



TO THE
FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)

Department of Registration of
Medical Devices

COVERING LETTER

With this letter we

SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH
Robert-Bosch-Str. 1-3
79211 Denzlingen
Germany

as the responsible manufacturer of medical device: Einstein Vision 3D HD Set with accessories.

Please register on the territory of the Russian Federation this medical device under the following name:
Einstein Vision 3D HD System of endoscopic imaging for volumetric imaging, with accessories.

We ask you to attach to the case № 35638 from 19.06.2017 the following documents:

1. Amendment №1 to IFU for Einstein Vision 3D HD video laparoscope rigid.

for the registration purposes of **Einstein Vision 3D HD System of endoscopic imaging for volumetric imaging, with accessories** and submission of listed above document in the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) to the Department of Medical Devices Registration.

Waldkirch, 15-Jan-2018

SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH

i.A.

Stefan Bergbauer
Manager RA

i.A.

Frauke Schmid
Manager RA

ИЗМЕНЕНИЕ № 1
к Руководству по эксплуатации

«Видеолапароскоп жесткий «Эйнштейн Вижн»
(Einstein Vision) 3D HD».

AESCULAP®
Einstein*Vision*®
3D Laparoscopy



Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания Использование видеолапароскопа «Эйнштейн Вижн» противопоказано, если по какой-либо причине эндоскопические процедуры противопоказаны. Как и при любом хирургическом вмешательстве, необходимо учитывать вес пациента и рабочий объем при использовании всех необходимых компонентов системы эндоскопической. В зависимости от заболевания, могут быть представлены противопоказания, причиной которых является общее состояние пациента или особая клиническая картина болезни. Решение на проведение и эндоскопическую процедуру принимает хирург, и которое выносится исходя из анализа рисков/преимуществ.	Противопоказания Использование видеолапароскопа «Эйнштейн Вижн» противопоказано, если по какой-либо причине эндоскопические процедуры противопоказаны. Как и при любом хирургическом вмешательстве, необходимо учитывать вес пациента и рабочий объем при использовании всех необходимых компонентов системы эндоскопической. В зависимости от заболевания, могут быть представлены противопоказания, причиной которых является общее состояние пациента или особая клиническая картина болезни. Решение на проведение и эндоскопическую процедуру принимает хирург, и которое выносится исходя из анализа рисков/преимуществ. Побочные действия Побочные действия, связанные с применением медицинского изделия не выявлены.

Manager Regulatory Affairs AS-26 Stefan Bergbauer
 (Менеджер отдела нормативно-законодательных актов)

Manager Regulatory Affairs AS-26 Frauke Schmid
 (Менеджер отдела нормативно-законодательных актов).

Verification of signature

This is to certify, that the above is the true signature, subscribed in my presence of

1. **Frau Frauke Britta Schmid**, geb. am 17.05.1991,
Robert-Bosch-Str. 1-3, 79211 Denzlingen

2. **Herr Stefan Bergbauer**, geb. am 28.12.1975,
Robert-Bosch-Straße 1-3, 79211 Denzlingen

- identified by German identity card -

The above address is a business address.

Waldkirch, 15.01.2018



Woortmann,
Notary Public



Эндоскопия/Визуальный осмотр

info@scholly.de

www.scholly.de



**В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ ПО
НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Отдел регистрации медицинских изделий

Сопроводительное письмо

Настоящим письмом мы,

«Шёлли Файбероптик ГмбХ»
Роберт-Бош-Штр., 1-3,
79211 Денцлинген, Германия

подтверждаем, что являемся ответственным производителем медицинского изделия: «Система «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD с принадлежностями».

Просьба зарегистрировать на территории Российской Федерации под следующим наименованием:

«Система эндоскопической визуализации «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD для объемной визуализации, с принадлежностями».

Просим Вас приобщить к материалам дела № 35638 от 19.06.2017 следующие документы:

1. Изменение № 1 к Руководству по эксплуатации «Видеолапароскоп жесткий «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD»

в целях государственной регистрации медицинского изделия «Система эндоскопической визуализации «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD для объемной визуализации, с принадлежностями» и подачи указанных документов в Федеральную Службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в отдел регистрации медицинских изделий.

Вальдкирх, 15 января 2018 г.

ШЁЛЛИ ФИБЕРОПТИК ГМБХ

Исполняющий обязанности /подпись/

Стефан Бергбауэр

Специалист отдела по обеспечению качества /
отдела нормативно-законодательных актов

Исполняющий обязанности /подпись/

Фрауке Шмидт

Специалист отдела по обеспечению
качества / отдела нормативно-
законодательных актов

ИЗМЕНЕНИЕ № 1
к Руководству по эксплуатации
«Видеолапароскоп жесткий «Эйнштейн Вижн»
(Einstein Vision) 3D HD».



(на русском языке)

Стр. 2

Специалист отдела по обеспечению качества / отдела нормативно-законодательных актов
(подпись) Стефан Бергбауэр

Специалист отдела по обеспечению качества / отдела нормативно-законодательных актов
(подпись) Фрауке Шмидт

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

Настоящим удостоверяю подлинность подписей, проставленных в моем присутствии

1. г-жой Фрауке Бриттой Шмидт, 17.05.1991 года рождения, адрес 79211, Денцлинген, Роберт-Бош-Штрассе, 1-3

2. г-ном Стефаном Бергбауэром, 28.12.1975 года рождения, адрес 79211, Денцлинген, Роберт-Бош-Штрассе, 1-3

- их личность была идентифицирована по удостоверению личности гр. Германии –

Вышеуказанный адрес является служебным адресом.

Вальдкирх, 15.01.2018 г.

(подпись)

Гербовая печать:
Нотариус Вальдкирх
*** Свантье Вуртманн**

Вуртманн
Нотариус

Нотариус * Свантье Вуртманн, Фабрик Сонтаг 8, 79183 Вальдкирх
+49 7681 47449-0, info@notar-woortmann.de, www.notar-woortmann.de

*Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком
Ханзен Татьяной Валерьевной*

Санкт-

Петербург

Российская Федерация
Санкт-Петербург.

Двадцать шестого января две тысячи восемнадцатого года.

Я, Королева Светлана Вадимовна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Ханзен Татьяны Валерьевны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/228-н/78-2018- **5-299**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

100 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

200 рублей



С.В.Королева



Итого в настоящем документе
8 (восемь) листов

С.В.Королева

Руководство по эксплуатации

EinsteinVision

3D лапароскопия

Система эндоскопической визуализации «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD для объемной визуализации, с принадлежностями



1 Инструкции для пользователя

1.1 Общие инструкции

В руководстве по эксплуатации представлена важная информация, которая необходима для обеспечения безопасной и правильной работы изделия.

Руководство по эксплуатации является неотъемлемой частью изделия. Поэтому ее следует хранить в доступном месте рядом с изделием на протяжении всего срока его службы.

К работе с изделием допускается персонал, имеющий достаточные знания и опыт по работе с изделием. Все, кто, так или иначе, работают с данным изделием, должны вначале внимательно прочесть настоящее руководство по эксплуатации.

В случае смены владельца, руководство по эксплуатации нужно передать новому владельцу или пользователю изделия.

Представленная здесь информация в отношении технических характеристик и конструкции изделия может измениться без предварительного уведомления. Возможны отличия между изделием и его изображениями, имеющимся в настоящем руководстве.

1.2 Значки и символы

	Предупреждение Указывает на опасность, которая может привести к получению серьезной травмы или смерти.
	Осторожно Указывает на возможную опасность, которая может привести к получению травмы и/или материальному ущербу / поломке изделия.
	Следуйте изложенным в руководстве по эксплуатации рекомендациям!
	Следуйте изложенным в руководстве по эксплуатации рекомендациям!
	Рабочий элемент типа CF согласно EN 60601-1
	Маркировка CE в соответствии с Директивой по медицинским изделиям 93/42 ЕЕС. Изделия, имеющие маркировку CE без указания номера корпуса (CE) являются изделиями класса 1. Изделия, имеющие маркировку CE с указанием номера корпуса (CE xxxx) являются изделиями более высокого класса.
	Указывает на то, что изделие можно помещать в паровой стерилизатор и проводить стерилизацию паром.
	Эквипотенциальный разъем
	Высокое напряжение
	Высокая температура

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Не стерильно
	Небезопасный магнитный резонанс
	Радиационная стерилизация
	Федеральный закон (США) исключает реализацию устройства врачом или от его имени
	Указывает на допустимый температурный диапазон
	Запрет на повторное применение
	Указывает на допустимую влажность воздуха
	Указывает на допустимое давление воздуха
	Блокировка для транспортировки: зафиксируйте держатель прежде, чем передвигать тележку
	Опасность опрокидывания

2 Инструкция по технике безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Устройство должно использоваться с рекомендуемыми компонентами «Системы эндоскопической визуализации «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD для объемной визуализации» (далее – система эндоскопическая «Эйнштейн Вижн»).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Полная функциональность устройства обеспечивается только при использовании рекомендуемых компонентов системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн».



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Необходимо соблюдать прилагаемые инструкции по использованию компонентов системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн».



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Приступайте к эксплуатации медицинского устройства только после прохождения инструктажа у производителя или уполномоченного представителя.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

В случае неисправностей функции 3D, эксплуатация может быть продолжена в режиме 2D.



ВНИМАНИЕ:

Контроллер видеокамеры эндоскопической «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D Full HD для объемной визуализации со встроенной системой документирования (далее – контроллер видеокамеры) допускает эксплуатацию с клавиатурой для ввода данных в

систему документирования (далее - клавиатура).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Устройство допускается к работе только с соблюдением рекомендаций данных в руководстве по эксплуатации. Если руководство, предупреждения и меры предосторожности не соблюдаются, это может привести к рискам и серьезным последствиям во время работы.

Перед эксплуатацией проверьте и убедитесь в работоспособности всех функций, полной комплектации и целостности устройства, а также всех приспособлений.

ВНИМАНИЕ:

Сохраняйте оригинальную упаковку на случай отправки для проведения сервисного обслуживания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Проводить модификации над данным медицинским электрическим устройством запрещено.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Эксплуатация устройства допускается только с поставляемыми в комплекте или указанным кабелями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не класть видеолароскоп жесткий «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD (далее – видеолароскоп) на пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Вывод видеолароскопа из операционного поля может быть произведен в любой момент отсоединением от кронштейна головки камеры (дополнительное приспособление).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Проконтролируйте, чтобы все устройства, работающие в непосредственной близости, удовлетворяли соответствующим требованиям ЭМС.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

На качество изображения могут сказываться электромагнитные выбросы от подключенного периферийного оборудования (например, монитора, видеооборудования). В случае сильных электромагнитных полей качество изображений может существенно понизиться (проявляться на мониторе, например, в виде редких полосок, цветовых изменений).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Использование в сочетании с магнитным резонансом

Устройство не допускает эксплуатацию в местах с магнитным резонансом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Во избежание риска поражения электрическим током устройство должно подключаться только к сети электропитания с защитным заземлением.

ВНИМАНИЕ:

Убедитесь в горизонтальном положении аэратора и его свободном выпускном канале.

ВНИМАНИЕ:

Чтобы полностью отсоединить устройство от сети электропитания, потяните за вилку.

ВНИМАНИЕ:

Убедитесь в доступе к вилке в любое время.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Подсоединение электрических устройств к многоместной розетке образует систему и может привести к снижению уровня безопасности.

ВНИМАНИЕ:

Каждый раз перед эксплуатацией, в случае неисправности или перебоев в сети

необходимо проверять функциональность всех подсоединенных устройств и подключений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



При замене компонента системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн» (например, сервисном обслуживании, обновлении), повторный запуск должен производиться для всех подключенных компонентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



К розеткам с подключенным устройством не подключайте дополнительные многоместные розетки или удлинители. Подключите к линии только компоненты системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн» согласно описанию в инструкциях, и не изменяйте состояние во время эксплуатации.

Представленное медицинское устройство проверено в соответствии со стандартами IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 и IEC 60601-2-18. Если к медицинскому устройству подсоединяются розетки/кабель других устройств, соответствие указанным стандартам не гарантируется. В таком случае протокол испытаний медицинского устройства становится недействительным.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Дополнительные приспособления и/или периферийные устройства, подключаемые к интерфейсам медицинского устройства, должны удовлетворять соответствующим техническим характеристикам (например, IEC 60601-1).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Нестерильные элементы – опасность заражения

Элементы, поставляемые нестерильными, при необходимости подлежат обязательной обработке перед применением (например, световод) и используются только вместе со стерильными приспособлениями.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Перед эксплуатацией накрывайте держатель роботизированный (дополнительный компонент) и видеолапароскоп тубусом защитным для видеолапароскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD (далее – тубус защитный).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Проведите визуальный контроль и проверьте, не повреждена ли линза на дистальном конце тубуса защитного после его сборки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Разместите тележку эндоскопическую за пределами стерильной зоны.

Измерьте длину кабеля, которого должно быть достаточно для свободного перемещения, не ставя под угрозу стерильность.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



В пределах зоны вокруг пациента, составляющей около 1,5 м вокруг него, располагаться могут только следующие компоненты: видеолапароскоп со встроенным гибридным кабелем, установленный в тубус защитный, и держатель роботизированный (дополнительно).

Все остальные компоненты (тележка, блок управления держателя роботизированного (дополнительные компоненты), контроллер видеокамеры, источник света эндоскопический «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) (далее – источник света)) вокруг пациента располагаться не должны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Чтобы обеспечить оптимальный режим работы системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн» рекомендуется эксплуатировать устройство в контролируемой обстановке (например, в операционной с системой кондиционирования воздуха).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Не допускается одновременный контакт пользователем сигнального входа и выходных элементов контроллера видеокамеры и пациента.

ВНИМАНИЕ:



Рекомендуется подсоединить устройство к сети постоянно, и не отключать более чем на 6 дней во избежание полного разряда. В противном случае понадобится повторный ввод



неправильно использовать оборудование, которое не предназначено для этой цели. Неправильное использование оборудования может привести к риску для жизни и здоровью, либо преждевременному износу устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

После обработки убедитесь, чтобы устройство достаточно остыло. Использование устройства в горячем состоянии запрещено.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Эндоскопические процедуры могут проводиться только специалистами, обладающими необходимыми знаниями и опытом работы.



ВНИМАНИЕ:

Эксплуатируйте устройство только в установленных условиях окружающей среды.



ВНИМАНИЕ:

Травмы, повреждение оборудования

- Не ставьте на кабели какие-либо предметы.
- Протяните все кабели таким образом, чтобы исключить случайное спотыкание о них.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Невнимательное обращение с держателем роботизированным (дополнительный компонент) может привести к опасной ситуации.

В случае возникновения опасной ситуации необходимо **НЕМЕДЛЕННО** нажать на кнопку аварийной остановки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не эксплуатируйте устройство вблизи легковоспламеняемых или взрывоопасных газов (например, кислорода, анестезирующих газов).



ВНИМАНИЕ:

Мониторы и элементы экрана должны располагаться на виду.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Трехмерная визуализация в исключительных случаях может привести к головокружению, головной боли или тошноте. Перед началом работы с устройством проверьте непереносимость в виде рассмотренных выше признаков. При их проявлении переключитесь на двухмерный режим отображения.



ВНИМАНИЕ:

Установите компоненты системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн» таким образом, чтобы обеспечивался достаточный воздухообмен.



ВНИМАНИЕ:

Работайте с компонентами системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн», только когда они закрыты и находятся в горизонтальном положении.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не допускается эксплуатация системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн» во взрывоопасной среде.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Следить за тем, чтобы прибор устанавливался в месте, защищенном от попадания капель и брызг.



Для снижения риска пожара или поражения электрическим током не подвергать прибор воздействию дождя или влаги.

Никогда не погружайте контроллер видеокамеры, видеолaparоскоп, блок управления держателя роботизированного и пульт дистанционного управления (дополнительные компоненты) в жидкости.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Систематически проверяйте все электрические подключения. Такие дефекты как незакрепленные вилки, поврежденные кабели или другие, влияющие на безопасность и качество изображений, требуют своевременной замены.

**ВНИМАНИЕ:**

Не используйте изображения и видеоклипы в диагностических целях, т. к. сжатие данных снижает качество изображений.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

На случай поломки видеолaparоскопа или одного из его компонентов рекомендуется иметь запасной. При необходимости перейдите к традиционной хирургии. Перед началом работы проверьте, правильно ли установлены 3D поляризационные очки (далее 3D очки). При необходимости используйте 3D очки на резинке.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

3D очки не защищают глаза от УФ-излучения.

Не пользуйтесь 3D очками в качестве солнцезащитных. Это может привести к повреждению глаз.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Не храните 3D очки в условиях высоких температур, например, рядом с радиатором отопления.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Не используйте 3D очки если они изношены, сломаны или повреждены. Даже самые незначительные царапины на поверхности линз могут существенно отразиться на качестве изображений и 3D-восприятии.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

В случае падения или воздействия чрезмерным ударным нагрузкам остановите работу с устройством и отправьте его обратно изготовителю для проверки функциональности.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Не продолжайте работу с поврежденными устройствами.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Даже короткие перебои источника питания могут отключить компоненты системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн». По этой причине подключайте компоненты только через источник бесперебойного питания. Для обеспечения непрерывной подачи электропитания рекомендуется применять медицинский резервный источник питания (USV).

Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)

На медицинское электрическое оборудование распространяются особые меры защиты, касающиеся электромагнитной совместимости (в соответствии со стандартом IEC 60601-1-2).

Соблюдайте «Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС) для медицинских электрических устройств», прилагаемых в настоящих инструкциях по эксплуатации.

**ВНИМАНИЕ:**

Не пользуйтесь мобильными и/портативными устройствами, излучающими высокочастотную энергию (например, мобильные/GSM телефоны) в непосредственной близости от контроллера видеокамеры, т. к. эти устройства могут воздействовать на его работу.

2.1 Руководства для сочетания с другими медицинскими устройствами



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Одновременное использование ЯМР (ядерного магнитного резонанса), эндоскопов и эндоскопических приспособлений может быть опасным и привести к появлению артефактов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Во время установки медицинского электрического оборудования присутствует риск возгорания, короткого замыкания или поражения током. Установка производится только квалифицированным персоналом.

Если вместе с данным устройством используется несколько электрических устройств, обратитесь к Приложению I стандарта IEC 60601-1:2006. Немедицинские устройства, которые соответствуют действующим правилам по технике безопасности IEC, могут подключаться только через разделительный трансформатор. Не подключайте к медицинской электрической системе другие дополнительные немедицинского назначения устройства.

Сигнальные провода от устройств с функциональным заземлением (FE), которые подсоединяются к разным ответвлениям сети электропитания, должны быть гальванически изолированы с обоих концов.

Подключайте устройства только к сети электропитания с защитным заземлением (PE).

Установив медицинскую электрическую систему, ее необходимо проверить в соответствии с IEC 62353.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Нагревание внешнего стержня тубуса защитного вместе с видеолaparоскопом не допускается, т. к. это может привести к повреждению тубуса защитного. В случае повреждения стерильный барьер между пациентом и нестерильной средой больше не обеспечивается.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Работая с источником света, отличным от ксенонового источника света 300 Вт необходимо контролировать, чтобы температура стержня тубуса защитного, надетого на видеолaparоскоп не превышала заданные в 60601-2-18.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Дополнительные токи утечки – риск для пациента

Если устройство используется в комбинации с медицинскими электрическими устройствами и/или запитываемыми от сети эндоскопическими приспособлениями, токи утечки могут увеличиваться многократно.

При совместном использовании видеолaparоскопа с электромедицинскими приборами следить за соблюдением условий CF- (изолированный, незаземленный рабочий элемент).



Продукция с такой маркировкой указывает на соответствие требованиям CF



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Убедитесь в соблюдении условий соединения. Также должны соблюдаться соответствующие стандарты и государственные отступления.

Сочетание с головками камер

Для настройки под контроллер видеокамеры подходят только видеолaparоскоп жесткий «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD, 10 мм, 0° и/или видеолaparоскоп жесткий «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD, 10 мм, 30°.

Сочетание с видеоустройствами

К выходам контроллера видеокамеры можно подключить видеопринтер, соответствующий стандартам PAL или NTSC.

Отдельные компоненты следует подключить к эквипотенциальным разъемам, расположенным на тележке эндоскопической (см. ниже приведённые рисунки).

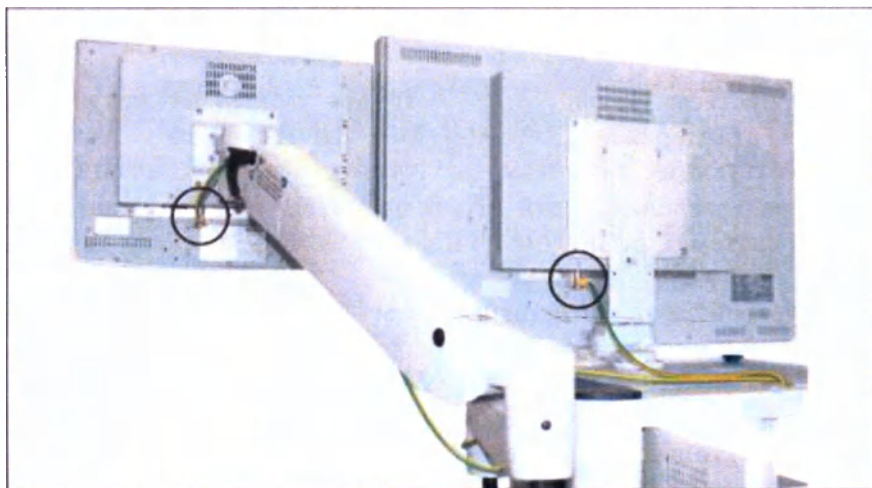


Рисунок 1

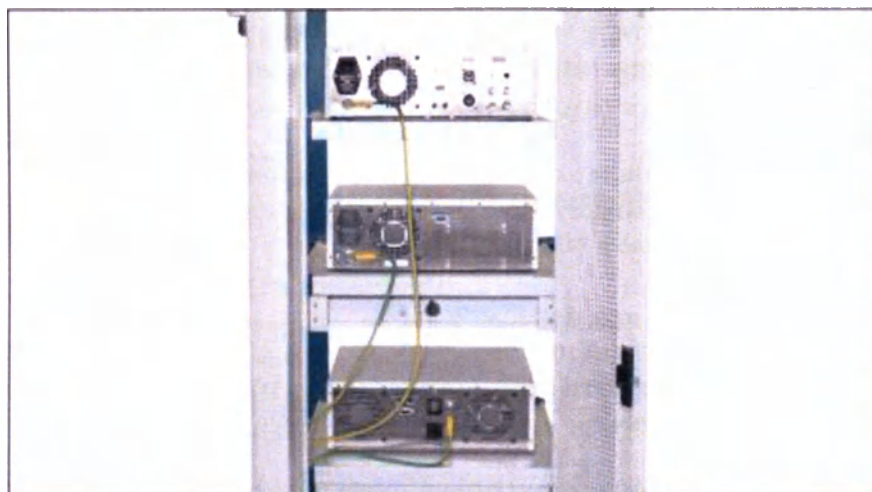


Рисунок 2

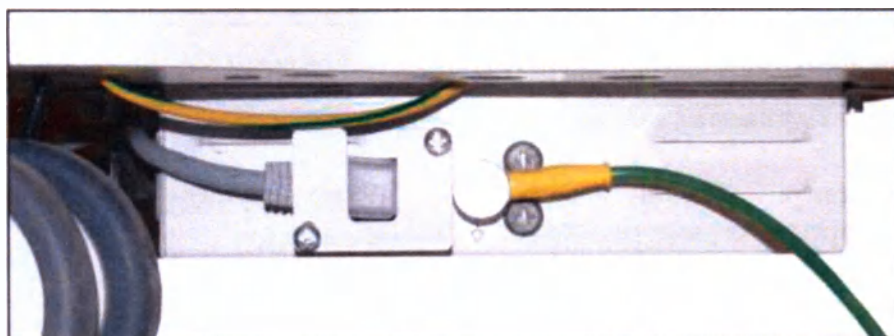


Рисунок 3

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Во время транспортировки тележки, выносные держатели могут случайно прийти в движение и быть повреждены.

Монитор жидкокристаллический цветной эндоскопический «Эйнштейн Виджн» (Einstein Vision) 3D Full HD (далее - 3D монитор), закрепленный на выносном держателе необходимо сдвинуть вправо тележки (если спиной к тележке). Нижний сегмент держателя фиксируется на тележке с помощью удерживающего штифта. Верхняя часть крепится к нижней с помощью ремня, входящего в поставку.

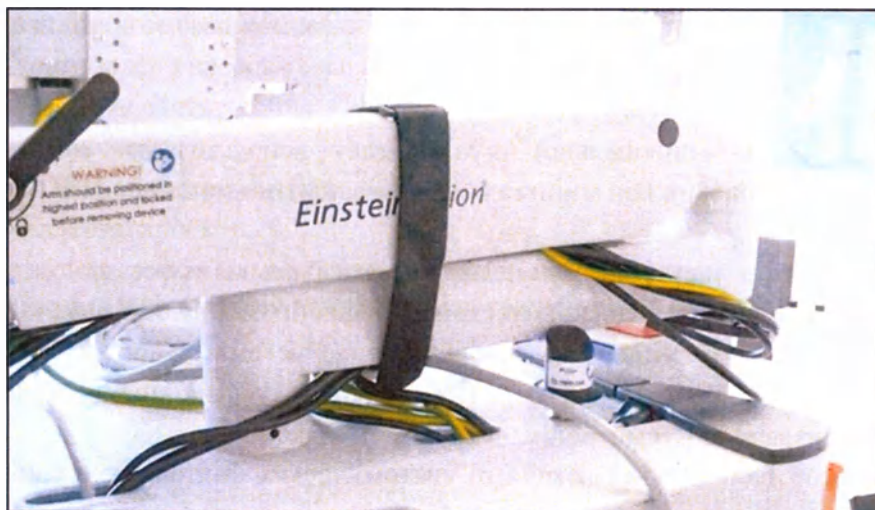


Рисунок 4

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Информация о напряжении, установленном на трансформаторе расположена на табличке тележек



Рисунок 5

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Компоненты (контролер видеокамеры, источник света, расположенные на тележке, не могут использоваться в окружающей пациента зоне.

Внутри стерильной зоны, вокруг, примерно, 1,5 м от пациента, могут использоваться следующие компоненты: видеолaparоскоп, гибридный видео-световодный кабель.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Данное изделие может использоваться только для описанного в настоящей руководстве применения.

Система эндоскопическая «Эйнштейн Вижн» предназначена для документирования и передачи изображения операционного поля на монитор при трехмерной визуализации во время:

- лапароскопической стандартной эндоскопии;
- торакальных и кардиоторакальных хирургических процедур с минимальным инвазивным вмешательством.

Применение системы роботизированной (опционально) ограничивает использование только в висцеральной хирургии, урологии и гинекологии при минимальном инвазивном вмешательстве.

В настоящий момент в соответствии с клиническими данными касательно эффективности и безопасности применение компонентов системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн» ограничено для детей. Таким образом, любое применение медицинского изделия «Система эндоскопической визуализации «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD для объемной визуализации» на данной группе пациентов должно проводиться на усмотрение хирурга и после анализа отдельных рисков/преимуществ. Решение должно приниматься исходя из анатомических фактов/пропорций, а также размера и места, где необходимо хирургическое вмешательство.

Для обеспечения безопасности необходимо в обязательном порядке соблюдать стандарты/рекомендации, выпущенные официальными организациями, например, научными сообществами эндоскопической хирургии.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Фото и видеозаписи могут использоваться только в качестве архивных записей. Не использовать для постановки диагноза.

Показания

Система эндоскопическая «Эйнштейн Вижн» служит для визуализации во время:

- урологической, гинекологической и стандартной лапароскопии;
- видеоассистированной хирургии митрального клапана с минимальным инвазивным вмешательством;
- видеоассистированной хирургии трехстворчатого клапана с минимальным инвазивным вмешательством;
- видеоассистированной абляционной хирургии с минимальным инвазивным вмешательством (радиочастотная и криогенная ампутация) фибрилляции предсердий;
- видеоассистированной хирургии с минимальным инвазивным вмешательством при ДМПП (дефект межпредсердной перегородки) и ДМЖП (дефект межжелудочной перегородки) и окклюзии;
- видеоассистированной лобэктомии торакальной хирургии.

Противопоказания

Использование компонентов системы «Эйнштейн Вижн» и их принадлежностей запрещено, если по какой-либо причине противопоказаны эндоскопические процедуры. Как и при любом хирургическом

вмешательстве, необходимо учитывать вес пациента и объем рабочей зоны при использовании системы.

Противопоказаниями могут стать заболевания, причиной которых является критическое состояние пациента или особая клиническая картина болезни.

Решение на проведение эндоскопической процедуры принимает хирург, исходя из анализа рисков и преимуществ.

4 Описание изделия

Для обеспечения полной функциональности рекомендуется совместное использование следующих компонентов системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн»:

- контроллер видеокамеры;
- источник света;
- 3D монитор;
- 2D/3D адаптерная плата
- видеолапароскоп.

Эти компоненты наиболее оптимально настроены друг под друга, и позволяют получить максимально высокое качество и неограниченную функциональность.



ВНИМАНИЕ:

Если используются не все рекомендуемые компоненты, могут возникнуть следующие ошибки/сложности:

- неправильное формирование 3D-изображений при повороте на 180°;
- неправильное отображение цветов;
- отсутствие/неправильное отображение меню камеры;
- отсутствие/неправильное отображение 3D-изображений;
- отсутствие/ограниченная функциональность видеолапароскопа;
- повышенное запотевание оптики;
- отсутствие переключения между 2D и 3D отображением на 3D-мониторе

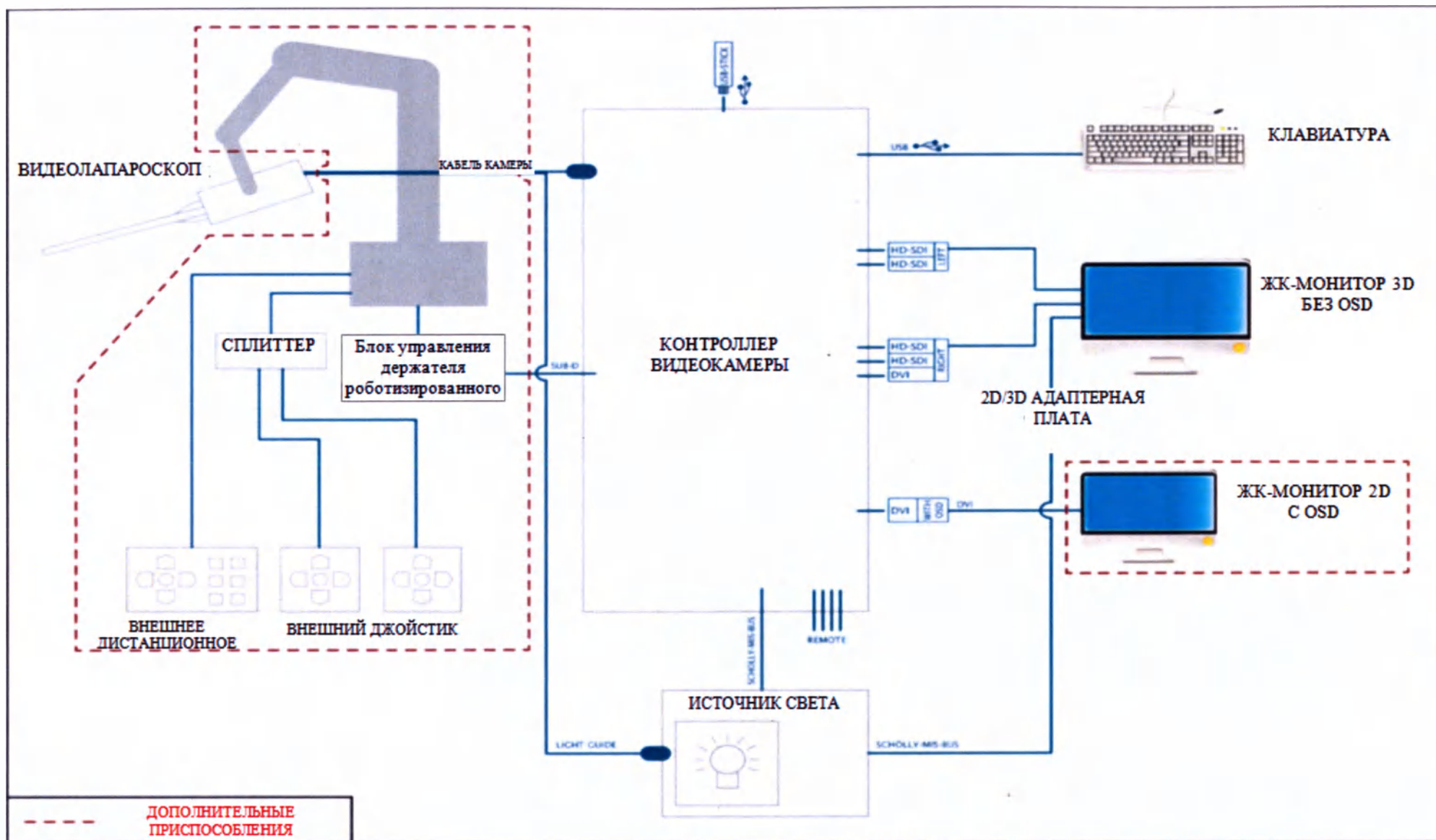


Рисунок 6: Обзор подключения рекомендуемых компонентов системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн»

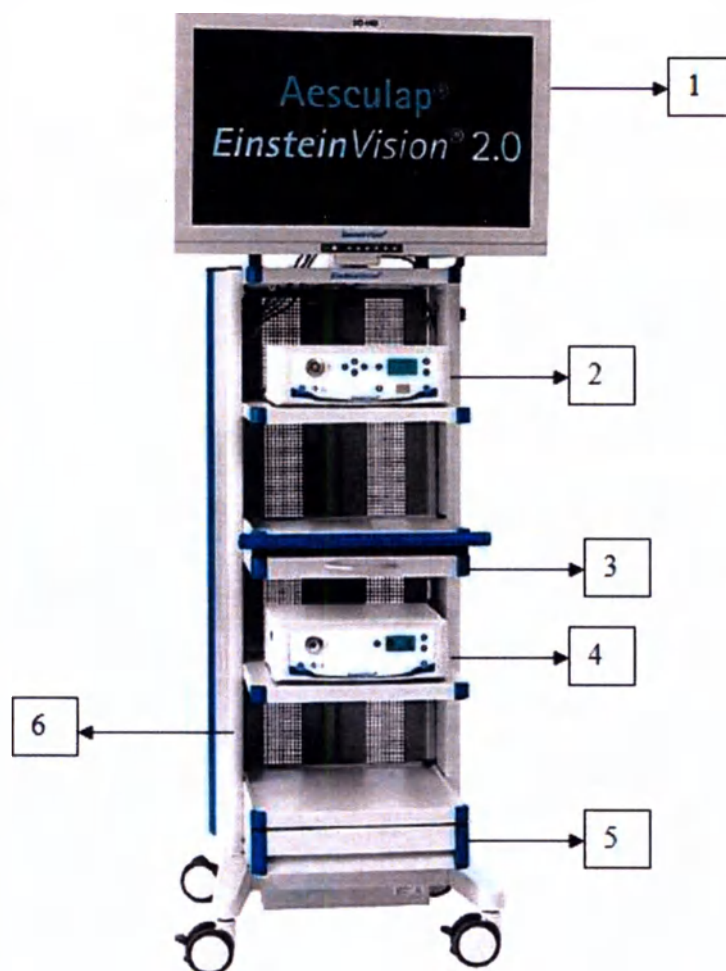


Рисунок 7

где,

1. Монитор жидкокристаллический цветной эндоскопический «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D Full HD.
2. Контроллер видеокамеры эндоскопической «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D Full HD для объемной визуализации со встроенной системой документирования.
3. Выдвижная полка с клавиатурой для ввода данных в систему документирования.
4. Источник света эндоскопический «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision).
5. Выдвижной ящик (часть конструкции тележки эндоскопической).
6. Тележка эндоскопическая.

Контроллер видеокamеры эндоскопической «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D Full HD для 16
объемной визуализации со встроенной системой документирования.

Серийный номер, а также номер позиции для идентификации продукции указаны в табличке с
паспортным и данными.

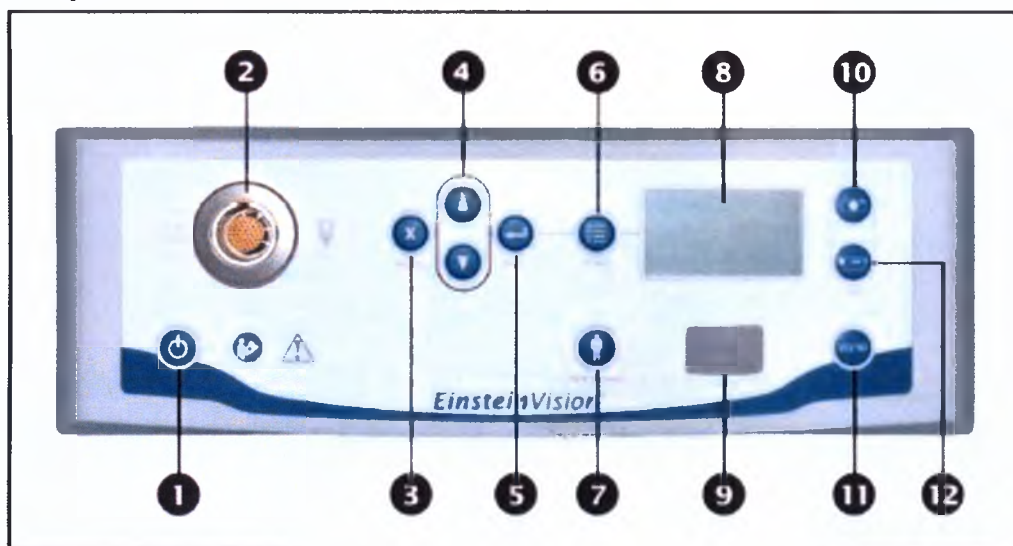


Рисунок 8: функциональные элементы контроллера видеокamеры (вид спереди)

- | | |
|--|--|
| 1 Кнопка «ВКЛ./ВЫКЛ.» | 7 Новый пациент (создать данные о новом пациенте) |
| 2 Разъём подключения видеолaparоскопа (с помощью гибридного кабеля видеолaparоскопа) | 8 Графический дисплей |
| 3 Кнопка «Удалить» | 9 USB-подключение (съёмный носитель для изображений и видео) |
| 4 Кнопки «ВВЕРХ/ВНИЗ» | 10 Фотографирование (Запуск/Остановка) |
| 5 Кнопки «Выбрать/Воспроизвести/Пауза» | 11 Переключение между 2D/3D |
| 6 Вход в меню | 12 Видеозапись 2D (Запуск/Остановка) |

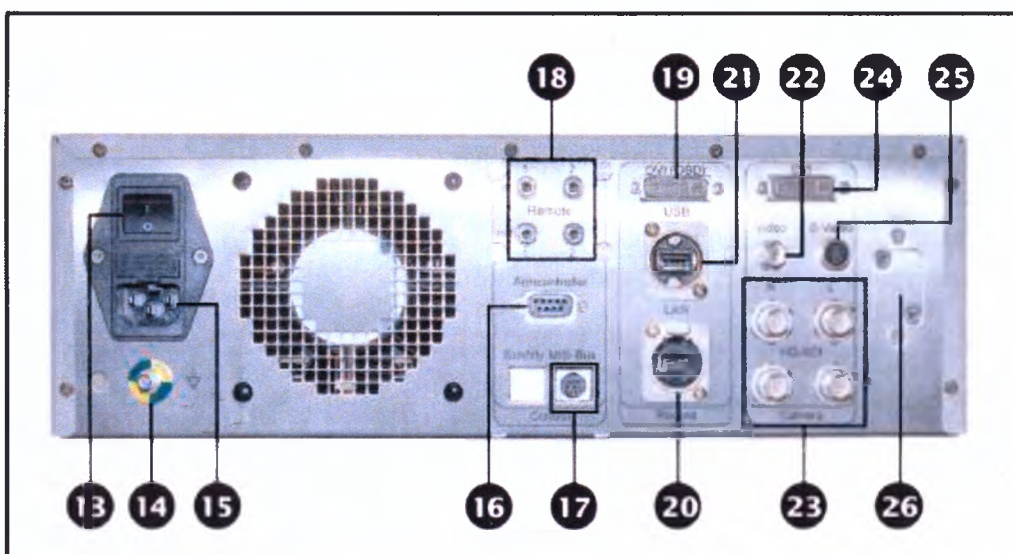


Рисунок 9: подключения контроллера видеокamеры (вид сзади)

- | | |
|---|---|
| 13 Выключатель электропитания | 20 Подключение к LAN (Ethernet) |
| 14 Разъём для эквипотенциального кабеля | 21 USB-подключение для клавиатуры |
| 15 Разъём для сетевого кабеля | 22 BNC видеовыход (композитный/сигнал CVBS) |

- для 16 Подключение к блоку управления 23 Разъемы для кабелей HD/SDI (Правый/Левый)
е с держателя роботизированного
(дополнительный компонент системы)
17 Разъем для кабеля Шины MIS (главная) 24 Разъем для кабеля DVI-D (выход)
18 Удаленный ВХОД/ВЫХОД 25 Выход S-Video
19 Разъем для кабеля DVI-D (OSD) выход 26 Служебный интерфейс

Таблица 1: подключение к контроллеру видеокамеры системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн»

Компонент	Подключение
USB-подключение для клавиатуры (21)	Клавиатура
HD/SDI (Правый/Левый) (23)	3D-монитор
DVI (OSD) выход (19)	2D OSD монитор (дополнительно), или 3D-монитор (картинка в картинке)
Разъем для сетевого кабеля (15)	Сетевая вилка
Подключение соединительного кабеля к блоку управления держателя роботизированного (16)	Блок управления держателя роботизированного (дополнительный компонент системы)
DVI (выход) (24)	Видеопринтер/дополнительные 2D-мониторы (устройства должны соответствовать системному стандарту IEC 60601-1)
Подключение к LAN (Ethernet) (20)	Сеть
Удаленный ВХОД/ВЫХОД 1 (18)	Подключение, например, для ножного выключателя для остановки видеозаписи или для внешнего записывающего устройства
Удаленный ВХОД/ВЫХОД 2 (18)	Подключение, например, для ножного выключателя для спускового устройства моментального снимка или для внешнего записывающего устройства
BNC видеовыход (композитный/сигнал CVBS) (22)	Дополнительный 2D-монитор
Шина Schöilly MIS (17)	Источник света
Эквипотенциальный разъем (14)	Тележка (эквипотенциальная вилка), уравнивание потенциалов

Источник света эндоскопический «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision).

Серийный номер, а также номер позиции для идентификации продукции указаны в табличке с паспортным и данными.

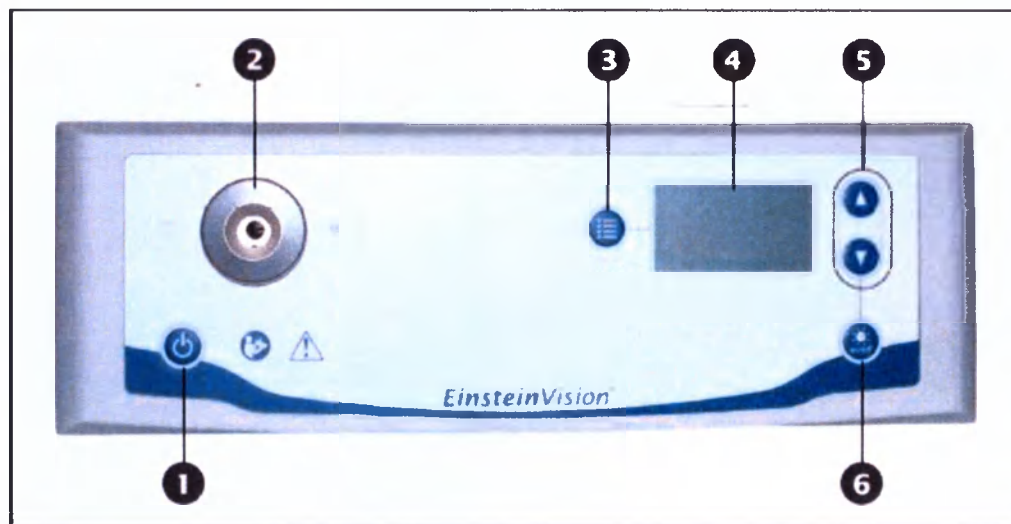


Рисунок 10: функциональные элементы источника света (вид спереди)

- | | | | |
|---|-------------------|---|---|
| 1 | Кнопка ВКЛ./ВЫКЛ. | 4 | Светодиодный дисплей |
| 2 | Разъем световода | 5 | Уровень затемнения ВВЕРХ/ВНИЗ |
| 3 | Вход в меню | 6 | Лампа ВКЛ./ВЫКЛ. (долгое нажатие > 2с). |
| | | | Диафрагма ОТКРЫТА/ЗАКРЫТА (короткое нажатие < 2с. |

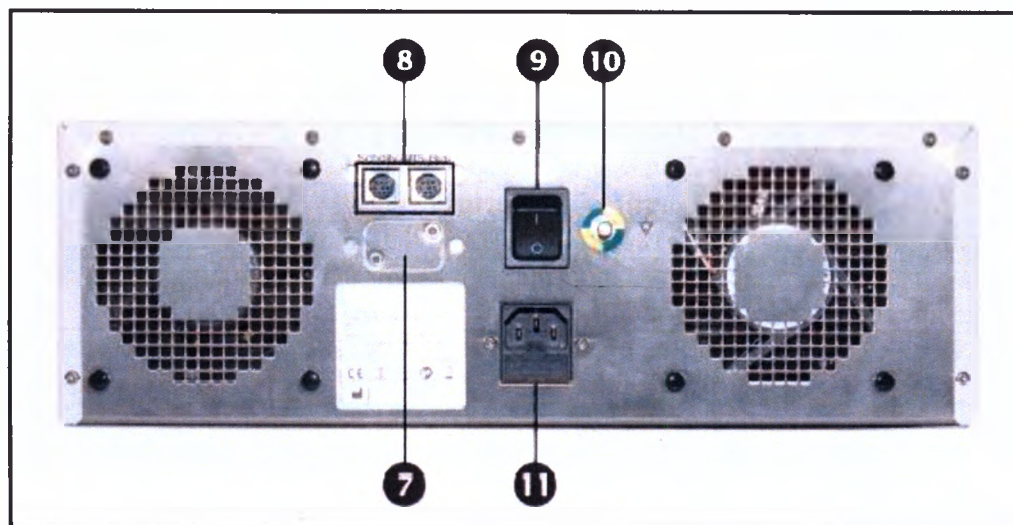


Рисунок 11: подключения источника света (вид сзади)

- | | | | |
|---|-------------------------------|----|---|
| 7 | Служебный интерфейс | 10 | Разъем эквипотенциального кабеля |
| 8 | Кабель Шина MIS (подчиненная) | 11 | Подключение сетевого шнура и держателя предохранителя |
| 9 | Выключатель электропитания | | |

Таблица 2: подключения источника света

Компонент	Подключение
Кабель Шина MIS (Подчиненная) (правая или левая) (52)	Контроллер видеокамеры
Подключение сетевого кабеля и держателя предохранителя (55)	Сетевая вилка
Разъем для кабеля выравнивания потенциалов	Тележка (эквипотенциальная вилка), уравнивание потенциалов
Кабель Шина MIS (Подчиненная) (правая или левая) (52)	2D/3D адаптерная плата (шина Schölly MIS (Подчиненная))

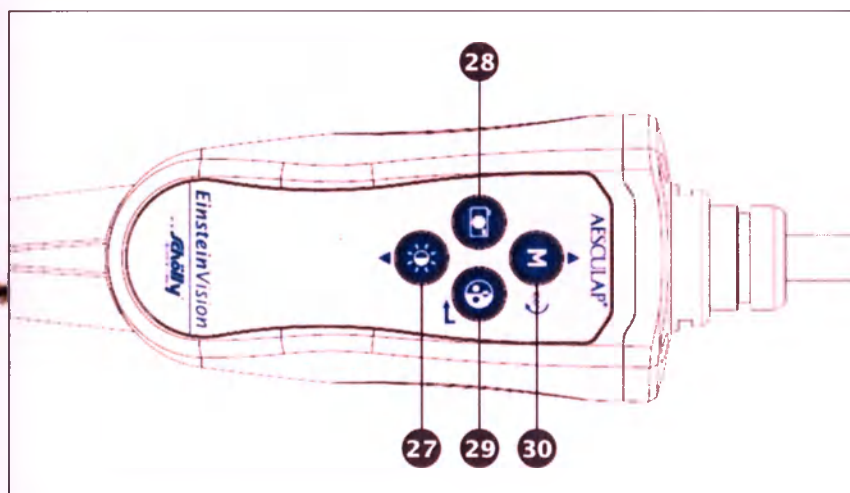


Рисунок 12: кнопки функциональных элементов на головке камеры видеолапароскопа

- | | |
|--|--|
| <p>27 Включить источник света (короткое нажатие < 2000 мс и долгое нажатие >2000 мс)
Отключить источник света (долгое нажатие >2000 мс)
Кнопка перехода вниз в меню (короткое нажатие < 2000 мс)</p> | <p>29 Запуск цифрового масштабирования (короткое нажатие < 2000 мс)
Цифровое масштабирование 1.3 -> 1.6 -> 1.9 -> 1.0 (короткое нажатие < 2000 мс)
Баланс белого (долгое нажатие >2000 мс)
Вход в меню (короткое нажатие < 2000 мс)</p> |
| <p>28 Моментальный снимок экрана (короткое нажатие < 2000 мс)
Видеокадр (долгое нажатие >2000 мс)</p> | <p>30 Поворот на 180° (короткое нажатие < 2000 мс)
Меню запуска (долгое нажатие >2000 мс)
Кнопка перехода вверх в меню (короткое нажатие < 2000 мс)
Серийный номер и номер изделия для идентификации продукта указаны на табличке</p> |

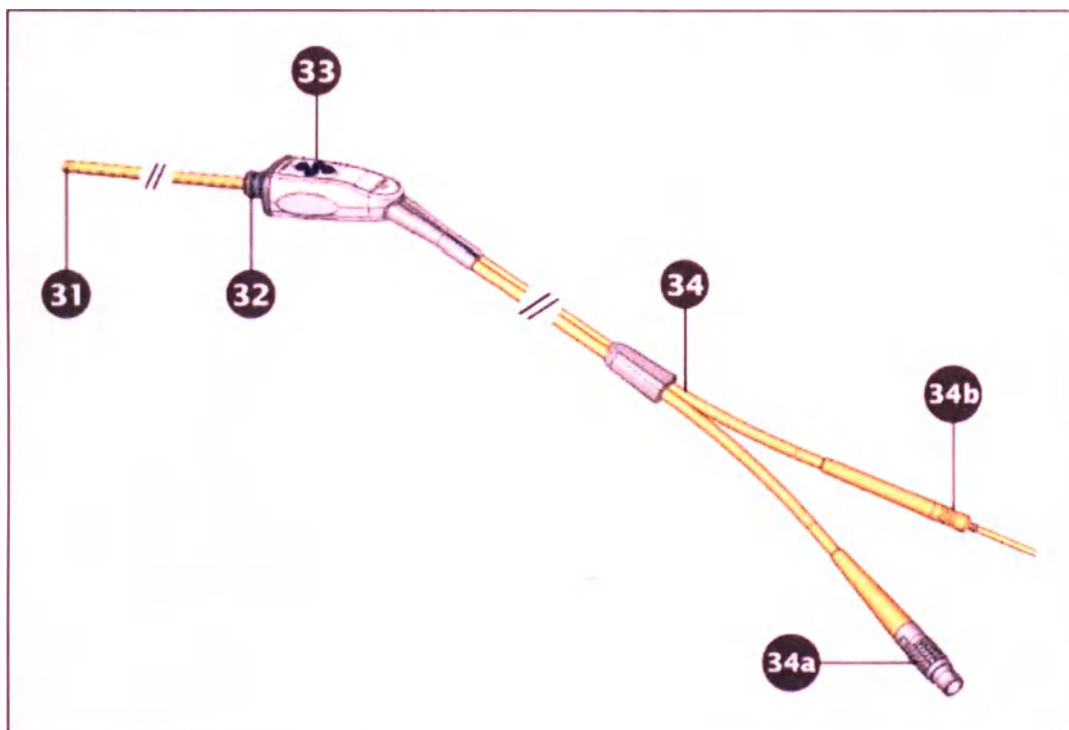


Рисунок 13: функциональные элементы на видеолaparоскопе

- | | | | |
|----|--|-----|---|
| 31 | Линза | 34 | Гибридный кабель |
| 32 | Блокирующий механизм и защита тубуса защитного | 34a | Кабель для подключения к источнику света (световод) |
| 33 | Функциональные кнопки на головке камеры видеолaparоскопа | 34b | Кабель для подключения к контроллеру видеокамеры |

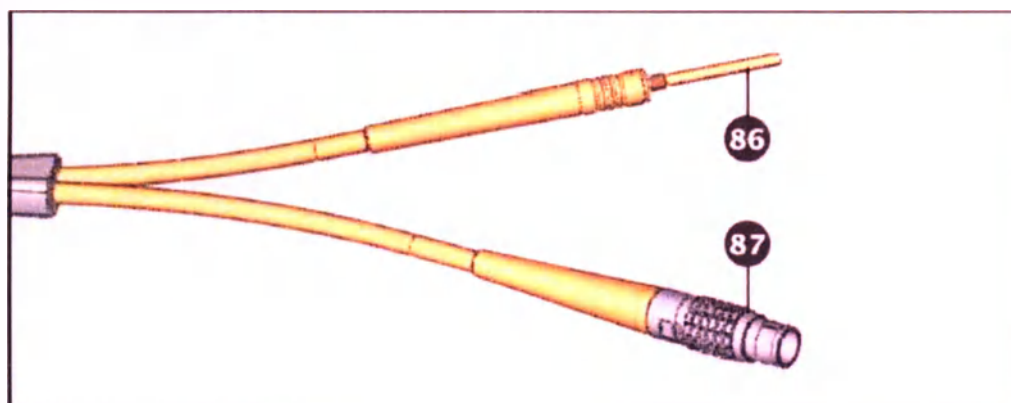


Рисунок 14: подключения видеолaparоскопа к контроллеру видеокамеры и источнику света

- | | | | |
|----|---|----|---|
| 86 | Кабель подключения к контроллеру видеокамеры. | 87 | Кабель подключение к источнику света (световод) |
|----|---|----|---|

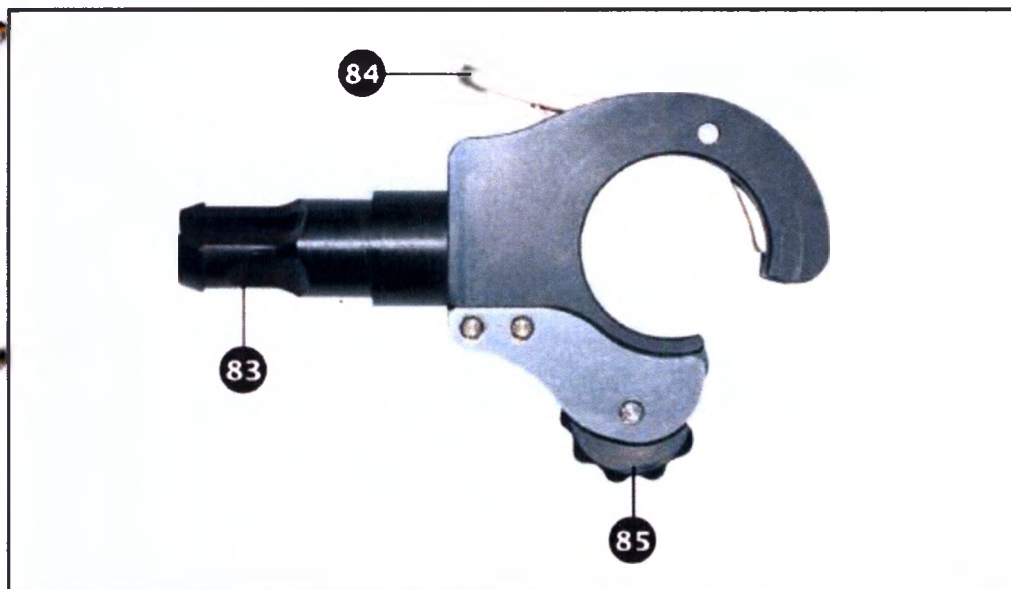


Рисунок 15: Держатель видеолапароскопа (опционально)

83 Подключение дистальной руки

85 Регулировочный винт потенциометра головке камеры

84 Рычаг поперечного сжатия для расцепления головки камеры

Тубус защитный для видеолапароскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD

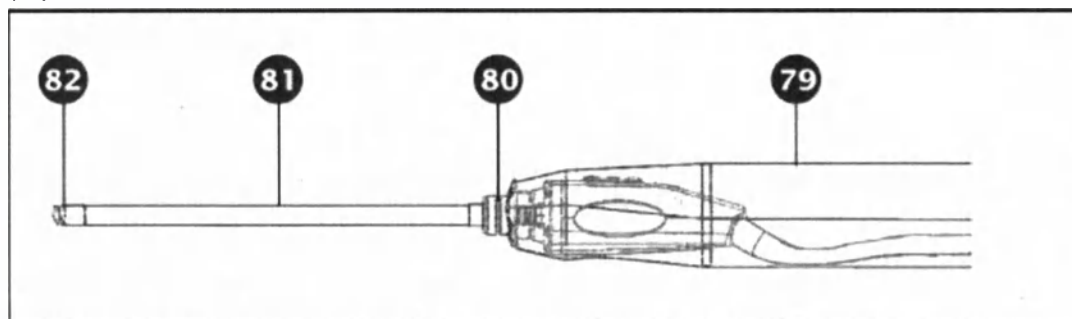


Рисунок 16: компоненты тубуса защитного

79 Чехол стерильный

81 Тубус защитный

80 Муфта с блокирующим механизмом

82 Наконечник с плоской линзой.

Монитор жидкокристаллический цветной эндоскопический «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D Full HD.

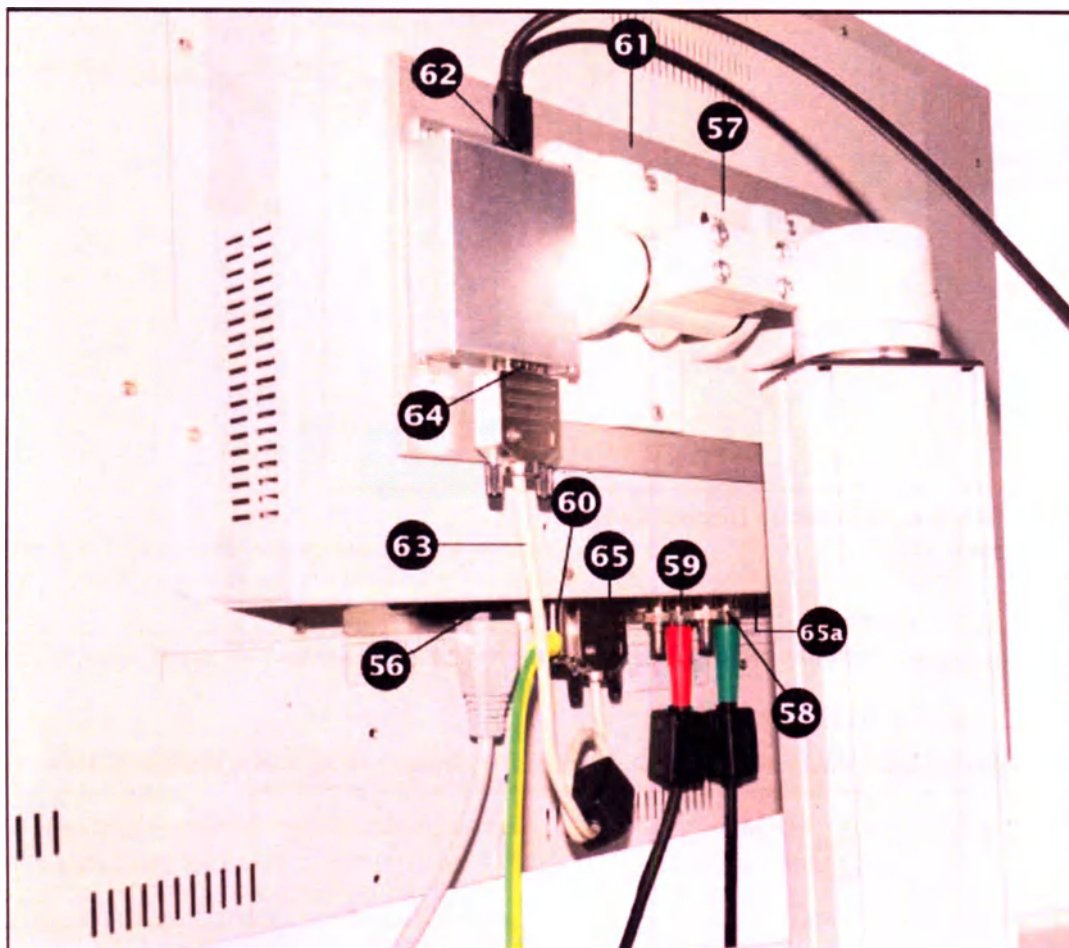


Рисунок 17: подключения 3D-монитора (вид сзади)

- | | |
|---|------------------------------------|
| 56 Разъем сетевого кабеля | 62 Кабель Шина MIS (подчиненная) |
| 57 Фиксирующая пластина для каталки | 63 Кабель SUB-D9 |
| 58 Вход 1 (HD-SDI Левый канал) | 64 RS232 |
| 59 Вход 1 (HD-SDI Правый канал) | 65 COM |
| 60 Разъем для эквипотенциального кабеля | 65a Вход DVI (картинка в картинке) |
| 61 2D/3D адаптерная плата | |

Таблица 3: подключения 3D-монитора

Компонент	Подключение
Вход 1 (HD-SDI Левый канал) (58)	Контроллер 3D HD видеокамеры (HD-SDI Левый канал)
Вход 2 (HD-SDI Правый канал) (59)	Контроллер 3D HD видеокамеры (HD-SDI Правый канал)
Разъем сетевого кабеля (56)	Сетевая вилка
Разъем выравнивания потенциалов (60)	Тележка (эквипотенциальная вилка), уравнивание потенциалов
COM (кабель SUB-D9) (65)	2D/3D адаптерная плата (RS232)
Плата адаптера 2D/3D (кабель шина MIS) (61)	Источник света – кабель шина MIS (подчиненная)
Вход DVI (65a)	Если 2D-монитор не используется: контроллер 3D HD видеокамеры (DVI (OSD))

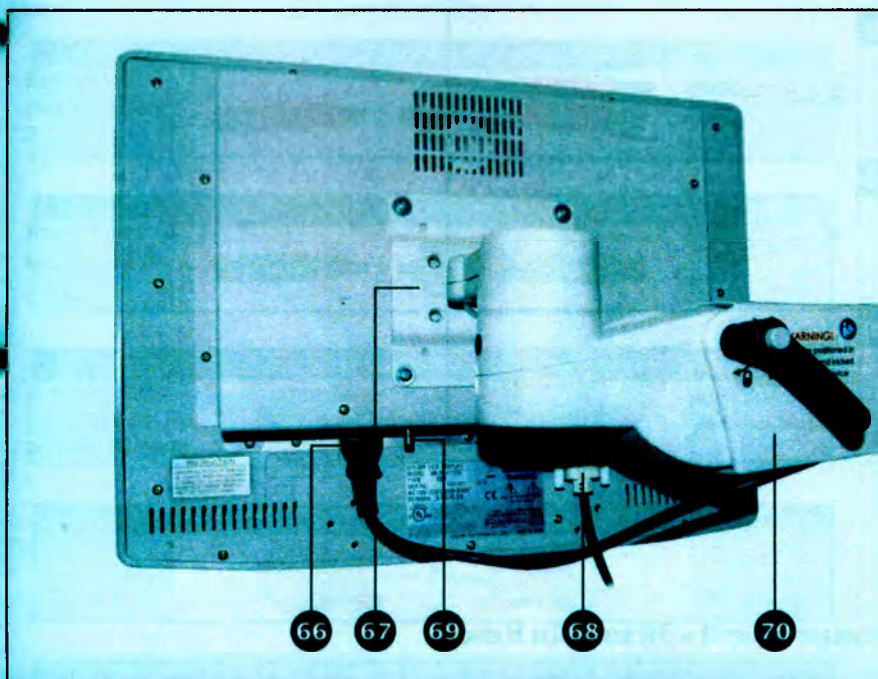


Рисунок 18: подключения дополнительного 2D OSD-монитора (вид сзади)

- | | | | |
|----|---|----|--------------------------------------|
| 66 | Разъем сетевого кабеля | 69 | Разъем для эквипотенциального кабеля |
| 67 | Подключение к поворотному кронштейну на каталке | 70 | Поворотный кронштейн на тележке |
| 68 | DVI-подключение | | |

Таблица 4: подключения 2D OSD-монитора

Компонент	Подключение
Подключение сетевого кабеля (66)	Сетевая вилка
Разъем выравнивания потенциалов (69)	Тележка (эквипотенциальная вилка), уравнивание потенциалов
DVI-подключение (68)	Контроллер 3D HD видеокамеры (DVI-OSD)

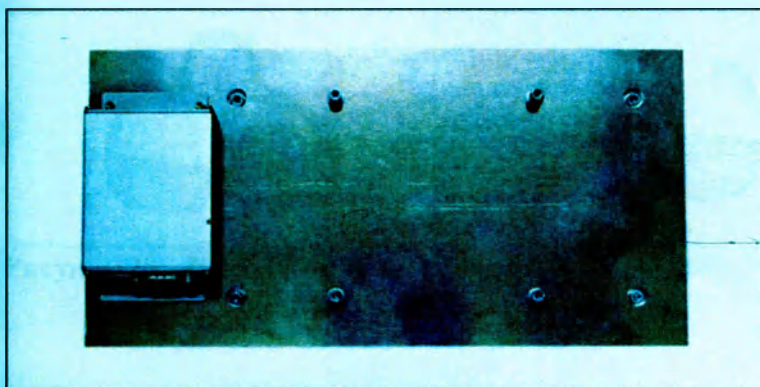


Рисунок 19: 2D/3D адаптерная плата

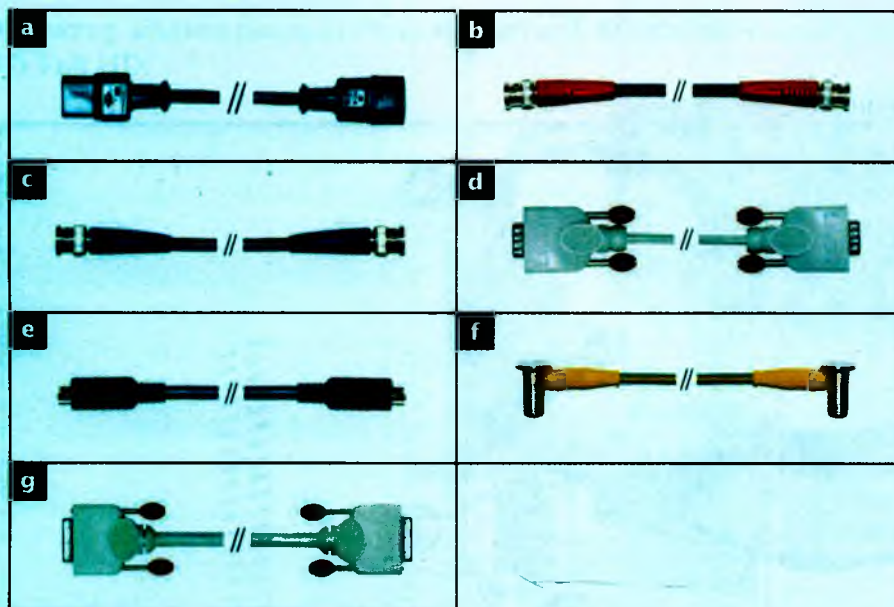


Рисунок 20: кабели системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн»

- | | | | |
|---|---|---|--------------------------|
| a | Сетевой кабель для использования с тележкой эндоскопической | e | Кабель шина MIS |
| b | HD-SDI кабель, красный | f | Кабель эквипотенциальный |
| c | HD-SDI кабель, зеленый | g | DVI-кабель |
| d | SUB-D9 кабель (опционально) | | |

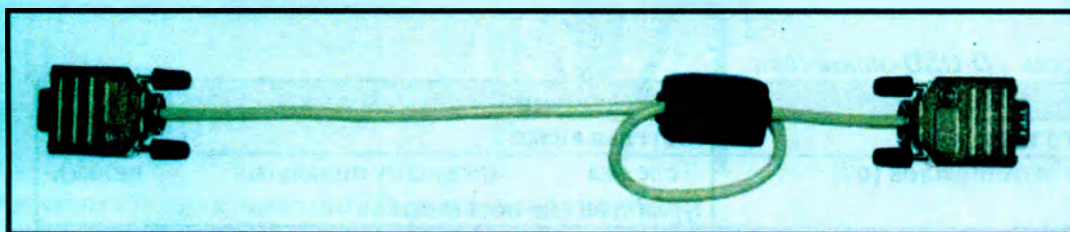


Рисунок 21а: Кабель SUB-D9 (кабель, соединяющий 2D/3D адаптерную плату с 3D монитором)

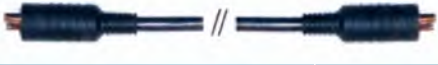
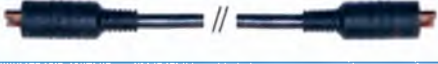
Контроллер видеокамеры	EV.000072 	3D-монитор Вход 2
Контроллер видеокамеры	EV.000073 	3D-монитор Вход 1
Контроллер системы роботизированн	EV.000078 	Контроллер видеокамеры
2D/3D Адаптерная плата	EV.000078 	3D-монитор
Источник света	EV.000080 (2,25 m) 	2D/3D Адаптерная плата
Источник света	EV.000079 (0,75 m) 	Контроллер видеокамеры
Контроллер видеокамеры	EV.000074 	2D-монитор

Рисунок 22: подключение кабелей системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн»

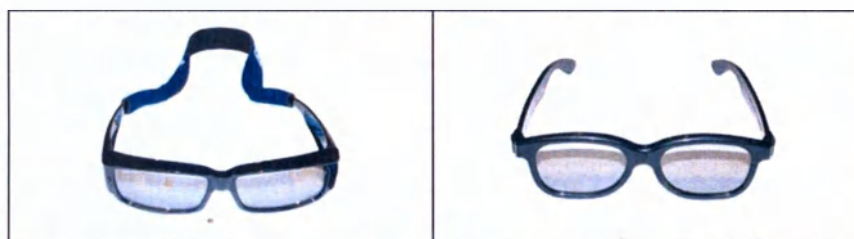


Рисунок 23: Поляризационные очки 3D

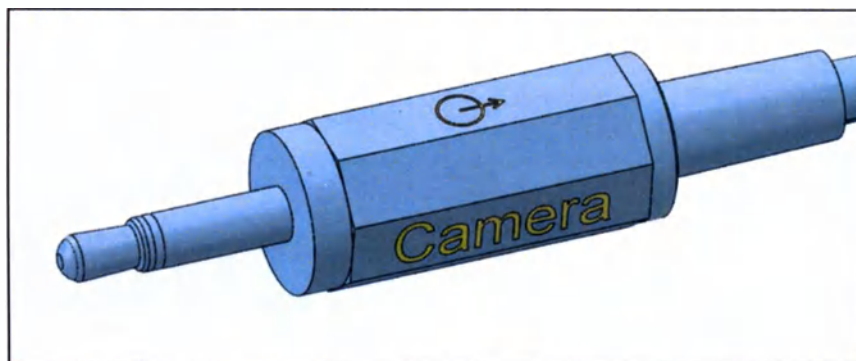


Рисунок 25: дистанционный кабель «Эйнштейн Вижн» для подключения к контроллеру видеокамеры



Рисунок 26: вилка дистанционного кабеля «Эйнштейн Вижн» для подключения к внешнему записывающему устройству

Таблица 5: комплект поставки

Обозначение	Арт. номер	Кол-во
Монитор жидкокристаллический цветной эндоскопический «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D Full HD	EV-000047	1
Монитор жидкокристаллический цветной эндоскопический 2D Full HD	PV904	1 (опция)
Контроллер видеокамеры эндоскопической «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D Full HD для объемной визуализации со встроенной системой документирования	EV2-000017	1
2D/3D адаптерная плата	EV2-000018	1
Источник света эндоскопический «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision)	EV2-000021	1
Видеолапароскоп жесткий «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD, 10 мм, 0°	EV2-000053	1*
Видеолапароскоп жесткий «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD, 10 мм, 30°	EV2-000054	1*
Тубус защитный для видеолапароскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD, 10 мм, 0°.	EV2-000055	1*
Тубус защитный для видеолапароскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD, 10 мм, 30°.	EV2-000056	1*
10. Тележка эндоскопическая.	EV2-000016	1**
Принадлежности		
Держатель-подставка для монитора.	PV647	1 (опция)
Держатель для монитора выносной.	EV2-000016A	1
Держатель видеолапароскопа	EV2-000083	2
Клавиатура для ввода данных в систему документирования	EV-000020	1
Поляризационные очки 3D без резинки	EV-000023	1
Поляризационные очки 3D с резинкой	EV-000024	1
Поляризационные очки 3D с клипсой	EV2-000027	1
Кабели соединительные		1

Кабель HD-SDI красный	EV-000072	2
Кабель HD-SDI зеленый	EV-000073	2
Кабель SUB-D9	EV-000078	2
Кабель Шина MIS 2,25 м	EV-000080	1
Кабель Шина MIS 0,75 м	OP942	1
Кабель DVI-D	PV436	1
Кабель эквипотенциальный 4 м	GK535	4
Кабель эквипотенциальный 0,8 м	TA008205	3
Кабель питания 5 м	TE736	3
Кабель питания 1 м	TE676	4
Кабель сетевой 5 м	PV893	1
Лампа ксеноновая 300Вт	EV-000039	1

*Система может поставляться как с видеолaparоскопом EV2-000053 с тубусами EV2-000055, так и с видеолaparоскопом EV2-000054 с тубусами EV2-000056, а также с обоими видами видеолaparоскопов и тубусов.

**Тележка эндоскопическая EV2-000016 может не входить в состав системы в случае, если пользователь планирует размещать оборудование «Эйнштейн Вижн» на другой подходящей для этого эндоскопической тележке. В этом случае рекомендуется дополнительное приобретение держателя камеры EV2-000083.

Таблица 6: совместное использование рекомендуемых компонентов системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн»

Обозначение	Арт. номер
Источник света эндоскопический «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision)	EV2-000021
Монитор жидкокристаллический цветной эндоскопический «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D Full HD, диагональ 32"	EV-000047
Контроллер видеокамеры эндоскопической «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D Full HD для объемной визуализации со встроенной системой документирования	EV2-000017
2D/3D адаптерная плата	EV2-000018

Таблица 7: расходные материалы

Обозначение	Арт. номер
Тубус защитный для видеолaparоскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD, 10 мм, 0°.	EV2-000055
Тубус защитный для видеолaparоскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD, 10 мм, 30°.	EV2-000056

Все приспособления и запасные детали приобретаются только у производителя.

Таблица 8: дополнительные приспособления и запасные детали

Обозначение	Арт. номер
Тележка эндоскопическая, с разделительным трансформатором 1600 ВА	EV2-000016
Предохранитель 115 В (для тележки эндоскопической)	A063268
Предохранитель 230 В (для тележки эндоскопической)	A063270
Клавиатура для ввода данных в систему документирования	EV-000020
Держатель-подставка для монитора.	PV647
Держатель для монитора выносной.	EV2-000016A
Держатель видеолaparоскопа	EV2-000083
Клавиатура для ввода данных в систему документирования	EV-000020
Поляризационные очки 3D без резинки	EV-000023
Поляризационные очки 3D с резинкой	EV-000024
Поляризационные очки 3D с клипсой	EV2-000027
Кабели соединительные	
Кабель HD-SDI красный	EV-000072
Кабель HD-SDI зеленый	EV-000073

Кабель SUB-D9	EV-000078
Кабель Шина MIS 2,25 м	EV-000080
Кабель Шина MIS 0,75 м	OP942
Кабель DVI-D	PV436
Кабель эквипотенциальный 4 м	GK535
Кабель эквипотенциальный 0,8 м	TA008205
Кабель питания 5 м.	TE736
Кабель питания 1 м	TE676
Кабель сетевой 5 м	PV893
Лампа ксеноновая 300Вт	EV-000039

Для обеспечения выравнивания потенциалов компонентов системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн» при использовании тележки эндоскопической рекомендуется использовать следующие кабели:

Таблица 9: кабели выравнивания потенциалов

Обозначение	Назначение	Арт. номер
Кабель эквипотенциальный 4 м	Для соединения с главной заземляющей шиной операционной	GK535
Кабель эквипотенциальный 0,8 м	Для выравнивания потенциалов компонентов системы и тележки	TA008205

Для подачи электропитания к компонентам системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн», при использовании тележки эндоскопической, рекомендуется следующий кабель:

Таблица 10: подключение к сети эндоскопической «Эйнштейн Вижн»

Обозначение	Назначение	Арт. номер
Кабель питания 5 м	Для подключения выносных мониторов к сети	TE736
Кабель питания 1 м	Для подключения основных компонентов системы к тележке	TE676
Кабель сетевой 5 м	Для подключения тележки к сети	PV893

Если тележка эндоскопическая не применяется, необходимо использовать перечисленные ниже (в зависимости от страны) кабели:

Таблица 11: Определение электропитания

Компонент	Производитель	Арт. номер	Технические данные	Номер стандарта/Издание	Маркировка и сертификаты соответствия
Полный набор кабелей (США, Канада)	Interpower	86611120	125 В, 13 А, AWG16, ПВХ-покрытие, тип SJT, 60 °С, длина: 3,66 м с медицинской вилкой (Nema 5-15) и разъем тип-C13	UL 817, C22.2 № 21, C22.2 № 182.3	UR (E99973) CSA
Установка зажима для набора кабелей (США, Канада)	Wurth	542815	Диаметр 8,0 мм, изолирующий пластмассовый слой между сетевым шнуром и металлическими деталями	IEC 60601-1	Проверено помощью оборудования
Сетевой шнур	Plastro-Mayer	H05 VV-F 3G1.5	250 В, 1,5 мм ² (AWG16), ПВХ-покрытие, максимальная длина: 5 м	IEC 60227	VDE

установка зажима	Wurth	542815	Диаметр 8,0 мм, изолирующий пластмассовый слой между сетевым шнуром и металлическими деталями	IEC 60601-1	Проверено с помощью оборудования
- Тип разъема C13 (разъем на стороне устройства)	Plastro-Mayer	601 / 602 / 607 (тип C13)	250 В, 10 А, 70 °С	IEC 60320-1	KEMA
- Сетевая вилка (тип F, Европа, Германия, Франция)	Plastro-Mayer	303 (тип C13)	250 В, 16 А, 70 °С	DIN 49441-R2, IEC 60884-1	VDE
- Аналог (тип G, Англия)	Plastro-Mayer	404	250 В, 10 А, 70 °С	BS 1363 A, IEC 60	KEMA
- Аналог (тип I, Китай)	Lian Dung	413	250 В, 10 А, 70 °С	GB 2099 GB 1002 IEC 60884-1	CCC
- Аналог (тип J, Швейцария)	Plastro-Mayer	512	250 В, 10 А, 70 °С	SEV 10111, IEC 60884-1	Electrosuisse
- Аналог (тип K, Дания)	Plastro-Mayer	408	250 В, 10 А, 70 °С	SB 107-2-D1, IEC 60884-1	KEMA
- Аналог (тип L, Италия)	Plastro-Mayer	403	250 В, 10 А, 70 °С	CEI 23-16/Vii, IEC 60884-1	IMQ
- Аналог (тип M, Индия)	Plastro-Mayer	409	250 В, 10 А, 70 °С	BS 546, IEC 60884-1	KEMA
- Аналог (тип IEC 60906-1, Бразилия)	Plastro-Mayer	411	250 В, 10 А, 70 °С	NBR 14136, IEC 60906-1, IEC 60884-1	INMETRO

5 Начало работы



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

В случае несоблюдения указанных ниже инструкций производитель не несет ответственности за возможные последствия.

Перед тем, как приступить к установке и эксплуатации, проверьте, чтобы:

- электрические установки удовлетворяли соответствующим техническим нормам;
- соблюдались соответствующие нормы, касающиеся противопожарной защиты и защиты от взрывов.

Безопасность пользователя зависит от целостности сетевого шнура, в частности от неповрежденного состояния подключения к проводнику РЕ (защитного заземления). В большинстве случаев поврежденные или недостающие подключения к заземлению не обнаруживаются сразу же.

Клемма заземления для выравнивания потенциалов устройства подключается к заземляющей ленте (обратитесь к стандарту IEC 60601-1-1/EN 60601-1-1 или аналогичным национальным стандартам).

Перед началом установки проверьте, чтобы используемые компоненты EinsteinVision обладали достаточным временем для подстройки под измененные условия окружающей среды. В противном случае повышается риск конденсации.

5.1 Сборка / Начальная установка



ОСТОРОЖНО:

Первая установка без подключения к сети питания. Выключатель питания на тележке должен быть в выключенном положении.

Тележка эндоскопическая

- Установите тележку согласно руководству по эксплуатации тележки (включая выносной держатель).
- Разделительный трансформатор («вход») должен быть установлен в соответствии с питающим напряжением. Выходной выключатель должен быть установлен на 230 В.

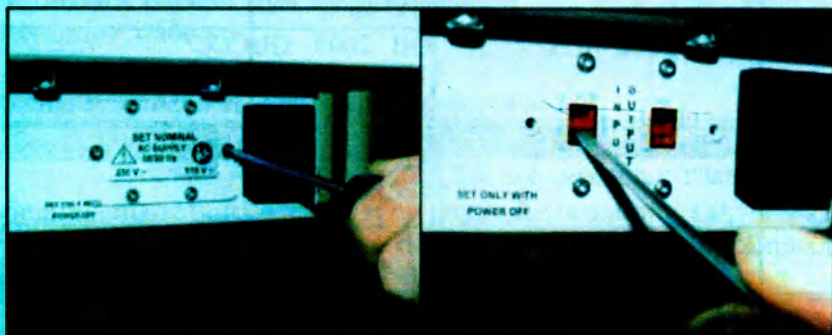


Рисунок 22

- Установите 2D/3D адаптерную плату (рис.13) на монитор 3D (рис.23)

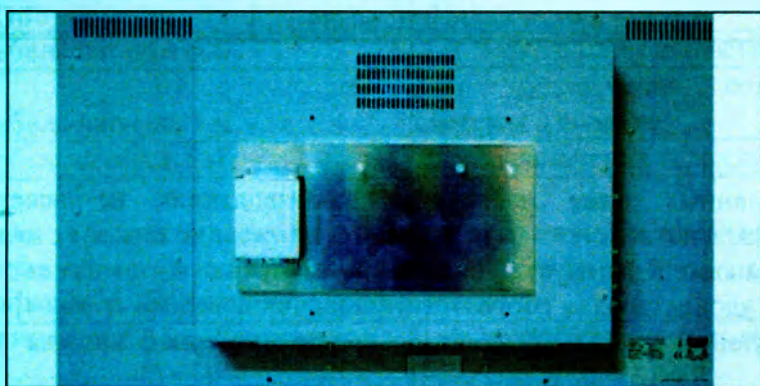


Рисунок 23: установленная на монитор 2D/3D адаптерная плата

Примечание: не работайте на мониторе во время данной процедуры. В случае ошибки отключите монитор и контроллер видеокамеры и включите заново.

Установите монитор 3D на тележку (рис.24)



Рисунок 24: установленный монитор 3D на тележке эндоскопической

Установите монитор 2D (опционально) на держатель выносной (рис.25)

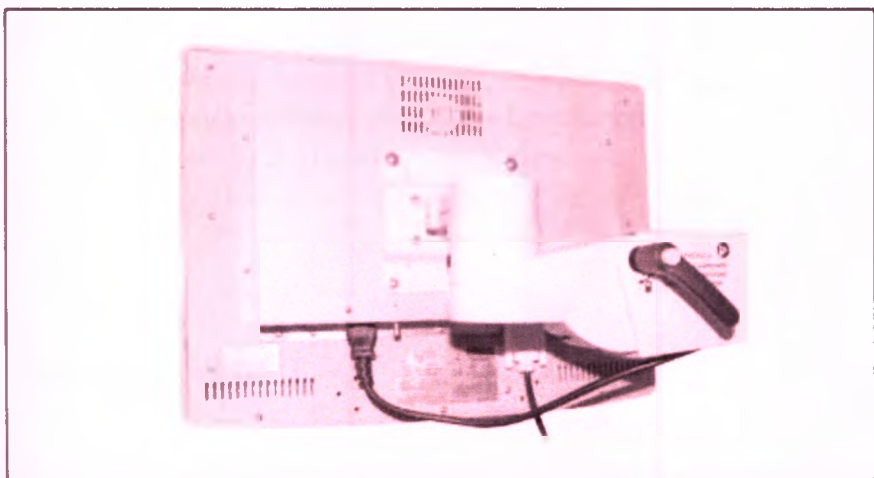


Рисунок 25 установленный монитор 2D на держателе выносном

- Установите на тележку эндоскопическую контроллер видеокамеры и источник света (рис.26).

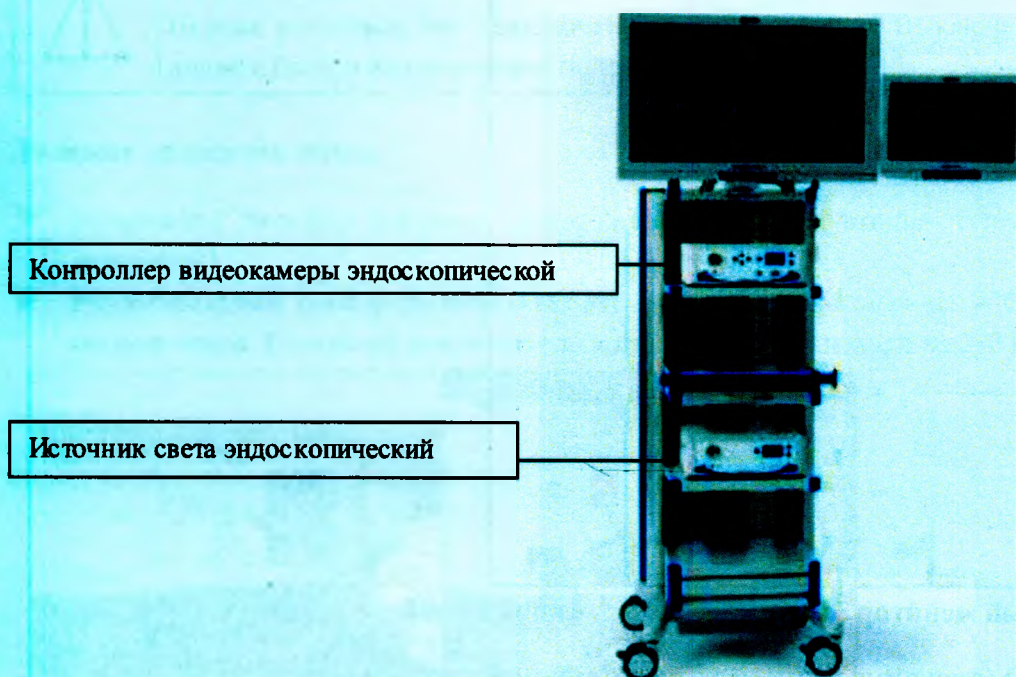


Рисунок 26

- Подключите оба монитора к тележке эндоскопической при помощи кабелей питания. Для этого проведите кабели через кабельный канал тележки и вставьте их в многоканальную розетку разделительного трансформатора, расположенные в нижней части тележки.
- Затем подключите оставшиеся кабели питания тележки к контроллеру видеокамеры эндоскопической, источнику света эндоскопическому.

Монитор 2D

- Подключите кабель DVI к монитору 2D, проведите кабель через кабельный канал тележки и вставьте его к выходу DVI (OSD) (рис.27) контроллера видеокамеры.

