail: info@richard-wolf.at
Интернет: www.richard-wolf.at

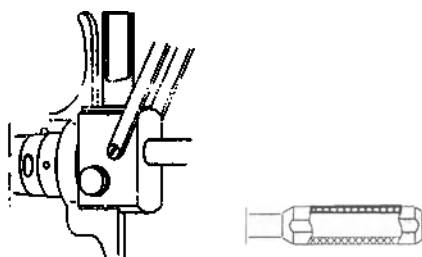
О.А.Э.
RICHARD WOLF Middle East
P.O. Box 500283
AL Thuraya Tower 1
9 th Floor, Room 904
Dubai, U.A.E.
Тел.: 00 971 4368 1926
Факс: 00 971 4368 6112

E-mail: middle.east@richard-wolf.com

ИНДИЯ
RICHARD WOLF India Private Ltd.
JMD Pacific Square
No. 211 A, Second Floor
Gurgaon - 122 001
National Capitol Region
Тел.: 00 91 124 5315 700
Факс: 00 91 124 5315 705

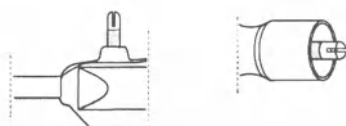
E-mail: india@richard-wolf.com

Монополярный кабель 815.xxx



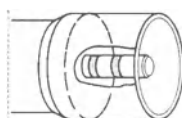
для монополярных электродов,
отсосов и резектоскопов фирмы R.Wolf
с расположенной внутри контактной
гильзой

Монополярный кабель 8106.xxx



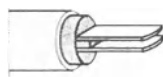
для монополярных высокочастотных щипцов,
ножниц, электродов и отсосов
с изолированным 4 мм контактным
штырем R.Wolf

Биполярный кабель 8108.0xx



для биполярных высокочастотных
щипцов и электродов
с круглым штекером R. Wolf

Биполярный кабель 8108.1xx



для биполярных высокочастотных
щипцов, пинцетов и электродов
с плоским штекером R.Wolf

1 Применение по назначению

Монополярные кабели служат для подключения предусмотренных для этого высокочастотных инструментов фирмы R. Wolf HF и соответствующих высокочастотных приборов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность поражения электрическим током!

Не вставляйте в розетку электрической сети высокочастотный кабель с 4 мм штекером !

2 Показания и область применения

Для применения высокочастотных приборов и инструментов в различных областях медицины (например, хирургии) соответственно подготовленным и квалифицированным персоналом.

3 Противопоказания



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность поражения электрическим током!

Не соединяйте биполярные кабели с монополярной контактной втулкой, так как следствием этого является неожиданная мощность на выходе тока. Биполярные кабели пригодны только для биполярных контактных втулок !

Другие противопоказания, непосредственно связанные с изделием, в настоящий момент неизвестны. Дополнительная информация содержится в современной специальной литературе.

4 Комбинации



ОСТОРОЖНО!

Предпосылкой для совместного использования различных изделий является совпадение назначения и релевантных технических данных (полезная длина, диаметр, пиковое напряжение и т.д.). Необходимо соблюдать руководства по эксплуатации используемых в комбинации изделий. При использовании высокочастотных инструментов руководствуйтесь дополнительно «Указаниями по применению высокочастотных инструментов» GA-S 002.

5 Обозначение



Обозначение в соответствии с Директивой 93/42/EWG по медицинским изделиям действует лишь в случае, если изделие и/или упаковка имеют это обозначение. Изделия, начиная с класса IIa, дополнительно имеют номер кода Авторизованного центра (0124).

6 Контроль

Перед каждым использованием проверяйте высокочастотный кабель на отсутствие повреждений. Проверяйте работу высокочастотного кабеля вместе с высокочастотным инструментарием (активируйте высокочастотный инструментарий согласно соответствующему руководству по эксплуатации).

7 Применение



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Использование высокочастотного кабеля с дефектной или ломкой изоляцией может повлечь за собой ожоги пользователя или пациента. Обрыв электрического провода с повреждением изоляции (или без него) может вызвать электрическую дугу или ожоги пользователя или пациента или даже пожар.

Никогда не используйте дефектные высокочастотные кабели и не ремонтируйте их, а лишь заменяйте новыми кабелями.

Ни в коем случае пользователь не должен модифицировать высокочастотный кабель.

Монополярные кабели разрешается использовать при максимальном восстанавливаемом пиковом напряжении 4000 V_p а биполярные кабели – при напряжении 1000 V_p.



ВАЖНО!

Для установки высокочастотного кабеля в гнездо и вытягивания всегда берите его за штекер и никогда не тяните за высокочастотный кабель.

Для снижения опасности влияния высокочастотного паразитного излучения не прокладывайте высокочастотные кабели параллельно другим сигнальным проводам (например, кабелю камеры).

◇ Подключайте высокочастотный кабель к инструментам лишь после того, как они введены в гильзу троакара с оптикой и освещение правильно отрегулировано.

8 Подготовка и техническое обслуживание



ОСТОРОЖНО!

Высокочастотные кабели запрещается очищать в ультразвуковой ванне.

Высокочастотные кабели запрещается стерилизовать в стерилизаторах с горячим воздухом.



УКАЗАНИЕ!

Необходимо выполнять указания изготовителей очистительных и дезинфекционных средств и эти средства должны быть согласованы друг с другом (один и тот же изготовитель).

- ◇ Непосредственно после использования необходимо протереть высокочастотный кабель средством для дезинфекции поверхности, содержащим спирт.
- ◇ Высокочастотный кабель можно также положить в комбинированный раствор средства для очистки и дезинфекционного средства, что, однако, может сократить его срок службы вследствие окисления контактов или выпадения кристаллов на штекер из раствора дезинфекционного средства.
- ◇ После этого тщательно промойте высокочастотный кабель и штекеры стерильной водой.
- ◇ Машинная подготовка возможна при температуре до 95°C (203°F).
- ◇ Стерилизуйте высокочастотный кабель паром при температуре 134°C (272°F).

9 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

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



УКАЗАНИЕ!

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

10 Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей

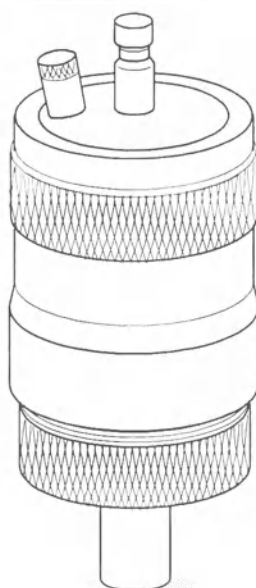
Утилизацию нужно производить в соответствии с требованиями действующих в стране предписаний и законов.

- ◆ Дополнительную информацию можно запросить у производителя.

11 Технические данные и информация для заказа

Изделия можно комбинировать индивидуально с учетом их релевантных технических данных и назначения. Общий обзор Вы найдете в актуальных каталогах и проспектах. Вы также можете обратиться на фирму Richard Wolf или к ее представителям.

Руководство по эксплуатации



Фильтр (блок, картридж)

⚠ Важные общие указания по эксплуатации ⚠

Это изделие необходимо использовать только по назначению и с соблюдением требований и указаний руководства по эксплуатации. Его может использовать только соответствующим образом обученный персонал необходимой квалификации. Техническое обслуживание и ремонт изделия разрешается выполнять только уполномоченным специалистам.

Изделие разрешается эксплуатировать только вместе с принадлежностями и с использованием запасных частей, указанных в руководстве по эксплуатации. Другие комбинации, принадлежности и быстро изнашивающиеся части можно использовать лишь только тогда, когда они однозначно предназначены для предусмотренного назначения прибора, не ухудшают характеристики и не снижают безопасность устройства.

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

Оставляем за собой право на внесение изменений, обусловленных модернизацией!
Вследствие модернизации изделия возможны отличия рисунков и технических данных.