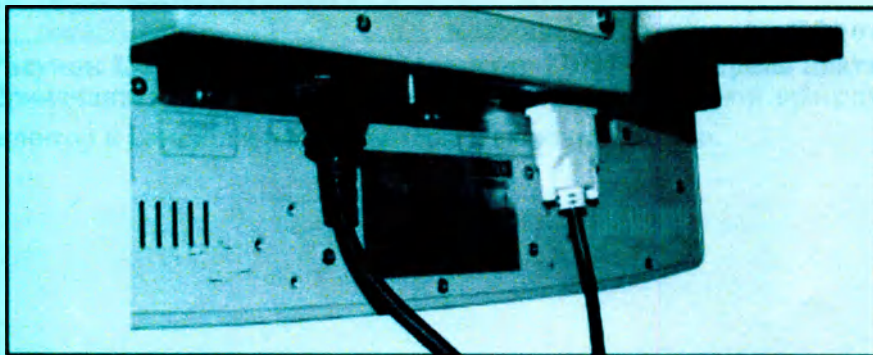


Рисунок 27 подключение кабелей к монитору 2D

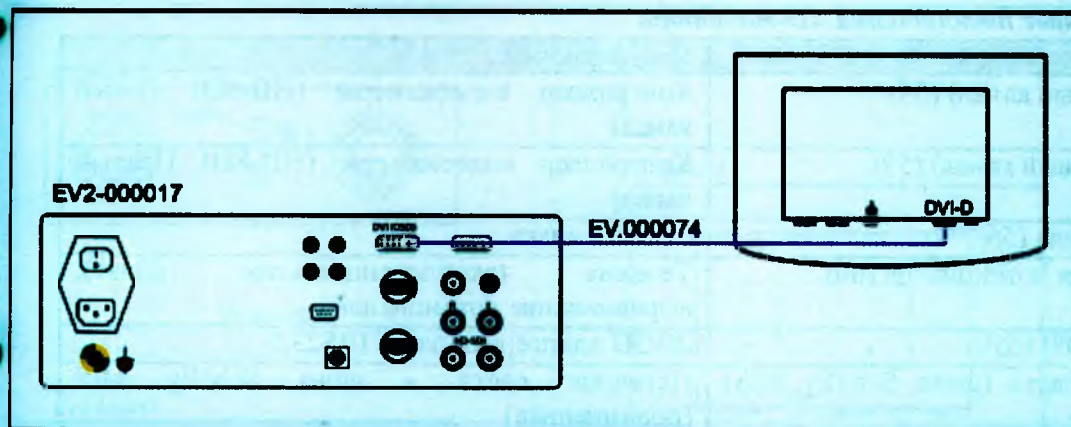


Рисунок 28: подключение кабеля видеосигнала 2D и меню камеры (дополнительный 2D-монитор и контроллер видеокамеры)

Если для отображения двумерного изображения в реальном времени и меню камеры применяется дополнительный 2D-монитор, кабель DVI подключается непосредственно от выхода DVI (OSD) контроллера видеокамеры к входу DVI 3D-монитора. Чтобы отобразить на 3D-мониторе меню камеры, необходимо в меню конфигурации выбрать режим «картинка в картинке» (Picture in Picture Mode). Информация о захвате данных также активируется в этом меню. Подробные данные касательно этого аспекта содержатся в Главе 5.3.

Монитор 3D

- Подключите два кабеля HD-SDI (R/L) к 3D монитору и HD/SDI (R/L) (рис. 29) контроллера видеокамеры эндоскопической HD-SDI (R/L).

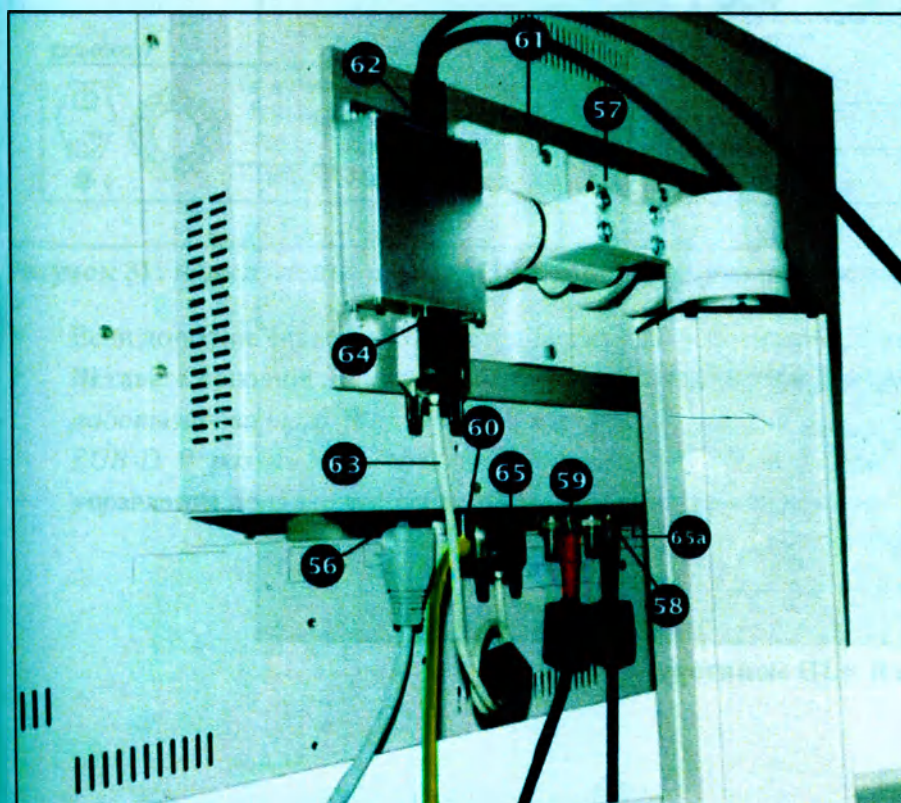


Рисунок 29: подключение кабелей к 3D-монитору

Таблица 11: сигнальные подключения 3D-монитора

Компонент	Подключение
Вход 1 (HD-SDI Левый канал) (58)	Контроллер видеокамеры (HD-SDI Левый канал)
Вход 2 (HD-SDI Правый канал) (59)	Контроллер видеокамеры (HD-SDI Правый канал)
Разъем сетевого кабеля (56)	Сетевая вилка
Разъем выравнивания потенциалов (60)	Тележка (эквипотенциальная вилка), выравнивание потенциалов
COM (кабель SUB-D9) (65)	2D/3D адаптерная плата (RS232)
2D/3D адаптерная плата (шина Schöilly MIS) (61)	Источник света – шина Schöilly MIS (подчиненная)
Вход DVI (65a)	Если 2D-монитор не используется: контроллер 3D HD видеокамеры (DVI (OSD))

- Установите клавиатуру для ввода данных на полку тележки, соедините USB разъем для клавиатуры на контроллере видеокамеры эндоскопической.
- Подключите кабель Шина MIS (ведомый) (62, рис.30) к адаптерной плате 2D/3D (61, рис.30) и к источнику света.
- Подключите кабель SUB-D 9 (64, рис.30) (RS 232) к разъему адаптерной платы 2D/3D (63, рис.30) к монитору 3D (COM).

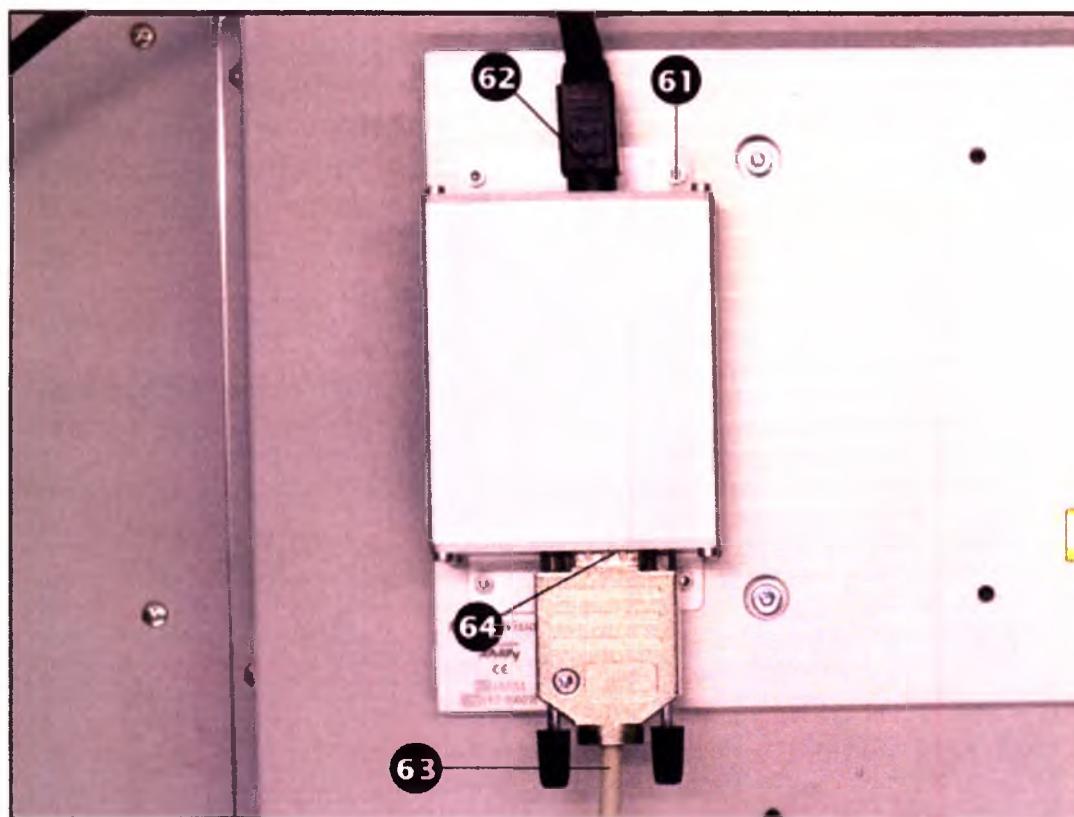


Рисунок 30 подключение кабелей к 3D монитору

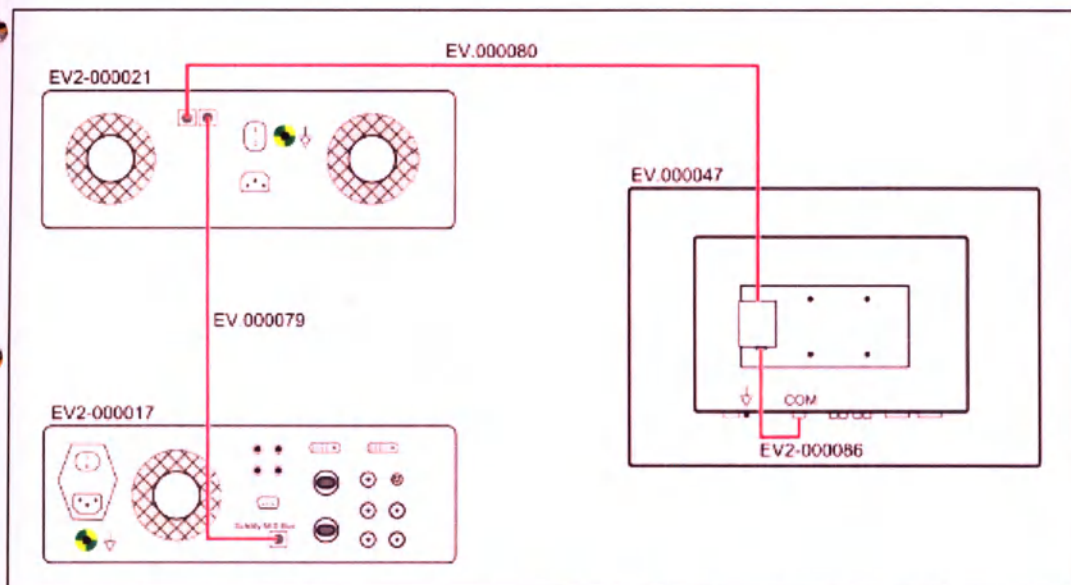


Рисунок 31: полный комплект кабелей шины MIS (контроллер видеокамеры, источника света 300 Вт и 2D/3D адаптерной платы)

- Если вместо источника света с шиной MIS применяется другой источник света, шины MIS (главная) контроллера видеокамеры подключается непосредственно к шине MIS (подчиненная) адаптера 2D/3D кабелем шины MIS.

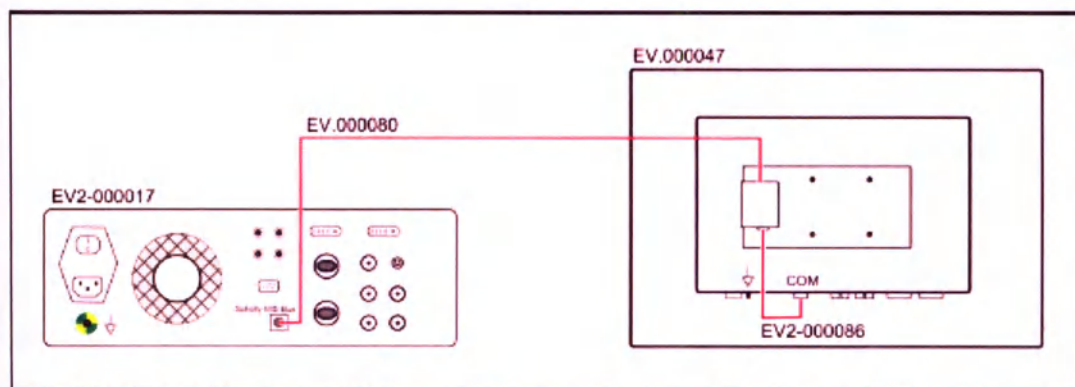


Рисунок 31: подключение шины MIS с контроллером видеокамеры и 2D/3D адаптерной платой

- Если дополнительно используется держатель роботизированный EinsteinVision:
- Вставьте дополнительный SUB-D 9 кабель в разъем *подключения блока управления держателя роботизированного (30)*, расположенный на контроллере видеокамеры и подсоедините его в SUB-D 9 разъем *подключения контроллера видеокамеры (44)*, расположенный на блоке управления держателем роботизированным (дополнительно).

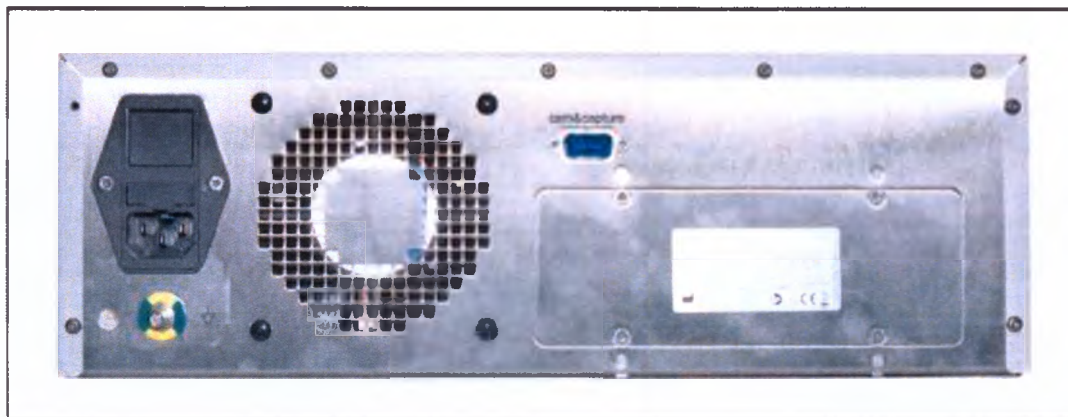


Рисунок 32: соединительный кабель к блоку управления держателя роботизированного

- Подключите кабель шины MIS к разъему подключения *шины MIS (главная)* контроллера видеокамеры и к разъему подключения *шины MIS (подчиненная)* источника света.

Перед началом работы с видеолaparоскопом установите его в тубус защитный!

Перед установкой защитного тубуса убедитесь, что линзы видеолaparоскопа не загрязнены. Загрязнения на оптических поверхностях могут быть устранены с помощью пропитанного спиртом (70 % этанол) тампона или с помощью нейтрального очистителя. Не применять щетки.

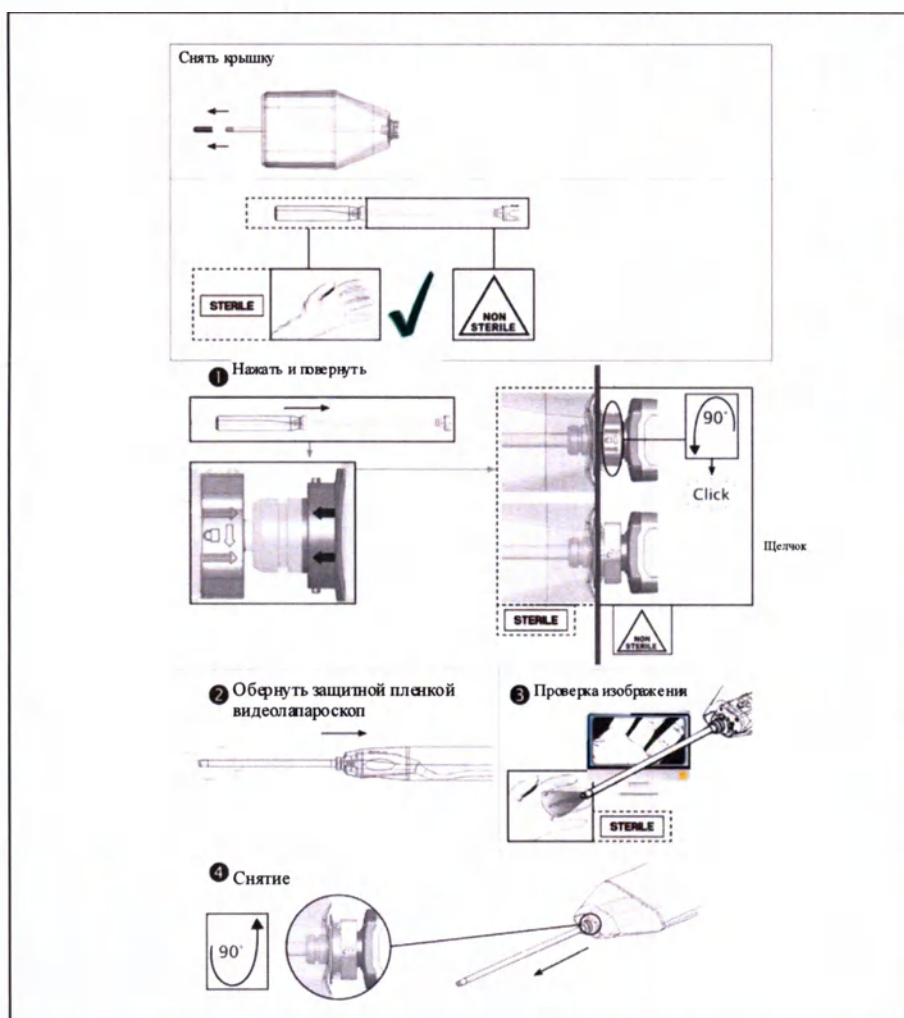


Рисунок 33: Инструкция установке видеолaparоскопа «Эйнштейн Вижн» в тубус защитный.



ВНИМАНИЕ:

Перед сборкой тубуса защитного проверьте, чтобы источник света был отключен. В противном случае тубус защитный или видеолапароскоп могут быть повреждены в результате перегрева или расплавления защитной крышки или пластмассовой пленки.

Пояснение сборки тубуса защитного

- Сборка производится стерильным и нестерильным сотрудником.
- Убедитесь, чтобы соблюдалась стерильность тубуса защитного.
- Не разрешается брать защитный тубус спереди. Удерживать защитный тубус следует только за муфту.
- Для предотвращения запотевания с внутренней стороны защитный тубус должен устанавливаться только на совершенно сухой видеолапароскоп.
 1. Извлечь защитный тубус из упаковки и снять защитный колпачок с линзы. Вставить нестерильный видеолапароскоп в стержень защитного тубуса и зафиксировать в муфте с помощью блокирующего механизма.
 2. Натянуть стерильный чехол на головку камеры видеолапароскопа и гибридный кабель видеолапароскопа и проследить за тем, чтобы гибридный кабель был полностью закрыт стерильным чехлом.
 3. Провести визуальный контроль безупречного состояния плоской линзы (соблюдать осторожность и не смотреть на прямой свет). После этого выполнить тестирование изображения. Осуществлять вмешательство, только если вся система находится в безупречном состоянии. Не ударять и не прилагать механические усилия к видеолапароскопу или защитному тубусу.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Риск повреждения медицинского изделия!

Проконтролируйте, чтобы видеолапароскопы с углом зрения 30° использовались только с защитными тубусами, имеющими маркировку 30°, а видеолапароскопы с углом зрения 0° использовались только с защитными тубусами, имеющими маркировку 0° соответственно.



ВНИМАНИЕ:

Не прикладывайте никаких чрезмерных усилий ко всему тубусу (тубусу и муфте).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Тубус защитный должен быть использован с троакарами, предназначенными для ввода инструментов/оптики диаметром 10 мм. Однако, ввиду того, что внутренний диаметр 10 мм троакаров различных производителей и моделей может отличаться друг от друга, не все троакары можно использовать с данными видеолапароскопами и тубусами защитными.

Пользователь должен удостовериться (при необходимости перед каждой процедурой) в том, что тубус защитный совместим с имеющимся троакаром. Введение тубуса защитного в троакар должно осуществляться без приложения повышенного усилия (опасность повреждения плоской линзы).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Применение стерильного тубуса защитного допускается только в сочетании с видеолапароскопом жестким «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Для защиты стерильной области необходимо зафиксировать гибридный кабель (нестерильный) в стерильном чехле тубуса защитного достаточно близко к области проведения операции.



**ВНИМАНИЕ:**

Во избежание снижения качества изображений, следите за тем, чтобы оптика на кончике видеолaparоскопа и плоская линза тубуса защитного всегда оставались чистыми (проверить перед установкой видеолaparоскопа в защитный тубус).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Тубус защитный поставляется стерильным. Поэтому очистка, дезинфицирование и/или стерилизация запрещены.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Работая с опорным кронштейном, видеолaparоскоп в сочетании с тубусом защитным должен использоваться с совместимым держателем для видеолaparоскопа (опасность повреждения плоского стекла /тубуса защитного).

ПРИМЕЧАНИЕ:

Браться за тубус защитный необходимо только за удерживающий рычаг и в определенном месте (Рисунок 33).

В противном случае тубус и/или видеолaparоскоп, а также другие позиции могут получить повреждения.

Вставьте видеолaparоскоп в держатель видеолaparоскопа.



Рисунок 34: установленный видеолaparоскоп

Источник света

Подсоедините к источнику света светопроводящий кабель (светопроводящий кабель входит в состав гибридного кабеля).

Включите источник света.

Вставьте кабель камеры в контроллер видеокамеры до характерного щелчка. Вставляя, обратите внимание на то чтобы цветовая кодировка (красные точки) на кабеле и на контроллере видеокамеры совпадали. Проверьте, чтобы разъем не содержал влаги.



Рисунок 35: соединительный кабель камеры к контроллеру видеокамеры

Подключение светопроводящего кабеля

- Подключите источник света к видеолaparоскопу с помощью светопроводящего кабеля и включите источник света.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Убедитесь в надежной фиксации адаптеров световода

Настройка фокуса

- Наденьте 3D-очки и убедитесь в удобстве их расположения (если необходимо, обратитесь за помощью к специалисту). Проконтролируйте четкость и правильность отображения изображения в реальном времени.
- При нажатии на кнопку фокусировку на дополнительном дистанционном управлении держателя роботизированного появится надпись «Focus function not available» (функция фокусировки недоступна). Эта функция недоступна для головки камеры, т.к. уже настроена идеальная фокусировки изображения.

Возможные сообщения об ошибках

Если кабель камеры отсутствует или подключен к контроллеру видеокамеры не полностью, появится сообщение «Check connection and restart».

- Подключите видеолaparоскоп с помощью соединительного кабеля к контроллеру видеокамеры (входит в состав гибридного кабеля) правильно и включите контроллер видеокамеры.

Если к контроллеру видеокамеры подключается несовместимая с ним видеокамера, появится сообщение «Connection with an invalid component». Подключать можно только определенные компоненты системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн».

- Если зеленый кабель держателя роботизированного (дополнительное приспособление) отсутствует или подключен неправильно, появится сообщение «Connect Green Arm Supply Cable on Arm Controller and Robotic Arm». Проверьте подключение зеленого кабеля к держателю роботизированному и к контроллеру видеокамеры.

- Если на держателе роботизированном активирована красная кнопка аварийной остановки (дополнительное приспособление), на 3D-мониторе появляется сообщение «Emergency Stop at Robotic Arm is activated». Для деактивирования необходимо повернуть вправо красную кнопку на держателе роботизированном.
- Если держатель роботизированный (дополнительное приспособление) неверно закреплен на рабочем столе, на 3D-мониторе появляется сообщение «Fasten Robotic Arm to OR-table». Проверьте крепление зажимных элементов и закрепите снова.
- Если к держателю роботизированному (дополнительное приспособление) не подключено дистанционное управление или джойстик, появится сообщение «Connect Cable (Remote/Joystick) to Robotic Arm». Подключите один из указанных компонентов или проверьте подключение.
- При включении всех компонентов в сочетании с держателем роботизированным (дополнительное приспособление), появится сообщение «Move distal arm Tip to trocar and save Trocar point». В нем пользователю сообщают о необходимости настройки точки троакара (обратитесь к инструкциям по эксплуатации системы роботизированного держателя). После настройки точки троакара появится сообщение «Out – move up distal arm». Теперь необходимо поднять дистальный кронштейн закрепленный на держателе роботизированном вверх. Далее появится сообщение «Insert scope into patient by hand and adapt. Then change to Patient Mode», рекомендуемое пользователю вставить эндоскоп/ видеолапароскоп в троакар вручную с последующей настройкой на держателе роботизированном и перейти к режиму пациента (обратитесь к инструкциям по эксплуатации системы роботизированного держателя). После успешного перехода в режим пациента появится сообщение «System-Setup successful». Включить или отключить уведомления на 3D-мониторе можно с помощью меню конфигурации, нажав одновременно на кнопки *New Patient* и *Delete* (двойное долгое удержание > 8000 мс) (Обратитесь к Главе 5.3).

Баланс белого

- Направьте видеолапароскоп (дистальным концом с оптикой) на белый предмет, например, стерильную салфетку.
- Нажмите на кнопку *White balance* (28) на головке камеры (долгое удержание >2000 мс). В результате на 3D-мониторе появится сообщение «Press White Balance Button to Start», выберите «White balance» и подтвердите выбор коротким нажатием (<2000 мс), после чего направьте видеолапароскоп на пять секунд на белый предмет. Во время настройки баланса белого появится сообщение «White Balance is running». Если настройка произведена успешно, на мониторе отображается сообщение «White Balance successful».
- Если настройка баланса белого завершена неудачно, на мониторе появится сообщение «White Balance failed - Please retry». Понижьте освещенность до 30 % и проведите настройку баланса белого еще раз.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Изображение от видеолапароскопа для соответствующих рабочих расстояний должно быть четким, ярким и без помех.

Перед тем как продолжить эксплуатацию выполните следующие шаги:

Проверка оптико-волоконной системы:

- перемешайте дистальную руку эндоскопа в различных направлениях перед яркой потолочной лампой (не источник холодного света) и держите конец подключения световода поближе к глазу.
- яркость волокон будет меняться, если отдельные волокна остаются темными, это указывает на их повреждение. Если количество поврежденных волокон составляет приблизительно 10-20 %, рекомендуется отремонтировать видеолапароскоп.

Проверка стеклянных поверхностей

- Визуальный осмотр стеклянных поверхностей. Поверхности должны быть чистыми и гладкими.
- Очистите стеклянные поверхности тубуса защитного противоконденсатным раствором.
- Если во время осмотра обнаруживаются повреждения, перейдите к главе «Устранение неисправностей».

Проверка оптических плоских поверхностей

Плоские стекла видеолапароскопа не должны содержать загрязнений. Загрязнения на оптических поверхностях можно удалить ватными палочками, пропитанными в спирте (70 % изопропиловый спирт) или в нейтральном чистящем средстве. Не пользуйтесь щетками.

Проверка упаковки тубуса защитного

Каждая упаковка должна быть невскрытой, не должна содержать следов износа и перед использованием в хирургии обработана каким-либо раствором. Проверьте дату истечения срока годности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Риск для пациентов

Риски для пациентов от продукции с острыми кромками или поврежденными поверхностями.

Не используйте такие устройства.



ВНИМАНИЕ:

Поврежденные продукты

Не используйте устройства с поврежденной волоконно-оптической системой, стеклянными поверхностями или отложениями, которые невозможно удалить в результате очистки.

Перед эксплуатацией видеолапароскопа, во избежание подвергания пациента опасности получения травм, проверьте устройство на предмет повреждений, например, шероховатые поверхности, острые кромки или выступы.

Перед эксплуатацией световода проверьте его на предмет повреждений и выясните, обладает ли он достаточным пропусканием света.

Посмотрите на один конец световода, обратив другой конец к рассеянному свету.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не подсоединяйте световод к источнику света!

Черные точки на конце указывают на поврежденные волокна. Уровень света на выходе существенно снижается, если повреждено более 15 % волокон. В таком случае световод необходимо заменить. Никогда не используйте поврежденный световод.

Идеальное качество оптических волокон



Рисунок 36

Поврежденные оптические волокна



Рисунок 37

Неисправность функции

В случае неисправности держите в запасе дополнительный модуль.

Поврежденные продукты

Верните поврежденные продукты производителю или отправьте уполномоченному сервисному центру. Контактные данные сервисных центров можно получить у производителя.

5.3 Эксплуатация

За дополнительной информацией обратитесь к руководствам по эксплуатации контроллера видеокамеры и источника света.

Особые функции и уведомления (только если используются рекомендуемые компоненты системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн»).

Изображение можно усилить (увеличить). Для этого кратковременно (< 2000 мс) нажмите на кнопку баланса белого (3). Повторное короткое нажатие увеличивает коэффициент усиления с 1,3 до 1,6 до 1,9. После того, как в усилении больше нет необходимости, кратковременно нажимайте на кнопку, пока коэффициент не станет равным 1,0 (настройка по умолчанию).



ВНИМАНИЕ:

Использование цифрового масштабирования уменьшает разрешение изображений. Это ведет к снижению качества в точности визуализации и 3D-изображении.

Устройство поддерживает функцию «цифрового масштабирования», если сзади контроллера видеокамеры располагается дополнительный ярлык. На нем содержится информация о версии программного обеспечения, начинающаяся с 2 (EV 2.0 V2).

Дополнительно кнопкой управления светом на головке камеры можно включить и отключить свет.

Чтобы включить, коротким нажатием нажмите на кнопку (< 2000 мс), в результате чего на 3D-мониторе появится предупреждение «Light on».

Чтобы отключить, нажмите и удерживайте кнопку (> 2000 мс), в результате чего появится предупреждение «Light off».

На видеолароскопе 30° изображение можно повернуть на 180°.

Нажав на кнопку меню на головке камеры (короткое нажатие < 2000 мс), функция активируется и изображение поворачивается. На 3D-мониторе на 8 секунд отобразится предупреждение «Image rotated» и постоянно на дисплее контроллера видеокамеры.

В результате повторного нажатия на кнопку меню (короткое нажатие < 2000 мс) изображение повернется назад, а на 3D-мониторе появится предупреждение «Image not rotated».

Отключить функцию поворота можно нажав одновременно на две кнопки «Photo» и «White Balance» на головке камеры (двойное долгое нажатие > 5000 мс). На 3D-мониторе появится предупреждение «Rotation function is deactivated». Чтобы активировать функцию используется та же комбинация кнопок, но в данном случае появится предупреждение «Rotation function is activated».

Если поворот изображения активируется с помощью видеолароскопа 0°, появится предупреждение «Rotation with 0° endoscope not possible».

По желанию управление меню через головку камеры может быть отключено или включено.

По этой причине нажмите на комбинацию кнопки меню и кнопки управления светом на головке камеры (двойное долгое нажатие > 5000 мс). На 3D-мониторе появится предупреждение «Menu control activated on camera head» или «Menu control deactivated on camera head». При нажатии на кнопку меню в отключенном режиме, появится предупреждение «Menu control deactivated on camera head».

**ВНИМАНИЕ:**

Если в освещении больше нет необходимости или видеолaparоскоп выведен из органов на длительное время, отключайте источник света.

**ВНИМАНИЕ:**

Перед эксплуатацией или после изменения настроек необходимо помнить о правильном отображении реального изображения.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Если оптика (наконечник эндоскопа или стерильная одноразовая оболочка) во время работы запотеваает (например, из-за кровяных или тканевых жидкостей), и это сказывается на изображении, то достаточно почистить противозапотевающим раствором или стерильным 0,9 % раствором NaCl.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Используйте видеолaparоскоп только с совместимым троакаром.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Учитывая, что компоненты системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн» не безопасны для дефибриллятора, во время торакальных и кардиоторакальных процедур необходимо предпринять следующие меры:

- перед торакальной или кардиоторакальной хирургией отключите имплантированные дефибрилляторы (ИД);
- перед любым видом дефибрилляции отсоедините головку камеры от пациента.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Во время кардиоторакальной ампутации контролируйте, чтобы электрод-зонд для абляции не контактировал со стерильной одноразовой оболочкой.

**ВНИМАНИЕ:**

Всякий раз, работая с компонентами системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн», обращайтесь к ним предельно осторожно, т.к. они содержат особо чувствительные оптические, механические и электрические компоненты.

5.4 Разборка

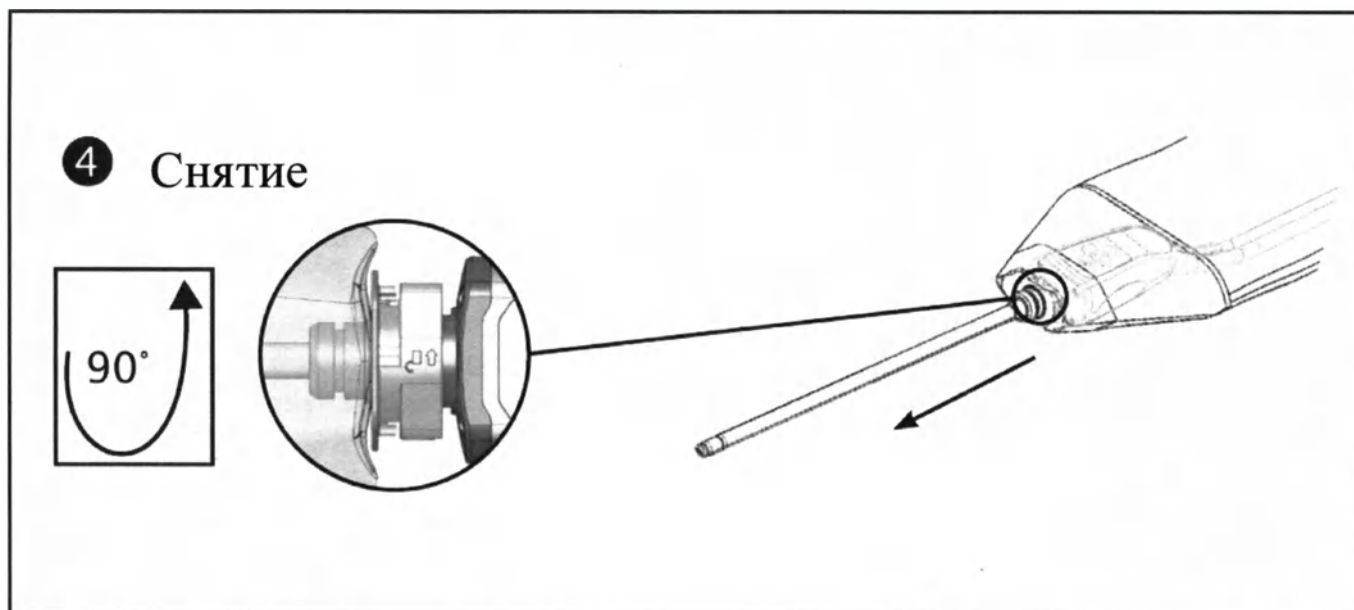


Рисунок 38: снятие тубуса защитного

6.1 Общие указания

Для повторной обработки продукции соблюдайте национальные нормативные акты, национальные и международные стандарты и директивы, а также инструкции клинической гигиены.

Для пациентов с болезнью Крейтцфельда-Якоба (БКЯ), с подозрениями на БКЯ, либо различными формами протекания БКЯ соблюдайте соответствующие национальные нормы, затрагивающие повторную обработку продукции.

Видеолапароскоп жесткий «Эйнштейн Вижн» не подлежит обработке в автоклаве и не допускает проведение иных процедур по стерилизации. Таким образом, видеолапароскоп и соответствующий тубус защитный не должны использоваться при подозрениях у пациентов заболевания Крейтцфельда-Якоба или уже поставленного диагноза заболевания Крейтцфельда-Якоба.

Механической обработке следует отдавать приоритет над ручной очисткой, т.к. она позволяет добиться более надежных результатов.

Успешная обработка медицинского устройства может быть гарантирована только при тщательном соблюдении установленной процедуры.

Ответственность за обработку несет оператор/специалист.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Неправильно обработанный продукт может привести к заражению пользователя, пациента или посторонних лиц.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Риск заражения пациентов и/или пользователя и ухудшение функциональности устройства ввиду повторной обработки. Риск получения травм, заболеваний или летального исхода из-за загрязнения и/или пониженной функциональности устройства!

- Не обрабатывайте повторно стерильные предметы (например, тубус защитный).

Наименование	Арт. номер
Тубус защитный для видеолапароскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD, 10 мм, 0°.	EV2-000055
Тубус защитный для видеолапароскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD, 10 мм, 30°.	EV2-000056



ВНИМАНИЕ:

Тубус защитный для видеолапароскопа только для однократного применения.

- Не используйте изделие, если упаковка была вскрыта или повреждена.
- Не использовать изделие после окончания срока годности.



ВНИМАНИЕ:

Ни при каких обстоятельствах не стерилизуйте видеолапароскоп.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

- Имеется опасность удара током и возникновения пожара!
- Перед очисткой поверхностей приборов и мониторов системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн» сетевой штекер вытащить из розетки.
- Для очистки поверхностей применять разрешенные чистящие и/или дезинфицирующие средства в соответствии с инструкциями производителя.
- Нельзя использовать чистящие и дезинфицирующие средства, которые могут воспламениться.
- Не допускать, чтобы в приборы попадала жидкость.

- После ручной очистки и/или дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях видимые остатки загрязнений.
- При необходимости повторить процесс очистки и/или дезинфекции

6.2 Ручная очистка и дезинфекция

Таблица 12: Дезинфицирование электрических устройств протираанием, без стерилизации

Стадия	Шаг	T (°C/°F)	t (мин)	Конц. (%)	Качество воды	Химикаты
I	Дезинфицирование протираанием	КТ	≥1			Салфетки Мелисептол HBV, 50 % пропан-1-ил
						Дисмозон 6 % гексагилрат моноперкисфталата магния (Bode Chemie)
						Корзолин 4 % глутарал, бензил-C12-18 (Bode Chemie)
						Микробак, 4 % бензил-C12-18, алкилдиметиламмонийхлорид (Bode Chemie)
						Этанол 100 %
						Бациллол АФ100 % 1-пропанол, 2-пропанол, этанол (Bode Chemie)
						Мелисептол 100 % 1-пропанол (B. Braun)
						Изопропиловый спирт 70 %, 100 %-раствор 2-пропанол (Madaus)

КТ – комнатная температура.

Стадия I

При необходимости удалить видимые остатки при помощи одноразовой дезинфицирующей салфетки.

Изделие, которое визуально выглядит чистым, полностью протереть одноразовой дезинфицирующей салфеткой.

Соблюдать предписанное время воздействия (не менее 1 мин) (согласно указаниям производителя).



ВНИМАНИЕ:

Невыполнение требований производителя в отношении обработки может привести к дефектам, косвенному ущербу и сокращению срока службы изделия.



ВНИМАНИЕ:

- Не применять влажные губки или салфетки. Излишки чистящего средства могут вступить в контакт с электрическими деталями и повредить прибор.
- Перед подключением к электрической сети подождать, пока все очищенные детали будут полностью сухими.
- Видеолапароскоп должен быть сухим при использовании тубуса защитного.
- Для обработки используйте стальные сетки. Они предназначены исключительно для видеолапароскопов, а не для инструментов.
- По возможности полностью удалить видимые послеоперационные загрязнения с

помощью влажной безворсовой одноразовой салфетки.

- Непросматриваемые поверхности, если таковые имеются, рекомендуется промывать полностью обессоленной водой, например, при помощи одноразового шприца.
- Транспортировать изделие в закрытом утилизационном контейнере в течение 6 ч для очистки и дезинфекции.

Подтверждение совместимости материалов имеется на:

- Cidex OPA (Johnson & Johnson)

Примечание:

При использовании Cidex OPA могут проявиться существенные косметические изменения изделия, которые не сказываются на функциональности или безопасности изделия.

6.3 Механическая очистка и дезинфекция видеолапароскопа

Указания для механической очистки и дезинфекции

После машинной очистки/дезинфекции проверить, не остались ли на поверхностях видимые остатки загрязнений. При необходимости повторить процесс очистки.

Машина для дезинфекции должна обладать проверенной эффективностью (например, иметь допуск DGHM или FDA либо маркировку CE согласно стандарту DIN EN ISO 15883).

При термической дезинфекции необходимо применять полностью обессоленную воду (деминерализованную) со значением Ао-показателя > 3000.

Используемую дезинфекционную машину необходимо регулярно проверять и проводить ее техническое обслуживание.

Уложить изделие в сетку стальную (обеспечить полную очистку всех областей).

Поместите видеолапароскоп в сетку.



ВНИМАНИЕ:

- Сетка для дезинфекции (предназначен исключительно для видеолапароскопов, а не для инструментов) подходит только для использования в пределах клиники. При транспортировке в этой сетке (например, за пределами здания) возможно повреждение оптики!
- Класть в сетку только продезинфицированный видеолапароскоп.
- Извлеките съемный держатель из сетки и разместите его так, чтобы после установки еще оставалось немного места.
- Введите видеолапароскоп сбоку, как показано на рисунке внизу, в направлении стрелки в держатель. Следите за тем, чтобы передний и задний концы видеолапароскопа были правильно закреплены с помощью силиконовых держателей на основании, а кончик видеолапароскопа на силиконовом вкладыше был обращен вперед, во избежание повреждений.

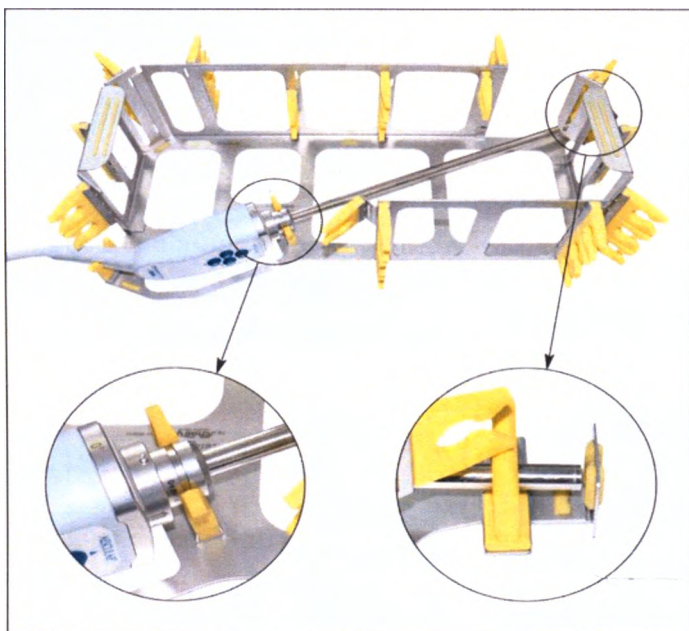


Рисунок 38: Видеолапароскоп расположен правильно. Кончик видеолапароскопа соприкасается с силиконовым предохранителем и с помощью силиконового держателя опирается на основание.

Гибридный кабель снизу вверх с небольшим натяжением намотать вокруг держателя - вставки. Следите за тем, чтобы кабель на боковых силиконовых держателях был закреплен вертикально (кабельный стык обращен вбок)..

- Закройте сетку предусмотренной для неё крышкой.
- Убедитесь, что замок правильно защелкивается

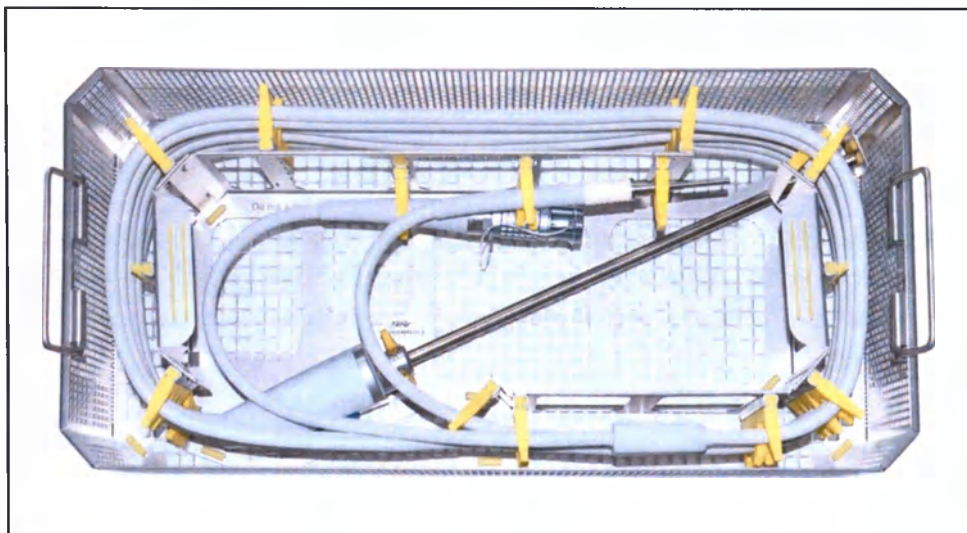


Рисунок 39: Держатель-вставка с зафиксированным видеолапароскопом в сетке

- Закройте сетку предусмотренной для неё крышкой.
- Убедитесь, что замок правильно защелкивается.

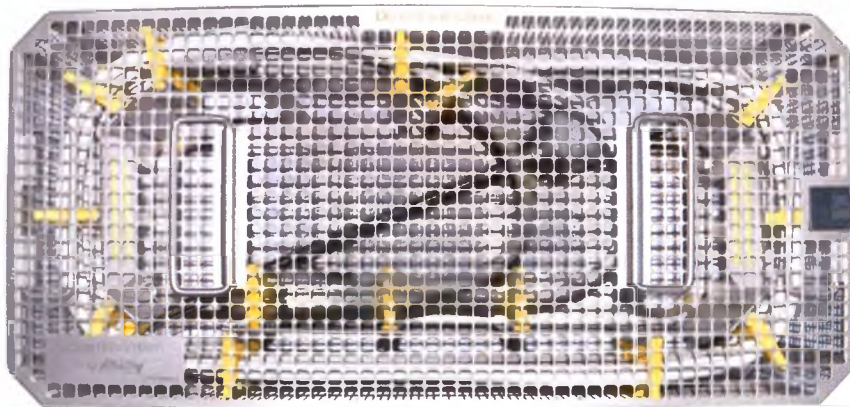


Рисунок 40: Держатель –вставка с зафиксированным видеолaparоскопом в сетке с крышкой

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Риск инфицирования пациентов и/или пользователя, обусловленный

- остатками чистящих и дезинфицирующих средств на изделии.
- недостаточная очистка и дезинфекция изделия и принадлежностей

Валидированный метод

Таблица 13: *Машинная щелочная очистка и термическая дезинфекция*

Тип устройства: *однокамерное чистящее/дезинфицирующее устройство без ультразвука*

Стадия	Шаг	T (°C/°F)	t (мин)	Конц. (%)	Качество воды
I	Предварительная промывка	< 25/77	2	П-в	-
II	Очистка	55/131	5	П-в	Щелочное чистящее средство pH > 10 (например, neodisher MediClean forte 0.5 %)
III	Промывка I	> 10/50	1	Пв-	-
IV	Промывка II	> 10/50	1	По-в	-
V	Термо дезинфекция	> 90/194	5	По-в	-
VI	Сушка	≤ 100/212			согласно программе дезинфекции

П-в - питьевая вода;

По-в - Полностью обессоленная вода (деминерализованная, с минимальным количеством микроорганизмов: макс. 10 микроорганизмов/мл, с низким содержанием эндотоксинов: макс. 0,25 эндотоксинов/мл)

Утверждение совместимости материалов для:

- AdaptaClean (Johnson & Johnson)
- neodisher MediClean forte (Dr. Weigert)

Покрашенные или пластмассовые компоненты при использовании машинной обработки могут обесцвечиваться.

7. Хранение



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Храните устройство в пылезащищенной упаковке, сухом, хорошо проветриваемом месте с контролем окружающей температуры.

Не храните устройство в месте, подверженном воздействию прямых солнечных лучей, радиоактивному излучению или сильным электромагнитным полям. Это может привести к повреждению системы.

Более подробная информация содержится в главе «Технические характеристики и хранение».



ВНИМАНИЕ:

Во время хранения исключите вероятность повреждения устройства другими приборами. Желательно хранить его отдельно от остальных приборов.

Перед хранением, отключите устройство и отсоедините его от сетевого шнура и других приспособлений.

Хранение видеолaparоскопа

- Видеолaparоскоп может быть зафиксирован в держателе видеолaparоскопа на тележке эндоскопической. В качестве альтернативы возможно хранение в сетке.



Рисунок 38: Тележка эндоскопическая с держателем видеолaparоскопа

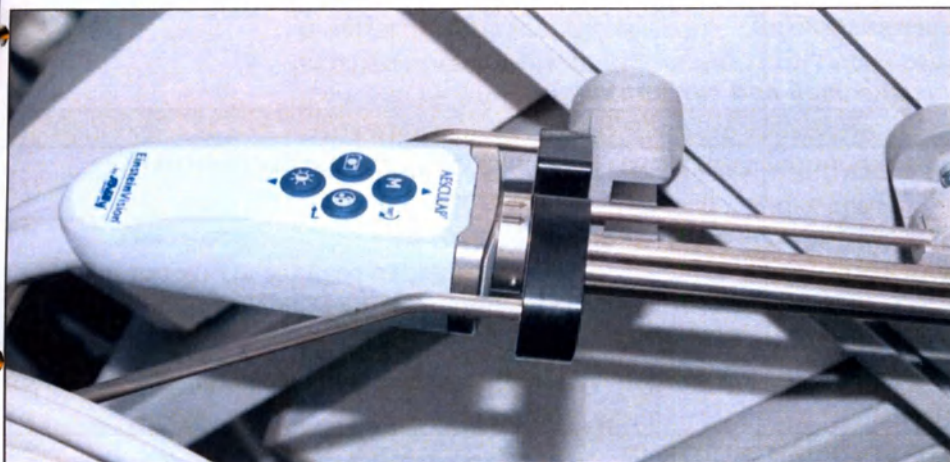


Рисунок 39: Видеолапароскоп правильно установлен на тележке эндоскопической с держателем видеолапароскопа

- Закрепите видеолапароскоп на тележке эндоскопической в держателе и избегайте ударного воздействия на оптику.
- Подвесьте кабель в больших скобах на держателе. При этом кабель не следует перегибать или наматывать слишком сильно.



ВНИМАНИЕ:

Не допускайте соударения видеолапароскопа и тележки эндоскопической с держателем видеолапароскопа.

При установке видеолапароскопа в держатель камеры следите за тем, чтобы место соединения видеолапароскопа было расположено правильно, чтобы избежать падения видеолапароскопа.



ВНИМАНИЕ:

Храните видеолапароскоп на тележке эндоскопической с держателем только при отключенном источнике света.



ВНИМАНИЕ:

Если недавно выполнялась очистка видеолапароскопа, устанавливайте его в держатель камеры только полностью высохшим. Видеолапароскоп должен крепиться на держателе только в чистом состоянии



ВНИМАНИЕ:

Тележка эндоскопическая с держателем видеолапароскопа предназначена только для хранения видеолапароскопа и не подходит для транспортировки. При транспортировке через пороги или по неровной поверхности видеолапароскоп следует предварительно извлечь из тележки с держателем. В противном случае возможно повреждение оптики.



ВНИМАНИЕ:

При хранении видеолапароскопа следить за тем, чтобы изделие не было повреждено другими инструментами. Поэтому лучше всего хранить изделие отдельно или использовать сетки, в которых оно может быть зафиксировано.

Убедиться, что изделия либо принадлежности к нему хранятся в сухом виде. Это относится в частности к оптическим поверхностям, наружным поверхностям с полостями, внутренним каналами и электрическими контактами.

Тщательно очищать линзы ватным тампоном, смоченным 70 % этиловым спиртом.

Размещение видеолапароскопа в сетке

Обратитесь к Разделу 6.3 «Механическая очистка и дезинфекция».

Таблица 14: устранение неисправностей при визуализации

Признак	Возможные причины	Способ устранения
Нечеткое изображение	■ Поверхность линзы загрязнена	■ Очистите стеклянные поверхности (обратитесь к разделу «Очистка»).
	■ Устойчивые отложения на поверхности линзы	■ Удалите остатки в соответствии с инструкциями в разделе «Очистка и дезинфицирование»; проверьте качество воды.
	■ Система линз повреждена или негерметична	■ Отправьте видеолароскоп для проведения ремонта.
Изображение слишком затемнено, недостаточное освещение	■ Поверхность линзы загрязнена	■ Очистите стеклянные поверхности (обратитесь к разделу «Очистка»).
	■ Устойчивые отложения на поверхности линзы	■ Удалите остатки в соответствии с инструкциями в разделе «Очистка и дезинфицирование»; проверьте качество воды.
	Источник света не подходит	Использовать только указанный источник света
	■ Светопроводящий кабель неправильно подсоединен к источнику света	■ Проверьте подсоединение к источнику света.
	■ Волоконная оптика повреждена	■ Проверьте волоконную оптику в соответствии с главной «Начало работы» (Испытания)
	■ Поврежден светопроводящий конец гибридного кабеля, источник света.	■ Заменить видеолароскоп, выполнить замену ламп. Внимание: Опасность ожога! См.инструкцию по применению ксенонового источника света мощностью 300 Вт
Освещение с желтоватым оттенком	■ Загрязнена волоконная оптика видеолароскопа	■ Очистите поверхность линз в соответствии с инструкциями в разделе «Очистка и дезинфицирование».
	■ Видео-световой кабель загрязнен, неисправен	■ Проверить светопроводящий конец гибридного кабеля (например, посветите на белую поверхность)
Коррозия, образование пятен, изменения цвета	■ Недостаточная очистка (например, остатки белка)	■ Выполнить дополнительную очистку, при необходимости основательно протереть
	■ Слишком высокая концентрация хлорида.	■ Проверьте качество воды.
	■ Ионы тяжелых металлов и/или силикатов, повышенное содержание в воде железа, меди, магния.	■ Проверьте качество воды; при необходимости, используйте только дистиллированную (деионизированную) воду.
	■ Слишком высокая концентрация минеральных веществ (например, кальция) или органических веществ	■ Проверьте качество воды; при необходимости, используйте только дистиллированную (деионизированную) воду.

	■ Загрязненные, слишком долго используемые дезинфицирующие и чистящие растворы.	■ Регулярно заменять дезинфицирующие и чистящие растворы
	■ Отложения ржавчины (напр., вызванные совместной обработкой предварительно поврежденного или не устойчивого к ржавчине инструментария)	■ Проверьте системы технического обслуживания; в случае обычной обработки проверьте совместимость материалов, имеющиеся повреждения и исключите взаимный контакт.
	■ Контактная коррозия.	■ Исключите контакт с другими изделиями

9 Техническое обслуживание и ремонт

Замена плавкого предохранителя тележки



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Риск поражения электрическим током! Опасно для жизни! Замену предохранителя может выполнять только обученный персонал.

Предохранители находятся рядом с местом, где провода выходят из тележки. Тип предохранителя указан на тележке.

- Перед заменой плавкого предохранителя отключите систему и вытащите вилку из розетки питания.

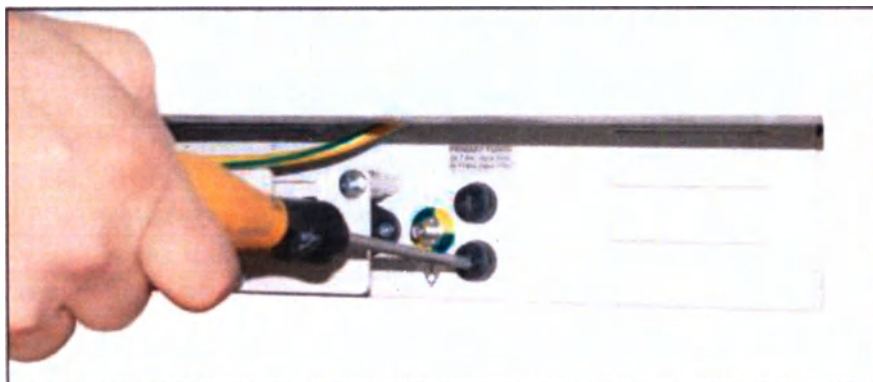


Рисунок 40

- Отвинтите крышки плавких предохранителей при помощи отвёртки и вытащите предохранители.
- Замените сгоревший предохранитель.
- При помощи отвёртки установите на место крышки плавких предохранителей.

Обслуживание

Система эндоскопическая «Эйнштейн Вижн» не требует обслуживания. Система не имеет компонентов, которые бы требовали обслуживания силами пользователей или производителя.

Однако производитель требует проводить регулярный осмотр изделия силами квалифицированного специалиста или лаборанта клиники на предмет правильности и безопасности работы изделия. Проверки следует производить не реже одного раза каждые 24 месяца.

В плане профилактического обслуживания и инспекции по технике безопасности не нужно соблюдать каких-либо специальных мер. В процессе осмотра необходимо проводить нижеследующий набор тестов согласно параграфу 5 стандарта DIN EN 62353/IEC 62353:

- 5.2 Визуальный осмотр

- 5.3.2 Измерение сопротивления провода заземления (применимо только для устройств со степенью защиты 1)
- 5.3.3 Токи утечки
- 5.3.4 Измерение сопротивления изоляции

Результаты тестов должны быть полностью задокументированы согласно параграфу 6 стандарта DIN EN 62353/IEC 62353 в виде протокола испытаний, образец которого можно найти в параграфе F стандарта.

Ремонт

Для проведения ремонта свяжитесь с производителем или авторизованным ремонтным центром. Адреса авторизованных ремонтных центров можно узнать у производителя.

Для ускорения обработки вашего запроса указывайте при возврате изделия:

- Номер изделия (REF)
- Серийный номер (S/N)
- Детальное описание неисправностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Если была произведена замена одного из компонентов системы визуализации (например, для его обслуживания или была произведена модернизация), необходимо перезапустить всю систему.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Для защиты вашего персонала, а также для защиты персонала ремонтного центра, перед отправкой произведите тщательную очистку, дезинфекцию и стерилизацию изделия (и, если применимо, принадлежностей). Если это по каким-то причинам оказалось невозможно, очистите изделие насколько это возможно и промаркируйте его соответствующим образом. Ремонтный центр может отказать в ремонте заражённого или деактивированного изделия из соображений безопасности.



ОСТОРОЖНО:

Используйте подходящую и надёжную упаковку (желательно использовать оригинальную упаковку).

10 Гарантийные обязательства

Производитель даёт гарантию 12 месяцев на работу системы эндоскопической. Настоящая гарантия ограничена рекламациями, которые немедленно составляются в письменной форме в период гарантийного срока, начинающегося с момента выдачи счета-фактуры и указанием номера счёта фактуры. Юридическая гарантия не ограничивается настоящей гарантией.

Настоящая гарантия относится только к дефектам, не относящимся к нормальному износу, неправильному использованию или обращению, ненадлежащему уходу или форс-мажорным обстоятельствам.

Гарантия и гарантийные рекламации не будут приняты, если пользователь проведёт ремонтные работы лично или силами ремонтной мастерской, не имеющей соответствующих полномочий на проведение такого рода работ. В случае необходимости проведения работ по обслуживанию, такие же правила действуют и для обслуживания (проведение обслуживания своими силами также не разрешается).

Претензии по гражданской ответственности, ставшие результатом неправильного обращения или использования в сочетании с другими устройствами или принадлежностями, будут отклонены.

11 Утилизация

Из-за опасности заражения загрязнёнными продуктами, обработайте изделие перед его утилизацией. Всегда соблюдайте государственные нормативы при утилизации или переработке изделия и его компонентов.

Отдельно утилизируйте обеззараженные одноразовые изделия, такие как стерильные защитные плёнки.

	Изделия, отмеченные таким значком, утилизируются вместе с электротехническими и электронными отходами. На территории Европейского союза утилизация проводится производителем бесплатно.
---	--

12 Технические характеристики, условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Общий вес:		не более 150 кг
Класс защиты по IEC 60601-1:		I
Используется аппаратура по IEC 60601-1 тип:		BF
Общее энергопотребление:		макс. 1 600 ВА
Питание:		115В~/230В~; 50/60Гц
Класс защиты:		IP20
Категория перенапряжения:		II
Степень загрязнения:		2
Компоненты системы:		
Тележка эндоскопическая:		
Артикулярный номер:		EV2-000016
Размеры тележки (Ш×В×Г):		720×720×1610 мм (±1,5)
Общий вес:		не более 80 кг
Степень защиты по IEC 60601-1:		I
Производитель разделительного трансформатора:		Noratel
Модель:		ZV.9392.999
Энергопотребление разделительного трансформатора:		макс. 1600 ВА
Питание:		115В~/230В~; 50/60Гц
Степень защиты:		IP20
Эксплуатация	Температура	10°C - 40°C
	Относительная влажность:	30% - 75%
	Атмосферное давление:	700 гПа - 1060 гПа
Транспортировка/ Хранение	Температура	-20°C - 60°C
	Относительная влажность	30% - 75%
	Атмосферное давление	700 гПа - 1060 гПа
Контроллер видеокamеры эндоскопической «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D Full HD для объемной визуализации со встроенной системой документирования.		
Артикулярный номер:		EV2-000017
Размеры (Ш×В×Г):		360×120×335 мм (±1,5мм)
Вес:		не более 8 кг

Разрешение видео:		HD разрешение: 1,080p, 1,080i
Форматы видео:		Видео: H.264 / MPEG-4
Изображения:		JPG, BMP
Разрешение записи:		1920×1080
Сеть:		RJ45 10/100/1,000 Ethernet
Внешнее устройство хранения:		Флэш-накопители или USB жесткий диск
USB-подключения:		USB2.0
Характеристики видеокамеры 3D Full HD:		
ТВ-система:		PAL (50 Гц), NTSC (60 Гц) для стандартного определения
Размер датчик:		Native Full HD 1/3"
Обнаружение:		прогрессивная развертка
Яркость:		автоматически
Отношение сигнал/шум:		50 дБ
Видеосигнал:		2 x 3D через HD-SDI, 2 x DVI, видео и s-video:
Входная мощность:		100-130 ВА
Частота:		50/60 Гц
Входное напряжение:		100-240 В ~, 50/60 Гц
Прикладная часть согласно стандарту IEC 60601-1 тип:		сердечная недостаточность (CF)
Класс защиты по IEC 60601-1:		1
Степень защиты контроллера видеокамеры 3D HD:		IP20
Степень защиты головки камеры:		IP20
Степень защиты насадки головки камеры:		IPX7
Категория перенапряжения:		II
Предохранитель:		T3.15АН/250 В ~
Степень загрязнения:		2
Рабочий режим:		устройство пригодно для непрерывного режима работы
Эксплуатация	Температура	10°C - 34°C
	Относительная влажность	0% - 90%
	Атмосферное давление	700 - 1060 гПа
Транспортировка/ Хранение	Температура	-20°C - 70°C
	Относительная влажность	0% - 90%
	Атмосферное давление	700 - 1060 гПа
Источник света эндоскопический «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision)		
Артикулярный номер:		EV2-000021
Запасной элемент - Лампа ксеноновая 300 Вт.		EV-000039
Размеры (Ш×В×Г)		360×120×335 мм (±1,5мм)
Вес:		не более 9 кг
Электронные компоненты:		
Входное напряжение:		100-120 В~/200-240 В~, 50/60 Гц
Подключение кабеля переменного тока:		с двумя предохранителями на задней стороне корпуса.
Входная мощность:		450 ВА
Выходная мощность/функции:		
Контроль		перегрузки: автоматическое отключение при перегреве
Модуль лампы:		ксеноновая, 300 Вт
Срок службы лампы:		500 ч (отработав 500 часов модуль лампы требует замены)
Прикладная часть согласно стандарту IEC 60601-1		сердечная недостаточность (CF) (в сочетании с

2D/3D адаптерная плата		
Размеры: (Ш×В×Г):		300×33,3×150 мм (±1,5мм)
Видеолапароскоп жесткий «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD, 10 мм, 0° и 30°.		
Артикулярный номер:		EV2-000053 EV2-000054
Размеры: (Ш×В×Г):		60,5×45×485 мм (±1,5мм)
Вес (без кабеля):		не более 600 г
Длина кабеля видеолапароскопа:		4073 мм (±1,5мм)
Длина светопроводящего кабеля:		3947 мм (±1,5мм)
Тип рабочего элемента согласно IEC 60601-1:		(CF)
Поле зрения:		72° (монитор 16:9, EinsteinVision) 60° (4:3)
Диаметр:		10 мм (±0,5мм)
Рабочая длина (с учетом длины рабочей части тубуса защитного):		330 мм (±1,5мм)
Длина:		343 мм (±1,5мм)
Угол зрения:		0°/30°
Категория избыточного напряжения:		II
Степень загрязнения:		2
Степень защиты видеолапароскопа:		IPX7
Эксплуатация	Температура	10°C - 34°C
	Относительная влажность	0% - 90%
	Атмосферное давление	700 - 1060 гПа
Транспортировка/ Хранение	Температура	-20°C - 70°C
	Относительная влажность	0% - 90%
	Атмосферное давление	700 - 1060 гПа
Тубус защитный для видеолапароскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD, 10 мм, 0° и 30°.		
Вес целиком:		не более 84 г
Вес частей изделия:		
тубус и муфта		47 г
наконечник с линзой		1 г
чехол		36 г
Длина тубуса, контактирующая с пациентом (макс.)		321 мм (±0,3)
Длина стерильного чехла:		3 м (±0,3)
Длина рабочей части (защитный тубус + муфта с блокирующим механизмом):		330 мм (±0,3)
Диаметр наконечника с защитной линзой:		10,3 мм (±0,3)
Угол обзора		0° или 30°
Эксплуатация	Температура	10°C - 34°C
	Относительная влажность	0% - 90%
	Атмосферное давление	700 - 1060 гПа
Транспортировка	Температура	5°C - 55°C
	Относительная влажность	0% - 90%
	Атмосферное давление	700 - 1060 гПа
Хранение	Температура	10°C - 25°C
	Относительная влажность	0% - 90%
	Атмосферное давление	700 - 1060 гПа

Допо
По в
упол
Общ
(ООО
19104
тел: (
e-mail

Усло
Меди
3D HI
специ

Сред
Vision
изгото

Срок
«Эйн

Транс
HD д
тран
на со
автом

Утил
для с
соотв
2.1.7.2

«Тубу
имев
утили
устан
Росси

Неис
Vision
не исп
поряд
А и и

Дист
«Эск
Ам Э
78532
Телес
Факс
Веб-с

Дополнительная информация для России:

По вопросам обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Б. Браун Медикал»

(ООО «Б. Браун Медикал»)

191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10

тел: (812) 320-40-04 факс: (812) 320-50-71

e-mail: office.spb@bbraun.com

Условия применения

Медицинское изделие «Система эндоскопической визуализации «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD для объемной визуализации, с принадлежностями» необходимо применять по назначению специалиста в условиях стационара и амбулаторно.

Средний срок эксплуатации: «Система эндоскопической визуализации «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD для объемной визуализации, с принадлежностями» составляет 15 лет с даты изготовления.

Срок годности компонента системы: «Тубус защитный для видеолапароскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD, 10 мм, 0° и 30°» составляет 5 лет.

Транспортировка: «Система эндоскопической визуализации «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD для объемной визуализации, с принадлежностями» производится всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта при соблюдении температурного режима. Вид отправки - автомашинами, самолетами, контейнерами по воде.

Утилизация: «Система эндоскопической визуализации «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD для объемной визуализации, с принадлежностями» подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Г и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

«Тубус защитный для видеолапароскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD», имевший контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованный «Тубус защитный для видеолапароскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD», не имевший контакта с биологическими жидкостями пациентов, а также неиспользованные упаковки медицинского изделия, должны быть утилизированы в соответствии с порядком утилизации твердых бытовых отходов, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу А и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Дистрибьютор:

«Эскулап АГ» (AESCULAP AG)

Ам Эскулап-Плац

78532 Тутлинген, Германия

Телефон: +49 7461 95-0

Факс: +49 7461 95-26000

Веб-сайт: www.aesculap.de

Сервисное обслуживание:

«Эскулап Флексимед ГмбХ» (AESCULAP FLEXIMED GmbH)

Роберт-Бош-Штрассе 1

79211 Денцлинген, Германия

Телефон: +49 (0) 7666 / 9321-0

Адрес электронной почты: info@aesculap-fleximed.de

Веб-сайт: www.aesculap-fleximed.de



«Шёлли Файбероптик ГмбХ» (SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH)

Роберт-Бош-Штр. 1-3,

79211 Денцлинген

Германия



TPA232-000-1105-20_E

Vice President Quality Management/Regulatory Affairs

(Вице президент отдела по обеспечению качества / отдела нормативно-законодательных актов)

Gerhard Herbstritt

Quality Management/ Regulatory Affairs

(Специалист отдела по обеспечению качества / отдела нормативно-законодательных актов)

Stefan Bergbauer



Verification of signature

This is to certify, that the above is the true signature, subscribed in my presence of

1. Herr Stefan Bergbauer, geb. am 28.12.1975,
Robert-Bosch-Str. 1-3, 79211 Denzlingen
2. Herr Gerhard Alfred Herbstritt, geb. am 24.07.1969,
Robert-Bosch-Str. 1-3, 79211 Denzlingen

- identified by German identity card -

The above address is a business address.

Emmendingen, den 15.05.2017

Notariat 1 Emmendingen




Deppner
Justizrat als Notar

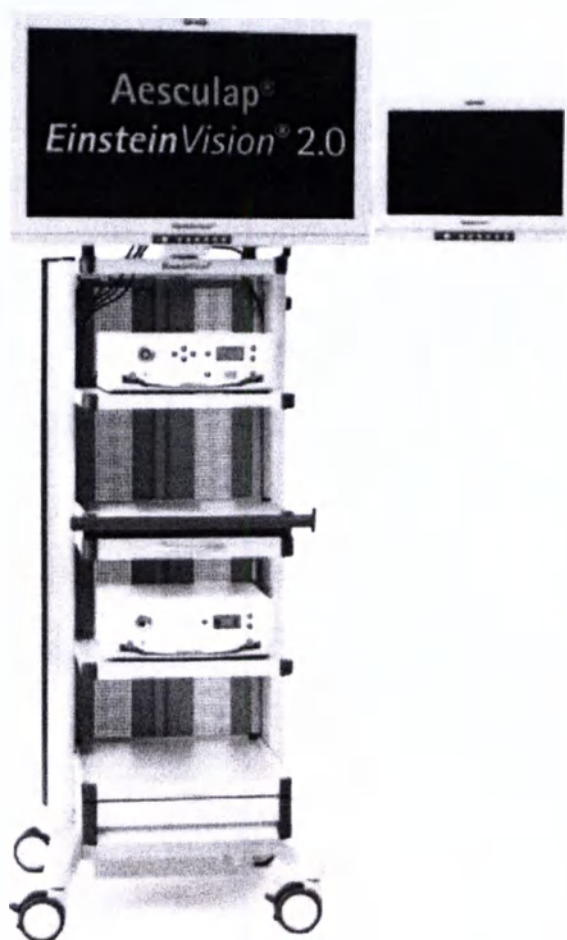
Kosten werden zur Sammlung erhoben.

Руководство по эксплуатации

EinsteinVision

3D лапароскопия

Система эндоскопической визуализации «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD для объемной визуализации, с принадлежностями



(на русском языке)

Стр. 60

Вице президент отдела по обеспечению качества / отдела нормативно-законодательных актов
(подпись) Герхард Гербстритт

Специалист отдела по обеспечению качества / отдела нормативно-законодательных актов
(подпись) Стефан Бергбауэр

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

Настоящим удостоверяю подлинность подписей, проставленных в моем присутствии

1. г-ном Стефаном Бергбауэром, 28.12.1975 года рождения, адрес 79211, Денцлинген, Роберт-Бош-Штрассе, 1-3

2. г-ном Герхардом Альфредом Гербстриттом, 24.07.1969 года рождения, адрес 79211, Денцлинген, Роберт-Бош-Штрассе, 1-3

- их личность была идентифицирована по удостоверению личности гр. Германии –

Вышеуказанный адрес является служебным адресом.

Эммендинген, 15.05.2017 г.

Нотариат 1 Эммендинген

(подпись)

Гербовая печать:

Нотариат

Эммендинген

Деппнер

Нотариус

Сумма пошлины будет суммироваться

U038517A.U01

*Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком
Ханзен Татьяной Валерьевной*

Ханзен

Санкт -

Петербург

Российская Федерация

Санкт-Петербург.

Второго июня две тысячи семнадцатого года.

Я, Королева Светлана Вадимовна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Ханзен Татьяны Валерьевны**

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № *J-1771*

Взыскано государственной пошлины

(по тарифу): 100 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 рублей

С.В.Королева



Итого в настоящем документе
34 (тридцать четыре) листа

С.В.Королева



AESCULAP® **Einstein** *Vision*® *3D Laparoscopy*

Инструкция по применению

Тубус защитный для видеолaparоскопа жесткого
«Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD

Содержание

- 1 Инструкции для пользователя
 - 1.1 Общие инструкции
 - 1.2 Знаки и символы
- 2 Инструкции по технике безопасности
- 3 Область назначения
- 4 Описание устройства
 - 4.1 Компоненты тубуса защитного
- 5 Показания
- 6 Противопоказания
- 7 Установка тубуса защитного
 - 7.1 Порядок установки тубуса защитного
- 8 Разборка
- 9 Стерилизация
- 10 Технические характеристики
- 11 Хранение и транспортировка
- 12 Срок годности
- 13 Утилизация
- 14 Требования по охране окружающей среды
- 15 Гарантийные обязательства / рекламации

Страница 1 из 1



1.1 Общие инструкции

Инструкции по эксплуатации содержат важную информацию, которая необходима для обеспечения безопасной и правильной работы устройства.

Инструкции по эксплуатации являются составной частью продукции. По этой причине, они должны всегда храниться в месте эксплуатации на протяжении всего срока службы устройства.

К работе с устройством допускается только прошедший медицинское обучение персонал, обладающий необходимыми знаниями и опытом работы. Весь персонал, отвечающий за погрузочно-разгрузочные работы, прежде чем приступить к работе, должен ознакомиться с инструкциями по эксплуатации.

Представленные инструкции передаются владельцу или пользователю данного устройства.

Вся информация, касающаяся технических характеристик и конструкции и представленная в данном документе, может изменяться без уведомления. Не исключаются незначительные отличия продукта от представленного в инструкциях.

1.2 Знаки и символы

	Предупреждение Указывает на опасность, которая в случае игнорирования может привести к летальному исходу или серьезным травмам.
	Внимание Указывает на потенциальную опасность, которая в случае игнорирования может привести к травмам или повреждению устройства/имущества.
	Соблюдайте инструкции по эксплуатации!
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации!
	Не использовать при нарушении целостности упаковки
	СЕ-маркировка в соответствии с Директивой 93/42 ЕЕС - Медицинские приборы, устройства, оборудование. Продукция с СЕ-маркировкой без номера уполномоченного органа (СЕ) относится к классу I. Продукция с СЕ-маркировкой и указанием номера уполномоченного органа (СЕ xxxx) относится к классу, выше класса I.
	Запрет на повторное применение
	Производитель
	Использовать до
	Дата изготовления

	Указывает на допустимый температурный диапазон
	Указывает на допустимую влажность воздуха
	Указывает на допустимое давление воздуха
	Не подвергать обработке ультрафиолетом
	Не содержит латекс
	Не стерилизовать повторно
	Стерилизация облучением
	Хрупкое, обращаться осторожно

2 Инст



2 Инструкции по технике безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Устройство должно использоваться с рекомендуемыми компонентами системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн».



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Полная функциональность устройства обеспечивается только при использовании рекомендуемых компонентов системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн».



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Необходимо соблюдать прилагаемые руководства по эксплуатации компонентов системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн» и всей продукции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Приступайте к эксплуатации медицинского устройства только после прохождения инструктажа у производителя или уполномоченного представителя.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Устройство допускает эксплуатацию только с соблюдением рекомендаций данных инструкции по применению. Если инструкции, предупреждения и меры предосторожности не соблюдаются, это может привести к рискам и серьезным последствиям во время работы. Перед эксплуатацией проверьте и убедитесь в работоспособности всех функций, полной комплектации и целостности устройства, а также всех приспособлений.



ВНИМАНИЕ:

Убедитесь в наличии контроллера видеокамеры и источника света.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Проведите визуальный контроль и проверьте, не повреждено ли плоское стекло после установки в тубус защитный.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

В пределах 1,5 м вокруг пациента могут располагаться только следующие компоненты: видеолaparоскоп, установленный в тубус защитный, с встроенным гибридным кабелем и системой роботизированной (дополнительное приспособление).

Все остальные компоненты (тележка, блок управления для системой роботизированной (дополнительное приспособление), контроллер видеокамеры, источник света) вокруг пациента располагаться не должны.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Используйте видеолaparоскоп только в стерильном состоянии, со стерильным защитным тубусом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Чтобы обеспечить оптимальный режим работы системы рекомендуется эксплуатировать устройство в контролируемой обстановке (например, в операционной с системой кондиционирования воздуха).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не допускается одновременный контакт пользователем пациента и устройства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Неправильная эксплуатация и техническое обслуживание, а также использование не по назначению может привести к рискам для пациента и пользователя, либо преждевременному износу устройства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

После обработки убедитесь, чтобы устройство достаточно остыло. Использование устройства в горячем состоянии запрещено.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Эндоскопические процедуры могут проводиться только специалистами, обладающим необходимыми знаниями и опытом работы.



ВНИМАНИЕ:

Эксплуатируйте устройство только в установленных условиях окружающей среды.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

На случай поломки видеолaparоскопа или одного из его компонентов рекомендуется иметь запасной. При необходимости перейдите к традиционной хирургии.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Запрещается использовать устройство не в стерильном состоянии, без правильного расположения тубуса защитного.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не продолжайте работу с поврежденными устройствами.

3. Область назначения

Тубус защитный для видеолaparоскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD (далее – тубус защитный) – предназначен для обеспечения стерильного барьера между нестерильным видеолaparоскопом и пациентом при проведении малоинвазивных операций. Тубус защитный является составной частью стерильной концепции видеолaparоскопа, одевается на всю длину видеолaparоскопа. Он гарантирует безопасное применение видеолaparоскопа в стерильных условиях. После установки видеолaparоскопа в тубус защитный данную стерильную систему вводят в полость пациента через троакарный доступ.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Тубус защитный является расходным материалом и поставляется стерильным в отдельной стерильной упаковке. Поэтому очистка, дезинфицирование и/или стерилизация тубуса или его компонентов запрещены.

В настоящий момент в соответствии с клиническими данными касательно эффективности и безопасности применения компонентов системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн» ограничено для детей. Таким образом, любое применение медицинского изделия на данной группе пациентов должно проводиться на усмотрение хирурга и после анализа отдельных рисков/преимуществ. Решение должно приниматься исходя из анатомических фактов/пропорций, а также размера и места, где необходимо хирургическое вмешательство.

4. Показания

Тубус защитный служит для обеспечения стерильного барьера между нестерильным видеолaparоскопом и пациентом во время:

- урологической, гинекологической и стандартной лапароскопии;
- видеоассистированной хирургии митрального клапана с минимальным инвазивным вмешательством;
- видеоассистированной хирургии трехстворчатого клапана с минимальным инвазивным вмешательством;

- видеоассистированной абляционной хирургии с минимальным инвазивным вмешательством (радиочастотная и криогенная ампутация) фибрилляции предсердий;
- видеоассистированной хирургии с минимальным инвазивным вмешательством при ДМПП (дефект межпредсердной перегородки) и ДМЖП (дефект межжелудочной перегородки) в окклюзии;
- видеоассистированной лобэктомии торакальной хирургии.

5. Противопоказания

Использование тубуса защитного запрещено, если по какой-либо причине противопоказаны эндоскопические процедуры. Как и при любом хирургическом вмешательстве, необходимо учитывать вес пациента и объем рабочей зоны при использовании системы.

Противопоказаниями могут стать заболевания, причиной которых является критическое состояние пациента или особая клиническая картина болезни.

Решение на проведение эндоскопической процедуры принимает хирург, исходя из анализа рисков и преимуществ.

6. Описание устройства

Тубус защитный для видеолaparоскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD, варианты исполнения:

Наименование	Артикул
Тубус защитный для видеолaparоскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD, 10 мм, 0°	EV2-000055
Тубус защитный для видеолaparоскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD, 10 мм, 30°	EV2-000056

6.1 Компоненты тубуса защитного

Изделие состоит из тубуса защитного (2), который одевается на дистальный конец видеолaparоскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD (далее – видеолaparоскопа), на проксимальном конце тубуса находится наконечник с плоской линзой (1), обеспечивающей визуализацию; муфты с блокирующим механизмом (3), неподвижно закрепляющего тубус на видеолaparоскопе; чехла стерильного (4), надевающегося на корпус видеолaparоскопа и гибридный кабель.

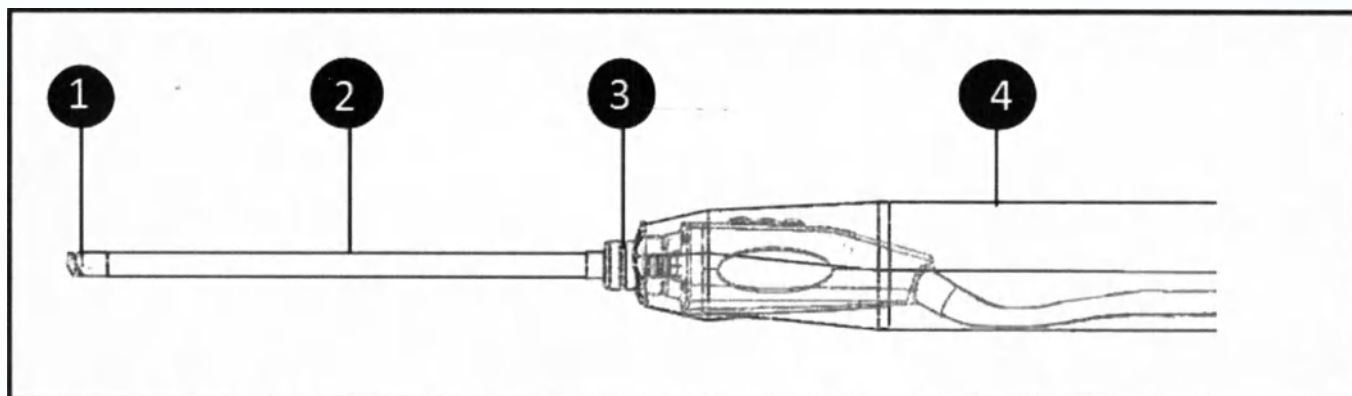


Рисунок 1. Компоненты тубуса защитного

1. Наконечник с плоской линзой
2. Тубус защитный
3. Муфта с блокирующим механизмом
4. Чехол стерильный



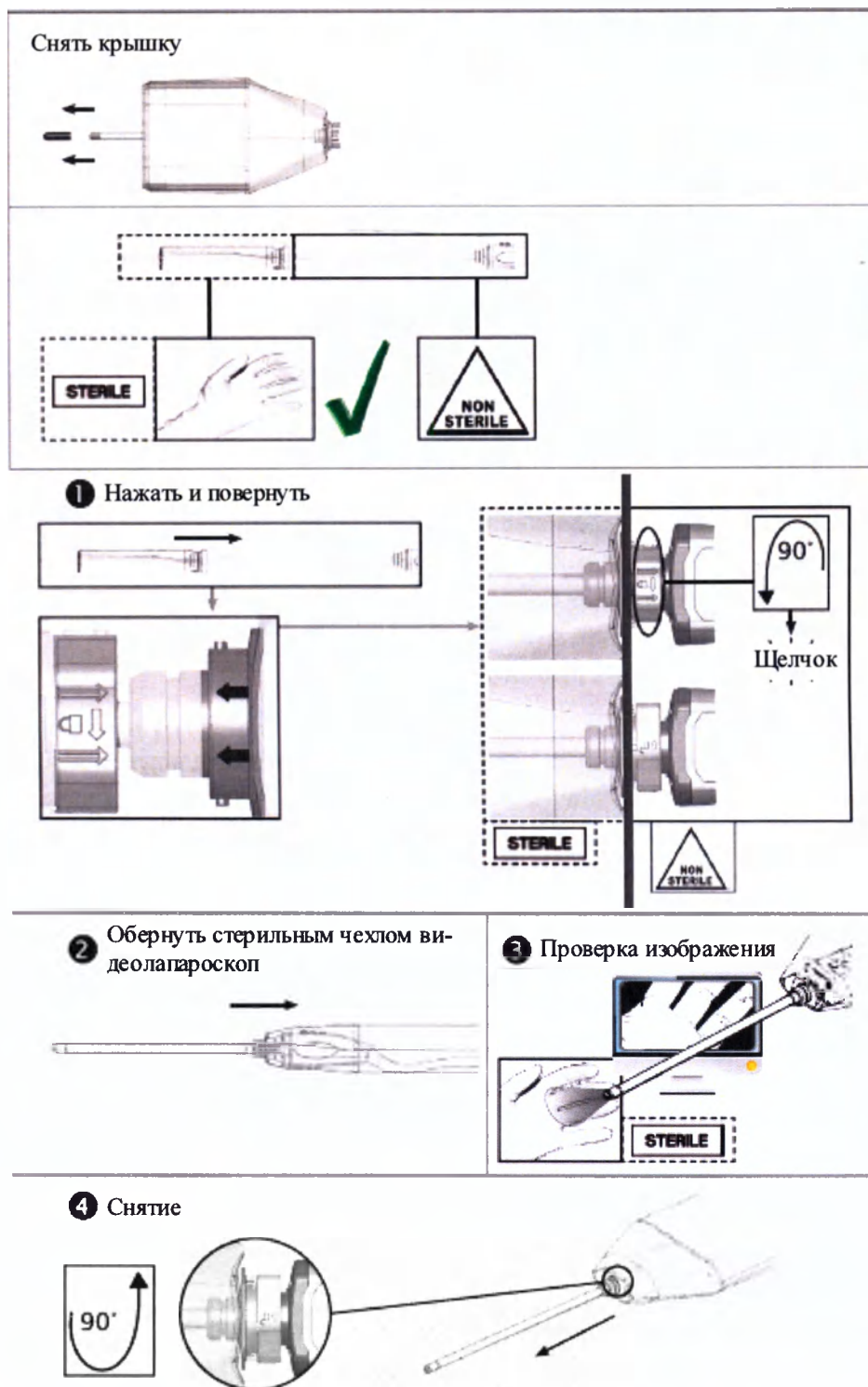
ВНИМАНИЕ:

Все приспособления и запасные детали приобретаются только у производителя.

7. Установка тубуса защитного.

Перед установкой защитного тубуса, убедитесь, что линзы видеолапароскопа не загрязнены.

Загрязнения на оптических поверхностях могут быть устранены с помощью пропитанного спиртом (70 % этанол) тампона или с помощью нейтрального очистителя. Не применяйте щетки.



ТРА307-000-1210-01_A

Рисунок 2: Инструкция по сборке тубуса защитного



ВНИМАНИЕ:

Перед установкой защитного тубуса на видеолaparоскоп следует убедиться, в том чтобы источник света был отключен. В противном случае возможно повреждение тубуса защитного или видеолaparоскопа из-за перегрева или расплавления защитного тубуса.

7.1 Порядок установки тубуса защитного

- Сборка производится стерильным и нестерильным сотрудником.
- Убедитесь, чтобы соблюдалась стерильность тубуса защитного.
- Не разрешается брать защитный тубус спереди. Удерживать защитный тубус следует только за муфту.
- Для предотвращения запотевания с внутренней стороны защитный тубус должен устанавливаться только на совершенно сухой видеолaparоскоп.

1. Извлечь защитный тубус из упаковки и снять защитный колпачок с линзы. Вставить нестерильный видеолaparоскоп в стержень защитного тубуса и зафиксировать в муфте с помощью блокирующего механизма.

2. Натянуть стерильный чехол на головку камеры видеолaparоскопа и гибридный кабель видеолaparоскопа и проследить за тем, чтобы гибридный кабель был полностью закрыт стерильным чехлом.

3. Провести визуальный контроль безупречного состояния плоской линзы (соблюдать осторожность и не смотреть на прямой свет). После этого выполнить тестирование изображения. Осуществлять вмешательство, только если вся система находится в безупречном состоянии. Не ударять и не прилагать механические усилия к видеолaparоскопу или защитному тубусу.

Тубус защитный предназначен только для одноразового использования и не подлежит повторной стерилизации!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Риск повреждения медицинского изделия!

Проконтролируйте, чтобы видеолaparоскопы с углом зрения 30° использовались только с защитными тубусами, имеющими маркировку 30°, а видеолaparоскопы с углом зрения 0° использовались только с защитными тубусами, имеющими маркировку 0° соответственно.

ВНИМАНИЕ:

Не прикладывайте никаких чрезмерных усилий ко всему тубусу защитному (тубусу и муфте).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Тубус защитный должен быть использован с троакарами, предназначенными для ввода инструментов/оптики диаметром 10 мм. Однако, ввиду того, что внутренний диаметр 10 мм троакарных различных производителей и моделей может отличаться друг от друга, не все троакары можно использовать с данными видеолaparоскопами и тубусами защитными.

Пользователь должен удостовериться (при необходимости перед каждой процедурой) в том, что тубус защитный совместим с имеющимся троакаром. Введение тубуса защитного в троакар должно осуществляться без приложения повышенного усилия (опасность повреждения плоской линзы).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Применение стерильного тубуса защитного допускается только в сочетании с видеолaparоскопом жестким «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Для защиты стерильной области необходимо зафиксировать гибридный кабель (нестерильный) в стерильном чехле тубуса защитного достаточно близко к области проведения операции.



ВНИМАНИЕ:

Во избежание снижения качества изображений, следите за тем, чтобы оптика на кончике видеолaparоскопа и плоская линза тубуса защитного всегда оставались чистыми (проверить перед установкой видеолaparоскопа в защитный тубус).

8. Разборка

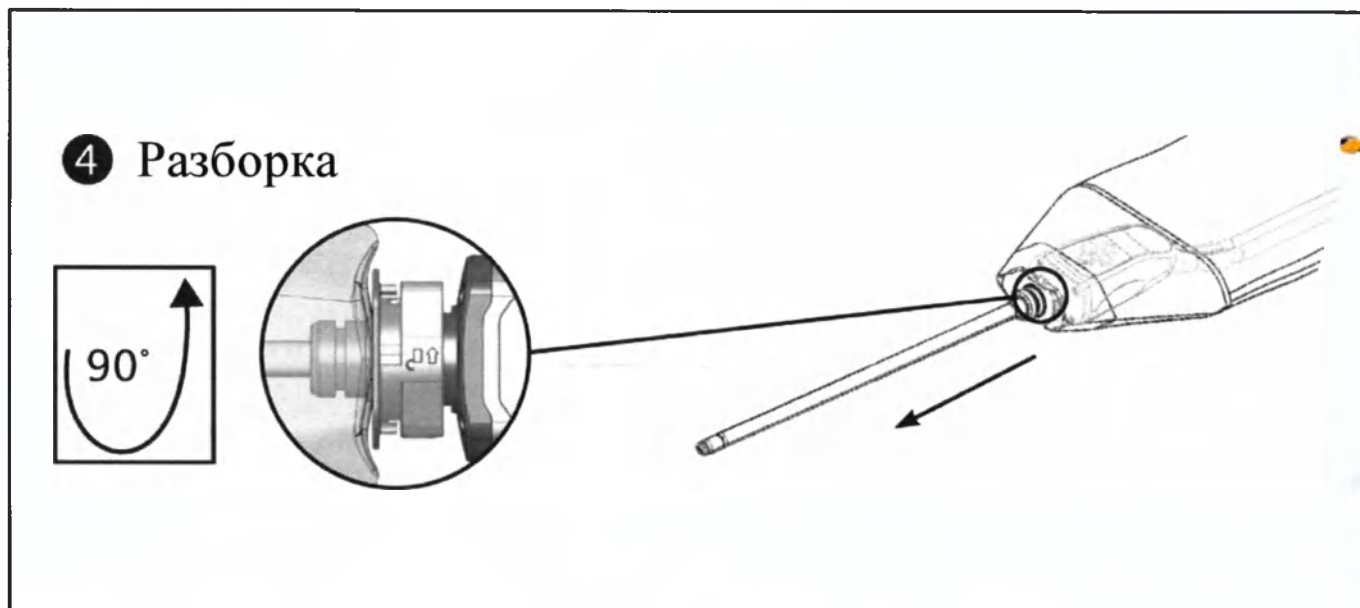


Рисунок 3: Снятие тубуса защитного

Чтобы извлечь защитный тубус необходимо открыть запирающий механизм на муфте. После этого снять и утилизировать его в соответствии с предписаниями.

9. Стерилизация



ВНИМАНИЕ:

Изделия для одноразового использования



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

В случае повторного использования существует опасность инфицирования пациента и/или медицинского персонала и нарушения функций изделий. Загрязнение изделий и/или нарушение их функций могут привести к травмированию, болезни или смерти!
Не проводить обработку изделия!

Стерилизация тубуса защитного осуществляется радиационным методом в потоке γ -излучения.

Стерилизующая доза 25 кГр (в соответствии со стандартом EN ISO 11137-2).

Стерилизация изделия производится в потребительской упаковке.

Тубус защитный поставляется складных картонных коробках по 16 шт.

Индивидуальная стерильная упаковка должна быть целостной; не должна иметь следов повреждений, износа, следов обработки каким-либо раствором.

Не использовать изделие по истечении срока годности (см. дату на упаковке) или при наличии следов повреждения целостности упаковки.

Не подлежит повторной стерилизации и обработке.



ВНИМАНИЕ:

Тубус защитный не подлежит повторному использованию.

Нельзя использовать изделия, стерильная упаковка которых была открыта или повреждена.

10. Технические характеристики:

Параметр		Значение
EV2-000055 Тубус защитный для видеолапароскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD, 10 мм, 0°		
Угол обзора		0°
Вес, г		не более 84
Вес частей изделия, г:		
тубус и муфта		47
наконечник с линзой		1
чехол		36
Длина тубуса, контактирующая с пациентом (макс.), мм		321
Длина рабочей части (защитный тубус + муфта с блокирующим механизмом), мм		364,4
Длина стерильного чехла, м		3
Диаметр наконечника с защитной линзой, мм		10,3
Эксплуатация *(условия окружающей среды в операционной)	Температура	10°C - 34°C
	Относительная влажность	0% - 90%
	Атмосферное давление	700 - 1060 гПа
EV2-000056 Тубус защитный для видеолапароскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD, 10 мм, 30°		
Угол обзора		30°
Вес, г		не более 84
Вес частей изделия:		
тубус и муфта		47 г
наконечник с линзой		1 г
чехол		36 г
Длина тубуса, контактирующая с пациентом (макс.), мм		321
Длина рабочей части (защитный тубус + муфта с блокирующим механизмом)		364,4
Длина стерильного чехла, м		3
Диаметр наконечника с защитной линзой, мм		10,3
Эксплуатация *(условия окружающей среды в операционной)	Температура	10°C - 34°C
	Относительная влажность	0% - 90%
	Атмосферное давление	700 - 1060 гПа

11. Хранение и транспортировка

- Стерильно упакованные одноразовые изделия защитить от пыли и хранить в сухом, темном помещении с равномерной температурой.
- При хранении не подвергать изделие воздействию температуры свыше 25 °С и прямых солнечных лучей.

	Транспортировка	Хранение
Температура	5°С...55°С	10°С...25°С
Относительная влажность воздуха	0%...90%	0%...90%
Атмосферное давление	700 гПа...1060 гПа	700 гПа...1060 гПа

Транспортировка тубуса защитного для видеолапароскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD производится всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта при соблюдении температурного режима. Вид отправки - автомашинами, самолетами, контейнерами по воде.

12. Срок годности



ВНИМАНИЕ:

Не использовать изделие после окончания срока годности!

Срок годности: Тубус защитный для видеолапароскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD имеет срок годности 5 лет.

13. Утилизация

Ввиду опасности заражения от загрязненной продукции, перед утилизацией медицинское изделие должно быть подготовлено и очищено. Направляя изделие или его компоненты на утилизацию или вторичную переработку, следует соблюдать национальные законодательные нормы.



ВНИМАНИЕ:

Неправильная утилизация способна привести к нанесению вреда окружающей среды.

Тубус защитный для видеолапароскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями пациентов, подлежат утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Б и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Неиспользованный Тубус защитный для видеолапароскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD, не имевшие контакта с биологическими жидкостями пациентов, неиспользованные упаковки медицинского изделия, должны быть утилизированы в соответствии с порядком твердых бытовых отходов, установленным законодательством российской Федерации по классу А СанПиН 2.1.7.2790-2010 и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

14. Требования по охране окружающей среды

Тубус защитный для видеолапароскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду при использовании, транспортировке,

хранении и утилизации в соответствии с требованиями нормативной документации при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения и использования по назначению.

15. Гарантийные обязательства / рекламации.

Компания «Шёлли Файбероптик ГмбХ» (Schölly Fiberoptic GmbH) гарантирует соответствие медицинского изделия Тубус защитный для видеолапароскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD всем требованиям нормативной документации при соблюдении условий хранения и транспортирования и не несет ответственности за использование изделия не по назначению.

16. Условия применения

Медицинское изделие «Тубус защитный для видеолапароскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD» необходимо применять по назначению специалиста в условиях стационара и амбулаторно.

По вопросам обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Б. Браун Медикал»

(ООО «Б. Браун Медикал»)

191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10

тел: (812) 320-40-04 факс: (812) 320-50-71

e-mail: office.spb@bbraun.com

Дистрибьютор:

«Эскулап АГ» (AESCULAP AG)

Ам Эскулап-Плац

78532 Тутлинген, Германия

Телефон: +49 7461 95-0

Факс: +49 7461 95-26000

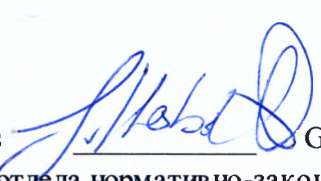
Веб-сайт: www.aesculap.de

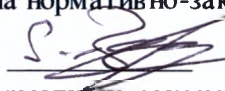


«Шёлли Файбероптик ГмбХ» (SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH)
Роберт-Бош-Штр. 1-3,
79211 Денцлинген
Германия



TPA314-000-1212-20_K

Vice President Quality Management/Regulatory Affairs  Gerhard Herbstritt
(Вице президент отдела по обеспечению качества / отдела нормативно-законодательных актов)

Quality Management/ Regulatory Affairs  Stefan Bergbauer
(Специалист отдела по обеспечению качества / отдела нормативно-законодательных актов)

Verification of signature

This is to certify, that the above is the true signature, subscribed in my presence
of

1. Herr Stefan Bergbauer, geb. am 28.12.1975,
Robert-Bosch-Str. 1-3, 79211 Denzlingen

2. Herr Gerhard Alfred Herbst, geb. am 24.07.1969,
Robert-Bosch-Str. 1-3, 79211 Denzlingen

- identified by German identity card -

The above address is a business address.

Emmendingen, den 15.05.2017

Notariat 1 Emmendingen




Deppner
Justizrat als Notar

Kosten werden zur Sammlung erhoben.

Перевод с английского и немецкого языков

AESCULAP[®] *Einstein Vision*[®] *3D Laparoscopy*

Инструкция по применению

**Тубус защитный для видеолaparоскопа жесткого
«Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD**
(на русском языке)

Стр. 13

Вице президент отдела по обеспечению качества / отдела нормативно-законодательных актов
(подпись) Герхард Гербстритт

Специалист отдела по обеспечению качества / отдела нормативно-законодательных актов
(подпись) Стефан Бергбауэр

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

Настоящим удостоверяю подлинность подписей, проставленных в моем присутствии

1. г-ном Стефаном Бергбауэром, 28.12.1975 года рождения, адрес 79211, Денцлинген, Роберт-Бош-Штрассе, 1-3

2. г-ном Герхардом Альфредом Гербстриттом, 24.07.1969 года рождения, адрес 79211, Денцлинген, Роберт-Бош-Штрассе, 1-3

- их личность была идентифицирована по удостоверению личности гр. Германии –

Вышеуказанный адрес является служебным адресом.

Эммендинген, 15.05.2017 г.

Нотариат 1 Эммендинген

(подпись)

Гербовая печать:

**Нотариат
Эммендинген**

Деппнер

Нотариус

Сумма пошлины будет суммироваться

U038517A.U01

*Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком
Ханзен Татьяной Валерьевной*

Ханзен

Санкт-

Петербург

Российская Федерация

Санкт-Петербург.

Второго июня две тысячи семнадцатого года.

Я, Королева Светлана Вадимовна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Ханзен Татьяны Валерьевны**

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № *J-1773*

Взыскано государственной пошлины
(по тарифу): 100 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического
характера: 200 рублей

С.В.Королева



Итого в настоящем документе
11 (одиннадцать) листов

С.В.Королева

AESCULAP[®]

Einstein *Vision*[®]

3D Laparoscopy



Руководство по эксплуатации

**Видеолапароскоп жесткий «Эйнштейн Вижн»
(Einstein Vision) 3D HD**

1	Инструкции для пользователя.....	3
1.1	Общие инструкции.....	3
1.2	Знаки и символы.....	3
2	Инструкции по технике безопасности.....	5
2.1	Инструкции для сочетания с другими медицинскими устройствами.....	9
2.2	Инструкции по эксплуатации с ВЧ (высокочастотными) хирургическими устройствами.....	11
2.3	Инструкции по эксплуатации с лазерными устройствами.....	11
3	Область назначения.....	11
4	Описание устройства.....	13
5	Начало работы.....	19
5.1	Сборка/Начальная установка.....	19
5.2	Испытания.....	22
5.3	Эксплуатация.....	25
5.4	Разборка.....	26
6	Очистка и дезинфицирование.....	27
6.1	Общие сведения.....	27
6.2	Ручная очистка и дезинфицирование.....	29
6.3	Механическая очистка и дезинфицирование.....	30
7	Хранение.....	35
8	Устранение неисправностей.....	36
9	Техническое обслуживание и ремонт.....	37
10	Гарантийные обязательства.....	38
11	Утилизация.....	38
12	Технические характеристики и хранение.....	39

1 Инструкции для пользователя

1.1 Общие инструкции

В руководстве по эксплуатации представлена важная информация, которая необходима для обеспечения безопасной и правильной работы изделия.

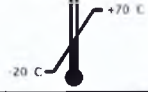
Руководство по эксплуатации является неотъемлемой частью изделия. Поэтому ее следует хранить в доступном месте рядом с изделием на протяжении всего срока его службы.

К работе с изделием допускается персонал, имеющий достаточные знания и опыт по работе с изделием. Все, кто, так или иначе, работают с данным изделием, должны вначале внимательно прочитать настоящее руководство по эксплуатации.

В случае смены владельца, руководство по эксплуатации нужно передать новому владельцу или пользователю изделия.

Представленная здесь информация в отношении технических характеристик и конструкции изделия может измениться без предварительного уведомления. Возможны отличия между изделием и его изображениями, имеющимся в настоящем руководстве.

1.2 Знаки и символы

	Предупреждение Указывает на опасность, которая в случае игнорирования может привести к летальному исходу или серьезным травмам.
	Внимание Указывает на потенциальную опасность, которая в случае игнорирования может привести к травмам или повреждению устройства/имущества.
	Соблюдайте руководство по эксплуатации!
	Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации.
	Рабочий элемент типа CF, в соответствии со стандартом EN 60601-1
	СЕ-маркировка в соответствии с Директивой 93/42 ЕЕС - Медицинские приборы, устройства, оборудование. Продукция с СЕ-маркировкой без номера уполномоченного органа (СЕ) относится к классу I. Продукция с СЕ-маркировкой и указанием номера уполномоченного органа (СЕ xxxx) относится к классу, выше класса I.
	Производитель
	Дата изготовления
	Указывает на допустимый температурный диапазон
	Указывает на допустимую влажность воздуха

	Указывает на допустимое давление воздуха
	Небезопасный магнитный резонанс
	Не стерильно
	Федеральный закон (США) исключает реализацию устройства врачом или от его имени
	Не содержит латекса
	Указание на отдельную утилизацию электрических и электронных устройств

2 Инструкции по технике безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Устройство должно использоваться с рекомендуемыми компонентами системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн».



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Полная функциональность устройства обеспечивается только при использовании рекомендуемых компонентов системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн».



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Необходимо соблюдать прилагаемые руководства по эксплуатации компонентов системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн» и всей продукции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Приступайте к эксплуатации медицинского устройства только после прохождения инструктажа у производителя или уполномоченного представителя.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

В случае неисправностей функции 3D, эксплуатация может быть продолжена в режиме 2D.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Устройство допускает эксплуатацию только с соблюдением рекомендаций данных руководства по эксплуатации. Если инструкции, предупреждения и меры предосторожности не соблюдаются, это может привести к рискам и серьезным последствиям во время работы. Перед эксплуатацией проверьте и убедитесь в работоспособности всех функций, полной комплектации и целостности устройства, а также всех приспособлений.



ВНИМАНИЕ:

Сохраняйте оригинальную упаковку на случай отправки для проведения сервисного обслуживания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Проводить модификации над данным медицинским электрическим устройством запрещено.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Эксплуатация устройства допускается только с поставляемыми в комплекте или указанными кабелями.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не допускается нахождение эндоскопа/головки камеры на пациенте.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Вывод эндоскопа из органов человека может быть произведен в любой момент отсоединением кронштейна камеры сбоку руки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Проконтролируйте, чтобы все устройства, работающие в непосредственной близости, удовлетворяли соответствующим требованиям ЭМС.

На качестве изображения могут сказываться электромагнитные выбросы от подключенного периферийного оборудования (например, монитора, видеоборудования). В случае сильных электромагнитных полей качество изображений может существенно понизиться (проявляться на мониторе, например, в виде редких полосок, цветовых изменений).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Использование в сочетании с магнитным резонансом

Устройство не допускает эксплуатацию в местах с магнитным резонансом.



ВНИМАНИЕ:

Убедитесь в наличии контроллера видеокамеры и источника света.



ВНИМАНИЕ:

Во время хранения и транспортировки колпачок вилки необходимо снимать. В противном случае ввиду определенных обстоятельств, в подключении кабеля может возникнуть избыточное натяжение, что приведет к повреждению кабеля.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

При изменении одного из компонентов системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн» (например, сервисном обслуживании, обновлении), повторный запуск должен производиться для всех подключенных компонентов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Нестерильные элементы – опасность заражения

Элементы, поставляемые нестерильными, при необходимости подлежат обязательной обработке перед применением (например, световод) и используются только вместе со стерильными приспособлениями.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед эксплуатацией накрывайте систему роботизированную (дополнительное приспособление) и видеолaparоскоп стерильной защитной пленкой.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Проведите визуальный контроль и проверьте, не повреждено ли плоское стекло после сборки стерильной одноразовой оболочки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

В пределах 1,5 м вокруг пациента могут располагаться только следующие компоненты: видеолaparоскоп, установленный в тубус защитный, с встроенным гибридным кабелем и системой роботизированной (дополнительное приспособление).

Все остальные компоненты (тележка, блок управления для системой роботизированной (дополнительное приспособление), контроллер видеокамеры, источник света) вокруг пациента располагаться не должны.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Используйте видеолaparоскоп только в стерильном состоянии, с стерильным защитным тубусом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Чтобы обеспечить оптимальный режим работы системы рекомендуется эксплуатировать устройство в контролируемой обстановке (например, в операционной с системой кондиционирования воздуха).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не допускается одновременный контакт пользователем пациента и устройства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Неправильная эксплуатация и техническое обслуживание, а также использование не по назначению может привести к рискам для пациента и пользователя, либо преждевременному износу устройства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

После обработки убедитесь, чтобы устройство достаточно остыло. Использование устройства в горячем состоянии запрещено.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Эндоскопические процедуры могут проводиться только специалистами, обладающими необходимыми знаниями и опытом работы.



ВНИМАНИЕ:

Гибридный кабель чувствителен к изгибам, значительным переломам, натяжению или сжимающей нагрузке. В результате могут быть повреждены оптические компоненты (например, волокна световода), что приведет к неисправности.

В случае снижения производительности света на выходе обратитесь в сервисный центр.

ВНИМАНИЕ:

Эксплуатируйте устройство только в установленных условиях окружающей среды.

ВНИМАНИЕ:

Травмы, повреждение оборудования

- Не ставьте на кабели какие-либо предметы.

- Протяните все кабели таким образом, чтобы исключить случайное спотыкание о них.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Для обеспечения непрерывной подачи электропитания рекомендуется применять медицинский резервный источник питания (USV).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Для предупреждения/снижения запотевания рекомендуется заполнять продувочный газ через другой троакар, а не троакар камеры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Не эксплуатируйте устройство вблизи легковоспламеняемых или взрывоопасных газов (например, кислорода, анестезирующих газов).

ВНИМАНИЕ:



Мониторы и элементы экрана должны располагаться на виду.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Трехмерная визуализация в исключительных случаях может привести к головокружению, головной боли или тошноте. Перед началом работы с устройством проверьте непереносимость в виде рассмотренных выше признаков. При их проявлении переключитесь на двухмерный режим отображения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Не смотрите непосредственно выходной канал света на дистальном конце эндоскопа. Это может привести к повреждению глаз.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Не допускается эксплуатация системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн» во взрывоопасной среде.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Проконтролируйте, чтобы модуль эксплуатировался в защищенных глубоководных районах.

Чтобы снизить вероятность возгорания или поражения электрическим током не подвергайте устройство воздействию дождя или влаги.

Никогда не погружайте корпус в жидкости.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Систематически проверяйте все электрические подключения.

Такие дефекты как незакрепленные вилки, поврежденные кабели камеры или другие, влияющие на безопасность и качество изображений, требуют своевременной замены.



ВНИМАНИЕ:

Не используйте изображения и видеоклипы в диагностических целях, т. к. сжатие данных понижает качество изображений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

На случай поломки видеолaparоскопа или одного из его компонентов рекомендуется иметь запасной. При необходимости перейдите к традиционной хирургии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Запрещается использовать устройство не в стерильном состоянии, без правильного расположения стерильной одноразовой оболочки.

ВНИМАНИЕ:

Световоды изготовлены из стекла, и представляют собой довольно чувствительные оптические устройства.

Не наматывайте оптический кабель на катушку радиусом менее 10 см. Не прикладывайте избыточное давление к оптическому кабелю острыми предметами.

Не проводите модификаций на световоде или адаптерах. На момент поставки световод обладает оптимальным уровнем выходного сигнала.

Не допускайте повреждения оптических поверхностей на концах светового кабеля, т. к. в результате существенно понизится уровень света на выходе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

В зависимости от состояния и выходного сигнала источника света, а также световода сочетания могут привести к избыточному выделению тепла на конце источника света световода, что может повредить световой кабель. В таком случае необходимо обратиться к производителю.

Во время работы конец светового кабеля может нагреваться. По этой причине не размещайте кабель на чувствительные к температуре или огнеопасные предметы. Никогда не оставляйте световой кабель без присмотра, если через него от источника света передается свет.

При подключении к источнику света не помещайте конец световода в хирургическую зону. Угроза перегрева!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не смотрите непосредственно на открытый конец светового кабеля. Это может привести к повреждению глаз.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

В случае заметных механических повреждений (например, силиконового шланга), световой кабель использовать запрещено, т. к. стерильность в таком случае не гарантируется.

Перед началом работы проверьте, правильно ли установлены 3D поляризационные очки. При необходимости ленты поможет подобрать оптик. Либо воспользуйтесь соответствующими линзами на резинке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

3D поляризационные очки не защищают глаза от УФ-излучения.

Не пользуйтесь поляризационными очками в качестве солнцезащитных. Это может привести к повреждению глаз.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не храните 3D поляризационные очки в условиях высоких температур, например, рядом с радиатором отопления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не используйте 3D поляризационные очки, если они изношены, сломаны или повреждены. Даже самые незначительные царапины на поверхности линз могут существенно отразиться на качестве изображений и 3D-восприятии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



В случае падения или воздействия чрезмерным ударным нагрузкам остановите работу с устройством и отправьте его обратно изготовителю для проверки функциональности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Не продолжайте работу с поврежденными устройствами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Даже короткие перебои источника питания могут отключить компоненты системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн». По этой причине подключайте компоненты только через источник бесперебойного питания. Для обеспечения непрерывной подачи электропитания рекомендуется применять медицинский резервный источник питания (USV).

ВНИМАНИЕ:



Не пользуйтесь мобильными/портативными устройствами, излучающими высокочастотную энергию (например, мобильные/GSM телефоны) в непосредственной близости от контроллера, т. к. эти устройства могут воздействовать на его работу.

2.1 Инструкции для сочетания с другими медицинскими устройствами

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Представлено большое разнообразие терапевтических областей применения, среди которых лазерная и высокочастотная хирургия, а также пневматические или электрогидравлические эндоскопические приспособления. Соблюдайте руководства по эксплуатации и правила по технике безопасности используемых продуктов и приспособлений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Во время установки медицинского электрического оборудования присутствует риск возгорания, короткого замыкания или поражения током. Установка производится только квалифицированным персоналом.

Если вместе с данным устройством используется несколько электрических устройств, обратитесь к Приложению I стандарта IEC 60601-1:2006. Немедицинские устройства, которые соответствуют действующим правилам по технике безопасности IEC, могут подключаться только через разделительный трансформатор. Не подключайте к медицинской электрической системе другие дополнительные устройства немедицинского назначения.

Сигнальные провода от устройств с функциональным заземлением (FE), которые подсоединяются к разным ответвлениям сети электропитания, должны быть гальванически изолированы с обоих концов.

Подключайте устройства только к сети электропитания с защитным заземлением (PE).

Установив медицинскую электрическую систему, ее необходимо проверить в соответствии с IEC 62353.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Не допускается нагревание видеолaparоскопа вместе с тубусом защитным, т. к. это может привести к повреждению стерильной оболочки – тубуса защитного. В случае нагревания повреждается стерильный барьер между пациентом и нестерильной средой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Работая с источником света, отличным от источника света, входящего в состав системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн», необходимо контролировать, чтобы температура наконечника видеолaparоскопа не превышала заданные в 60601-2-18.

Дополнительные токи утечки – риск для пациента

Если устройство используется в комбинации с медицинскими электрическими устройствами и/или запитываемыми от сети эндоскопическими приспособлениями, токи утечки могут увеличиваться многократно.

Представленный видеолaparоскоп должен использоваться с контроллером видеокамеры эндоскопическим «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D Full HD. Сочетание видеолaparоскопа и/или эндоскопических принадлежностей с медицинскими электрическими устройствами, проверьте, чтобы соблюдались условия сердечной недостаточности (изолирование, рабочая часть без заземления).



Продукция с такой маркировкой указывает на соответствие требованиям сердечной недостаточности (тип CF)

Видеолaparоскоп классифицирован как прикладная часть сердечной недостаточности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Убедитесь в соблюдении условий соединения. Также должны соблюдаться соответствующие стандарты и государственные отступления.



ВНИМАНИЕ:

Убедитесь, в том чтобы используемые компоненты были сухими (например, оптическая вилка для контроллера камеры), это необходимо для получения идеального качества изображения (например, в результате запотевания оптики), предупреждения неисправностей и рисков поражения электрическим током.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Высокие температуры в сочетании с источниками света

Источники света, в частности источники большой мощности, испускают большое количество световой и тепловой энергии.

Как результат разъем световода, дистальный конец видеолaparоскопа, а также наконечник стерильной оболочки могут существенно нагреваться.

Риски при работе с источниками света:

- необратимые повреждения тканей или нежелательная коагуляция пациента, особенно пользователя;
- ожоги или тепловые дефекты хирургического оборудования (например, хирургических простыней, пластмассовых материалов и т. д.);
- если источник света падает во время работы, это может подвергнуть пациента существенной опасности. По этой причине необходимо иметь в запасе дополнительный готовый к эксплуатации источник света или запасную лампу.

Меры предосторожности:

- Избегайте чрезмерной работы с интенсивным светом.
- Используйте минимально возможный уровень освещения, достаточный для работы с целевым участком.
- Не допускайте контакта дистального конца эндоскопа или разъема световода с тканью пациента, легковоспламеняющимися материалами или термочувствительными материалами.
- Не прикасайтесь к дистальному концу эндоскопа.
- Не допускайте загрязнения поверхности дистального конца, особенно светоизлучающей поверхности.
- Для крепления светового кабеля к источнику света используйте соответствующий адаптер.



ВНИМАНИЕ:

Подсоединяя световод к видеолaparоскопу, проверьте, чтобы поперечные сечения стеклянных волокон соответствовали обоим компонентам; иначе это может привести к нежелательному (чрезмерному) нагреву мест соединения.

Световод должен использоваться только с компонентами системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн».

2.2 Инструкции по эксплуатации с ВЧ (высокочастотными) хирургическими устройствами

Перед применением эндоскопической ВЧ хирургии необходимо подготовить пациента соответствующим образом:

Примите меры по удалению или препятствию образования горючих газов (например, желудочно-кишечный тракт/колоноскопия, мочевого пузыря/трансуретральная резекция).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Возгорание или взрыв горючих газов

Травмы и ожоги пользователя или пациента в результате образования искр или взрыва, несмотря на эксплуатацию ВЧ-модуля в соответствии с предъявляемыми нормами.

Соблюдайте меры предосторожности инструкций по эксплуатации ВЧ-модуля.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Ожоги, нежелательный глубинный эффект, повреждение устройства

Включайте ВЧ-модуль только тогда, когда прикладная часть (электрод) заметна через эндоскоп.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Неизолированные линии

Термические ожоги пациента/пользователя ввиду недостаточной изоляции.

Настройте ВЧ-модуль таким образом, чтобы максимальное выходное напряжение равнялось или было меньше номинального, указанного на устройстве.

2.3 Инструкции по эксплуатации с лазерными устройствами

ВНИМАНИЕ:



Опасность из-за газовой эмболии, например, в результате избыточного нагнетания воздуха, инертного газа перед ВЧ-хирургией или газа, используемого в лазере.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Травмы от пучков лазерных лучей

Возможные поражения глаз.

- Используйте очки для защиты от лазерного излучения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Повреждение видеолaparоскопа

Включайте лазер только тогда, когда наконечник лазерного волокна заметен через эндоскоп.

Понимание принципов и способов, используемых в лазерной эндоскопии и электрохирургических процедурах, позволит избежать поражения электрическим током или нанесения повреждений пациентам и пользователям, а также повреждений другому оборудованию и приборам. Лазерные эндоскопические процедуры могут проводиться только квалифицированным персоналом с опытом работы

3 Область применения

Видеолaparоскоп жесткий используется для 3D-визуализации во время хирургических процедур с минимальным инвазивным вмешательством. Интегрированный световод служит для передачи света между источником света и головкой камеры.

Рекомендуемые состав компонентов системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн» (контроллер видеокamеры, источник света, жидкокристаллический монитор 3D Full HD с диагональю 32", 2D/3D адаптерная плата) необходим для 3D-визуализации интракорпоральной хирургической области и хирургических процедур с видеолaparоскопом.

Компоненты системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн» используются исключительно для визуализации, а не для диагностирования.

Кроме того, видеолaparоскоп предназначен для работы с контроллером видеокамеры, с использованием тубуса защитного в качестве стерильной одноразовой оболочки.

Тубус защитный для видеолaparоскопа жесткого «Эйнштейн Вижн»

Тубус защитный для видеолaparоскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» – составная часть стерильной концепции для видеолaparоскопа. Тубус надвигается на видеолaparоскоп и служит стерильной границей между нестерильным видеолaparоскопом и пациентом. Тубус гарантирует безопасную эксплуатацию видеолaparоскопа в стерильных условиях. Возможны исполнения видеолaparоскопа с наконечником 0° или 30°.

Область назначения

Видеолaparоскоп жесткий «Эйнштейн Вижн» и другие компоненты системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн» предназначены для трехмерной визуализации во время:

- лaparоскопической стандартной эндоскопии;
- торакальных и кардиоторакальных хирургических процедур с минимальным инвазивным вмешательством.

Применение системы роботизированной (опционально) ограничивает использование только в висцеральной хирургии, урологии и гинекологии при минимальном инвазивном вмешательстве.

В настоящий момент в соответствии с клиническими данными касательно эффективности и безопасности применение компонентов системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн» ограничено для детей. Таким образом, любое применение медицинского изделия на данной группе пациентов должно проводиться на усмотрение хирурга и после анализа отдельных рисков/преимуществ. Решение должно приниматься исходя из анатомических фактов/пропорций, а также размера и места, где необходимо хирургическое вмешательство.

Показания

Видеолaparоскоп жесткий «Эйнштейн Вижн» вместе с другими компонентами системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн» служат для визуализации во время:

- урологической, гинекологической и стандартной лaparоскопии;
- видеоассистированной хирургии митрального клапана с минимальным инвазивным вмешательством;
- видеоассистированной хирургии трехстворчатого клапана с минимальным инвазивным вмешательством;
- видеоассистированной абляционной хирургии с минимальным инвазивным вмешательством (радиочастотная и криогенная ампутация) фибрилляции предсердий;
- видеоассистированной хирургии с минимальным инвазивным вмешательством при ДМПП (дефект межпредсердной перегородки) и ДМЖП (дефект межжелудочной перегородки) в окклюзии;
- видеоассистированной лобэктомии торакальной хирургии.

Противопоказания

Использование видеолaparоскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» запрещено, если по какой-либо причине противопоказаны эндоскопические процедуры. Как и при любом хирургическом вмешательстве, необходимо учитывать вес пациента и объем рабочей зоны при использовании системы.

Противопоказаниями могут стать заболевания, причиной которых является критическое состояние пациента или особая клиническая картина болезни.

Решение на проведение эндоскопической процедуры принимает хирург, исходя из анализа рисков и преимуществ.

4 Описание устройства

Для обеспечения полной функциональности рекомендуется совместное использование следующих компонентов системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн»:

- Контроллер видеокамеры эндоскопической «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D Full HD для объемной визуализации со встроенной системой документирования;
- Источник света «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision);
- Монитор жидкокристаллический цветной эндоскопический «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D Full HD;
- 2D/3D адаптерная плата.

Эти компоненты наиболее оптимально настроены друг под друга, и позволяют получить максимально высокое качество и неограниченную функциональность.



ВНИМАНИЕ:

Если рекомендуемые компоненты не используются, кроме всех остальных могут возникнуть следующие ошибки/сложности:

- неправильное формирование 3D-изображений при повороте на 180°;
- неправильное отображение цветов;
- отсутствие/неправильное отображение меню камеры;
- отсутствие/неправильное отображение 3D-изображений;
- отсутствие/ограниченная функциональность головки камеры;
- повышенное запотевание оптики;
- отсутствие переключения между 2D и 3D отображением на 3D-мониторе.

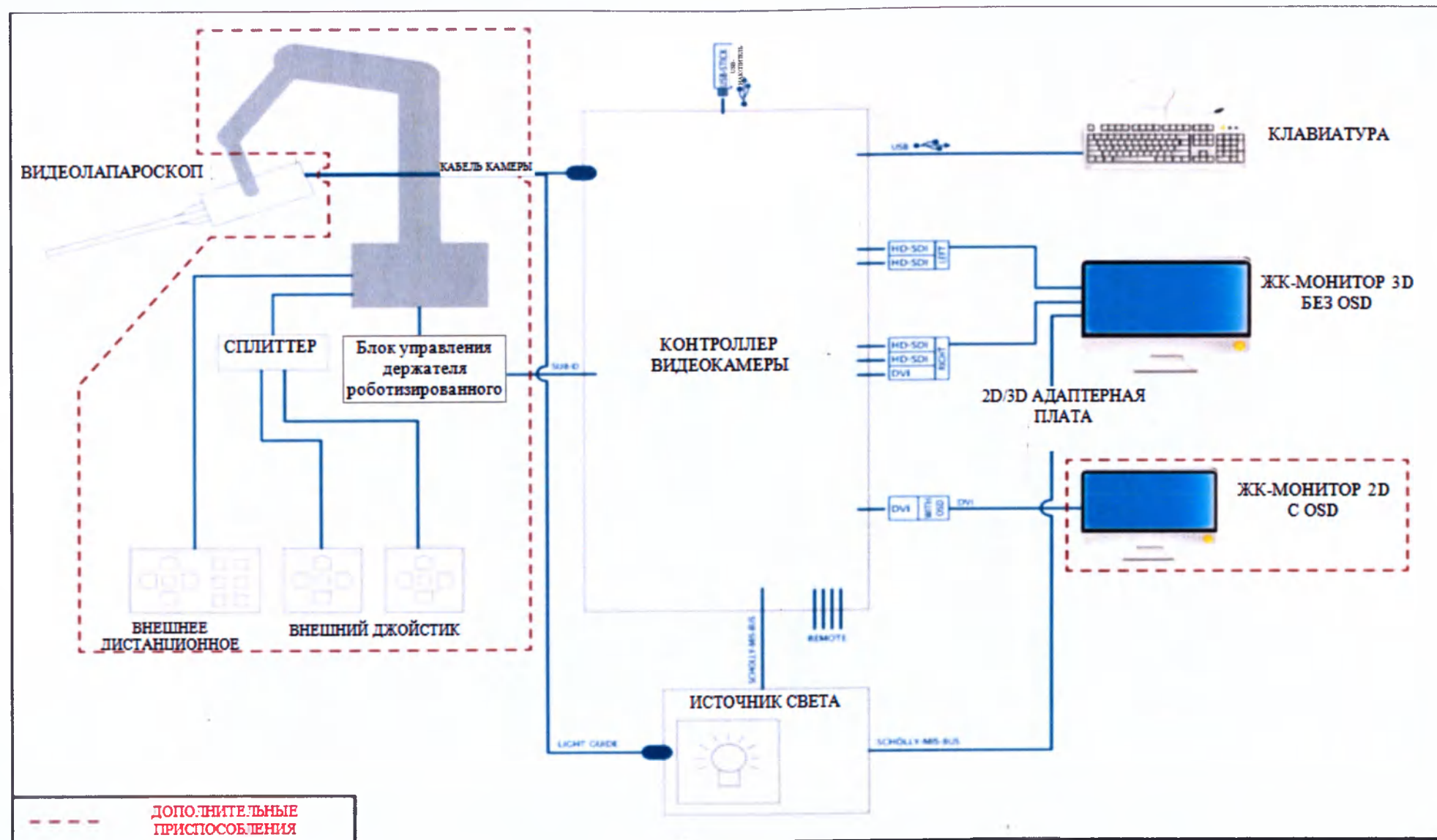


Рисунок 1: обзор подключения рекомендуемых компонентов системы эндоскопической «Эйнштейн Виджн»

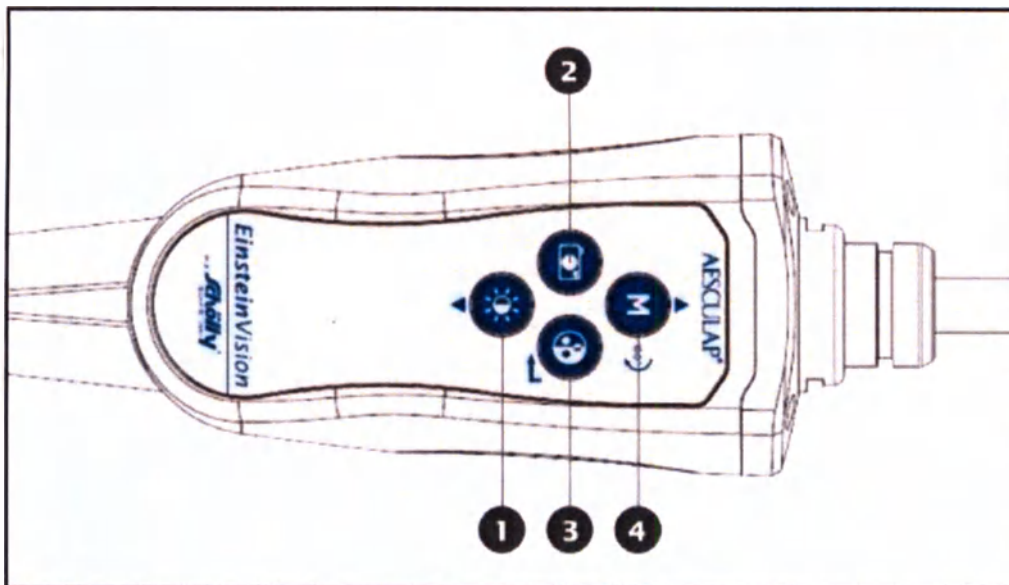


Рисунок 2: кнопки функциональных элементов на головке камеры видеолaparоскопа

- | | |
|---|---|
| <p>1 Включить источник света (короткое нажатие < 2000 мс и долгое нажатие > 2000 мс)</p> <p>Отключить источник света (долгое нажатие > 2000 мс)</p> <p>Кнопка перехода вниз в меню (короткое нажатие < 2000 мс)</p> | <p>3 Запуск цифрового масштабирования (короткое нажатие < 2000 мс)</p> <p>Цифровое масштабирование 1.3 -> 1.6 -> 1.9 -> 1.0 (короткое нажатие < 2000 мс)</p> <p>Баланс белого (долгое нажатие > 2000 мс)</p> <p>Вход в меню (короткое нажатие < 2000 мс)</p> |
| <p>2 Моментальный снимок экрана (короткое нажатие < 2000 мс)</p> <p>Видеоклип (долгое нажатие > 2000 мс)</p> | <p>4 Поворот на 180° (короткое нажатие < 2000 мс)</p> <p>Меню запуска (долгое нажатие > 2000 мс)</p> <p>Кнопка перехода вверх в меню (короткое нажатие < 2000 мс)</p> <p>Серийный номер и номер изделия для идентификации продукта указаны на табличке</p> |

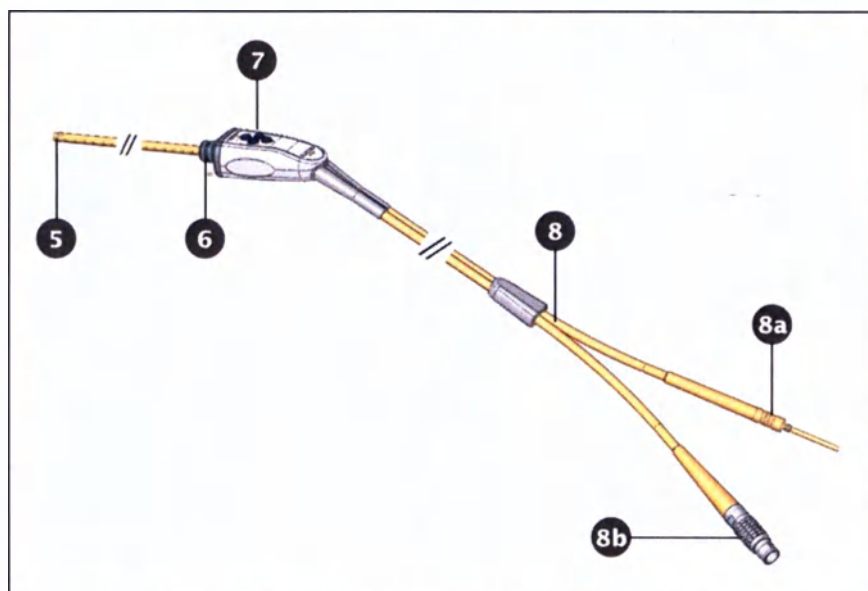


Рисунок 3: функциональные элементы видеолaparоскопа

- | | |
|--|---|
| <p>5 Линза</p> <p>6 Блокирующий механизм и защита тубуса защитного</p> | <p>8 Гибридный кабель</p> <p>8a Кабель для подключения к источнику света (световод)</p> |
|--|---|

- 7 Функциональные кнопки на головке камеры 8b Кабель для подключения к контроллеру видеокамеры
видеолапароскопа

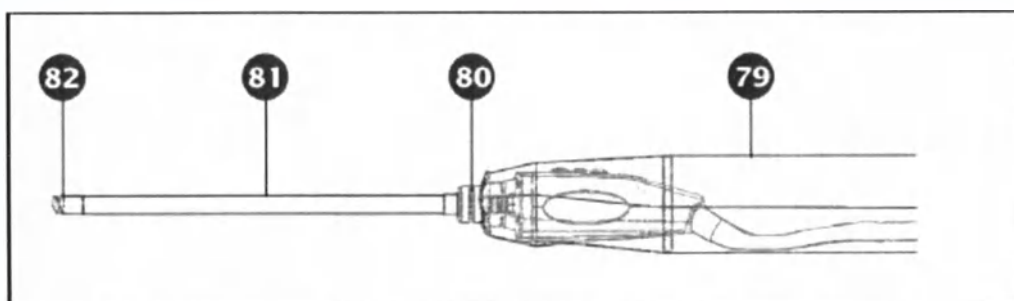


Рисунок 4: компоненты тубуса защитного

- 79 Чехол стерильный 81 Тубус защитный
80 Муфта с блокирующим механизмом 82 Наконечник с плоской линзой.

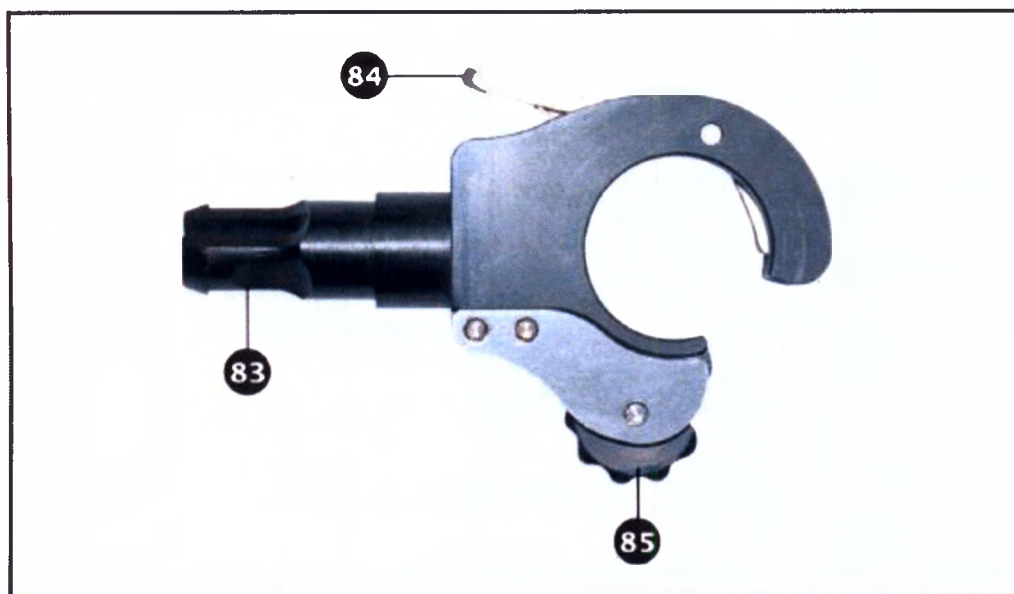


Рисунок 5: Держатель видеолапароскопа

- 83 Подключение дистальной руки 85 Регулировочный винт потенциометра головке
камеры
84 Рычаг поперечного сжатия для расщепления головки камеры

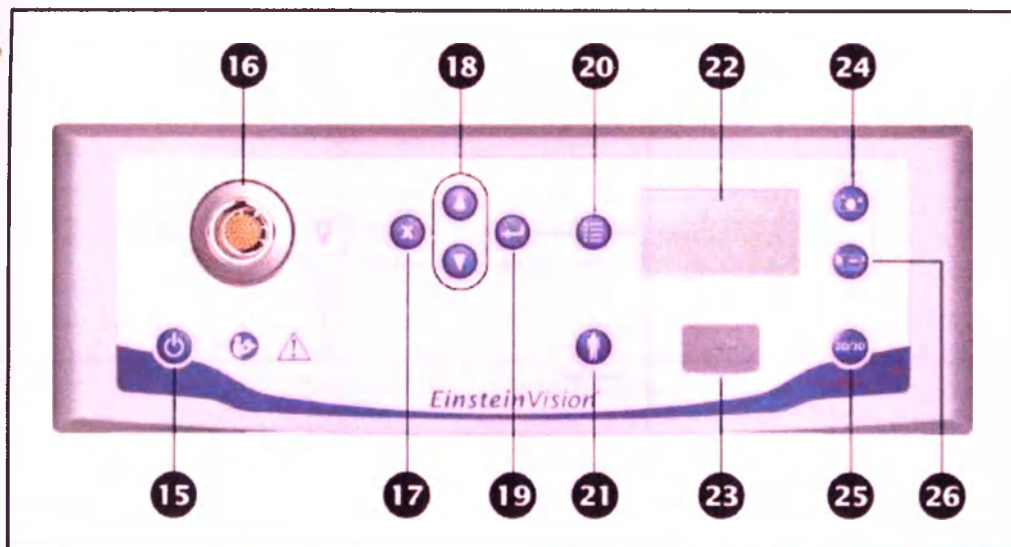


Рисунок 6: функциональные элементы контроллера видеокамеры (вид спереди)

- | | |
|---|---|
| 15 Кнопка «ВКЛ./ВЫКЛ» | 21 Новый пациент (создать данные о новом пациенте) |
| 16 Разъём подключения видеолaparоскопа (с помощью гибридного кабеля видеолaparоскопа) | 22 Графический дисплей |
| 17 Кнопка «Удалить» | 23 USB-подключение (съёмный носитель для изображений и видео) |
| 18 Кнопки «ВВЕРХ/ВНИЗ» | 24 Фотографирование (Запуск/Остановка) |
| 19 Кнопки «Выбрать/Воспроизвести/Пауза» | 25 Переключение между 2D/3D |
| 20 Вход в меню | 26 Видеозапись 2D (Запуск/Остановка) |

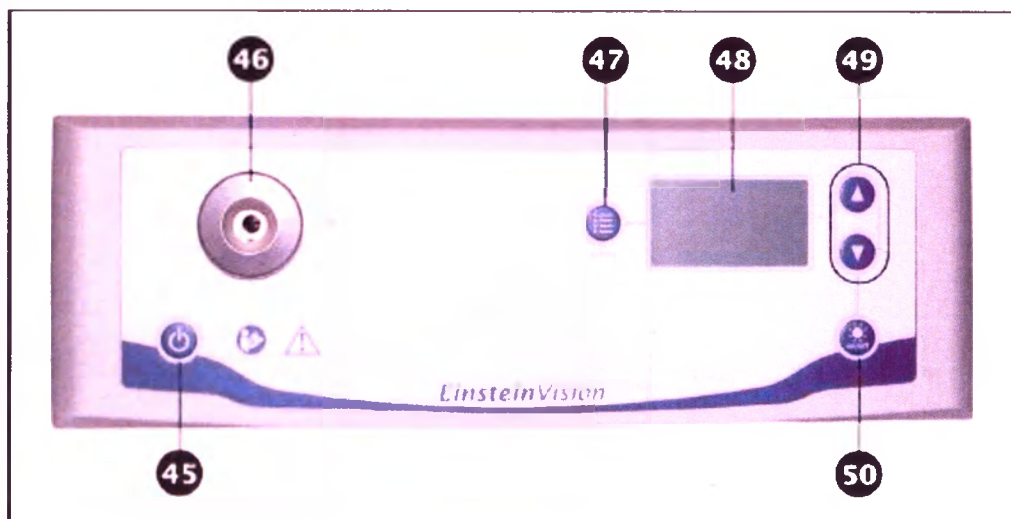


Рисунок 7: функциональные элементы источника света (вид спереди)

- | | |
|-----------------------|--|
| 45 Кнопка «ВКЛ./ВЫКЛ» | 48 Графический дисплей |
| 46 Разъём световода | 49 Уровень затемнения света ВВЕРХ/ВНИЗ |
| 47 Вход в меню | 50 Лампа ВКЛ./ВЫКЛ. (долгое нажатие > 2 с) |
- Диафрагма ОТКРЫТА/ЗАКРЫТА (короткое нажатие < 2 с)

Таблица 8: объем поставки

Наименование	Арт. номер
Видеолaparоскоп жесткий «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD, 10 мм, 0°/30°	EV2-000053/EV2-000054
Руководство по эксплуатации	

Таблица 9: совместное использование рекомендуемых компонентов системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн»

Наименование	Арт. номер
Источник света эндоскопический «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision)	EV2-000021
Монитор жидкокристаллический цветной эндоскопический «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D Full HD	EV.000047
Контроллер видеокамеры эндоскопической «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D Full HD для объемной визуализации со встроенной системой документирования.	EV2-000017
2D/3D адаптерная плата	EV2-000018

Таблица 10: расходные материалы

Наименование	Арт. номер
Тубус защитный для видеолароскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD, 10 мм, 0°.	EV2-000055
Тубус защитный для видеолароскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD, 10 мм, 30°.	EV2-000056

Все приспособления и запасные детали приобретаются только у производителя.

Таблица 11: дополнительные приспособления и запасные детали

Наименование	Арт. номер
Запястье для камеры для головки 3D HD камеры	EV2-000058
Лоток EinsteinVision, головка камеры	EV2-000033
Держатель видеолароскопа	EV2-000083



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

В случае несоблюдения указанных ниже инструкций производитель не несет ответственности за возможные последствия.

Перед тем, как приступить к установке и эксплуатации, проверьте, чтобы:

- электрические установки удовлетворяли соответствующим техническим нормам;
- соблюдались соответствующие нормы, касающиеся противопожарной защиты и защиты от взрывов.

Безопасность пользователя зависит от целостности сетевого шнура, в частности от неповрежденного состояния подключения к проводнику РЕ (защитного заземления). В большинстве случаев поврежденные или недостающие подключения к заземлению не обнаруживаются сразу же.

Клемма заземления для выравнивания потенциалов устройства подключается к заземляющей ленте (обратитесь к стандарту IEC 60601-1-1/EN 60601-1-1 или аналогичным национальным стандартам).

Перед началом установки проверьте, чтобы используемые компоненты EinsteinVision обладали достаточным временем для подстройки под измененные условия окружающей среды. В противном случае повышается риск конденсации.

5.1 Сборка/Начальная установка

Установка видеолaparоскопа «Эйнштейн Вижн» в тубус защитный.

Перед установкой необходимо очистить оптическую поверхность от загрязнений. Загрязнения можно удалить ватными палочками, пропитанными в спирте (70 % изопропиловый спирт) или в нейтральном чистящем средстве. Не пользуйтесь щетками.

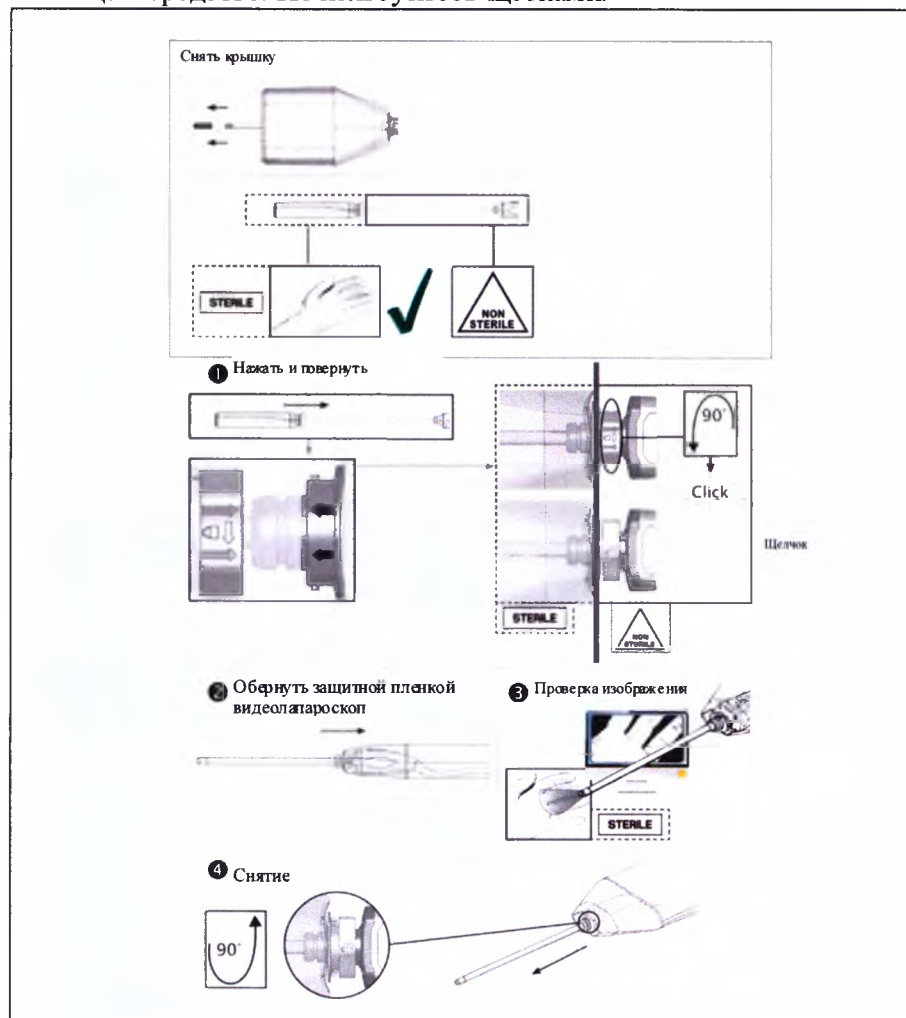


Рисунок 8: Инструкция установке видеолaparоскопа «Эйнштейн Вижн» в тубус защитный.



ВНИМАНИЕ:

Перед сборкой тубуса защитного проверьте, чтобы источник света был отключен. В противном случае тубус защитный или видеолапароскоп могут быть повреждены в результате перегрева или расплавления защитной крышки или пластмассовой пленки.

Пояснение сборки тубуса защитного

- Сборка производится стерильным и нестерильным сотрудником.
- Убедитесь, чтобы соблюдалась стерильность тубуса защитного.
- Не разрешается брать защитный тубус спереди. Удерживать защитный тубус следует только за муфту.
- Для предотвращения запотевания с внутренней стороны защитный тубус должен устанавливаться только на совершенно сухой видеолапароскоп.
 1. Извлечь защитный тубус из упаковки и снять защитный колпачок с линзы. Вставить нестерильный видеолапароскоп в стержень защитного тубуса и зафиксировать в муфте с помощью блокирующего механизма.
 2. Натянуть стерильный чехол на головку камеры видеолапароскопа и гибридный кабель видеолапароскопа и проследить за тем, чтобы гибридный кабель был полностью закрыт стерильным чехлом.
 3. Провести визуальный контроль безупречного состояния плоской линзы (соблюдать осторожность и не смотреть на прямой свет). После этого выполнить тестирование изображения. Осуществлять вмешательство, только если вся система находится в безупречном состоянии. Не ударять и не прилагать механические усилия к видеолапароскопу или защитному тубусу.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Риск повреждения медицинского изделия!

Проконтролируйте, чтобы видеолапароскопы с углом зрения 30° использовались только с защитными тубусами, имеющими маркировку 30°, а видеолапароскопы с углом зрения 0° использовались только с защитными тубусами, имеющими маркировку 0° соответственно.



ВНИМАНИЕ:

Не прикладывайте никаких чрезмерных усилий ко всему тубусу (тубусу и муфте).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Тубус защитный должен быть использован с троакарами, предназначенными для ввода инструментов/оптики диаметром 10 мм. Однако, ввиду того, что внутренний диаметр 10 мм троакаров различных производителей и моделей может отличаться друг от друга, не все троакары можно использовать с данными видеолапароскопами и тубусами защитными.

Пользователь должен удостовериться (при необходимости перед каждой процедурой) в том, что тубус защитный совместим с имеющимся троакаром. Введение тубуса защитного в троакар должно осуществляться без приложения повышенного усилия (опасность повреждения плоской линзы).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Применение стерильного тубуса защитного допускается только в сочетании с видеолапароскопом жестким «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Для защиты стерильной области необходимо зафиксировать гибридный кабель (нестерильный) в стерильном чехле тубуса защитного достаточно близко к области проведения операции.



ВНИМАНИЕ:

Во избежание снижения качества изображений, следите за тем, чтобы оптика на кончике видеолапароскопа и плоская линза тубуса защитного всегда оставались чистыми (проверить перед установкой видеолапароскопа в защитный тубус).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Тубус защитный поставляется стерильным. Поэтому очистка, дезинфицирование и/или стерилизация запрещены.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Работая с опорным кронштейном, видеолaparоскоп в сочетании с тубусом защитным должен использоваться с совместимым держателем для видеолaparоскопа (опасность повреждения плоского стекла /тубуса защитного).

ПРИМЕЧАНИЕ:

Браться за тубус защитный необходимо только за удерживающий рычаг и в определенном месте (Рисунок 33).

В противном случае тубус и/или видеолaparоскоп, а также другие позиции могут получить повреждения.

Вставьте видеолaparоскоп в *держатель видеолaparоскопа*.

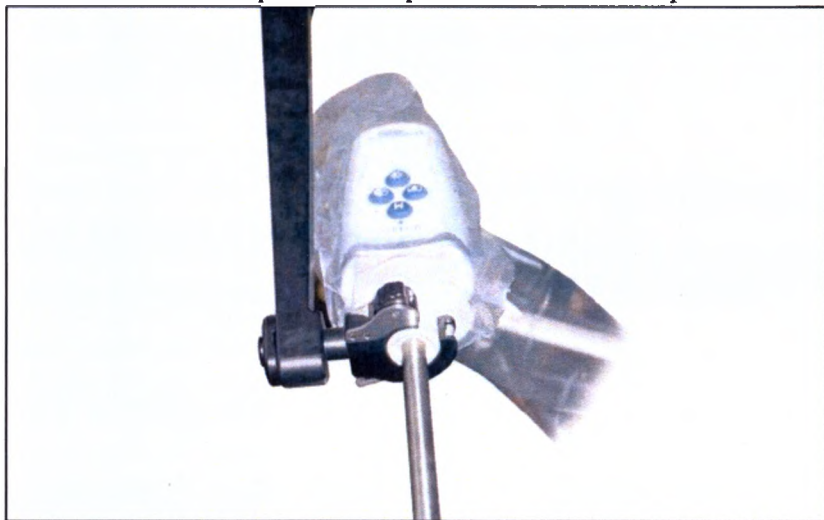


Рисунок 9: установленный видеолaparоскоп

- Подсоедините световод к источнику света.
- Включите источник света.
- Вставьте кабель камеры в контроллер видеокamеры до щелчка.

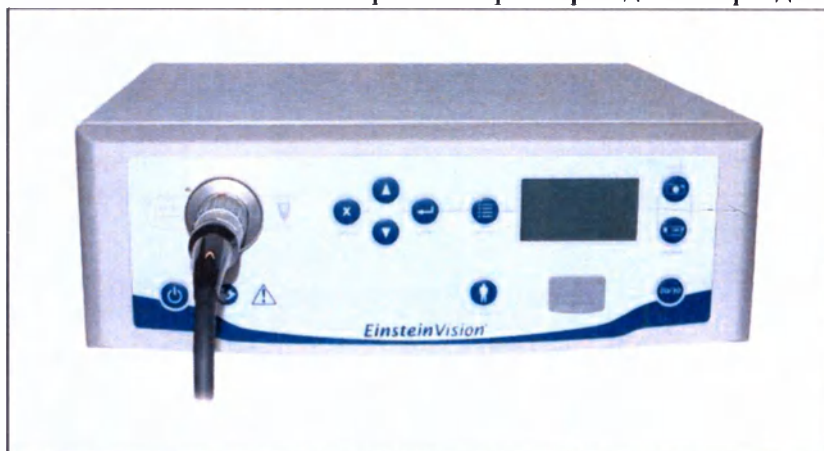


Рисунок 10: подключение кабеля камеры к контроллеру видеокamеры

Подключение световода

Соедините источник света и видеолaparоскоп световодом, и включите источник света.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Убедитесь, чтобы адаптеры световода были надежно закреплены.

Настройка фокуса

- Наденьте поляризационные очки 3D и убедитесь в правильности их расположения (если необходимо, обратитесь за помощью к специалисту). Проконтролируйте четкость и правильность отображения изображения в реальном времени.
- При нажатии на кнопку «фокусировка» на дополнительном дистанционном управлении роботизированной руки (опционально) появится надпись «Focus function not available» (функция фокусировки недоступна). Эта функция недоступна для видеолaparоскопа, т.к. уже настроена идеальная фокусировка изображения.

5.2 Испытания



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Изображение от видеолaparоскопа для соответствующих рабочих расстояний должно быть четким, ярким и без помех.

Перед тем как продолжить эксплуатацию выполните следующие шаги:

Проверка оптико-волоконной системы:

- перемещайте дистальную руку эндоскопа в различных направлениях перед яркой потолочной лампой (не источник холодного света) и держите конец подключения световода поближе к глазу.
- яркость волокон будет меняться, если отдельные волокна остаются темными, это указывает на их повреждение. Если количество поврежденных волокон составляет приблизительно 10-20 %, рекомендуется отремонтировать видеолaparоскоп.

Проверка стеклянных поверхностей

- Визуальный осмотр стеклянных поверхностей. Поверхности должны быть чистыми и гладкими.
- Очистите стеклянные поверхности тубуса защитного противоконденсатным раствором.
- Если во время осмотра обнаруживаются повреждения, перейдите к главе «Устранение неисправностей».

Проверка оптических плоских поверхностей

Плоские стекла видеолaparоскопа не должны содержать загрязнений. Загрязнения на оптических поверхностях можно удалить ватными палочками, пропитанными в спирте (70 % изопропиловый спирт) или в нейтральном чистящем средстве. Не пользуйтесь щетками.

Проверка упаковки тубуса защитного

Каждая упаковка должна быть невскрытой, не должна содержать следов износа и перед использованием в хирургии обработана каким-либо раствором. Проверьте дату истечения срока годности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Риск для пациентов

Риски для пациентов от продукции с острыми кромками или поврежденными поверхностями.

Не используйте такие устройства.



ВНИМАНИЕ:

Поврежденные продукты

Не используйте устройства с поврежденной волоконно-оптической системой, стеклянными поверхностями или отложениями, которые невозможно удалить в результате очистки.

Перед эксплуатацией видеолапароскопа, во избежание подвергания пациента опасности получения травм, проверьте устройство на предмет повреждений, например, шероховатые поверхности, острые кромки или выступы.

Перед эксплуатацией световода проверьте его на предмет повреждений и выясните, обладает ли он достаточным пропусканием света.

Посмотрите на один конец световода, обратив другой конец к рассеянному свету.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не подсоединяйте световод к источнику света!

Черные точки на конце указывают на поврежденные волокна. Уровень света на выходе существенно снижается, если повреждено более 15 % волокон. В таком случае световод необходимо заменить. Никогда не используйте поврежденный световод.

Идеальное качество оптических волокон



Рисунок 11



Рисунок 12

Неисправность функции

В случае неисправности держите в запасе дополнительный модуль.

Поврежденные продукты

Верните поврежденные продукты производителю или отправьте уполномоченному сервисному центру. Контактные данные сервисных центров можно получить у производителя.

5.3 Э

За д
мерь

Особ

эндо

Изоб

бала

1,9.

пока



Уст

мер

обес

Доп

Что

мон

Что

ден

На

На

изо

ед»

В р

нет

От

на

«R

по

Ес

«R

По

По

ры

tiva

от



За дополнительной информацией обратитесь к руководствам по эксплуатации контроллера видеокамеры и источника света.

Особые функции и уведомления (только если используются рекомендуемые компоненты системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн»).

Изображение можно усилить (увеличить). Для этого кратковременно (< 2000 мс) нажмите на кнопку баланса белого (3). Повторное короткое нажатие увеличивает коэффициент усиления с 1,3 до 1,6 и до 1,9. После того, как в усилении больше нет необходимости, кратковременно нажимайте на кнопку, пока коэффициент не станет равным 1,0 (настройка по умолчанию).



ВНИМАНИЕ:

Использование цифрового масштабирования уменьшает разрешение изображений. Это ведет к снижению качества в точности визуализации и 3D-изображении.

Устройство поддерживает функцию «цифрового масштабирования», если сзади контроллера видеокамеры располагается дополнительный ярлык. На нем содержится информация о версии программного обеспечения, начинающаяся с 2 (EV 2.0 V2).

Дополнительно кнопкой управления светом на головке камеры можно включить и отключить свет.

Чтобы включить, коротким нажатием нажмите на кнопку (< 2000 мс), в результате чего на 3D-мониторе появится предупреждение «Light on».

Чтобы отключить, нажмите и удерживайте кнопку (> 2000 мс), в результате чего появится предупреждение «Light off».

На видеолaparоскопе 30° можно повернуть изображение на 180°.

Нажав на кнопку меню на головке камеры (короткое нажатие < 2000 мс), функция активируется и изображение поворачивается. На 3D-мониторе на 8 секунд отобразится предупреждение «Image rotated» и постоянно на дисплее контроллера видеокамеры.

В результате повторного нажатия на кнопку меню (короткое нажатие < 2000 мс) изображение повернется назад, а на 3D-мониторе появится предупреждение «Image not rotated».

Отключить функцию поворота можно нажав одновременно на две кнопки «Photo» и «White Balance» на головке камеры (двойное долгое нажатие > 5000 мс). На 3D-мониторе появится предупреждение «Rotation function is deactivated». Чтобы активировать функцию используется та же комбинация кнопок, но в данном случае появится предупреждение «Rotation function is activated».

Если поворот изображения активируется с помощью видеолaparоскопа 0°, появится предупреждение «Rotation with 0° endoscope not possible».

По желанию управление меню через головку камеры может быть отключено или включено.

По этой причине нажмите на комбинацию кнопки меню и кнопки управления светом на головке камеры (двойное долгое нажатие > 5000 мс). На 3D-мониторе появится предупреждение «Menu control activated on camera head» или «Menu control deactivated on camera head». При нажатии на кнопку меню в отключенном режиме, появится предупреждение «Menu control deactivated on camera head».



ВНИМАНИЕ:

Если в освещении больше нет необходимости или видеолaparоскоп выведен из органов на длительное время, отключайте источник света.



ВНИМАНИЕ:

Перед эксплуатацией или после изменения настроек необходимо помнить о правильном отображении реального изображения.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Если оптика (наконечник эндоскопа или стерильная одноразовая оболочка) во время работы запотеваает (например, из-за кровяных или тканевых жидкостей), и это сказывается на изображении, то достаточно почистить противозапотевающим раствором или стерильным 0,9 % раствором NaCl.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Используйте видеолaparоскоп только с совместимым троакар.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Учитывая, что компоненты системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн» не безопасны для дефибриллятора, во время торакальных и кардиоторакальных процедур необходимо предпринять следующие меры:

- перед торакальной или кардиоторакальной хирургией отключите имплантированные дефибрилляторы (ИД);
- перед любым видом дефибрилляции отсоедините головку камеры от пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Во время кардиоторакальной ампутации контролируйте, чтобы электрод-зонд для абляции не контактировал со стерильной одноразовой оболочкой.

**ВНИМАНИЕ:**

Всякий раз, работая с компонентами системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн», обращайтесь к ним предельно осторожно, т.к. они содержат особо чувствительные оптические, механические и электрические компоненты.

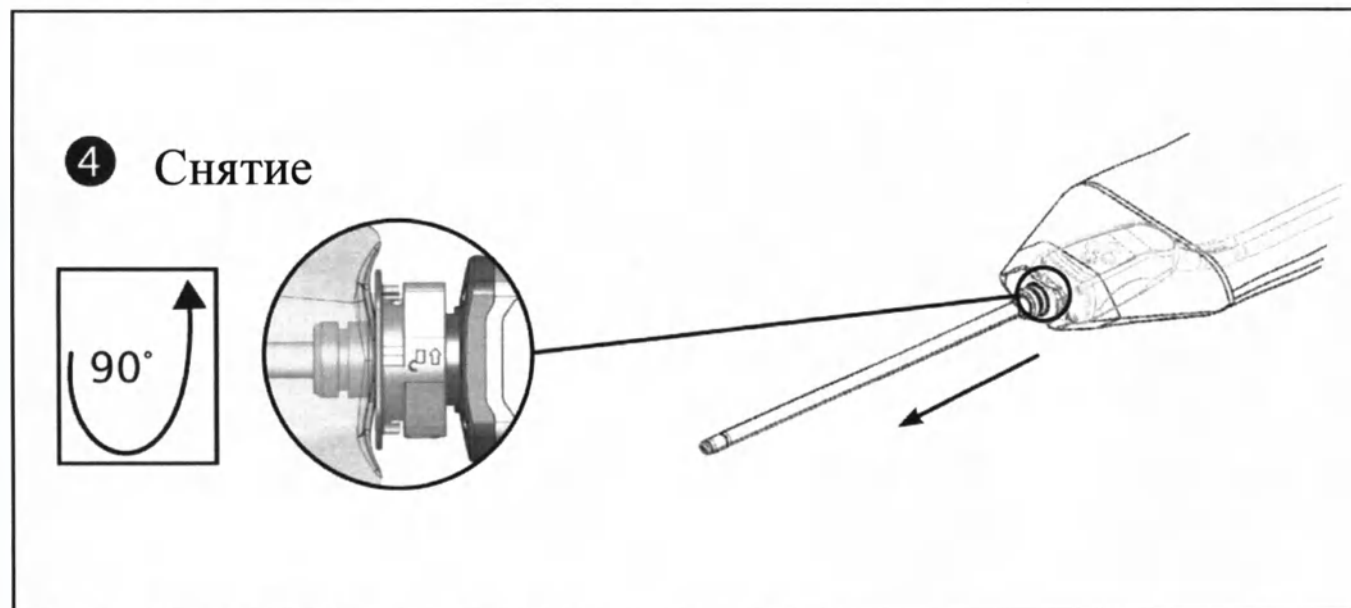
5.4 Разборка

Рисунок 13: снятие тубуса защитного

6 Очистка и дезинфицирование

6.1 Общие сведения

Для повторной обработки продукции соблюдайте национальные нормативные акты, национальные и международные стандарты и директивы, а также инструкции клинической гигиены.

Для пациентов с болезнью Крейтцфельда-Якоба (БКЯ), с подозрениями на БКЯ, либо различными формами протекания БКЯ соблюдайте соответствующие национальные нормы, затрагивающие повторную обработку продукции.

Видеолапароскоп жесткий «Эйнштейн Вижн» не подлежит обработке в автоклаве и не допускает проведение иных процедур по стерилизации. Таким образом, видеолапароскоп и соответствующий тубус защитный не должны использоваться при подозрениях у пациентов заболевания Крейтцфельда-Якоба или уже поставленного диагноза заболевания Крейтцфельда-Якоба.

Механической обработке следует отдавать приоритет над ручной очисткой, т.к. она позволяет добиться более надежных результатов.

Успешная обработка медицинского устройства может быть гарантирована только при тщательном соблюдении установленной процедуры.

Ответственность за обработку несет оператор/специалист.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Неправильно обработанный продукт может привести к заражению пользователя, пациента или посторонних лиц.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Риск заражения пациентов и/или пользователя и ухудшение функциональности устройства ввиду повторной обработки. Риск получения травм, заболеваний или летального исхода из-за загрязнения и/или пониженной функциональности устройства!

- Не обрабатывайте повторно стерильные предметы (например, тубус защитный).

Наименование	Арт. номер
Тубус защитный для видеолапароскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD, 10 мм, 0°.	EV2-000055
Тубус защитный для видеолапароскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD, 10 мм, 30°.	EV2-000056



ВНИМАНИЕ:

Тубус защитный для видеолапароскопа только для однократного применения.

- Не используйте изделие, если упаковка была вскрыта или повреждена.
- Не использовать изделие после окончания срока годности.

Высохшие или прилипшие остатки хирургического материала могут вызвать дополнительные затруднения при очистке или сделать ее неэффективной, что может привести к коррозии нержавеющей стали. Чтобы это предупредить интервал между работой и обработкой не должен превышать 6 часов. Кроме того не пользуйтесь предварительной очисткой с температурой > 45°C или очисткой дезинфицирующими средствами (активные ингредиенты: альдегиды/спирты).

Чрезмерные дозы нейтрализаторов или основные чистящие средства способны привести к химическому разрушению и/или обесцвечиванию лазерной гравировки на нержавеющей стали.

Остатки, содержащие хлор и хлориды, например, хирургический материал, медикаменты, солевые растворы и техническая вода, используемая для очистки, дезинфицирования и стерилизации может вызвать коррозию (точечная коррозия, механическая коррозия) и привести к разрушению продуктов из нержавеющей стали. коррозия требует немедленного удаления тщательной промывкой деминерализованной водой с последующей сушкой.

Используйте только те химикаты, которые проверены и одобрены, например, VAN/DGHM или FDA или имеющие CE-маркировку, и которые совместимы с материалами продукта согласно рекомендациям производителей химикатов.

Необходимо соблюдать все характеристики по применяемости от производителя касательно температуры, концентрации и времени контакта.

Несоблюдение может привести к следующим проблемам:

- оптические изменения материала, например, обесцвечивание или выцветание титана или алюминия. Для алюминия раствор с $\text{pH} > 8$ может привести к визуальным изменениям поверхности или повреждению материала, например, коррозия, трещины, растрескивания, преждевременное старение или вспучивание.
- Не используйте рабочие химикаты, способные привести к трещинам от натяжения в синтетических элементах или к хрупкости.
- Почистите продукт сразу же после эксплуатации.
- Чрезмерные загрязнения можно удалить вручную мягким элементом ткани или чистящей щеткой с мягким ворсом.
- За дополнительной информацией по гигиенически безопасной обработке с защитой материалов и сохранением их характеристик обратитесь к www.a-k-i.org.



ВНИМАНИЕ:

Устройство не допускает очистку и/или дезинфицирование в ультразвуковой ванне.

Выполняя подготовительные мероприятия, соблюдайте инструкции производителя.

Перед очисткой извлеките сетевую вилку или отсоедините контроллера видеокamеры от источника света.

Подготовительные мероприятия на месте эксплуатации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Присутствует риск поражения электрическим током и опасность возгорания!

- Перед очисткой извлеките сетевую вилку или отсоедините контроллер видеокamеры от источника света.
- Не используйте горючие чистящие и дезинфицирующие средства.
- Контролируйте, чтобы жидкости не проникали в устройство.



ВНИМАНИЕ:

Ни при каких обстоятельствах не стерилизуйте устройство.



ВНИМАНИЕ:

Повреждения устройства, вызванные использованием несоответствующих чистящих и/или дезинфицирующих средств!

Для очистки поверхности используйте одобренные чистящие и/или дезинфицирующие средства, указанные производителем.

- Визуально проверьте состояние поверхностей на предмет остатков после проведения ручной очистки и/или дезинфицирования.
- При необходимости повторите очистку и/или процесс дезинфицирования.

Таблица 12: дезинфицирование электрических устройств протираанием, без стерилизации

Стадия	Шаг	T (°C/°F)	t (мин)	Конц. (%)	Качество воды	Химикаты
I	Дезинфициро- вание протира- нием	RT	≥1			Meliseptol HBV салфетки, 50 % пропан-1-ил
						Дисмозон 6 % гексагилрат моноперкисфала- га магния (Bode Chemie)
						Kohrsolin 4 % глютарал, бензил-C12-18 (Bode Chemie)
						Microbac 4 % бензил-C12-18, алкилдимети- ламмонийхлорид (Bode Chemie)
						Этанол 100 %
						Bacillol AF 100 % 1-пропанол, 2- пропанол, этанол (Bode Chemie)
						Meliseptol 100 % 1-пропанол (B.Braun)
						Изопропиловый спирт 70 %, 100 %-раствор 2-пропанол (Madaus)

где, RT – комнатная температура.

Стадия I

- При необходимости удалите заметные следы остаточных загрязнений одноразовой дезинфицирующей тканью.
- Протрите все поверхности оптически чистового устройства чистой одноразовой дезинфицирующей салфеткой.
- Соблюдайте предписанное время пребывания (не менее 1 минуты) (согласно рекомендациям производителя).



ВНИМАНИЕ:

Несоблюдение инструкций по повторной обработке может привести к последующим повреждениям или сокращению срока службы устройства.



ВНИМАНИЕ:

Не пользуйтесь влажными губками или не отжатой тканью. Избыток чистящих средств может привести к контакту с электрическими деталями и повредить устройство.

- Подключайте систему к сети электропитания только после того, как очищенные элементы полностью высохли.
- На видеолароскоп устанавливайте только стерильный защитный тубус.
- Для повторной обработки используйте лоток эндоскопа EinsteinVision. Этот чистящий ящик подходит исключительно для эндоскопов, а не для приборов.
- Полностью удалите заметные следы остатков после проведения работ влажной одноразовой тканью, не содержащей льна.
- По возможности промойте все поверхности, оценить состояние которых визуальное невозможно, полностью обессоленной водой, например, одноразовым шприцем.
- Поместите сухой продукт в герметичный мусорный контейнер и отправьте на очистку и дезинфицирование не менее чем на 6 часов.

6.2 Ручная очистка и дезинфицирование

Совместимость материалов представлена для:

Cidex OPA (Johnson & Johnson)

Примечание: При использовании Cidex OPA могут проявиться существенное выцветание видеолароскопа жесткого «Эйнштейн Вижн». Такое выцветание не сказывается на функциональность или безопасность продукта.

6.3 Механическая очистка и дезинфицирование

Подсказки для механической очистки и дезинфицирования

Проверьте визуально поверхности на предмет остатков загрязнения после механической очистки/дезинфицирования. При необходимости повторите процесс очистки еще раз.

Устройство для очистки и дезинфицирования подлежит повторной оценке (например, DGHM- или FDA-одобрение, CE-маркировка в соответствии с DIN EN ISO 15883).

Для термического дезинфицирования необходимо использовать полностью обессоленную воду (деминерализованную) и Ао-значение > 3000.

Устройство для очистки и дезинфицирования, используемое для обработки, подлежит плановому обслуживанию и проверке.

Разместите продукт в перфорированный лоток (избегайте участков, недоступных во время промывки).

Поместите видеолaparоскоп в лоток



ВНИМАНИЕ:

Поместите видеолaparоскоп в лоток. Лоток для видеолaparоскопов (исключительно для эндоскопов, а не приборов) предназначен только для использования внутри медицинского учреждения. При транспортировке в этом лотке (например, внешней транспортировке) оптика может получить повреждения!

- Помещайте в лоток только продезинфицированную головку камеры.
- Извлеките съемную проволочную корзину из лотка и расположите ее так, чтобы вокруг оставалось некоторое пространство.
- Вставьте видеолaparоскоп боком как показано на основании в направлении стрелки на корзине. Убедитесь, чтобы передняя и задняя части видеолaparоскопа были надежно зафиксированы силиконовыми держателями на основании. Чтобы предупредить повреждения наконечник видеолaparоскопа необходимо установить в силиконовые вставки на передней части.

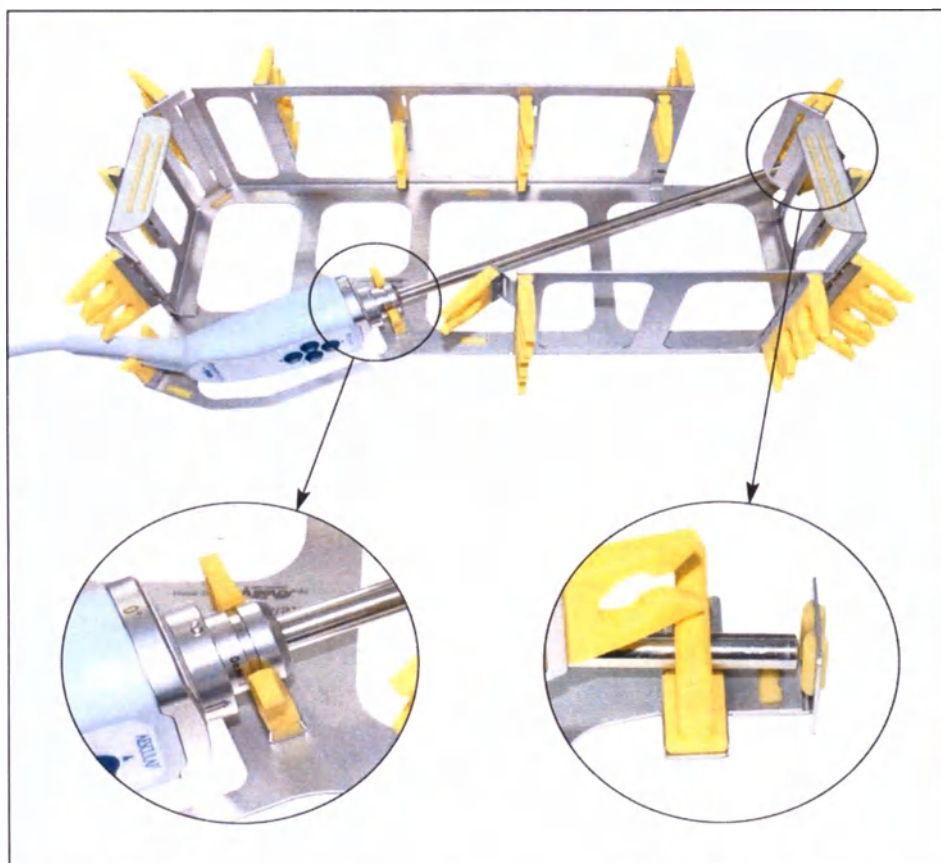


Рисунок 14: правильное расположение видеолaparоскопа.

Наконечник видеолaparоскопа контактирует с силиконовой защитой и фиксируется силиконовым держателем на основании

- Оберните кабель вокруг проволочной корзины снизу-вверх с небольшим натяжением. Проверьте, чтобы кабель фиксировался вертикально (зазор в кабеле сбоку) на боковых силиконовых держателях.

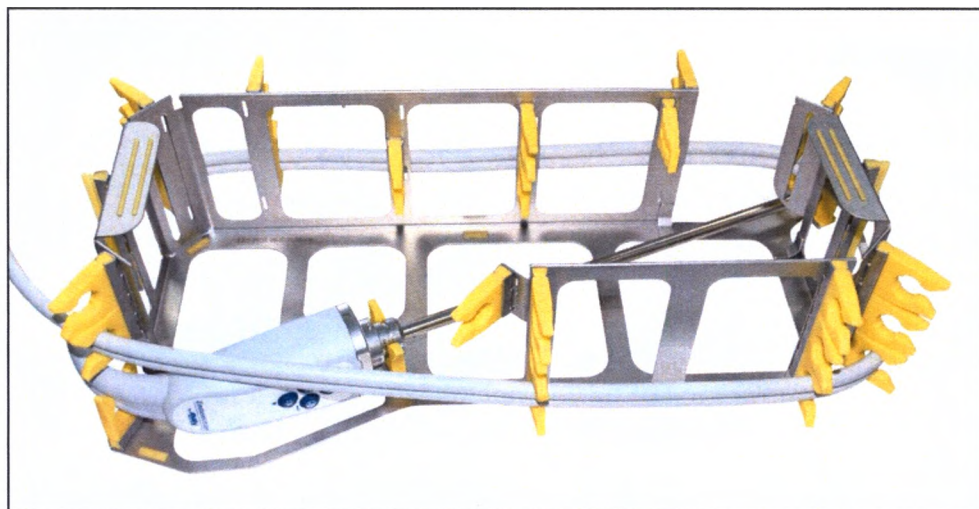


Рисунок 15: кабель обмотан на проволочную корзину вертикально с небольшим натяжением

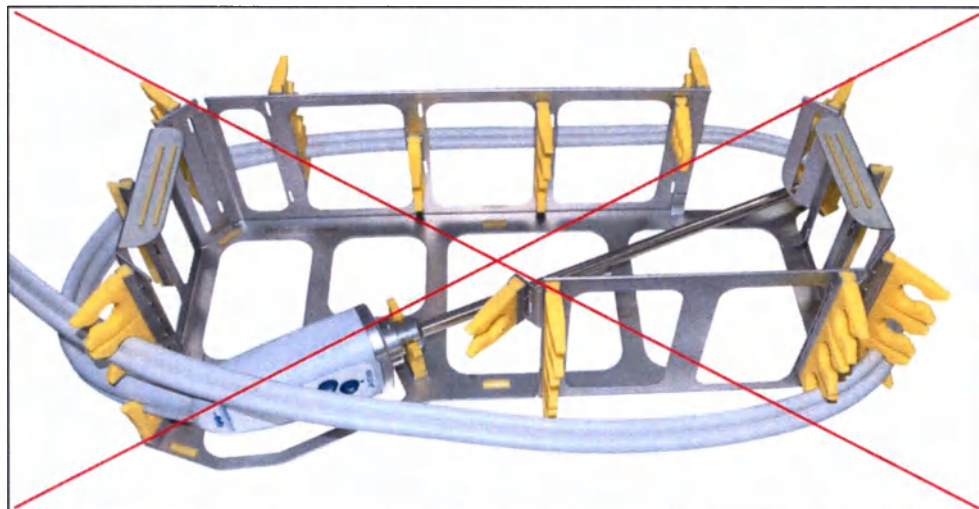


Рисунок 16: зазор в кабеле сверху. Неправильное положение

В случае чрезмерного натяжения отдельные волокна световодов могут быть повреждены. Недостаточное натяжение кабеля служит индикатором неправильного расположения и не позволяет вставить проволочную корзину в лоток.