Структура указаний по технике безопасности

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

ГЕРМАНИЯ
RICHARD WOLF GmbH
D-75438 Knittlingen
Pforzheimerstr. 32
Тел.: (+49)-(0)7043-35-0
Факс: (+49)-(0)7043-35300
ИЗГОТОВИТЕЛЬ

E-mail: info@richard-wolf.com
Интернет: www.richard-wolf.com

США
RICHARD WOLF
Medical Instruments Corp.
353 Corporate Woods Parkway
Vernon Hills, Illinois 60061
Тел.: 847-913 1113
Факс: 847-913 14 88

E-mail: sales&marketing@richardwolfusa.com
Интернет: www.richardwolfusa.com

ВЕЛИКОБРИТАНИЯ
RICHARD WOLF UK Ltd.
Waterside Way
Wimbledon
SW 17 0HB
Тел.: 020-8944 7447
Факс: 020-8944 1311

E-mail: admin@richardwolf.uk.com
Интернет: www.richardwolf.uk.com

БЕЛЬГИЯ
N.V. Endoscopie
RICHARD WOLF Belgium S.A.
Industriezone Drongen
Landegemstraat 6
B-9031 Gent -Drongen
Тел.: +32 9.280.81.00
Факс: +32 9.282.92.16

E-mail: endoscopy@richard-wolf.be

ФРАНЦИЯ
RICHARD WOLF France S.A.R.L.
Rue Daniel Berger
Z.A.C. La Neuville
F-51100 Reims
Тел.: +33 3.26.87.02.89
Факс: +33 3.26.87.60.33

E-mail: endoscopes@richardwolf.fr

АВСТРИЯ
RICHARD WOLF Austria
Ges.m.b.H.
Wilhelminenstraße 93 a
A-1160 Wien
Тел.: +43 1- 405 51 51
Факс: +43 1- 405 51 51-45

E-mail: info@richard-wolf.at
Интернет: www.richard-wolf.at

О.А.Э.
RICHARD WOLF Middle East
P.O. Box 500283
AL Thuraya Tower 1
9 th Floor, Room 904
Dubai, U.A.E.
Тел.: 00 971 4368 1926
Факс: 00 971 4368 6112

E-mail: middle.east@richard-wolf.com

ИНДИЯ
RICHARD WOLF India Private Ltd.
JMD Pacific Square
No. 211 A, Second Floor
Gurgaon - 122 001
National Capitol Region
Тел.: 00 91 124 5315 700
Факс: 00 91 124 5315 705

E-mail: india@richard-wolf.com

Содержание

1	Общие положения	1
1.1	Символ	1
1.2	Применение по назначению	1
1.3	Возможности комбинирования	1
2	Внешний вид	2
2.1	Фильтр для подготовки стерильной воды, рис.	2
2.1.1	Легенда	2
3	Ввод в эксплуатацию	3
3.1	Подготовка – корпус фильтра	3
4	Проведение контроля	3
4.1	Визуальный контроль	3
5	Применение	3
5.1	Принцип действия	3
5.2	Работа	3
6	Подготовка	4
6.1	Подготовка корпуса фильтра с фильтрующим патроном	4
6.1.1	Установка нового фильтрующего патрона	4
6.1.2	Демонтаж перед очисткой	5
6.1.3	Стерилизация паром	5
7	Техническое описание	6
7.1	Поиск и устранение неисправностей	6
7.2	Технические данные	6
7.3	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	6
7.4	Запасные части и принадлежности	6
7.4.1	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	6

1 Общие положения

1.1 Символ

Символ	Наименование
	Стерилизация паром – фракционный метод
	Обозначение в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям, действует только в случае, если изделие и/или упаковка имеют этот знак. Изделия, начиная с класса IIa, а также стерильные изделия или изделия с функцией измерения класса I, дополнительно обозначены номером кода авторизованного центра сертификации (0124).

1.2 Применение по назначению

Фильтр для подготовки стерильной воды служит для получения фильтрованной стерильной воды. Фильтрованная стерильная вода используется для нейтрализации после дезинфекции инструментов.

1.3 Возможности комбинирования

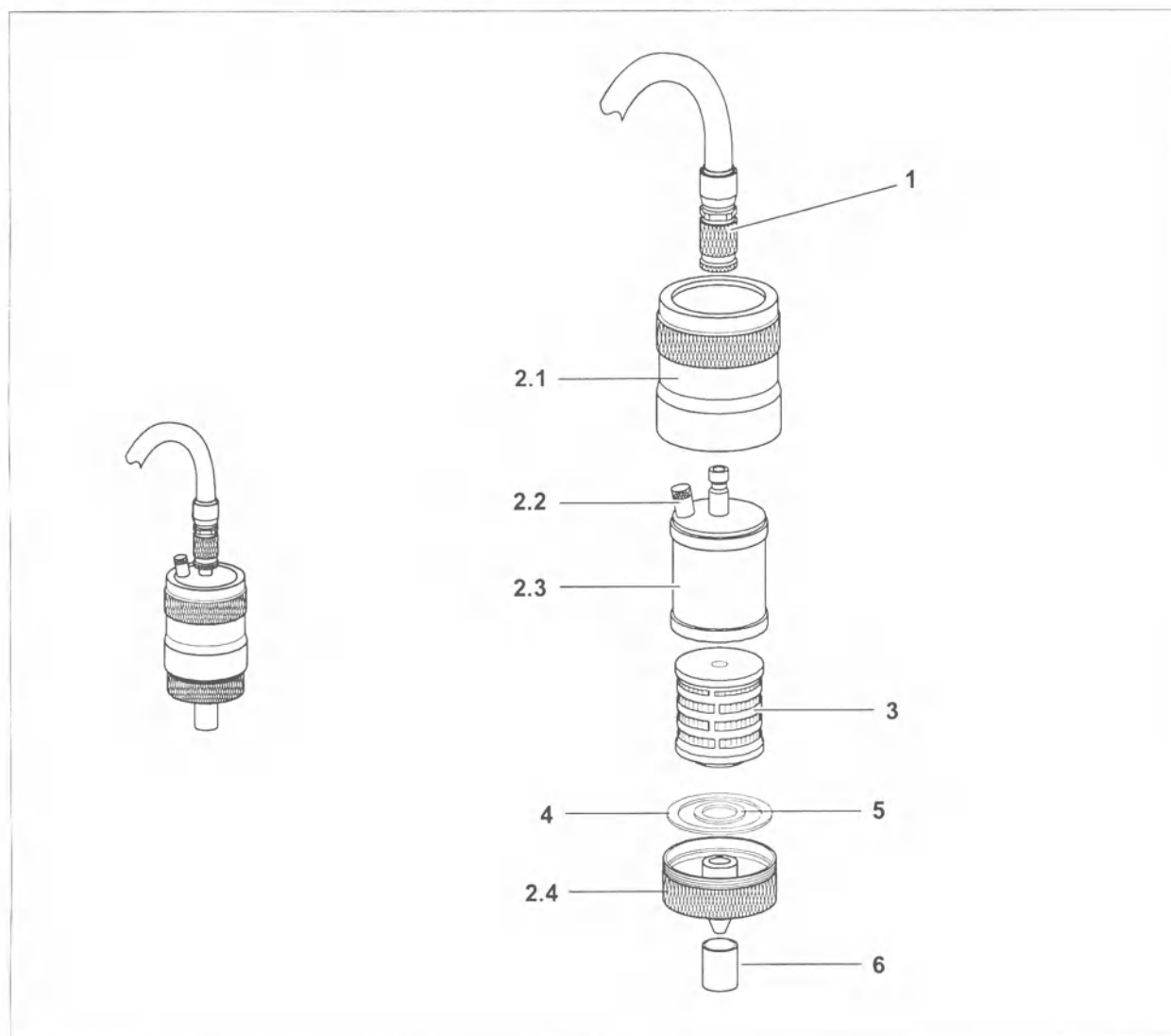


ВАЖНО!

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

2 Внешний вид

2.1 Фильтр для подготовки стерильной воды, рис.



2.1.1 Легенда

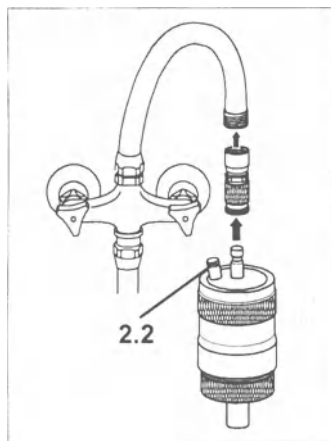
- | | |
|--------------------------------------|--------------------------------|
| 1 Специальный соединительный элемент | 3 Фильтрующий патрон |
| 2.1 Крышка корпуса фильтра | 4 Уплотнение кольцевое плоское |
| 2.2 Вентиляционный клапан | 5 Уплотнение кольцевое плоское |
| 2.3 Внутренний корпус | 6 Защитная гильза |
| 2.4 Нижняя часть корпуса фильтра | |

3 Ввод в эксплуатацию

3.1 Подготовка – корпус фильтра

 ВАЖНО!

Перед вводом в эксплуатацию корпуса фильтра установить на сливном отверстии водоспускного крана специальный соединительный элемент с быстросоединяющей муфтой и перлатором.



 ВАЖНО!

При первом заполнении после стерилизации откройте вентиляционный клапан на корпусе фильтра (2.2), подождите, пока начнет выходить вода, и затем снова закройте.

- ◇ Подключить стерилизованный паром корпус фильтра с фильтрующим патроном (см. глава 6) к специальному соединительному элементу.

4 Проведение контроля

 ВАЖНО!

Проводите контроль перед каждым применением.

4.1 Визуальный контроль

- ◇ Проведите следующие проверки:
 - ◆ Проверьте корпус фильтра на отсутствие повреждений, гигиеническое состояние и комплектность.
 - ◆ Имеющиеся на устройстве надписи должны быть полными и разборчивыми.

5 Применение

5.1 Принцип действия

Фильтр стерильной воды 6368.00 служит для получения стерильной воды из питьевой воды, качество которой соответствует показателям в разделе «Технические данные».

5.2 Работа

Фильтрованная стерильная вода служит для нейтрализации после дезинфекции инструментов.

 ВАЖНО!

В конце каждого рабочего дня необходимо стерилизовать паром корпус фильтра с фильтрующим патроном. Функция прибора гарантируется только в стерильных условиях.

6 Подготовка



ВАЖНО!

Необходимо соблюдать «Общие указания по подготовке приборов и принадлежностей фирмы R. Wolf», N° для заказа: GA-J 020. Там подробно описаны следующие методы.

6.1 Подготовка корпуса фильтра с фильтрующим патроном

В конце каждого рабочего дня необходимо стерилизовать паром корпус фильтра с фильтрующим патроном.

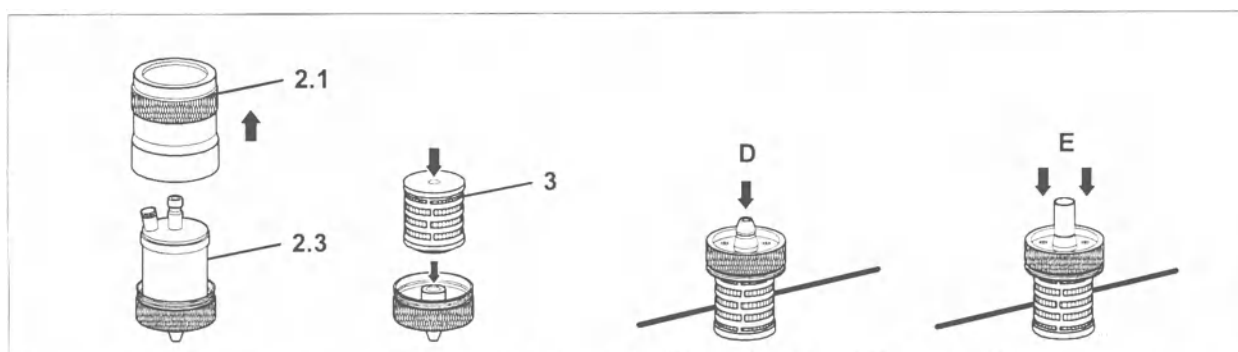
6.1.1 Установка нового фильтрующего патрона

- ◇ Снимите крышку корпуса фильтра (2.1) и внутренний корпус (2.3).
- ◇ Установите фильтрующий патрон (3) таким образом, чтобы отверстие патрона находилось по центру гнезда фильтра.
- ◇ Прижмите фильтрующий патрон (3) в гнезде фильтра.
- ◇ Установите фильтрующий патрон на ровную поверхность (D).
- ◇ Полностью и равномерно придавите нижнюю часть корпуса фильтра к гнезду фильтра (E).
- ◆ О-образное кольцо фильтрующего патрона не перекашивать в гнезде фильтра.
- ◇ Установите верхнюю часть корпуса на нижнюю и заверните до упора.



ВАЖНО!

Корпус фильтра стерилизуется паром с установленным фильтрующим патроном. Во избежание температурных напряжений во время стерилизации необходимо открутить на один оборот верхнюю часть корпуса после ее скручивания с нижней частью корпуса.



6.1.2 Демонтаж перед очисткой

- ◇ Откройте корпус фильтра.
- ◆ Снимите крышку корпуса фильтра.
- ◆ Промойте установленный фильтрующий патрон водопроводной водой.
- ◆ Промойте корпус фильтра.



ВАЖНО!

Дайте воде полностью стечь, так как иначе достаточная стерилизация не гарантируется.



ВАЖНО!

Следите за тем, чтобы во время очистки фильтрующий патрон не был поврежден и оставался в нижней части корпуса фильтра.

- ◇ Свинтите вместе части корпуса фильтра.
- ◇ Перед стерилизацией паром открутите на один оборот корпус фильтра.

6.1.3 Стерилизация паром

- ◇ Стерилизуйте паром корпус фильтра с фильтрующим патроном при температуре 134°C.
- ◆ Фильтрующий патрон можно стерилизовать примерно 20 раз.



ВАЖНО!

Перед началом использования снова плотно скрутите вместе части охлажденного корпуса фильтра.

7 Техническое описание

7.1 Поиск и устранение неисправностей



ВАЖНО!

Если Вы не можете устранить неисправность, руководствуясь настоящей таблицей, то обратитесь в службу сервиса.

♦ Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать изделие!

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения
Прибор не работает	отсутствует стерильная вода	♦ засорен фильтрующий патрон ♦ давление подводимой воды менее 2,0 бар

7.2 Технические данные

Директива по медицинским изделиям 93/42/EWG	II a
Давление подводимой воды	от 2,0 до 6,0 бар
Качество подводимой воды	питьевая вода *
Вес	2,1 кг
Размеры корпуса фильтра	длина 155 мм, диаметр 80 мм
Показатель задерживания микроорганизмов стерильным фильтром	8 x 10 ¹¹ микроорганизмов, что соответствует примерно 8000 литров воды
Циклы стерилизации	макс. 30 стерилизаций одного стерильного фильтра
* Питьевая вода: без возбудителей заболеваний (требование считается не выполненным, если питьевая вода в 100 мл содержит Escherichia coli). В 100 мл воды не должно быть кишечных палочек. В 100 мл питьевой воды не должно быть фекальных стрептококков. В питьевой воде число колоний не должно превышать нормативную величину 100 на 1 мл при температуре засева 20°C ± 2°C и при температуре засева 36°C ± 1°C.	

7.3 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

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



УКАЗАНИЕ!