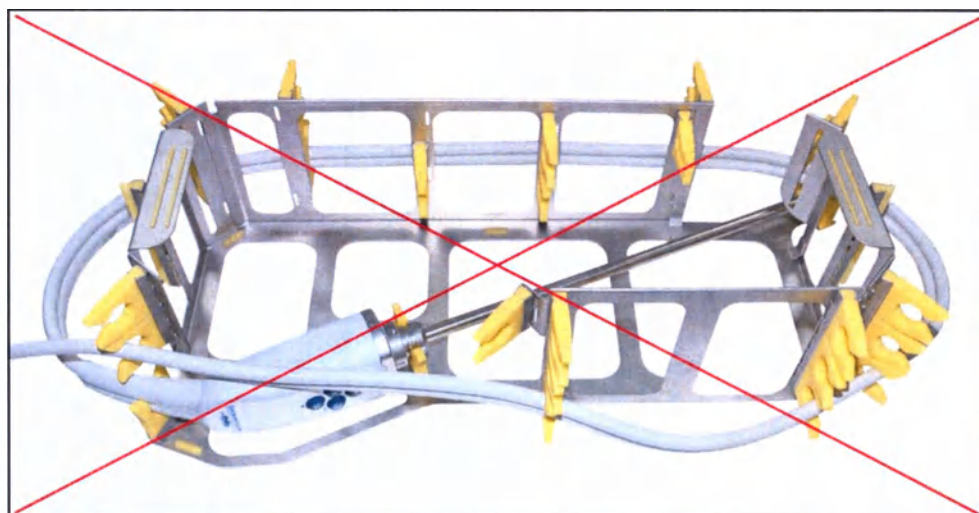


Рисунок 17: кабель, намотанный вокруг проволочной корзины с недостаточным натяжением

Y-образный разветвитель необходимо располагать на конце длинной стороны корзины, чтобы не препятствовать ее расположению в лотке.

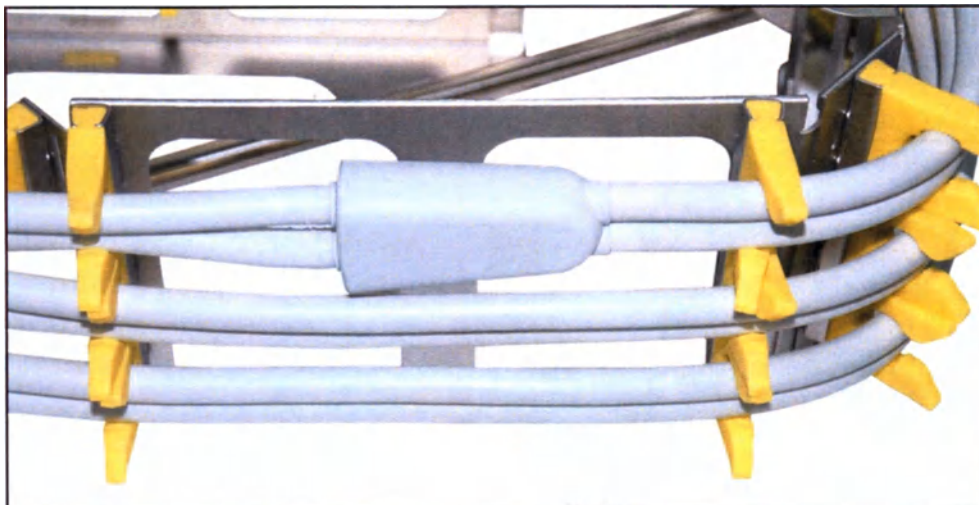


Рисунок 18: Y-разветвитель в правильном положении.

- Зафиксируйте разъемы световода и кабеля камеры на внутренней стороне проволочной корзины. Оба разъема должны крепиться силиконовыми держателями с внутренней стороны. Прикрепите разъем световода к верхним держателям, а разъем кабеля камеры – к нижним.

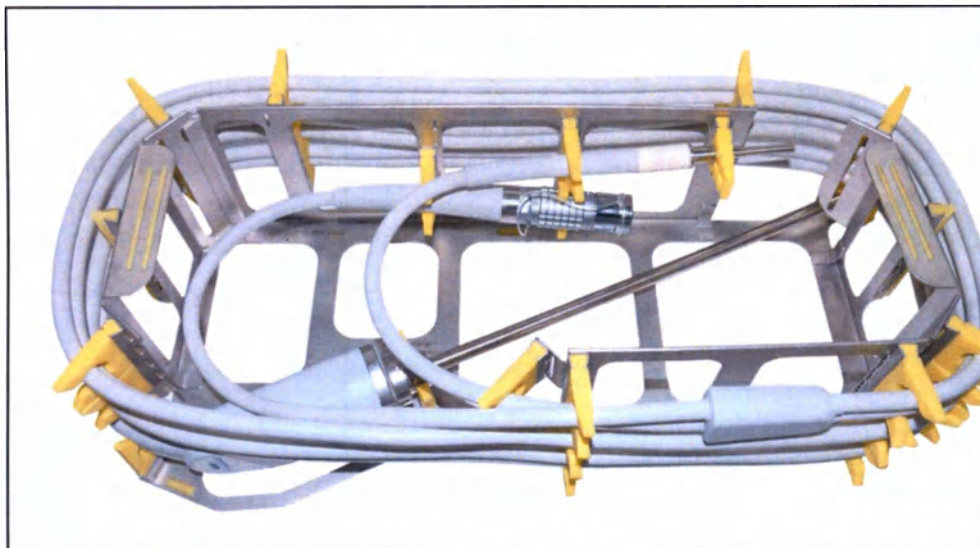


Рисунок 19: разъем световода (сверху) и разъем кабеля камеры (снизу), закрепленные с внутренней стороны

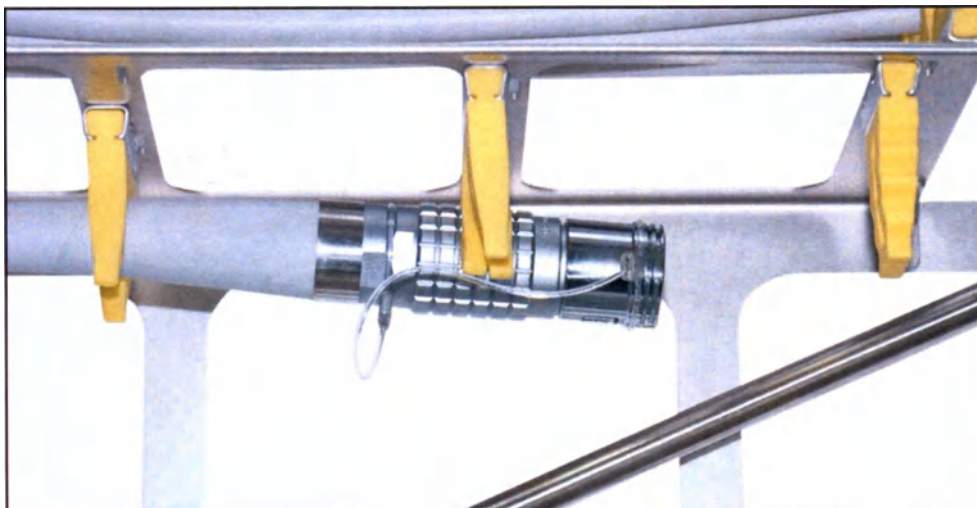
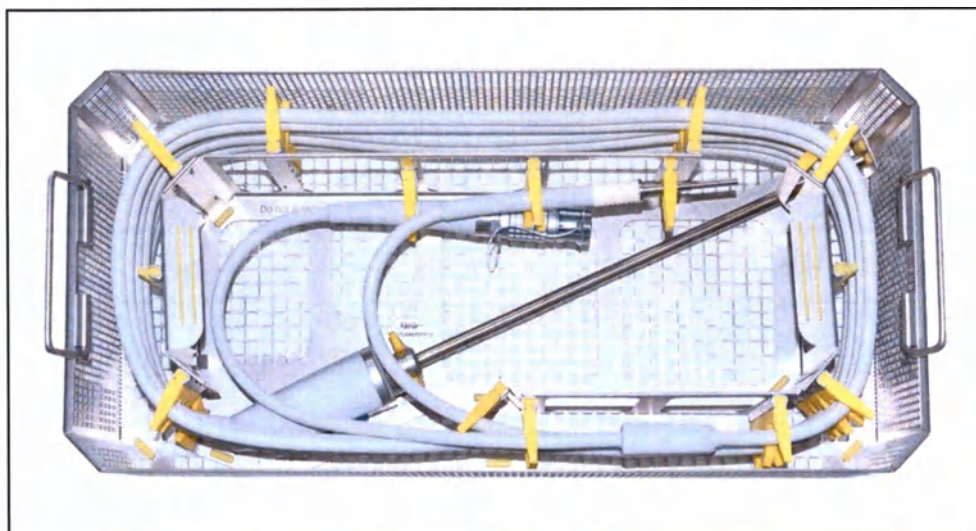


Рисунок 20: разъем кабеля камеры, закрепленный в нижних держателях

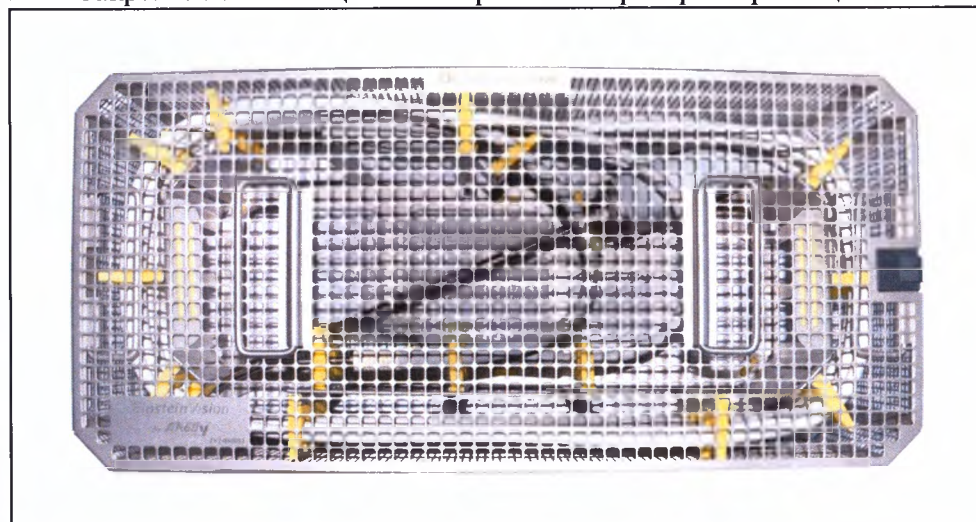
е пре-

- Проконтролируйте, чтобы оба разъема располагались правильно, иначе оптические элементы повредятся при падении разъема. Проверьте, чтобы световод не изгибался, т. к. это разрушит оптические волокна.
- Проверьте, правильно ли подсоединены все элементы, прежде чем вставить проволочную корзину в лоток.



Рисунки 21: проволочная корзина в лотке

- Закройте лоток специальной крышкой. Проверьте фиксацию замка.



Рисунки 22: видеолaparоскоп в проволочной корзине



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Риск заражения пациентов и/или пользователя из-за:

- остатков после очистки и дезинфицирующих средств продукта.
- недостаточной очистки и дезинфицирования устройства и приспособлений.

Утвержденная процедура

Таблица 13: механическая очистка щелочным раствором и термическое дезинфицирование
Тип устройства: однокамерное чистящее/дезинфицирующее устройство без ультразвука

Стадия	Шаг	T (°C/°F)	t (мин)	Конц. (%)	Качество воды
I	Предварительная промывка	< 25/77	2	DW	-
II	Очистка	55/131	5	DW	Щелочное чистящее средство pH > 10 (например, neodisher MediClean forte 0.5 %)
III	Промывка I	> 10/50	1	DW	-
IV	Промывка II	> 10/50	1	FD-W	-
V	Термическое дезинфицирование	> 90/194	5	FD-W	-
VI	Сушка	≤ 100/212			В соответствии с программой устройства дезинфицирования

где, DW питьевая вода;

FD-W - полностью обессоленная вода (деминерализованная, с низким микробиологическим загрязнением, максимум 10 зародышей/мл и с низким содержанием эндоксинов, не более 0,25 единиц эндоксина/мл).

Совместимость материалов представлена для:

- AdaptaClean (Johnson & Johnson)
- neodisher MediClean forte (Dr. Weigert)

Цветные детали с анодированным покрытием или пластмассовые компоненты (например, последовательные кольца, окуляр) в результате механической очистки могут потерять цвет.

- Видеолапароскоп допускает установку и хранение в держателе видеолапароскопа, который крепится на каталке. Также для хранения можно использовать лоток.



Рисунок 23: тележка с держателем видеолапароскопа

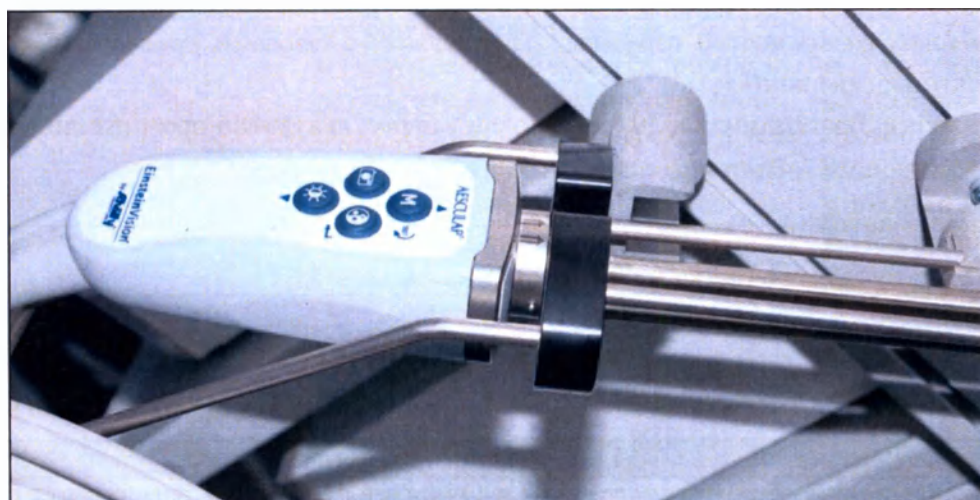


Рисунок 24: тележка с правильно расположенным держателем видеолапароскопа

- Вставьте видеолапароскоп в держатель на тележке эндоскопической, исключая ударения по оптическим элементам. Повесьте кабель на большие петли тележки с держателем видеолапароскопа. Не перегибайте или не обматывайте кабель слишком сильно.



ВНИМАНИЕ:

Не ударяйте видеолапароскоп о тележку с держателем видеолапароскопа.

- Вставляя видеолапароскоп в держатель на тележке, проверьте, чтобы соединительная муфта располагалась соответствующим образом, чтобы предупредить падение видеолапароскопа.



ВНИМАНИЕ:

Храните видеолапароскоп только в держателе на тележке с отключенным источником света.



ВНИМАНИЕ:

Если видеолапароскоп прошел очистку, вставьте его (полностью сухой) в держатель на тележке. Вставляйте видеолапароскоп только в чистом состоянии.



ВНИМАНИЕ:

Видеолапароскоп с держателем предназначен только для хранения видеолапароскопа, а не для транспортировки. При транспортировке через препятствия или по неровной поверхности видеолапароскоп необходимо извлечь из держателя на тележке. В противном случае оптические элементы могут получить повреждения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Храните устройство в пылезащищенной упаковке, сухом, хорошо проветриваемом месте с контролем окружающей температуры.

Прямые солнечные лучи, высокие температуры, высокая влажность и рентгеновское излучение способны повредить устройство.

Не храните устройство в месте, подверженном воздействию прямых солнечных лучей, радиоактивному излучению или сильным электромагнитным полям. Это может привести к повреждению системы.

Более подробная информация содержится в главе «Технические характеристики и хранение».



ВНИМАНИЕ:

Во время хранения исключите вероятность повреждения устройства другими приборами. Желательно хранить его отдельно от остальных приборов.

- Убедитесь, чтобы все устройства, соответствующие приспособления были сухими. В особенности это касается оптических поверхностей, наружных поверхностей с зазорами, просветами, если имеются каналы и электрические контакты.
- С помощью ватной палочки, пропитанной в 70 % этиловом спирте, аккуратно протрите линзы и дистальный конец.

Поместите видеолапароскоп в лоток

Обратитесь к Разделу 6.3 «Механическая очистка и дезинфицирование».

8 Устранение неисправностей

Таблица 14: устранение неисправностей

Признак	Возможные причины	Способ устранения
Нечеткое изображение	■ Стекло́нные поверхности загрязнены	■ Очистите стекло́нные поверхности (обратитесь к главе «Очистка»).
	■ Засохшие остатки на стекло́нных поверхностях	■ Удалите остатки в соответствии с инструкциями в главе «Очистка и дезинфицирование»; проверьте качество воды.
	■ Система линз повреждена или негерметична	■ Отправьте эндоскоп для проведения ремонта.
Изображение слишком затемнено, недостаточное освещение	■ Стекло́нные поверхности на головке камеры загрязнены	■ Очистите стекло́нные поверхности (обратитесь к главе «Очистка»).
	■ Засохшие остатки на стекло́нных поверхностях	■ Удалите остатки в соответствии с инструкциями в главе «Очистка и дезинфицирование»; проверьте качество воды.
	■ Неверный источник света	■ Используйте указанный источник света
	■ Световод неправильно подсоединен к источнику света	■ Проверьте положение источника света
	■ Дефект волоконно-оптической системы.	■ Проверьте волоконно-оптическую систему в соответствии с главной «Начало работы» (Испытания)

	■ Поврежден световод, источник света.	■ Замените головку камеры эндоскопа, замените лампу. Предупреждение: риск получения ожогов! Обратитесь к Инструкциям по эксплуатации ксенонового источника света 300 Вт.
Освещение имеет желтый оттенок	■ Загрязнена волоконно-оптическая система	■ Очистите стеклянные поверхности в соответствии с инструкциями в главе «Очистка и дезинфицирование».
	■ Световод загрязнен, поврежден	■ Проверьте световод (например, посветите на белую поверхность)
Формирование пятен, обесцвечивание	■ Недостаточная очистка (например, остатки протеина)	■ Почистите еще раз, при необходимости тщательно протрите.
	■ Слишком высокая концентрация хлорида.	■ Проверьте качество воды.
	■ Ионы тяжелых металлов и/или силикатов, повышенное содержание в воде железа, меди, магния.	■ Проверьте качество воды; при необходимости, используйте только дистиллированную (деионизированную) воду.
	■ Слишком высокая концентрация минеральных веществ (например, кальция) или органических веществ	■ Проверьте качество воды; при необходимости, используйте только дистиллированную (деионизированную) воду.
	■ Загрязненные или слишком часто используемые дезинфицирующие или чистящие растворы.	■ Регулярно меняйте чистящие и дезинфицирующие растворы.
	■ Наружная ржавчина (например, в результате прохождения пара или подготовки вместе с поврежденными или подверженными коррозии приборами).	■ Проверьте системы технического обслуживания; в случае обычной обработки проверьте совместимость материалов, имеющиеся повреждения и исключите взаимный контакт.
	■ Контактная коррозия.	■ Исключите контакт с другими продуктами.

9 Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание

Представленное устройство не требует проведения технического обслуживания. Оно не содержит компонентов, требующих обслуживания пользователем или производителем.

Тем не менее, производитель рекомендует проводить плановые и профилактические проверки со стороны квалифицированного представителя или специалиста медицинского учреждения на предмет функциональности и безопасной работы. Проверка проводится не реже одного раза в 12 месяцев.

В случае профилактической проверки, функциональности и безопасной работы специальные условия и меры не предъявляются. Во время проверки согласно параграфу 5 стандарта DIN EN 62353/IEC 62353 необходимо провести следующие испытания:

- 5.2 Визуальный осмотр;
- 5.3.2 Измерение сопротивления защитного заземления (только для устройств класса защиты I);
- 5.3.3 Токи утечки;
- 5.3.4 Измерение сопротивления изоляции.

Результаты испытаний вносятся в соответствии с параграфом 6 стандарта DIN EN 62353/IEC 62353 в протокол испытаний, пример которого представлен в приложении G.

Ремонт

При необходимости ремонтных работ (кроме замены предохранителя), обратитесь к производителю или в уполномоченный сервисный центр. Контактные данные последнего можно запросить у производителя.

В целях своевременного обслуживания ваших запросов, оформляя возврат, укажите следующие данные:

- артикулярный номер (REF);
- серийный номер (SN);
- подробное описание неполадки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

В случае замены любого компонента системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн» (например, в результате обновления), начало работы должно быть выполнено для всех подключенных компонентов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Сетевой шнур установочного трансформатора заменяется только локальным сотрудником по техническому обслуживанию.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

В целях защиты персонала, а также персонала в сервисном центре, перед отправкой тщательно очистите и продезинфицируйте устройство (и, по возможности, приспособления). Если в кратчайшее время это сделать невозможно, подготовьте устройство насколько это возможно и соответствующим образом укажите всю необходимую информацию. В целях собственной безопасности специализированный сервисный центр имеет право отказать в ремонте загрязненной и не подготовленной продукции. Производитель оставляет за собой право возвращать не очищенную и не подготовленную продукцию отправителю.



ВНИМАНИЕ:

Подберите соответствующие упаковочные материалы (идеальным решением будет оригинальная упаковка).

Упакуйте устройство таким образом, чтобы упаковка не подвергалась загрязнениям

10 Гарантийные обязательства

Гарантийное обслуживание осуществляется в течение 12 месяцев со дня поставки.

Настоящая гарантия относится только к дефектам, не относящимся к нормальному износу, неправильному использованию или обращению, ненадлежащему уходу или форс-мажорным обстоятельствам.

Гарантия и гарантийные рекламации не будут приняты, если пользователь проведёт ремонтные работы лично или силами ремонтной мастерской, не имеющей соответствующих полномочий на проведение такого рода работ. В случае необходимости проведения работ по обслуживанию, такие же правила действуют и для обслуживания (проведение обслуживания своими силами также не разрешается).

Рекламации, возникающие в результате неправильного обращения или сочетания с другими устройствами или приспособления, не рассматриваются.

11 Утилизация

Ввиду опасности заражения от загрязненной продукции, перед утилизацией все устройства должны быть подготовлены и очищены.

Каждый раз, утилизируя или перерабатывая продукт или его компоненты, соблюдайте национальные нормы.



Продукция с этим символом подлежит отдельной утилизации электрических и электронных устройств. Для стран-участниц Европейского Союза утилизация проводится без оплаты расходов со стороны производителя.

дан-



ВНИМАНИЕ:

Неправильная утилизация способна привести к загрязнению окружающей среды.

12 Технические характеристики и хранение

Видеолапароскоп жесткий «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD, 10 мм, 0° и 30°

Прикладная часть согласно стандарту IEC 60601-1 тип:	сердечная недостаточность (CF)
Поле зрения EinsteinVision:	72° (монитор 16:9, EinsteinVision)
	60° (4:3)
Диаметр:	10 мм
Рабочая длина (длина рабочей части тубуса защитного):	330 мм (±1,5мм)
Направление обзора:	0°/30°
Категория перенапряжения:	II
Степень загрязнения:	2
Степень защиты головки камеры:	IPX7
Размеры головки камеры (Ш x В x Г)	60,5×45×485 мм
Масса (без кабеля):	~ 600 г
Длина кабеля камеры:	4073 мм
Длина световода:	3947 мм
Хранение и транспортировка	
Температура:	-20°C - 70°C
Относительная влажность:	0% - 90%
Давление воздуха:	700 - 1060 гПа

Храните обработанные продукты в стерильной упаковке в пылезащищенном, сухом, темном месте с контролем окружающей температуры.

Эксплуатация

Температура:	10°C - 34°C
Относительная влажность:	0% - 90%
Давление воздуха:	700 - 1060 гПа

на-

од-

аги-

эпра-

льст-

рабо-

веде-

вила

ойс т-

пжны

ьные

эле к-

дится

Дополнительная информация для России:

По вопросам обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия обращаться в уполномоченной организации (импортер) в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Б. Браун Медикал»

(ООО «Б. Браун Медикал»)

191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10

тел.: (812) 320-40-04 факс: (812) 320-50-71

e-mail: office.spb@bbbraun.com

Условия применения: Медицинское изделие «Видеолапароскоп жесткий «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD» необходимо применять по назначению специалиста в условиях стационара и амбулаторно.

Средний срок эксплуатации: «Видеолапароскоп жесткий «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD» составляет 15 лет с даты изготовления.

Транспортировка: «Видеолапароскоп жесткий «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD» производится всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта при соблюдении температурного режима. Вид отправки - автомашинами, самолетами, контейнерами по воде.

Утилизация: «Видеолапароскоп жесткий «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD» подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Г и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Дистрибьютор:

«Эскулап АГ» (AESCULAP AG)

Ам Эскулап-Плац

78532 Тутлинген, Германия

Телефон: +49 7461 95-0

Факс: +49 7461 95-26000

Веб-сайт: www.aesculap.de

Сервисное обслуживание:

«Эскулап Флексимед ГмбХ» (AESCULAP FLEXIMED GmbH)

Роберт-Бош-Штрассе 1

79211 Денцлинген, Германия

Телефон: +49 (0) 7666 / 9321-0

Адрес электронной почты: info@aesculap-fleximed.de

Веб-сайт: www.aesculap-fleximed.de



«Шёлли Файбероптик ГмбХ» (SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH)

Роберт-Бош-Штр. 1-3,

79211 Денцлинген

Германия



TPA314-000-1212-20_K

Vice President Quality Management/Regulatory Affairs

(Вице президент отдела по обеспечению качества / отдела нормативно-законодательных актов)

Quality Management/ Regulatory Affairs

(Специалист отдела по обеспечению качества / отдела нормативно-законодательных актов)

Gerhard Herbst
Stefan Bergbauer

Gerhard Herbst

Stefan Bergbauer

Verification of signature

This is to certify, that the above is the true signature, subscribed in my presence of

1. Herr Stefan Bergbauer, geb. am 28.12.1975,
Robert-Bosch-Str. 1-3, 79211 Denzlingen
2. Herr Gerhard Alfred Herbstritt, geb. am 24.07.1969,
Robert-Bosch-Str. 1-3, 79211 Denzlingen

- identified by German identity card -

The above address is a business address.

Emmendingen, den 15.05.2017

Notariat 1 Emmendingen



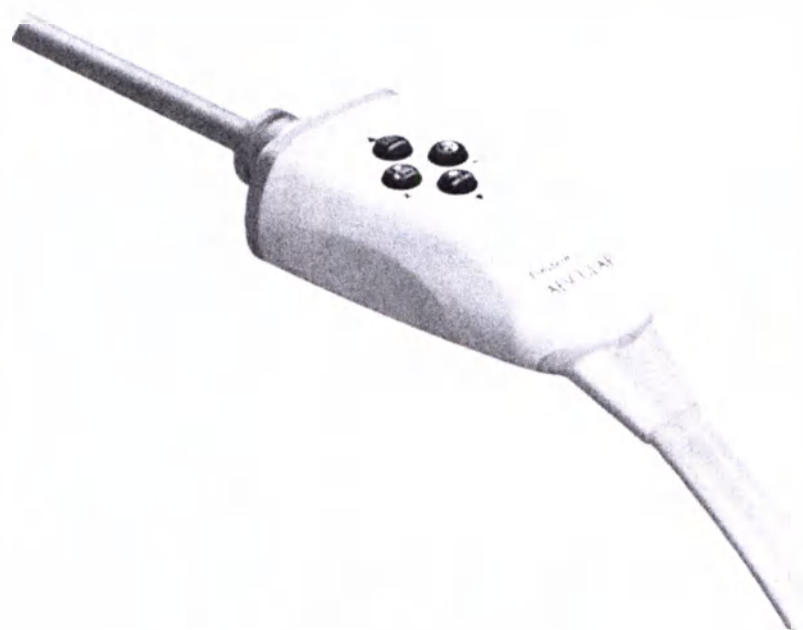
Deppner
Justizrat als Notar

Kosten werden zur Sammlung erhoben.

Перевод с английского и немецкого языков

AESCULAP[®] *Einstein Vision[®]*

3D Laparoscopy



Руководство по эксплуатации

**Видеолапароскоп жесткий «Эйнштейн Вижн»
(Einstein Vision) 3D HD**

(на русском языке)

Стр. 40

Вице президент отдела по обеспечению качества / отдела нормативно-законодательных актов
(подпись) Герхард Гербстритт

Специалист отдела по обеспечению качества / отдела нормативно-законодательных актов
(подпись) Стефан Бергбауэр

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

Настоящим удостоверяю подлинность подписей, проставленных в моем присутствии

1. г-ном Стефаном Бергбауэром, 28.12.1975 года рождения, адрес 79211, Денцлинген, Роберт-Бош-Штрассе, 1-3

2. г-ном Герхардом Альфредом *Гербстритт*, 24.07.1969 года рождения, адрес 79211, Денцлинген, Роберт-Бош-Штрассе, 1-3

- их личность была идентифицирована по удостоверению личности гр. Германии –

Вышеуказанный адрес является служебным адресом.

Эммендинген, 15.05.2017 г.

Нотариат 1 Эммендинген

(подпись)

Гербовая печать:

**Нотариат
Эммендинген**

**Деппнер
Нотариус**

Сумма пошлины будет суммироваться

U038517A.U01

*Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком
Ханзен Татьяной Валерьевной*

Ханзен

Санкт-

Петербург

Российская Федерация

Санкт-Петербург.

Второго июня две тысячи семнадцатого года.

Я, Королева Светлана Вадимовна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Ханзен Татьяны Валерьевны**

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № *1-1776*

Взыскано государственной пошлины
(по тарифу): 100 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического
характера: 200 рублей

С.В.Королева



Итого в настоящем документе
24 (двадцать четыре) листа

С.В.Королева

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Монитор жидкокристаллический цветной эндоскопический «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision)
3D Full HD

Модель **MLW-3225C**

Ikegami

Ikegami Tsushinki Co., Ltd

Благодарим вас за выбор HD-монитора Ikegami. Для сохранения максимальной эффективности монитора на протяжении долгого времени внимательно прочтите данное руководство. Вся линейка продукции Ikegami разработана и изготовлена по самым последним стандартам, обеспечивающим длительный срок службы и высокое качество, если соблюдаются инструкции, представленные в данном руководстве. Представленный ЖК-монитор (жидкокристаллическая индикаторная панель) в прочном, но между тем легким корпусе с эргономичным дизайном, оснащен самой современной индикаторной панелью диагональю 32 дюйма с точным расположением пикселей, множеством полезных свойств и функций, обеспечивающих четкое воспроизведение, и находящий применение в самых разных сферах. Это устройство изготовлено согласно политики компании и корпоративной социальной ответственности с целью участия в решении по защите окружающей среды для экономии энергоресурсов и экологической устойчивости, и состоит из не токсичных, не содержащих свинца компонентов, не наносящих вреда окружающей среде, не представляющих опасность для жизни и удовлетворяющих требованиям нормы «Экологической продукции» Японии, директивы RoHS ЕС и другим нормам и законам, касающимся опасных для экологической обстановки химических веществ.



ВНИМАНИЕ
ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ
ТОКОМ
НЕ ВСКРЫВАТЬ



ВНИМАНИЕ: ЧТОБЫ УМЕНЬШИТЬ ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, НЕ СНИМАЙТЕ КРЫШКУ (ИЛИ ЗАДНЮЮ СТЕНКУ). ВНУТРИ УСТРОЙСТВА ОТСУТСТВУЮТ ОБСЛУЖИВАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ ДЕТАЛИ. ПРИ НЕОБХОДИМОСТИ В ОБСЛУЖИВАНИИ ОБРАТИТЕСЬ ЗА ПОМОЩЬЮ К КВАЛИФИЦИРОВАННОМУ ПЕРСОНАЛУ ПО СЕРВИСНОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ.



Молния со стрелкой внутри треугольника предупреждает пользователя об опасных деталях и угрозах поражения электрически током.



Восклицательный знак внутри треугольника предупреждает пользователей о важных инструкциях по эксплуатации и сервисному обслуживанию, прилагаемых к данному устройству.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ДЛЯ ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПОСТОЯННОЙ БЕЗОПАСНОСТИ, ЗАМЕНУ КРИТИЧЕСКИ ВАЖНЫХ КОМПОНЕНТОВ ПРОИЗВОДИТЕ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО НА РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ИЗГОТОВИТЕЛЕМ ДЕТАЛИ (ОБРАТИТЕСЬ К ЛИТЕРАТУРЕ ПО СЕРВИСНОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ)

ПРИМЕЧАНИЕ:

Представленное устройство успешно прошло необходимые испытания и подтвердило соответствие предельным нормам, установленным для цифровых устройств Класа А, в соответствии с Частью 15 правил Федеральной комиссии по связи (FCC). Предельные значения служат гарантией обоснованной защиты от опасного вмешательства при использовании монитора в коммерческой среде. Устройство генерирует, использует в работе и может излучать высокочастотную энергию и, если установка и эксплуатация не соответствуют настоящему руководству, может излучать паразитные помехи на устройства радиосвязи.

Эксплуатация данного устройства в жилых помещениях может привести к опасным воздействиям, при которых пользователь будет вынужден устранять помехи за собственный счет.

ВНИМАНИЕ:

ЛЮБЫЕ ИЗМЕНЕНИЯ ИЛИ МОДИФИКАЦИИ, НЕ ОДОБРЕННЫЕ ОРГАНОМ, ОТВЕТСТВЕННЫМ ЗА ПРОВЕРКУ СООТВЕТСТВИЯ, МОГУТ ЛИШИТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ ПРАВ НА ЭКСПЛУАТАЦИЮ ОБОРУДОВАНИЯ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: ЧТОБЫ УМЕНЬШИТЬ ОПАСНОСТЬ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ, НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ МОНИТОР ВОЗДЕЙСТВИЮ ДОЖДЯ ИЛИ ВОДЫ.



Инструкции по утилизации электрического и электронного оборудования в собственных жилых помещениях

(применяется в Европейском Союзе и других европейских государствах с отдельной утилизацией отходов и способами сбора).

Данный символ, наносимый на продукт, или в соответствующей документации в упаковке, указывает на запрет утилизации устройства как обычных бытовых отходов. Вместо этого устройство относят в специальный пункт по переработке электрического и электронного оборудования. Соблюдая надлежащую утилизацию устройства, Вы, тем самым, помогаете избежать негативных последствий на окружающую среду и здоровье человека. Переработка материалов помогает сохранить природные ресурсы. За дополнительной информацией по переработке устройства обратитесь в городской орган власти, региональную службу по утилизации домашних отходов или специальный пункт, где было приобретено устройство.



Этот символ рекомендует обратиться к приложению.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: чтобы исключить опасность поражения электрическим током, подключать устройство необходимо только к сети с защитным заземлением.

После установки обратитесь к дилеру или продавцу.

Не устанавливайте оборудование, затрудняя доступ для отсоединения сетевой вилки.

До и после каждого использования на устройстве могут оставаться загрязнения.

Оборудование, подсоединяемое к данному устройству, соответствующее стандартам IEC, применяемым к оборудованию или IEC60601-1.

При подключении к устройству, контактирующему с пациентом, подключение должно удовлетворять IEC60601-1:2005 Приложение I, Таблица 1.1, что необходимо для соответствия оценке и IEC60601-1:2005, Раздел 16.



На этом устройстве нанесена CE-маркировка в соответствии с 93/42/ЕЕС. В соответствии с 12 правилами директивы оно классифицировано как медицинское устройство класса 1.

Указания и декларация производителя – электромагнитные выбросы		
Модель MLW-3225C предназначена для работы в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Заказчик или пользователь представленной модели должен проверить соблюдение условий такой обстановки		
Проверка выбросов	Соответствие	Электромагнитный
Радиочастотные выбросы CISPR 11	Группа 1	MLW-3225C использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Таким образом, величина выбросов очень низкая, и не способна повлиять на расположенное вблизи электронное оборудование.
Радиочастотные выбросы CISPR 11	Класс В	Оборудование пригодно для применения во всех местах, за исключением бытового назначения, и подключается непосредственно к общественной низковольтной сети электропитания, запитывающей здания, и используемой для бытовых нужд.
Гармонические выбросы в соответствии с IEC61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер в соответствии IEC61000-3-3	Соответствует	

Проверка защиты от электромагнитных полей	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический разряд (ЭСР) согласно стандарту IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть изготовлены из досок, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Электростатический переходный процесс/выброс согласно стандарту IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередач ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропередач ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество сети электропитания должно удовлетворять стандартной или медицинской обстановки.
Броски согласно стандарту IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный ± 2 кВ Общий режим	± 1 кВ дифференциальный ± 2 кВ Общий режим	Качество сети электропитания должно удовлетворять стандартной или медицинской обстановки.
Падения напряжения, перебои и изменения напряжения во входных линиях электропередач согласно IEC 61000-4-11	<5 % U_T (> 95 % падение в U_T) за 0,5 цикла 40 % U_T (60 % падение в U_T) за 5 циклов 70 % U_T (30 % падение U_T) за 25 циклов <5 % U_T (> 95 % падение в U_T) за 5 циклов.	<5 % U_T (> 95 % падение в U_T) за 0,5 цикла 40 % U_T (60 % падение в U_T) за 5 циклов 70 % U_T (30 % падение U_T) за 25 циклов <5 % U_T (> 95 % падение в U_T) за 5 циклов.	Качество сети электропитания должно удовлетворять стандартной или медицинской обстановки. Если пользователю МОДЕЛИ MLW-3225C необходим непрерывный режим работы во время перебоев в сети, рекомендуется подключать MLW-3225C через источник бесперебойного питания.
Магнитное поле для частоты сети (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля должны лежать в пределах допустимых для стандартной или медицинской обстановки.
Примечание: U_T – напряжение сети переменного тока до проведения контрольного уровня.			

Указания и декларация производителей – Защита от электромагнитных полей			
Устройство MLW-3225C предназначено для работы в электромагнитной обстановке, пояснение которой приведено ниже. Пользователь MLW-3225C должен проконтролировать, чтобы оборудование эксплуатировалось в таких условиях.			
Устройство MLW-3225C предназначено для работы в электромагнитной обстановке, пояснение которой приведено ниже. Пользователь MLW-3225C должен проконтролировать, чтобы оборудование эксплуатировалось в таких условиях.			
Проверка защиты от электромагнитных полей	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивная радиочастота согласно IEC 61000-4-6 Переданная радиочастота согласно IEC 61000-4-6	3 Veff 150 кГц-80 МГц 3 В/м 80 МГц-2,5 ГГц	3 Veff 3 В/м	Портативные и мобильные радиочастотные устройства связи не должны находиться на расстоянии от какой-либо части MLW-3225C, включая кабели, меньшем, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитываемый по формуле для частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ $d = 1.2 \times \sqrt{P}$ для 80-800 МГц $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ для 800 МГц-2,5 ГГц где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно заявленных характеристикам производителя, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженности поля от стационарных радиочастотных передатчиков, согласно электромагнитному анализу места установки^a, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне^b. Помехи могут появиться вблизи оборудования с маркировкой .
ПРИМЕЧАНИЕ 1: на частотах 80 и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти указания могут не применяться для всех случаев. На распространение электромагнитного поля влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов, а также людей. a Напряженности поля от стационарных передатчиков, например, базовых радиочастотных станций (сотовых/беспроводных) для телефонов и наземных мобильных станций, любительское радио, АМ и FM вещательные диапазоны, а также эфирное телевидение теоретически предсказать с высокой точностью невозможно. Для оценки электромагнитной обстановки за счет стационарных радиочастотных передатчиков необходимо провести электромагнитный анализ места установки. Если измеренная напряженность поля, в которой эксплуатируется оборудование, превышает допустимый уровень радиочастотного соответствия, оборудование необходимо проверить на предмет надлежащего функционирования. Обнаружив неисправность, могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение направления или переустановка оборудования. b Для частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряженности поля должны составлять не более 3 В/м.			

1. Общие сведения

- 1) Прочтите все прилагаемые инструкции.
- 2) Сохраните их для возможного обращения в будущем.
- 3) Соблюдайте все предупреждения и инструкции, нанесенные на мониторе.
- 4) Никогда не размещайте какие-либо предметы на монитор через вентиляционные отверстия в корпусе, т. к. это может привести к контакту с местами с опасным напряжением или короткому замыканию, что повлечет за собой возгорание или опасности поражения электрическим током. Никогда не проливайте жидкости на монитор.
- 5) Не пытайтесь провести обслуживание монитора самостоятельно, т. к. в результате работы или снятия крышек повышается вероятность опасного напряжения или других угрозы. Обратитесь за помощью к квалифицированному персоналу по сервисному обслуживанию.
- 6) Не пользуйтесь приспособлениями, не рекомендованными производителем монитора, т. к. это может привести к возгоранию, поражению электрическим током или получению травм.
- 7) Представленный монитор предварительно настроен под соответствующие стандартные сигналы. Поэтому устройство не допускает работу с сигналами иных стандартов.
- 8) На время длительного хранения или транспортировки устройство необходимо упаковать в оригинальную картонную коробку или аналогичный материал.

2. Электропитание

- 1) Представленный монитор должен подключаться только от сети электропитания, указанного на ярлыке.
- 2) Монитор комплектуется трехвыводной вилкой (за защитным заземлением). Такая вилка вставляется только в розетку с защитным заземлением. Это служит мерой безопасности. Если вставить вилку в розетку не представляется возможным, обратитесь к электрику с просьбой заменить вилку или розетку. Не пренебрегайте безопасностью, обеспечиваемой вилкой с заземлением.
- 3) Во время подключения и отключения сетевого шнура беритесь за вилку.
- 4) Исключите нахождение любых предметов на сетевом шнуре. Не устанавливайте монитор в месте, где люди будут спотыкаться о сетевой шнур.
- 5) В целях дополнительной защиты монитора во время грозовых разрядов или при длительных простоях, извлеките вилку из розетки. Это поможет предупредить повреждения устройства от грозовых разрядов и выбросов тока и напряжения в сети.
- 6) Не подключайте дополнительные потребители в розетки или удлинители, т. к. это может привести к возгоранию или поражению электрическим током.

3. Эксплуатация и расположение

- 1) Не пользуйтесь цветным ЖК-монитором вблизи воды - например, рядом с ванной, кухонной раковиной или прачечной, во влажном подвале или рядом с бассейном и т. д.
- 2) Не устанавливайте цветной ЖК-монитор на неустойчивую тележку, подставку или стол. В результате монитор может упасть, и привести к получению серьезных травм детей и взрослых, либо нанести повреждения другому оборудованию. Используйте только тележку или подставку, которые рекомендуются производителем, либо реализуются вместе с монитором. Настенные или полочные кронштейны должны учитывать инструкции производителя и дополнительно содержать монтажный комплект, одобренный производителем. Перемещать цветной ЖК-дисплей на тележке необходимо с предельной осторожностью. Быстрые остановки, избыточное усилие и неровные поверхности могут привести к опрокидыванию монитора.
- 3) Пазы и отверстия в корпусе, а также сзади или снизу предназначены для вентиляции, обеспечения надежной работы монитора и защиты от перегрева. Никогда не блокируйте или не накрывайте эти отверстия. Не допускается перекрытие этих отверстий в результате установки монитора на кровать, диван, коврик или другую аналогичную поверхность (не допускается установка монитора вблизи или над радиатором отопления или вентиляционной решеткой). Не допускается встраиваемая установка монитора в такие места, как книжный шкаф, если в нем не обеспечивается достаточный воздухообмен.
- 4) Исключите работу или установку (хранение) при высоких ($+35^{\circ}\text{C}$ или выше) или низких (ниже $+5^{\circ}\text{C}$) температурах, высокой вибрации или запыленном месте. Не допускайте работу или хранение в месте, подверженном прямому солнечному свету.
- 5) Если на экране монитора долгое время отображается изображение с высокой яркостью, устройство может перекспонировать изображения.
- 6) Способ установки, не использующий подставку.

• Панорамирование

Вправо и влево = 0°

• Наклон

Вниз $\leq 5^{\circ}$, вверх $\leq 15^{\circ}$,

• Состояние вокруг

От стены на 10 см или более.

4. Очистка

- 1) Отсоедините цветной ЖК-монитор от розетки электропитания, прежде чем приступить к очистке. Не пользуйтесь жидкими чистящими средствами или аэрозолями. Для очистки используйте влажный элемент ткани.
- 2) Для очистки не используйте разбавители или продукты нефтепереработки. В противном случае корпус может получить повреждения либо краска облупится.

5. Ремонт

- 1) Отсоедините цветной ЖК-монитор от розетки электропитания и обратитесь к услугам сервисного обслуживания со стороны квалифицированного персонала при следующих условиях:
 - a. если сетевой шнур поврежден или изношен.
 - b. если внутри монитора пролита жидкость.
 - c. если цветной ЖК-монитор подвергался воздействию дождя или воды.
 - d. если цветной ЖК-монитор не функционирует должным образом в результате соблюдения рабочих инструкций. Отрегулируйте только те функции, которые рассматриваются в рабочих инструкциях, т. к. неверные настройки других функций могут привести к повреждению, и зачастую для восстановления обычного состояния требуют большой работы со стороны квалифицированного персонала.
 - e. если цветной ЖК-монитор упал или корпус поврежден.
 - f. когда монитор проявляет существенное отклонение от заявленных характеристик – показатель необходимости проведения сервисного обслуживания.
- 2) Если необходимо провести замену деталей, проконтролируйте, чтобы специалист использовал запасные детали, рекомендуемые производителем, и которые обладают такими же характеристиками, что и оригинальные детали. Замены на другие комплектующие могут привести к возгоранию, поражению электрическим током или получению травм.
- 3) После проведения над монитором сервисного обслуживания или ремонтных работ запросите специалиста по сервисному обслуживанию провести плановые проверки безопасности, чтобы подтвердить, что цветной ЖК-монитор находится в рабочем состоянии.
- 4) Для проведения ремонтных работ обратитесь к уполномоченному представителю по продажам Ikegami или напрямую в службу по работе с клиентами Ikegami.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ

- 1) Не допускайте падения устройства или не подвергайте сильным ударам.
- 2) Без необходимости не снимайте корпус. Внутри монитора содержатся высоковольтные детали, представляющие опасность в случае прикосновения. Регулировки внутренних деталей в корпусе имеет право выполнять только квалифицированные инженеры по сервисному обслуживанию.
- 3) Рассматриваемый цветной монитор предварительно отрегулирован под сигналы, соответствующие каждому стандарту вещания. Монитор не может использоваться для сигналов других стандартов вещания. Убедитесь, чтобы монитор подключался к сети, соответствующей диапазону напряжения, указанному сзади.
- 4) Если корпус или экран имеют заметные следы загрязнений, вытрите их мягким элементом ткани. При такой очистке исключите продукты нефтепереработки или разбавители, в противном случае монитор может получить повреждения либо краска облупится.
- 5) Обратите внимание, если видеосигналы высокой яркости долгое время отображаются на ЖК-мониторе, последний может переэкспонировать изображения.
- 6) Исключите эксплуатацию или хранение устройства в следующих местах:
 - с высокими (+35 °C или выше) или низкими (+5 °C или ниже) температурами, особенно под воздействием прямых солнечных лучей.
 - с повышенным содержанием влажности и пыли.
 - с большой вибрацией.
 - подверженных воздействию дождя или воды.
 - при хранении или транспортировке устройства упакуйте его в оригинальную или аналогичную упаковку.
- 7) Если даже после регулировок пользователем изображение на экран не выводится или устройство демонстрирует признаки неисправного состояния, не разбирайте его самостоятельно. В таких случаях необходимо обратиться в службу по работе с клиентами Ikegami.
- 8) В случае поломки устройства в течение одного года после поставки, ремонт, если неисправностью не вызвана неправильным обращением или эксплуатацией со стороны пользователя, производится бесплатно. При этом гарантия на предохранители не распространяется.
- 9) В целях улучшения технические характеристики и внешний вид монитора могут изменяться без уведомления.

Содержание

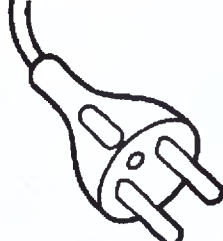
1. Меры предосторожности.....	1-3
2. Общее описание.....	4-5
2.1 Свойства.....	4
2.2 О входных сигналах.....	4
2.3 Функции.....	5
3. Названия элементов.....	6
3.1 Названия элементов и их функции.....	6
4. Подключение входного сигнала.....	7
4.1 NTSC/PAL аналоговое видео.....	7
4.2 NTSC/PAL аналоговое S-видео.....	7
4.3 RGB или YPbPr аналоговые сигналы (BNC-разъем).....	7
4.4 ПК аналоговый сигнал.....	7
4.5 ПК цифровой сигнал.....	7
4.6 NTSC/PAL/HD цифровое видео.....	7
4.7 Дистанционное подключение.....	7
5. Эксплуатация.....	8-20
5.1 Название кнопок.....	8
5.2 Дисплей с выбираемым сигналом.....	8
5.3 Настройки и управление кнопками.....	9-10
5.4 Экран состояния.....	11
5.5 Экран настроек пользователя.....	12-13
5.6 Экран настроек дисплея (главный).....	14-15
5.7 Экран настроек дисплея (суб).....	15
5.8 Экран настройки изображений.....	16-17
5.9 Экран настройки цвета.....	17
5.10 Экран выбора памяти.....	18
5.11 Экран выбора «картинка в картинке».....	19
5.12 Дистанционное управление (модель MRU-10)	20
6. Используемые сигналы.....	21
6.1 Видеосигналы.....	21
6.2 Компьютерные сигналы D-SUB/DVI-D.....	21
7. Устранение неисправностей.....	22-23
8. Технические характеристики.....	24-25
9. Использование подставки.....	26

1. Меры предосторожности

- Вскрывая картонную коробку ЖК-монитора, проверьте комплектность и наличие всех указанных приспособлений и кабелей. Рекомендуется не выбрасывать оригинальные упаковочные материалы, а сохранить на случай возврата для проведения послепродажного или технического обслуживания.
- Не устанавливайте ЖК-монитор в места с возможным попаданием капель или с высокой влажностью.
- Не используйте монитор в местах, где температура окружающей среды опускается ниже $+5^{\circ}\text{C}$ или поднимается выше $+35^{\circ}\text{C}$. Это может необратимо сказаться на изображениях и компонентах, либо монитор будет работать неправильно.
- Не вскрывайте корпус монитора, если в этом нет такой необходимости, например, для настройки или установки, т. к. в результате могут быть повреждены внутренние высокоточные электрические и электронные компоненты, и что может привести к несчастному случаю.
- Не кладите любые металлические или посторонние предметы на корпус, т. к. это может привести к возгоранию или поражению электрически током.
- Перед установкой или подключениями проверьте, чтобы электропитание было отключено.
- Не устанавливайте монитор в местах, подверженных воздействию тепла, вибрациям и ударным нагрузкам.
- Будьте осторожны, чтобы не уронить или не подвергать сильным ударам монитор во время транспортировки.
- Не рекомендуется прикасаться к поверхности ЖК-панели.
- Убедитесь, чтобы на работу монитора и других устройств не отражались электромагнитные или другие помехи.
- Учитывая цифровые характеристики, при высоких температурах изображения могут казаться неестественными, что вовсе не означает, что монитор неисправен.

1. Меры предосторожности

Предупреждение по подключению к сети

	Соединенные Штаты	Канала	Континентальная Европа
Тип вилки	NEMA 5-15P МЕДИЦИНСКОГО СТАНДАРТА	NEMA5-15P МЕДИЦИНСКОГО СТАНДАРТА	CEE7 EBPO
Номинальные напряжение и сила тока	10 A/125 В	10 A/125 В	10 A/250 В
Удобрения по безопасности	UL	CSA	VDE
Конфигурация вилки			
Сетевой шнур	Тип SJT	Тип SJT	H05VV-F

В зависимости от сети электропитания используйте соответствующий сетевой шнур.

Запрашиваемые от внешнего подключенного оборудования.

Все оборудование, подключаемое к данному устройству, должно быть сертифицировано по стандарту IEC60601-1, применяемому к оборудованию.

Символы на мониторе

Символ	Расположение	Значение
	Спереди	Индикатор дежурного режима
Power 	Снизу	Главный выключатель I: ВКЛ. O: ВЫКЛ.
	Спереди	Регулировка яркости
	Спереди	Регулировка контрастности
	Снизу	Клемма выравнивания потенциалов

Техническое обслуживание

- Почистите корпус, панель и устройства управления мягким элементом ткани с нейтральным чистящим раствором. Не пользуйтесь какими-либо абразивными материалами, чистящими порошками или растворителями, например, бензолом.
- Не трите, не прикасайтесь или не протирайте поверхность экрана острыми или абразивными предметами, например, шариковой ручкой или отверткой. В результате такого контакта панель может быть повреждена.
- Очищайте экран мягкой тканью, если используется чистящая жидкость для стеклянных поверхностей. Не пользуйтесь чистящими средствами, содержащими антистатический раствор или аналогичные добавки, т. к. это может поцарапать покрытие экрана.

Касательно обращения EN60601-1-2 (Электромагнитное излучение), класс В

Для данного устройства требуется установка следующих сердечников:

- Если на вход подается DVI-сигнал: закрепите поставляемый в комплекте SFT-59SN к основанию с разъемами.
- Если на вход подается сигнал от ПК: закрепите поставляемый в комплекте SFT-59SN к секции основания с разъемами.
- Если на вход подается сигнал S-Video: закрепите поставляемый в комплекте SFT-59SN и TFT-152613N (2T) к секции основания с разъемами.
- Если на вход подается сигнал SDI1: закрепите поставляемый в комплекте SFT-152613n(2T)SN к секции основания с разъемами.
- Если на вход подается сигнал SDI2: закрепите поставляемый в комплекте SFT-152613n(2T)SN к секции основания с разъемами.
- Если на вход подается сигнал SDI3: закрепите поставляемый в комплекте SFT-152613n(2T)SN к секции основания с разъемами.
- Если на вход подается сигнал COM: закрепите поставляемый в комплекте SFT-152613n(2T)SN к секции основания с разъемами.
- Если на вход подается сигнал переменного тока: Attach the supplied SFT-59SN and SFT-72SN к основанию с разъемами, а SFT-59SN – к секции с вилками.

2. Общее описание

2.1 Свойства

- Отображение изображений в высоком качестве
Панель с высокой разрешающей способностью и разрешение 1920 (Г) x 1080 (В) точек позволяет высококачественные изображения.
- Повышенная яркость и угол обзора
Угол обзора во всех направлениях составляет 178°. Независимо от места установки, изображения отчетливо просматриваются под любыми углами.
- Меньше остаточных изображений
ЖК-панель обладает более высоким откликом, что существенно уменьшает остаточные изображения.
- 10-битная обработка сигналов
Входные сигналы обрабатываются до 10-битных, делая градацию более равномерной.
- Меньше прерываний в результате ЧП-преобразования (из чересстрочной в прогрессивную развертку)
Устройство комплектуется конвертером, позволяющим преобразовать NTSC, PAL и HD интерфейсные сигналы в естественные картинки с незаметными рваными краями.
- Монитор совместим с различными типами сигналов HDTV (1080i, 720P), SDTV (NTSC, PAL), входами с ПК (аналоговыми и цифровыми), SD-SDI и HD-SDI сигналами.
- Настраиваемая пользователем память
Баланс белого, цветовой тон и значения насыщенности и т. д. записываются в память в виде 8 разных типов настроек.
- Соответствие различным стандартам по безопасности
Монитор медицинского назначения соответствует стандартам UL60601-1 для США, CSA22.2 № 601.1 (cUL) для Канады и европейскому стандарту EN60601-1.
- MLW-3225C – монитор медицинского назначения, предназначенный для вывода изображений с камер или других систем.

2.2 О входных сигналах

- NTSC/PAL входы (BNC и S терминальные входы)
Устройство позволяет обрабатывать NTSC и PAL композитные видеосигналы, а также сигналы S-Video, которые идентифицируются автоматически.
- RGB и компонентные сигнальные входы (BNC)
Различные типы сигналов – NTSC, PAL, 480P, 576P, 1080i и 720P поддерживаются для изображений.
- Аналоговый RGB (HD-15) и DVI-D сигнальные входы
Сигналы - VGA, SVGA, XGA, SXGA, UXGA, WUXGA, 480i, 575i, 1080i и 720P также поддерживаются для изображений.
- Вход внешних сигналов синхронизации
Устройство синхронизируется по внешним сигналам, например, от камер и генераторов сигналов синхронизации.
- SDI-сигналы
Стандартно монитор комплектуется SDI-модулем, что позволяет принимать изображения цифровых сигналов SD-SDI (NTSC, PAL) и HD-SDI (1080i, 720P).

2.3 Функции

- Функция переключения цветовой температуры

Монитор имеет возможность выбора цветовых температур из значений 6500K, 9300K, а также пользовательские настройки для выбора цвета в зависимости от предпочтений.

- Функция переключения уровня гаммы

Монитор имеет возможность выбора уровня гаммы, совместимой с DICOM14, из значений 1,8 до 2,6 (с инкрементом 0,2),

- Функция переключения формата изображения

Монитор имеет возможность переключения формата изображения видеосигналов из 4:3 или 16:9.

- Функция выбора пользователем из памяти цветов, яркости и других сказывающихся на качестве изображения настроек настраиваются пользователем по восьми разным группам. Между ними можно переключаться.

- Функция выбора входного сигнала

Входным сигналом может быть Video, S-Video, RGBS (BNC), аналоговый RGB, HG-15 и DVI-D.

- Функция энергосбережения

Если входной сигнал отсутствует на протяжении 10 секунд, автоматически активируется энергосберегающий режим.

- Функция внешнего дистанционного управления

Внешне подключенное устройство позволяет выбирать входные сигналы и выполнять разные настройки.

- Опции

- Подставка (модель TS-321)

Для установки монитора на стол предусматривается дополнительная подставка.

- Входной блок Multi SDI (модель M-MSDI2)

Дополнительный блок предназначен для добавления к стандартному SDI-входу еще одного канала.

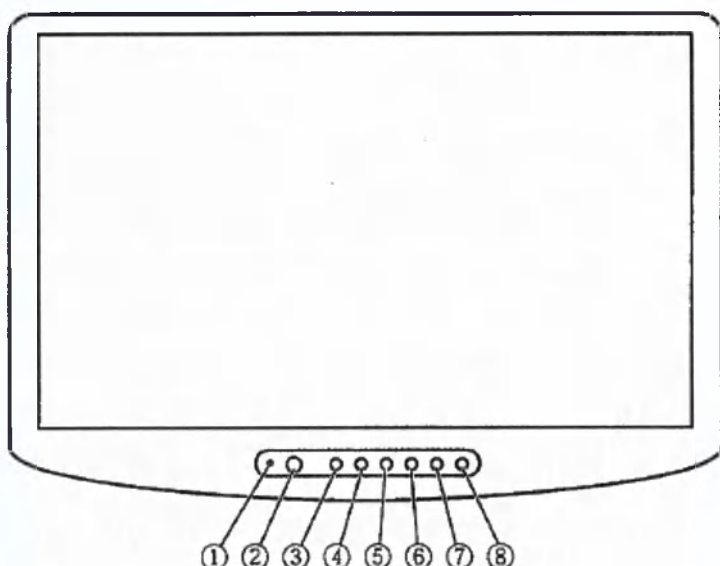
- Входной блок RGB (модель M-RGB3)

Дополнительный блок предназначен для добавления к стандартному PC/DVI-входу еще одного канала.

3. Названия элементов

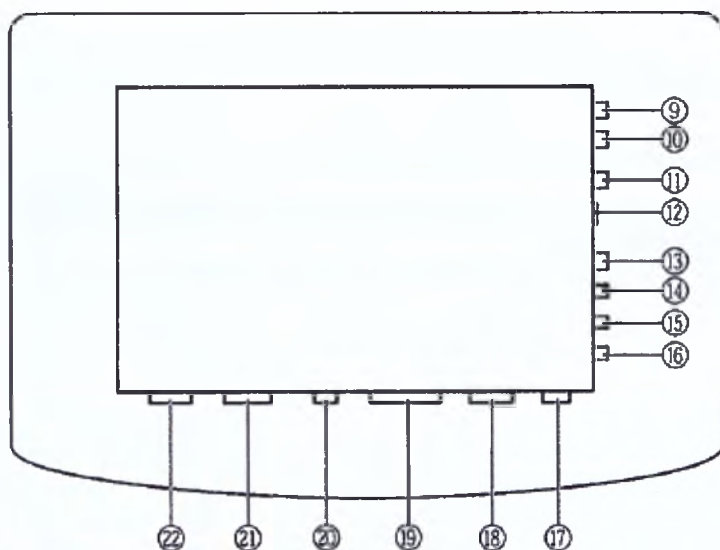
3.1 Названия элементов и их функции

Спереди



1. Индикатор питания
2. Выключатель перехода в дежурный режим
3. Вход 1
4. Вход 2
5. МЕНЮ
6. PIP SEL /-
7. SWAP/+
8. ☀ Контрастность/ ● Яркость/ Выход

Сзади



9. SDI-вход
10. SDI-выход
11. Видеовход/видеовыход
12. Вход/выход S-Video
13. Вход/выход Y/G
14. Вход/выход Pb/B
15. Вход/выход Pr/R
16. Вход/выход синхронизации
17. ПК (RGB) 1 вход
18. DVI-D1 вход
19. Дополнительный вход (SDI или ПК/DVI)
20. COM (служебный порт)

21. Вход сети переменного тока

22. Сетевой выключатель

23. Клемма выравнивания потенциалов. ⚡ Этот символ находится рядом с клеммой выравнивания потенциалов (клеммой заземления)

Примечание: сигнальные входы (Video, S-Video и RGB) определяются автоматически. При отключенном питании сигнал S-Video отключается, даже если выходной разъем не подключен.

4. Подключение входного сигнала

Подключите входные сигналы следующим образом.

4.1 NTSC/PAL аналоговое видео: подключено к видеовходу.

4.2 NTSC/PAL аналоговое S-видео: подключено к входу S-Video.

4.3 RGB или YPbPr аналоговые сигналы (BNC-разъем)

G/Y: подключено к компонентному входу G/Y.

B/Pb: подключено к компонентному входу B/Pb.

R/Pr: подключено к компонентному входу R/Pr.

Sync: подключено к компонентному входу Sync.

4.4 ПК аналоговый сигнал: подключено к ПК-входу. (15P D-SUB разъем)

4.5 ПК цифровой сигнал: подключено к DVI-входу.

4.6 NTSC/PAL/HD цифровое видео: подключено к SDI-входу.

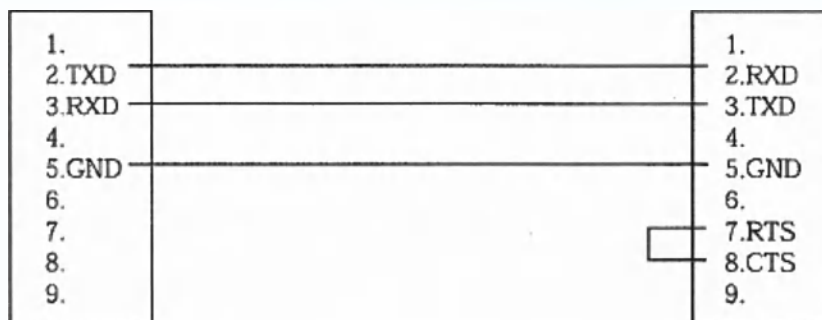
Примечание: сигнальные входы (Video, S-Video и RGB) определяются автоматически. Проверьте их подключение на стороне входов, иначе могут возникнуть неполадки.

4-7 Дистанционное подключение:

Дистанционное управление реализуется за счет сигнала обратной связи дистанционного управления.

D-SUB 9 выводной разъем на ЖК-мониторе, сзади

Внешний ПК/D-SUB 9 выводной разъем



Не подсоединяйте к выводам 1, 4, 6, 7, 8 или 9 на мониторе (иначе может возникнуть неисправность).

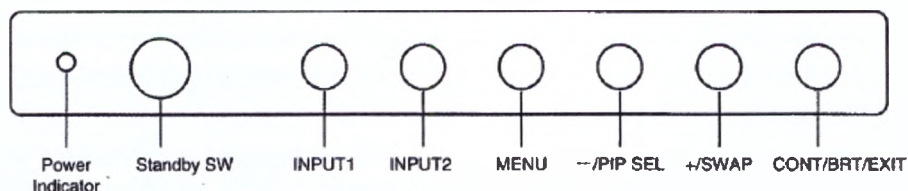
Примечание: на ПК выводы 7 и 8 необходимо закоротить.

Проверьте, чтобы для передачи сигналов дистанционного управления использовался экранированный кабель. За дополнительной информацией обратитесь к торговому представителю, у которого приобреталось устройство.

5. Эксплуатация

5.1 Название кнопок

Ниже представлено 8 кнопок.



Функции этих кнопок выглядят следующим образом.

Standby SW: используется для включения и отключения питания.

INPUT1: переключение входного сигнала на ВХОД1

INPUT2: переключение входного сигнала на ВХОД2

MENU: используется для отображения меню.

--/PIP SEL: используется для выбора меню настроек, регулировок и переключения между главным и подчиненным PIP.

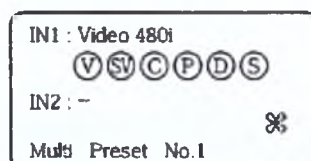
+/-SWAP: используется для выбора меню настроек, регулировок и переключения между главным и подчиненным изображениями.

CONT/BRT/EXIT: используется для запоминания значений контрастности, яркости и других настроек в памяти, а также для выхода.

При бездействии в течение определенного промежутка времени в меню OSD, восстанавливаются прежние настройки и OSD закрывается.

5.2 Дисплей с выбираемым сигналом

5.2.1 Экран с главным и подчиненным сигналом



IN1: «Вход» «Сигнал»

Сигнальный вход, заданный для IN1

Если входной сигнал не задан: INx: —

Символ веера ✖ ошибка: завершите эксплуатацию устройства и обратитесь к торговому представителю.

Многооконный дисплей: заданный дисплей

На входе 1: один (ТОЛЬКО IN1)

5.2.2 Дисплей входов

SDI: SDI

COMPONENT: Компонентный

PC: ПК

DVI: DVI

VIDEO: ВИДЕО

S-VIDEO: S-VIDEO

5.2.3 Дисплей с названиями сигналов

SD видеопоток: 480i, 575i

HD видеопоток: 720P/50, 720P/60, 1080i/50, 1080i/60, 1080P/50, 1080P/60 (59,94 Гц выражается как 60 Гц)

ПК поток: VGA, SVGA, XGA, SXGA, WUXGA, 480i, 575i, 720P/50, 720P/60, 1080i/50, 1080i/60, 1080P/50, 1080P/60

DVI-поток: VGA, SVGA, XGA, SXGA, WUXGA, 480i, 575i, 720P/50, 720P/60, 1080i/50, 1080i/60, 1080P/50, 1080P/60

Без сигнала на входе: без синхронизации.

5.3 Настройки и управление кнопками

Функция настройки предназначена для текущих подаваемых на вход и выбираемых сигналов.

Чтобы выполнить регулировки многооконного экрана, однократно нажмите на кнопку MENU. При последующем нажатии можно выполнить настройки субэкрана.

5.3.1 Непосредственные настройки и регулировки яркости/контрастности

1) Контрастность

Чтобы отобразить настройки, нажмите на кнопку «CONT/BRT». Регулировки производятся кнопками «+» или «-». Чтобы сохранить текущие настройки и выйти из этого режима, нажмите на кнопку «CONT/BRT» еще раз.

2) Яркость

Нажмите на кнопку «CONT/BRT», чтобы отобразить настройки. Регулировки производятся кнопками «INPUT 1» или «INPUT2». Чтобы сохранить текущие настройки и выйти из этого режима, нажмите на кнопку «CONT/BRT» еще раз.

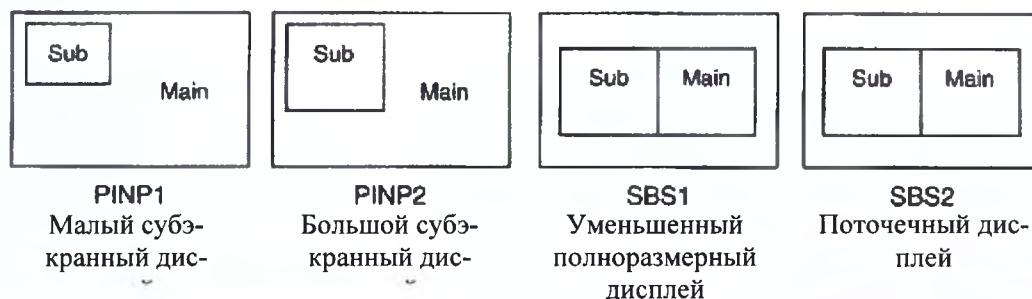
5.3.2 Выбор входного сигнала

При первом нажатии на кнопку подтверждается текущий входной сигнал. Для переключения входного сигнала необходимо сделать выбор этой кнопкой в течение 5 секунд. Для перехода к главному и субэкрану используются кнопки INPUT1 и INPUT2 соответственно. Последний входной сигнал переходит в отключенное состояние после возобновления питания. INPUT1: служит для выбора входа на главном экране, INPUT2: служит для выбора входа на субэкране.

Вход, выбираемый с помощью INPUT1, не может быть выбран с помощью INPUT2. Сигналы видео и S-Video, от ПК и композитный, а также OP-PC и OP-DVI не могут выбираться парами. Для настройки входных сигналов воспользуйтесь экраном «Memory Select Screen», описание которого представлено в 5.10.

5.3.3 PIP SEL

Кнопка переключения между видами двойного экрана позволяет выбрать между вариантами PinP1, PinP2, SBS1 и SBS2. Переключение производится в порядке, указанном начиная с Single Screen Multi-Preset No. 1 → Multi-Preset No. 2 → Multi-Preset No. 3 > Multi-Preset No. 4. Выполните настройку PIP (настройку дисплея) на экране выбора «картинка в картинке», как указано в 5.11.



5.3.4 SWAP

В режиме двойного экрана эта кнопка используется для переключения между главным и субэкраном.

5.3.5 Работа с OSD меню

Нажмите на кнопку «MENU» в результате чего появится экран состояния, как показано ниже. Выбор вкладок производится кнопками «+» или «-» и подтверждается кнопкой «MENU». Индикатором выбора вкладки служит изменение ее цвета. Все новые настройки сохраняются однократным нажатием на кнопку «EXIT». При повторном нажатии на кнопку «EXIT» операция завершается. Если сохранять настройки нет необходимости, выберите UNDO, однократно нажмите на кнопку «MENU», после чего «EXIT». Операция завершается без изменения предыдущих настроек.

5.4 Экран состояния

Этот экран служит для отображения информации о текущем входном сигнале и настройках монитора.

Экранный дисплей

The screenshot shows a monitor's status screen with a menu bar at the top containing: Status, User, Display, Image, Color, Memory, and P-Save. The main area displays a table of settings:

Signal Set. Component	RGB
PC	RGB
DVI	RGB
OP-PC	RGB
OP-DVI	RGB
User Memory	User1
Color Mode	User
Gamma	2.2
Option Board	No Option
H/V. Frequency	**.*kHz / **.*Hz
Product Code	MLW 3225C XXXXX

Below the table, there are two lines of text: IN1: CH name - Signal name and IN2: CH name - Signal name. To the right of these lines is a dashed box containing the text "Switch behavior description".

Описание экрана настройки состояния

Отображаются выбранный входной сигнал и состояние настройки.

- Signal Set.: используется для отображения настройки формата каждого входа; RGB или YPbPr.
- User Memory: используется для отображения номера выбранной памяти.
- Color Mode: используется для отображения выбранной настройки цвета.
- Gamma: используется для отображения выбранного уровня гаммы.
- Option Board: используется для отображения добавленной дополнительной платы.
- H/V. Frequency: отображаются горизонтальная и вертикальная частоты входного видеосигнала.
- Product Code: отображается название модели.

5.5 Экран настроек пользователя

Этот экран используется для настройки режима энергосбережения, подсветки, положения OSD и других параметров.

Экранный дисплей

User		Display	Image	Color	Memory	E-Pn
DPMS	ON					
BackLight	255					
OSD Position	1					
OSD Time Out	30s					
Signal Judge	OFF					
Chromaticity Diagram	Wide					
Logo	OFF					
Language	English					
Reverse	OFF					
DVI EQ	21 dB					
OP-DVI EQ	21 dB					
UNDO						

☐ IN1: CH name - Signal name
☐ IN2: CH name - Signal name

Switch behavior description

OFF/ON
 0-255
 1-5
 OFF/10s/30s/60s
 OFF/ON
 Wide/Normal
 OFF/ON
 English/Chinese
 OFF/ON/0/1/2/3/4/5/6/7/8/9/10/11/12/13/14/15/16/17/18/19/20/21/22/23/24/25/26/27/28/29/30/31/32/33/34/35/36/37/38/39/40/41/42/43/44/45/46/47/48/49/50/51/52/53/54/55/56/57/58/59/60/61/62/63/64/65/66/67/68/69/70/71/72/73/74/75/76/77/78/79/80/81/82/83/84/85/86/87/88/89/90/91/92/93/94/95/96/97/98/99/100/101/102/103/104/105/106/107/108/109/110/111/112/113/114/115/116/117/118/119/120/121/122/123/124/125/126/127/128/129/130/131/132/133/134/135/136/137/138/139/140/141/142/143/144/145/146/147/148/149/150/151/152/153/154/155/156/157/158/159/160/161/162/163/164/165/166/167/168/169/170/171/172/173/174/175/176/177/178/179/180/181/182/183/184/185/186/187/188/189/190/191/192/193/194/195/196/197/198/199/200/201/202/203/204/205/206/207/208/209/210/211/212/213/214/215/216/217/218/219/220/221/222/223/224/225/226/227/228/229/230/231/232/233/234/235/236/237/238/239/240/241/242/243/244/245/246/247/248/249/250/251/252/253/254/255/256/257/258/259/260/261/262/263/264/265/266/267/268/269/270/271/272/273/274/275/276/277/278/279/280/281/282/283/284/285/286/287/288/289/290/291/292/293/294/295/296/297/298/299/300/301/302/303/304/305/306/307/308/309/310/311/312/313/314/315/316/317/318/319/320/321/322/323/324/325/326/327/328/329/330/331/332/333/334/335/336/337/338/339/340/341/342/343/344/345/346/347/348/349/350/351/352/353/354/355/356/357/358/359/360/361/362/363/364/365/366/367/368/369/370/371/372/373/374/375/376/377/378/379/380/381/382/383/384/385/386/387/388/389/390/391/392/393/394/395/396/397/398/399/400/401/402/403/404/405/406/407/408/409/410/411/412/413/414/415/416/417/418/419/420/421/422/423/424/425/426/427/428/429/430/431/432/433/434/435/436/437/438/439/440/441/442/443/444/445/446/447/448/449/450/451/452/453/454/455/456/457/458/459/460/461/462/463/464/465/466/467/468/469/470/471/472/473/474/475/476/477/478/479/480/481/482/483/484/485/486/487/488/489/490/491/492/493/494/495/496/497/498/499/500/501/502/503/504/505/506/507/508/509/510/511/512/513/514/515/516/517/518/519/520/521/522/523/524/525/526/527/528/529/530/531/532/533/534/535/536/537/538/539/540/541/542/543/544/545/546/547/548/549/550/551/552/553/554/555/556/557/558/559/560/561/562/563/564/565/566/567/568/569/570/571/572/573/574/575/576/577/578/579/580/581/582/583/584/585/586/587/588/589/590/591/592/593/594/595/596/597/598/599/600/601/602/603/604/605/606/607/608/609/610/611/612/613/614/615/616/617/618/619/620/621/622/623/624/625/626/627/628/629/630/631/632/633/634/635/636/637/638/639/640/641/642/643/644/645/646/647/648/649/650/651/652/653/654/655/656/657/658/659/660/661/662/663/664/665/666/667/668/669/670/671/672/673/674/675/676/677/678/679/680/681/682/683/684/685/686/687/688/689/690/691/692/693/694/695/696/697/698/699/700/701/702/703/704/705/706/707/708/709/710/711/712/713/714/715/716/717/718/719/720/721/722/723/724/725/726/727/728/729/730/731/732/733/734/735/736/737/738/739/740/741/742/743/744/745/746/747/748/749/750/751/752/753/754/755/756/757/758/759/760/761/762/763/764/765/766/767/768/769/770/771/772/773/774/775/776/777/778/779/780/781/782/783/784/785/786/787/788/789/790/791/792/793/794/795/796/797/798/799/800/801/802/803/804/805/806/807/808/809/810/811/812/813/814/815/816/817/818/819/820/821/822/823/824/825/826/827/828/829/830/831/832/833/834/835/836/837/838/839/840/841/842/843/844/845/846/847/848/849/850/851/852/853/854/855/856/857/858/859/860/861/862/863/864/865/866/867/868/869/870/871/872/873/874/875/876/877/878/879/880/881/882/883/884/885/886/887/888/889/890/891/892/893/894/895/896/897/898/899/900/901/902/903/904/905/906/907/908/909/910/911/912/913/914/915/916/917/918/919/920/921/922/923/924/925/926/927/928/929/930/931/932/933/934/935/936/937/938/939/940/941/942/943/944/945/946/947/948/949/950/951/952/953/954/955/956/957/958/959/960/961/962/963/964/965/966/967/968/969/970/971/972/973/974/975/976/977/978/979/980/981/982/983/984/985/986/987/988/989/990/991/992/993/994/995/996/997/998/999/1000/1001/1002/1003/1004/1005/1006/1007/1008/1009/1010/1011/1012/1013/1014/1015/1016/1017/1018/1019/1020/1021/1022/1023/1024/1025/1026/1027/1028/1029/1030/1031/1032/1033/1034/1035/1036/1037/1038/1039/1040/1041/1042/1043/1044/1045/1046/1047/1048/1049/1050/1051/1052/1053/1054/1055/1056/1057/1058/1059/1060/1061/1062/1063/1064/1065/1066/1067/1068/1069/1070/1071/1072/1073/1074/1075/1076/1077/1078/1079/1080/1081/1082/1083/1084/1085/1086/1087/1088/1089/1090/1091/1092/1093/1094/1095/1096/1097/1098/1099/1100/1101/1102/1103/1104/1105/1106/1107/1108/1109/1110/1111/1112/1113/1114/1115/1116/1117/1118/1119/1120/1121/1122/1123/1124/1125/1126/1127/1128/1129/1130/1131/1132/1133/1134/1135/1136/1137/1138/1139/1140/1141/1142/1143/1144/1145/1146/1147/1148/1149/1150/1151/1152/1153/1154/1155/1156/1157/1158/1159/1160/1161/1162/1163/1164/1165/1166/1167/1168/1169/1170/1171/1172/1173/1174/1175/1176/1177/1178/1179/1180/1181/1182/1183/1184/1185/1186/1187/1188/1189/1190/1191/1192/1193/1194/1195/1196/1197/1198/1199/1200/1201/1202/1203/1204/1205/1206/1207/1208/1209/1210/1211/1212/1213/1214/1215/1216/1217/1218/1219/1220/1221/1222/1223/1224/1225/1226/1227/1228/1229/1230/1231/1232/1233/1234/1235/1236/1237/1238/1239/1240/1241/1242/1243/1244/1245/1246/1247/1248/1249/1250/1251/1252/1253/1254/1255/1256/1257/1258/1259/1260/1261/1262/1263/1264/1265/1266/1267/1268/1269/1270/1271/1272/1273/1274/1275/1276/1277/1278/1279/1280/1281/1282/1283/1284/1285/1286/1287/1288/1289/1290/1291/1292/1293/1294/1295/1296/1297/1298/1299/1300/1301/1302/1303/1304/1305/1306/1307/1308/1309/1310/1311/1312/1313/1314/1315/1316/1317/1318/1319/1320/1321/1322/1323/1324/1325/1326/1327/1328/1329/1330/1331/1332/1333/1334/1335/1336/1337/1338/1339/1340/1341/1342/1343/1344/1345/1346/1347/1348/1349/1350/1351/1352/1353/1354/1355/1356/1357/1358/1359/1360/1361/1362/1363/1364/1365/1366/1367/1368/1369/1370/1371/1372/1373/1374/1375/1376/1377/1378/1379/1380/1381/1382/1383/1384/1385/1386/1387/1388/1389/1390/1391/1392/1393/1394/1395/1396/1397/1398/1399/1400/1401/1402/1403/1404/1405/1406/1407/1408/1409/1410/1411/1412/1413/1414/1415/1416/1417/1418/1419/1420/1421/1422/1423/1424/1425/1426/1427/1428/1429/1430/1431/1432/1433/1434/1435/1436/1437/1438/1439/1440/1441/1442/1443/1444/1445/1446/1447/1448/1449/1450/1451/1452/1453/1454/1455/1456/1457/1458/1459/1460/1461/1462/1463/1464/1465/1466/1467/1468/1469/1470/1471/1472/1473/1474/1475/1476/1477/1478/1479/1480/1481/1482/1483/1484/1485/1486/1487/1488/1489/1490/1491/1492/1493/1494/1495/1496/1497/1498/1499/1500/1501/1502/1503/1504/1505/1506/1507/1508/1509/1510/1511/1512/1513/1514/1515/1516/1517/1518/1519/1520/1521/1522/1523/1524/1525/1526/1527/1528/1529/1530/1531/1532/1533/1534/1535/1536/1537/1538/1539/1540/1541/1542/1543/1544/1545/1546/1547/1548/1549/1550/1551/1552/1553/1554/1555/1556/1557/1558/1559/1560/1561/1562/1563/1564/1565/1566/1567/1568/1569/1570/1571/1572/1573/1574/1575/1576/1577/1578/1579/1580/1581/1582/1583/1584/1585/1586/1587/1588/1589/1590/1591/1592/1593/1594/1595/1596/1597/1598/1599/1600/1601/1602/1603/1604/1605/1606/1607/1608/1609/1610/1611/1612/1613/1614/1615/1616/1617/1618/1619/1620/1621/1622/1623/1624/1625/1626/1627/1628/1629/1630/1631/1632/1633/1634/1635/1636/1637/1638/1639/1640/1641/1642/1643/1644/1645/1646/1647/1648/1649/1650/1651/1652/1653/1654/1655/1656/1657/1658/1659/1660/1661/1662/1663/1664/1665/1666/1667/1668/1669/1670/1671/1672/1673/1674/1675/1676/1677/1678/1679/1680/1681/1682/1683/1684/1685/1686/1687/1688/1689/1690/1691/1692/1693/1694/1695/1696/1697/1698/1699/1700/1701/1702/1703/1704/1705/1706/1707/1708/1709/1710/1711/1712/1713/1714/1715/1716/1717/1718/1719/1720/1721/1722/1723/1724/1725/1726/1727/1728/1729/1730/1731/1732/1733/1734/1735/1736/1737/1738/1739/1740/1741/1742/1743/1744/1745/1746/1747/1748/1749/1750/1751/1752/1753/1754/1755/1756/1757/1758/1759/1760/1761/1762/1763/1764/1765/1766/1767/1768/1769/1770/1771/1772/1773/1774/1775/1776/1777/1778/1779/1780/1781/1782/1783/1784/1785/1786/1787/1788/1789/1790/1791/1792/1793/1794/1795/1796/1797/1798/1799/1800/1801/1802/1803/1804/1805/1806/1807/1808/1809/1810/1811/1812/1813/1814/1815/1816/1817/1818/1819/1820/1821/1822/1823/1824/1825/1826/1827/1828/1829/1830/1831/1832/1833/1834/1835/1836/1837/1838/1839/1840/1841/1842/1843/1844/1845/1846/1847/1848/1849/1850/1851/1852/1853/1854/1855/1856/1857/1858/1859/1860/1861/1862/1863/1864/1865/1866/1867/1868/1869/1870/1871/1872/1873/1874/1875/1876/1877/1878/1879/1880/1881/1882/1883/1884/1885/1886/1887/1888/1889/1890/1891/1892/1893/1894/1895/1896/1897/1898/1899/1900/1901/1902/1903/1904/1905/1906/1907/1908/1909/1910/1911/1912/1913/1914/1915/1916/1917/1918/1919/1920/1921/1922/1923/1924/1925/1926/1927/1928/1929/1930/1931/1932/1933/1934/1935/1936/1937/1938/1939/1940/1941/1942/1943/1944/1945/1946/1947/1948/1949/1950/1951/1952/1953/1954/1955/1956/1957/1958/1959/1960/1961/1962/1963/1964/1965/1966/1967/1968/1969/1970/1971/1972/1973/1974/1975/1976/1977/1978/1979/1980/1981/1982/1983/1984/1985/1986/1987/1988/1989/1990/1991/1992/1993/1994/1995/1996/1997/1998/1999/2000/2001/2002/2003/2004/2005/2006/2007/2008/2009/2010/2011/2012/2013/2014/2015/2016/2017/2018/2019/2020/2021/2022/2023/2024/2025/2026/2027/2028/2029/2030/2031/2032/2033/2034/2035/2036/2037/2038/2039/2040/2041/2042/2043/2044/2045/2046/2047/2048/2049/2050/2051/2052/2053/2054/2055/2056/2057/2058/2059/2060/2061/2062/2063/2064/2065/2066/2067/2068/2069/2070/2071/2072/2073/2074/2075/2076/2077/2078/2079/2080/2081/2082/2083/2084/2085/2086/2087/2088/2089/2090/2091/2092/2093/2094/2095/2096/2097/2098/2099/2100/2101/2102/2103/2104/2105/2106/2107/2108/2109/2110/2111/2112/2113/2114/2115/2116/2117/2118/2119/2120/2121/2122/2123/2124/2125/2126/2127/2128/2129/2130/2131/2132/2133/2134/2135/2136/2137/2138/2139/2140/2141/2142/2143/2144/2145/2146/2147/2148/2149/2150/2151/2152/2153/2154/2155/2156/2157/2158/2159/2160/2161/2162/2163/2164/2165/2166/2167/2168/2169/2170/2171/2172/2173/2174/2175/2176/2177/2178/2179/2180/2181/2182/2183/2184/2185/2186/2187/2188/2189/2190/2191/2192/2193/2194/2195/2196/2197/2198/2199/2200/2201/2202/2203/2204/2205/2206/2207/2208/2209/2210/2211/2212/2213/2214/2215/2216/2217/2218/2219/2220/2221/2222/2223/2224/2225/2226/2227/2228/2229/2230/2231/2232/2233/2234/2235/2236/2237/2238/2239/2240/2241/2242/2243/2244/2245/2246/2247/2248/2249/2250/2251/2252/2253/2254/2255/2256/2257/2258/2259/2260/2261/2262/2263/2264/2265/2266/2267/2268/2269/2270/2271/2272/2273/2274/2275/2276/2277/2278/2279/2280/2281/2282/2283/2284/2285/2286/2287/2288/2289/2290/2291/2292/2293/2294/2295/2296/2297/2298/2299/2300/2301/2302/2303/2304/2305/2306/2307/2308/2309/2310/2311/2312/2313/2314/2315/2316/2317/2318/2319/2320/2321/2322/2323/2324/2325/2326/2327/2328/2329/2330/2331/2332/2333/2334/2335/2336/2337/2338/2339/2340/2341/2342/2343/2344/2345/2346/2347/2348/2349/2350/2351/2352/2353/2354/2355/2356/2357/2358/2359/2360/2361/2362/2363/2364/2365/2366/2367/2368/2369/2370/2371/2372/2373/2374/2375/2376/2377/2378/2379/2380/2381/2382/2383/2384/2385/2386/2387/2388/2389/2390/2391/2392/2393/2394/2395/2396/2397/2398/2399/2400/2401/2402/2403/2404/2405/2406/2407/2408/2409/2410/2411/2412/2413/2414/2415/2416/2417/2418/2419/2420/2421/2422/2423/2424/2425/2426/2427/2428/2429/2430/2431/2432/2433/2434/2435/2436/2437/2438/2439/2440/2441/2442/2443/2444/2445/2446/2447/2448/2449/2450/2451/2452/2453/2454/2455/2456/2457/2458/2459/2460/2461/2462/2463/2464/2465/2466/2467/2468/2469/2470/2471/2472/2473/2474/2475/2476/2477/2478/2479/2480/2481/2482/2483/2484/2485/2486/2487/2488/2489/2490/2491/2492/2493/2494/2495/2496/2497/2498/2499/2500/2501/

- Chromaticity Diagram: настройка цветовой гаммы.
Wide: цвета отображаются в расширенной цветовой гамме.
Normal: цвета отображаются в обычной цветовой гамме.
- Logo: возможность выбора логотипа для отображения во время включения:
OFF: логотип не отображается
ON: отображается логотип Ikegami.
- Language: переключение языка отображения.
- Reverse: эта функция служит для инверсии экранного дисплея:
OFF: обычный дисплей; : горизонтальное транспонирование;
 вертикальное транспонирование;
 вертикальное и горизонтальное транспонирование;
COM: внешнее управление дисплеем
Если используется двойной экран, можно выбрать только режим обычного дисплея.
- DVI EQ/OP-DVI EQ: функция компенсации кабеля помогает подавить помехи при подключении к DVI длинного кабеля. Настройка DVI EQ служит для регулировки стандартного входа, а OP-DVI EQ – для дополнительной платы.

5.6 Экран настроек дисплея (главный)

Этот экран используется для настройки формата изображения входного сигнала, горизонтального и вертикального положений и размеров, а также других параметров.

Экранный дисплей

Status User Display Image Color Memory P. Pre
 Aspect Normal
 Over Scan OFF
 H.Position 0
 V.Position 0
 H.Size 0
 V.Size 0
 Clock 50
 Phase Auto
 AUTO Cancel
 UNDO

Normal/Full/Clear
 OFF/10%/20%
 -200 - +200
 -200 - +200
 -200 - +200
 -200 - +200
 0 - 100
 Auto/1-48
 Cancel/ADJ

☐ IN1: CH name - Signal name
☐ IN2: CH name - Signal name

Switch behavior description

Описание экрана настройки дисплея (главного)

- Aspect: используется для переключения формата видеосигнала между «Normal», «Full» и «Clear». Переключаемые типы зависят от типа входного сигнала.

	Стандартное	Полное	Четкое
NTSC/PAL	 1440 x 1080 Черные участки с обеих сторон	 1920 x 1080 Отрезание сверху и снизу	 Дисплей 720 x 540
HD	 Дисплей 1920 x 1080	 Дисплей 1920 x 1080	 Дисплей 1920 x 1080

- Over Scan: используется для выбора размера дисплея с переполнением экрана 10 % или 20 %.
- H/V. Position: используется для регулировки горизонтального и вертикального положений на экране. «+» смещает экран вправо вверх. «-» смещает экран влево вниз.
- H/V. Size: используется для регулировки горизонтального и вертикального размеров экрана. «+» увеличивает размер дисплея. «-» уменьшает размер дисплея.
- Clock: настройка количества дискретизированных точек для аналоговых сигналов кроме сигналов VIDEO/S-VIDEO и DVI. Чем больше значение, тем выше частота дискретизации. Чем меньше значение, тем ниже частота дискретизации. Выполните эту регулировку, если заметны вертикальные полосы или помехи.

- Phase: регулировка точки дискретизации для аналоговых сигналов кроме сигналов VIDEO/S- VIDEO и DVI. Выполните эту регулировку, если края символов выглядят размытыми или из-за помех заметны тонкие узоры.
- AUTO: автоматическая регулировка положения дисплея и размера, количества дискретизированных точек и точки дискретизации в зависимости от входного сигнала.

5.7 Экран настроек дисплея (суб)

Этот экран используется для настройки формата изображения входного сигнала, горизонтального и вертикального положений и размеров, а также других параметров.

Экранный дисплей.

Tab	Status	User	Display	Image	Color	Memory	P-Pre
Over Scan			OFF				
H.Position			0				
V.Position			0				
Clock			50				
Phase			Auto				
AUTO			Cancel				
UNDO							

Labels to the right of the settings:

- OFF/10%/20%
- 200 +200
- 200 +200
- 0 - 100
- Auto/1-48
- Cancel/ADJ

Labels at the bottom:

- IN1: CH name - Signal name
- IN2: CH name - Signal name
- Switch behavior description

Описание экрана настройки дисплея (суб)

- Over Scan: используется для выбора размера дисплея с переполнением экрана 10 % или 20 %.
- H/V. Position: используется для регулировки горизонтального и вертикального положений на экране. «+» смещает экран вправо вверх. «-» смещает экран влево вниз.
- H.A. Size: используется для регулировки горизонтального и вертикального размеров экрана. «+» увеличивает размер дисплея. «-» уменьшает размер дисплея.
- Clock: настройка количества дискретизированных точек для аналоговых сигналов кроме сигналов VIDEO/S-VIDEO и DVI. Чем больше значение, тем выше частота дискретизации. Чем меньше значение, тем ниже частота дискретизации. Выполните эту регулировку, если заметны вертикальные полосы или помехи.
- Phase: регулировка точки дискретизации для аналоговых сигналов кроме сигналов VIDEO/S- VIDEO и DVI. Выполните эту регулировку, если края символов выглядят размытыми или из-за помех заметны тонкие узоры.
- AUTO: автоматическая регулировка положения дисплея и размера, количества дискретизированных точек и точки дискретизации в зависимости от входного сигнала.

5.8 Экран настройки изображений

Этот экран используется для настройки контрастности, яркости и других относящихся к видеосигналу параметров.

Экранный дисплей.

Status	User	Display	Image	Color	Memory	P-Pr
Contrast	50					
Brightness	50					
Sharpness	N/A					
Noise Reduction	OFF					
Smooth	N/A					
Hue	0					
Chroma	64					
Blue Only	OFF					
Video Setup	0					
Video Filter Select	3D					
IP Mode	Still					
UNDO						
☐ IN1: CH name - Signal name ☐ IN2: CH name - Signal name						
Switch behavior description						

0 - 100
0 - 100
OFF/Weak/Middle/Strong
-30 - +30
0 - 128
OFF/ON
0/Mid/Hi (Video/S-Video only)
3D/Comb/Trap (Video/S-Video only)
Still/Action

Описание экрана настройки изображений

- Contrast: используется для регулировки усиления в сигнале уровня белого. Чем больше значение, тем ярче изображения, и наоборот, чем меньше значение, тем темнее изображения.
- Brightness: используется для регулировки усиления в сигнале уровня черного. Чем больше значение, тем уровень черного выше, и наоборот, чем меньше значение, тем уровень черного ниже.
- Sharpness: эта функция не доступна.
- Noise Reduction: используется для уменьшения помех.
- Smooth: эта функция не доступна.
- Hue: используется для регулировки оттенков.
- Chroma: используется для регулировки интенсивности тонов. Чем больше значение, тем больше интенсивность и наоборот, чем меньше значение, тем ниже интенсивность.
- Blue Only: если задано «ON», отображается только синий цвет.

Подайте сигнал цветowych полос и воспользуйтесь данной функцией, чтобы выполнить настройки насыщенности и цветового тона.

- Video Setup: используется для выбора уровня настройки композитного и Y/C сигналов.
0: смещение задано на 0 %.
Mid: смещение задано на 3 %.
Hi: смещение задано на 7,5 %.
- Filter Select: используется для выбора фильтра декодера. Функция работает только с системой NTSC.
3D: трехмерный фильтр, Comb: гребенчатый фильтр, Trap: режекторный фильтр
Стандартной настройкой является 3D.

- IP Mode: используется для выбора режима преобразования из чересстрочной в прогрессивную развертку.
Still: в стандартных ситуациях используйте этот режим.
Motion: используйте этот режим при быстрой смене изображений. Данный режим можно выбрать только для чересстрочных сигналом NTSC, PAL и HD.

5.9 Экран настройки цвета

Эта функция служит для регулировки цветов и задания форматов сигнала. Изначально значение цветовой температуры настроено на 6500K. Регулировка цвета выполняется настройкой усиления для каждого из значений R/G/B.

Экранный дисплей.

Color Mode	User
R.Gain	50
G.Gain	50
B.Gain	50
Gamma	2.2
Signal Set. Component	RGB
PC	RGB
DVI	RGB
OP-PC	RGB
OP-DVI	RGB
UNDO	

☐ IN1: CH name - Signal name
☐ IN2: CH name - Signal name

Switch behavior description

User/6500/9300
 0 - 100
 0 - 100
 0 - 100
 1.8/2.0/2.2/2.4/2.6/D14/User
 RGB/YPbPr
 RGB/YPbPr
 RGB/YPbPr
 RGB/YPbPr
 RGB/YPbPr

Описание экрана настройки цвета

- Color Mode: цветная температура, настраиваемая пользователем, выбирается из 6500K или 9300K. Изначально значение цветовой температуры настроено на 6500K. Регулировка цвета выполняется настройкой уровней усиления значений R/G/B.
- R. Gain: используется для регулировки интенсивности красного цвета. Чем больше значение, тем выше интенсивность красного цвета и наоборот, чем меньше значение, тем ниже интенсивность.
- G. Gain: используется для регулировки интенсивности зеленого цвета. Чем больше значение, тем выше интенсивность зеленого цвета и наоборот, чем меньше значение, тем ниже интенсивность.
- B. Gain: используется для регулировки интенсивности синего цвета. Чем больше значение, тем выше интенсивность синего цвета и наоборот, чем меньше значение, тем ниже интенсивность.
- Gamma Control: используется для регулировки уровня гаммы от 1,8 до 2,6 с инкрементом 0,2.
D14: уровень гаммы в DICOM часть 14.
User: выбирается из заданных пользователем уровней гаммы (заводская настройка).
- Signal Set.: используется для определения формата каждого входного сигнала. Задать можно RGB или YPbPr.

5.10 Экран выбора памяти

Этот экран используется для задания настроек памяти и возврата им заводских настроек.

Экранный дисплей.

Input Control	IN1	IN2
Video	☐	☒
S-Video	☐	☒
Component	☐	☒
PC	☐	☒
DVI	☐	☒
SDI	☐	☒
OP-PC		N/A
OP-DVI		N/A
OP-SDI		N/A

☐ IN1: CH name - Signal name
☐ IN2: CH name - Signal name

Switch behavior description

User 1 / User 2 / User 3 / User 4 / User 5 / User 6 / User 7 / User 8
 Selectable : O
 Not selectable : X
 OP not mounted : N/A
 Cancel / User / Display / Color / ALL

Описание экрана выбора памяти

- User Memory: используется для запоминания до восьми разных групп настроек. Все настройки на экранах меню могут быть записаны в память.
- Input Control: используется для настройки входов выбираемых для Input1 и Input2. Символ «O» допускает выбор входа. Символ «X» - не допускает выбор входа. Если необходимая опция не представлена, входы помечаются «N/A».
- Factory Reset: используется для возврата всем измененным настройкам заводских значений.

5.11 Экран выбора «картинка в картинке»

Эта функция используется для настроек двойного экрана. Необходимо заранее на экране выбора памяти (Memory) выполнить настройку «Input Control», как рассмотрено в разделе 5.10.

Экранный дисплей.

Preset No.	1
Active	OFF
IN1 Select	VIDEO
IN2 Select	-
PinP Select	PinP1
PinP Position	1

UNDO

☐ IN1: CH name - Signal name
☐ IN2: CH name - Signal name

Switch behavior description

1/2/3/4

OFF/ON

-Video/S-Video/COMP/PC/DVI/SD/OP-PC/OP-DVI/OP-SDI

-Video/S-Video/COMP/PC/DVI/SD/OP-PC/OP-DVI/OP-SDI

PinP1/PinP2/SBS1/SBS2

1/2/3/4

Описание экрана выбора «картинка в картинке»

- Preset No: используется для задания номера настройке двойного экрана. Доступно четыре различных типа.
- Active: задает номеру включенное или отключенное состояние. Если задано «OFF», функция двойного экрана для заданного номера отключена.
- IN 1 Select: задает вход для отображения на главном экране. Доступные для выбора позиции выбираются для IN1 на экране выбора памяти (Memory) - Input Control (отображается символом «O») как рассмотрено в разделе 5.10. Если отображается символ «-», выбрать вход невозможно.
- IN2 Select: задает вход для отображения на субэкране. Доступные для выбора позиции выбираются для IN2 на экране выбора памяти - Input Control (отображается символом «O») как рассмотрено в разделе 5.10. Если отображается символ «-», выбрать вход невозможно.
- PinP Select: используется для настройки состояния двойного экрана:
 - PinP1: малый субэкран
 - PinP2: большой субэкран
 - SBS1: уменьшенный полноразмерный дисплей
 - SBS2: поточечный дисплей
- PinP Position: используется для настройки положений субэкрана для PINP1/PINP2.
 - 1: верхнее левое положение экрана
 - 2: верхнее правое положение экрана
 - 3: нижнее левое положение экрана
 - 4: нижнее правое положение экрана

6. Используемые сигналы

6.1 Видеосигналы

Название	Входной сигнал				
	Video/S-Video	RGB/ компонентный	SDI	ПК	DVI-D
480i/60	O	O	O	O*	O
575i/50	O	O	O	O*	O
480P/60	—	O	—	—	—
575P/50	—	O	—	—	—
1080i/60	—	O	O	O*	O
1080i/50	—	O	O	O*	O
720P/60	—	O	O	O	O
720P/50	—	O	O	O	O
1080P/60	—	—	—	O	O
1080P/50	—	—	—	O	O

*поддерживается только G-Sync

6.2 Компьютерные сигналы D-SUB/DVI-D

Разрешение	Период синхронизации для вывода пикселей (МГц)	Горизонтальная частота (кГц)	Вертикальная частота (Гц)	Горизонтальная полярность синхронизации	Вертикальная полярность синхронизации
640X480 60 Гц	25,175	31,47	59,94	Отрицательная	Отрицательная
800X600 60 Гц	40,00	37,88	60,32	Положительная	Положительная
1024X768 60 Гц	65,00	48,36	60,00	Отрицательная	Отрицательная
1280X1024 60 Гц	108,00	63,98	60,12	Положительная	Положительная
1600X1200 60 Гц	162,00	75,0	60,0	Положительная	Положительная
1920X1200 60 Гц	154,00	74,0	60,0	Положительная	Положительная

7. Устранение неисправностей

Отсутствует изображение на мониторе.

- Проверьте, плотно ли вставлен сетевой шнур.
- Проверьте, включен ли сетевой выключатель на мониторе.
- Проверьте входной сигнал.
- Проверьте, соответствует ли выбранный вход заданному.
- Проверьте, соответствует ли сигнал указанным в таблице.

Изображения на мониторе некорректны.

- Проверьте, подается ли входной сигнал на выбранную клемму.
- Проверьте, надежно ли подключен кабель видеосигнала.
- Проверьте, соответствует ли сигнал указанным в таблице.
- Проверьте, подается сигнал на вход или на выход.

Изображения слишком темные.

- Проверьте, соответствует ли уровень видеосигнала заданному.
- Проверьте, настроена ли яркость на минимальное значение.
- Проверьте, настроена ли контрастность на минимальное значение.
- Проверьте, задан ли уровень яркости на экране настроек пользователя на очень низкое значение.
- Проверьте, заданы ли усиления красного (R), зеленого (G) или синего (B) на экране настроек цвета слишком низкие значения для RGB или компонентных входов.

Выбранные изображения не выделяются.

- Проверьте, входной сигнал подается на вход или на выход.
- Проверьте, настроена ли контрастность на максимальный уровень для входных сигналов с высоким уровнем.
- Проверьте, вход S-Video обрабатывается в сквозной конфигурации и подключено ли два или более устройств при отключенной сети. Вход S-Video отключается при отсутствии питания. Включите питание всех мониторов.

Изображения слишком слабые.

- Проверьте, равна ли насыщенность 64.
- Проверьте, не задан ли слишком высокий уровень яркости.
- Проверьте, равняется ли уровень гаммы около 2.2.
- Проверьте, заданы ли усиления красного (R), зеленого (G) или синего (B) на экране настроек цвета слишком низкие значения для RGB или компонентных входов.

Цвета не заданы.

Для сигнальных входов видео или S-Video

- Проверьте, соответствуют ли уровни яркости и контрастности заданным.
- Проверьте, соответствуют ли уровни цветности и цветового тона на экране настройки изображения заданным.
- Проверьте, соответствует ли выбранная и предварительно настроенная цветовая температура заданной.
- Проверьте, соответствуют ли уровни усиления красного (R), зеленого (G) или синего (B) на экране настроек цвета заданным.

Неверный размер экрана.

- Проверьте, соответствует ли сигнал указанным в таблице сигналов, рассмотренной в разделе 6.
- На экране настроек дисплея задайте «AUTO». Если требуемую настройку получить невозможно, отрегулируйте «H.Position», «V.Position», «H.Size», «V.Size» и «Clock».
- Отрегулируйте «H.Position», «V.Position», «H.Size», «V.Size» и «Clock» на экране настроек дисплея.

Изображения сдвинуты.

- Проверьте, соответствует ли сигнал указанным в таблице сигналов.
- На экране настроек дисплея задайте «AUTO». Если требуемую настройку получить невозможно, отрегулируйте «H.Position», «V.Position», «H.Size», «V.Size» и «Clock».
- Отрегулируйте «H.Position», «V.Position», «H.Size», «V.Size» и «Clock» на экране настроек дисплея.

Изображения искажены.

- Проверьте, подключен ли внешний сигнал синхронизации к входному сигналу.
- Проверьте на экране настроек дисплея, соответствует ли значение «Clock» заданному.

Вертикальные полосы.

- На экране настроек изображения отрегулируйте настройки «Smooth».
- На экране настроек дисплея отрегулируйте настройки «Clock» и «Phase».

Слишком много помех.

- На экране настроек изображения отрегулируйте настройки «Noise Reduction».
- На экране настроек дисплея отрегулируйте настройки «Clock» и «Phase».

Другие

- Если входной сигнал переключается на другой, изображение на экране может мерцать. Тем не менее, это не относится к неисправности устройства.

8. Технические характеристики

Модель	MLW-3225C	
Диагональ ЖК-панели	32 дюйма	
Система управления	TFT, активная матрица	
Точек на дисплее	1920 (Г)×1080 (В)	
Размер экрана	698 (Г)×392 (В) мм	
Угол обзора	По горизонтали: 178°, по вертикали: 178° (стандартно)	
Коэффициент контрастности	1300:1 (стандартно)	
Количество отображаемых оттенков	1000000000	
Видеовход	Video/S-Video	По одному каналу, проходное подключение (NTSC/PAL)
	SDI	Один канал, проходное подключение (NTSC/PAL/HD)
Компонентный вход	RGB/YPbPr	По одному каналу, проходное подключение (внешняя синхронизация) (NTSC/PAL/HD)
ПК/DVT вход	Аналоговый/Цифровой	Один канал (VESA Vf=60 Гц, VGA через WUXGA)
Габаритные размеры	780 (Ш)×493 (В)×118 (Г) мм (без подставки)	
Масса	Приблизительно 13 кг (без подставки)	
Потребляемая мощность	Около 160 Вт	
Напряжение питания	100-120 В/200-240 В переменного тока, 50/60 Гц, 1,8 А/0,9 А	
Диапазон рабочей температуры	(5-35) °C	
Диапазон рабочей влажности	(30-80) % (без конденсации)	
Транспортировка/Хранение	Температура	(-20-60) °C
	Влажность	(30~90) % (без конденсации)
	Атмосферное давление	(700~1060) гПа
Дополнительные приспособления	Сетевой шнур, руководство по эксплуатации, гарантийный формуляр (прилагается к руководству по эксплуатации)	
Класс защиты по IEC 60601-1:	1	
Степень защиты в присутствии легковоспламеняемых анестезирующих средств или кислорода	Устройство не пригодно для работы в присутствии легко-воспламеняемых анестезирующих средств или кислорода.	
Режим работы	Непрерывный	
Производители	«Икегами Тсушинки Ко., Лтд.» (Ikegami Tsushinki Co., Ltd.)	
Комплектация	Сетевой шнур. Руководство по эксплуатации. Ферритовый сердечник.	

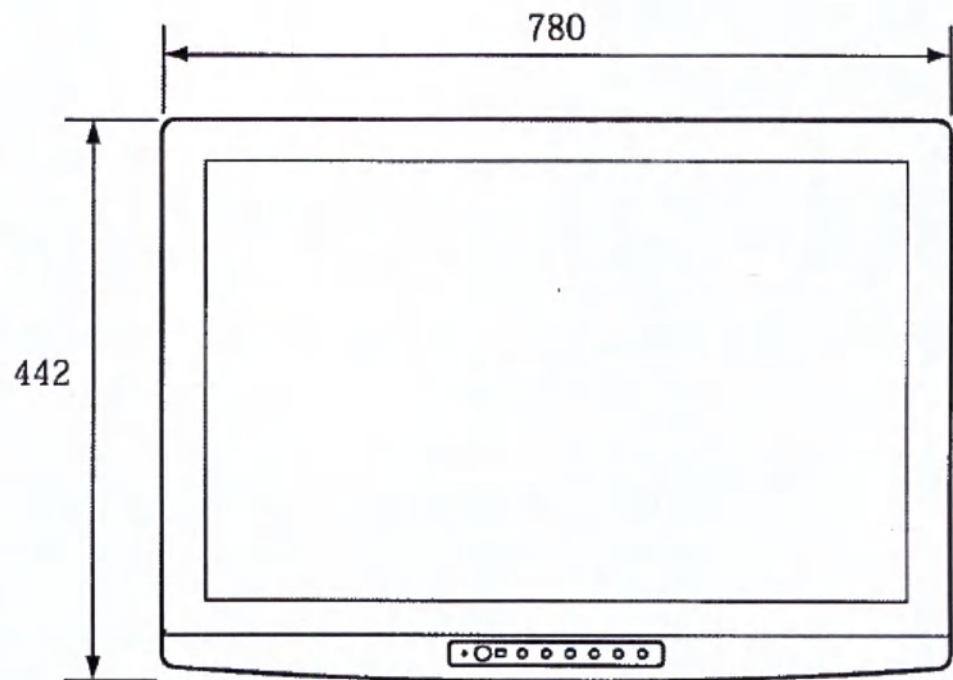
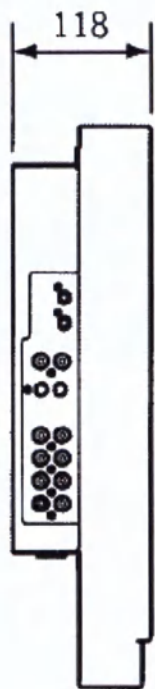
Сообщение об ошибке

Сообщение об ошибке для символа веера.

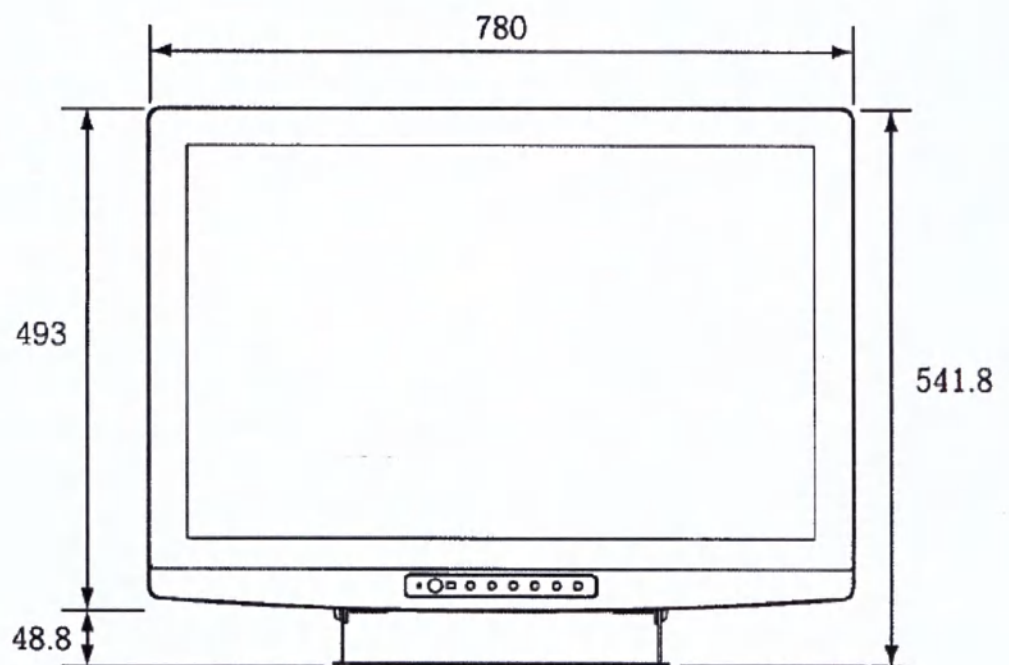
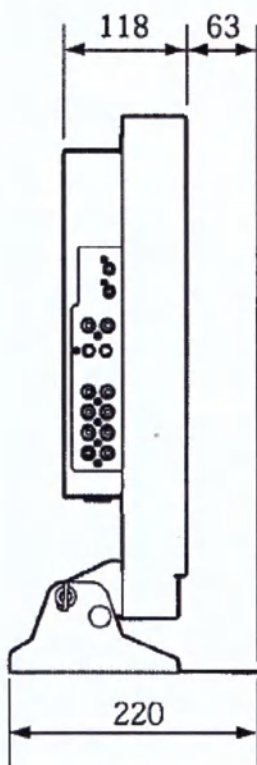
Сообщение	Значение
Символ веера ошибка на OSD. 	Ошибка. Завершите эксплуатацию устройства и обратитесь к торговому представителю.

Внешний вид

<без подставки>



<с подставкой>



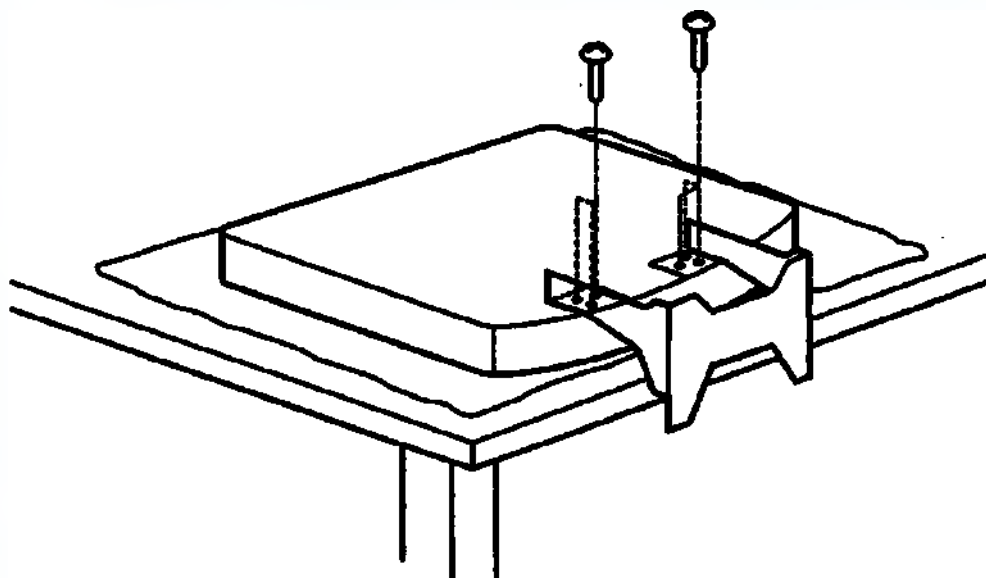
Технические характеристики и дизайн в целях совершенствования конструкции могут изменяться без уведомления.

9. Использование подставки

- Очистите рабочую зону. Чтобы защитить экран монитора: прежде чем продолжить установку, вытрите рабочую зону и установите монитор (экраном вниз) на мягкий элемент ткани или полотенце.



- Прикрепите подставку к монитору. Сначала закрутите винты от руки насколько это возможно, после чего подожмите отверткой. Если в мониторе используются винты отличные от М4х8 мм, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ такие винты, входящие в комплект, т. к. они могут повредить монитор при закручивании.



Дополнительная информация для России:

По вопросам обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Б. Браун Медикал»

(ООО «Б. Браун Медикал»)

191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10

тел: (812) 320-40-04 факс: (812) 320-50-71

e-mail: office.spb@bbbraun.com

Условия применения: медицинское изделие «Тубус защитный для видеолапароскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD» необходимо применять по назначению специалиста в условиях стационара и амбулаторно.

Средний срок эксплуатации «Монитора жидкокристаллического цветного эндоскопического «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D Full HD» составляет 15 лет с даты изготовления.

Транспортировка: «Монитор жидкокристаллический цветной эндоскопический «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D Full HD» производится всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта при соблюдении температурного режима. Вид отправки - автомашинами, самолетами, контейнерами по воде.

Утилизация: «Монитор жидкокристаллический цветной эндоскопический «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D Full HD» подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Г и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Ikegami



«Икегами Тсушинки Ко., Лтд.» (Ikegami Tsushinki Co., Ltd.)

5-6-16 Икегами. Охта-ку, Токио, Япония.

Телефон: 03-5700-1111 Факс: 03-5700-1137

«Икегами Электроникс (Европа) ГмбХ» (Ikegami Electronics(Europe) GmbH)

Икегами Штрассе 1, D-41460 Нойс, Германия

Телефон: 02131-1230, Факс: 02131-102820

«Икегами Электроникс (США) Инк.» (Ikegami Electronics (USA), Inc.)

37 Брук Авеню, Мэйвуд, Нью-Джерси 07607, США

Телефон: 201-368-9171, Факс: 201-569-1626

«Икегами Электроникс Азия Пацифик Пте. Лтд.» (Ikegami Electronics Asia Pacific Pte. Ltd.)

Тампинес Централ 5, #03-03 ЦПФ Тампинес Билдинг, Сингапур 529508

Телефон: 6260-8820, Факс: 6260-8896

Ikegami Tsushinki Co., Ltd.

2014.09. Отпечатано в Японии

Vice President Quality Management/Regulatory Affairs

(Вице президент отдела по обеспечению качества / отдела нормативно-законодательных актов)

Gerhard Herbstritt

Quality Management/ Regulatory Affairs

(Специалист отдела по обеспечению качества / отдела нормативно-законодательных актов)

Stefan Bergbauer

Verification of signature

This is to certify, that the above is the true signature, subscribed in my presence of

1. Herr Stefan Bergbauer, geb. am 28.12.1975,
Robert-Bosch-Str. 1-3, 79211 Denzlingen
2. Herr Gerhard Alfred Herbstritt, geb. am 24.07.1969,
Robert-Bosch-Str. 1-3, 79211 Denzlingen

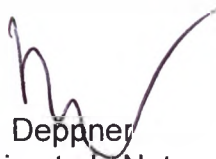
- identified by German identity card -

The above address is a business address.

Emmendingen, den 15.05.2017

Notariat 1 Emmendingen




Deppner
Justizrat als Notar

Kosten werden zur Sammlung ~~angerechnet~~

Перевод с английского и немецкого языков

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Монитор жидкокристаллический цветной эндоскопический «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision)
3D Full HD

Модель **MLW-3225C**

Ikegami

Ikegami Tsushinki Co., Ltd

(на русском языке)

Стр. 26

Вице президент отдела по обеспечению качества / отдела нормативно-законодательных актов
(подпись) Герхард Гербстритт

Специалист отдела по обеспечению качества / отдела нормативно-законодательных актов
(подпись) Стефан Бергбауэр

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

Настоящим удостоверяю подлинность подписей, проставленных в моем присутствии

1. г-ном Стефаном Бергбауэром, 28.12.1975 года рождения, адрес 79211, Денцлинген, Роберт-Бош-Штрассе, 1-3

2. г-ном Герхардом Альфредом Гербстриттом, 24.07.1969 года рождения, адрес 79211, Денцлинген, Роберт-Бош-Штрассе, 1-3

- их личность была идентифицирована по удостоверению личности гр. Германии –

Вышеуказанный адрес является служебным адресом.

Эммендинген, 15.05.2017 г.

Нотариат 1 Эммендинген

(подпись)

Гербовая печать:

**Нотариат
Эммендинген**

**Деппнер
Нотариус**

Сумма пошлины будет суммироваться

U038517A.U01

*Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком
Ханзен Татьяной Валерьевной*

Ханзен

Санкт-

Петербург

Российская Федерация

Санкт-Петербург.

Второго июня две тысячи семнадцатого года.

Я, Королева Светлана Вадимовна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Ханзен Татьяны Валерьевны**

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № *07-1768*

Взыскано государственной пошлины
(по тарифу): 100 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического
характера: 200 рублей

С.В.Королева



Итого в настоящем документе
22 (двадцать два) листа

С.В.Королева

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ функция 3D

Монитор жидкокристаллический цветной эндоскопический «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D Full HD

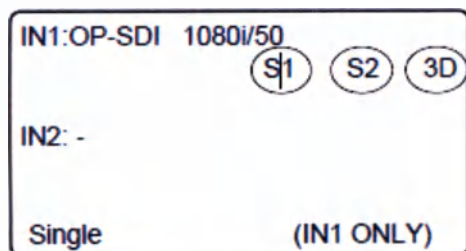
Модель **MLW-3225C**

Ikegami

Ikegami Tsushinki Co., Ltd

1. Дисплей с возможностью выбора сигнала

1.1 Вывод на экран входного сигнала



IN1 это входной сигнал для переключения на функцию 3D

S1: SDI вход 1 (2D)

S2: SDI вход 2 (2D)

3D: Построчно 3D-Дисплей

1.2 Встроенная клавиатура

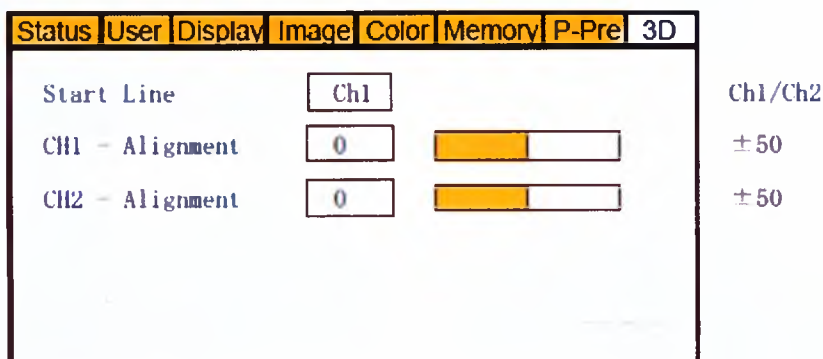
SDI : OP-SDI

1.3 Вывод на экран наименования сигнала

Линия для видео в формате HD : 1080i/50, 1080i/60

2. Меню настроек функции 3D

Это текстовое окно используется для создания начальной строки функции 3D, а также для корректировки содержания.



Начальная строка:

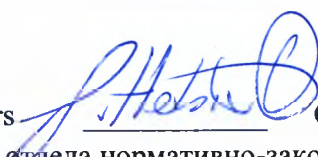
Настройки для начальной строки:

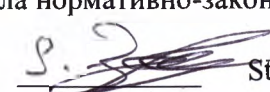
Корректировка:

Использование регулировки горизонтального положения на экране.

Ikegami

«Икегами Тсушинки Ко., Лтд.»
NN-U020834-00

Vice President Quality Management/Regulatory Affairs  Gerhard Herbstritt
(Вице президент отдела по обеспечению качества / отдела нормативно-законодательных актов)

Quality Management/ Regulatory Affairs  Stefan Bergbauer
(Специалист отдела по обеспечению качества / отдела нормативно-законодательных актов)

Verification of signature

This is to certify, that the above is the true signature, subscribed in my presence of

1. Herr Stefan Bergbauer, geb. am 28.12.1975,
Robert-Bosch-Str. 1-3, 79211 Denzlingen
2. Herr Gerhard Alfred Herbstritt, geb. am 24.07.1969,
Robert-Bosch-Str. 1-3, 79211 Denzlingen

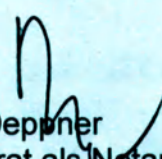
- identified by German identity card -

The above address is a business address.

Emmendingen, den 15.05.2017

Notariat 1 Emmendingen




Depner
Justizrat als Notar

Kosten werden zur Sammlung erhoben.

Перевод с английского и немецкого языков

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ функция 3D

Монитор жидкокристаллический цветной эндоскопический «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D Full HD

Модель MLW-3225C

Ikegami

Ikegami Tsushinki Co., Ltd

(на русском языке)

Стр. 4

Вице президент отдела по обеспечению качества / отдела нормативно-законодательных актов
(подпись) Герхард Гербстритт

Специалист отдела по обеспечению качества / отдела нормативно-законодательных актов
(подпись) Стефан Бергбауэр

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

Настоящим удостоверяю подлинность подписей, проставленных в моем присутствии

1. г-ном Стефаном Бергбауэром, 28.12.1975 года рождения, адрес 79211, Денцлинген, Роберт-Бош-Штрассе, 1-3

2. г-ном Герхардом Альфредом Гербстриттом, 24.07.1969 года рождения, адрес 79211, Денцлинген, Роберт-Бош-Штрассе, 1-3

- их личность была идентифицирована по удостоверению личности гр. Германии –

Вышеуказанный адрес является служебным адресом.

Эммендинген, 15.05.2017 г.

Нотариат 1 Эммендинген

(подпись)

Гербовая печать:

**Нотариат
Эммендинген**

**Деппнер
Нотариус**

Сумма пошлины будет суммироваться

U038517A.U01

*Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком
Ханзен Татьяной Валерьевной*

Ханзен

Санкт-

Петербург

Российская Федерация

Санкт-Петербург.

Второго июня две тысячи семнадцатого года.

Я, Королева Светлана Вадимовна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Ханзен Татьяны Валерьевны**

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № *А-1770*

Взыскано государственной пошлины
(по тарифу): 100 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического
характера: 200 рублей

С.В. Королева



Итого в настоящем документе
6 (шесть) листов

С.В. Королева

AESCULAP[®] ***EinsteinVision***[®] *3D Laparoscopy*



Руководство по эксплуатации

**Источник света эндоскопический «Эйнштейн Вижн»
(Einstein Vision)**

Содержание	Страница
1 Инструкции для пользователя	3
1.1 Общие инструкции	3
1.2 Значки и символы	3
2 Инструкция по технике безопасности	5
2.1 Руководства для сочетания с другими медицинскими устройствами	9
3 Область назначения	10
4 Описание устройства	11
5 Начало работы	20
5.1 Сборка / Начальная установка	21
5.2 Испытания	22
5.3 Эксплуатация	23
5.4 Завершение работы	26
6 Очистка и дезинфекция	27
6.1 Общие указания	27
6.2 Ручная очистка и дезинфекция	27
7. Хранение	27
8 Поиск и устранение неисправностей	28
9 Техническое обслуживание и ремонт	29
10 Гарантийные обязательства	32
11 Утилизация	32
11 Технические характеристики и хранение	33

1 Инструкции для пользователя

1.1 Общие инструкции

Руководства по эксплуатации содержат важную информацию, которая необходима для обеспечения безопасной и правильной работы устройства.

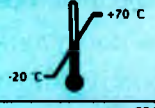
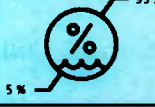
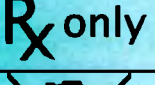
Руководства по эксплуатации являются составной частью продукции. По этой причине, они должны всегда храниться в месте эксплуатации на протяжении всего срока службы устройства. К работе с устройством допускается только прошедший медицинское обучение персонал, обладающий необходимыми знаниями и опытом работы. Весь персонал, отвечающий за погрузочно-разгрузочные работы, прежде чем приступить к работе, должен ознакомиться с инструкциями по эксплуатации.

Представленные руководства по эксплуатации передаются владельцу или пользователю данного устройства.

Вся информация, касающаяся технических характеристик и конструкции и представленная в данном документе, может изменяться без уведомления. Не исключаются незначительные отличия продукта от представленного в руководствах по эксплуатации.

1.2 Значки и символы

	Warning Указывает на опасность, которая в случае игнорирования может привести к летальному исходу или серьезным травмам.
	Caution Указывает на потенциальную опасность, которая в случае игнорирования может привести к травмам или повреждению устройства/имущества.
	Соблюдайте инструкции по эксплуатации!
	Соблюдайте инструкции по эксплуатации!
	Рабочий элемент типа CF, согласно EN 60601-1
	СЕ-маркировка в соответствии с Директивой 93/42 ЕЕС - Медицинские приборы, устройства, оборудование. Продукция с СЕ-маркировкой без номера уполномоченного органа (СЕ) относится к классу I. Продукция с СЕ-маркировкой и указанием номера уполномоченного органа (СЕ xxxx) относится к классу, выше класса I.
	Разъем для подключения кабеля выравнивания потенциалов
	Высокое напряжение
	Высокая температура

	Производитель
	Дата изготовления
	Указывает на допустимый температурный диапазон
	Указывает на допустимую влажность воздуха
	Указывает на допустимое давление воздуха
	Небезопасный магнитный резонанс
	Федеральный закон (США) исключает реализацию устройства врачом или от его имени
	Указание на отдельную утилизацию электрических и электронных устройств

2 Инструкции по технике безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Устройство должно использоваться с рекомендуемыми компонентами для Системы эндоскопической визуализации «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD для объемной визуализации (далее система эндоскопическая «Эйнштейн Вижн»).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Полная функциональность устройства обеспечивается только при использовании рекомендуемых компонентов системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн».

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Необходимо соблюдать прилагаемые руководства по эксплуатации компонентов системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн» и всей продукции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Приступайте к эксплуатации медицинского устройства только после прохождения инструктажа у производителя или уполномоченного представителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



В случае неисправностей функции 3D, эксплуатация может быть продолжена в режиме 2D.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Устройство допускается к эксплуатации только с соблюдением рекомендаций данных в руководстве по эксплуатации. Если инструкции, предупреждения и меры предосторожности не соблюдаются, это может привести к рискам и серьезным последствиям во время работы.

Перед эксплуатацией проверьте и убедитесь в работоспособности всех функций, полной комплектации и целостности устройства, а также всех приспособлений.

ВНИМАНИЕ:



Сохраняйте оригинальную упаковку на случай отправки для проведения сервисного обслуживания.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Проводить модификации над данным медицинским электрическим устройством запрещено.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Эксплуатация устройства допускается только с поставляемыми в комплекте или указанными кабелями.

Проконтролируйте, чтобы все устройства, работающие в непосредственной близости, удовлетворяли соответствующим требованиям ЭМС.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Использование в сочетании с магнитным резонансом

Устройство не допускает эксплуатацию в местах с магнитным резонансом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Во избежание риска поражения электрическим током устройство должно подключаться только к сети электропитания с защитным заземлением.

ВНИМАНИЕ:



Убедитесь в горизонтальном положении аэратора и его свободном выпускном канале.



ВНИМАНИЕ:

Чтобы полностью отсоединить устройство от сети электропитания, потяните за вилку.



ВНИМАНИЕ:

Убедитесь в доступе к вилке в любое время.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Подсоединение электрических устройств к многоместной розетке образует систему и может привести к снижению уровня безопасности.



ВНИМАНИЕ:

Каждый раз перед эксплуатацией, в случае неисправности или перебоев в сети необходимо проверять функциональность всех подсоединенных устройств подключений.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

При изменении одного компонента системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн» (например, при сервисном обслуживании, обновлении), повторный запуск должен производиться для всех подключенных компонентов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не подключайте к розеткам с подключенным устройством дополнительные многоместные розетки или удлинители. Подключите к линии только компоненты системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн» согласно описанию в инструкциях, и не изменяйте состояние во время эксплуатации.

Представленное медицинское устройство проверено в соответствии со стандартами IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 и IEC 60601-2-18. Если к медицинскому устройству подсоединяются розетки/кабели других устройств, соответствие указанным стандартам не гарантируется. В таком случае протокол испытаний медицинского устройства становится недействительным.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Дополнительные приспособления и/или периферийные устройства, подключаемые к интерфейсам медицинского устройства, должны удовлетворять соответствующим техническим характеристикам (например, IEC 60601-1).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Нестерильные элементы – опасность заражения

Элементы, поставляемые нестерильными, при необходимости подлежат обязательной обработке перед применением (например, световод) и используются только вместе со стерильными приспособлениями.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Установите тележку эндоскопическую за пределами стерильной зоны.

Измерьте длину кабеля, которого должно быть достаточно для свободного перемещения, не ставя под угрозу стерильность.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

В пределах зоны вокруг пациента, составляющей около 1,5 м вокруг него, располагаться могут только следующие компоненты: видеолaparоскоп в стерильном тубусе, с встроенным гибридным кабелем и системой роботизированной (опционально).

Все остальные компоненты (тележка эндоскопическая, блок управления для системы роботизированной (опционально), контроллер видеокамеры эндоскопической 3D Full HD, источник света) вокруг пациента располагаться не должны.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Чтобы обеспечить оптимальный режим работы системы, рекомендуется эксплуатировать устройство в контролируемой обстановке (например, в операционной с системой кондиционирования воздуха).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не допускается одновременный контакт пользователем пациента и устройства!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Неправильная эксплуатация и техническое обслуживание, а также использование не по назначению может привести к рискам для пациента и пользователя, либо преждевременному износу устройства.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Эндоскопические процедуры могут проводиться только специалистами, обладающими необходимыми знаниями и опытом работы.



ВНИМАНИЕ:

Эксплуатируйте устройство только в установленных условиях окружающей среды.



ВНИМАНИЕ:

Травмы, повреждение оборудования

Не ставьте на кабели какие-либо предметы.

Протяните все кабели таким образом, чтобы исключить случайное спотыкание о них.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Для обеспечения непрерывной подачи электропитания рекомендуется применять медицинский резервный источник питания (USV).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не эксплуатируйте устройство вблизи легковоспламеняемых или взрывоопасных газов (например, кислорода, анестезирующих газов).



ВНИМАНИЕ:

Установите устройства системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн» таким образом, чтобы обеспечивался достаточный воздухообмен.



ВНИМАНИЕ:

Работайте с устройствами системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн» только когда они закрыты и находятся в горизонтальном положении.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не допускается эксплуатация устройств системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн» во взрывоопасной среде.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Проконтролируйте, чтобы модуль эксплуатировался в защищенных глубоководных районах. Не допускается размещение предметов, заполненных жидкостью на устройстве.

Чтобы снизить вероятность возгорания или поражения электрическим током не подвергайте устройство воздействию дождя или влаги.

Никогда не погружайте корпус в жидкости.



ВНИМАНИЕ:

Перед каждой хирургической операцией проверяйте срок годности лампы и ее светосилу. При необходимости, замените.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Систематически проверяйте все электрические подключения.

Такие дефекты, как незакрепленные вилки, поврежденные кабели камеры или другие, влияющие на безопасность и качество изображений, требуют своевременной замены.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Источниками света генерируется свет высокой интенсивности. Это может привести к повышению температуры освещаемых участков (например, тканей) и ожогам, а также заболеваниям глаз. Исключайте прямой контакт с выходами света и не смотрите в выпускные каналы источника света, когда он включен.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

На случай поломки эндоскопа или одного из его компонентов рекомендуется иметь запасной. При необходимости перейдите к традиционной хирургии.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

В качестве резервного источника рекомендуется иметь второй источник света, т. к. перебои освещенности могут привести к рискам во время работы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

В случае падения или воздействия чрезмерным ударным нагрузкам остановите работу с устройством и отправьте его обратно изготовителю для проверки функциональности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не продолжайте работу с поврежденными устройствами.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Даже короткие перебои источника питания могут отключить компоненты системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн». По этой причине подключайте компоненты только через источник бесперебойного питания. Для обеспечения непрерывной подачи электропитания рекомендуется применять медицинский резервный источник питания (USV).

Указания по электромагнитной совместимости (ЕМС)

На медицинское электрическое оборудование распространяются особые меры защиты, касающиеся электромагнитной совместимости (в соответствии со стандартом IEC 60601-1-2).

Соблюдайте «Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС) для медицинских электрических устройств», прилагаемых в настоящих руководствах по эксплуатации.



ВНИМАНИЕ:

Не пользуйтесь мобильными/портативными устройствами, излучающими высокочастотную энергию (например, мобильные/ GSM телефоны) в непосредственной близости от источника света, т. к. эти устройства могут воздействовать на него.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Во время установки медицинского электрического оборудования присутствует риск возгорания, короткого замыкания или поражения током. Установка производится только квалифицированным персоналом.

Если вместе с данным устройством используется несколько электрических устройств, обратитесь к Приложению I стандарта IEC 60601-1:2006. Немедицинские устройства, которые соответствуют действующим правилам по технике безопасности IEC, могут подключаться только через разделительный трансформатор. Не подключайте к медицинской электрической системе другие дополнительные устройства немедицинского назначения.

Сигнальные провода от устройств с функциональным заземлением (FE), которые подсоединяются к разным ответвлениям сети электропитания, должны быть гальванически изолированы с обоих концов.

Подключайте устройства только к сети электропитания с защитным заземлением (PE).

Установив медицинскую электрическую систему ее необходимо проверить в соответствии с IEC 62353.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Токи утечки – риск для пациента

Если устройство используется в комбинации с медицинскими электрическими устройствами и/или запитываемыми от сети эндоскопическими приспособлениями, токи утечки могут увеличиваться многократно.

Если устройство или такие приспособления используются вместе с продукцией других производителей, и в сочетании с медицинскими электрическими приборами, проверьте, чтобы соблюдались условия сердечной недостаточности (изоляция, рабочая часть без заземления).



Продукция с такой маркировкой указывает на соответствие требованиям сердечной недостаточности.

Тип CF



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Убедитесь в соблюдении условий соединения. Также должны соблюдаться соответствующие стандарты и государственные отступления.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Условие соединения:

Не прикасайтесь одновременно к металлической поверхности эндоскопа и корпуса источника света.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Высокие температуры в сочетании с источниками света

Источники света, в частности источники большой мощности, выделяют большое количество световой и тепловой энергии, что как результат может привести к сильному разогреву разъема световода, дистального конца эндоскопа, а также наконечника стерильной одноразовой оболочки.

Риски при работе с источниками света:

- необратимые повреждения тканей или нежелательная коагуляция пациента, особенно пользователя;
- ожоги или тепловые дефекты хирургического оборудования (например, хирургических простыней, пластмассовых материалов и т. д.);
- если источник света падает во время работы, это может подвергнуть пациента существенной опасности. По этой причине необходимо иметь в запасе дополнительный готовый к эксплуатации источник света или запасную лампу.

Меры предосторожности:

- Избегайте чрезмерной работы с интенсивным светом.
- Используйте минимально возможный уровень освещения, достаточный для работы с целевым участком.
- Не допускайте контакта дистального конца эндоскопа или разъема световода с тканью пациента, легковоспламеняющимися материалами или термочувствительными материалами.
- Не прикасайтесь к дистальному концу эндоскопа или разъему световода.
- Не допускайте загрязнения поверхности дистального конца, особенно световылучающей поверхности.

3 Область назначения

Источник света эндоскопический «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) (далее источник света «Эйнштейн Вижн») предназначен для медицинских эндоскопических систем. В сочетании со световодом, эндоскопом и камерой источник служит для подсвечивания внутренней части тела человека.

Показания к применению

В настоящий момент медицинские показания к применению источника света «Эйнштейн Вижн» отдельно от системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн» отсутствуют.

В соответствии с клиническими данными касательно эффективности и безопасности применение компонентов системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн» ограничено для детей. Таким образом, любое применение медицинского изделия на данной группе пациентов должно проводиться на усмотрение хирурга и после анализа отдельных рисков/преимуществ. Решение должно приниматься исходя из анатомических фактов/пропорций, а также размера и места, где необходимо хирургическое вмешательство.

Противопоказания

В настоящий момент медицинские противопоказания к применению источника света «Эйнштейн Вижн» отдельно от системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн» отсутствуют.

В зависимости от области назначения прикладной детали противопоказания могут иметь место касательно общего состояния пациента или особо выраженного заболевания.

Решение на проведение эндоскопической процедуры принимает хирург, исходя из анализа рисков и преимуществ.

Примечание: в зависимости от применения на пациенте эндоскопическая система должна удовлетворять условиям сердечной недостаточности и онкогенного фактора в соответствии со стандартом IEC 60601-1 для повышенной защиты от поражения электрически токoм.

Представленный источник света «Эйнштейн Вижн» предназначен для использования в эндоскопах вместе с соединительными проводами, которые соответствуют условиям сердечной не-

достаточности и онкогенного фактора в соответствии со стандартом IEC 60601-1 для повышенной защиты от поражения электрически током.

Данный изоляционный барьер может быть реализован устройствами или эндоскопом либо за счет подключения кабелей к эндоскопу, и должен обеспечиваться для каждого соединения между эндоскопом и подключенными устройствами.

4 Описание устройства

Для обеспечения полной функциональности рекомендуется совместное использование следующих компонентов системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн»:

- Контроллер видеокамеры эндоскопической «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D Full HD для объемной визуализации со встроенной системой документирования;
- Источник света эндоскопический «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision);
- Монитор жидкокристаллический цветной эндоскопический «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D Full HD ';
- 2D/3D адаптерная плата.

Эти компоненты наиболее оптимально настроены друг под друга, и позволяют получить максимально высокое качество и неограниченную функциональность.



ВНИМАНИЕ:

Если рекомендуемые компоненты не используются, кроме всех остальных могут возникнуть следующие ошибки/сложности:

- неправильное формирование 3D-изображений при повороте на 180°;
- неправильное отображение цветов;
- отсутствие/неправильное отображение меню камеры;
- отсутствие/неправильное отображение 3D-изображений;
- отсутствие/ограниченная функциональность головки камеры;
- повышенное запотевание оптики;
- отсутствие переключения между 2D и 3D отображением на 3D-мониторе.

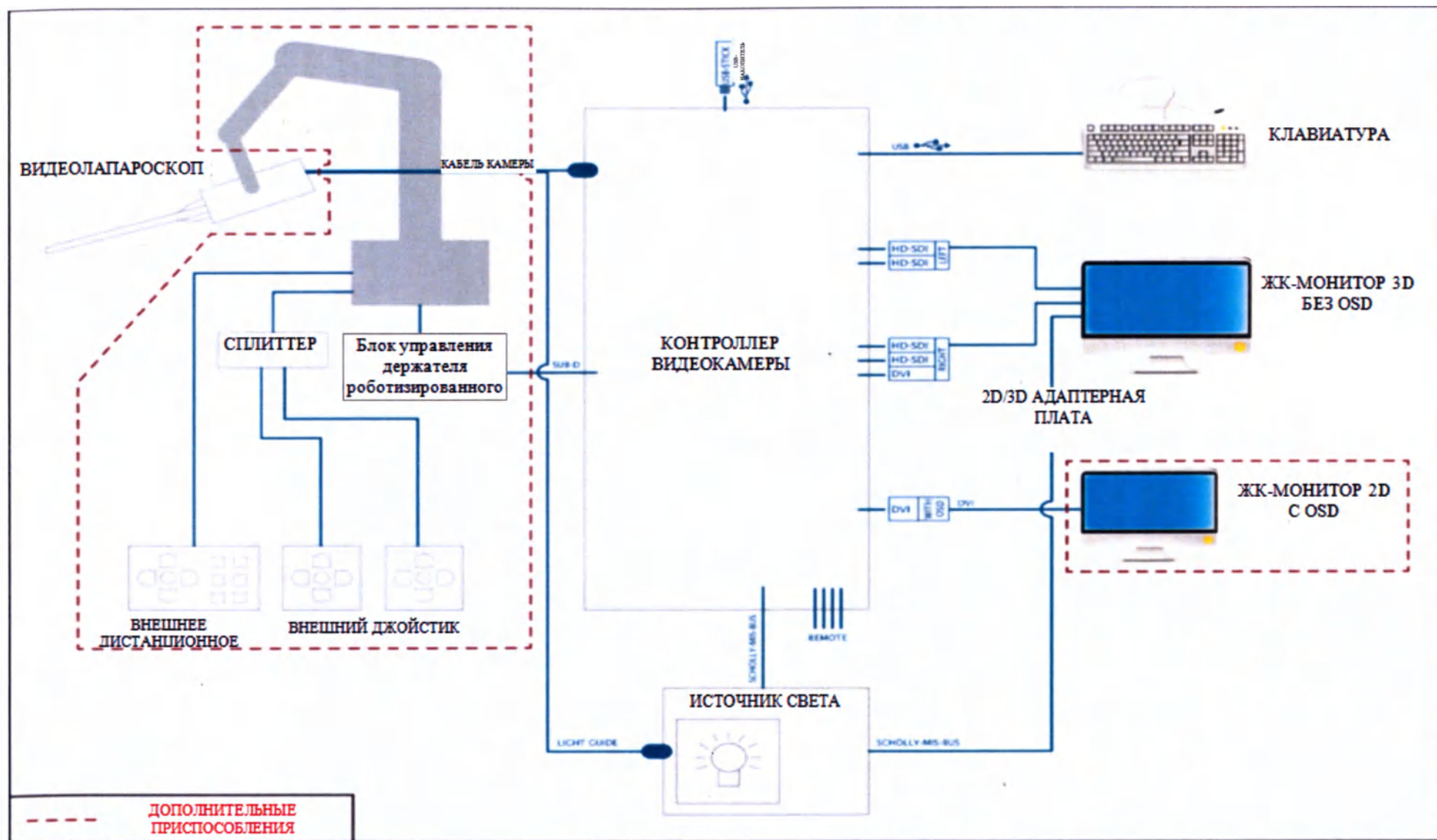


Рисунок 1: обзор подключения рекомендуемых компонентов системы эндоскопической «Эйнштейн Виджн»

Серийный номер, а также номер позиции для идентификации продукции указаны в табличке с паспортными данными.

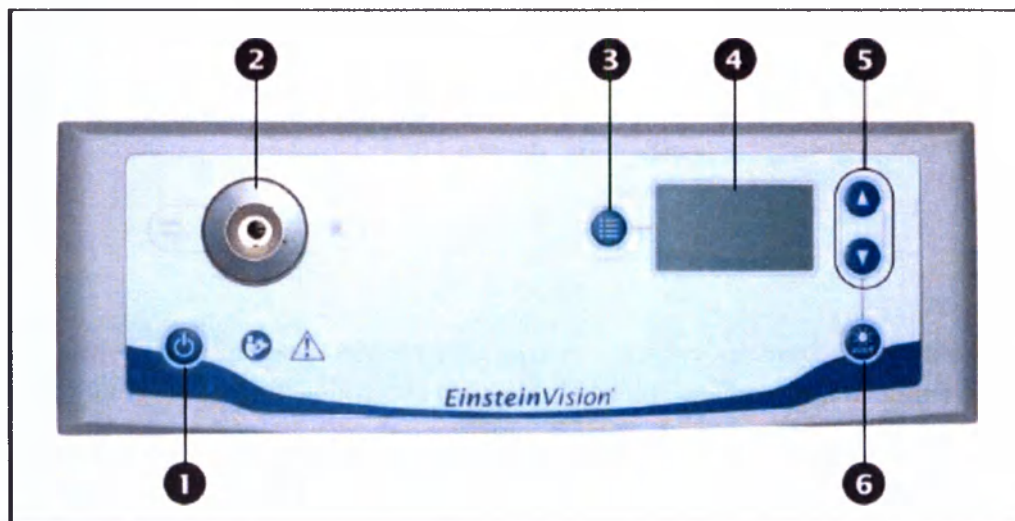


Рисунок 2: функциональные элементы источника света (вид спереди)

- | | | | |
|---|-------------------|---|---|
| 1 | Кнопка ВКЛ./ВЫКЛ. | 4 | Светодиодный дисплей |
| 2 | Разъем световода | 5 | Уровень затемнения ВВЕРХ/ВНИЗ |
| 3 | Вход в меню | 6 | Лампа ВКЛ./ВЫКЛ. (долгое нажатие > 2с).
Диафрагма ОТКРЫТА/ЗАКРЫТА (короткое нажатие < 2с). |

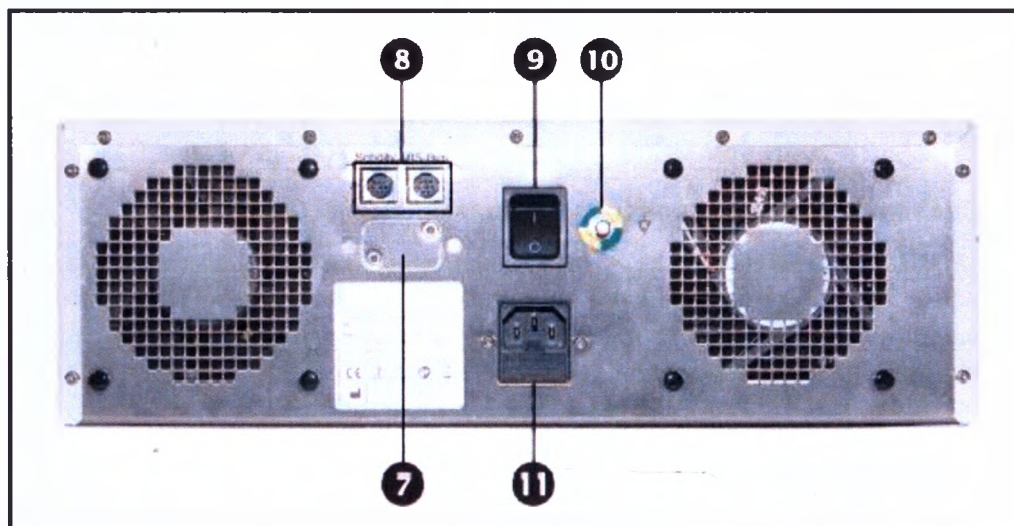


Рисунок 3: подключения источника света (вид сзади)

- | | | | |
|---|-------------------------------|----|---|
| 7 | Служебный интерфейс | 10 | Разъем эквипотенциального кабеля |
| 8 | Кабель Шина MIS (подчиненная) | 11 | Подключение сетевого шнура и держателя предохранителя |
| 9 | Выключатель электропитания | | |

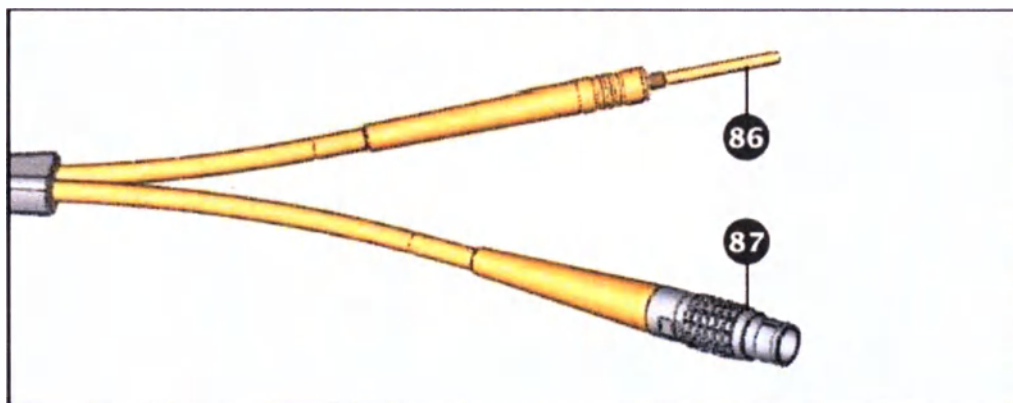


Рисунок 4: подключения видеолaparоскопа к контроллеру видеокамеры и источнику света

86 Кабель подключения к контроллеру видеокамеры.

87 Кабель подключение к источнику света (световод)

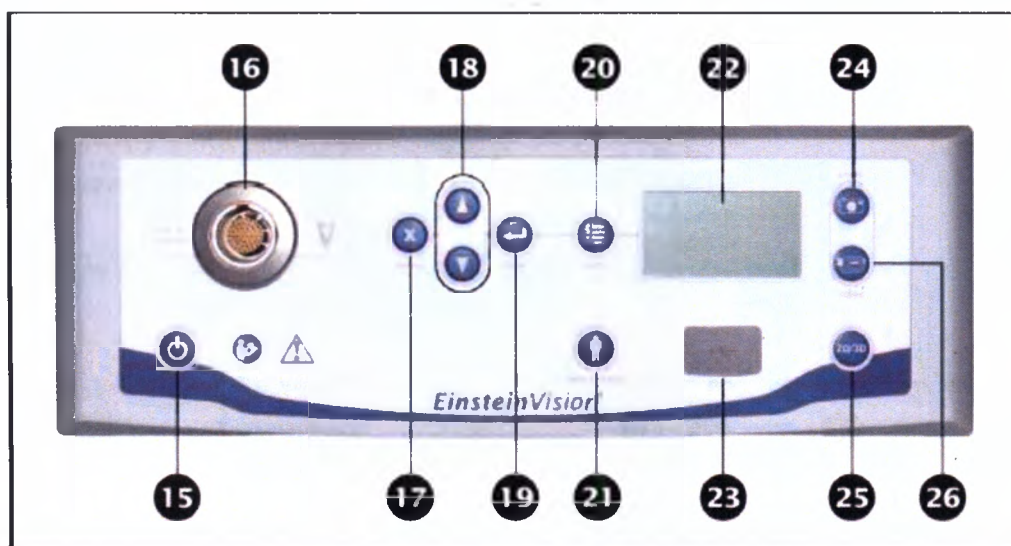


Рисунок 5: функциональные элементы контроллера видеокамеры (вид спереди)

15 Кнопка «ВКЛ./ВЫКЛ.»

16 Разъём подключения видеолaparоскопа (с помощью гибридного кабеля видеолaparоскопа)

17 Кнопка «Удалить»

18 Кнопки «ВВЕРХ/ВНИЗ»

19 Кнопки «Выбрать/Воспроизвести/Пауза»

20 Вход в меню

21 Новый пациент (создать данные о новом пациенте)

22 Графический дисплей

23 USB-подключение (съёмный носитель для изображений и видео)

24 Фотографирование (Запуск/Остановка)

25 Переключение между 2D/3D

26 Видеозапись 2D (Запуск/Остановка)

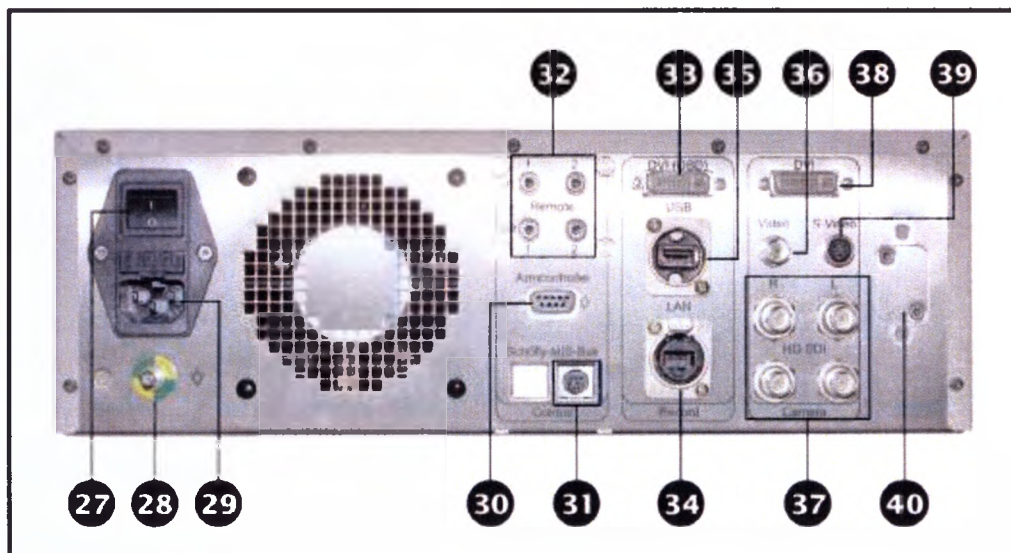


Рисунок 6: подключения контроллера видеокамеры (вид сзади)

- | | |
|---|--|
| 27 Выключатель электропитания | 34 Подключение к LAN (Ethernet) |
| 28 Разъем для эквипотенциального кабеля | 35 USB-подключение для клавиатуры |
| 29 Разъем для сетевого шнура | 36 BNC видеовыход (композитный/сигнал CVBS) |
| 30 Подключение к контроллеру системы роботизированной | 37 Разъемы для кабелей HD/SDI (Правый/Левый) |
| 31 Разъем для кабеля Шина MIS (главная) | 38 Разъем для кабеля DVI-D (выход) |
| 32 Удаленный ВХОД/ВЫХОД | 39 Выход S-Video |
| 33 Разъем для кабеля DVI-D (OSD) выход | 40 Служебный интерфейс |

Таблица 10: подключение к дополнительным компонентам EinsteinVision

Компонент	Подключение
USB-подключение для клавиатуры (35)	Клавиатура
HD/SDI (Правый/Левый) (37)	3D-монитор
DVI (OSD) выход (33)	2D OSD монитор (дополнительно), 3D-монитор
Разъем для сетевого шнура (29)	Сетевая вилка
Подключение соединительного кабеля к контроллеру руки (30)	Контроллер руки (дополнительно)
DVI (выход) (38)	Видеопринтер/дополнительные 2D-мониторы (устройства должны соответствовать системному стандарту IEC 60601-1)
Подключение к LAN (Ethernet) (34)	Сеть
Удаленный ВХОД/ВЫХОД (32)	Подключение, например, для ножного выключателя для спускового устройства/моментального снимка/контроллера видеокамеры или для внешнего записывающего устройства
BNC видеовыход (композитный/сигнал CVBS) (36)	Дополнительный 2D-монитор
Шина Schöly MIS (31)	Источник света – шина Schöly MIS (подчиненная)
Эквипотенциальный разъем (42)	тележка (эквипотенциальная вилка), уравнивание потенциалов

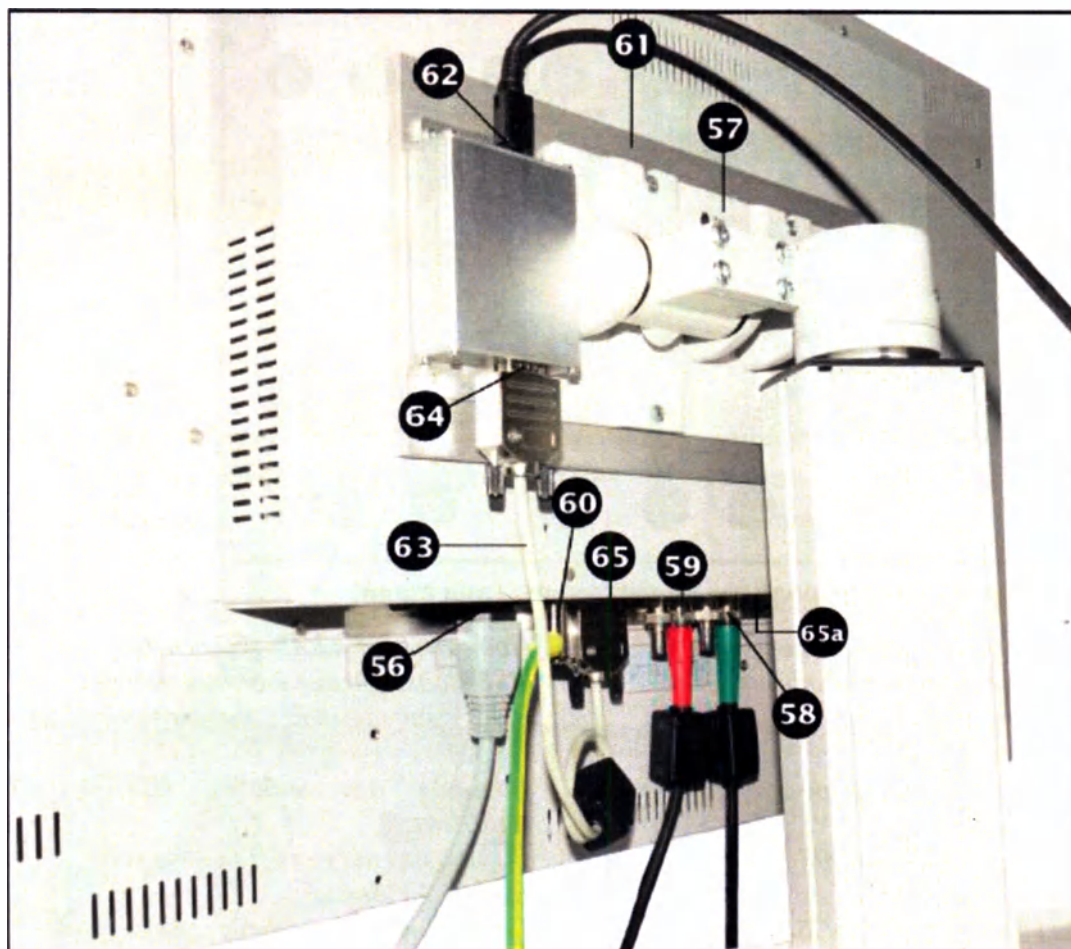


Рисунок 7: подключения 3D-монитора (вид сзади)

- | | |
|---|------------------------------------|
| 56 Разъем сетевого кабеля | 62 Кабель Шина MIS (подчиненная) |
| 57 Фиксирующая пластина для каталки | 63 Кабель SUB-D9 |
| 58 Вход 1 (HD-SDI Левый канал) | 64 RS232 |
| 59 Вход 2 (HD-SDI Правый канал) | 65 COM |
| 60 Разъем для эквипотенциального кабеля | 65a Вход DVI (картинка в картинке) |
| 61 2D/3D адаптерная плата | |

Таблица 11: подключения 3D-монитора

Компонент	Подключение
Вход 1 (HD-SDI Левый канал) (58)	Контроллер 3D HD видеокамеры (HD-SDI Левый канал)
Вход 2 (HD-SDI Правый канал) (59)	Контроллер 3D HD видеокамеры (HD-SDI Правый канал)
Разъем сетевого кабеля (56)	Сетевая вилка
Разъем выравнивания потенциалов (60)	Тележка (эквипотенциальная вилка), уравнивание потенциалов
COM (кабель SUB-D9) (65)	2D/3D адаптерная плата (RS232)
Плата адаптера 2D/3D (кабель шина MIS) (61)	Источник света – кабель шина MIS (подчиненная)
Вход DVI (65a)	Если 2D-монитор не используется: контроллер 3D HD видеокамеры (DVI (OSD))

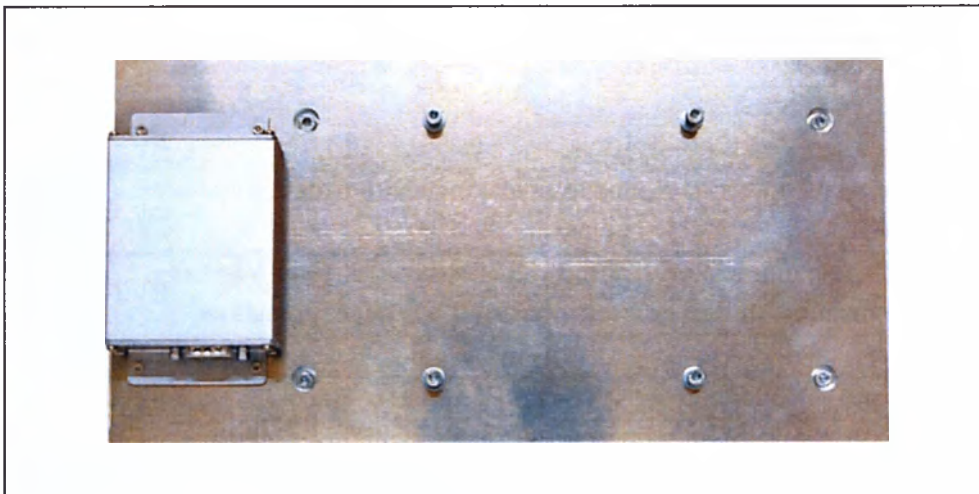


Рисунок 8: плата адаптера 2D/3D

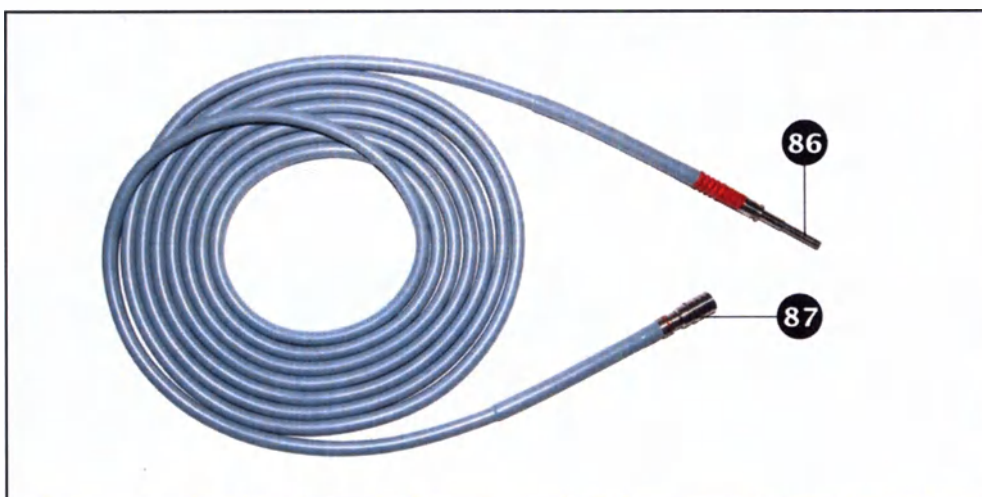


Рисунок 9: световод (дополнительное приспособление)

86 Подключение источника света

87 Подключение эндоскопа (адаптер АСМІ)

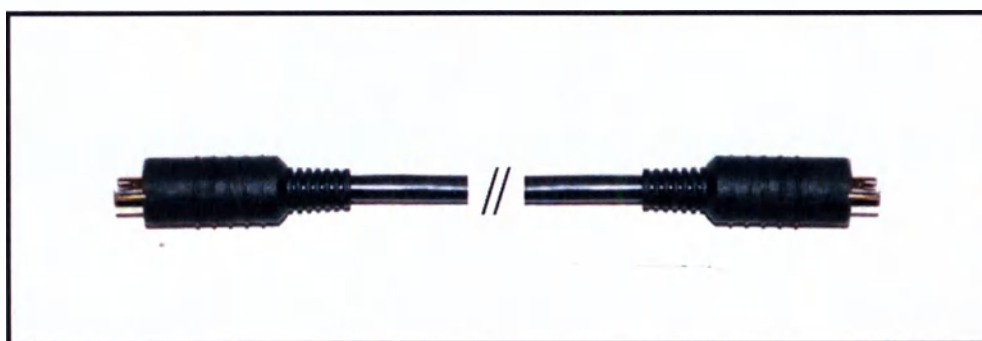


Рисунок 10: кабель Шина MIS

Таблица 12: объем поставки

Наименование	Арт. номер
Источник света эндоскопический «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision)	EV2-000021
Кабель Шина MIS 0,75 м.	EV.000079
Руководство по эксплуатации	

Таблица 13: Совместное использование рекомендуемых компонентов системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн»

Наименование	Арт. номер
Источник света эндоскопический «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision)	EV2-000021
Монитор жидкокристаллический цветной эндоскопический «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D Full HD	EV.000047
Контроллер видеокамеры эндоскопической «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD для объемной визуализации со встроенной системой документирования.	EV2-000017
2D/3D адаптерная плата	EV2-000018

Все приспособления и запасные детали приобретаются только у производителя.

Таблица 14: Дополнительные приспособления и запасные детали

Наименование	Арт. номер
Лампа ксеноновая 300 Вт	EV.000039
Предохранитель для ксенонового источника света EinsteinVision 300 Вт	A063269
Оптический кабель EinsteinVision	EV2-000022
Видеолапароскоп жесткий «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD, 10 мм, 0°	EV2-000053
Видеолапароскоп жесткий «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD, 10 мм, 30°	EV2-000054

* в данном случае интегрирован утвержденный световод

Для обеспечения уравнивания потенциалов компонентов системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн» рекомендуется использовать следующий кабель:

Таблица 15: Кабель уравнивания потенциалов

Наименование	Для уравнивания потенциалов компонентов (при использовании каталки EinsteinVision)	Арт. номер
Кабель уравнивания потенциалов EinsteinVision, длина: 3,0 м	2D-монитор на поворотном рычаге каталки	EV.000066
Кабель уравнивания потенциалов EinsteinVision, длина: 2,5 м	3D-монитор на каталке	EV.000067
Кабель уравнивания потенциалов EinsteinVision, длина: 1,2 м	Каталка - уровень 1	EV.000068
Кабель уравнивания потенциалов EinsteinVision, длина: 1,0 м	Каталка - уровень 2	EV.000069
Кабель уравнивания потенциалов EinsteinVision, длина: 0,8 м	Каталка - уровень 3	EV.000070
Кабель уравнивания потенциалов EinsteinVision, длина: 3,5 м	Роботизированная рука	EV.000071

Для подачи электропитания компонентам EinsteinVision, когда применяется каталка EinsteinVision, рекомендуется следующий кабель:

Таблица 16: подключение к сети системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн»

Наименование	Для уравнивания потенциалов компонентов (при использовании каталки EinsteinVision)	Арт. номер
Сетевое подключение EinsteinVision, длина: 3,43 м	2D-монитор на поворотном рычаге каталки	EV.000061
Сетевое подключение EinsteinVision, длина: 2,93 м	3D-монитор на каталке	EV.000062
Сетевое подключение EinsteinVision, длина: 1,93 м	Einstein - уровень 1	EV.000063
Сетевое подключение EinsteinVision, длина: 1,73 м	Einstein - уровень 2	EV.000064
Сетевое подключение EinsteinVision, длина: 1,63 м	Einstein - уровень 3	EV.000065

Если тележка эндоскопическая не применяется, необходимо использовать перечисленные ниже (в зависимости от страны) кабели:

Таблица 17: Определение электропитания

Компонент	Производитель	Типовой номер	Технические данные	Номер стандарта/Издание	Маркировка и сертификаты соответствия
Полный набор кабелей (США, Канада)	Interpower	86611120	125 В, 13 А, AWG16, ПВХ-покрытие, тип SJT, 60 °С, длина: 3,66 м с медицинской вилкой (Nema 5-15) и разъем тип-C13	UL 817, C22.2 № 21, C22.2 № 182.3	UR (E99973) CSA
- установка зажима для набора кабелей (США, Канада)	Wurth	542815	Диаметр 8,0 мм, изолирующий пластмассовый слой между сетевым шнуром и металлическими деталями	IEC 60601-1	Проверено с помощью оборудования
Сетевой шнур	Plastro-Mayer	H05VV-F 3G1.5	250 В, 1,5 мм ² (AWG16), ПВХ-покрытие, максимальная длина: 5 м	IEC 60227	VDE
- установка зажима	Wurth	542815	Диаметр 8,0 мм, изолирующий пластмассовый слой между сетевым шнуром и металлическими деталями	IEC 60601-1	Проверено с помощью оборудования
- Тип разъема C13 (разъем на стороне устройства)	Plastro-Mayer	601 / 602 / 607 (тип C13)	250 В, 10 А, 70 °С	IEC 60320-1	KEMA
- Сетевая вилка (тип F, Европа, Германия, Франция)	Plastro-Mayer	303 (тип C13)	250 В, 16 А, 70 °С	DIN 49441-R2, IEC 60884-1	VDE
-Аналог (тип G, Англия)	Plastro-Mayer	404	250 В, 10 А, 70 °С	BS 1363 A, IEC 60	KEMA

- Аналог (тип I, Китай)	Lian Dung	413	250 В, 10 А, 70 °С	GB 2099 GBCCC 1002 IEC 60884-1	
- Аналог (тип J, Швейца- рия)	Plastro- Mayer	512	250 В, 10 А, 70 °С	SEV 10111, IEC 60884-1	Electrosuisse
- Аналог (тип К, Дания)	Plastro- Mayer	408	250 В, 10 А, 70 °С	SB 107-2-D1, IEC 60884-1	KEMA
- Аналог (тип L, Италия)	Plastro- Mayer	403	250 В, 10 А, 70 °С	CEI 23-16/Vii, IEC 60884-1	IMQ
- Аналог (тип М, Индия)	Plastro- Mayer	409	250 В, 10 А, 70 °С	BS 546, IEC 60884-1	KEMA
- Аналог (тип IEC 60906-1, Бразилия)	Plastro- Mayer	411	250 В, 10 А, 70 °С	NBR 14136, IEC 60906-1, IEC 60884-1	INMETRO

5 Начало работы



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

В случае несоблюдения указанных ниже инструкций производитель не несет ответственности за возможные последствия.

Перед тем, как приступить к установке и эксплуатации, проверьте, чтобы:

- электрические установки удовлетворяли соответствующим техническим нормам;
- соблюдались соответствующие нормы, касающиеся противопожарной защиты и защиты от взрывов.

Безопасность пользователя зависит от целостности сетевого шнура, в частности от неповрежденного состояния подключения к проводнику РЕ (защитного заземления).

В большинстве случаев поврежденные или недостающие подключения к заземлению не обнаруживаются сразу же.

Клемма заземления для выравнивания потенциалов устройства подключается к заземляющей ленте (обратитесь к стандарту IEC 60601-1-1/EN 60601-1-1 или аналогичным национальным стандартам).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Все клеммы заземления для выравнивания потенциалов подключаются в соответствии с инструкциями.

Перед началом установки проверьте, чтобы используемые компоненты системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн» обладали достаточным временем для подстройки под измененные условия окружающей среды. В противном случае повышается риск конденсации.

Выполняйте процедуру, если все используемые компоненты EinsteinVision имеют безупречное состояние.

5.1 Сборка/Начальная установка



ВНИМАНИЕ:

Начальная установка производится без подключения к сети электропитания.

Источник света

Подсоедините источник света к шине *Schölly MIS (подчиненная) (8)* на 3D HD видеокамере и контроллеру видеокамеры (шина *Schölly MIS* главная).

Подсоедините сетевой шнур

Подсоедините сетевой шнур с подключением для кабеля и держателя предохранителя (11) сзади источника света и подключение на каталке или сети электропитания.

- Подсоедините кабель шины *Schölly MIS* к шине *Schölly MIS (подчиненная) (63)* на плате адаптера *2D/3D (62)* к шине *Schölly MIS (подчиненная)* с источником света.
- Подсоедините адаптер *2D/3D (65)* и COM-соединение 3D-монитора с помощью кабеля *SUB-D 9 (64)* (RS 232).

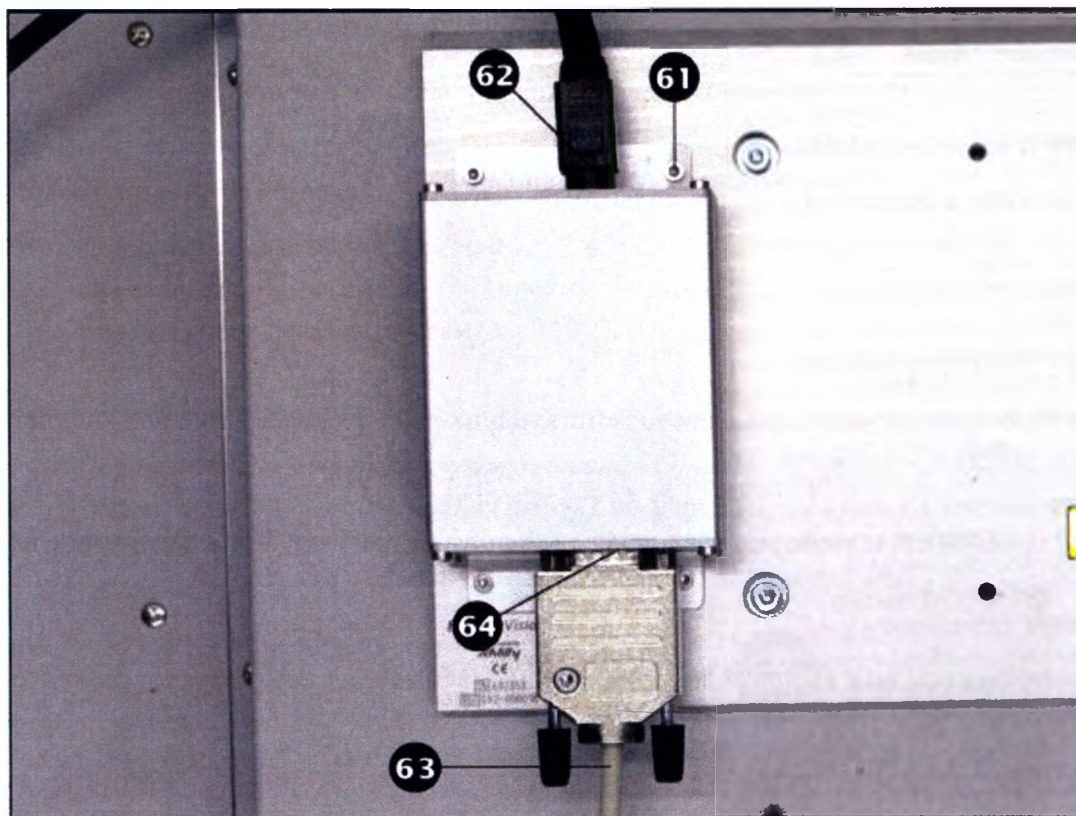


Рисунок 11: подключение платы адаптера 2D/3D

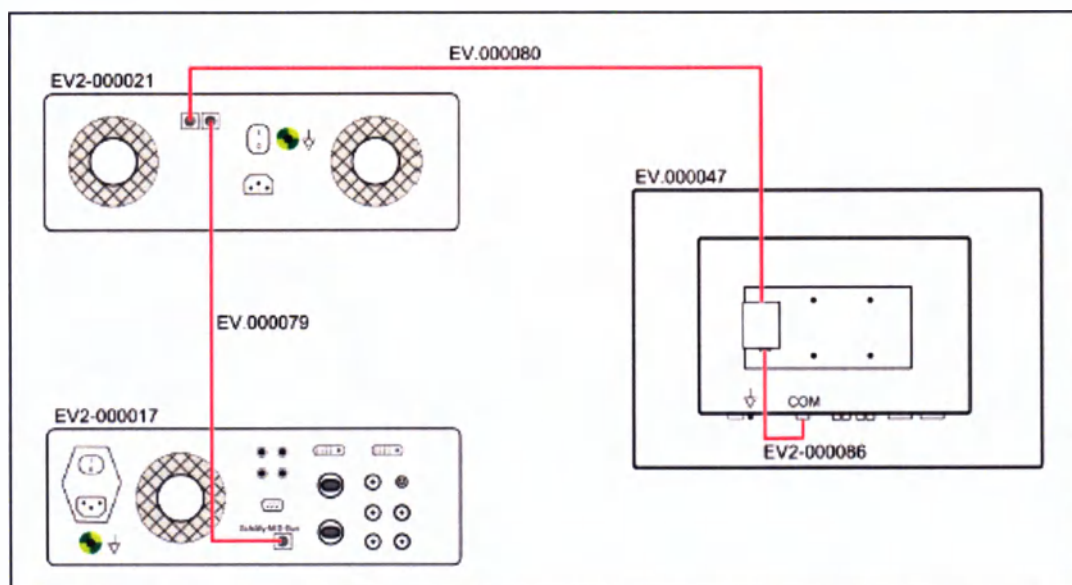


Рисунок 12 полный комплект кабелей шины MIS (контроллер камеры, источник света 300 Вт и 2D/3D адаптерная плата)

Подключение световода

Подключите источник света с эндоскопом через световод и включите источник света.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Убедитесь в надежной фиксации адаптеров световода.