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

7.4 Запасные части и принадлежности

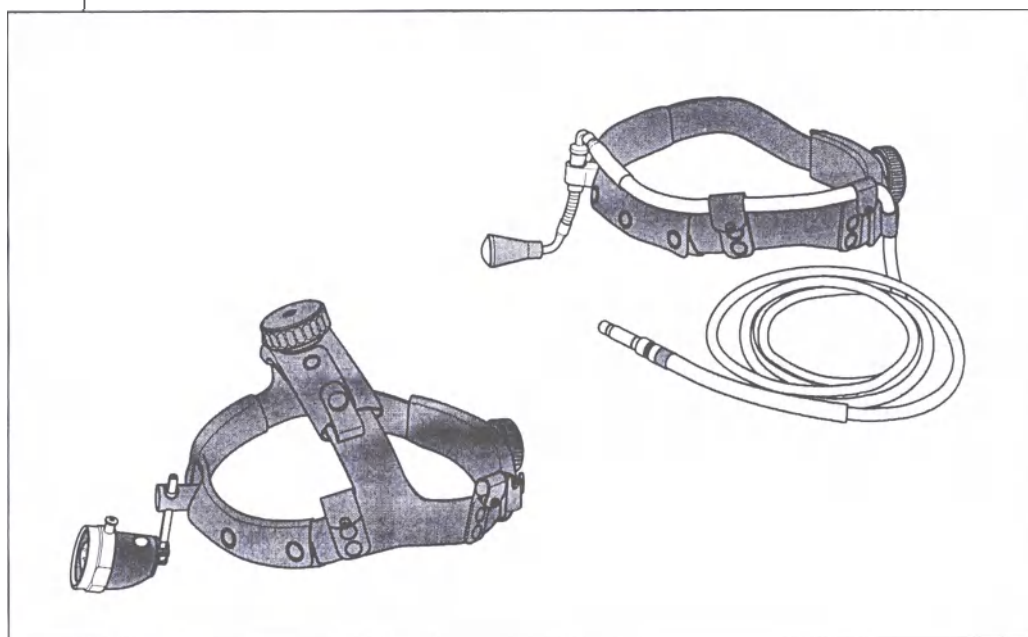
Количество	Тип	Наименование
1	33 100.003	Фильтрующий патрон (продажная упаковка 3 шт.)
1	6368.00	Корпус фильтра
1	6365.00	Специальный соединительный элемент
1	6362.22	Предохранительная гильза (продажная упаковка 3 шт.)
1	6344.21	Уплотнение плоское внешн. Ø 27 мм (продажн. упаковка 5 шт.)
1	6344.22	Уплотнение плоское внешн. Ø 64 мм (продажн. упаковка 5 шт.)
1	6362.23	Уплотнительное кольцо внешн. Ø 19 мм (прод. упаковка 5 шт.)
		♦ Другие принадлежности по запросу

7.4.1 Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей

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

♦ Дальнейшую информацию Вы можете получить у изготовителя.

Руководство по эксплуатации



Налобный осветитель

GA-S 023 / ru / Index: 10-08-1.0 / AM: PDI 05-0974

⚠ Важные общие указания по эксплуатации ⚠

Это изделие необходимо использовать только по назначению и с соблюдением требований и указаний руководства по эксплуатации. Его может использовать только соответствующий обученный персонал необходимой квалификации. Техническое обслуживание и ремонт изделия разрешается выполнять только уполномоченным специалистам.

Изделие разрешается эксплуатировать только вместе с принадлежностями и с использованием запасных частей, указанных в руководстве по эксплуатации. Другие комбинации, принадлежности и быстро изнашивающиеся части можно использовать только если они однозначно предназначены для предусмотренного назначения прибора, не ухудшают характеристики и не снижают безопасность устройства.

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

Оставляем за собой право на внесение изменений, обусловленных модернизацией!
Вследствие модернизации изделия возможны отличия рисунков и технических данных.

Структура указаний по технике безопасности

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

ГЕРМАНИЯ
RICHARD WOLF GmbH
D-75438 Knittlingen
Pforzheimerstr. 32
Тел. +49 70 43 35-0
Факс: +49 70 43 35-300
ИЗГОТОВИТЕЛЬ
info@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

США
RICHARD WOLF
Medical Instruments Corp.
353 Corporate Woods Parkway
Vernon Hills, Illinois 60061
Тел. +1 84 79 13 11 13
Факс: +1 84 79 13 14 88
sales&marketing@richardwolfusa.com
www.richardwolfusa.com

ВЕЛИКОБРИТАНИЯ
RICHARD WOLF UK Ltd.
Waterside Way
Wimbledon
SW 17 0HB
Тел. +44 20 89 44 74 47
Факс +44 20 89 44 13 11
admin@richardwolf.uk.com
www.richardwolf.uk.com

БЕЛЬГИЯ
N.V. Endoscopie
RICHARD WOLF Belgium S.A.
Industriezone Drongen
Landegemstraat 6
9031 Gent -Drongen
Тел. +32 92 80 81 00
Факс: +32 92 82 92 16
endoscopy@richard-wolf.be
www.richard-wolf.be

ФРАНЦИЯ
RICHARD WOLF France S.A.R.L.
Rue Daniel Berger
Z.A.C. La Neuville
51100 Reims
Тел. +33 3 26 87 02 89
Факс: +33 3 26 87 60 33
endoscopes@richardwolf.fr

АВСТРИЯ
RICHARD WOLF Austria
Ges.m.b.H.
Wilhelminenstraße 93 a
1160 Wien
Тел. +43 14 05 51 51
Факс: +43 14 05 51 51 45
info@richard-wolf.at
www.richard-wolf.at

О.А.Э.
Офис сбыта
RICHARD WOLF Middle East
P.O. Box 500283
AL Thuraya Tower 1
9 th Floor,
Room 904, Dubai
Тел.: +9 71 43 68 19 20
Факс: +9 71 43 68 61 12
middle.east@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

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

Содержание

1	Техническое описание	1
2	Применение по назначению	1
3	Показания и область применения	1
4	Противопоказания	1
5	Комбинации	1
5.1	Головные лампы 4525.xx	1
5.2	Головная лампа 4526.00	2
6	Внешний вид устройства	3
6.1	Головная лампа 4525.xx	3
6.1.1	Легенда и обозначение	3
6.2	Головная лампа 4526.00	4
6.2.1	Легенда и обозначение	4
7	Применение	5
7.1	Подготовительные работы	5
7.1.1	Подгонка лобового кольца к окружности головы	5
7.1.2	Изменение направления отвода кабеля	5
7.1.3	Монтаж волоконного световода на головной лампе 4526.00.	6
7.1.4	Настройка направления конденсора	6
7.1.5	Настройка размера светового пятна	7
7.1.6	Демонтаж/монтаж стерилизуемой гильзы	7
7.1.7	Замена корпуса конденсора	8
7.2	Указания по применению	9
7.2.1	Головная лампа 4526.00	9
8	Контроль	10
8.1	Визуальный контроль	10
8.2	Функциональный контроль	10
8.2.1	Головная лампа с отдельным волоконным световодом	10
8.2.2	Проверка пропускания света	10
9	Подготовка и техническое обслуживание	11
10	Технические данные и информация для заказа	12
11	Запасные части и принадлежности	12
12	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	12
12.1	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	12

1 Техническое описание

Головные лампы включают:

- ◇ лобовое кольцо
 - ◆ с/без головной дуги
- ◇ регулировочный механизм для подгонки лобового кольца к окружности головы.
- ◇ волоконный световод
 - ◆ отдельный / неподвижно соединенный.
- ◇ конденсор

2 Применение по назначению

Головные лампы служат для освещения и высвечивания операционного поля. При этом свет проецируется в видимой области спектра с помощью конденсорной системы на операционное поле.

Волоконные световоды устанавливают светотехническую, гибкую связь между светопроектором и конденсорной системой.

3 Показания и область применения

Для диагностики и терапии в различных специальных областях (напр., в хирургии, ЛОР), при применениях, в которых требуется ограниченное местное освещение ткани с непрерывным перекрытием области освещенности (соосность освещения и наблюдения).

4 Противопоказания

Противопоказания, относящиеся непосредственно к данному изделию, на сегодняшний день неизвестны. Лечащий врач должен на основании общего состояния пациента решить, нужно ли осуществлять предусмотренное применение прибора.

Дополнительные указания содержатся в актуальной специальной литературе.

5 Комбинации



ОСТОРОЖНО!

Неверная комбинация изделий!

Опасность травмирования пациента, пользователя и третьих лиц, а также повреждения изделия.

Совместное применение различных изделий возможно только при соответствии целевого назначения и технических данных (полезная длина, диаметр и т.д.).

Необходимо соблюдать руководства по эксплуатации используемых в комбинации изделий.

5.1 Головные лампы 4525.xx

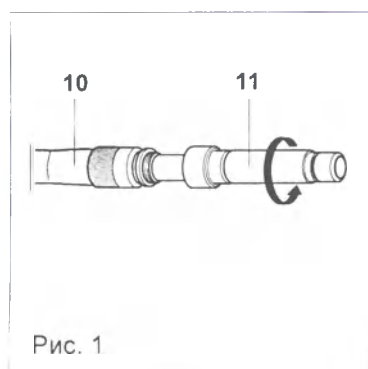


Рис. 1

- ◇ В головных лампах 4525.xx волоконный световод (10) неподвижно соединен. Соединительный элемент холодного света (11) отвинчивается со стороны проектора и может быть заменен для подсоединения волоконного световода (10) к источникам света других изготовителей с помощью соответствующих адаптеров. Информация по заказу адаптера со стороны проектора приведена на страницах актуальных каталогов (A104.02a - A104.02c).

5.2 Головная лампа 4526.00

◇ к ней: волоконный световод 8061.853

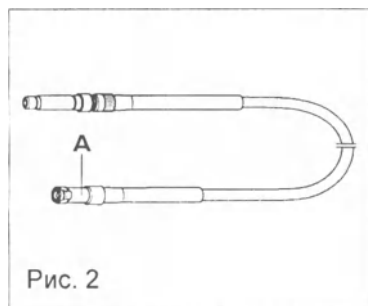


Рис. 2

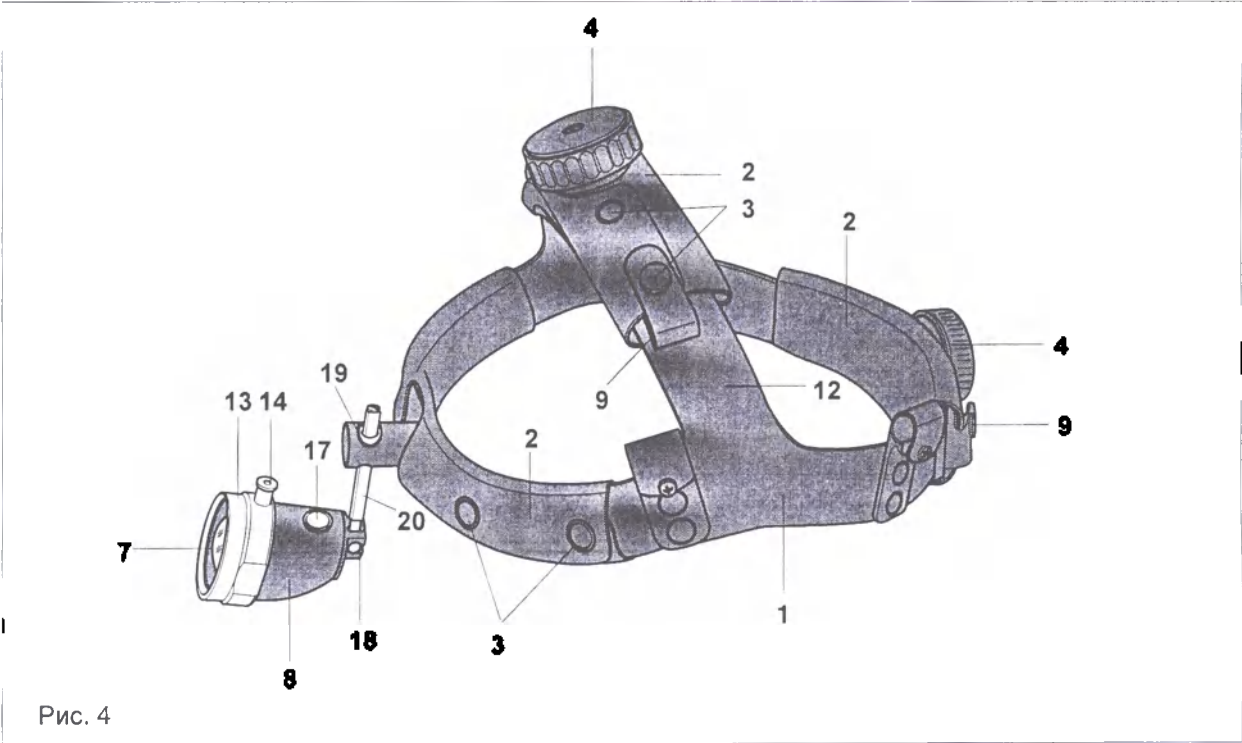
Вместо волоконного световода 8061.853 при замене на стороне инструмента соединительного элемента холодного света (A) соединительным элементом холодного света 8095.01 могут применяться следующие волоконные световоды:

- ◇ волоконный световод 8061.453, длиной 2300 мм
- ◇ волоконный световод 8061.456, длиной 3000 мм
- ◇ волоконный световод 8061.457, длиной 3600 мм

ВАЖНО!

Следует придерживаться руководства по эксплуатации используемых в комбинации волоконных световодов.

6.2 Головная лампа 4526.00



6.2.1 Легенда и обозначение

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
1	Лобовое кольцо	13	Стерилизуемая гильза
2	Потозащитная лента, сменная	14	Установочный винт
3	Кнопка	15	Направляющие прорези (см. Рис. 13)
4	Регулировочное колесико	16	Штифт (см. Рис. 13)
7	Конденсор	17	Приемная втулка
8	Корпус конденсора	18	Поворотный шарнир
9	Держатель кабеля	19	Шаровый шарнир
12	Головная дуга	20	Регулировочная стойка

Поз. 5, 6, 10, 11 приведены в главе 6.1.1!

Символ	Наименование
	Внимание, придерживайтесь указаний в СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ!
REF	Номер для заказа
	Шифр партии
	Обозначение в соответствии с директивой 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям, действует только в том случае, если изделие и/или упаковка имеют этот знак. Изделия, начиная с класса IIa, а также стерильные изделия или изделия с функцией измерения класса I дополнительно обозначены номером авторизованного центра сертификации (0124).

7 Применение



ОСТОРОЖНО!

Ограниченная стабильность изделий!

Применение чрезмерной силы ведет к повреждениям, отрицательно влияет на работу изделия и таким образом подвергает опасности пациента.

Проверяйте изделия непосредственно перед каждым использованием и после него на повреждения, незакрепленные части и на комплектность. Недостающие элементы ни в коем случае не должны оставаться в пациенте.

Не используйте поврежденные, не комплектные изделия и изделия с незакрепленными частями.

7.1 Подготовительные работы

- ◇ Проведите контроль: главы 8и 8.1

7.1.1 Подгонка лобового кольца к окружности головы

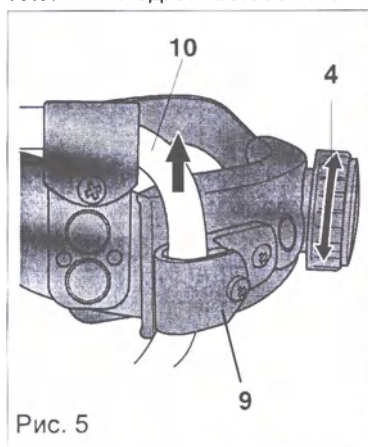


Рис. 5

Вращением регулировочного колесика (4) можно подогнать лобовое кольцо (1) к размеру окружности головы.



УКАЗАНИЕ!

При регулировке лобового кольца (1) следите за тем, чтобы волоконный световод (10) не слишком сильно растягивался, так как это может привести к его повреждению.

Сместите волоконный световод (10) в держатель кабеля (9).

7.1.2 Изменение направления отвода кабеля

На головной лампе 4525.xx стандартного исполнения с неподвижно соединенным волоконным световодом (10) направление отвода кабеля находится на левой стороне.

По желанию отвод кабеля можно перенести на правую сторону. Для этого:

- ◇ Откройте с помощью отвертки левый задний держатель кабеля (9) и вытяните волоконный световод (10) из держателя кабеля (9).
- ◇ Введите волоконный световод (10) в правый задний держатель кабеля (9) и закройте с помощью отвертки держатель кабеля (9).