5.2 Испытания



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Изображение от эндоскопа для соответствующих рабочих расстояний должно быть четким, ярким и без помех.

Перед тем как продолжить и непосредственно перед эксплуатацией выполните следующие шаги:

Источник света

Проверьте корпус на предмет внешних повреждений. Обнаружив на нем дефекты, сразу же остановите эксплуатацию.

Кабель

Проверьте целостность всех кабелей на предмет трещин, изломов или потертостей.

Неисправность функции

В случае неисправности держите в запасе дополнительный модуль.

Поврежденные продукты

Верните поврежденные продукты производителю или отправьте уполномоченному сервисному центру. Контактные данные сервисных центров можно получить у производителя.

5.3 Эксплуатация



ВНИМАНИЕ:

Всякий раз, работая с медицинским устройством, обращайтесь к ним предельно осторожно, т. к. оно содержит особо чувствительные оптические, механические и электрические компоненты.



ВНИМАНИЕ:

Перед эксплуатацией или после внесения изменений необходимо помнить о проверке правильности изображения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Учитывая, что компоненты системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн» не безопасны для дефибриллятора, во время торакальных и кардиоторакальных процедур необходимо предпринять следующие меры:

- перед торакальной или кардиоторакальной хирургией отключите имплантированные дефибрилляторы (ИД);
- перед любым видом дефибрилляции отсоедините головку камеры от пациента.



ВНИМАНИЕ:

Убедитесь, чтобы используемые компоненты были сухими (например, вилка для контроллера камеры и кончика эндоскопа), что необходимо для получения идеального качества изображения и предупреждения неисправностей (например, запотевания оптики).

Подсоединение световода

- Подключите световод к *соединению световода (2)* спереди источника света и если необходимо подключите его к соединению световода на эндоскопе (нет необходимости для EinsteinVision головки 3D камеры 0°/30°).

Включите источник света

- Переведите *выключатель электропитания (9)* сзади источника света в положение I.
- Нажмите на *выключатель ON/OFF (1)* на передней стороне источника света. Теперь экран включен.

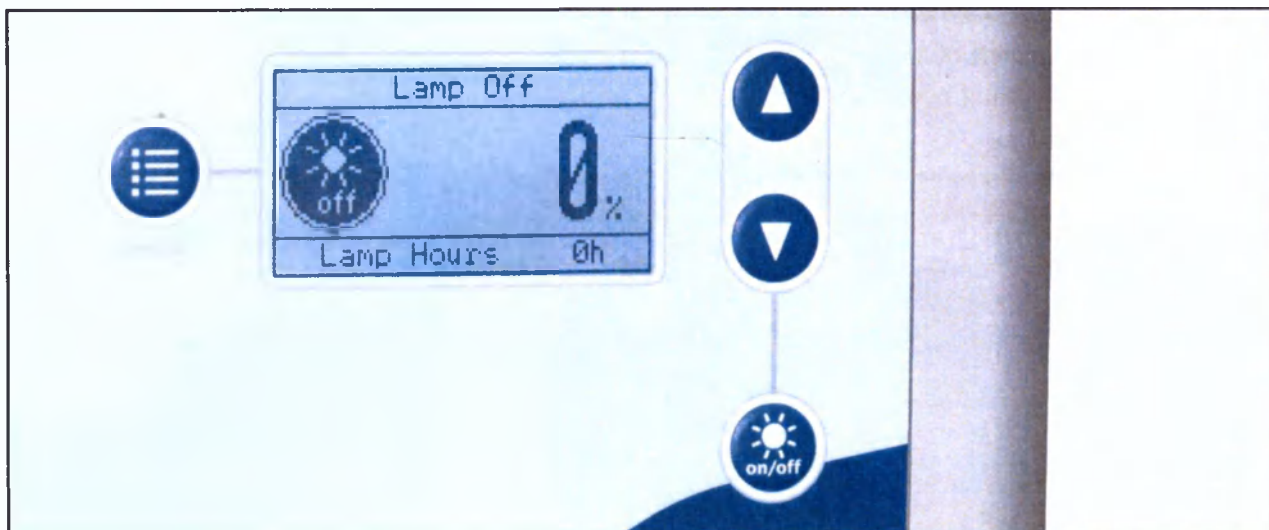


Рисунок 13: активный экран

После нажатия на кнопку *Lamp ON/OFF / Blind OPEN/CLOSED (6)* Лампа разгорится до заданного ранее уровня.

Управление яркостью

Управление яркостью осуществляется нажатием на кнопки со стрелками *ВВЕРХ/ВНИЗ* уровня затемнения (5) (с шагом 10 %).

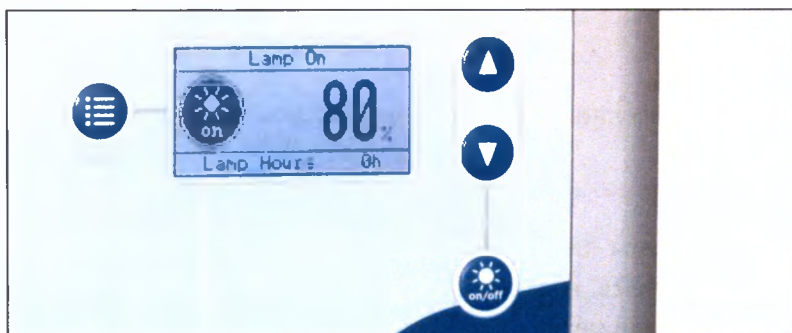


Рисунок 14: индикация уровня затемнения

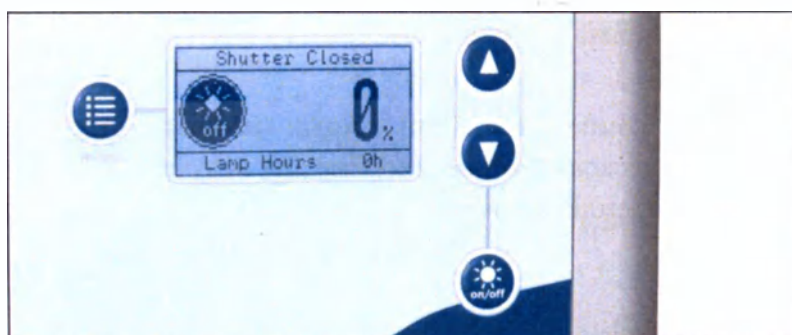


Рисунок 15: индикация закрытого затвора

- Для отключения света на короткое время кратковременно нажмите на *Lamp ON/OFF / Blind OPEN/CLOSED* (6) (< 2 с). В результате диафрагма (затвор) закрывается.
- Для продления срока службы лампы дополнительно ее можно отключить нажатием на кнопку *Lamp ON/OFF / Blind OPEN/CLOSED* (6), нажав и удерживая > 2 с (рекомендуется, если источник света не используется более 10 минут).
- Если диафрагма закрыта или лампа отключена, повторное включение света (до предварительного заданного уровня затемнения) производится кратковременным (< 2 с) нажатием на кнопку *Lamp ON/OFF / Blind OPEN/CLOSED*.
- Если в нижней области экрана выводится сообщение «please replace lamp module», это означает, что лампа отработала 500 часов и ее необходимо заменить в соответствии с инструкциями.

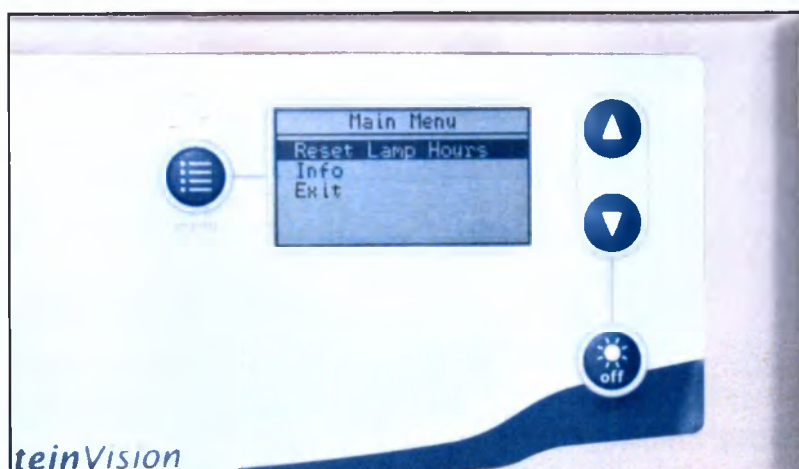


Рисунок 16: выберите позицию меню «Reset lamp hours»

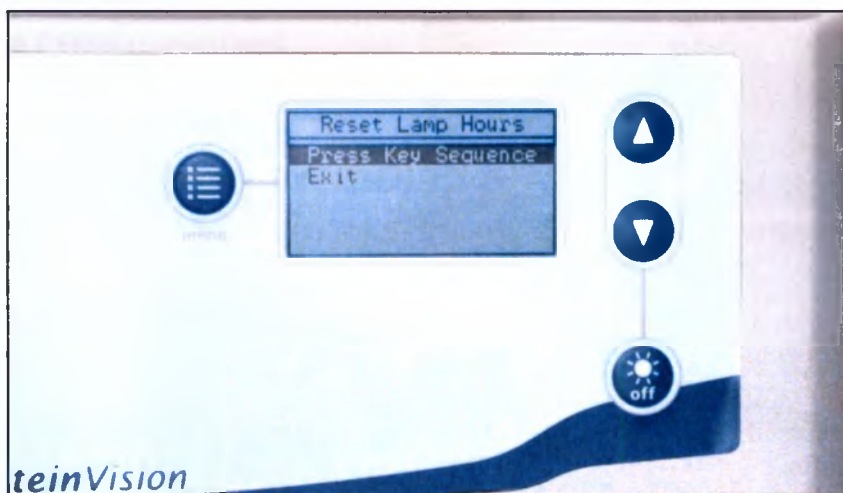


Рисунок 17: позицию меню «Reset operating hours»



Рисунок 18: выход из меню «Reset Lamp Hours»

- Заменяв модуль лампы необходимо обнулить счетчик рабочих часов. Для этого нажмите на переключатель меню (3), выберите «reset lamp hours» с помощью кнопок *ВВЕРХ/ВНИЗ* уровня затемнения (5) и подтвердите выбор кнопкой *Lamp ON/OFF / Blind OPEN/CLOSED* (6).
- В результате появится сообщение «Press key sequence». Чтобы сбросить значение нажмите и удерживайте On/Off > 5000 мс. После успешного обнуления появится сообщение «Reset was successful».
- Сброс счетчика рабочих часов производите только после замены лампы.

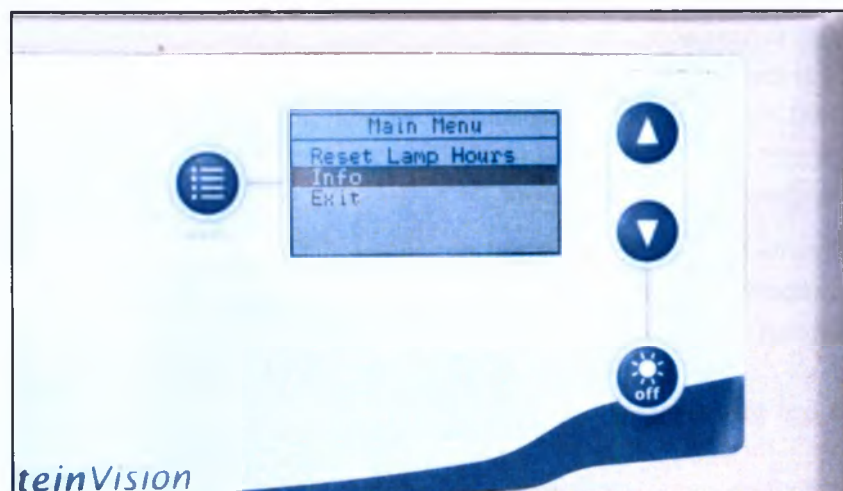


Рисунок 19: выберите позицию меню «Info»



Рисунок 20: позиция меню «Info»

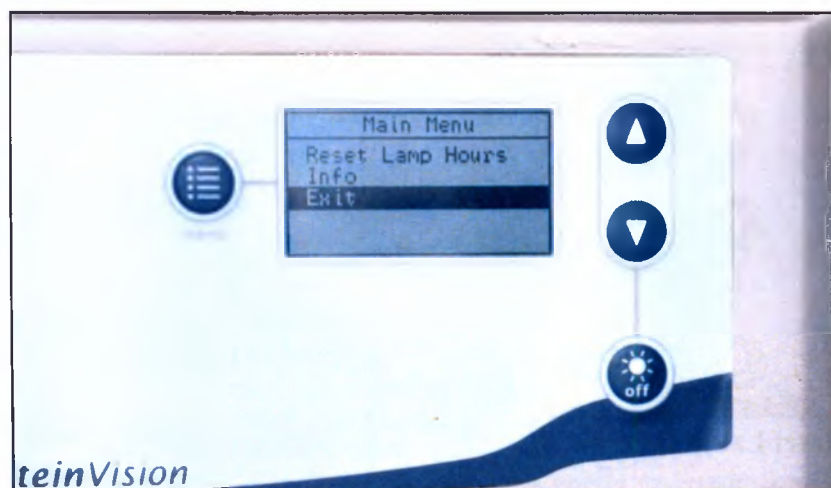


Рисунок 21: выход из меню «Exit»

- Источник света имеет функцию контроля перегревом. При перегреве источник автоматически отключается.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

При перегреве не отключайте систему, т. к. аэраторы продолжают работать.



ВНИМАНИЕ:

Если в освещении больше нет необходимости или эндоскоп выведен из органов на длительное время, отключайте источник света.

Управление источником света через головку камеры

Если источник света используется вместе с контроллером видеокамеры и видеолапароскопом, свет можно включать и отключать с помощью встроенной в видеолапароскоп головки камеры (за дополнительной информацией обратитесь к руководству по эксплуатации контроллера видеокамеры).

5.4 Завершение работы

Отсоединение от сети электропитания

Отключение источника света от сети электропитания производится *главным выключателем I/O* ⁽⁹⁾ сзади модуля.

6 Очистка и дезинфицирование

6.1 Общие сведения

Для повторной обработки продукции соблюдайте национальные нормативные акты, национальные и международные стандарты и директивы, а также инструкции клинической гигиены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Неправильно обработанный продукт может привести к заражению пользователя, пациента или посторонних лиц.

За дополнительной информацией по очистке/дезинфицированию других компонентов системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн» обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации.

6.2 Ручная очистка и дезинфицирование

Очистка и дезинфицирование источника света



ВНИМАНИЕ:

Протирать источник света допускается только влажной, хорошо отжатой тканью (дезинфицирование протиранием). Не погружайте корпус устройства в жидкости.

- Наружные поверхности протирайте мягкой тканью пропитанной водой, мыльным раствором или изопропанолом (70%).
- Трудно выводимые пятна необходимо удалять бережным чистящим средством на основе аммиака.
- Не используйте агрессивные чистящие средства или растворители, т. к. они способны повредить отделочные поверхности или наклейки.
- Не пользуйтесь влажными губками или не отжатой тканью. Избыток чистящих средств может привести к контакту с электрическими деталями и повредить устройство.
- Подключайте систему к сети электропитания только после того, как очищенные элементы полностью высохли.

7 Хранение

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Храните устройство в пылезащищенной упаковке, сухом, хорошо проветриваемом месте с контролем окружающей температуры.

Не храните устройство в месте, подверженном воздействию прямых солнечных лучей, радиоактивному излучению или сильным электромагнитным полям. Это может привести к повреждению системы.

Более подробная информация содержится в главе «Технические характеристики и хранение».



ВНИМАНИЕ:

Во время хранения исключите вероятность повреждения устройства другими приборами. Желательно хранить его отдельно от остальных приборов.

Перед хранением, отключите устройство и отсоедините его от сетевого шнура и других приспособлений.

8 Устранение неисправностей

Таблица 18: Устранение неисправностей

Признак	Возможные причины	Способ устранения
Не функционирует	■ Отсутствует подача электропитания	■ Проверьте подключение к сети и при необходимости подключите устройство к ней. ■ Проверьте состояние предохранителя и замените, если необходимо. ■ Включите главный выключатель, расположенный сзади источника света. ■ Включите главный выключатель на каталке.
Свет не испускается	■ Повреждено соединение с лампой. ■ Устройство перегрелось. ■ Лампа неисправна. ■ Затвор закрыт/свет отключен.	■ Проверьте соединение с лампой. ■ Устройство необходимо остыть. ■ Замените лампу, Предупреждение: риск получения ожогов! ■ Откройте затвор, включите свет.
Кабель световода не подсоединен	■ Отсутствует адаптер на разъеме световода.	■ Установите адаптер.
Не достаточно света	■ Кабель световода подсоединен неправильно. ■ Световод поврежден. ■ Адаптер установлен неправильно.	■ Проверьте правильность установки кабеля световода; при необходимости, исправьте. ■ Замените световод. ■ Закрутите адаптер соответствующим образом.
Другие		■ Отправьте источник света в сервисный центр для проведения ремонта.

9 Техническое обслуживание и ремонт

Замена предохранителя источника света

Перед тем, как заменить предохранитель, отключите устройство и отсоедините сетевой шнур.

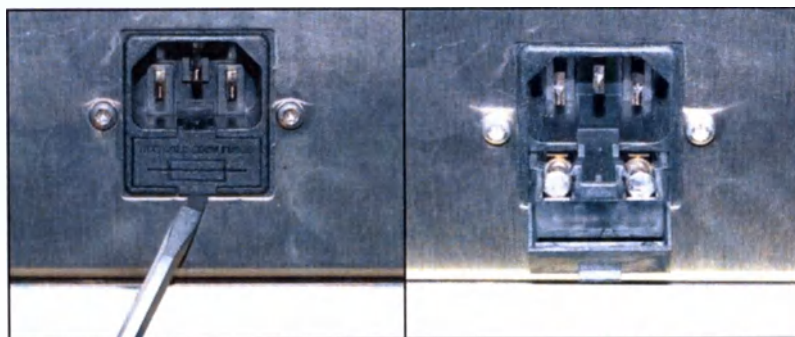


Рисунок 22: замена предохранителя

- Отожмите держатель предохранителя отверткой.
- Потяните за держатель.
- Замените перегоревшие предохранители.
- Нажмите на держатель, чтобы установить его в исходное положение в контроллере камеры.
- Закройте держатель предохранителя.



ВНИМАНИЕ:

Соблюдайте требования, предъявляемые к предохранителям, в зависимости от страны назначения.

Замена лампы



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Риск получения ожогов!



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Замену ксеноновой лампы производите спустя 500 рабочих часов. Необходимость в замене сопровождается выводом соответствующего сообщения на экран.

Перед заменой лампы источник света и сама лампа должны полностью остыть (не менее 10 минут).

Отключите систему от сети, прежде чем заменить модуль лампы.

Во время замены лампы используйте необходимые средства защиты (защитные очки, перчатки с защитой артерий).

Используйте модуль ксеноновой лампы, указанный в ведомости запасных деталей.

Не прикасайтесь к отражателю – это может существенно сократить срок службы лампы.

- Отключите устройство и отсоедините вилку из розетки.
- Открутите винт с левой стороны корпуса.
- Откройте крышку и замените модуль лампы.
- Закройте крышку и закрутите винты.
- Проверьте работоспособность источника света.

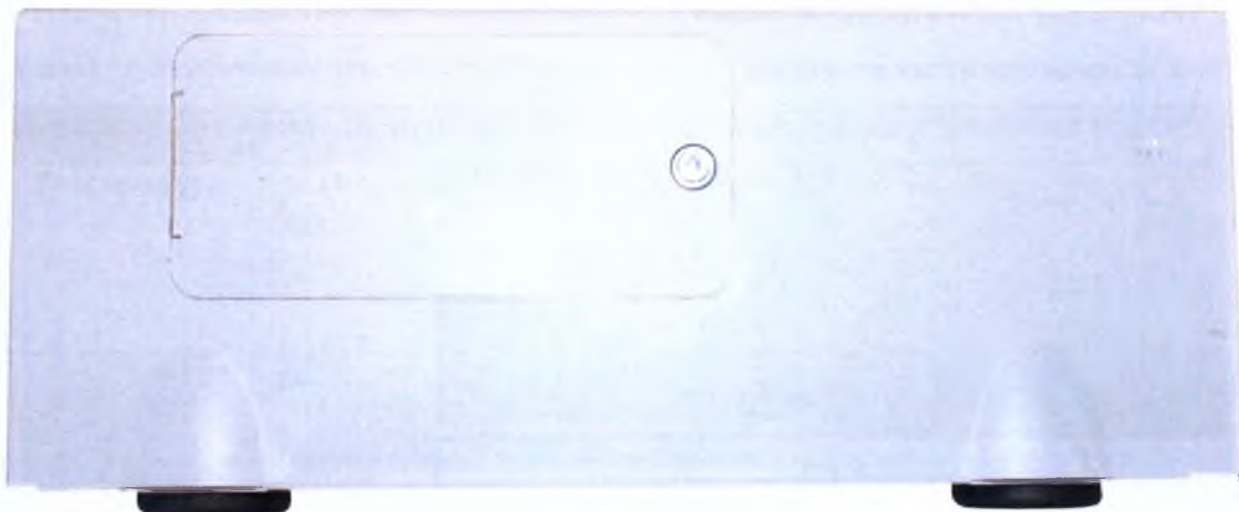


Рисунок 23: крышка на корпусе для замены лампы (вид сбоку)

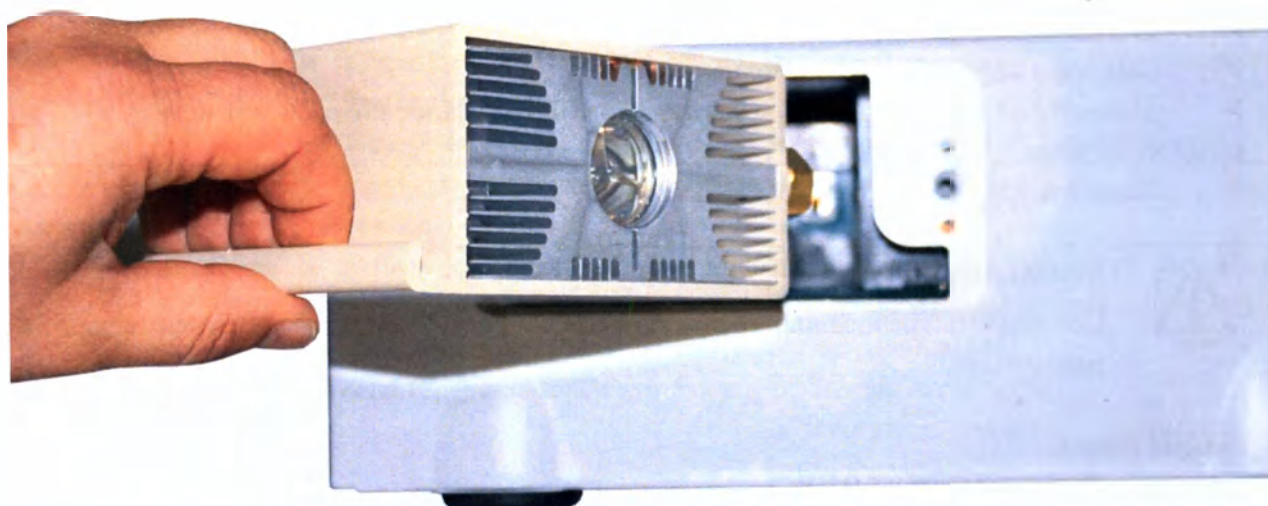


Рисунок 24: модуль лампы

Техническое обслуживание

Представленное устройство не требует проведения технического обслуживания. Оно не содержит компонентов, требующих обслуживания пользователем или производителем.

Тем не менее, производитель рекомендует проводить плановые и профилактические проверки со стороны квалифицированного представителя или специалиста медицинского учреждения на предмет функциональности и безопасной работы. Проверка проводится не реже одного раза в 12 месяцев.

В случае профилактической проверки, функциональности и безопасной работы специальные условия и меры не предъявляются. Во время проверки согласно параграфу 5 стандарта DIN EN 62353/IEC 62353 необходимо провести следующие испытания:

- 5.2 Визуальный осмотр;
- 5.3.2 Измерение сопротивления защитного заземления (только для устройств класса защиты I);
- 5.3.3 Токи утечки;
- 5.3.4 Измерение сопротивления изоляции.

Результаты испытаний вносятся в соответствии с параграфом 6 стандарта DIN EN 62353/IEC 62353 в протокол испытаний, пример которого представлен в приложении G.

Ремонт

При необходимости в ремонтных работах (кроме замены предохранителя), обратитесь к производителю или в уполномоченный сервисный центр. Контактные данные последнего можно запросить у производителя.

В целях своевременного обслуживания ваших запросов, оформляя возврат, укажите следующие данные:

- номер позиции (REF).
- серийный номер (SN).
- подробное описание неполадки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



В случае замены компонента системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн» (например, в результате обновления), начало работы должно быть выполнено для всех подключенных компонентов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



В целях защиты персонала, а также персонала в сервисном центре, перед отправкой тщательно очистите и продезинфицируйте устройство (и, по возможности, приспособления). Если в кратчайшее время это сделать невозможно, подготовьте устройство настолько это возможно и соответствующим образом укажите всю необходимую информацию. В целях собственной безопасности специализированный сервисный центр имеет право отказать в ремонте загрязненной и не подготовленной продукции. Производитель оставляет за собой право возвращать не очищенную и не подготовленную продукцию отправителю.

ВНИМАНИЕ:



Подберите соответствующие упаковочные материалы (идеальным решением будет оригинальная упаковка).

Упакуйте устройство таким образом, чтобы упаковка не подвергалась загрязнению.

10 Гарантийные обязательства

Производитель предоставляет гарантию сроком 12 месяцев на работоспособность устройства. Эта гарантия ограничивается претензиями, которые сразу же предоставляются в письменной форме в течение гарантийного срока с момента выставления счета-фактуры, где указывается необходимость в ремонте и номер счета-фактуры. Претензии юридической гарантии данными гарантийными обязательствами не ограничиваются.

Представленная гарантия распространяется исключительно на дефекты, не связанные с естественным износом, неправильным обращением или обращением, либо недостаточным уходом или форс-мажорными обстоятельствами.

Гарантия и гарантийные рекламации не принимаются в случае самостоятельного проведения технического обслуживания или ремонтных работ пользователем или не имеющим разрешения сервисным центром. При необходимости в проведении технического обслуживания, аналогичное справедливо для обслуживания, четкие разрешения на которое не указаны.

Претензии, возникающие в результате неправильного обращения или сочетания с другими устройствами или приспособления, не рассматриваются.

11 Утилизация

Ввиду опасности заражения от загрязненной продукции, перед утилизацией все устройства должны быть подготовлены и очищены.

Каждый раз, утилизируя или перерабатывая продукт или его компоненты, соблюдайте национальные нормы.



Продукция с этим символом подлежит отдельной утилизации электрических и электронных устройств. Для стран-участниц Европейского Союза утилизация проводится без оплаты расходов со стороны производителя.

ВНИМАНИЕ:

Неправильная утилизация способна привести к загрязнению окружающей среды

12 Технические характеристики и хранение

Источник света эндоскопический «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision)

Электронные компоненты:

Входное напряжение: 100-120 В~/200-240 В~, 50/60 Гц

Подключение кабеля переменного тока: с двумя предохранителями на задней стороне корпуса.

Входная мощность: 450 ВА

Выходная мощность/функции:

Модуль лампы: ксеноновая, 300 Вт

Контроль перегрузки: автоматическое отключение при перегреве

Срок службы лампы: 500 ч (отработав 500 часов модуль лампы требует замены)

Прикладная часть согласно стандарту IEC 60601-1 тип: сердечная недостаточность (CF) (в сочетании с головкой камеры видеолaparоскопа EinsteinVision (EV2-000053/54)

Класс защиты по IEC 60601-1: 1

Степень защиты: IP20

Категория перенапряжения: II

Предохранитель: T6.30AH/250 В~

Степень загрязнения: 2

Рабочий режим: устройство пригодно для непрерывного режима работы

Размеры и масса

Размеры (Ш×В×Г): 360×120×335 мм

Вес: 9 кг

Хранение и транспортировка

Температура: -20°C - 70°C

Относительная влажность: 0% - 90%

Атмосферное давление: 700 - 1060 гПа

Эксплуатация:

Температура: 10°C - 34°C

Относительная влажность: 0% - 90%

Атмосферное давление: 700 - 1060 гПа

Дополнительная информация для России:

По вопросам обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Б. Браун Медикал»

(ООО «Б. Браун Медикал»)

191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10

тел: (812) 320-40-04 факс: (812) 320-50-71

e-mail: office.spb@bbraun.com

Условия применения

Медицинское изделие «Источник света эндоскопический «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision)» необходимо применять по назначению специалиста в условиях стационара и амбулаторно.

Средний срок эксплуатации: «Источник света эндоскопический «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision)» составляет 15 лет с даты изготовления.

Транспортировка: «Источник света эндоскопический «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision)» производится всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта при соблюдении температурного режима. Вид отправки - автомашинами, самолетами, контейнерами по воде.

Утилизация: «Источник света эндоскопический «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision)» подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Г и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Дистрибьютор:

«Эскулап АГ» (AESCULAP AG)

Ам Эскулап-Плац

78532 Тутлинген, Германия

Телефон: +49 7461 95-0

Факс: +49 7461 95-26000

Веб-сайт: www.aesculap.de

Сервисное обслуживание:

«Эскулап Флексимед ГмбХ» (AESCULAP FLEXIMED GmbH)

Роберт-Бош-Штрассе 1

79211 Денцлинген, Германия

Телефон: +49 (0) 7666 / 9321-0

Адрес электронной почты: info@aesculap-fleximed.de

Веб-сайт: www.aesculap-fleximed.de



«Шёлли Файбероптик ГмбХ» (SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH)

Роберт-Бош-Штр. 1-3,

79211 Денцлинген

Германия



TPA312-000-1212-20_F

Vice President Quality Management/Regulatory Affairs

(Вице президент отдела по обеспечению качества / отдела нормативно-законодательных актов)

Quality Management/ Regulatory Affairs

(Специалист отдела по обеспечению качества / отдела нормативно-законодательных актов)

Verification of signature

This is to certify, that the above is the true signature, subscribed in my presence of

1. Herr Stefan Bergbauer, geb. am 28.12.1975,
Robert-Bosch-Str. 1-3, 79211 Denzlingen
2. Herr Gerhard Alfred Herbstritt, geb. am 24.07.1969,
Robert-Bosch-Str. 1-3, 79211 Denzlingen

- identified by German identity card -

The above address is a business address.

Emmendingen, den 15.05.2017

Notariat 1 Emmendingen



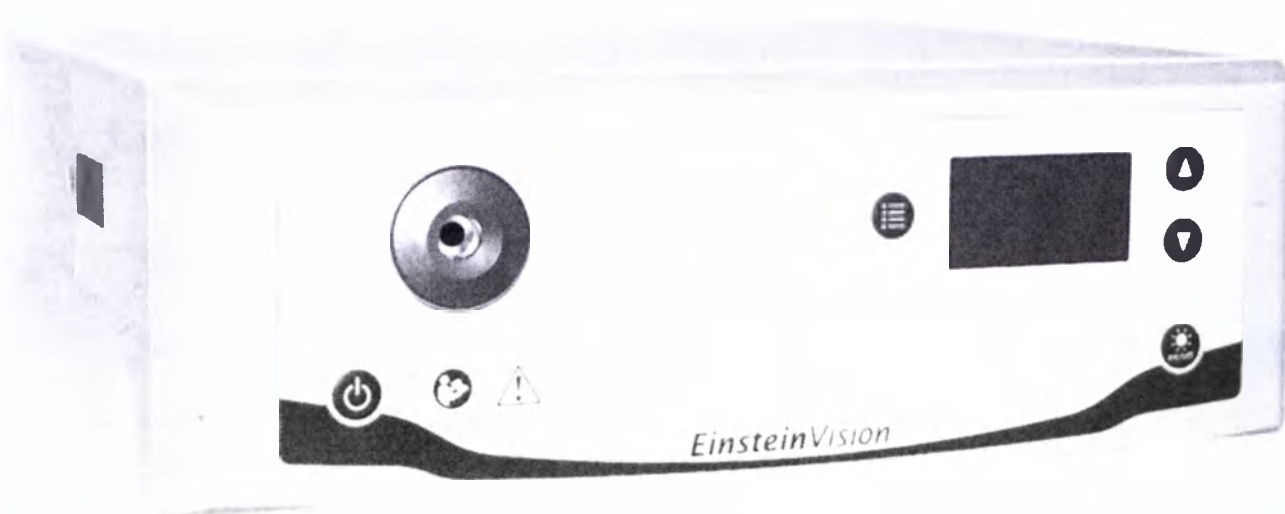

Deppner
Justizrat als Notar

Kosten werden zur Sammlung erhoben.

Перевод с английского и немецкого языков

AESCULAP[®] *Einstein Vision[®]*

3D Laparoscopy



Руководство по эксплуатации

**Источник света эндоскопический «Эйнштейн Вижн»
(Einstein Vision)**

(на русском языке)

Стр. 34

Вице президент отдела по обеспечению качества / отдела нормативно-законодательных актов
(подпись) Герхард Гербстритт

Специалист отдела по обеспечению качества / отдела нормативно-законодательных актов
(подпись) Стефан Бергбауэр

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

Настоящим удостоверяю подлинность подписей, проставленных в моем присутствии

1. г-ном Стефаном Бергбауэром, 28.12.1975 года рождения, адрес 79211, Денцлинген, Роберт-Бош-Штрассе, 1-3

2. г-ном Герхардом Альфредом Гербстриттом, 24.07.1969 года рождения, адрес 79211, Денцлинген, Роберт-Бош-Штрассе, 1-3

- их личность была идентифицирована по удостоверению личности гр. Германии –

Вышеуказанный адрес является служебным адресом.

Эммендинген, 15.05.2017 г.

Нотариат 1 Эммендинген

(подпись)

Гербовая печать:

Нотариат

Эммендинген

Деппнер

Нотариус

Сумма пошлины будет суммироваться

U038517A.U01

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Ханзен Татьяной Валерьевной

Ханзен

Санкт-

Петербург

Российская Федерация

Санкт-Петербург.

Второго июня две тысячи семнадцатого года.

Я, Королева Светлана Вадимовна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Ханзен Татьяны Валерьевны**

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № *7-1772*

Взыскано государственной пошлины
(по тарифу): 100 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического
характера: 200 рублей

С.В.Королева

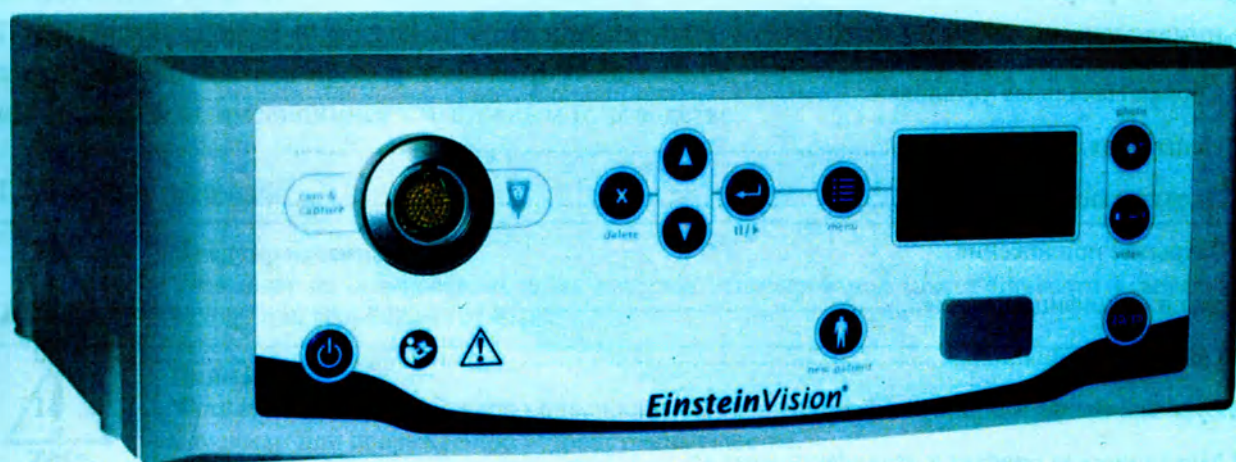


Итого в настоящем документе
21 (двадцать один) лист

С.В.Королева

AESCULAP® *EinsteinVision*®

3D Laparoscopy



Руководство по эксплуатации

Контроллер видеокамеры эндоскопической
«Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D Full HD
для объемной визуализации со встроенной сис-
темой документирования.

1 Инструкции для пользователя.....	3
1.1 Общие инструкции.....	3
1.2 Знаки и символы.....	3
2 Инструкции по технике безопасности.....	5
2.1 Инструкции для сочетания с другими медицинскими устройствами.....	9
3 Область назначения.....	11
4 Описание устройства.....	12
5 Начало работы.....	28
5.1 Сборка/Начальная установка.....	28
5.2 Испытания.....	35
5.3 Эксплуатация.....	36
5.4 Закрытие приложения.....	59
6 Очистка и дезинфицирование.....	60
6.1 Общие сведения.....	60
6.2 Ручная очистка и дезинфицирование.....	61
6.3 Механическая очистка и дезинфицирование.....	63
7 Стерилизация.....	65
7.1 Общие инструкции.....	65
7.2 Способы стерилизации.....	65
8 Хранение.....	65
9 Устранение неисправностей.....	66
10 Техническое обслуживание и ремонт.....	67
11 Гарантийные обязательства.....	68
12 Утилизация.....	68
13 Технические характеристики и хранение.....	69

1 Инструкции для пользователя

1.1 Общие инструкции

В руководстве по эксплуатации представлена важная информация, которая необходима для обеспечения безопасной и правильной работы изделия.

Руководство по эксплуатации является неотъемлемой частью изделия. Поэтому ее следует хранить в доступном месте рядом с изделием на протяжении всего срока его службы.

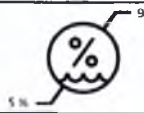
К работе с изделием допускается персонал, имеющий достаточные знания и опыт по работе с изделием. Все, кто, так или иначе, работают с данным изделием, должны вначале внимательно прочитать настоящее руководство по эксплуатации.

В случае смены владельца, руководство по эксплуатации нужно передать новому владельцу или пользователю изделия.

Представленная здесь информация в отношении технических характеристик и конструкции изделия может измениться без предварительного уведомления. Возможны отличия между изделием и его изображениями, имеющимися в настоящем руководстве.

1.2 Знаки и символы

	Предупреждение Указывает на опасность, которая в случае игнорирования может привести к летальному исходу или серьезным травмам.
	Внимание Указывает на потенциальную опасность, которая в случае игнорирования может привести к травмам или повреждению устройства/имущества.
	Соблюдайте руководство по эксплуатации!
	Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации.
	Рабочий элемент типа CF, согласно EN 60601-1
	СЕ-маркировка в соответствии с Директивой 93/42 ЕЕС - Медицинские приборы, устройства, оборудование. Продукция с СЕ-маркировкой без номера уполномоченного органа (СЕ) относится к классу I. Продукция с СЕ-маркировкой и указанием номера уполномоченного органа (СЕ xxxx) относится к классу, выше класса I.
	Разъем для подключения кабеля выравнивания потенциалов
	Высокое напряжение
	Высокая температура

	Производитель
	Дата изготовления
	Указывает на допустимый температурный диапазон
	Указывает на допустимую влажность воздуха
	Указывает на допустимое давление воздуха
	Небезопасный магнитный резонанс
	Федеральный закон (США) исключает реализацию устройства врачом или от его имени
	Указание на отдельную утилизацию электрических и электронных устройств

2 Инструкции по технике безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Устройство должно использоваться с рекомендуемыми компонентами «Системы эндоскопической визуализации «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD для объемной визуализации» (далее – система эндоскопическая «Эйнштейн Вижн»).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Полная функциональность устройства обеспечивается только при использовании рекомендуемых компонентов системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн».



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Необходимо соблюдать прилагаемые инструкции по использованию компонентов системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн».



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Приступайте к эксплуатации медицинского устройства только после прохождения инструктажа у производителя или уполномоченного представителя.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

В случае неисправностей функции 3D, эксплуатация может быть продолжена в режиме 2D.



ВНИМАНИЕ:

Контроллер видеокамеры эндоскопической «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D Full HD для объемной визуализации со встроенной системой документирования (далее - контроллер видеокамеры) допускает эксплуатацию с клавиатурой для ввода данных в систему документирования (далее - клавиатура).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Устройство допускается к работе только с соблюдением рекомендаций данных в руководстве по эксплуатации. Если руководство, предупреждения и меры предосторожности не соблюдаются, это может привести к рискам и серьезным последствиям во время работы.

Перед эксплуатацией проверьте и убедитесь в работоспособности всех функций, полной комплектации и целостности устройства, а также всех приспособлений.



ВНИМАНИЕ:

Сохраняйте оригинальную упаковку на случай отправки для проведения сервисного обслуживания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Проводить модификации над данным медицинским электрическим устройством запрещено.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Эксплуатация устройства допускается только с поставляемыми в комплекте или указанными кабелями.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не класть видеолaparоскоп жесткий «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD (далее – видеолaparоскоп) на пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Вывод видеолaparоскопа из операционного поля может быть произведен в любой момент отсоединением от кронштейна головки камеры (дополнительное приспособление).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Проконтролируйте, чтобы все устройства, работающие в непосредственной близости, удовлетворяли соответствующим требованиям ЭМС.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

На качество изображения могут сказываться электромагнитные выбросы от подключенного периферийного оборудования (например, монитора, видеооборудования). В случае сильных электромагнитных полей качество изображений может существенно понизиться (проявляться на мониторе, например, в виде редких полосок, цветовых изменений).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Использование в сочетании с магнитным резонансом

Устройство не допускает эксплуатацию в местах с магнитным резонансом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Во избежание риска поражения электрическим током устройство должно подключаться только к сети электропитания с защитным заземлением.



ВНИМАНИЕ:

Убедитесь в горизонтальном положении аэратора и его свободном выпускном канале.



ВНИМАНИЕ:

Чтобы полностью отсоединить устройство от сети электропитания, потяните за вилку.



ВНИМАНИЕ:

Убедитесь в доступе к вилке в любое время.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Подсоединение электрических устройств к многоместной розетке образует систему и может привести к снижению уровня безопасности.



ВНИМАНИЕ:

Каждый раз перед эксплуатацией, в случае неисправности или перебоев в сети необходимо проверить функциональность всех подсоединенных устройств и подключений.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

При замене компонента системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн» (например, сервисном обслуживании, обновлении), повторный запуск должен производиться для всех подключенных компонентов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

К розеткам с подключенным устройством не подключайте дополнительные многоместные розетки или удлинители. Подключите к линии только компоненты системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн» согласно описанию в инструкциях, и не изменяйте состояние во время эксплуатации. Представленное медицинское устройство проверено в соответствии со стандартами IEC 60601-1, IEC 60601-1-2 и IEC 60601-2-18. Если к медицинскому устройству подсоединяются розетки/кабель других устройств, соответствие указанным стандартам не гарантируется. В таком случае протокол испытаний медицинского устройства становится недействительным.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Дополнительные приспособления и/или периферийные устройства, подключаемые к интерфейсам медицинского устройства, должны удовлетворять соответствующим техническим характеристикам (например, IEC 60601-1).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Нестерильные элементы – опасность заражения

Элементы, поставляемые нестерильными, при необходимости подлежат обязательной обработке перед применением (например, световод) и используются только вместе со стерильными приспособлениями.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Перед эксплуатацией накрывайте держатель роботизированный (дополнительный компонент) и видеолапароскоп тубусом защитным для видеолапароскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein

Vision) 3D HD (далее – тубус защитный).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Проведите визуальный контроль и проверьте, не повреждена ли линза на дистальном конце тубуса защитного после его сборки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Разместите тележку эндоскопическую за пределами стерильной зоны. Измерьте длину кабеля, которого должно быть достаточно для свободного перемещения, не ставя под угрозу стерильность.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



В пределах зоны вокруг пациента, составляющей около 1,5 м вокруг него, располагаться могут только следующие компоненты: видеолaparоскоп со встроенным гибридным кабелем, установленный в тубус защитный, и держатель роботизированный (дополнительно).

Все остальные компоненты (тележка, блок управления держателя роботизированного (дополнительные компоненты), контроллер видеокamеры, источник света эндоскопический «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) (далее – источник света)) вокруг пациента располагаться не должны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Чтобы обеспечить оптимальный режим работы системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн» рекомендуется эксплуатировать устройство в контролируемой обстановке (например, в операционной с системой кондиционирования воздуха).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Не допускается одновременный контакт пользователем сигнального входа и выходных элементов контроллера видеокamеры и пациента.

ВНИМАНИЕ:



Рекомендуется подсоединить устройство к сети постоянно, и не отключать более чем на 6 дней во избежание полного разряда. В противном случае понадобится повторный ввод даты и времени. Для полной зарядки устройства необходимо подключить его к сети электропитания не менее чем на 48 часов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Неправильная эксплуатация и техническое обслуживание, а также использование не по назначению может привести к рискам для пациента и пользователя, либо преждевременному износу устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



После обработки убедитесь, чтобы устройство достаточно остыло. Использование устройства в горячем состоянии запрещено.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Эндоскопические процедуры могут проводиться только специалистами, обладающими необходимыми знаниями и опытом работы.

ВНИМАНИЕ:



Эксплуатируйте устройство только в установленных условиях окружающей среды.

ВНИМАНИЕ:



Травмы, повреждение оборудования

- Не ставьте на кабели какие-либо предметы.
- Протяните все кабели таким образом, чтобы исключить случайное спотыкание о них.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Невнимательное обращение с держателем роботизированным (дополнительный компонент) может привести к опасной ситуации. В случае возникновения опасной ситуации необходимо НЕМЕДЛЕННО нажать на кнопку аварийной остановки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не эксплуатируйте устройство вблизи легковоспламеняемых или взрывоопасных газов (например кислорода, анестезирующих газов).



ВНИМАНИЕ:

Мониторы и элементы экрана должны располагаться на виду.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Трехмерная визуализация в исключительных случаях может привести к головокружению, головной боли или тошноте. Перед началом работы с устройством проверьте переносимость в виде рассмотренных выше признаков. При их проявлении переключитесь на двухмерный режим отображения.



ВНИМАНИЕ:

Установите компоненты системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн» таким образом, чтобы обеспечивался достаточный воздухообмен.



ВНИМАНИЕ:

Работайте с компонентами системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн», только когда они закрыты и находятся в горизонтальном положении.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не допускается эксплуатация системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн» во взрывоопасной среде.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Следить за тем, чтобы прибор устанавливался в месте, защищенном от попадания капель и брызг. Для снижения риска пожара или поражения электрическим током не подвергать прибор воздействию дождя или влаги.

Никогда не погружайте контроллер видеокамеры, видеолaparоскоп, блок управления держателя роботизированного и пульт дистанционного управления (дополнительные компоненты) в жидкости.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Систематически проверяйте все электрические подключения.

Такие дефекты как незакрепленные вилки, поврежденные кабели или другие, влияющие на безопасность и качество изображений, требуют своевременной замены.



ВНИМАНИЕ:

Не используйте изображения и видеоклипы в диагностических целях, т. к. сжатие данных понижает качество изображений.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

На случай поломки видеолaparоскопа или одного из его компонентов рекомендуется иметь запасной. При необходимости перейдите к традиционной хирургии.

Перед началом работы проверьте, правильно ли установлены 3D поляризационные очки (далее 3D очки). При необходимости используйте 3D очки на резинке.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

3D очки не защищают глаза от УФ-излучения.

Не пользуйтесь 3D очками в качестве солнцезащитных. Это может привести к повреждению глаз.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не храните 3D очки в условиях высоких температур, например, рядом с радиатором отопления.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не используйте 3D очки если они изношены, сломаны или повреждены. Даже самые незначительные царапины на поверхности линз могут существенно отразиться на качестве изображений и 3D-восприятии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



В случае падения или воздействия чрезмерным ударным нагрузкам остановите работу с устройством и отправьте его обратно изготовителю для проверки функциональности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Не продолжайте работу с поврежденными устройствами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Даже короткие перебои источника питания могут отключить компоненты системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн». По этой причине подключайте компоненты только через источник бесперебойного питания. Для обеспечения непрерывной подачи электропитания рекомендуется применять медицинский резервный источник питания (USV).

Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)

На медицинское электрическое оборудование распространяются особые меры защиты, касающиеся электромагнитной совместимости (в соответствии со стандартом IEC 60601-1-2).

Соблюдайте «Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС) для медицинских электрических устройств», прилагаемых в настоящих инструкциях по эксплуатации.



ВНИМАНИЕ:

Не пользуйтесь мобильными/портативными устройствами, излучающими высокочастотную энергию (например, мобильные/GSM телефоны) в непосредственной близости от контроллера видеокamеры, т. к. эти устройства могут воздействовать на его работу.

2.1 Руководства для сочетания с другими медицинскими устройствами

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Одновременное использование ЯМР (ядерного магнитного резонанса), эндоскопов и эндоскопических приспособлений может быть опасным и привести к появлению артефактов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Во время установки медицинского электрического оборудования присутствует риск возгорания, короткого замыкания или поражения током. Установка производится только квалифицированным персоналом.

Если вместе с данным устройством используется несколько электрических устройств, обратитесь к Приложению I стандарта IEC 60601-1:2006. Немедицинские устройства, которые соответствуют действующим правилам по технике безопасности IEC, могут подключаться только через разделительный трансформатор. Не подключайте к медицинской электрической системе другие дополнительные немедицинского назначения устройства.

Сигнальные провода от устройств с функциональным заземлением (FE), которые подсоединяются к разным ответвлениям сети электропитания, должны быть гальванически изолированы с обоих концов.

Подключайте устройства только к сети электропитания с защитным заземлением (PE).

Установив медицинскую электрическую систему, ее необходимо проверить в соответствии с IEC 62353.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Нагревание внешнего стержня тубуса защитного вместе с видеолaparоскопом не допускается, т. к. это может привести к повреждению тубуса защитного. В случае повреждения стерильный барьер между пациентом и нестерильной средой больше не обеспечивается.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Работая с источником света, отличным от ксенонового источника света 300 Вт необходимо контролировать, чтобы температура стержня тубуса защитного, надетого на видеолaparоскоп не превышала заданные в 60601-2-18.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Дополнительные токи утечки – риск для пациента

Если устройство используется в комбинации с медицинскими электрическими устройствами и/или запитываемыми от сети эндоскопическими приспособлениями, токи утечки могут увеличиваться многократно.

При совместном использовании видеолaparоскопа с электромедицинскими приборами следить за соблюдением условий CF- (изолированный, незаземленный рабочий элемент).



Продукция с такой маркировкой указывает на соответствие требованиям CF



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Убедитесь в соблюдении условий соединения. Также должны соблюдаться соответствующие стандарты и государственные отступления.

Сочетание с головками камер

Для настройки под контроллер видеокамеры подходят только видеолaparоскоп жесткий «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD, 10 мм, 0° и/или видеолaparоскоп жесткий «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD, 10 мм, 30°.

Сочетание с видеоустройствами

К выходам контроллера видеокамеры можно подключить видеопринтер, соответствующий стандартам PAL или NTSC.

3 Область назначения

Контроллер видеокамеры предназначен для трехмерной визуализации операционного поля во время минимального инвазивного хирургического вмешательства. Медицинские изображения и видеоклипы в 2D можно записать с помощью встроенной в контроллер видеокамеры системы документирования. Изображения и видеоклипы служат для архивации, а не для диагностирования.

Рекомендуемый состав компонентов системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн» (контроллер видеокамеры, источник света, монитор жидкокристаллический цветной эндоскопический Einstein Vision 3D Full HD с диагональю 32" (далее – 3D монитор), 3D адаптерная плата необходим для 3D-визуализации интракорпоральной хирургической области и эндоскопических хирургических процедур. Система эндоскопическая «Эйнштейн Вижн» используются исключительно для визуализации, а не для диагностики.

Кроме того, контроллер видеокамеры предназначен для работы с видеолапароскопом.

Видеолапароскоп жесткий «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD, 10 мм, 30°/0°.

Видеолапароскоп используется для 3D-визуализации во время эндоскопической хирургии. Оснащен гибридным кабелем, в состав которого входит кабель для подключения к контроллеру видеокамеры и светопроводящий кабель, который служит для передачи света от источника света к видеолапароскопу.

Область назначения

Контроллер видеокамеры, как и другие компоненты системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн» предназначены для документирования и передачи изображения операционного поля на монитор при трехмерной визуализации во время:

- лапароскопической стандартной эндоскопии;
- торакальных и кардиоторакальных хирургических процедур с минимальным инвазивным вмешательством.

Применение держателя роботизированного «Эйнштейн Вижн» ограничивает использование только в висцеральной хирургии, урологии и гинекологии при минимальном инвазивном вмешательстве.

В настоящий момент в соответствии с клиническими данными касательно эффективности и безопасности применение компонентов системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн» ограничено для детей. Таким образом, любое применение медицинского изделия на данной группе пациентов должно проводиться на усмотрение хирурга и после анализа отдельных рисков/преимуществ. Решение должно приниматься исходя из анатомических фактов/пропорций, а также размера и места, где необходимо хирургическое вмешательство.

Для обеспечения безопасности необходимо в обязательном порядке соблюдать стандарты/рекомендации, выпущенные официальными организациями, например, научными сообществами эндоскопической хирургии.

Показания

Контроллер видеокамеры вместе с другими компонентами системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн» служат для визуализации во время:

- урологической, гинекологической и стандартной лапароскопии;
- видеоассистированной хирургии митрального клапана с минимальным инвазивным вмешательством;
- видеоассистированной хирургии трехстворчатого клапана с минимальным инвазивным вмешательством;
- видеоассистированной абляционной хирургии с минимальным инвазивным вмешательством (радиочастотная и криогенная ампутация) фибрилляции предсердий;
- видеоассистированной хирургии с минимальным инвазивным вмешательством при ДМПП (дефект межпредсердной перегородки) и ДМЖП (дефект межжелудочной перегородки) в окклюзии;
- видеоассистированной лобэктомии торакальной хирургии.

Противопоказания

Использование компонентов системы «Эйнштейн Вижн» и их принадлежностей запрещено, если по какой-либо причине противопоказаны эндоскопические процедуры. Как и при любом хирургическом вмешательстве необходимо учитывать вес пациента и объем рабочей зоны при использовании системы.

Противопоказаниями могут стать заболевания, причиной которых является критическое состояние пациента или особая клиническая картина болезни.

Решение на проведение эндоскопической процедуры принимает хирург, исходя из анализа рисков и преимуществ.

4 Описание устройства

Для обеспечения полной функциональности рекомендуется совместное использование следующих компонентов системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн»:

- контроллер видеокамеры;
- источник света;
- 3D монитор;
- 2D/3D адаптерная плата
- видеолапароскоп.

Эти компоненты наиболее оптимально настроены друг под друга, и позволяют получить максимально высокое качество и неограниченную функциональность.

ВНИМАНИЕ:



Если используются не все рекомендуемые компоненты, могут возникнуть следующие ошибки/сложности:

- неправильное формирование 3D-изображений при повороте на 180°;
- неправильное отображение цветов;
- отсутствие/неправильное отображение меню камеры;
- отсутствие/неправильное отображение 3D-изображений;
- отсутствие/ограниченная функциональность видеолапароскопа;
- повышенное запотевание оптики;
- отсутствие переключения между 2D и 3D отображением на 3D-мониторе

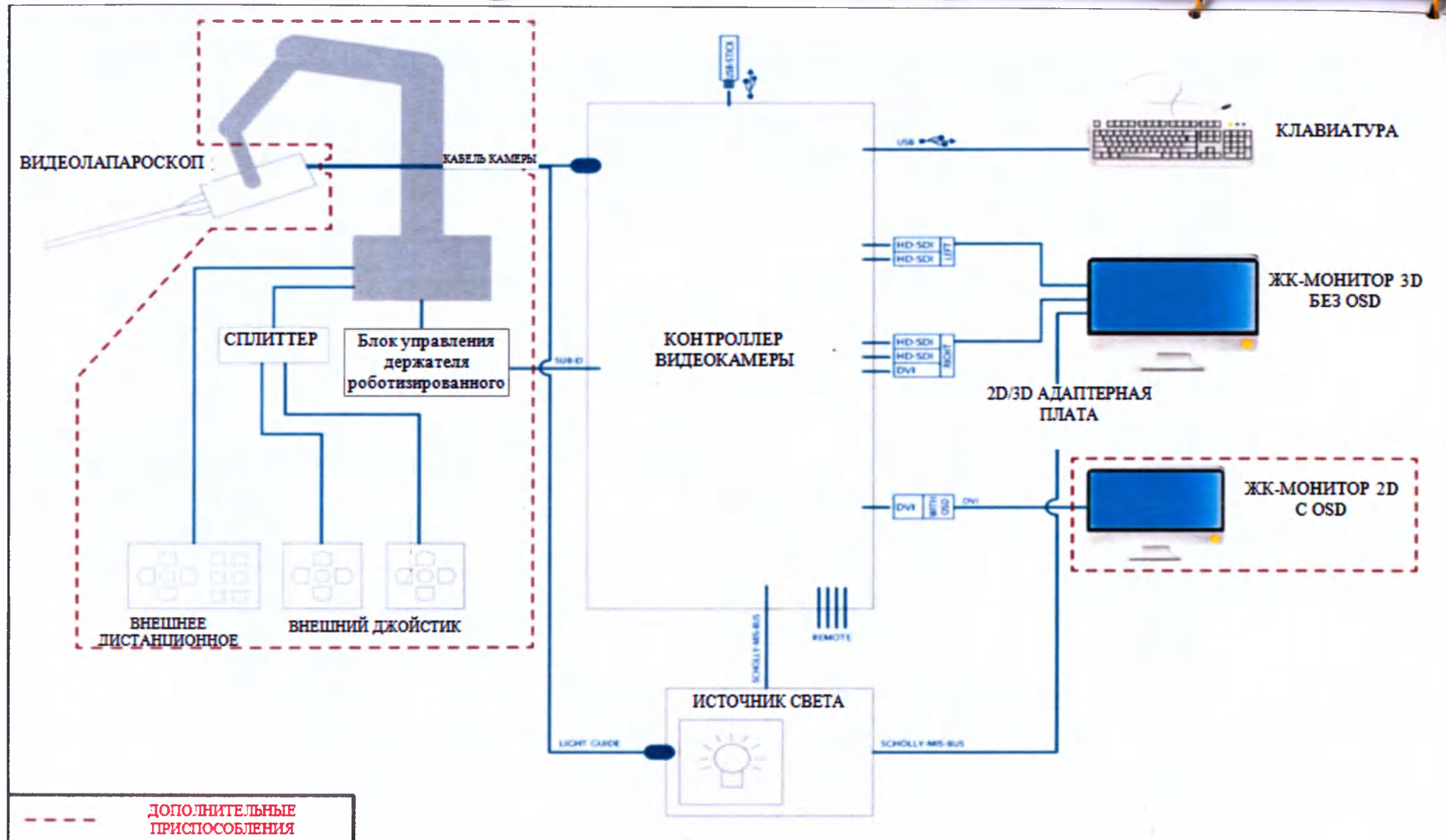


Рисунок 1: обзор подключения рекомендуемых компонентов системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн»

Серийный номер, а также номер позиции для идентификации продукции указаны в табличке с паспортными данными.

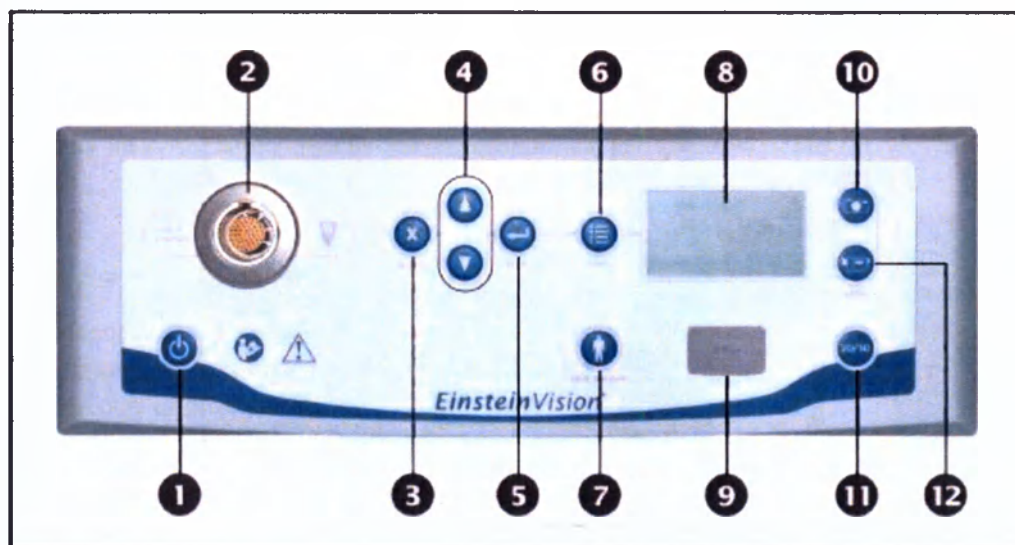


Рисунок 2: функциональные элементы контроллера видеокамеры (вид спереди)

- | | |
|--|--|
| 1 Кнопка «ВКЛ./ВЫКЛ.» | 7 Новый пациент (создать данные о новом пациенте) |
| 2 Разъём подключения видеолaparоскопа (с помощью гибридного кабеля видеолaparоскопа) | 8 Графический дисплей |
| 3 Кнопка «Удалить» | 9 USB-подключение (съёмный носитель для изображений и видео) |
| 4 Кнопки «ВВЕРХ/ВНИЗ» | 10 Фотографирование (Запуск/Остановка) |
| 5 Кнопки «Выбрать/Воспроизвести/Пауза» | 11 Переключение между 2D/3D |
| 6 Вход в меню | 12 Видеозапись 2D (Запуск/Остановка) |

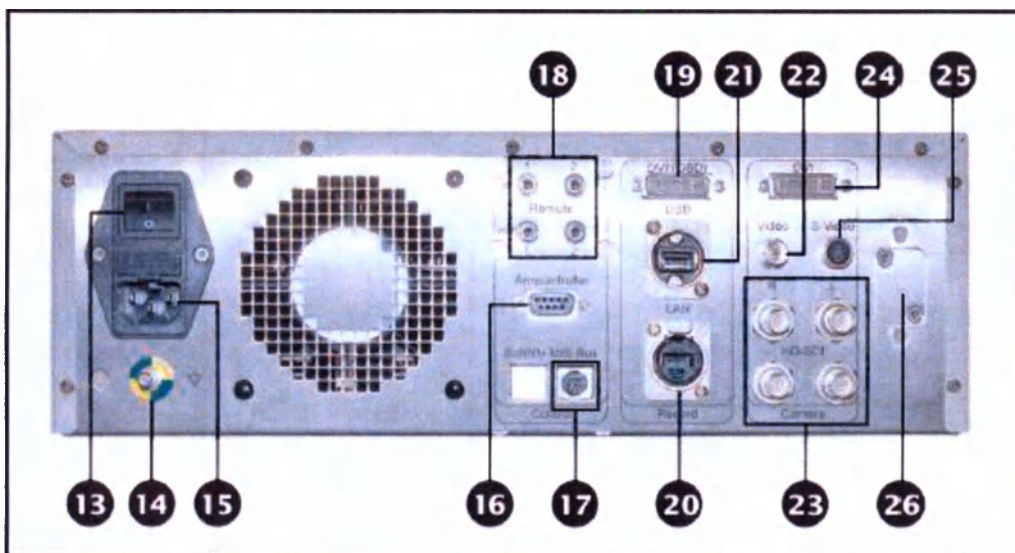


Рисунок 3: подключения контроллера видеокамеры (вид сзади)

- | | |
|--|--|
| 13 Выключатель электропитания | 20 Подключение к LAN (Ethernet) |
| 14 Разъём для эквипотенциального кабеля | 21 USB-подключение для клавиатуры |
| 15 Разъём для сетевого кабеля | 22 BNC видеовыход (композитный/сигнал CVBS) |
| 16 Подключение к блоку управления держателя роботизированного (дополнительный компонент системы) | 23 Разъёмы для кабелей HD/SDI (Правый/Левый) |
| 17 Разъём для кабеля Шины MIS (главная) | 24 Разъём для кабеля DVI-D (выход) |
| 18 Удаленный ВХОД/ВЫХОД | 25 Выход S-Video |
| 19 Разъём для кабеля DVI-D (OSD) выход | 26 Служебный интерфейс |

Таблица 1: подключение к дополнительным компонентам системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн»

Компонент	Подключение
USB-подключение для клавиатуры (21)	Клавиатура
HD/SDI (Правый/Левый) (23)	3D-монитор
DVI (OSD) выход (19)	2D OSD монитор (дополнительно), или 3D-монитор (картинка в картинке)
Разъем для сетевого кабеля (15)	Сетевая вилка
Подключение соединительного кабеля к блоку управления держателя роботизированного (16)	Блок управления держателя роботизированного (дополнительный компонент системы)
DVI (выход) (24)	Видеопринтер/дополнительные 2D-мониторы (устройства должны соответствовать системному стандарту IEC 60601-1)
Подключение к LAN (Ethernet) (20)	Сеть
Удаленный ВХОД/ВЫХОД 1 (18)	Подключение, например, для ножного выключателя для остановки видеозаписи или для внешнего записывающего устройства
Удаленный ВХОД/ВЫХОД 2 (18)	Подключение, например, для ножного выключателя для спускового устройства моментального снимка или для внешнего записывающего устройства
BNC видеовыход (композитный/сигнал CVBS) (22)	Дополнительный 2D-монитор
Шина Schöolly MIS (17)	Источник света
Эквипотенциальный разъем (14)	Тележка (эквипотенциальная вилка), уравнивание потенциалов

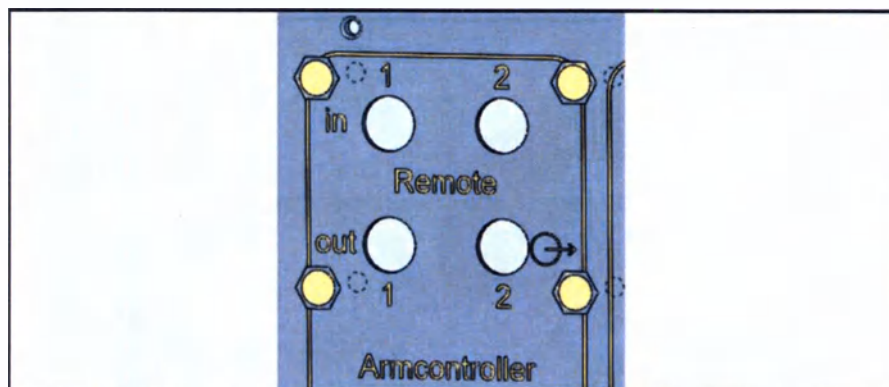


Рисунок 4: подключение контроллера видеокамеры (18) для внешнего записывающего устройства (дистанционный кабель)

Примечание: если внешнее записывающее устройство подключается к контроллеру видеокамеры, в меню конфигурации необходимо активировать соответствующий режим (режим документации). Подробная информация содержится в Главе 5.3.

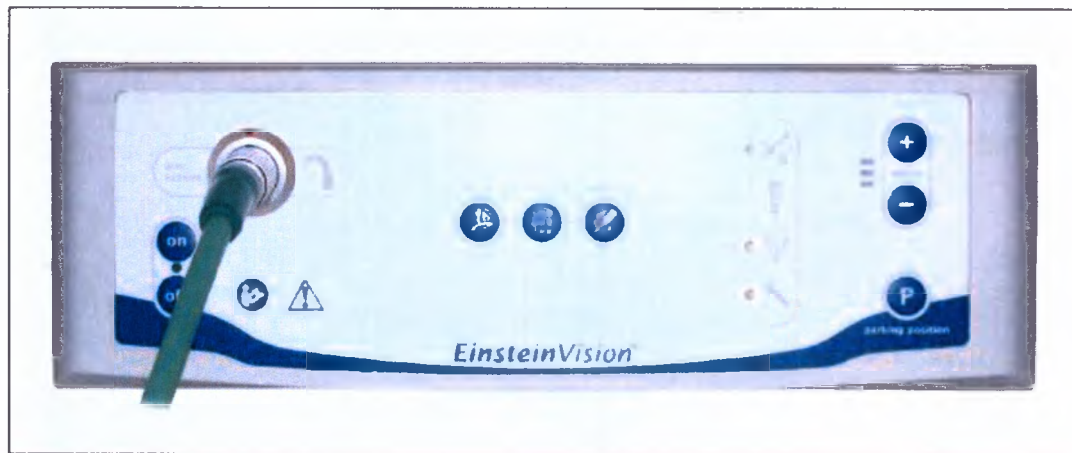


Рисунок 5: блок управления держателя роботизированного (дополнительный компонент системы)

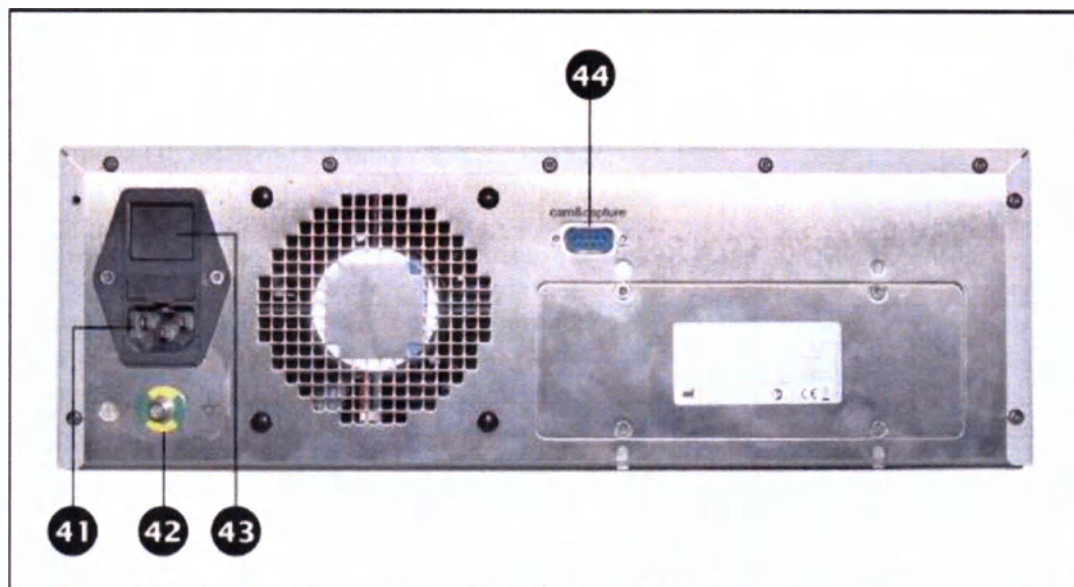


Рисунок 6: подключение держателя роботизированного (дополнительный компонент системы)

41 Подключение сетевого кабеля

42 Разъем для эквипотенциального кабеля

43 Держатель предохранителя

44 Подключение SUB-D 9 к контроллеру видеокамеры

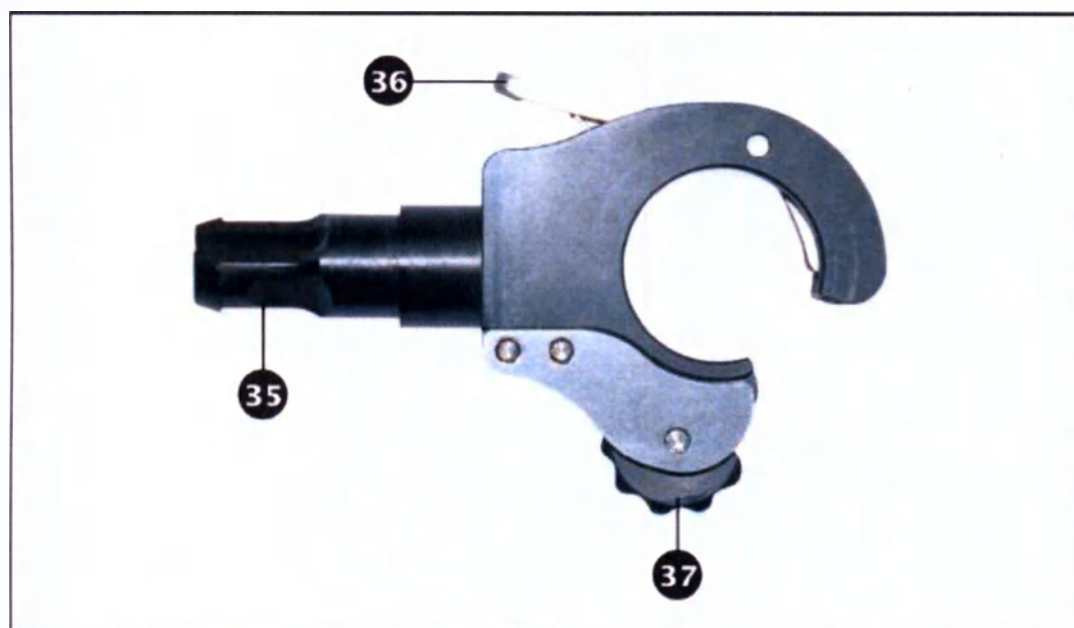


Рисунок 7: кронштейн для головки камеры (дополнительный компонент системы)

35 Подсоединение дистального кронштейна

36 Рычаг поперечного сжатия для расцепления головки камеры

37 Регулировочный винт потенциометра на головке камеры

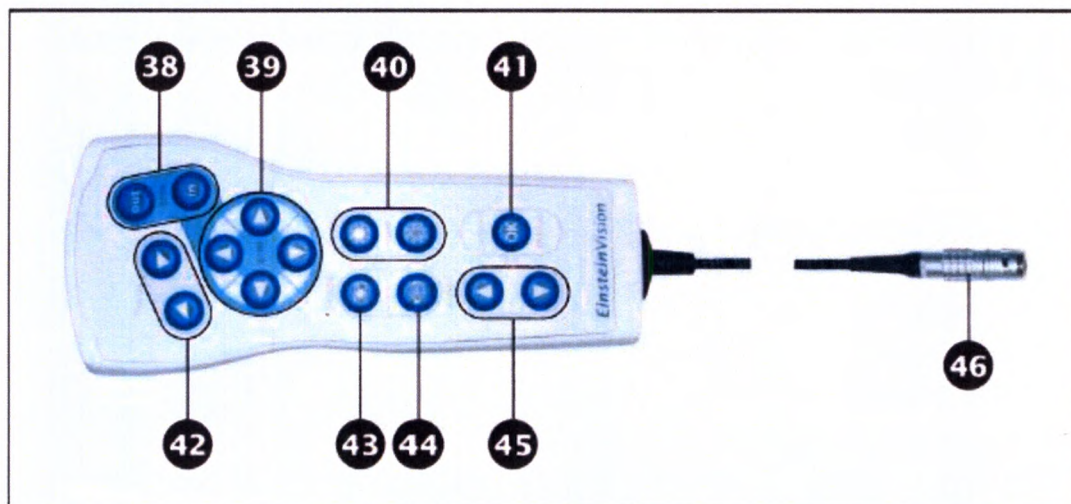


Рисунок 8: дистанционное управление (дополнительный компонент системы)

- | | |
|---|--|
| 38 Кнопки управления ВВОДА/ВЫВОДА видеопароскопа из операционного поля | 43 Фотографирование |
| 39 Кнопки направления движения держателя роботизированного | 44 2D видеозапись (Запуск/Остановка) |
| 40 Управление яркостью (+/- в меню) | 45 Меню камеры, ВВЕРХ/ВНИЗ |
| 41 Вход в меню | 46 Подключение к нижней стороне блока управления держателя роботизированного |
| 42 Механизированная фокусировка (функция недоступна для головки камеры) | |

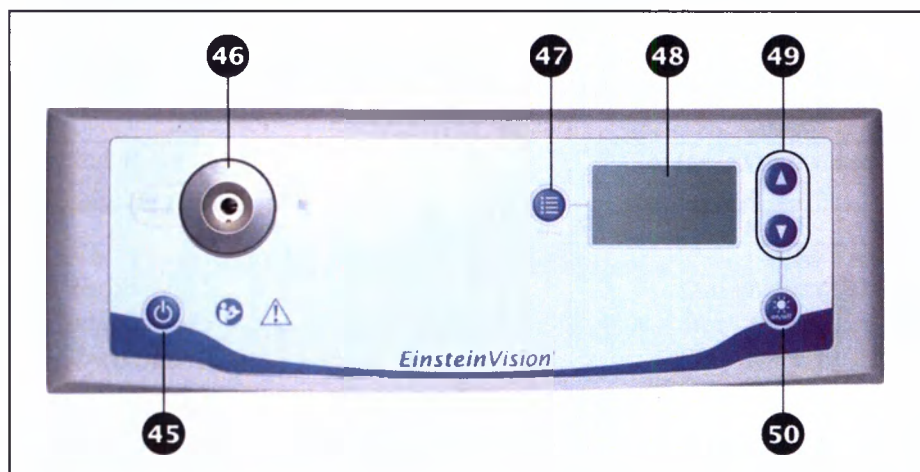


Рисунок 9: функциональные элементы источника света (вид спереди)

- | | |
|------------------------|--|
| 45 Кнопка «ВКЛ./ВЫКЛ.» | 48 Графический дисплей |
| 46 Разъем световода | 49 Уровень затемнения света ВВЕРХ/ВНИЗ |
| 47 Вход в меню | 50 Лампа ВКЛ./ВЫКЛ. (долгое нажатие > 2 с) |
- Диафрагма ОТКРЫТА/ЗАКРЫТА (короткое нажатие < 2 с)

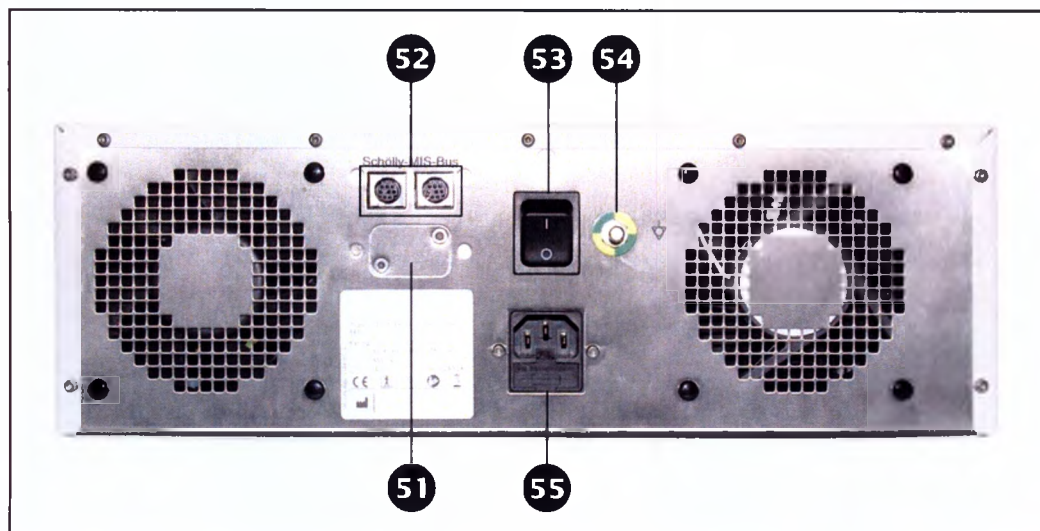


Рисунок 10: подключение источника света (вид сзади)

- | | | | |
|----|-------------------------------|----|---|
| 51 | Служебный интерфейс | 54 | Разъем эквипотенциального кабеля |
| 52 | Кабель Шина MIS (подчиненная) | 55 | Подключение сетевого шнура и держателя предохранителя |
| 53 | Выключатель электропитания | | |

Таблица 2: подключения источника света

Компонент	Подключение
Кабель Шина MIS (Подчиненная) (правая или левая) (52)	Контроллер видеокamеры
Подключение сетевого кабеля и держателя предохранителя (55)	Сетевая вилка
Разъем для кабеля выравнивания потенциалов	Тележка (эквипотенциальная вилка), уравнивание потенциалов
Кабель Шина MIS (Подчиненная) (правая или левая) (52)	2D/3D адаптерная плата (шина Schöilly MIS (Подчиненная))

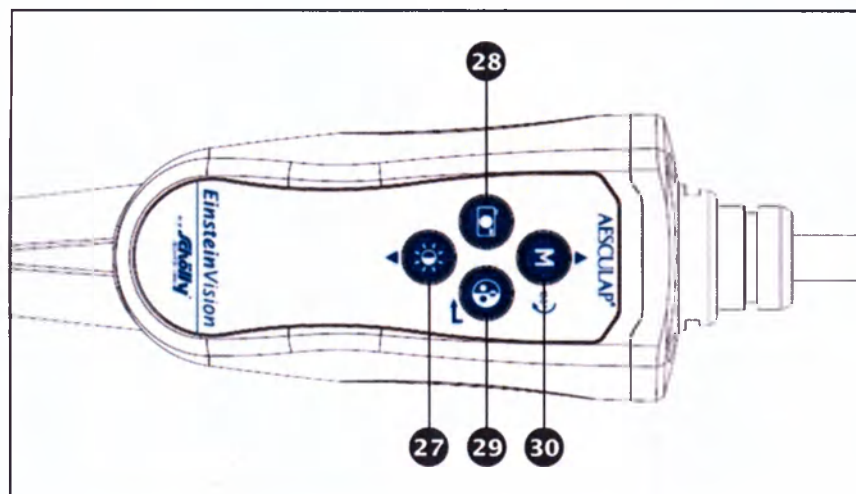


Рисунок 11: кнопки функциональных элементов на головке камеры видеолaparоскопа

- | | | | |
|----|--|----|---|
| 27 | Включить источник света (короткое нажатие < 2000 мс и долгое нажатие > 2000 мс)
Отключить источник света (долгое нажатие > 2000 мс)
Кнопка перехода вниз в меню (короткое нажатие < 2000 мс) | 29 | Запуск цифрового масштабирования (короткое нажатие < 2000 мс)
Цифровое масштабирование 1.3 -> 1.6 -> 1.9 -> 1.0 (короткое нажатие < 2000 мс)
Баланс белого (долгое нажатие > 2000 мс)
Вход в меню (короткое нажатие < 2000 мс) |
|----|--|----|---|

- 28 Моментальный снимок экрана (короткое нажатие < 2000 мс)
Видеоклип (долгое нажатие > 2000 мс)
- 30 Поворот на 180° (короткое нажатие < 2000 мс)
Меню запуска (долгое нажатие > 2000 мс)
Кнопка перехода вверх в меню (короткое нажатие < 2000 мс)
Серийный номер и номер изделия для идентификации продукта указаны на табличке

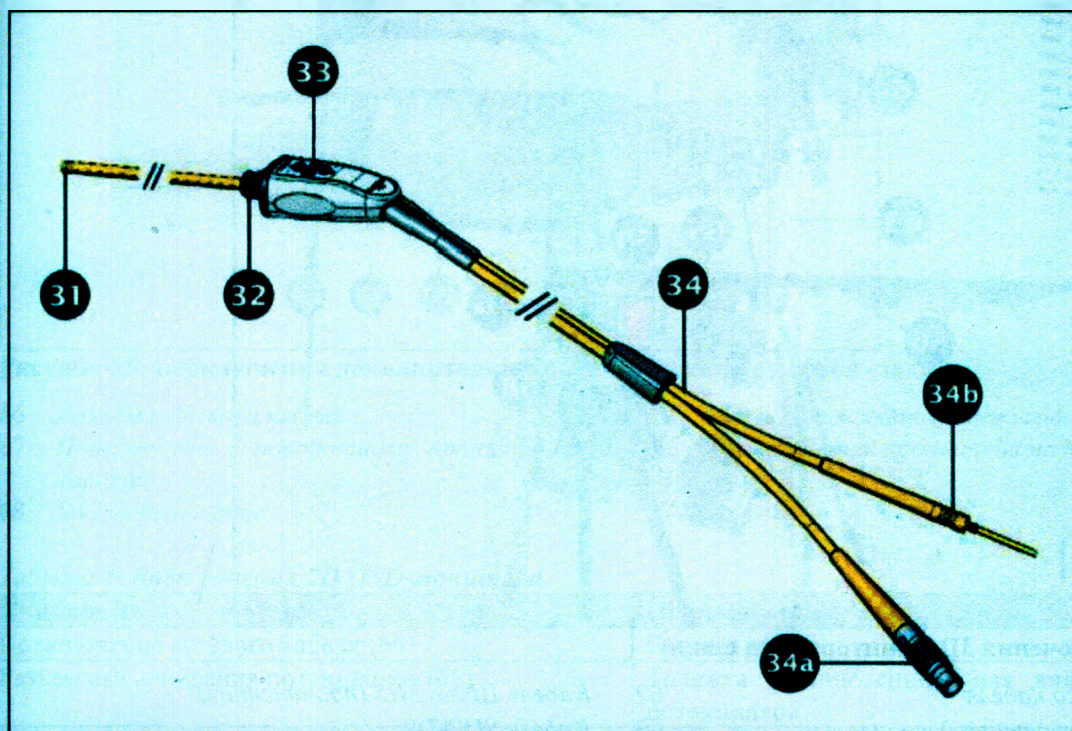


Рисунок 12: функциональные элементы на видеолaparоскопе

- | | |
|---|---|
| 31 Линза | 34 Гибридный кабель |
| 32 Блокирующий механизм и защита тубуса защитного | 34a Кабель для подключения к источнику света (световод) |
| 33 Функциональные кнопки на головке камеры видеолaparоскопа | 34b Кабель для подключения к контроллеру видеокамеры |

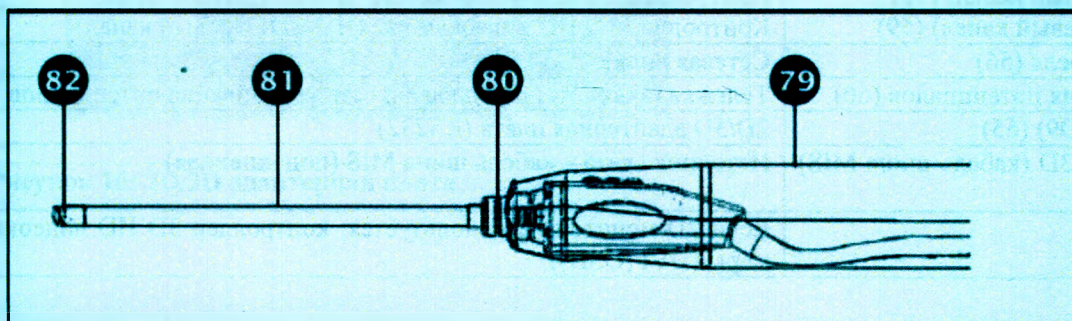


Рисунок 13: компоненты тубуса защитного

- | | |
|-----------------------------------|---------------------------------|
| 79 Чехол стерильный | 81 Тубус защитный |
| 80 Муфта с блокирующим механизмом | 82 Наконечник с плоской линзой. |

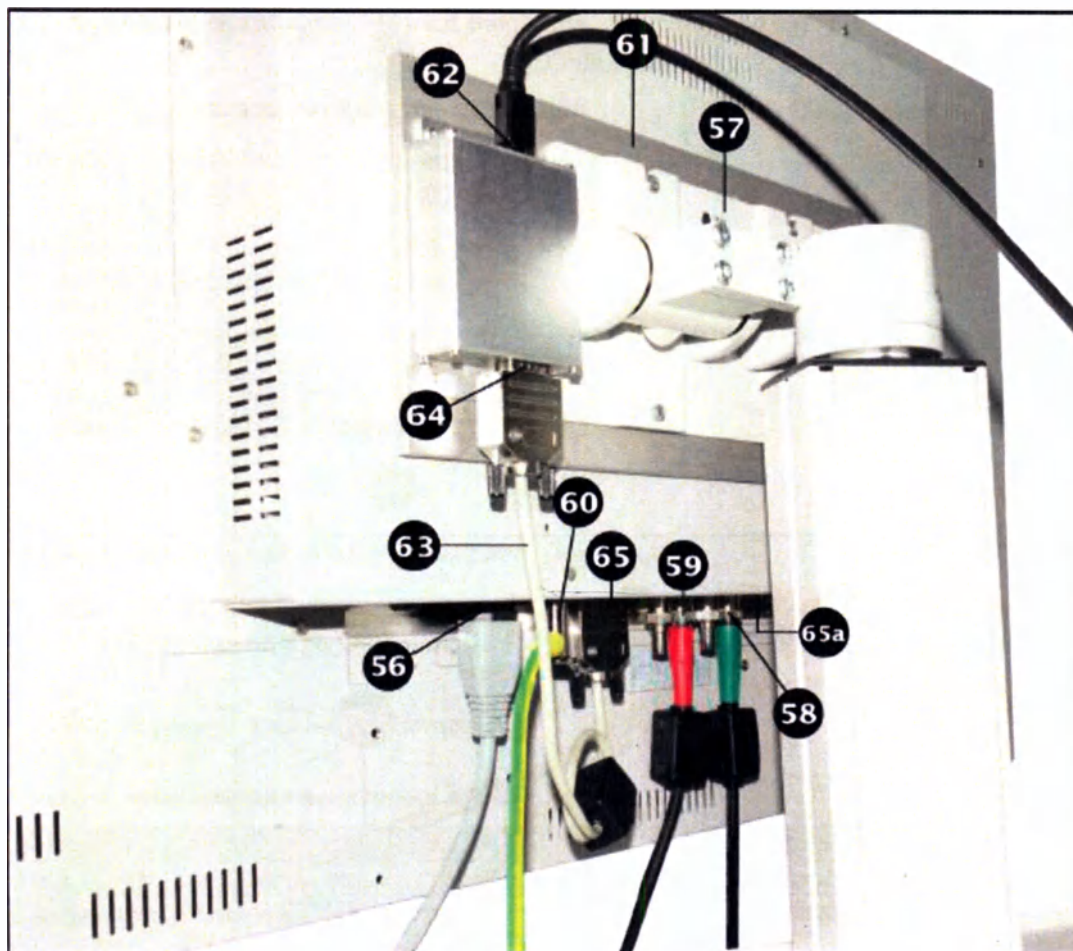


Рисунок 14: подключения 3D-монитора (вид сзади)