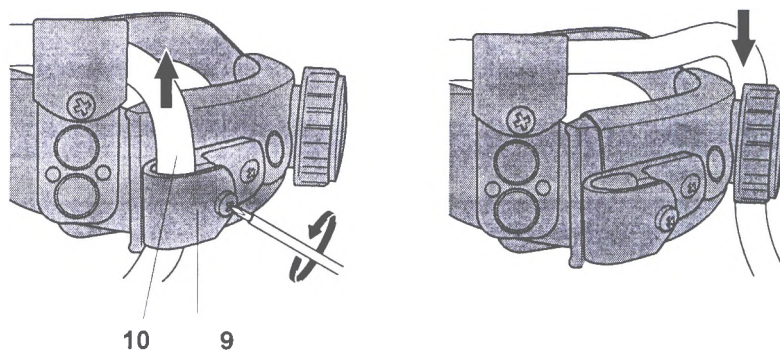
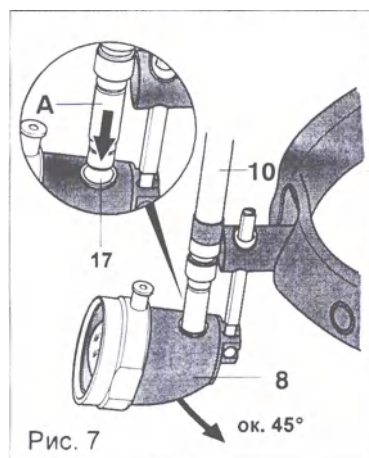


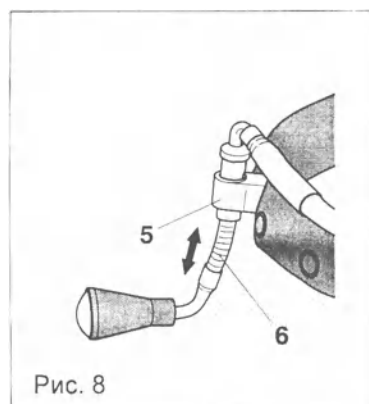
Рис. 6

7.1.3 Монтаж волоконного световода на головной лампе 4526.00.



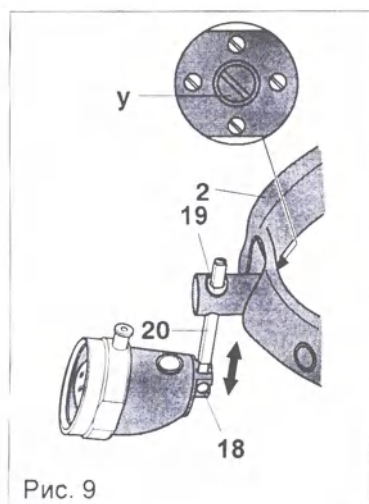
- ◇ Введите волоконный световод (10) с соединительным элементом для холодного света со стороны инструмента (А) в приемную втулку (17) до ее слышимой и ощутимой фиксации в замке.
 - ◆ Соблюдайте при этом указания в главе 5.2.
 - ◇ Поверните вниз корпус конденсора (8) примерно на 45° и введите волоконный световод (10) в этом положении в держатель кабеля (9), на выбор слева или справа.
- УКАЗАНИЕ!**
- В этой позиции можно регулировать направление излучения конденсора от горизонтального положения до наклона вниз в 45° без натяжения волоконного световода и его возможного повреждения.*
- ◇ Закройте с помощью отвертки держатель кабеля (9).

7.1.4 Настройка направления конденсора Головная лампа 4525.xx



- ◇ Посредством гибкого рукава (6).
- ◇ Посредством продольной регулировки крепежной детали (5).

Головная лампа 4526.xx



- ◇ Вертикально на регулировочной стойке (20)
- ◇ Вращается и поворачивается посредством шарового (19) и поворотного шарнира (18)
 - ◆ Легкость хода шарового шарнира (19) можно настроить расположенным на задней стороне винтом (у). Для этого необходимо удалить потозащитную ленту (2).

7.1.5 Настройка размера светового пятна

Головная лампа 4525.xx

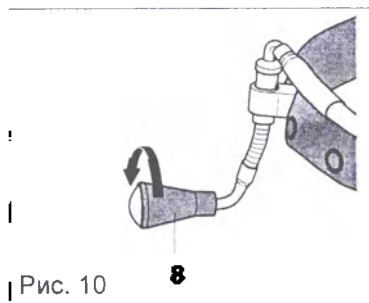


Рис. 10

- ◇ Посредством вращения корпуса конденсора (8).

Головная лампа 4526.00

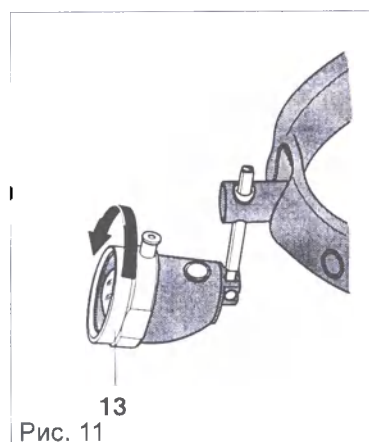


Рис. 11

- ◇ Посредством вращения стерилизуемой гильзы (13)

7.1.6 Демонтаж/монтаж стерилизуемой гильзы

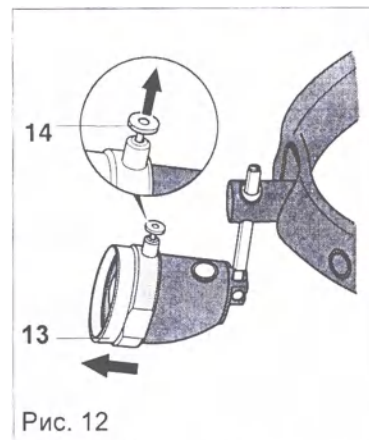
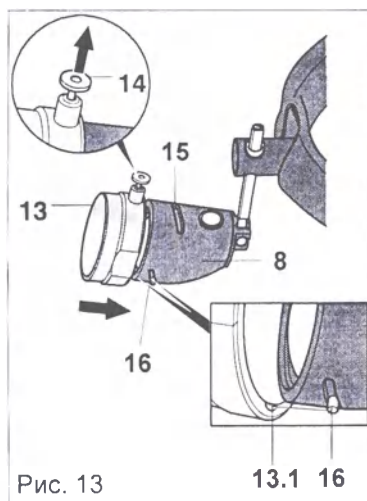


Рис. 12

Демонтаж:

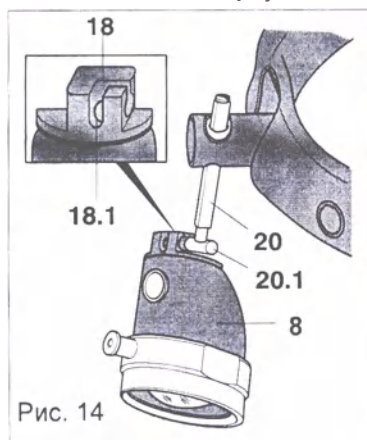
- ◇ Приподнимите установочный винт (14) и вытяните вперед стерилизуемую гильзу (13).

Монтаж:



- ◇ Приподнимите установочный винт (14) и насадите стерилизуемую гильзу (13) на корпус конденсора
- ◆ Установочный винт (14) должен входить в направляющую прорезь (15) на корпусе конденсора (8) и
- ◆ штифт (16) должен войти в паз (13.1) стерилизуемой гильзы (13).

7.1.7 Замена корпуса конденсора



На головной лампе 4526.00 можно заменить корпус конденсора (8).

- ◇ Корпус конденсора (8) и регулировочная стойка (20) должны быть направлены, как показано на рисунке 14, в одну и ту же сторону.
- ◇ Шарнирную часть (20.1) регулировочной стойки (20) можно выдвинуть через шлиц (18.1) поворотного шарнира (18).

- ◇ Волоконный световод соедините с подходящим источником света.

7.2 Указания по применению



ВАЖНО!

Волоконный световод (10) нельзя надламывать, перекручивать или сгибать под слишком острым углом. (Рис. 15)

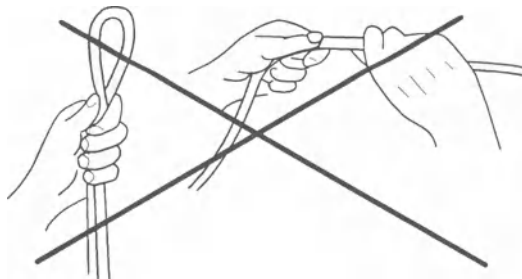


Рис. 15



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Сильное выделение тепла за счет высокой энергии света!