- | | | | |
|----|--------------------------------------|-----|--------------------------------|
| 56 | Разъем сетевого кабеля | 62 | Кабель Шина MIS (подчиненная) |
| 57 | Фиксирующая пластина для каталки | 63 | Кабель SUB-D9 |
| 58 | Вход 1 (HD-SDI Левый канал) | 64 | RS232 |
| 59 | Вход 1 (HD-SDI Правый канал) | 65 | COM |
| 60 | Разъем для эквипотенциального кабеля | 65a | Вход DVI (картинка в картинке) |
| 61 | 2D/3D адаптерная плата | | |

Таблица 3: подключения 3D-монитора

Компонент	Подключение
Вход 1 (HD-SDI Левый канал) (58)	Контроллер 3D HD видеокамеры (HD-SDI Левый канал)
Вход 2 (HD-SDI Правый канал) (59)	Контроллер 3D HD видеокамеры (HD-SDI Правый канал)
Разъем сетевого кабеля (56)	Сетевая вилка
Разъем выравнивания потенциалов (60)	Тележка (эквипотенциальная вилка), уравнивание потенциалов
COM (кабель SUB-D9) (65)	2D/3D адаптерная плата (RS232)
Плата адаптера 2D/3D (кабель шина MIS) (61)	Источник света – кабель шина MIS (подчиненная)
Вход DVI (65a)	Если 2D-монитор не используется: контроллер 3D HD видеокамеры (DVI (OSD))

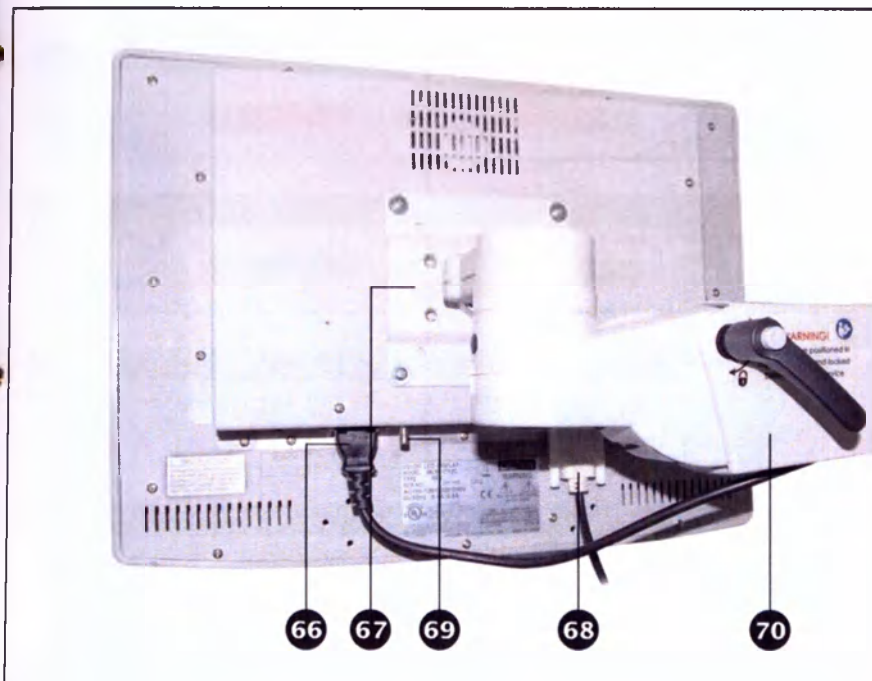


Рисунок 15: подключения дополнительного 2D OSD-монитора (вид сзади)

- | | |
|--|---|
| 66 Разъем сетевого кабеля | 69 Разъем для эквипотенциального кабеля |
| 67 Подключение к поворотному кронштейну на каталке | 70 Поворотный кронштейн на тележке |
| 68 DVI-подключение | |

Таблица 4: подключения 2D OSD-монитора

Компонент	Подключение
Подключение сетевого кабеля (66)	Сетевая вилка
Разъем выравнивания потенциалов (69)	Тележка (эквипотенциальная вилка), уравнивание потенциалов
DVI-подключение (68)	Контроллер 3D HD видеокамеры (DVI-OSD)

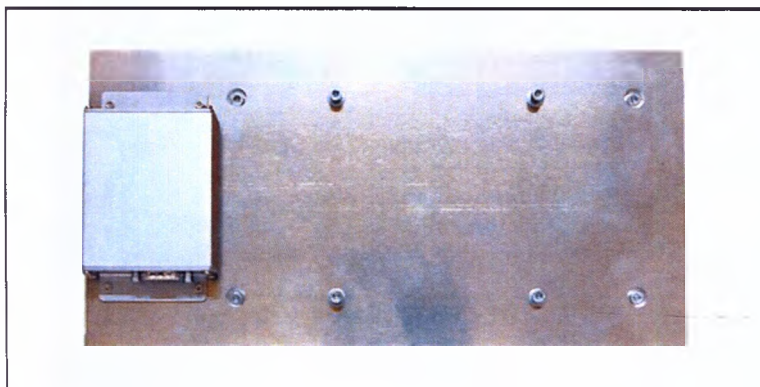


Рисунок 16: 2D/3D адаптерная плата

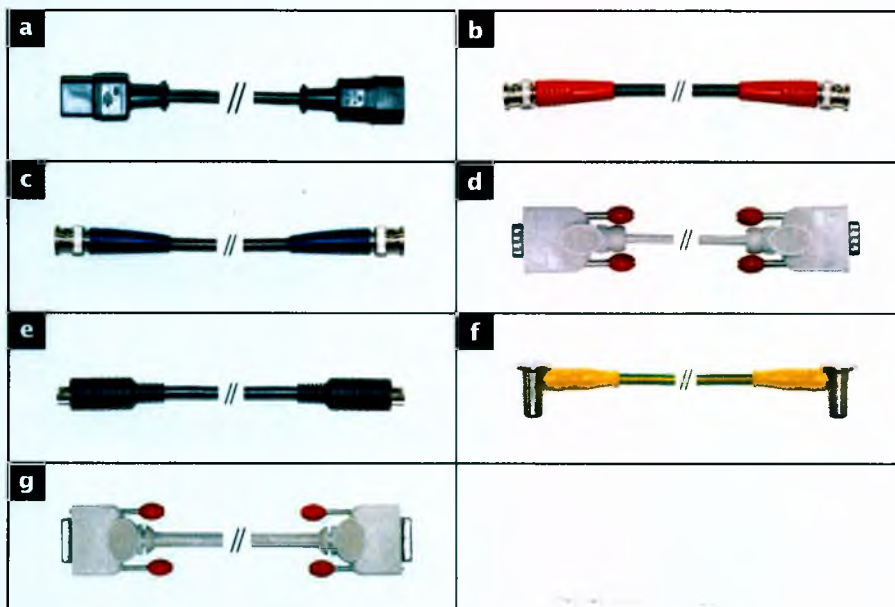


Рисунок 17: кабели системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн»

- | | | | |
|---|---|---|--------------------------|
| a | Сетевой кабель для использования с тележкой эндоскопической | e | Кабель шина MIS |
| b | HD-SDI кабель, красный | f | Кабель эквипотенциальный |
| c | HD-SDI кабель, зеленый | g | DVI-кабель |
| d | SUB-D9 кабель (опционально) | | |

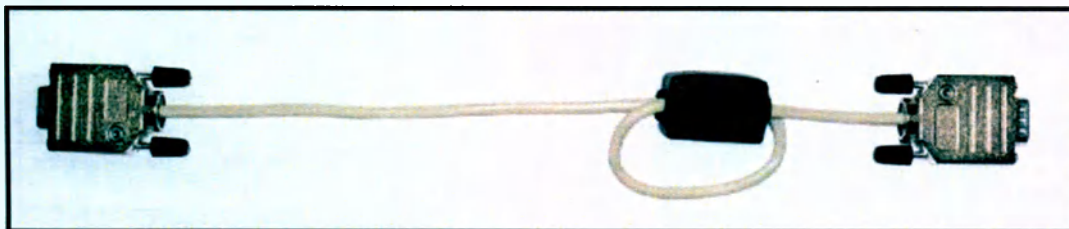


Рисунок 17а: Кабель SUB-D9 (кабель, соединяющий 2D/3D адаптерную плату с 3D монитором)

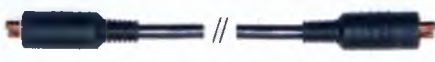
Контроллер видеокамеры	EV.000072 	3D-монитор Вход 2
Контроллер видеокамеры	EV.000073 	3D-монитор Вход 1
Контроллер сис- темы роботизи- рованной	EV.000078 	Контроллер видеокамеры
2D/3D Адаптерная плата	EV.000078 	3D-монитор
Источник света	EV.000080 (2,25 m) 	2D/3D Адаптерная плата
Источник света	EV.000079 (0,75 m) 	Контроллер видеокамеры
Контроллер видеокамеры	EV.000074 	2D-монитор

Рисунок 18: подключение кабелей системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн»

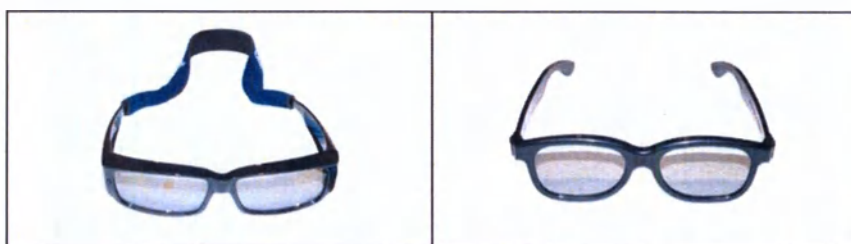


Рисунок 19: Поляризационные очки 3D

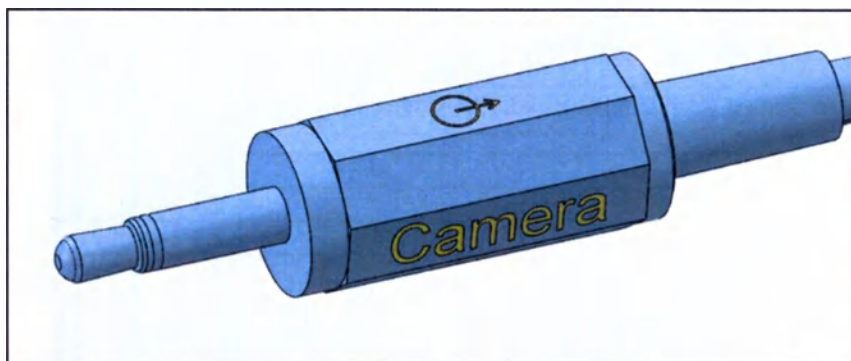


Рисунок 20: дистанционный кабель «Эйнштейн Вижн» для подключения к контроллеру видеокамеры

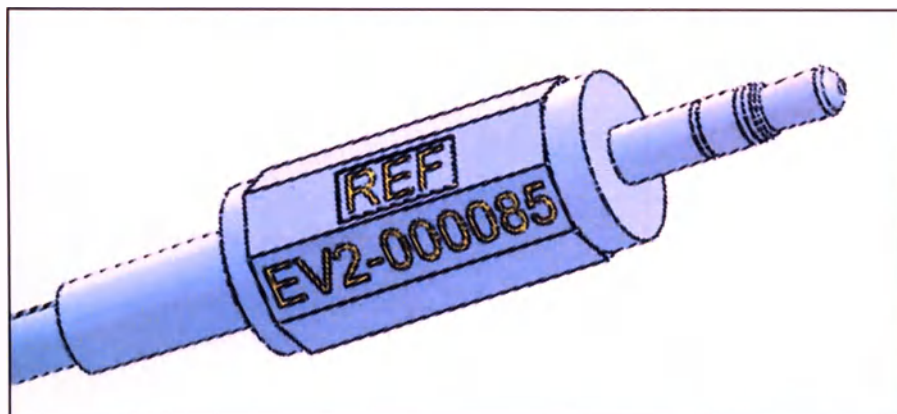


Рисунок 21: вилка дистанционного кабеля «Эйнштейн Вижн» для подключения к внешнему записывающему устройству

Таблица 5: комплект поставки

Наименование	Арт. номер
Контроллер видеокамеры эндоскопической «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D Full HD для объемной визуализации со встроенной системой документирования	EV2-000017
USB накопитель	EV-000045
Руководство по эксплуатации	
Кабели «Эйнштейн Вижн»:	
Кабель HD-SDI красный, длина 2,0 м (с ферритом)	EV-000072
Кабель HD-SDI зеленый, длина 2,0 м (с ферритом)	EV-000073
Кабель DVI-D, длина: 2,0 м	EV-000074
Кабель SUB-D9, длина: 0,5 м	EV-000086
Кабель Шина MIS, длина: 2,25 м	EV-000080

Таблица 6: совместное использование рекомендуемых компонентов системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн»

Наименование	Арт. номер
Источник света эндоскопический «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision)	EV2-000021
Монитор жидкокристаллический цветной эндоскопический «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D Full HD, диагональ 32"	EV-000047
Контроллер видеокамеры эндоскопической «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D Full HD для объемной визуализации со встроенной системой документирования	EV2-000017
2D/3D адаптерная плата	EV2-000018

Таблица 7: дополнительные необходимые компоненты системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн»

Наименование	Арт. номер
Видеолапароскоп жесткий «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD, 10 мм, 0° (дополнительно)	EV2-000053
Видеолапароскоп жесткий «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD, 10 мм, 30° (дополнительно)	EV2-000054
Тубус защитный для видеолапароскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD, 10 мм, 0°.	EV2-000055
Тубус защитный для видеолапароскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD, 10 мм, 30°.	EV2-000056
Поляризационные очки 3D без резинки (15 шт.)	EV-000023
Поляризационные очки 3D с резинкой (5 шт.)	EV-000024
Поляризационные очки 3D с клипсой	EV2-000027

Таблица 8: расходные материалы

Наименование	Арт. номер
Стерильный чехол для держателя роботизированного (50 шт.)	EV-000030
Стерильный чехол для дистанционного управления (50 шт.)	EV-000031
Тубус защитный для видеолaparоскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD, 10 мм, 0°.	EV2-000055
Тубус защитный для видеолaparоскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD, 10 мм, 30°.	EV2-000056

Все приспособления и запасные детали приобретаются только у производителя.

Таблица 9: дополнительные приспособления и запасные детали

Наименование	Арт. номер
Тележка эндоскопическая, с разделительным трансформатором 1600 ВА	EV2-000016
Держатель для монитора выносной	EV2-000016A
Предохранитель 115 В (для тележки эндоскопической)	A063268
Предохранитель 230 В (для тележка эндоскопическ)	A063270
2D-OSD монитор с диагональю 17	EV.000046
Держатель роботизированный	EV.000003
Кронштейн средний, тип Стандарт	EV.000004
Кронштейн средний, тип N	EV.000040
Кронштейн средний, тип P	EV.000005
Блок управления держателя роботизированного	EV.000008
Дистанционное управление	EV.000011
Кронштейн для головки камеры	EV2-000058
Кронштейн дистальный	EV2-000082
Сетевой шнур для держателя роботизированного EinsteinVision	EV.000013
Рейлинг к операционному столу	EV.000014
Монитор жидкокристаллический цветной эндоскопический «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D Full HD, с диагональю 32 "	EV.000047
Контроллер видеокамеры эндоскопической «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD для объемной визуализации со встроенной системой документирования	EV2-000017
Клавиатура для ввода данных в систему документирования	EV-000020
2D/3D адаптерная плата	EV2-000018
Предохранитель для контроллера видеокамеры EinsteinVision	A077678
Дистанционный кабель для внешнего записывающего устройства	EV2-000085
Видеолaparоскоп жесткий «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD, 10 мм, 0°	EV2-000053
Видеолaparоскоп жесткий «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD, 10 мм, 30°	EV2-000054
Поляризационные очки 3D без резинки (15 шт.)	EV-000023
Поляризационные очки 3D с резинкой (5 шт.)	EV-000024
Поляризационные очки 3D с клипсой	EV2-000027
Кабель HD-SDI красный, длина: 2,0 м (с ферритом)	EV.000072
Кабель HD-SDI зеленый, длина: 2,0 м (с ферритом)	EV.000073
Кабель DVI-D, длина: 2,0 м	EV.000074
Кабель SUB-D9, выводной (RS232), длина: 0,55 м	EV.000078
Кабель Шина MIS 0,75 м	EV.000079
Кабель Шина MIS 2,25 м	EV.000080
Кабель SUB-D9, длина: 0,5 м	EV-000086

Для обеспечения выравнивания потенциалов компонентов системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн» рекомендуется использовать следующий кабель:

Таблица 10: кабель выравнивания потенциалов

Наименование	Для выравнивания потенциалов компонентов (при использовании тележки эндоскопической)	Арт. номер
Кабель выравнивания потенциалов EinsteinVision, длина: 3,0 м	EinsteinVision 2D-монитор на выносном держателе монитора тележки	EV.000066
Кабель выравнивания потенциалов EinsteinVision, длина: 2,5 м	EinsteinVision 3D-монитор на тележке	EV.000067
Кабель выравнивания потенциалов EinsteinVision, длина: 1,2 м	Тележка EinsteinVision - уровень 1	EV.000068
Кабель выравнивания потенциалов EinsteinVision, длина: 1,0 м	Тележка EinsteinVision - уровень 2	EV.000069
Кабель выравнивания потенциалов EinsteinVision, длина: 0,8 м	Тележка EinsteinVision - уровень 3	EV.000070
Кабель выравнивания потенциалов EinsteinVision, длина: 3,5 м	Держатель роботизированный EinsteinVision	EV.000071

Для подачи электропитания к компонентам системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн», когда применяется тележка эндоскопическая, рекомендуется следующий кабель:

Таблица 11: подключение к сети эндоскопической «Эйнштейн Вижн»

Обозначение	Для подачи электропитания компонентам (при использовании тележки эндоскопической)	Арт. номер
Сетевое подключение EinsteinVision, длина: 3,43 м	EinsteinVision 2D-монитор на выносном держателе монитора тележки	EV.000061
Сетевое подключение EinsteinVision, длина: 2,93 м	EinsteinVision 3D-монитор на тележке	EV.000062
Сетевое подключение EinsteinVision, длина: 1,93 м	Тележка EinsteinVision - уровень 1	EV.000063
Сетевое подключение EinsteinVision, длина: 1,73 м	Тележка EinsteinVision - уровень 2	EV.000064
Сетевое подключение EinsteinVision, длина: 1,63 м	Тележка EinsteinVision - уровень 3	EV.000065

Вижн» Если тележкаэндоскопическая не применяется, необходимо использовать перечисленные ниже (в зависимости от страны) кабели:

Таблица 12: Определение электропитания

Компонент	Производитель	Типовой номер	Технические данные	Номер стандарта/Издание	Маркировка и сертификаты соответствия
Полный набор кабелей (США, Канада)	Interpower	86611120	125 В, 13 А, AWG16, ПВХ-покрытие, тип SJT, 60 °С, длина: 3,66 м с медицинской вилкой (Nema 5-15) и разъем тип-C13	UL 817, C22.2 № 21, C22.2 № 182.3	UR (E99973) CSA
- установка зажима для набора кабелей (США, Канада)	Wurth	542815	Диаметр 8,0 мм, изолирующий пластмассовый слой между сетевым шнуром и металлическими деталями	IEC 60601-1	Проверено с помощью оборудования
Сетевой шнур	Plastro-Mayer	H05VV-F 3G1.5	250 В, 1,5 мм ² (AWG16), ПВХ-покрытие, максимальная длина: 5 м	IEC 60227	VDE
- установка зажима	Wurth	542815	Диаметр 8,0 мм, изолирующий пластмассовый слой между сетевым шнуром и металлическими деталями	IEC 60601-1	Проверено с помощью оборудования
- Тип разъема C13 (разъем на стороне устройства)	Plastro-Mayer	601 / 602 / 607 (тип C13)	250 В, 10 А, 70 °С	IEC 60320-1	KEMA
- Сетевая вилка (тип F, Европа, Германия, Франция)	Plastro-Mayer	303 A (тип C13)	250 В, 16 А, 70 °С	DIN 49441-R2, IEC 60884-1	VDE
-- Аналог (тип G, Англия)	Plastro-Mayer	404	250 В, 10 А, 70 °С	BS 1363 A, IEC 60	KEMA
-- Аналог (тип I, Китай)	Lian Dung	413	250 В, 10 А, 70 °С	GB 2099 GB 1002 IEC 60884-1	CCC
-- Аналог (тип J, Швейцария)	Plastro-Mayer	512	250 В, 10 А, 70 °С	SEV 10111, IEC 60884-1	Electrosuisse
-- Аналог (тип K, Дания)	Plastro-Mayer	408	250 В, 10 А, 70 °С	SB 107-2-D1, IEC 60884-1	KEMA
-- Аналог (тип L, Италия)	Plastro-Mayer	403	250 В, 10 А, 70 °С	CEI 23-16/Vii, IEC 60884-1	IMQ
-- Аналог (тип M, Индия)	Plastro-Mayer	409	250 В, 10 А, 70 °С	BS 546, IEC 60884-1	KEMA
-- Аналог (тип IEC 60906-1, Бразилия)	Plastro-Mayer	411	250 В, 10 А, 70 °С	NBR 14136, IEC 60906-1, IEC 60884-1	INMETRO

5 Начало работы



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

В случае несоблюдения указанных ниже инструкций производитель не несет ответственности за возможные последствия.

Перед тем, как приступить к установке и эксплуатации, проверьте, чтобы:

- электрические установки удовлетворяли соответствующим техническим нормам;
- соблюдались соответствующие нормы, касающиеся противопожарной защиты и защиты от взрывов.

Безопасность пользователя зависит от целостности сетевого шнура, в частности от неповрежденного состояния подключения к проводнику РЕ (защитного заземления).

В большинстве случаев поврежденные или недостающие подключения к заземлению не обнаруживаются сразу же.

Клемма заземления для выравнивания потенциалов устройства подключается к заземляющей ленте (обратитесь к стандарту IEC 60601-1-1/EN 60601-1-1 или аналогичным национальным стандартам).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Все клеммы заземления для выравнивания потенциалов подключаются в соответствии с инструкциями.

Перед началом работы проведите проверку безопасности. За дополнительной информацией обратитесь к главе «Техническое обслуживание».

Перед началом установки проверьте, чтобы все используемые компоненты системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн» обладали достаточным временем для подстройки под измененные условия окружающей среды. В противном случае повышается риск конденсации.

Приступайте к установке, если все используемые компоненты системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн» имеют безупречное состояние.

5.1 Сборка/Начальная установка

Полный набор всех необходимых компонентов системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн» выглядит следующим образом:

- Контроллер видеокamеры эндоскопической «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D Full HD для объемной визуализации со встроенной системой документирования.
- Клавиатура для ввода данных в систему документирования;
- Источник света эндоскопический «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision);
- Монитор жидкокристаллический цветной эндоскопический «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D Full HD;
- 2D/3D адаптерная плата;
- Видеолапароскоп жесткий «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD, 10 мм, 0°/30°;
- Тубус защитный для видеолапароскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD, 10 мм, 0°/30°;
- Поляризационные очки 3D без резинки;
- Поляризационные очки 3D с резинкой;
- Тележка эндоскопическая (дополнительно с выносным кронштейном для 2D-монитора) ;
- Держатель роботизированный (дополнительно) + блок управления держателя роботизированного (дополнительно);
- 2D OSD-монитор (дополнительно)



ВНИМАНИЕ:

Начальная установка производится без подключения к сети электропитания

- Установите *2D/3D адаптерную плату (61)* на монитор жидкокристаллический цветной эндоскопический «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D Full HD.

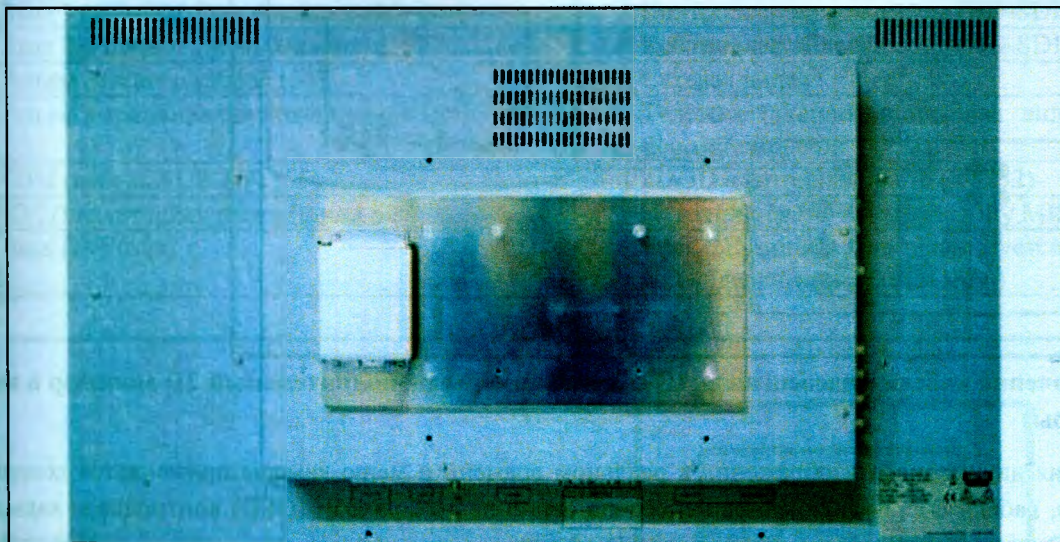


Рисунок 22: установленная на монитор 2D/3D адаптерная плата

Примечание: не работайте на мониторе во время данной процедуры. В случае ошибки отключите монитор и контроллер видеокамеры и включите заново.

Подключите сетевой кабель

- Вставьте гнездо сетевого кабеля в *разъем для сетевого кабеля* сзади контроллера видеокамеры.
- Подключите вилку сетевого кабеля к разъему на тележке или к розетке сети электропитания.
- Проконтролируйте, чтобы электрические подключения удовлетворяли требованиям, указанным сзади устройства.

Подключение контроллера видеокамеры

- Вставьте в *USB подключение (21)* USB-клавиатуру.
- Вставьте SUB-D 9 кабель в *разъем подключения к блоку управления держателя роботизированного (дополнительно) (16)*.
- Подсоедините эквипотенциальное подключение к разъему на тележке или к соответствующему разъему выравниванию потенциалов.
- Вставьте разъем камеры с цветовой кодировкой кабеля камеры в *подключение для кабеля камеры (2)* спереди контроллера видеокамеры (красные метки). Проверьте, чтобы разъем не содержал влаги.

2D OSD-монитор (дополнительно)

- Подключите один конец DVI-кабеля к 2D OSD монитору, а другой – к *выходу DVI (OSD) (33)* контроллера видеокамеры.

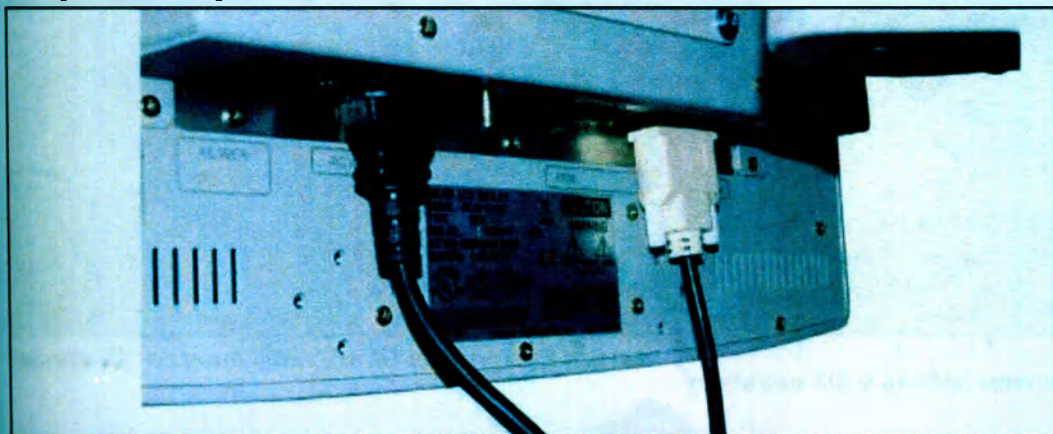


Рисунок 23: подключение DVI-кабеля к 2D OSD-монитору

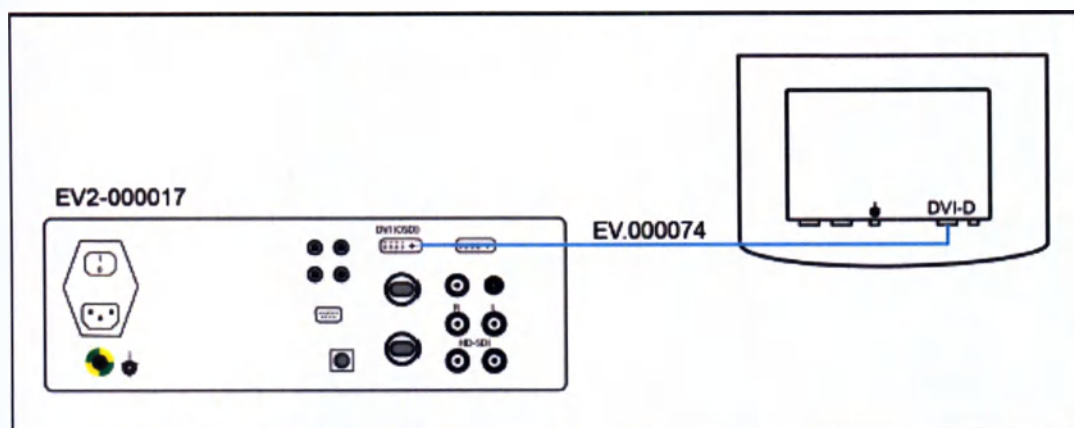


Рисунок 24: подключение кабеля видеосигнала 2D и меню камеры (дополнительный 2D-монитор и контроллер видеокамеры)

Если для отображения двухмерного изображения в реальном времени и меню камеры применяется дополнительный 2D-монитор, кабель DVI подключается непосредственно от выхода DVI (OSD) контроллера видеокамеры к входу DVI 3D-монитора. Чтобы отобразить на 3D-мониторе меню камеры, необходимо в меню конфигурации выбрать режим «картинка в картинке» (Picture in Picture Mode). Информация о захвате данных также активируется в этом меню. Подробные данные касательно этого аспекта содержатся в Главе 5.3.

3D-монитор

- Подсоедините два HD-SDI кабеля (R/L) к 3D-монитору и *HD-SDI (R/L) (23)* к контроллеру видеокамеры HD-SDI (R/L).

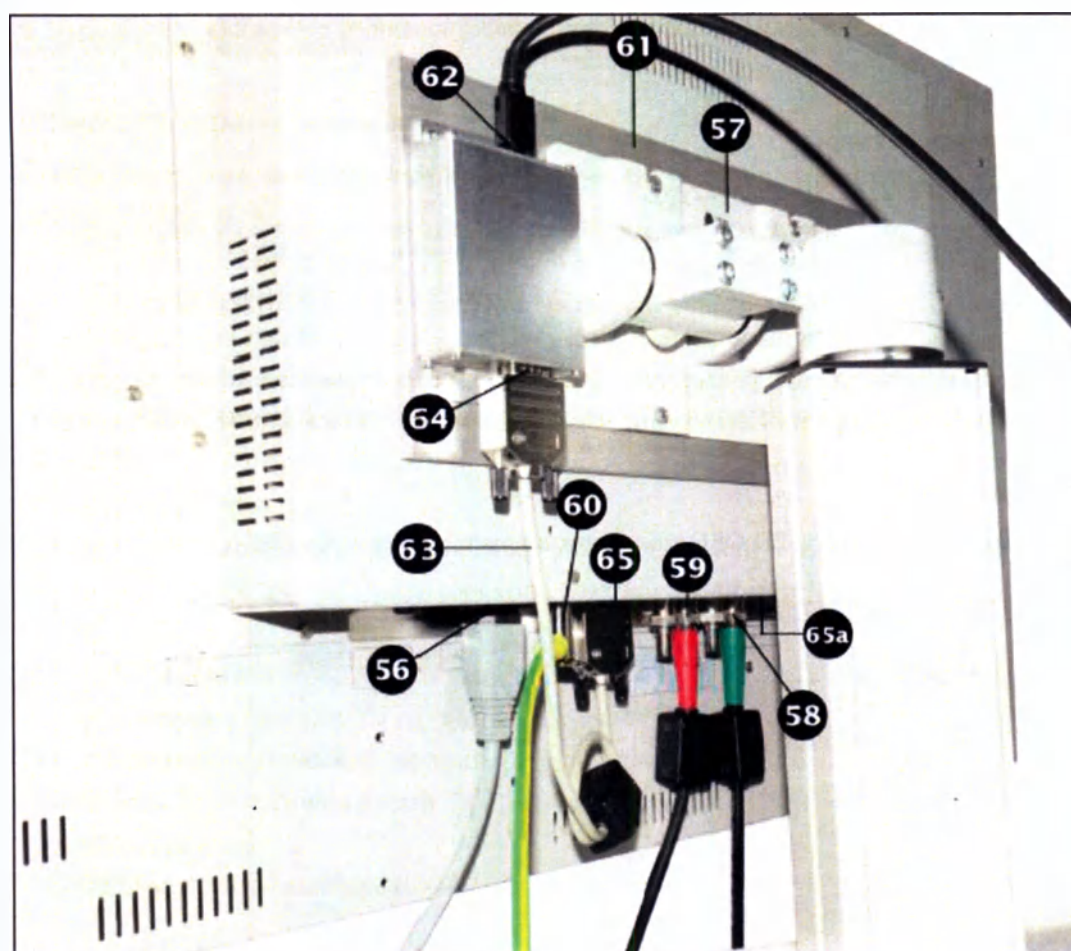


Рисунок 25: подключение кабеля к 3D-монитору

Таблица 35: сигнальные подключения 3D-монитора

Компонент	Подключение
Вход 1 (HD-SDI Левый канал) (58)	Контроллер видеокамеры (HD-SDI Левый канал)
Вход 2 (HD-SDI Правый канал) (59)	Контроллер видеокамеры (HD-SDI Правый канал)
Разъем сетевого кабеля (56)	Сетевая вилка
Разъем выравнивания потенциалов (60)	Тележка (эквипотенциальная вилка), выравнивание потенциалов
COM (кабель SUB-D9) (65)	2D/3D адаптерная плата (RS232)
2D/3D адаптерная плата (шина Schöilly MIS) (61)	Источник света – шина Schöilly MIS (подчиненная)
Вход DVI (65a)	Если 2D-монитор не используется: контроллер 3D HD видеокамеры (DVI (OSD))

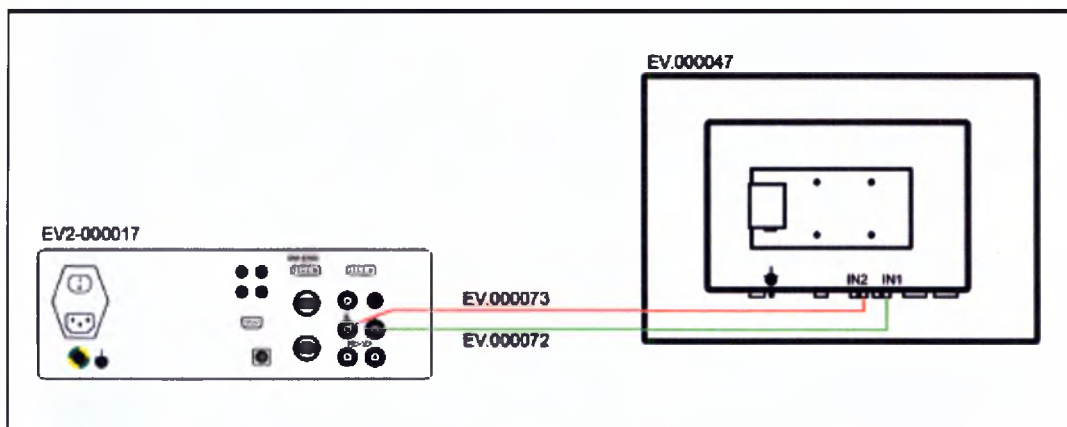


Рисунок 26: подключение кабеля видеосигнала контроллера видеокамеры и 3D-монитора

- Подключите 2D/3D адаптерную плату (64) к 3D-монитору с помощью SUB-D 9 кабеля (63) (RS 232).
- Подключите кабель шина MIS (подчиненная) (61) 2D/3D адаптерной платы (62) к кабелю шина MIS (подчиненная) с источником света.

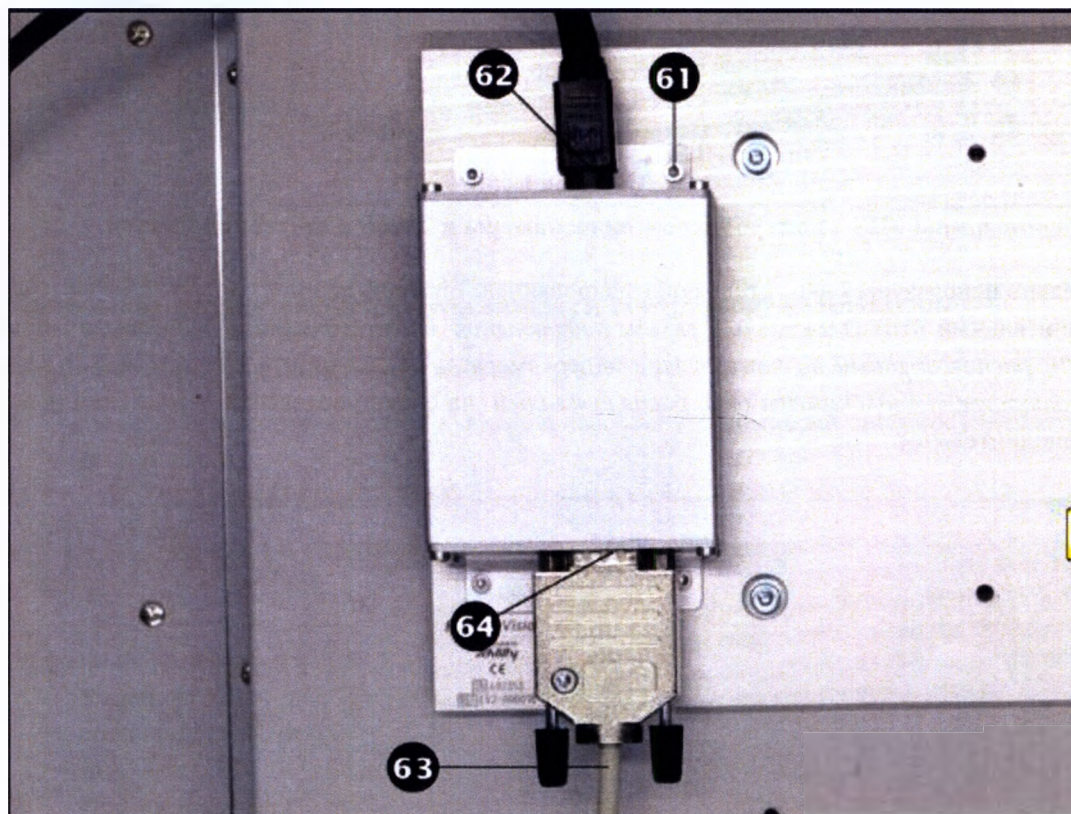


Рисунок 27: подключение 2D/3D адаптерной платы

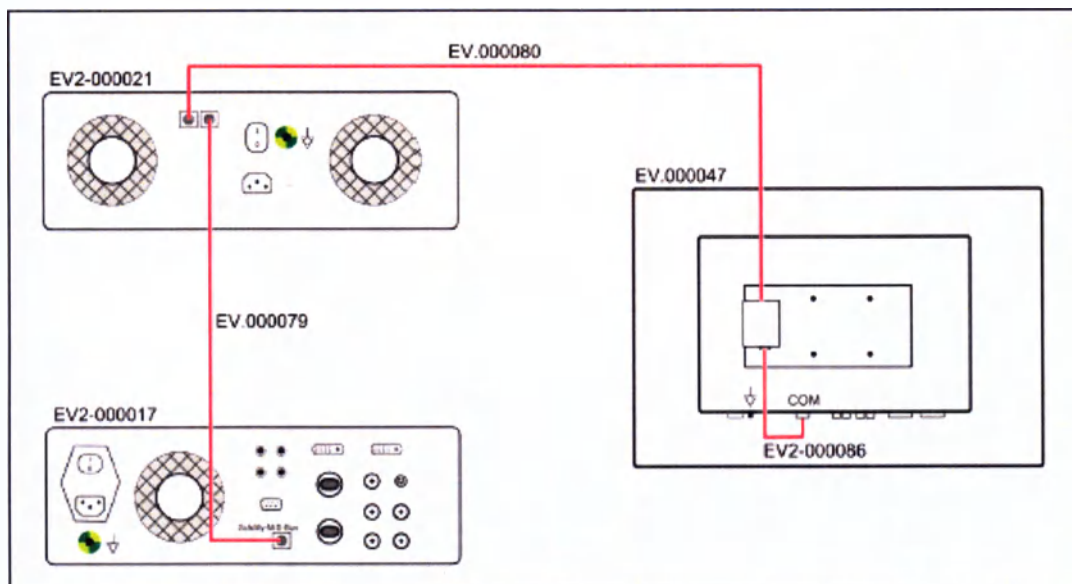


Рисунок 28: полный комплект кабелей шины MIS (контроллер видеокamеры, источника света 300 Вт и 2D/3D адаптерной платы)

- Если вместо источника света с шиной MIS применяется другой источник света, шины MIS (главная) контроллера видеокamеры подключается непосредственно к шине MIS (подчиненная) адаптера 2D/3D кабелем шины MIS.

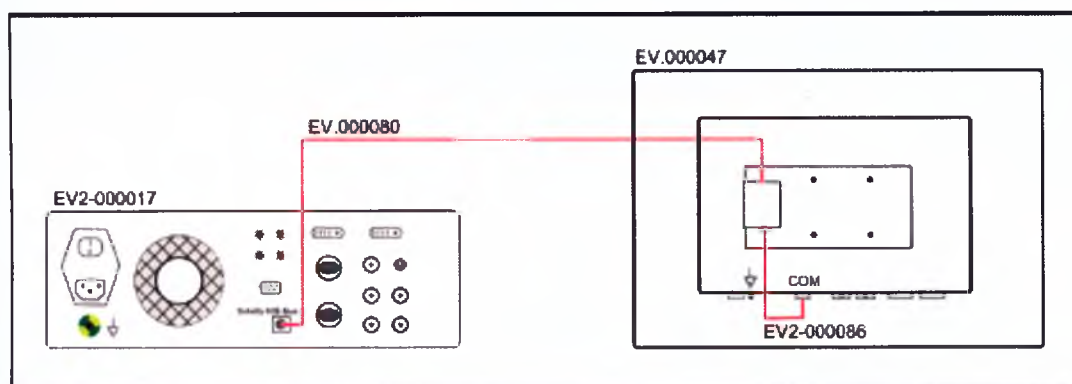


Рисунок 28: подключение шины MIS с контроллером видеокamеры и 2D/3D адаптерной платой

- Если дополнительно используется держатель роботизированный EinsteinVision:
- Вставьте дополнительный SUB-D 9 кабель в разъем подключения блока управления держателя роботизированного (30), расположенный на контроллере видеокamеры и подсоедините его в SUB-D 9 разъем подключения контроллера видеокamеры (44), расположенный на блоке управления держателем роботизированным (дополнительно).

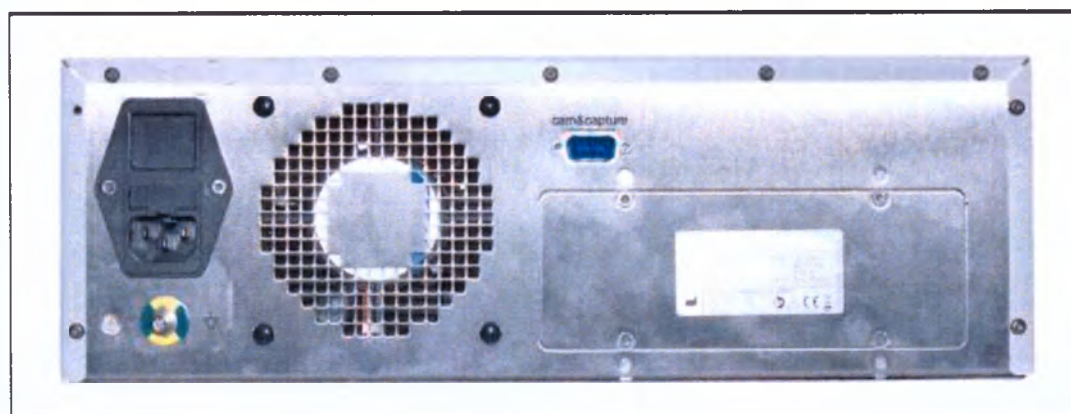


Рисунок 29: соединительный кабель к блоку управления держателя роботизированного

➤ Подключите кабель шины MIS к разъему подключения *шины MIS (главная)* контроллера видеокамеры и к разъему подключения *шины MIS (подчиненная)* источника света.

Система роботизированная (держатель роботизированный + блок управления) (дополнительные приспособления)

Представлена возможность включения и отключения уведомления о состоянии держателя роботизированного на 3D-мониторе.

Для этого одновременно нажмите на комбинацию кнопок *New Patient (новый пациент)* и *Delete (удалить)* на контроллере видеокамеры (> 5000 мс). В результате откроется меню конфигурации (Config Menu), где включаются или отключаются уведомления о состоянии держателя роботизированного (обратитесь к Главе 5.3).

Источник света

Подсоедините к источнику света светопроводящий кабель (светопроводящий кабель входит в состав гибридного кабеля).

Включите источник света.

Вставьте кабель камеры в контроллер видеокамеры до характерного щелчка. Вставляя, обратите внимание на то чтобы цветовая кодировка (красные точки) на кабеле и на контроллере видеокамеры совпадали. Проверьте, чтобы разъем не содержал влаги.



Рисунок 30: соединительный кабель камеры к контроллеру видеокамеры

Подключение светопроводящего кабеля

➤ Подключите источник света к видеолaparоскопу с помощью светопроводящего кабеля и включите источник света.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Убедитесь в надежной фиксации адаптеров световода

Проверьте качество изображений

- Наденьте 3D-очки и убедитесь в удобстве их расположения (если необходимо, обратитесь за помощью к специалисту). Проконтролируйте четкость и правильность отображения изображения в реальном времени.
- При нажатии на кнопку фокусировку на дополнительном дистанционном управлении держателя роботизированного появится надпись «Focus function not available» (функция фокусировки недоступна). Эта функция недоступна для головки камеры, т. к. уже настроена идеальная фокусировка изображения.

Возможные сообщения об ошибках

Если кабель камеры отсутствует или подключен к контроллеру видеокамеры не полностью, появится сообщение «Check connection and restart».

- Подключите видеолaparоскоп с помощью соединительного кабеля к контроллеру видеокамеры (входит в состав гибридного кабеля) правильно и включите контроллер видеокамеры.

Если к контроллеру видеокамеры подключается несовместимая с ним видеокамера, появится сообщение «Connection with an invalid component». Подключать можно только определенные компоненты системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн».

- Если зеленый кабель держателя роботизированного (дополнительное приспособление) отсутствует или подключен неправильно, появится сообщение «Connect Green Arm Supply Cable on Arm Controller and Robotic Arm». Проверьте подключение зеленого кабеля к держателю роботизированному и к контроллеру видеокамеры.
- Если на держателе роботизированном активирована красная кнопка аварийной остановки (дополнительное приспособление), на 3D-мониторе появляется сообщение «Emergency Stop at Robotic Arm is activated». Для деактивирования необходимо повернуть вправо красную кнопку на держателе роботизированном.
- Если держатель роботизированный (дополнительное приспособление) неверно закреплен на рабочем столе, на 3D-мониторе появляется сообщение «Fasten Robotic Arm to OR-table». Проверьте крепление зажимных элементов и закрепите снова.
- Если к держателю роботизированному (дополнительное приспособление) не подключено дистанционное управление или джойстик, появится сообщение «Connect Cable (Remote/Joystick) to Robotic Arm». Подключите один из указанных компонентов или проверьте подключение.
- При включении всех компонентов в сочетании с держателем роботизированным (дополнительное приспособление), появится сообщение «Move distal arm Tip to trocar and save Trocar point». В нем пользователю сообщают о необходимости настройки точки троакара (обратитесь к инструкциям по эксплуатации системы роботизированного держателя).

После настройки точки троакара появится сообщение «Out – move up distal arm». Теперь необходимо поднять дистальный кронштейн закрепленный на держателе роботизированном вверх. Далее появится сообщение «Insert scope into patient by hand and adapt. Then change to Patient Mode», рекомендуемое пользователю вставить эндоскоп/ видеолaparоскоп в троакар вручную с последующей настройкой на держателе роботизированном и перейти к режиму пациента (обратитесь к инструкциям по эксплуатации системы роботизированного держателя). После успешного перехода в режим пациента появится сообщение «System-Setup successful».

Включить или отключить уведомления на 3D-мониторе можно с помощью меню конфигурации, нажав одновременно на кнопки *New Patient* и *Delete* (двойное долгое удержание > 8000 мс) (Обратитесь к Главе 5.3).

Баланс белого

- Направьте видеолaparоскоп (дистальным концом с оптикой) на белый предмет, например, стерильную салфетку.
- Нажмите на кнопку *White balance* (28) на головке камеры (долгое удержание >2000 мс). В результате на 3D-мониторе появится сообщение «Press White Balance Button to Start», выберите «White balance» и подтвердите выбор коротким нажатием (<2000 мс), после чего направьте видеолaparоскоп на пять секунд на белый предмет. Во время настройки баланса белого появится сообщение «White Balance is running». Если настройка произведена успешно, на мониторе отображается сообщение «White Balance successful».
- Если настройка баланса белого завершена неудачно, на мониторе появится сообщение «White Balance failed - Please retry». Понижьте освещенность до 30 % и проведите настройку баланса белого еще раз.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Изображение от видеолaparоскопа для соответствующих рабочих расстояний должно быть четким, ярким и без помех.

Перед тем как продолжить работу и непосредственно перед эксплуатацией выполните следующие шаги:

Проверка стеклянных поверхностей/линз

Визуальный осмотр стеклянных поверхностей и линз (расположенных на дистальном конце видеолaparоскопа и тубуса защитного). Все поверхности должны быть чистыми и гладкими.

Очистите стеклянные поверхности тубуса защитного раствором против запотевания.

Если во время осмотра обнаруживаются повреждения, перейдите к главе «Устранение неисправностей».

Головка камеры

Плоские стекла головки камеры не должны иметь посторонних предметов или загрязнений. Загрязнения на оптических поверхностях можно удалить ватными палочками, пропитанными спиртом (70 % этанол) или нейтральным моющим средством. Не используйте щетки.

Контроллер видеокамеры

Проверьте состояние корпуса на предмет внешних повреждений. Обнаружив дефекты, сразу остановите эксплуатацию.

На контроллере видеокамеры нажмите на *switchover 2D/3D (25)*. После каждого нажатия, **2D-Left** → **2D-Right** → появится **3D**. эта функция доступна только в том случае, если вместе используются рекомендуемые компоненты системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн».

Кабель

Проверьте целостность всех кабелей на предмет трещин, изломов или потертостей.

Тубус защитный (стерильный)

Каждая упаковка должна быть не распакованной, не содержать следов износа и перед использованием в хирургии обработана каким-либо раствором. Проверьте дату истечения срока годности.

2D-монитор (дополнительно)

Используя дополнительный 2D-монитор EinsteinVision, проверьте качество изображений на нем. Если такой монитор не используется, корректность изображений данных захвата и меню камеры проверяется на 3D-мониторе в режиме картинка в картинке (PiP). Для этого функцию «картинка в картинке» необходимо включить в меню конфигурации контроллера видеокамеры (инструкции в Главе 5.3).

3D-монитор

Для проверки трехмерного эффекта 3D-монитора наденьте 3D-очки.

Поврежденные продукты

Верните поврежденные продукты производителю или отправьте уполномоченному сервисному центру. Контактные данные сервисных центров можно получить у производителя.

5.3 Эксплуатация



ВНИМАНИЕ:

Перед эксплуатацией или после внесения изменений необходимо помнить о проверке правильности изображения.

При необходимости проведите сравнение баланса белого.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Учитывая, что компоненты системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн» не безопасны для дефибриллятора, во время торакальных и кардиоторакальных процедур необходимо предпринять следующие меры:

- перед торакальной или кардиоторакальной хирургией отключите имплантированные дефибрилляторы (ИД);
- перед любым видом дефибрилляции вывести видеолaparоскоп из операционного поля и держать вдали от пациента.



ВНИМАНИЕ:

Убедитесь, чтобы используемые компоненты были сухими (например, вилка для контроллера камеры и кончика эндоскопа), что необходимо для получения идеального качества изображения и предупреждения неисправностей (например, запотевания оптики).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Во время абляции сердца контролируйте, чтобы электрод-зонд для абляции не контактировал с защитным тубусом.



ВНИМАНИЕ:

Всякий раз, работая с медицинским устройством - системой эндоскопической «Эйнштейн Вижн», обращайтесь с ним предельно осторожно, т. к. он содержит особо чувствительные оптические, механические и электрические компоненты.

Не ударяйте и не роняйте головку камеры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Функция цифрового масштабирования уменьшает разрешение изображений. Как результат, это понижает качество визуализации и 3D-изображения.

Установка стерильных чехлов на держатель роботизированный (дополнительно)

Подготовьте стерильные чехлы.

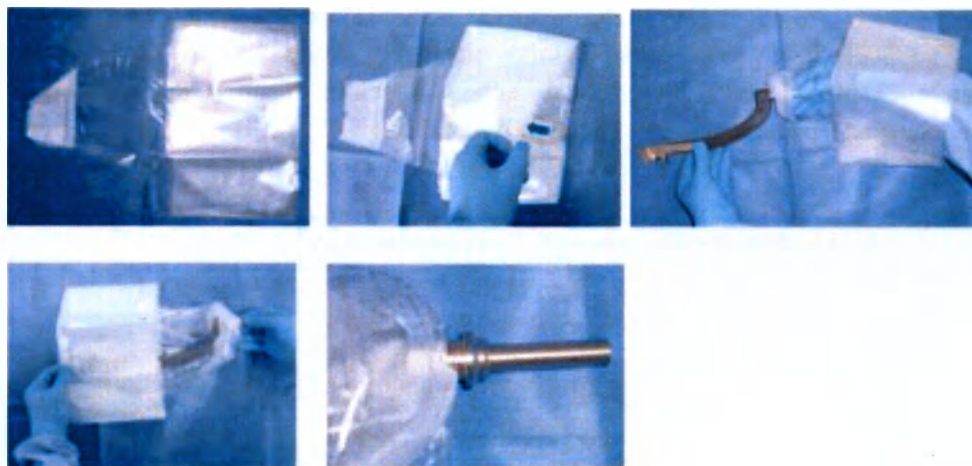


Рисунок 31: Установка стерильного чехла для держателя роботизированного на дистальный кронштейн

После установки стерильного чехла для держателя роботизированного на дистальный кронштейн (рис. 30) натяните стерильный чехол по всей длине кронштейна и роботизированного держателя (рис. 31).

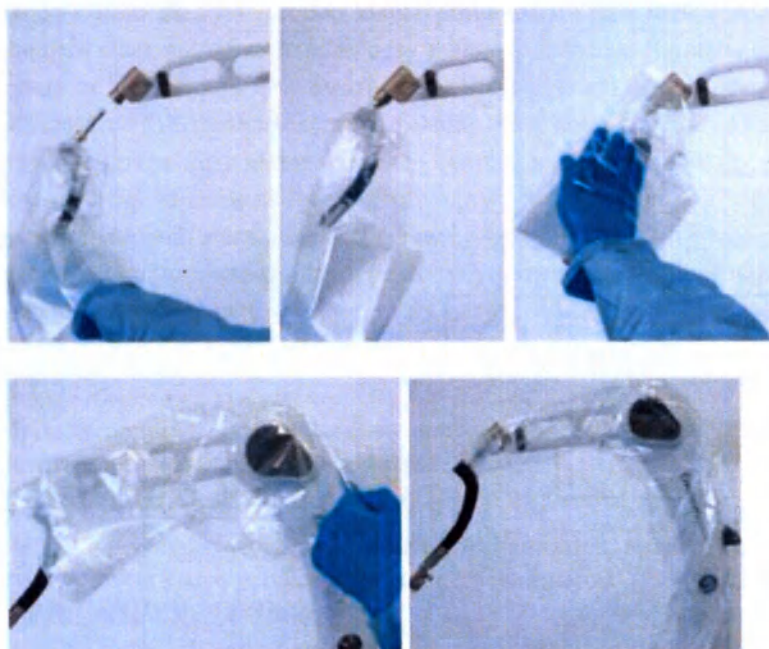


Рисунок 31: установка стерильной пленки на держатель роботизированный

- Закрепите стерильный чехол специальной стерильной лентой.



ВНИМАНИЕ:

Проконтролируйте, чтобы использовались только сухие компоненты (например, разъем для контроллера видеокамеры и наконечник видеолaparоскопа). Это необходимо для получения идеального качества изображения и исключения неисправностей (например, запотевания оптики).

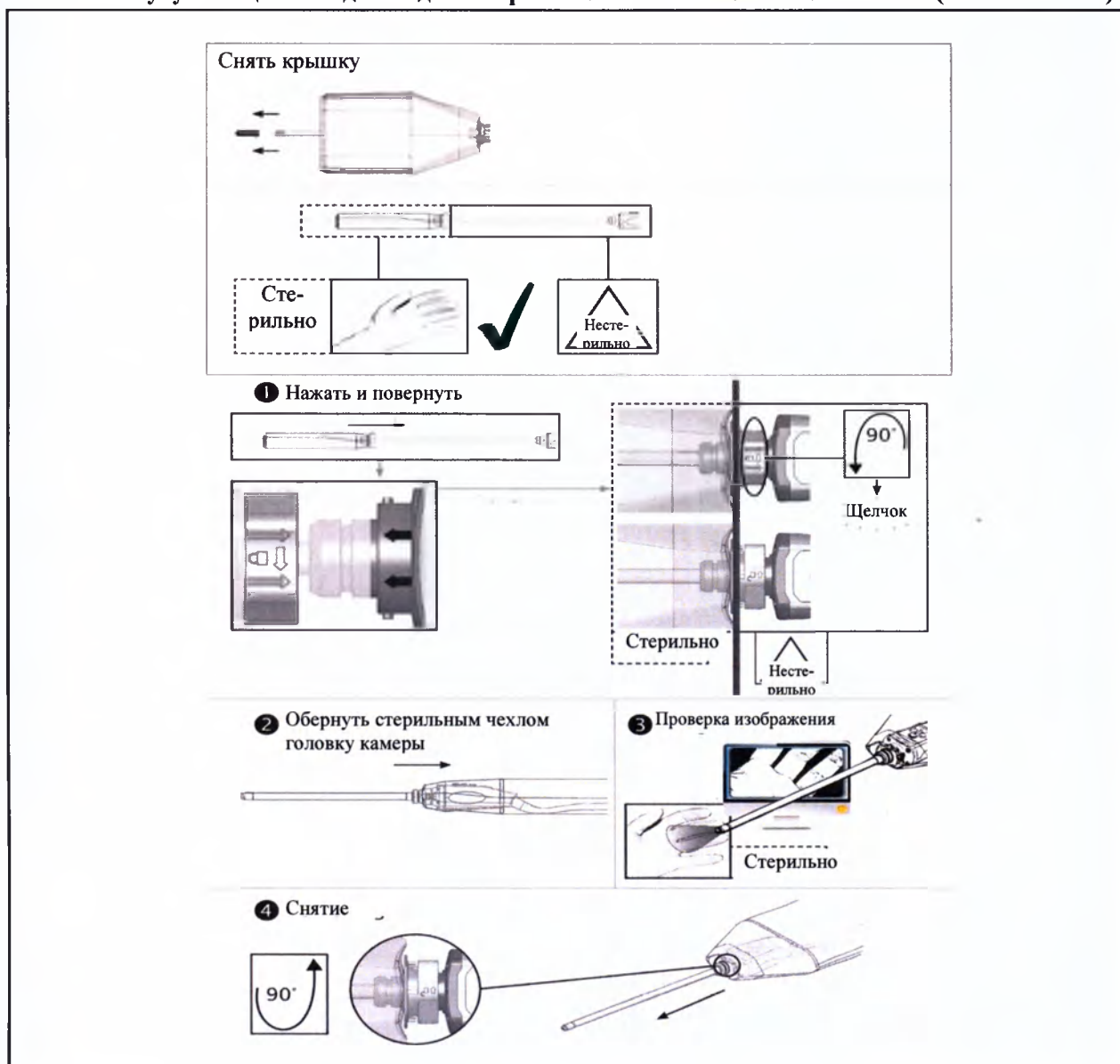


Рисунок 32: Руководство по установке тубуса защитного для видеолaparоскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD



ВНИМАНИЕ:

Перед сборкой тубуса защитного проверьте, чтобы источник света был отключен. В противном случае тубус защитный или видеолaparоскоп могут быть повреждены в результате перегрева или расплавления защитной крышки или пластмассовой пленки.

Пояснение сборки тубуса защитного

- Сборка производится стерильным и нестерильным сотрудником.
- Убедитесь, чтобы соблюдалась стерильность упаковки тубуса защитного.
- Не держите тубус защитный спереди за стержень, разрешается держать защитный тубус в месте соединения за муфту с блокирующим механизмом.
- Чтобы предупредить запотевание внутри устанавливайте защитный тубус только на сухой видеолaparоскоп.

1. Извлеките стерильный тубус защитный из упаковки и снимите защитную крышку с линзы. Вставьте нестерильный видеолaparоскоп в защитный тубус и зафиксируйте муфту видеолaparоскопа с помощью блокирующего механизма.

2. Натяните стерильный чехол на головку видеолапароскопа и кабель камеры и проследите за тем, чтобы гибридный кабель был полностью закрыт защитным стерильным чехлом.
3. Проведите визуальный контроль безупречного состояния линзы на кончике стержня тубуса защитного (соблюдать осторожность и не смотреть на прямой свет). После этого выполните тестирование изображения. Осуществляйте вмешательство, только если вся система находится в безупречном состоянии. Не ударяйте и не прикладывайте механические усилия к видеолапароскопу или одноразовому чехлу.
4. Чтобы извлечь защитный тубус необходимо открыть блокирующий механизм на муфте. После этого снять и утилизировать его в соответствии с предписаниями. Защитный тубус предназначен только для одноразового использования. Защитный тубус является одноразовым и подразумевает только однократное использование.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Риск получения травм!

Проконтролируйте, чтобы видеолапароскопы (30° до 30°, 0° до 0°) использовались только с соответствующими защитными тубусами.



ВНИМАНИЕ:

Не прикладывайте чрезмерных усилий (например, вращения) к защитному тубусу (как к стержню тубуса, так и к муфте с блокирующим механизмом).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Тубус защитный предназначен для троакаров диаметром 10 мм. Ввиду того, что внутренний диаметр 10 мм троакаров различных производителей и моделей может отличаться друг от друга, не все троакары можно использовать с данными видеолапароскопами и тубусами защитными. Пользователь должен удостовериться (при необходимости перед каждой процедурой) в том, что тубус защитный совместим с имеющимся троакаром. Введение тубуса защитного в троакар должно осуществляться без приложения повышенного усилия (опасность повреждения линзы на кончике защитного тубуса).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Применение стерильного одноразового тубуса защитного допускается только в сочетании с видеолапароскопом жестким «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Для защиты стерильной области зафиксировать гибридный кабель (нестерильный) в стерильном чехле достаточно близко к области проведения операции.



ВНИМАНИЕ:

Во избежание снижения качества изображений, следите за тем, чтобы оптика на кончике видеолапароскопа и дистальная линза тубуса защитного всегда оставались чистыми (перед монтажом стерильного одноразового чехла).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Тубус защитный поставляется стерильным. Поэтому очистка, дезинфицирование и/или стерилизация запрещены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Работая с держателем роботизированным (дополнительно), видеолапароскоп в сочетании с тубусом защитным должен использоваться только с совместимым держателем видеолапароскопа (опасность повреждения плоского стекла /одноразовой оболочки).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Видеолапароскоп в защитном тубусе крепится на держатель видеолапароскопа только в определенном месте (Рис. 85) (дополнительно)

В противном случае тубус защитный и/или видеолапароскоп, а также другие элементы могут получить повреждения.

- Зафиксируйте стерильный чехол лентой на стерильном адаптере (стерильный сотрудник).
- Наденьте стерильный чехол дистанционного управления на пульт дистанционного управления (дополнительно).



Рисунок 33: дистанционное управление со стерильным чехлом

- После установки троакаров, сохраните точку троакара на системе держателя роботизированного (в соответствии с инструкциями по эксплуатации системы роботизированной (держатель роботизированный + блок управления), дополнительное приспособление)).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Соблюдайте инструкции по эксплуатации системы роботизированной (держатель роботизированный + блок управления), дополнительное приспособление)).

- Настройте держатель видеолапароскопа под дистальный кронштейн держателя роботизированного (дополнительно).



Рисунок 34: установка держателя видеолапароскопа в дистальный кронштейн.

- Вставьте видеолапароскоп в троакар вручную.
- Подстройте дистальный кронштейн под положение видеолапароскопа и поместите муфту тубуса защитного держателя для видеолапароскопа.



Рисунок 35: видеолaparоскоп с тубусом защитным в держателе видеолaparоскопа.

- Установите гибридный кабель (кабель камеры и светопроводящий кабель) в кабельные держатели.
- Переключитесь с режима декартовой системы координат (XYZ) на полярный режим на контроллере роботизированной руки (дополнительное приспособление).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Соблюдайте руководства по эксплуатации системы роботизированной (держатель роботизированный + блок управления (дополнительное приспособление)).

Контроллер видеокамеры

Использование USB-накопителя

- Перед тем как приступить к работе с контроллером видеокамеры, вставьте USB-накопитель в разъем на передней панели.

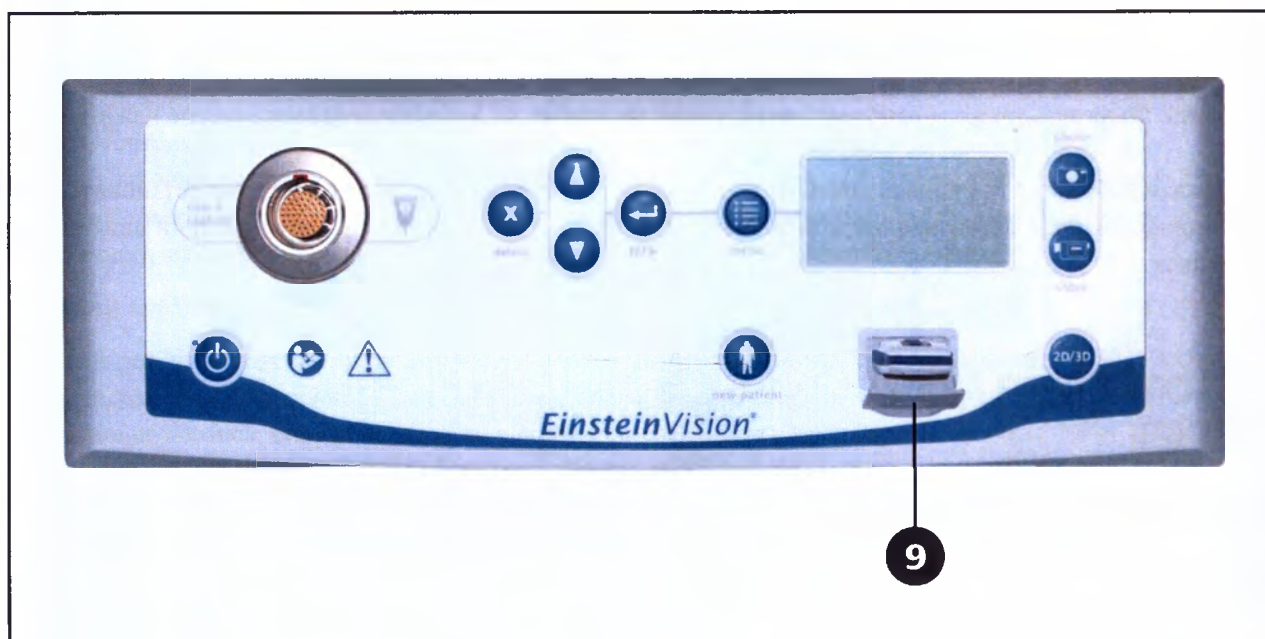


Рисунок 36: контроллер видеокамеры с USB-накопителем

USB-накопители могут быть разных исполнений. Устройство допускает использование накопителей разных производителей. Тем не менее, совместимость других USB-накопителей не гарантируется.



ВНИМАНИЕ:

Не используйте USB-накопители с вирусами!

Фотографирование

Фотографии можно сохранить на USB-накопитель, внутренний жесткий диск или сетевой диск.

- Для фотографирования нажмите на *photo recording* (10) спереди контроллера видеокамеры, на видеолупароскопе (короткое нажатие > 2000 мс) или на дополнительном дистанционном управлении (43) (дополнительно). Изображение записывается непосредственно в память USB-накопителя (затем фотографии можно отправить на компьютер). Помимо записи на USB-накопитель, фотографии могут быть записаны в внутреннюю память жесткого диска или сетевой диск.

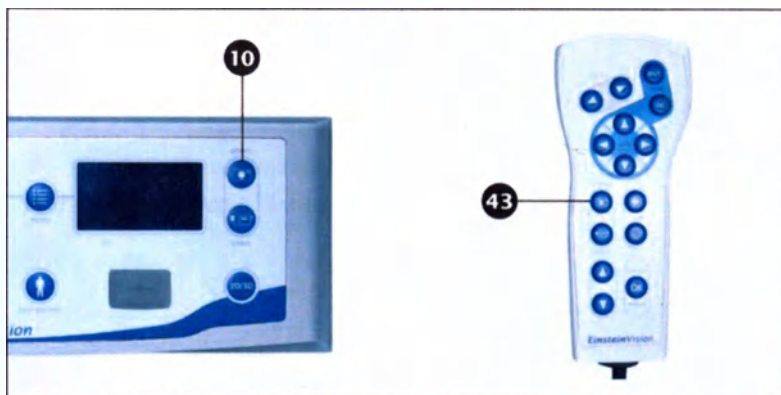


Рисунок 37: функциональная кнопка «Photo» на контроллере видеокамеры и дистанционном управлении (дополнительно)

Количество изображений и символ фотографии отображаются в левом верхнем углу монитора, и характеризуют количество полученных фотографий.

Во время записи видеоклипа можно также делать фотографии. Останавливать видеозапись нет необходимости.

Запись 2D-видео

- Чтобы записать 2D видеоклип нажмите на *2D video recording (Start/Stop)* (12) спереди контроллера видеокамеры или *2D video recording (Start/Stop)* (44 на дополнительном дистанционном управлении (дополнительно)). Функцию также можно включить, нажав на кнопку на видеолупароскопе (долгое нажатие > 2000 мс).
- Нажмите на кнопку (на видеолупароскопе, долгое нажатие > 2000 мс) еще раз, чтобы остановить запись. Видеоклип записывается непосредственно в память USB-накопителя, внутренний жесткий диск или сетевой диск.

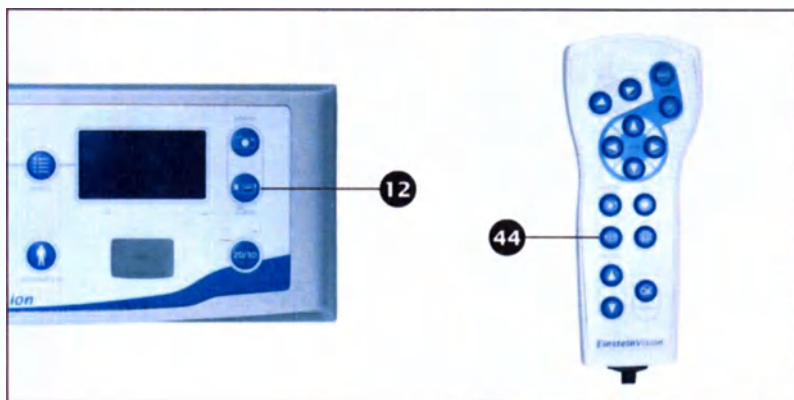


Рисунок 38: функциональная кнопка «Video» на контроллере видеокамеры и дистанционном управлении (дополнительно)

Номер записи и символ видеокамеры отображаются в левом верхнем углу 2D-OSD монитора.

ВНИМАНИЕ:



Во время настройки баланса белого и при открытии меню текущая запись 2D останавливается. Далее возобновление производится автоматически.

Поиск фотографий и видеоклипов

Фотографии и видеоклипы текущего сеанса можно просмотреть на 2D-OSD мониторе в любой момент:

- Нажмите на *select/play/pause* (5) and *UP/DOWN* (4) спереди контроллера видеокамеры. В результате фотографии можно будет просматривать по одной.

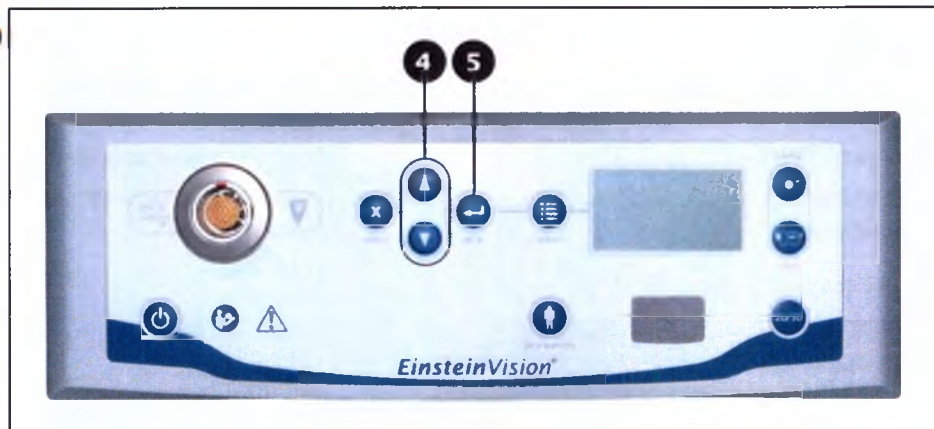


Рисунок 39: функция просмотра фотографий

Если выбирается видео, воспроизведение запускается автоматически.

Строка состояния показывает текущее положение.

- После поиска фотографий можно сделать дополнительные фотографии: нажмите на *photo recording* (10) или *2D video recording (Start/Stop)* (12).

Удалить фотографию или видеоклип

- Нажмите на «delete» в режиме просмотра. Далее подтвердите выбором «yes».

Просмотр бывших пациентов

- Выберите пациента («former patient» или «next patient»)
- Отобразить выбранного пациента.
- - Выход из режима просмотра: выберите *elect photo recording* (10) или нажмите на кнопку *2D video recording (Start/Stop)* (12) или кнопку меню на контроллере видеокамеры или дистанционном управлении (дополнительно). Также кнопкой меню выполняется выход из режима просмотра.

Создание каталогов с пациентами

Каждый раз, приступая к новому сеансу, нажатием на кнопку *new patient* (7) создается новый каталог для записи фотографий и видеоклипов сеанса (таким образом, фотографии и изображения, которые записываются во время нового сеанса, сохраняются отдельно от записываемых в предыдущем сеансе). Если фотография или видеоклип запускается без предварительного добавления нового пациента, последний добавляется автоматически.

Ввод данных о пациенте

Перед каждым использованием необходимо ввести данные о пациенте с помощью клавиатуры:

Нажмите на *new patient* (7) спереди контроллера видеокамеры и введите данные о пациенте с помощью клавиатуры.

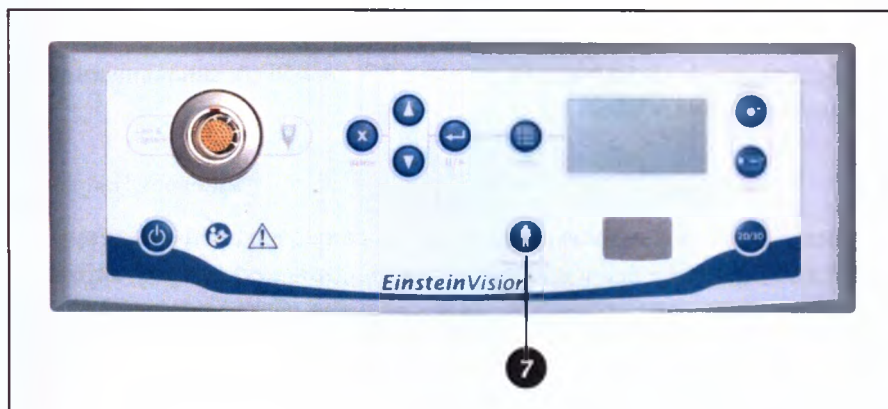


Рисунок 40: функция меню «New patient»

- Нажав на *new patient* (7), в памяти USB-накопителя создается новый каталог. Каталогам присваивается последовательный номер (например, CASE001, CASE002, CASE003 и т. д.). Заранее необходимо активировать функцию «Collect patient data».

Далее на 2D-OSD мониторе появится следующее окно:

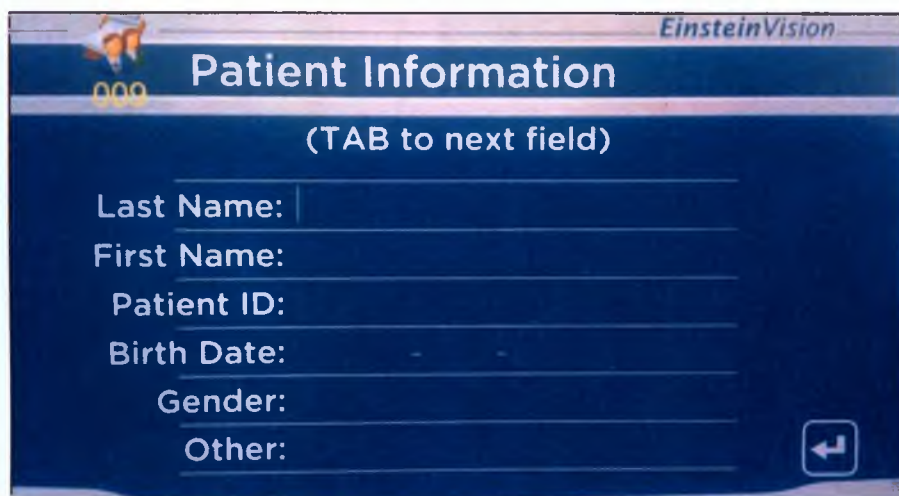


Рисунок 41: поле ввода данных о пациенте

- Для перехода между строками нажимайте на клавишу табуляции.
- Теперь данные о пациенте можно ввести с помощью клавиатуры.
- Подтвердите нажатием на «Ввод».

Применение меню

- Выберите *menu entry* (6) спереди контроллера видеокамеры или (41) на дистанционном управлении (дополнительно), чтобы отобразить главное меню.

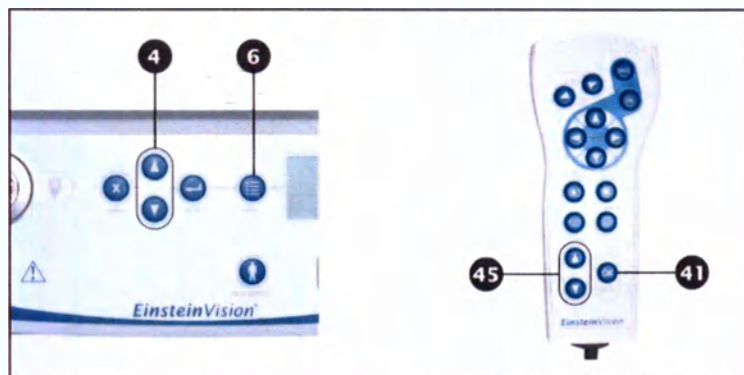


Рисунок 42: функциональные кнопки для входа в меню

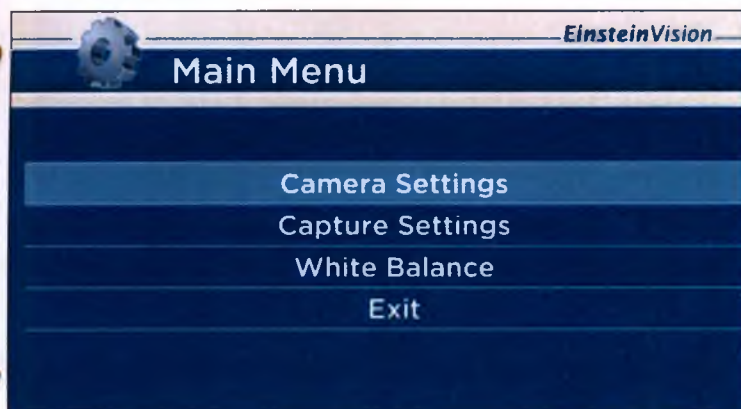


Рисунок 43: главное меню

- Кнопки *ВВЕРХ/ВНИЗ* (4) позволяют переходить по меню.
- Чтобы сделать выбор нажмите на *select/play/pause* (5) или «OK» на дистанционном управлении (дополнительно).

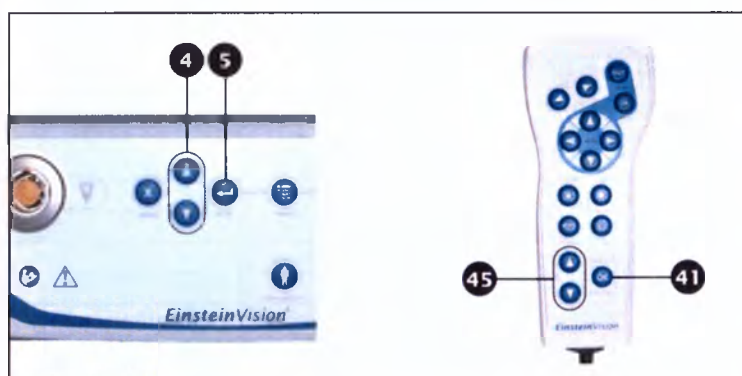


Рисунок 44: функциональные кнопки для выбора в меню

- С помощью *brightness control* (40) на дистанционном управлении (дополнительно) или *delete* (3) и *select/play/pause* (5) на контроллере камеры можно выбрать заданные настройки, например, яркость, цвет и детализирование.

Заккрыть меню

- Нажмите на *menu entry* (6) или выберите на дистанционном управлении (дополнительно) «exit» в меню, чтобы закрыть меню и вернуться к изображению в реальном времени.

Главное меню

Главное меню состоит из следующих подменю:

Camera Settings: для выбора и задания настроек камеры

Documentation settings:

- *Setup*: используйте это меню для настройки даты/времени, языка и пути для записи. Также можно включить и настроить свойство «Patient Information», позволяющее вводить данные о пациенте в начале каждого сеанса фотографирования.
- *Image Options*: используйте это меню для выбора формата изображений (например, JPG или TIFF).
- *Video Options*: используйте это меню для выбора качества записи и временного предела для записей.
- *Advanced Options*: это меню позволяет копировать видеоклипы с внутреннего жесткого диска на USB-накопитель. Также можно настроить сетевое подключение и просмотреть все текущие настройки.
- *Exit*: выход из меню, чтобы записать изображения и видеоклипы. Эта опция дублирует нажатие на кнопку «Menu» на передней панели.

Эти меню подробно рассматриваются в следующих разделах.

Таблица 36: структура меню настроек камеры

Главное меню	Подменю 1	Подменю 2
Настройки камеры	Предварительные настройки	Lap Gen (общая лапароскопия) Lap Uro (лапароскопическая урология) Lap Gyn (лапароскопическая гинекология) Cardio Thoracic User 1 – 5 (Пользователь 1-5)
	Регулирование предварительных настроек	Яркость -4 - +4 Цвет -4 - +4 Детализация -4 - +4 Сохранить как пользователь 1 - 5 Выйти и не сохранять Сохранить
	Сброс до заводских настроек	Да Нет – Выход
	Изменить имя пользователя	Пользователь 1-5
	Выход	

Таблица 37: структура меню настроек документирования

Главное меню	Подменю 1	Подменю 2	Подменю 3	Подменю 4
Настройка документации	Настройки	Записать на	Внутренний жесткий диск Внешний USB-накопитель Сетевой диск	
		Данные о пациенте	Собрать данные о пациенте	Да Нет
			Информация в имени файла	Отсутствует Имя Идентификационный номер Имя + Идентификационный номер
			Отображение данных о пациенте	Вкл. Выкл.
			Положение данных	справа вверху справа внизу слева внизу слева вверху
			Выход	
		Дата/Время	Настройка даты	Год Месяц День Сохранить Выход без сохранения
			Настройка времени	Часы Минуты Часовой пояс Сохранить Выход без сохранения
			Отображение времени	Вкл. Выкл.
			Выход	
		Язык	английский	
			немецкий	
			китайский	
		Выход		
	Изображение	Формат	Jpg Tiff BMP DICOM	
			Стоп-кадр	Вкл. Выкл.
			Выход	
		Выход		
	Видео	Качество	Нормальное	

Расширенные настройки	Ограничение времени	Высокое	
		Низкое	
		Не ограничено	
		5 с.	
		10 с.	
		30 с.	
		1 мин.	
		2 мин.	
		5 мин.	
		10 мин.	
	Выход		
	Настройка сети	Подключиться к сети	Нет
			Да
		Настройка IP	Автоматически
			Вручную
		IP-адрес	
		Маска подсети	
		Стандартный шлюз	
		DNS-сервер	
		Сохранить	
		Выход	
		Установить общий внутренний диск	Имя устройства
			Пароль
			Сохранить
			Выход
		Установить сеть	Путь сетевого диска
	Текущие настройки		Имя пользователя
			Пароль
			Сохранить
			Выход
			Путь сетевого диска
			Имя пользователя
			Пароль
			Сохранить
			Выход
		Выход	
	Управление сохранением	Обзор	
		Скопировать внутренний жесткий диск	Не копировать – выход
			Скопировать все
			Отменить
		Форматировать внутренний жесткий диск (удалить все данные)	Не форматировать – выход
			Форматировать
		Форматировать внешний USB-накопитель (удалить все данные)	Не форматировать - выход
			Форматировать
		Просмотр пациентов	Перейти к предыдущему пациенту
			Перейти к следующему пациенту
			Отобразить
			Выход
		Выход	
	Сбросить до заводских настроек	Не сбрасывать настройки	
		Вернуться к стандартным настройкам	Выключить и включить устройство
		Выход	
	Выход		
Баланс белого	Выход		
	Да		
	Нет		
Выход	Выход		

Описание меню конфигурации - CONFIG MENU

Для доступа к меню конфигурации одновременно нажмите «Delete» + «New Patient» на ССУ и удерживайте секунд.

В результате на 3D-мониторе появится меню конфигурации (CONFIG MENU). Навигация в этом меню производится кнопками со стрелками на контроллере видеокамеры.

Чтобы изменить состояние записи (опции/значения опции), нажмите на «Enter».

В результате активируется соответствующая запись в квадратных скобках [].

Чтобы выйти из этого меню и сохранить измененные настройки выберите «Save & Exit» и нажмите «Enter» на контроллере видеокамеры.

Чтобы выйти из меню без сохранения настроек, выберите «Cancel without Saving» и нажмите «Ввод» на контроллере видеокамеры.

Отдельные функции рассматриваются в Таблице 38.