Опасность непреднамеренного повреждения тканей

- ♦ при недостаточном расстоянии между зоной светового отверстия и тканью
- ♦ из-за загрязнений зоны светового отверстия
- ♦ при применении источников света большой мощности.

Не прикасайтесь к световому отверстию и избегайте прямого контакта с тканью. Удаляйте загрязнения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность пожара!

Если прибор оставить на термочувствительной, воспламеняющейся поверхности (темной салфетке и т. д.), то высокое тепловыделение в области светового отверстия приведет к сильному нагреву или воспламенению.

Всегда выключайте источник света, если в нем нет потребности.



ОСТОРОЖНО!

Опасность ожога!

Подключение холодного света (11) сильно нагрето в момент отделения от источника света из-за высокой энергии последнего. Следствием могут быть ожоги при непреднамеренном прикосновении.

Не прикасайтесь к подключению холодного света (11) и дайте ему остыть.

7.2.1 Головная лампа 4526.00



ВАЖНО!

Для достижения оптимальной передачи света диаметр волоконно-оптического кабеля волоконного световода (10) должен составлять 4,5 мм. Использование волоконного световода со слишком большим сечением может привести к сильному нагреву линзы конденсора.

При использовании волоконного световода со слишком малым сечением снижается светоотдача.

Применяйте только волоконные световоды, описанные в главе 5.2 или в главе 11.

8 Контроль



ОСТОРОЖНО!

Будьте осторожны с поврежденными и некомплектными изделиями! Опасность травмирования пациента, пользователя и третьих лиц. Выполняйте контроль до и после каждого применения.

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

Отправляйте поврежденные изделия с незакрепленными деталями в ремонт.

Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать изделие.

8.1 Визуальный контроль

- ◇ Проверьте инструменты и принадлежности на отсутствие:
 - ◆ повреждений
 - ◆ острых краев
 - ◆ незакрепленных или недостающих деталей
 - ◆ шероховатых поверхностей.
- ◇ Проверьте чистоту линзы конденсора и торцевых поверхностей волокон.
- ◇ Надписи и обозначения, необходимые для надежного применения по назначению, должны быть разборчивы.
 - ◆ Недостающие или неразборчивые надписи и обозначения, которые могут привести к ошибкам при применении и подготовке, должны быть восстановлены.

8.2 Функциональный контроль

- ◇ Проверьте плотность посадки волоконного световода (10) в держатель кабеля (9).
- ◇ Проверьте работу конденсора (7), а также соответствующего регулировочного механизма.

8.2.1 Головная лампа с отдельным волоконным световодом

- ◇ Проверьте правильную фиксацию стерилизуемой гильзы (13).
- ◇ Проверьте правильную подстройку волоконного световода (10) к корпусу конденсора (8).

8.2.2 Проверка пропускания света

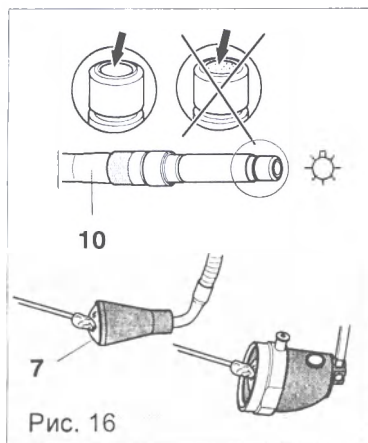


Рис. 16



ВАЖНО!

Чтобы предотвратить травмирования, не подключайте к светопроектору волоконный световод (10) для выполнения этой контрольной меры.

- ◇ Направьте конец волоконного световода (10) или конденсора (7) на светлый фон.
- ◇ Проверьте другой конец на наличие сломанных волокон, проплавлений, отложений или наслоений.
 - ◆ Сотрите налеты смоченным в спирте тампоном (на деревянной палочке, а не на металлической или пластмассовой), устранив трудноудаляемые налеты средством для очистки инструментов.
 - ◆ Сломанные волокна видны как черные точки. Если доля сломанных волокон достигает ок. 30%, светоотдача будет недостаточной.
 - ◆ Аналогичным образом проверьте другой конец.

9 Подготовка и техническое обслуживание

ВАЖНО!

Для ручной / машинной подготовки пригодны только отдельные волоконные световоды и стерилизуемая гильза (13) головной лампы большой мощности 4526.00.

Подготовка и техническое обслуживание волоконных световодов приведены в руководстве по эксплуатации соответствующего изделия, заказа: GA-A 009.

Подготовка стерилизуемой гильзы (13) приведена в руководстве GA-J020 **«Подготовка термостабильных инструментов фирмы RICHARD WOLF»**.

- ◇ Очищайте все части головной лампы за исключением отдельных волоконных световодов и стерилизуемой гильзы (13) мягкой тряпкой, смоченной средством дезинфекции поверхностей или алкоголем. Придерживайтесь указаний изготовителя дезинфекционного средства!
- ◇ Налеты и остатки на линзе конденсора и на торцевых поверхностях волокна волоконного световода (10) удаляйте ватным тампоном, смоченным алкоголем (на деревянной палочке, а не на металлической или пластмассовой). (см. Рис. 16).
- ◇ Потозащитные ленты (2) при необходимости заменяйте, для этого откройте нажимную кнопку (3) (Рис. 17).
 - ◆ ... заказа для запасных потозащитных лент см. главу 11 *Запасные части и принадлежности*.

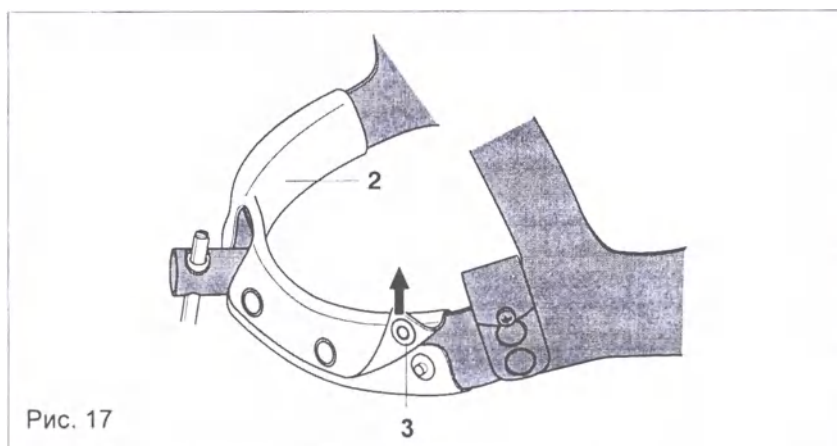
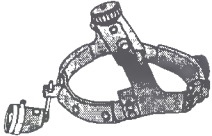


Рис. 17

- ◇ Проведение визуального контроля: главы 8 и 8.1

10 Технические данные и информация для заказа

Рисунок	Номер типа	Наименование, технические данные
	4525.00	Миниатюрная головная лампа Длина кабеля 2200 мм, отвод кабеля на выбор слева или справа
	4525.30	Миниатюрная головная лампа Длина кабеля 3000 мм, отвод кабеля на выбор слева или справа
	4525.10	Миниатюрная головная лампа с небольшим световым пятном Длина кабеля 2200 мм, отвод кабеля на выбор слева или справа
	4526.00	Высокопроизводительная головная лампа

11 Запасные части и принадлежности

Рисунок	Номер типа	Наименование, технические данные
	8061.853	Волоконный световод для головной лампы большой мощности 4526.00 Длина кабеля 2300 мм, диаметр волоконно-оптического кабеля 4,5 мм
	8061.453	Волоконный световод для головной лампы большой мощности 4526.00 Длина кабеля 2300 мм, диаметр волоконно-оптического кабеля 4,5 мм К нему соединительный элемент холодного света 8095.01
	8061.456	Волоконный световод для головной лампы большой мощности 4526.00 Длина кабеля 3000 мм, диаметр волоконно-оптического кабеля 4,5 мм К нему соединительный элемент холодного света 8095.01
	8061.457	Волоконный световод для головной лампы большой мощности 4526.00 Длина кабеля 3600 мм, диаметр волоконно-оптического кабеля 4,5 мм К нему соединительный элемент холодного света 8095.01
	8095.01	Соединительный элемент холодного света
-	15 156.075	Запасной корпус конденсора для головной лампы большой мощности 4526.00
	15 188.005	Запасная потозащитная лента спереди (подходит для всех головных ламп)
	15 188.006	Запасная потозащитная лента сзади (подходит для всех головных ламп)
	15 188.007	Запасная потозащитная лента сверху (подходит для головной лампы большой мощности 4526.00)

Изделия можно комбинировать индивидуально с учетом их релевантных технических данных и назначения. Полный обзор изделий Вы найдете на страницах актуальных каталогов и в проспектах. Вы можете также связаться с фирмой Richard Wolf или ее представителями.

12 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

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



УКАЗАНИЕ!

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

12.1 Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс А)

◆ Дополнительную информацию можно запросить у изготовителя.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что изделия были произведены в соответствии с их техническими характеристиками, требованиями Директивы ЕЭС о медицинских устройствах 93/42/ЕЕС и другими применимыми стандартами отрасли и нормативными требованиями.

Производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные убытки, повреждения, травмы или дополнительные расходы, напрямую или косвенно вызванные использованием данного изделия в связи с любым их дефектом или другими причинами. Производитель не несет ответственности за результаты неправильного использования, обращения, несоблюдения предупреждений и инструкций, повреждения, вызванные событиями, произошедшими после выпуска изделия производителем, неправильной проверкой или невыполнением проверки с целью подтверждения рабочего состояния изделий перед их использованием, а также за гарантии, предоставляемые независимыми дистрибьюторами или дилерами.

Уполномоченный представитель в России:

ООО «МТ ДИАГНОСТИКА»

Юр. Адрес: 127434, Москва, ул. Ивановская д. 19, Факт. адрес: 125252, г. Москва, ул. Авиаконструктора Микояна, д.12, БЦ «Линкор», корпус Б, подъезд 1
тел./факс: +7 495 646-80-28, +7 495 744-00-35

ПРИЛОЖЕНИЕ К ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

**Оборудование вспомогательное Richard Wolf для эндохирургических
операций, с принадлежностями**

1. Наименование и комплект поставки для Российской Федерации

Оборудование вспомогательное Richard Wolf для эндохирургических операций, с принадлежностями:

1. 1-чипная видеокамера (вид 271830)
2. 3-чипная видеокамера (вид 271830).
3. Контроллер камеры (вид 271830).
4. Головка камеры (вид 271830).
5. Кабели для камеры (вид 271830)
6. Объектив камеры (вид 182400).
7. Источники света (галогеновый, ксеноновый) (вид 271850).
8. Инсуффляторы (Pneu, LAPARO, HYSTERO, TEM, CO2, humidifying chambers) (вид 271510).
9. Насосы (ирригационный, аспирационный, отсасывающий, резекционный) (вид 271650, 136440).
10. Контроль жидкости с гистеронасосом (вид 162040).
11. Ирригационный насос для артроскопии, контроль жидкости (Fluid control) (вид 271650).
12. Аппарат для контактной литотрипсии Swiss LithoClast 2 с ультразвуковыми проводниками, проводниками и пробниками (пневматический, электрогидравлический, ультразвуковой) (вид 216570, 127180, 291920).
13. Электронные моторные генераторы для бора, дрели, шейвера, морцеллятора (Power Control, POWER DRIVE ART1, Morce Power Plus) (вид 268390, 268470, 294130).
14. Высокочастотные хирургические генераторы моно/биполярные (вид 282800).
15. Видеомонитор (вид 271710)
16. Записывающее устройство (DVD/CD-R рекордер, видеорекордер, дисковод, видео принтер, карта памяти) (вид 129610)

17. Стойка эндоскопическая мобильная с аксессуарами (основное электрическое оборудование, трансформатор, держатели, руки, модули) (вид 136860).
18. Гибкий световой кабель (волоконный) (вид 271850).
19. Кабель высокочастотный (моно/биполярный, соединительный) (вид 136950).
20. Панель управления (ручной и ножной переключатели, пульт дистанционного управления, микрофон, клавиатура) (вид 129680, 279600, 328550, 279610)
21. Фильтр (блок, картридж) (виды 191030, 318730).
22. Налобный осветитель (вид 302890).
23. Наборы трубок (виды 191040, 139480)
24. Адаптеры (виды 144360, 271660)

2. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

К установке, настройке, ремонту или техническому обслуживанию оборудования допускаются только лица, знакомые с соответствующими процедурами и использующие соответствующие инструменты.

При ремонте или модификации прибора лицами, не уполномоченными компанией Richard Wolf GmbH, действие гарантийных обязательств немедленно прекращается.

3. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В РОССИИ:

ООО «МТ ДИАГНОСТИКА»

Юр. Адрес: 127434, Москва, ул. Ивановская д. 19, Факт. адрес: 125252, г. Москва, ул. Авиаконструктора Микояна, д.12, БЦ «Линкор», корпус Б, подъезд 1 тел./факс: +7 495 646-80-28, +7 495 744-00-35

4. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что изделия были произведены в соответствии с их техническими характеристиками, требованиями Директивы

ЕЭС о медицинских устройствах 93/42/ЕЕС и другими применимыми стандартами отрасли и нормативными требованиями.

Производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные убытки, повреждения, травмы или дополнительные расходы, напрямую или косвенно вызванные использованием данного изделия в связи с любым их дефектом или другими причинами. Производитель не несет ответственности за результаты неправильного использования, обращения, несоблюдения предупреждений и инструкций, повреждения, вызванные событиями, произошедшими после выпуска изделия производителем, неправильной проверкой или невыполнением проверки с целью подтверждения рабочего состояния изделий перед их использованием, а также за гарантии, предоставляемые независимыми дистрибьюторами или дилерами.

5. УТИЛИЗАЦИЯ

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

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс А)

Дополнительную информацию можно запросить у изготовителя.

Средний срок службы изделий - 5 лет.

Заверенная копия

/Логотип/

Книтлинген 24.01.2018
«Рихард Вольф ГмбХ»

Утверждено

«Рихард Вольф ГмбХ»
75438 Книтлинген

(подписано)
Лебрехт Урих
Директор по нормативно-правовому
регулированию

(подписано)
Юрген Кирн
Руководитель отдела нормативно-правового
регулирования

«Рихард Вольф ГмбХ». Пфорцхаймер Штрассе, 32, 75438 Книтлинген, Германия (Pforzheirner Straße 32, Knittlingen, Germany). Тел.: +49 7043 35-0. Факс: +49 7043 35-4300
info@richard-wolf.com. www.richard-wolf.com. Торговый реестр: Мангейм, торговый реестр, раздел
В 510031
Управляющие: Юрген Пфаб, Юрген Штайнбек

Заверенная копия

/Логотип/

Книтлинген 24.01.2018
«Рихард Вольф ГмбХ»

Утверждено

«Рихард Вольф ГмбХ»
75438 Книтлинген

(подписано)
Лебрехт Урих
Директор по нормативно-правовому
регулированию

(подписано)
Юрген Кирн
Руководитель отдела нормативно-правового
регулирования

«Рихард Вольф ГмбХ». Пфорцхаймер Штрассе, 32, 75438 Книтлинген, Германия (Pforzheirner Straße 32, Knittlingen, Germany). Тел.: +49 7043 35-0. Факс: +49 7043 35-4300
info@richard-wolf.com. www.richard-wolf.com. Торговый реестр: Мангейм, торговый реестр, раздел В 510031
Управляющие: Юрген Пфаб, Юрген Штайнбек

Номер в реестре В 5002/1-2018

Настоящим подтверждает соответствие копии оригиналу документа

Бреттен, 25.01.2018

/Подпись/

Бопп, нотариус

/Печать: Дитер Бопп, нотариус г. Бреттен/

Взыскано по тарифу

Бреттен, 25.01.2018

/Подпись/

Бопп, нотариус

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепнёвым Виктором Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого февраля две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнёва Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 14-3683

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 1132 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