Таблица 38: пояснение меню конфигурации (CONFIG MENU)

Picture in Picture Mode	Если во время работы с 3D-монитором дополнительный 2D-монитор не используется, активируйте режим «картинка в картинке» (PiP). Для этого подключите сигнал DVI с контроллера видеокамеры на DVI-подключение 3D-монитора (должен поддерживать PiP). После активации меню камеры нажатием на кнопку на контроллере 3D-монитора появится меню PiP. отключите режим PiP, если используется 2D- и 3D-монитор. Режим PiP доступен только на 2D/3D адаптерной плате поколения EV2 V3 или выше.
Capture Info	Активируйте информацию о захвате, если кроме 3D-монитора 2D-монитор не используется. Информация о захвате отображается в том случае, если на контроллере видеокамеры добавляется новый пациент, а также, если записываются фотографии и видеоклипы. Уведомление также отображается во время загрузки устройства или при попытке записи, и когда устройство записи не подключено. Отключите информацию о захвате, если используется дополнительный 2D-монитор. Затем эта информация отображается на 2D-мониторе в виде символов (обратитесь к Таблице 39).
Ext. Documentation Mode	Активируйте «Ext. Documentation mode», если вместо интегрированного модуля документирования в контроллере видеокамеры будет использоваться внешнее записывающее устройство. В этом случае внешнее устройство подключается дистанционным кабелем EinsteinVision (EV2-000085) к задней части ССУ (дистанционный выход). Если активен этот режим, данные (изображения/видеоклипы) сохраняются во внутреннюю память, внешний USB-накопитель или сетевой диск.
Messages for Rob. Arm	Эта опция активирует уведомления о состоянии держателя роботизированного руки EinsteinVision. Для этого необходимо, чтобы контроллер видеокамеры использовался вместе с держателем роботизированным EinsteinVision.
180° Rotation function	С помощью этой опции можно включить и отключить функцию поворота головки камеры на 180°.
Menu Control	С помощью этой опции включить и отключить меню камеры можно с головки камеры.
Cancel without Saving	Выйти из меню конфигурации без сохранения выполненных настроек.
Save & Exit	Сохранить выполненные изменения и выйти из меню конфигурации.

Сравнение: символы захвата на 2D-мониторе – уведомления о захвате на 3D-мониторе

Работая с режимом «картинка в картинке» (режим PiP), что необходимо для отображения меню камеры (вместо дополнительного 2D-монитора), также могут отображаться следующие уведомления о состоянии:

Таблица 39: Сравнение: символы захвата (2D-монитор) с уведомлениями захвата (3D-монитор)

Символ на дополнительном 2D-мониторе	Значение	Текст на 3D-мониторе
	Фотография + нумерация записей и индикация доступного пространства	«Image XX (номер записи) XX ГБ»
	Видеоклип + нумерация записей и индикация доступного пространства	«Video XX (номер записи) XX ГБ»
	USB-накопитель заполнен	«USB full» (появляется, когда оставшееся свободное пространство составляет < 20 МБ, и мигает 10 раз, затем высвечивается постоянно до замены/очистки USB-накопителя).
	Ошибка USB	«USB error» (появляется, если во время записи извлекается USB-накопитель или используется несовместимое внешнее устройство. В таком случае «USB error» появляется и мигает три раза, после чего появляется «USB disconnected» и мигает три раза)
	USB-накопитель отключен	«USB disconnected» (в течение одной минуты, если USB обнаруживается, когда запускается ССУ. Мигает 3 раза, если USB-накопитель не обнаруживается, когда начинается запись изображения или видеоклипа)
	Новый пациент	«New patient XX» (номер пациента)
	Ошибка сети	«Network error» (если подключение к сети прервано или) или Storage error (если в сеть невозможно)

Predefined camera settings (Заранее заданные настройки камеры)

Lap Gen: стандартная настройка

Lap Uro: частично доступна для курсов лечений, например, радикальная простатэктомия и нефрэктомия с темным остаточным изображением с обильным количеством крови.

Lap Gyn: частично цветовая заданная настройка, частично доступна для курсов лечений, например, гистерэктомия и т. д.

Cardio: частично доступна для кардиоторакальных вмешательств.

Thoracic: частично доступна для торакальных вмешательств

Documentation Setup (Настройка документации)

Patient Information

Эту функцию можно ввести в начале каждого сеанса. Информацию можно указать в именах файлов и видеоклипов. Для этого используется клавиатура Einstein Vision.

Настройте функцию данных о пациенте:

Нажмите на *menu entry* (6) спереди контроллера видеокамеры, чтобы появилось главное меню.

- Выберите «documentation setup».
- Выберите «patient information». Теперь отображается меню данных о пациенте.
- Задайте для «collect patient info» значение «yes».
- Выберите «info in file name»:
 - «none» (данные о пациенте не будут записываться в каталог и в имя файла)
 - «name» (будет записываться имя пациента)
 - «ID» (будет записываться идентификационный номер пациента)
 - «name+ID» (будут записываться имя и идентификационный номер пациента)
- Штмп пациента:
 - Выкл. (без штампа на фото/видео)
 - Вкл. (штамп отображается)
- Положение штампа: Варианты выбора:
 - Сверху, справа (на фото/видео)
 - Снизу, справа (на фото/видео)
 - Снизу, слева (на фото/видео)
 - Сверху, слева (на фото/видео)

Воспользуйтесь функцией данных о пациенте:

Активировав функцию, в начале каждого сеанса будет отображаться страница с данными о пациенте (при каждом нажатии на кнопку *new patient* (7)).

- Введите имя и фамилию пациента, его идентификационный номер, дату рождения, пол с помощью клавиатуры (в ящике каталки).
- В поле «others» можно ввести данные о лечащем враче.
- Для перехода к следующему полю, нажмите на клавиатуре на кнопку табуляции (TAB).
- Для возврата к предыдущему полю нажмите на кнопку табуляции несколько раз. Знак вставки перейдет к верхней границе.
- Если вся необходимая информация введена, нажмите на кнопку табуляции после появления страницы данных о пациенте.

Чтобы получить доступ к данным о пациенте:

Данные о пациенте для каждого сеанса записываются в один текстовый файл в один и тот же каталог, что и изображения (например, 1_patient info_John_Smith.txt).

Date/time (menu entry (6)) → Documentation settings → Settings → Date/time)

Выберите Date/Time и измените значение кнопками ВВЕРХ/ВНИЗ, после чего сохраните.

Очень важно настроить часы, чтобы файлы с изображениями имели правильные время и дату. Чтобы время сохранялось необходимо, чтобы *сетевой выключатель (13)*, расположенный сзади, был всегда включен; для включения или отключения устройства нажмите на кнопку *ВКЛ./ВЫКЛ. (1)* на передней панели.

Language (menu entry (6)) → Documentation settings → Settings → Language)

Выберите язык (английский, немецкий, китайский)

Image (Изображение)

Format (menu entry (6)) → Documentation settings → Image → Format)

С помощью этой опции в качестве наиболее часто используемого формата можно выбрать . JPG. Дополнительно можно выбрать TIFF, BMP и DICOM.

Lock recording (menu entry (6)) → Documentation settings → Image → Lock recording)

Активировав, изображение на мгновение на 2D-OSD-мониторе «замораживается, прежде чем появится изображение в реальном времени.

Video (видеокалип)

Quality (menu entry (6)) → Documentation settings → Video → Quality)

Выбор качества видео (normal (стандартное), high (высокое), low (низкое)).

Важная информация: чем выше качество изображения, тем больше размер файла видеоклипа. соответственно меньше время записи.

Time limitation (menu entry (6)) → Documentation settings → Video → Time limitation)

Синхронизация максимальной длительности видеоклипа. Если выбирается один из временных пределов, за исключением «неограниченного», видеозапись прерывается автоматически по достижении этого временного предела.



ВНИМАНИЕ:

Если в качестве временного предела выбирается «неограниченный», закройте запись вручную, нажав на поле видеозаписи еще раз. Если перед закрытием записи контроллер видеокамеры отключается, некоторые данные могут быть потеряны.

Advanced (Расширенные настройки)

Network set-up (menu entry (6)) → Documentation settings → Extended → Network set-up)

Задайте название устройства, IP-адрес, ключевое слово сети и т. д. Дополнительно запись на внутренний жесткий диск. Эта опция необходима только в том случае, если устройство подключено к сети.

Current settings (menu entry (6)) → Documentation Settings → Extended → Current settings)

Эта опция отображает моментальный снимок всех текущих настроек контроллера видеокамеры. Это поможет при устранении неисправностей конфигурации системы.

Transfer of photos of an USB memory drive to the computer (Передача фотографий из памяти USB-накопителя на компьютер)

- Вставьте USB-накопитель с записанными фотографиями в USB-порт компьютера.
- Откройте порт USB-накопителя.
- Для просмотра щелкните фотографиям/видеоклипам на USB-накопителе или
- Скопируйте фотографии/видеоклипы на жесткий диск компьютера.

Display of still images on the computer (Отобразить на компьютере неподвижные изображения)

- Выберите неподвижные изображения на Windows или Mac OS durch, щелкнув дважды по фотографиям. В результате откроется программа для их просмотра.
- Просмотреть и работать с неподвижными изображениями также можно с помощью специализированных медицинских программ управления изображениями.

Display of video clips on the computer (Отобразить на компьютере видеоклипы)

контроллер видеокamеры Einstein Vision записывает видеоклипы с высоким разрешением в формате H.264, называемым также MPEG-4 AVC. Этот популярный формат идеально подходит для применения в медицине, т. е. позволяет получить высокое качество изображения при относительно компактном размере. Несмотря на то, что видеоклипы с высоким разрешением стали наиболее предпочтительными в формате H.264, большинство компьютеров для их воспроизведения требуют дополнительного программного обеспечения. На компьютерах с ОС Windows XP и Windows Vista, например, невозможно воспроизвести этот формат за счет установки простого расширения в Windows Media Player.

В случае проблем воспроизведения, обновите Windows Media Player до формата HD H.264.

Memory location of recording (Место записи в памяти)

Видеоклипы и фотографии можно сохранить следующим образом:

- на USB-накопитель/USB жесткий диск;
- внутреннюю память, жесткий диск;
- сеть.

Видеоклипы и изображения записываются на внешнее устройство хранения данных, вставляемое обычно в USB-соединение (порт). Записи выполняются только в одно место памяти.

External USB storage device (Внешний USB-накопитель для хранения)

Вместо USB-накопителя можно подключить USB жесткий диск.

Требования к жесткому диску: файловая система «FAT32» (не «NTFS»).

Internal Hard Drive (Внутренний жесткий диск)

Чтобы сохранить данные на внутренний жесткий диск, в меню камеры необходимо выбрать эту опцию заранее.

Network connection to the internal hard drive of the контроллер 3D HD видеокamеры (сетевое подключение к внутреннему жесткому диску контроллера 3D HD видеокamеры)

Контроллер видеокamеры можно подключить к сети стандартным кабелем Ethernet, который подключается к LAN сзади устройства (*Menu entry (6) → Documentation settings → Extended → Network set-up → Network connection → Yes*):

Шаг 1: настройте контроллер видеокamеры

- Нажмите на кнопку меню (6) на контроллере видеокamеры. Выберите «Advanced Menu», а затем «Network Setup».
- Выберите «Connect to Network» и убедитесь, что выбрано «Yes».
- Выберите «IP Setup» и убедитесь, что выбрано «Auto».
- Вернитесь к экрану «Network Setup». Выберите «Shared Internal Drive Setup» и введите следующее:
 - название устройства (по умолчанию контроллер 3D HD видеокamеры).
 - пароль (если не хотите защищать контроллер 3D HD видеокamеры паролем, оставьте это поле пустым). Пароль чувствителен к регистру.

Примечание: если собираетесь подключить к контроллеру видеокamеры MAC компьютеры, паролем воспользоваться невозможно. Оставьте это поле пустым. Это связано с ограничениями в операционной системе Mac.
- Выделите «Save» и нажмите на кнопку «Select» или «Ввод» на клавиатуре. В результате будут сохранены новые настройки.

Примечание: если не нажать на кнопку «Select» или нажать на «Ввод» на клавиатуре, когда выделено «Save», новые настройки не сохранятся.

Шаг 2: настройте компьютеры в сети

264, на-
не, т. к.
то, что
во ком-
ах с ОС
ростого

Выполнив конфигурацию контроллера видеокamеры для доступа к сети, внутренний жесткий диск контроллера видеокamеры может быть «отражен» для компьютеров в сети. Способ отображения диска зависит от операционной системы компьютера.

За дополнительной информацией обратитесь к документации по операционной системе компьютера. В следующих разделах представлены примеры отображения сетевых дисков на компьютерах, работающих под ОС Windows XP, Windows Vista и Windows 7.

Важные примечания:

- если диск контроллера видеокamеры отображается на компьютере, на нем можно просмотреть видеоклипы на этом диске. Тем не менее, в сетях с низкой производительностью могут наблюдаться задержки, либо видеоклипы могут запускаться и прерываться во время воспроизведения. По этой причине рекомендуем копировать видеоклипы через сеть и помещать на локальный жесткий диск. Просмотр желательно производить с локального диска.
- если доступ к контроллеру видеокamеры выполняется через сеть, доступ можно получить только к внутреннему жесткому диску. к внешнему USB-накопителю, подключаемому спереди или сзади, доступ ограничен.
- перейдите к маршрутизатору и задайте один IP-адрес, соответствующий MAC-адресу CCU.

лично в

Как отобразить диск контроллера видеокamеры на компьютере с ОС Windows 7

анее.

чение

тся к
с con-

etwork

тым).

поль-
ис.

ы но-

ave),

- Проверьте, чтобы использовалась одна из следующих версий Windows 7: Professional, Enterprise или Ultimate. Версии Home Premium, Home Basic и Starter не поддерживаются.
- В меню «Пуск» Windows выберите «Панель управления», затем «Система и обслуживание» и далее «Инструменты администрирования», и «Политика локальной безопасности»
- В дереве каталогов в левой части окна Политики локальной безопасности выберите «Локальные политики» и в них выберите «Опции безопасности». В списке политик справа щелкните дважды по «Безопасность сети: уровень аутентификации администратора».
- В раскрывающемся списке выберите «Отправить LM и NTLM - воспользуйтесь сеансом безопасности NTLMv2, если запрашивается». Выберите ОК и выйдите из «Инструментов администрирования».
- В меню «Пуск» найдите поле «Начать поиск» и введите \\Einstein Vision (необходимо две обратных косых черты). Для начала поиска нажмите «Ввод». Пример предполагает, что при настройке контроллера 3D HD видеокamеры (выше) использовалось имя устройства Einstein Vision по умолчанию; в противном случае введите другое имя после двух обратных косых черт. Например, \\3D-Laparoscopy.
- Если для контроллера видеокamеры настроен пароль (см. выше), отобразится окно «Connect».
- В противном случае перейдите к следующему шагу. В поле «Имя пользователя» введите Einstein Vision (с учетом, что использовалось название устройства по умолчанию; в противном случае введите другое выбранное имя, например, 3D-Laparoscopy). Также введите пароль, выбранный предварительно (чувствительный к регистру).
- Отобразится иконка жесткого диска (HDD), указывающая на подключенное состояние диска.
- Щелкните ПРАВОЙ КЛАВИШЕЙ по иконке диска и выберите «Map Network Drive». В результате откроется окно «Map Network Drive».
- Выберите для диска букву из раскрывающегося списка. Убедитесь, что выбрана опция «Reconnect at Log-in». Щелкните по «Finish». Закройте окно «Поиск».
- Теперь, когда доступ к «Computer» выполнен из меню «Пуск», внутренний жесткий диск контроллера 3D HD видеокamеры будет отображаться вместе с другими дисками на компьютере. Для просмотра записанных изображений и видеоклипов щелкните по диску. Эти файлы можно копировать через сеть на жесткий диск компьютера или любой другой носитель, подключенный к сети (с необходимыми правами доступа).

Как отобразить диск контроллера видеокamеры на компьютере с ОС Windows Vista

- Проверьте, чтобы использовалась одна из следующих версий Windows Vista: Business, Enterprise или Ultimate. Версии Home Premium, Basic и Starter не поддерживаются.
- В меню «Пуск» Windows выберите «Панель управления», затем «Система и обслуживание» и далее «Инструменты администрирования», и «Политика локальной безопасности»

- В дереве каталогов в левой части окна Политики локальной безопасности выберите «Локальные политики» и в них выберите «Опции безопасности». В списке политик справа щелкните дважды по «Безопасность сети: уровень аутентификации администратора».
- В раскрывающемся списке выберите «Отправить LM и NTLM - воспользуйтесь сеансом безопасности NTLMv2, если запрашивается». Выберите ОК и выйдите из «Инструментов администрирования».
- В меню «Пуск» Windows найдите поле «Начать поиск» и введите \\Einstein Vision (необходимо две обратных косых черты). Для начала поиска нажмите «Ввод». Пример предполагает, что при настройке контроллера 3D HD видеокамеры (страница 3) использовалось имя устройства Einstein Vision по умолчанию; в противном случае введите другое имя после двух обратных косых черт. Например, \\3D-Laparoscopy.
- Если для контроллера 3D HD видеокамеры настроен пароль, отобразится окно «Connect».
- В противном случае перейдите к следующему шагу. В поле «Имя пользователя» введите Einstein Vision (с учетом, что использовалось название устройства по умолчанию; в противном случае введите другое выбранное имя, например, 3D-Laparoscopy). Также введите пароль, выбранный предварительно (чувствительный к регистру).
- Отобразится иконка жесткого диска (HDD), указывающая на подключенное состояние диска.
- Щелкните ПРАВОЙ КЛАВИШЕЙ по иконке диска и выберите «Map Network Drive». В результате откроется окно «Map Network Drive».
- Выберите для диска букву из раскрывающегося списка. Убедитесь, что выбрана опция «Reconnect at Login». Щелкните по «Finish». Закройте окно «Поиск».
- Теперь, когда доступ к «Computer» выполнен из меню «Пуск», внутренний жесткий диск контроллера 3D HD видеокамеры будет отображаться вместе с другими дисками на компьютере. Для просмотра записанных изображений и видеоклипов щелкните по диску. Эти файлы можно копировать через сеть на жесткий диск компьютера или любой другой носитель, подключенный к сети (с необходимыми правами доступа).

Как отобразить диск контроллера видеокамеры на компьютере с ОС Windows XP

- Проверьте, чтобы использовалась версия Windows XP Professional. Windows XP Home не поддерживается.
- В меню Windows «Пуск» выберите «Поиск». В зависимости от установленной на компьютере версии Windows, появится одно из следующих окон:
 - Окно «Результаты поиска» - если строка сверху окна отображает заголовок «Search Results», значит, в компьютере используется классический поиск. Перейдите к следующему шагу.
 - Окно «Windows Desktop Search» - если строка сверху окна отображает заголовок «Windows Desktop Search», значит, в компьютере используется дополнительная опция поиска на рабочем столе Windows. В этом случае щелкните по ссылке с названием «Щелкните здесь для использования помощника по поиску», которая располагается в нижнем левом углу окна. В результате отобразятся дополнительные опции.
- Щелкните по «Computers», после чего перейдите к следующему шагу.
- Щелкните по ссылке «Computers», которая располагается ближе к нижней части, слева. В результате отобразится окно поиска по компьютерам.
- В поле «Имя компьютера» введите Einstein Vision. Данный пример подразумевает, что при настройке контроллера 3D HD видеокамеры использовалось имя устройства Einstein Vision по умолчанию; в противном случае введите другое имя. Щелкните по кнопке «Найти сейчас». На панели справа должна отобразиться иконка Einstein Vision.
- Щелкните по иконке Einstein Vision. Если для контроллера 3D HD видеокамеры настроен пароль, отобразится окно «Connect». В противном случае перейдите к следующему шагу. В поле «Имя пользователя» введите Einstein Vision (с учетом, что использовалось название устройства по умолчанию; в противном случае введите другое выбранное имя). Также введите пароль, выбранный предварительно (чувствительный к регистру).
- Иконка Einstein Vision на правой панели сменится иконкой жесткого диска (HDD), указывая на подключение диска.
- Щелкните ПРАВОЙ КЛАВИШЕЙ по иконке диска и выберите «Map Network Drive». В результате откроется окно «Map Network Drive».
- Выберите для диска букву из раскрывающегося списка. Убедитесь, что выбрана опция «Reconnect at Login». Щелкните по «Finish». Закройте окно «Поиск».

Теперь, когда доступ к «Computer» выполнен из меню «Пуск», внутренний жесткий диск контроллера 3D HD видеокамеры будет отображаться вместе с другими дисками на компьютере. Для просмотра записанных изображений и видеоклипов щелкните по диску. Эти файлы можно копировать через сеть на жесткий диск компьютера или любой другой носитель, подключенный к сети (с необходимыми правами доступа).

Как настроить запись для сетевого диска

Шаг 1: на сетевом сервере создайте каталог с общим доступом

Первый шаг по настройке функции «record to network» заключается в создании каталога с общим доступом на сетевом сервере. Если для записи используется контроллер 3D HD видеокамеры, видеоклипы и изображения будут записываться через сеть в этот каталог с общим доступом.

Примечание:

Важно: каталог с общим доступом, куда записываются видеоклипы, должен находиться в одной подсети ССУ медицинского учреждения больницы. В данной конфигурации не пользуйтесь режимами экспертной записи (AVBR 48 и CBR 48), т. к. если сеть занята, частота кадров снизится.

Запишите путь имени файла к создаваемому каталогу с общим доступом. Например, \\MY_SERVER\MY_FOLDER\. Имя пути начинается с двух обратных косых черт и заканчивается одной. Также, если каталог с общим доступом защищен паролем, запишите имя пользователя и пароль (чувствительные к регистру). Такие данные понадобятся в дальнейшем для этих процедур.

Способ, используемый для создания на сервере каталога с общим доступом, зависит от операционной системы сервера. Обратитесь к документации для вашего сервера. Ниже приведены примеры для Windows 7 и Windows XP.

Как создать каталог с общим доступом в Windows 7

- В этом примере используется помощник «Создать каталог с общим доступом» (для создания такого каталога вручную обратитесь к документации Microsoft). чтобы запустить помощник, в поле поиска Windows введите shrpwb и нажмите «Ввод». В результате отобразится окно помощника «Welcome». Щелкните «Next».
- В окне «Folder Path» представлено два поля:
 - Computer Name – автоматически отображает имя компьютера. Не изменяйте имя своего компьютера, в этой примере предполагается имя MY_SERVER.
 - Folder Path – щелкните по кнопке «Browse» и выберите существующий каталог для открытия общего доступа (либо для создания нового щелкните по «Make New Folder»). Предполагается, что вы назовете каталог MY_FOLDER.
- Щелкните «Next».

Примечание: в этом примере используются все буквы верхнего регистра, но имя компьютера и имя пути не чувствительны к регистру. Пароль каталога чувствителен к регистру.

- В окне «Name, Descriptions и Settings» представлено четыре поля:
 - Share Name – введите то же имя каталога, как указано выше. В этом примере в качестве имени MY_FOLDER.
 - Share Path – это имя отображается автоматически. Сейчас проигнорируйте его, т. к. оно отобразится позже.
 - Description – оставьте это поле пустым.
 - Offline Setting – воспользуйтесь настройкой по умолчанию («выбранные файлы и программы доступны в автономном режиме»). Щелкните «Next».
- В окне «Shared Folder Permissions» выберите «Customize Permissions» и щелкните по кнопке «Custom». В окне «Customize Permissions» проверьте, чтобы у каждого были все полномочия к этому каталогу и щелкните OK (эти полномочия могут быть настроены позже после работы записи сети, но помните, что контроллер 3D HD видеокамеры должен всегда иметь полномочия Full Control, Change и Read). Щелкните «Finish».
- Теперь должно отобразиться окно «Sharing Was Successful».

Важно: обратите внимание на отображаемое в поле «Share Path» имя. Оно такое же, как и в «Network Path», которое вводится позже при настройке контроллера 3D HD видеокамеры за исключением пути сети с обратной косой чертой в конце. В этом примере путь \\MY_SERVER\MY_FOLDER. На контроллере 3D HD видеокамеры вводится \\MY_SERVER\MY_FOLDER\ (в конце добавляется обратная косая черта). Щелкните Finish.

Как создать каталог с общим доступом в Windows XP

- В этом примере имя компьютера MY_SERVER. Чтобы определить фактическое имя компьютера откройте «Панель управления». Щелкните по «Система», а затем по вкладке «Имя компьютера». Запишите «Полное имя компьютера», а не «Описание компьютера». Не изменяйте имя вашего компьютера, в этом примере предполагается, что оно MY_SERVER.
- Создайте новый каталог на своем компьютере стандартным способом (щелкните правой клавишей в окне Explorer и выберите New > Folder). Предполагается, что имя вашего каталога MY_FOLDER.
- Щелкните правой клавишей по «MY_FOLDER» и выберите «Properties». В результате отобразится окно «Properties».
- Щелкните по вкладке «Sharing». Выберите «Share this folder on the network» и выберите «Allow network users to change my files». Именем по умолчанию для каталога будет «Share Name». В этом примере будет использоваться имя по умолчанию (MY_FOLDER). Проверьте, чтобы в пути сети использовалось «Share Name». Если стандартное имя «Share Name» изменено, его необходимо записать. Щелкните ОК, чтобы закрыть окно «Properties».
- Далее в этих процедурах имя пути сети будет применяться к только что созданному каталогу с общим доступом. Имя пути сети в примере выглядит следующим образом: \\MY_SERVER\MY_FOLDER\. Обратите внимание, имя пути начинается с двух обратных косых черт и заканчивается одной.
- В этом примере используются все буквы верхнего регистра, но имя компьютера и имя пути не чувствительны к регистру.
- В этом примере каталог не защищен паролем (в ОС Windows XP каталоги с общим доступом не могут быть защищены паролем). Позже в этих процедурах во время настройки контроллера 3D HD видеокамеры, вы сможете оставить поля имени пользователя «User Name» и пароля «Password» пустыми.

Шаг 2: настройте контроллер видеокамеры

- Нажмите на кнопку *menu entry* (6) → Document Settings → Extended → Network setting
- Выберите «Connect to Network» и убедитесь, что выбрано «Yes».
- Выберите «IP Setup» и убедитесь, что выбрано «Auto».
- Вернитесь к экрану настройки сети «Network Setup». Выберите «Network Recording Setup» и введите следующее:
 - Network Path. Это имя пути должно отражать расположение созданного вами в предыдущем разделе каталога с общим доступом, например, \\MY_SERVER\MY_FOLDER\. Запись должна заканчиваться обратной косой чертой.
 - User Name и Password (чувствительны к регистру). Если каталог с общим доступом не защищен паролем, оставьте эти поля пустыми.
- Выделите «Save» и нажмите на кнопку «Select» или на «Ввод» на клавиатуре. В результате сохранятся новые настройки.

Примечание: если кнопка «Select» или «Ввод» на клавиатуре не нажимается во время выделенного состояния «Save», новые настройки сохранены не будут.

Выберите меню настроек и «Record To: Network Storage». Выберите «Save», после чего нажмите на кнопку «Menu» для выхода из меню.

Шаг 3: проверка записи сети

- Запишите каталог с общим доступом, созданный в предыдущем разделе. Нажмите на *2D video recording (Start/Stop)* (12):
 - Если запись выполняется успешно, светодиод рядом с кнопкой «Record Video» начнет мигать зеленым; текущий номер случая заболевания будет отображаться в верхнем углу монитора вместе с иконкой ка-

- Если выводятся подсказки, для каталога с общим доступом введите имя пользователя «User Name» и пароль «Password» (чувствительны к регистру). Затем щелкните ОК.
- В результате откроется каталог с общим доступом. В будущем, переходя к «Компьютер» из меню «Пуск» Windows, каталог с общим доступом будет отображаться вместе с другими дисками на вашем компьютере. Щелкните по диску, чтобы просмотреть записанные изображения и видеоклипы.
- *Как отобразить каталог с общим доступом на компьютере с ОС Windows XP*
- В следующих шагах на компьютере будет отображен каталог с общим доступом (каталог с общим доступом был создан ранее в этих процедурах).
- Каталог с общим доступом находится на сетевом сервере и содержит видеоклипы и изображения, записанные с помощью контроллера 3D HD видеокамеры. Откройте любой каталог Windows.
- Например, откройте каталог «Мои документы» (щелкните по зеленой кнопке «Пуск» в нижнем левом углу рабочего стола и выберите «Мои документы»).
- В верхней части окна каталога щелкните по меню «Инструменты». Щелкните по «Map Network Drive». В результате откроется окно «Map Network Drive».
- В окне «Map Network Drive» щелкните «Browse». В результате откроется окно «Browse For Folder».
- В этом окне щелкните по каталогу с общим доступом, созданном вами ранее, после чего щелкните ОК. Выполнится возврат к окну «Map Network Drive».
- В окне «Map Network Drive» запишите букву диска. Именно на этом диске будут отображаться записанные вами видеоклипы и изображения с помощью контроллера 3D HD видеокамеры.
- Проверьте, чтобы было выбрано «Reconnect at Logon», и щелкните «Finish».
- Если выводятся подсказки, для каталога с общим доступом введите имя пользователя «User Name» и пароль «Password» (чувствительны к регистру). Затем щелкните ОК.
- В результате откроется каталог с общим доступом. В будущем, переходя к «Компьютер» из меню «Пуск» Windows, каталог с общим доступом будет отображаться вместе с другими дисками на вашем компьютере. Щелкните по диску, чтобы просмотреть записанные изображения и видеоклипы.

Другие функции

Запись фотографий во время записи видеоклипов

Во время записи видеоклипов можно создавать неподвижные изображения.

- Нажмите на *Record Photo*.

С учетом записи при одновременной записи видеоклипов и фотографий, вполне вероятно, что время сохранения данных в памяти (время между записью каждой фотографии) будет больше обычного.

Удаление изображений

- Во время просмотра фотографий текущего сеанса фотографии можно удалить.
- Нажмите на *delete* и соблюдайте инструкции.
- Чтобы удалить фотографии предыдущих пациентов, перенесите их на компьютер, а затем удалите.

Таблица 40: сообщения о состоянии к инструкциям по эксплуатации

Элемент отображения	Сообщение	Длительность отображения	Подсказки в инструкциях по эксплуатации
3D-монитор	Press White Balance Button to Start	8 с	Контроллер видеокамеры, глава «Сборка»/ Начальная установка, <i>Баланс белого</i>
3D-монитор	White Balance is running	Постоянно	Контроллер видеокамеры, глава «Сборка»/ Начальная установка, <i>Баланс белого</i>
3D-монитор	White Balance failed - Please retry	8 с	Контроллер видеокамеры, глава «Сборка»/ Начальная установка, <i>Баланс белого</i>
3D-монитор	White Balance successful	4 с	Контроллер видеокамеры, глава «Сборка»/ Начальная установка, <i>Баланс белого</i>
3D-монитор	Light off	20 с	Видеолапароскоп, глава «Эксплуатация»/Эксплуатация, <i>Специальные функции и примечания</i>

и па-	3D-монитор	Light on	4 с	Видеолапароскоп, глава «Эксплуатация»/ Эксплуатация, <i>Специальные функции и примечания</i>
тиск»	3D-монитор	Image rotated	8 с	Видеолапароскоп, глава «Эксплуатация»/ Эксплуатация, <i>Специальные функции и примечания</i>
ьюте-	Дисплей контроллера	Image rotated	Постоянно	Видеолапароскоп, глава «Эксплуатация»/ Эксплуатация, <i>Специальные функции и примечания</i>
осту-	3D-монитор	Image not rotated	4 с	Видеолапароскоп, глава «Эксплуатация»/ Эксплуатация, <i>Специальные функции и примечания</i>
запи-	3D-монитор	Rotation function is deactivated	4 с	Видеолапароскоп, глава «Эксплуатация»/ Эксплуатация, <i>Специальные функции и примечания</i>
м уг-	3D-монитор	Rotation function is activated	4 с	Видеолапароскоп, глава «Эксплуатация»/ Эксплуатация, <i>Специальные функции и примечания</i>
е». В	3D-монитор	Rotation with 0° Endoscope not possible	4 с	Видеолапароскоп, глава «Эксплуатация»/ Эксплуатация, <i>Специальные функции и примечания</i>
е ОК.	3D-монитор	Menu control activated on camera head	8 с	Видеолапароскоп, глава «Эксплуатация»/ Эксплуатация, <i>Специальные функции и примечания</i>
исан-	3D-монитор	Menu control deactivated on camera head	8 с	Видеолапароскоп, глава «Эксплуатация»/ Эксплуатация, <i>Специальные функции и примечания</i>
и па-	3D-монитор	Check connection and restart	20 с	Контроллер видеокамеры, глава «Сборка»/ Начальная установка, <i>Возможные сообщения об ошибках</i>
тиск»	3D-монитор	Connection with an invalid component	20s	Контроллер видеокамеры, глава «Сборка»/ Начальная установка, <i>Возможные сообщения об ошибках</i>
ьюте-	3D-монитор	Focus function not available	4 с	Контроллер видеокамеры, глава «Сборка»/ Начальная установка, <i>Проверка изображения</i>
	3D-монитор	Connect GREEN ARM SUPPLY CABLE on Arm Controller and Robotic Arm	Постоянно	Контроллер видеокамеры, глава «Сборка»/ Начальная установка, <i>Возможные сообщения об ошибках</i>
	3D-монитор	EMERGENCY STOP at Robotic Arm is activated	Постоянно	Контроллер видеокамеры, глава «Сборка»/ Начальная установка, <i>Возможные сообщения об ошибках</i>
	3D-монитор	Fasten Robotic Arm to OR-Таблица	Постоянно	Контроллер видеокамеры, глава «Сборка»/ Начальная установка, <i>Возможные сообщения об ошибках</i>
	3D-монитор	Connect Cable (REMOTE/JOYSTICK) to Robotic Arm	Постоянно	Контроллер видеокамеры, глава «Сборка»/ Начальная установка, <i>Возможные сообщения об ошибках</i>
	3D-монитор	Move distal arm tip to trocar and save TROCAR POINT	Постоянно	Контроллер видеокамеры, глава «Сборка»/ Начальная установка, <i>Возможные сообщения об ошибках</i>
	3D-монитор	OUT - move up distal arm	Постоянно	Контроллер видеокамеры, глава «Сборка»/ Начальная установка, <i>Возможные сообщения об ошибках</i>
	3D-монитор	Insert scope into patient by hand and adapt. Then change to PATIENT MODE	Постоянно	Контроллер видеокамеры, глава «Сборка»/ Начальная установка, <i>Возможные сообщения об ошибках</i>
	3D-монитор	System-Setup successful	3 с	Контроллер видеокамеры, глава «Сборка»/ Начальная установка, <i>Возможные сообщения об ошибках</i>

5.4 Закрытие приложения

Отключение от сети электропитания

- Отсоедините видеолапароскоп от кронштейна для головки камеры (дополнительно) и полностью извлеките видеолапароскоп из троакара.
- Переместите держатель роботизированный (дополнительное приспособление) из рабочей области в исходное положение*.
- Отключите блок управления держателя роботизированного (дополнительное приспособление) главным выключателем электропитания*.
- Нажмите на кнопку *lamp ON/OFF, blind OPEN/CLOSED (50)* на контроллере видеокамеры, удерживайте кнопку в течение 2х или более секунд, чтобы отключить устройство.
- Отсоедините светопроводящий кабель от источника света.
- Отключите источник света: нажмите на кнопку *ВКЛ./ВЫКЛ. (45)* на источнике света.

- Отсоедините кабель камеры от контроллера видеокамеры и полностью отключите контроллер видеокамеры: нажмите на кнопку ВКЛ./ВЫКЛ. (15) на контроллере видеокамеры.
- Снимите тубус защитный с видеолaparоскопа и утилизируйте его соответствующим образом.
- Отсоедините кронштейн головки камеры (дополнительно) от дистального кронштейна (дополнительно).
- Снимите стерильный чехол с дистального кронштейна и держателя роботизированного. Затем отсоедините дистальный кронштейн и другие кронштейны от держателя роботизированного (дополнительные компоненты системы)*.
- Отсоедините кабель между блоком управления и держателем роботизированным*.
- Отсоедините подключение дистанционного управления (дополнительно) от разъема на блоке управления держателем роботизированным (5)*.
- Снимите стерильный чехол с дистанционного управления (дополнительно)*.
- Отсоедините дополнительный держатель роботизированный от операционного стола и установите его на тележку*.
- Компоненты EinsteinVision (контроллер видеокамеры, источник света, блок управления держателем роботизированным) могут быть отключены главным выключателем электропитания сзади соответствующего устройства.

Все компоненты необходимо продезинфицировать в соответствии с главой «Очистка/Дезинфицирование» инструкции по эксплуатации для отдельных компонентов.

* только если используется держатель роботизированный (обратитесь к инструкциям по системе роботизированной).

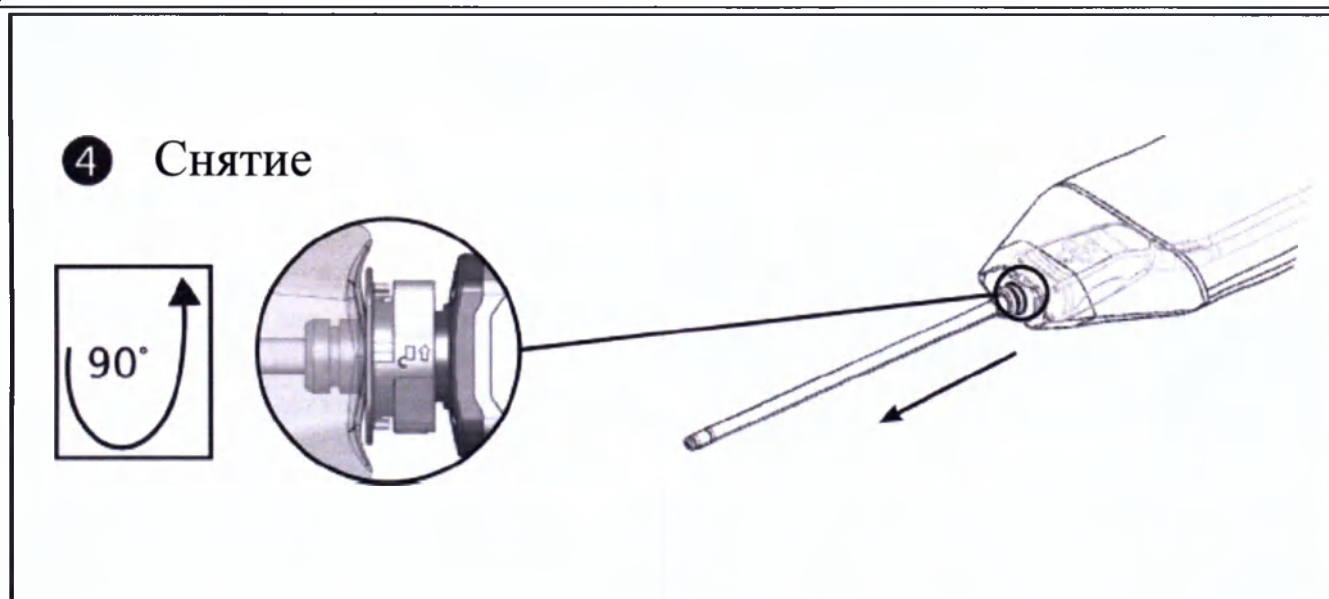


Рисунок 45: снятие тубуса защитного

6 Очистка и дезинфекция

6.1 Общие сведения

Для повторной обработки продукции соблюдайте национальные нормативные акты, национальные и международные стандарты и директивы, а также инструкции клинической гигиены.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Неправильно обработанный продукт может привести к заражению пользователя, пациента или посторонних лиц.

За дополнительной информацией по очистке/дезинфицированию других компонентов системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн» обратитесь к соответствующим руководствам по эксплуатации.

6.2 Ручная очистка и дезинфицирование

Очистка и дезинфицирование контроллера видеокамеры и поляризационных очков 3D



ВНИМАНИЕ:

Корпус контроллера видеокамеры и поляризационных очков 3D можно протирать только влажным элементом ткани (влажное дезинфицирование). Не погружайте в жидкости.

- Наружные поверхности протирайте мягкой тканью, пропитанной водой, мыльным раствором или изопропанолом (70 %).
- Трудно выводимые пятна необходимо удалять бережным чистящим средством на основе аммиака.
- Не используйте агрессивные чистящие средства или растворители, т. к. они способны повредить отделочные поверхности или наклейки.
- Не пользуйтесь влажными губками или не отжатой тканью. Избыток чистящих средств может привести к контакту с электрическими деталями и повредить устройство.
- Подключайте систему к сети электропитания только после того, как почищенные элементы полностью высохли.

Очистка и дезинфицирование держателя видеолапароскопа (опционально)

Соответствующая обработка представленного медицинского устройства возможна только при соблюдении необходимой процедуры.

За обработку несет ответственность оператор/специалист.

Чтобы предупредить повышенное загрязнение загруженных лотков во время эксплуатации проверьте, чтобы загрязненные инструменты собирались отдельно и попадали обратно в лоток с приборами.

Высохшие или прилипшие остатки хирургического материала могут вызвать дополнительные затруднения при очистке или сделать ее неэффективной, что может привести к коррозии нержавеющей стали. Чтобы это предупредить интервал между работой и обработкой не должен превышать 6 часов. Кроме того не пользуйтесь предварительной очисткой с температурой $> 45^{\circ}\text{C}$ или очисткой или дезинфицирующими средствами (активные ингредиенты: альдегиды/спирты).

Чрезмерные дозы нейтрализаторов или основные чистящие средства способны привести к химическому разрушению и/или обесцвечиванию лазерной гравировки на нержавеющей стали.

Остатки, содержащие хлор и хлориды, например, хирургический материал, медикаменты, солевые растворы и техническая вода, используемая для очистки, дезинфицирования и стерилизации может вызвать коррозию (точечная коррозия, механическая коррозия) и привести к разрушению продуктов из нержавеющей стали. коррозия требует немедленного удаления тщательной промывкой деминерализованной водой с последующей сушкой.

Используйте только те химикаты, которые проверены и одобрены (например, удобрение VAH/DGHM или FDA или CE-маркировка), и которые совместимы с материалами продукта согласно рекомендациям производителей химикатов. Необходимо соблюдать все характеристики по применимости от производителя касательно температуры, концентрации и времени контакта. Несоблюдение может привести к следующим проблемам:

- оптические изменения материала, например, обесцвечивание или выцветание титана или алюминия. Для алюминия раствор с $\text{pH} > 8$ может привести к визуальным изменениям поверхности или
- повреждение материала, например, коррозия, трещины, растрескивания, преждевременное старение или вспучивание.
- Не используйте рабочие химикаты, способные привести к трещинам от натяжения в синтетических элементах или к хрупкости.
- Почистите продукт сразу же после эксплуатации.
- Чрезмерные загрязнения можно удалить вручную мягким элементом ткани или чистящей щеткой с мягким ворсом.

За дополнительной информацией по гигиенически безопасной обработке с защитой материалов и сохранением их характеристик обратитесь к www.a-k-i.org.

Подготовительные мероприятия на месте эксплуатации

Полностью удалите заметные следы излишков материалов влажным не содержащим льна одноразовым элементом ткани.

По возможности промойте поверхности, состояние которых невозможно определить визуально (предпочтительно деминерализованной водой) с помощью, например, одноразового шприца.



ВНИМАНИЕ:

Подготовка на месте эксплуатации. Соблюдайте инструкции производителя.

Соблюдайте концентрацию, температуру, длительность воздействия и длительность использования согласно инструкциям производителя.

Таблица 41: ручная очистка. Дезинфицирование с погружением и очисткой щеткой

Стадия	Шаг	T (°C/°F)	t (мин)	Конц. (%)	Качество воды	Химикаты
I	Очистка	35-45/ 95-113	5	0,8	DW	Ферментативное чистящее средство, например, Cidezyme/Enzol
II	Промежуточная промывка	RT (холодная)	3 x 1	—	DW	—
III	Дезинфицирование	20-25/ 68-77	12	—	DW	0,55 % раствор орто-фталальдегида, например Cidex OPA
IV	Конечная промывка	RT (холодная)	3 x 2	—	FD-W стерильная	—
V	Сушка	RT	---	---	---	---

где,

DW – питьевая вода;

RT – комнатная температура;

FD-W – полностью обессоленная вода (деминерализованная, с низким микробиологическим загрязнением, максимум 10 зародышей/мл и с низким содержанием эндоксинов, не более 0,25 единиц эндотоксина/мл).

Стадия I

- Полностью погрузите продукт в чистящий раствор. Проверьте, чтобы все поверхности, к которым можно получить доступ, были увлажнены.
- Чистите продукт, находящийся в растворе, не содержащим льна элементом ткани или подходящей чистящей щеткой, пока все заметные следы не будут полностью удалены с поверхностей.
- Протирайте все поверхности ворсом щетки, поворачивая ее, чтобы добраться в труднодоступные места не заметные для визуального осмотра, например, скрытые расщелины, просветы или места со сложной геометрией не менее 1 минуты пока все следы не будут удалены. Прочистите все незакрепленные компоненты 3 раза в каждом направлении до упора.
- Тщательно промойте эти компоненты чистящим раствором (не менее пяти минут) с помощью одноразового шприца (20 мл).
- Не пользуйтесь металлическими чистящими щетками или другими абразивными материалами, способными повредить поверхности и вызвать коррозию.

Стадия II

- Полностью промойте продукт 3 раза (все доступные поверхности) в течение не менее 1 минуты. Прочистите все незакрепленные компоненты 3 раза в каждом направлении до упора. При каждой промывке используйте свежую воду.
- Тщательно промойте все поверхности, недоступные для визуального осмотра, например, скрытые расщелины, просветы (например, рабочий канал) или места со сложной геометрией одноразовым шприцом (20 мл), но не менее 5 раз.
- Полностью слейте оставшуюся воду.

Стадия III

- Полностью погрузите продукт в чистящий раствор. Проверьте, чтобы все поверхности, к которым можно получить доступ, были увлажнены.
- Прочистите все незакрепленные компоненты 3 раза в каждом направлении до упора.

- Тщательно промойте все поверхности, недоступные для визуального осмотра, например, скрытые расщелины, просветы (например, рабочий канал) или места со сложной геометрией одноразовым шприцом (20 мл), но не менее 5 раз.

Стадия IV

- После дезинфицирования полностью промойте продукт 3 раза (все доступные поверхности) в течение не менее 2 минут. Прочистите все незакрепленные компоненты 3 раза в каждом направлении до упора. Каждый раз используйте свежую воду.
- Тщательно промойте все поверхности, недоступные для визуального осмотра, например, скрытые расщелины, просветы (например, рабочий канал) или места со сложной геометрией одноразовым шприцом (20 мл), но не менее 5 раз.
- Полностью слейте оставшуюся воду.

Стадия V

- Протрите продукт мягким не содержащим льна элементом ткани.
- Недоступные участки можно просушить медицинским отфильтрованным сжатым воздухом (р макс. = 0,5 бар).

Совместимость материалов представлена для:

- Gigasept FF (Schülke & Mayr GmbH);
- Lysetol FF (Schülke & Mayr GmbH);
- Helipur HplusN (B. Braun Medical AG);
- Cidex OPA (Johnson & Johnson);
- Cidezyme/Enzol (Johnson & Johnson);
- Neodisher MediClean forte (Chem.Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG);
- Neodisher MediZym (Chem.Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG).

6.3 Механическая очистка и дезинфицирование

Механическая очистка и дезинфицирование держателя видеолaparоскопа (опционально)



ВНИМАНИЕ:

Термическое дезинфицирование может быть применено только для продуктов с маркировкой стерилизации в автоклаве.

Подсказки для механической очистки и дезинфицирования

- Проверьте визуально поверхности на предмет остатков загрязнения после механической очистки/дезинфицирования. При необходимости повторите процесс очистки еще раз.
- Автоматический репроцессор эндоскопов подлежит повторной оценке (например, DGHM- или FDA-одобрение, CE-маркировка в соответствии с DIN EN ISO 15883).
- Для термического дезинфицирования необходимо использовать полностью обессоленную воду (деминерализованную) и Ао-значение > 3000.
- Устройство для очистки и дезинфицирования, используемое для обработки, подлежит плановому обслуживанию и проверке.
- Разместите продукт в перфорированный лоток (избегайте участков, недоступных во время промывки).
- Подключите компоненты с просветами и каналами непосредственно к специальному креплению каретки инжектора.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Риск заражения пациентов и/или пользователя из-за:

- остатков от очистки и дезинфицирующих средств на продукте.
- недостаточной очистки, дезинфицирования и стерилизации продукта и приспособлений.

Таблица 42: ручная предварительная очистка держателя видеолaparоскопа (опционально)

Стадия	Шаг	T (°C/°F)	t (мин)	Конц. (%)	Качество воды	Химикаты
I	Очистка	RT (холодная)	3	--	DW	--
II	Промывка	RT (холодная)	0,5	--	DW	--

где,

DW – питьевая вода;

RT – комнатная температура.

Стадия I

- Полностью погрузите продукт в чистящий раствор. Проверьте, чтобы все поверхности, к которым можно получить доступ, были увлажнены.
- Чистите продукт подходящей чистящей щеткой с мягким ворсом, пока все заметные следы не будут полностью удалены с поверхностей.
- Протирайте все поверхности ворсом щетки, поворачивая ее, чтобы добраться в труднодоступные места не заметные для визуального осмотра, например, скрытые расщелины, просветы или места со сложной геометрией.
- Во время очистки прочистите все незакрепленные компоненты, например, кольцо фокусировки, установочные винты, звенья и т. д. три раза в каждом направлении до упора.
- Не пользуйтесь металлическими чистящими щетками или другими абразивными материалами, способными повредить поверхности и вызвать коррозию

Стадия II

- Полностью промойте продукт под водой.
- Во время очистки прочистите все незакрепленные компоненты, например, кольцо фокусировки, установочные винты, звенья и т. д. три раза в каждом направлении до упора.
- Поместите прибор в лоток, подходящий для очистки (избегайте мертвых зон при промывке).

Таблица 43: механическая очистка щелочным раствором и термическое дезинфицирование

Тип устройства: однокамерное чистящее/дезинфицирующее устройство без ультразвука

Стадия	Шаг	T (°C/°F)	t (мин)	Конц. (%)	Качество воды
I	Предварительная промывка	< 25/77	1	DW	-
II	Очистка	36-55	5	DW	Щелочное чистящее средство pH > 10 (например, AdaptaClean 0.5 %)
III	Промывка I	>10/50	1	DW	-
IV	Промывка II	>10/50	1	FD-W	-
V	Термическое дезинфицирование	> 90/194	5	FD-W	-
VI	Сушка				В соответствии с программой устройства дезинфицирования

где,

DW питьевая вода;

FD-W - полностью обессоленная вода (деминерализованная, с низким микробиологическим загрязнением, максимум 10 зародышей/мл и с низким содержанием эндоксинов, не более 0,25 единиц эндоксина/мл).

Совместимость материалов представлена для:

- AdaptaClean (Johnson & Johnson)
- neodisher MediClean forte (Dr. Weigert)

Цветные детали с анодированным покрытием или пластмассовые компоненты (например, последовательные кольца, окуляр) в результате механической очистки могут потерять цвет.

7 Стерилизация

7.1 Общие инструкции



ВНИМАНИЕ:

Стерилизации в автоклаве допускается только держатель видеолапароскопа (опционально).

- Перед стерилизацией убедитесь, чтобы продукт не имел ограничений по использованию в соответствии с главой «Начало работы» (раздел «Испытания»).
- Проверьте, чтобы стерилизующее вещество могло добраться до всех поверхностей.
- чтобы добиться требуемого качества стерилизации, ответственность за проведение стерилизации возложена на пользователя.

7.2 Способы стерилизации

Контроллер видеокамеры и поляризационные очки 3D **не допускают** стерилизацию, только дезинфицирование протиранием.

Держатель видеолапароскопа (опционально) допускает обработку в автоклаве паром.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Проконтролируйте, чтобы максимально допустимая загрузка устройства стерилизации не превышала требований согласно инструкциям производителя.



ВНИМАНИЕ:

Скачкообразные изменения температуры способны повредить устройство.

Не охлаждайте продукт после стерилизации, но предоставьте возможность остыть до комнатной температуры, не прибегая к дополнительному охлаждению.



ВНИМАНИЕ:

Если инструкции производителя касательно стерилизации не соблюдаются, это может привести к дефектам, последующим повреждениям или сокращению срока службы продукта. Соблюдайте инструкции производителя.

Утвержденный способ

Стерилизация паром (фракционированный вакуум)

	Указывает на возможность стерилизации в автоклаве, паром.
--	---

Паровой стерилизатор в соответствии со стандартом DIN EN 285.

Стерилизация в фракционированном вакууме при температуре 134 °C/в течение 5 минут.

Для всех указанных способов соблюдайте инструкции производителя.

Поочередное использование разных способов стерилизации может привести к сокращению срока службы продукта. Используйте только один из перечисленных способов.

8 Хранение



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Храните устройство в пылезащищенной упаковке, сухом, хорошо проветриваемом месте с контролем окружающей температуры.

Не храните устройство в месте, подверженном воздействию прямых солнечных лучей, радиоактивному излучению или сильным электромагнитным полям. Это может привести к повреждению системы.

Более подробная информация содержится в главе «Технические характеристики и хранение».



ВНИМАНИЕ:

Во время хранения исключите вероятность повреждения устройства другими приборами. Желательно хранить его отдельно от остальных приборов.

Перед хранением, отключите устройство и отсоедините его от сетевого шнура и других приспособлений.

9 Устранение неисправностей

Таблица 44: Устранение неисправностей

Признак	Возможные причины	Способ устранения
Нечеткое изображение	■ Стеклоочистители/ линзы загрязнены	■ Очистите стеклоочистители (обратитесь к главе «Очистка»).
	■ Засохшие остатки на стеклоочистителях/линзах	■ Удалите остатки в соответствии с инструкцией в главе «Очистка и дезинфицирование»; проверьте качество воды.
Изображение слишком затемнено, недостаточное освещение	■ Стеклоочистители/линзы на видеолапароскопе загрязнены	■ Очистите стеклоочистители (обратитесь к главе «Очистка»).
	■ Засохшие остатки на стеклоочистителях/линзах	■ Удалите остатки в соответствии с инструкцией в главе «Очистка и дезинфицирование»; проверьте качество воды.
	■ Выход света задан на очень низкое значение	■ Увеличьте освещенность на источнике света до 100 %.
Коррозия, окрашивание, обесцвечивание	■ Недостаточная очистка (например, остатки протеина)	■ Почистите еще раз, при необходимости тщательно протрите.
	■ Недостаточная промывка эндоскопа между стадиями обработки (особенно перед стерилизацией)	■ Убедитесь в достаточной промывке между стадиями обработки
	■ Загрязненные или слишком часто используемые дезинфицирующие или чистящие растворы.	■ Регулярно меняйте чистящие и дезинфицирующие растворы.
	■ Наружная ржавчина (например, в результате прохождения пара или подготовки вместе с поврежденными или подверженными коррозии приборами).	■ Проверьте системы технического обслуживания; в случае обычной обработки проверьте совместимость материалов, имеющиеся повреждения и исключите взаимный контакт.
Отсутствует изображение на мониторе	■ Отсутствует подача электропитания.	■ Подсоедините и включите все устройства (обратитесь к главе «Сборка/ Начальная установка»).
	■ Поврежден предохранитель в контроллере 3D HD видеокамеры.	■ Замените предохранитель (обратитесь к главе «Техническое обслуживание и ремонт»).
	■ Контроллер видеокамеры неправильно подключен к монитору.	■ Проверьте правильность подключения контроллера видеокамеры к монитору в соответствии с главой «Начало работы».
	■ Соединительный кабель не подключен или поврежден.	■ Подсоедините видеолапароскоп к контроллеру видеокамеры. Проверьте, чтобы вилка не была влажной. Если кабель поврежден, отправьте для проведения ремонта.

Признак	Возможные причины	Способ устранения
	■ Монитор не настроен на правильный входной сигнал.	■ Настройте монитор на правильный входной сигнал.
Плохое качество цветопередачи	■ Монитор настроен неправильно.	■ Проверьте настройки монитора.
Цветные линии по всему изображению	■ Поврежденный видеокابل.	■ Замените видеокабель или отправьте устройство на проведение ремонта.
Неестественная цветопередача	■ Баланс белого настроен неверно.	■ Задайте баланс белого в соответствии с инструкциями в главе «Эксплуатация/Эксплуатация».
Изображение искажено	■ Настройки заданы не полностью.	■ Выполните все настройки соответствующим образом в соответствии с инструкциями в главе «Сборка/ Начальная установка».
	■ Монитор настроен неверно.	■ Отрегулируйте настройки в соответствии с инструкциями по эксплуатации монитора.
	■ Влага между стерильным защитным тубусом и видеолапароскопом.	■ Протрите насухо.

Не функционирует	■ Отсутствует подача электропитания.	■ Проверьте подключение к сети и при необходимости подключите устройство к ней. ■ Проверьте состояние предохранителя и замените, если необходимо.
Не достаточно света	■ Кабель световода подсоединен неправильно. ■ Световод поврежден. ■ Адаптер установлен неправильно.	■ Проверьте правильность установки кабеля световода; при необходимости, исправьте. ■ Замените световод. ■ Закрутите адаптер соответствующим образом.

10 Техническое обслуживание и ремонт

Замена предохранителя источника света в контроллере видеокamеры

Перед тем, как заменить предохранитель, отключите устройство и отсоедините сетевой шнур.

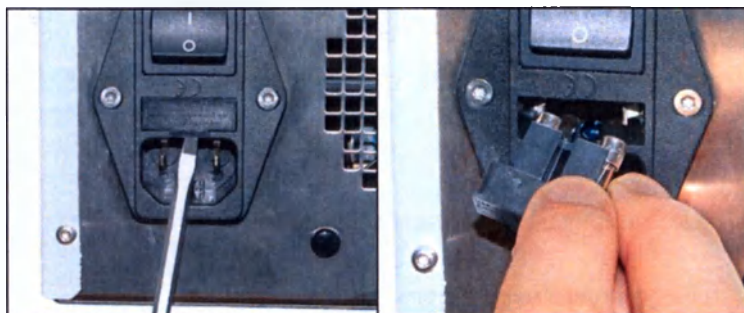


Рисунок: 46: замена предохранителя

- Отожмите держатель предохранителя отверткой.
- Потяните за держатель.
- Замените перегоревшие предохранители.
- Нажмите на держатель, чтобы установить его в исходное положение в контроллере камеры.



ВНИМАНИЕ:

Соблюдайте требования, предъявляемые к предохранителям, в зависимости от страны назначения.

Техническое обслуживание

Представленное устройство не требует проведения технического обслуживания. Оно не содержит компонентов, требующих обслуживания пользователем или производителем.

Тем не менее, производитель рекомендует проводить плановые и профилактические проверки со стороны квалифицированного представителя или специалиста медицинского учреждения на предмет функциональности и безопасной работы. Проверка проводится не реже одного раза в 12 месяцев.

В случае профилактической проверки, функциональности и безопасной работы специальные условия и меры не предъявляются. Во время проверки согласно параграфу 5 стандарта DIN EN 62353/IEC 62353 необходимо провести следующие испытания:

- 5.2 Визуальный осмотр;
- 5.3.2 Измерение сопротивления защитного заземления (только для устройств класса защиты I);
- 5.3.3 Токи утечки;
- 5.3.4 Измерение сопротивления изоляции.

Результаты испытаний вносятся в соответствии с параграфом 6 стандарта DIN EN 62353/IEC 62353 в протокол испытаний, пример которого представлен в приложении G.

Ремонт

При необходимости в ремонтных работах (кроме замены предохранителя), обратитесь к производителю или в уполномоченный сервисный центр. Контактные данные последнего можно запросить у производителя.

В целях своевременного обслуживания ваших запросов, оформляя возврат, укажите следующие данные:

- номер позиции (REF);
- серийный номер (SN);

подробное описание неполадок.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

В случае замены компонента системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн» (например, в результате обновления), начало работы должно быть выполнено для всех подключенных компонентов



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Сетевой шнур установочного трансформатора заменяется только локальным сотрудником по техническому обслуживанию.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

В целях защиты персонала, а также персонала в сервисном центре, перед отправкой тщательно очистите и продезинфицируйте устройство (и, по возможности, приспособления). Если в кратчайшее время это сделать невозможно, подготовьте устройство насколько это возможно и соответствующим образом укажите всю необходимую информацию. В целях собственной безопасности специализированный сервисный центр имеет право отказать в ремонте загрязненной и не подготовленной продукции. Производитель оставляет за собой право возвращать не очищенную и не подготовленную продукцию отправителю.



ВНИМАНИЕ:

Подберите соответствующие упаковочные материалы (идеальным решением будет оригинальная упаковка).

Упакуйте устройство таким образом, чтобы упаковка не подвергалась загрязнениям.

11 Гарантийные обязательства

Гарантийное обслуживание осуществляется в течение 12 месяцев со дня поставки.

Настоящая гарантия относится только к дефектам, не относящимся к нормальному износу, неправильному использованию или обращению, ненадлежащему уходу или форс-мажорным обстоятельствам.

Гарантия и гарантийные рекламации не будут приняты, если пользователь проведёт ремонтные работы лично или силами ремонтной мастерской, не имеющей соответствующих полномочий на проведение такого рода работ. В случае необходимости проведения работ по обслуживанию, такие же правила действуют и для обслуживания (проведение обслуживания своими силами также не разрешается).

Рекламации, возникающие в результате неправильного обращения или сочетания с другими устройствами или приспособления, не рассматриваются.

12 Утилизация

Ввиду опасности заражения от загрязненной продукции, перед утилизацией все устройства должны быть подготовлены и очищены.

Каждый раз, утилизируя или перерабатывая продукт или его компоненты, соблюдайте национальные нормы.

Перед утилизацией разряжайте батареи/аккумуляторы полностью. В противном случае контакты необходимо изолировать изоляционной лентой во избежание короткого замыкания.



Продукция с этим символом подлежит отдельной утилизации электрических и электронных устройств. Для стран-участниц Европейского Союза утилизация проводится без оплаты расходов со стороны производителя.



ВНИМАНИЕ:

Неправильная утилизация способна привести к загрязнению окружающей среды.

13 Технические характеристики и хранение

Характеристики 3D HD видеокамеры

ТВ-система:	PAL (50 Гц), NTSC (60 Гц) для стандартного оп- ределения
Размер датчика:	Native Full HD 1/3"
Обнаружение:	прогрессивная развертка
Яркость:	автоматически
Отношение сигнал/шум:	50 дБ
Видеосигнал:	2 x 3D через HD-SDI, 2 x DVI, видео и s-video
Входная мощность:	100-130 ВА
Частота:	50/60 Гц
Входное напряжение:	100-240 В ~, 50/60 Гц
Прикладная часть согласно стандарту IEC 60601-1 тип:	сердечная недостаточность (CF)
Класс защиты по IEC 60601-1:	1
Степень защиты контроллера 3D HD видеокамеры:	IP20
Степень защиты головки камеры:	IPX7
Степень защиты насадки головки камеры:	II
Категория перенапряжения:	T3.15АН/250 В ~
Предохранитель:	2
Степень загрязнения:	устройство пригодно для непрерывного режима работы
Рабочий режим:	

Характеристики контроллера видеокамеры

Разрешение видео:	HD разрешение: 1,080p, 1,080i
Форматы видео:	Видео: H.264 / MPEG-4
Изображения:	JPG, BMP
Разрешение записи:	1920×1080
Сеть:	RJ45 10/100/1,000 Ethernet
Внешнее устройство хранения:	USB накопители или USB жесткий диск
USB-подключения:	USB2.0

Размеры и масса

Размеры контроллера видеокамеры (Ш×В×Г):	360×120×335 мм
Вес контроллера видеокамеры:	8 кг
Размеры видеолaparоскопа (Ш×В×Г):	60,5×45×485 мм
Вес видеолaparоскопа (без кабеля):	около 600 г
Длина кабеля камеры видеолaparоскопа:	4073 мм
Длина световода видеолaparоскопа:	3947 мм

Хранение и транспортировка

Температура:	-20°C - 70°C
Относительная влажность:	0% - 90%
Атмосферное давление:	700-1060 гПа

Храните обработанные продукты в стерильной упаковке в пылезащищенном, сухом, темном месте с контролем окружающей температуры.

Эксплуатация

Температура:	10°C - 34°C
Относительная влажность:	0% - 90%
Атмосферное давление:	700-1060 гПа

Дополнительно:

Клавиатура
USB-накопитель
Запястье для камеры

Дополнительная информация для России:

По вопросам обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Б. Браун Медикал»
(ООО «Б. Браун Медикал»)
191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10
тел: (812) 320-40-04 факс: (812) 320-50-71
e-mail: office.spb@bbbraun.com

Условия применения

Медицинское изделие «Контроллер видеокамеры эндоскопической «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D Full HD для объемной визуализации со встроенной системой документирования» необходимо применять по назначению специалиста в условиях стационара и амбулаторно.

Средний срок эксплуатации: «Контроллер видеокамеры эндоскопической «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D Full HD для объемной визуализации со встроенной системой документирования» составляет 15 лет с даты изготовления.

Транспортировка: «Контроллер видеокамеры эндоскопической «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D Full HD для объемной визуализации со встроенной системой документирования» производится всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта при соблюдении температурного режима. Вид отправки - автомашинами, самолетами, контейнерами по воде.

Утилизация: «Контроллер видеокамеры эндоскопической «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D Full HD для объемной визуализации со встроенной системой документирования» подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Г и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Дистрибьютор:

«Эскулап АГ» (AESCULAP AG)

Ам Эскулап-Плац
78532 Тутлинген, Германия
Телефон: +49 7461 95-0
Факс: +49 7461 95-26000
Веб-сайт: www.aesculap.de

Сервисное обслуживание:

«Эскулап Флексимед ГмбХ» (AESCULAP FLEXIMED GmbH)

Роберт-Бош-Штрассе 1
79211 Денцлинген, Германия
Телефон: +49 (0) 7666 / 9321-0
Адрес электронной почты: info@aesculap-fleximed.de
Веб-сайт: www.aesculap-fleximed.de

«Шёлли Файбероптик ГмбХ» (SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH)

Роберт-Бош-Штр. 1-3,
79211 Денцлинген
Германия



TPA313-000-1212-20_L

Vice President Quality Management/Regulatory Affairs  Gerhard Herbstritt
(Вице президент отдела по обеспечению качества / отдела нормативно-законодательных актов)
Quality Management/ Regulatory Affairs  Stefan Bergbauer
(Специалист отдела по обеспечению качества / отдела нормативно-законодательных актов)

Verification of signature

This is to certify, that the above is the true signature, subscribed in my presence
of

1. Herr Stefan Bergbauer, geb. am 28.12.1975,
Robert-Bosch-Str. 1-3, 79211 Denzlingen
2. Herr Gerhard Alfred Herbstritt, geb. am 24.07.1969,
Robert-Bosch-Str. 1-3, 79211 Denzlingen

- identified by German identity card -

The above address is a business address.

Emmendingen, den 15.05.2017

Notariat 1 Emmendingen



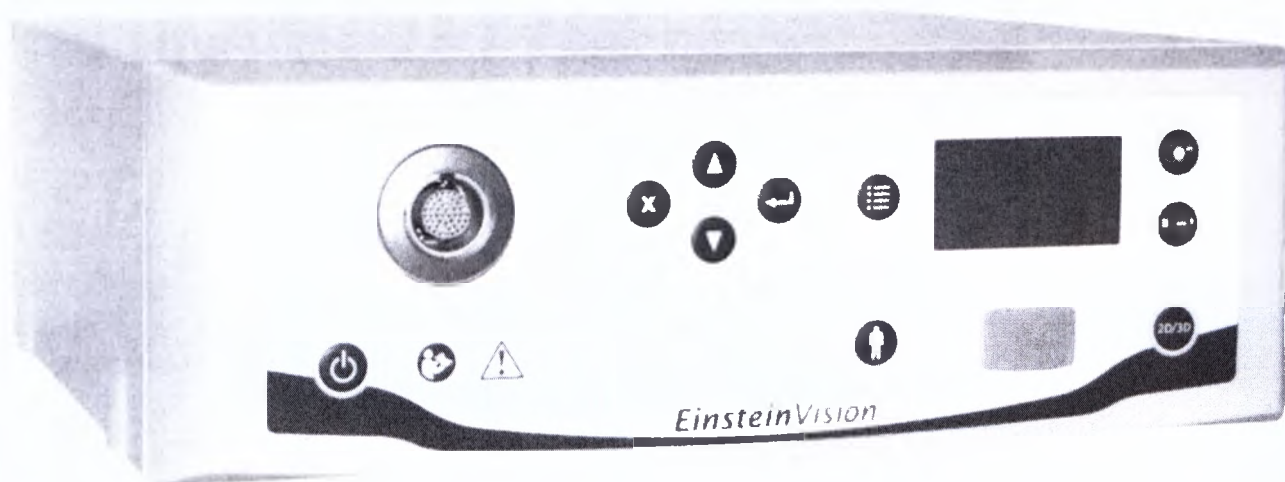
Deppner
Justizrat als Notar

Kosten werden zur Sammlung erhoben.

AESCULAP[®]

Einstein Vision[®]

3D Laparoscopy



Руководство по эксплуатации

Контроллер видеокамеры эндоскопической
«Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D Full HD
для объемной визуализации со встроенной сис-
темой документирования.

(на русском языке)

Стр. 70

Вице президент отдела по обеспечению качества / отдела нормативно-законодательных актов
(подпись) Герхард Гербстритт

Специалист отдела по обеспечению качества / отдела нормативно-законодательных актов
(подпись) Стефан Бергбауэр

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

Настоящим удостоверяю подлинность подписей, проставленных в моем присутствии

1. г-ном Стефаном Бергбауэром, 28.12.1975 года рождения, адрес 79211, Денцлинген, Роберт-Бош-Штрассе, 1-3

2. г-ном Герхардом Альфредом Гербстриттом, 24.07.1969 года рождения, адрес 79211, Денцлинген, Роберт-Бош-Штрассе, 1-3

- их личность была идентифицирована по удостоверению личности гр. Германии –

Вышеуказанный адрес является служебным адресом.

Эммендинген, 15.05.2017 г.

Нотариат 1 Эммендинген

(подпись)

Гербовая печать:

Нотариат

Эммендинген

Деппнер

Нотариус

Сумма пошлины будет суммироваться

U038517A.U01

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Ханзен Татьяной Валерьевной

Ханзен

Санкт-

Петербург

Российская Федерация

Санкт-Петербург.

Второго июня две тысячи семнадцатого года.

Я, Королева Светлана Вадимовна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Ханзен Татьяны Валерьевны**

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № *А-176-6*

Взыскано государственной пошлины
(по тарифу): 100 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического
характера: 200 рублей

С.В.Королева

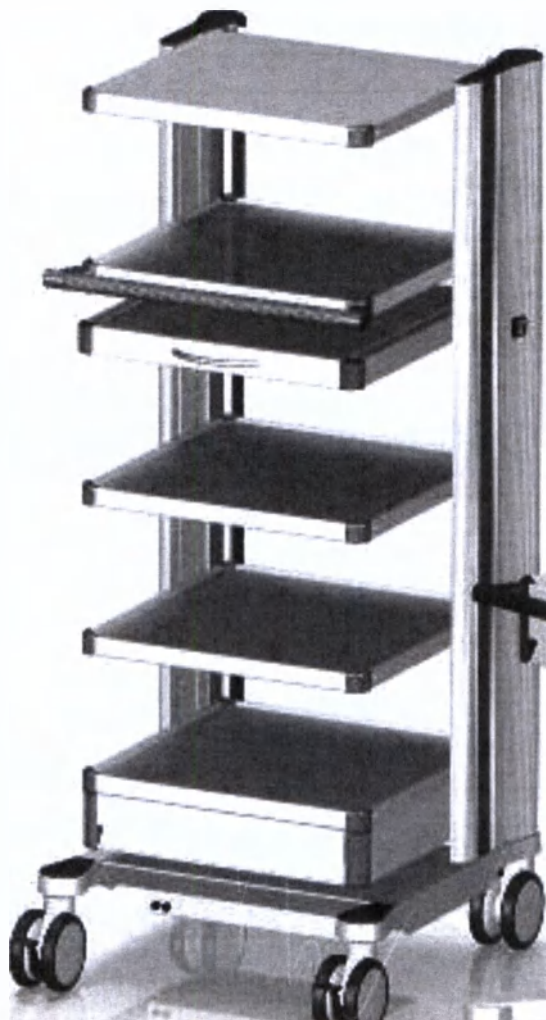


Итого в настоящем документе
39 (тридцать девять) листов

С.В.Королева

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Тележка эндоскопическая



В соответствии с Европейской Директивой по медицинским изделиям (MDD) 93/42/EWG, Приложения IX данные медицинские изделия имеют маркировку Класса 1.

Производитель заявляет о соответствии данного изделия основным требованиям Директивы MDD 93/42/EWG, Приложение VII, и документально подтверждает это маркировкой CE.

Изготовитель:

ITD GmbH
Sportplatzstraße 3
84381 Johanniskirchen
Germany
sales@itd-cart.com
www.itd-cart.com



Отдел продаж, обслуживания и технического обеспечения

ITD GmbH
Grünwalder Weg 13a
82008 Unterhaching
Германия
Телефон: +49 (0)89 61 44 25-0
Телефакс: +49 (0)89 61 44 25-20
sales@itd-cart.com
www.itd-cart.com

Мы постоянно работаем над совершенствованием нашей продукции. В связи с этим мы оставляем за собой право в любое время вносить изменения в комплект поставки в отношении формы, оборудования и технологии.

Частичное или полное воспроизведение, копирование или перевод настоящего документа допускается только с письменного разрешения компании ITD GmbH!

В соответствии с законодательством об авторском праве, все права принадлежат компании ITD GmbH.
© 03/2011 ITD GmbH



Внимание! Данное руководство предназначено для следующего медицинского изделия: Тележка эндоскопическая.

Оглавление		Стр.
1	Важная информация	4
1.1	Правильное применение	4
1.2	Общее описание символов	5
1.3	Инструкции по безопасности	6
2	Сборка	7
2.1	Комплектация	7
2.2	Погрузка	7
2.3	Последовательность погрузки	7
2.4	Устойчивость при наклонном положении	8
2.5	Поворотные колеса	8
2.6	Грузоподъемность	9
2.7	Сборка/эксплуатация	9
2.8	Дополнительное крепление системных компонентов	9
3	Техника электробезопасности	9
3.1	Размещение электрического оборудования	9
3.2	Силовые вертикальные колонны	10
3.3	Газы	10
3.4	Эквипотенциальное соединение	10
3.5	Изолирующий трансформатор – утечка токов	10
3.6	Устройство защиты от замыкания на землю (ELG)	10
3.7	Соединение кабеля	12
3.8	Сочетание оборудования	12
3.9	Электромагнитная совместимость	13
3.10	Минимальный уровень безопасности	13
4	Транспортировка	13
5	Регулировка высоты	14
5.1	Механическая регулировка высоты	14
5.2	Электрическая регулировка высоты	14
6	Опорные держатели	14
6.1	Проводка	14
6.2	Горизонтальное шарнирное соединение	15
6.3	Наклонное/вращающееся оборудование	15
6.4	Опорные держатели с регулируемой высотой	15
6.5	Демонтаж и изменение позиции компонентов и вспомогательных принадлежностей системы	16
6.6	Предполагаемое использование при маневрировании тележки для оборудования	16
6.7	Эксплуатация регулируемого по высоте держателя выносного на полке монитора	16
7	Разное	16
7.1	Дезинфекция	16
7.2	Съемное оборудование и пояснения к символам на тележке	17
7.3	Директива об операторах медицинских изделиях (MPBetriebV)	18
7.4	Условия эксплуатации	18
7.5	Утилизация	18
7.6	Запасные части	18
8.	Вспомогательные принадлежности	19
9	Техническое обслуживание	19
10	Технические данные	19
10.1	Грузоподъемность тележки	20

1 Важная информация

Вся продукция компании ITD GmbH производится с целью длительной и бесперебойной эксплуатации. Разработка, проектирование, продажа и производство одобрены сертификатами компании ITD GmbH в соответствии с требованиями стандарта EN ISO 9001:2008.

Мы гарантируем:

- высочайшее качество и длительный срок службы
- легкую, безопасную эксплуатацию в соответствии с требованиями по эргономичности
- функциональный дизайн
- оптимизацию для предполагаемого использования.

Продукция компании удовлетворяет требованиям Законодательства по медицинским изделиям (MPG) и имеет маркировку CE.

- С целью последовательного ознакомления с функциями, внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации с самого начала.
- В случае возникновения вопросов или сомнений, обращайтесь к производителю.
- Тележки для медицинского оборудования должны использоваться по назначению в соответствии с описанием.
- Настоящее руководство должно храниться в течение всего срока эксплуатации продукции.

Лицо, ответственное за конфигурацию изделия, должно предоставить конечному пользователю руководство по эксплуатации всей предлагаемой конфигурации.

Настоящим мы прямо указываем, что лицо, ответственное за конфигурацию изделия, несет ответственность за соблюдение требований EN 60601-1-1 (стандарт системы) и действующих стандартов по электромагнитной совместимости!

1.1 Правильное применение

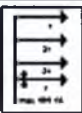
Тележка эндоскопическая компании ITD GmbH используется в следующих условиях:

- Транспортировка медицинских изделий в соответствии с приведенными параметрами нагрузки в контексте предусмотренных правил безопасности
- Подключение и распределение сетевого напряжения от локальной электрической розетки, а также от линий передачи данных
- Объединение компонентов и вспомогательного оборудования системы эндоскопической компании ITD

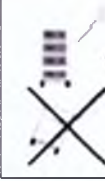
Тележки можно использовать для транспортировки медицинских изделий внутри здания или произвольно устанавливать в помещении до и после применения. Это дает возможность удобного и эффективного использования изделий. Кроме этого, облегчается процесс мытья полов в помещении.

Важная информация

1.2 Общее описание символов

	Эквипотенциальное соединение: Обозначаются аппаратные зажимы эквипотенциального соединения на корпусе изолирующего трансформатора, эквипотенциальное соединение обеспечивает достаточно низкое сопротивление между всеми токопроводящими материалами.
	Подключение к заземлению: Обозначаются точки подключения проводников, блоков оборудования, токопроводящих частей, выводов заземления сети питания к заземлению.
	Токопроводящие ролики: Токопроводящие ролики обозначаются символом молнии или желтой точкой
	Соблюдайте руководство по эксплуатации
	Переменный ток
	Общая мощность на выходе: Общая мощность на выходе, которая может подаваться к отдельным дополнительным розеткам, не должна превышать общую мощность (в данном случае 660 В-А, а также 1000 В-А и 1600 В-А)
	Общая максимально допустимая нагрузка (основная рама) Общая максимально допустимая нагрузка (= сумма всех номинальных нагрузок установленных компонентов системы)
	Номинальная нагрузка (компоненты системы) (В данном случае 50 кг / 110 фунтов, возможны также другие параметры нагрузки)

Важная информация

	Регулировка силы зажима (наклонное и поворотное устройство)
	Определение нагрузки: Описывается диапазон нагрузки, а также направление вращения для их установки (3-10 кг и 8-14 кг).
	Риск наклона: Необходимо соблюдать последовательность загрузки и разгрузки тележки для переносного оборудования.
	Тормозное устройство: Информация о позиционировании опорного рычага в случае принятия устройства и обозначение направления для активации и деактивации функции блокировки.
Рабочее положение: Данный символ описывает допустимые рабочие положения (правая/левая), и указывает существующую опасность опрокидывания при смене положения.	



1.3 Инструкции по безопасности

Пожалуйста, ознакомьтесь со следующими инструкциями

Общая информация

- Разрешается использовать только те тележки для медицинских изделий, сетевого напряжения которых было протестировано и одобрено к использованию!
- Необходимо провести инструктаж персонала, работающего непосредственно или опосредованно с тележкой для переносного оборудования!
- Настройка параметров может выполняться только квалифицированным персоналом.
- Ремонт и техническое обслуживание может выполняться только представителями компании ITD GmbH.
- Серийные номера необходимо фиксировать документально до продажи продукции.

Эксплуатация

- При любой смене местоположения необходимо обеспечить, чтобы это не привело к травмам людей и повреждению оборудования!

Соединения

- В США и Канаде, используйте специальный соединительный кабель при подключении изолирующих трансформаторов с напряжением 115В
- При подключении к разветвителю, закрепите разъем, используя дополнительную выдвижную блокировку разъема.
- К розеткам/соединительным кабелям можно подключать только оборудование, соответствующее требованиям стандарта EN 60601-1 / EC 60950-1!
- Дополнительное медицинское оборудование с соединительными выходами для подключения эквипотенциального соединения должно быть подключено при помощи зелено-желтого кабеля к дополнительным соединительным выходам эквипотенциального соединения!
- **Внимание:** Просим проследить за тем, чтобы к существующему разветвителю не подключались дополнительные разветвители.

Грузоподъемность

- Общий вес оборудования и вспомогательных принадлежностей на тележке для переносного оборудования не может превышать допустимый вес полезной нагрузки (см. бирку с данными по допустимой нагрузке на основной раме).
- Нельзя превышать нагрузку на поверхность, указанную на системных компонентах!
- Нельзя превышать нагрузку, указанную на соединительных элементах (например: стойка для инфузии, выносные держатели)!

Защита от инфекции

- Во время очистки необходимо соблюдать правила санитарной гигиены!
- Для проведения технического обслуживания и ремонтных работ техническому персоналу необходимо предоставлять только чистые и продезинфицированные мед. изделия и соединительные элементы!

Охрана окружающей среды

- Позаботьтесь о том, чтобы утилизация остатков чистящих и дезинфицирующих средств осуществлялась в соответствии с требованиями по охране окружающей среды!

Сборка

2 Сборка

2.1 Комплектация

Распакуйте тележку эндоскопическую и проверьте наличие всех заказанных вами деталей.

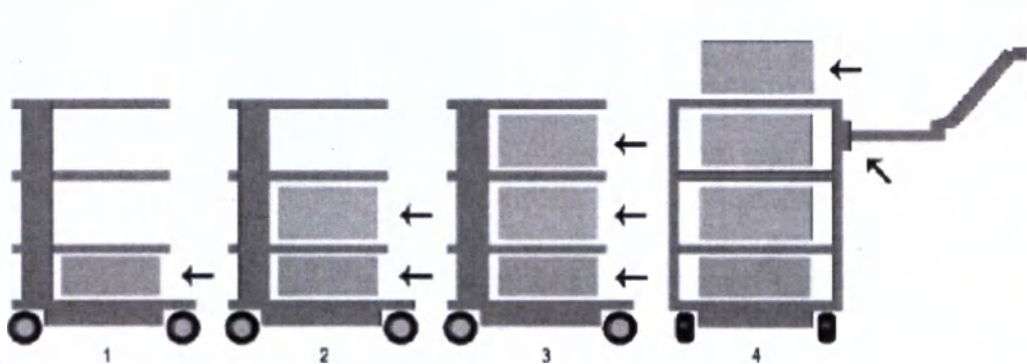
2.2 Погрузка

Разместите тележку эндоскопическую на плоской поверхности. Установите оборудование на тележку. Установку и сборку можно выполнять, только если отключено питание от тележки.

В целях безопасности каждого устройства мы рекомендуем применять дополнительные вспомогательные принадлежности (например: ремень натяжения).

2.3 Последовательность погрузки

Убедитесь, что все оборудование было надежно установлено на тележку эндоскопическую с тем, чтобы не допустить соскальзывания, опрокидывания, падения и т.п., предпринимая соответствующие меры (особенно при транспортировке). Рекомендуется, чтобы погрузка всех тяжелых компонентов на тележку эндоскопическую осуществлялась двумя грузчиками. Необходимо принять к сведению тот факт, что центр тяжести смещается после погрузки.



Загрузка тележки должна осуществляться в следующей последовательности:

- Полки и выдвижные ящики - снизу вверх
- Держатели должны крепиться в последнюю очередь.

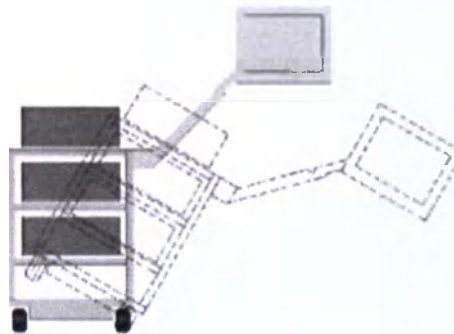
Разгрузка тележки должна осуществляться в следующей последовательности:

- В первую очередь следует снять оборудование с держателей
- Полки и выдвижные ящики следует разгружать сверху вниз.

Если Вы пытаетесь переместить оборудование на другой этаж в здании без использования лифта, необходимо разобрать тележку на отдельные транспортируемые компоненты.

В случае использования тележки эндоскопической без разделяющих трансформаторов, держатели для мониторов, поставляемые как дополнительные принадлежности, должны собираться, только если под основанием предварительно будет установлен противовес, который также поставляется как дополнительное приспособление.

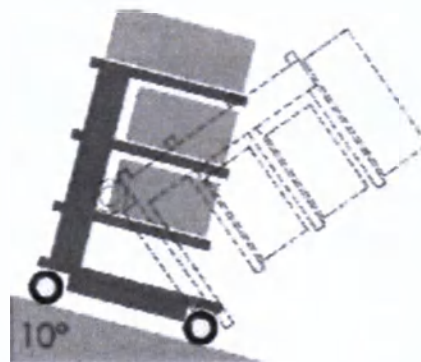
Перед перемещением тележки эндоскопической необходимо обеспечить, чтобы все держатели были прикручены и закреплены. Несоблюдение данного условия может привести к опрокидыванию!



2.4 Устойчивость в наклонном положении

Выполните проверку устойчивости тележки, при которой полностью загруженная тележка не опрокинется, находясь на наклонной поверхности под углом 10° . Максимально допустимая нагрузка указана в разделе 10.

Если устойчивость в наклонном положении будет недостаточной, необходимо промаркировать тележку в соответствии со спецификацией и указанием наклона 5° , при котором тележка будет находиться в устойчивом состоянии.

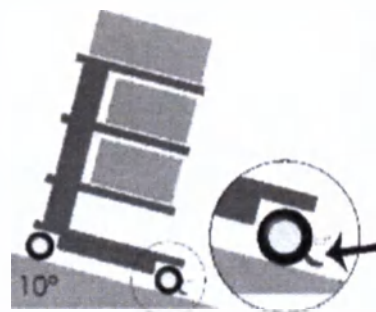


Вся система должна отвечать требованиям устойчивости в соответствии со стандартом DIN60601-11

2.5 Поворотные колеса

В тележке эндоскопической имеется два двойных поворотных колеса с тормозами на задней части. Необходимо проверить правильность работы двух фиксаторов колеса перед использованием.

Перед перемещением тележки эндоскопической убедитесь в деактивации фиксаторов колес. В противном случае, двойные поворотные колеса со временем могут износиться и стать причиной опасной ситуации.



Убедитесь, что прочность поворотных колес достаточна для выдерживания всего веса загруженной тележки на наклонной поверхности под углом 10° . Если устойчивость в наклонном положении недостаточная, необходимо промаркировать тележку в соответствии со спецификацией и указанием наклона 5° , при котором тележка будет находиться в устойчивом состоянии.

В целях безопасности, работоспособность колес следует проверять каждые 12 месяцев, как и устойчивость к образованию трещин и прочность ступицы цапфы крепления колеса. В случае снижения этих показателей безопасности, немедленно обратитесь к своему поставщику.

Сборка

2.6 Грузоподъемность

Несмотря на соблюдение всех мер предосторожности для обеспечения максимальной устойчивости, необходимо обращать внимание на неровность полов, выступающие части дверных коробок, кабели и т.п., чтобы предотвратить несчастные случаи.

С целью обеспечения устойчивости во время транспортировки, монитор необходимо снять и перевозить отдельно.

Не допускается превышение максимально допустимой нагрузки тележки эндоскопической. Необходимо следить за максимально допустимой нагрузкой тележки эндоскопической (см. раздел 10 данного руководства по эксплуатации).

2.7 Сборка / Погрузочно-разгрузочные операции

2.7.1 Полки

Полки можно снимать или устанавливать в другом положении. Открутите винты, переустановите полку и плотно затяните обратно винты. Проверьте сопротивление защитного заземления.

2.7.2 Выдвижные ящики



Блоки тумбы с выдвижными ящиками имеют фиксаторы.

На тележке эндоскопической необходимо приподнять крепительную планку на передней панели.

Выдвижные ящики можно устанавливать в выдвинутом положении. Маркировку можно наклеить на передней накладке лицевой панели. Во время транспортировки, рекомендуется, чтобы ящик был задвинут.

2.7.3 Изолирующий трансформатор

Изолирующий трансформатор устанавливается в корпусе под основанием рамы. Он собирается на заводе.

2.8 Дополнительное крепление системных компонентов

Дополнительное крепление компонентов системы должно выполняться только специалистами. В дальнейшем необходимо провести тест на устойчивость системы в наклонном положении (см. главу 2.4).

3 Техника электробезопасности

3.1 Размещение электрического оборудования

Проверьте, чтобы на электрическом оборудовании тележки не скапливалась влага. Категорически запрещается ставить предметы, содержимое которых может выливаться на электрическое оборудование или удлинительный кабель.



3.2 Силовые вертикальные колонны

Розеточная панель или система кабелей расположена в левой или правой силовых колоннах.

Силовые колонны располагаются слева и справа за вертикальным выступом и обеспечивают оптимальное размещение имеющихся кабелей силового оборудования. Не просверливайте отверстия в силовых / вертикальных колоннах, так как силовые кабели могут располагаться внутри колонны.



3.3 Газы

Электрическое оборудование нельзя эксплуатировать рядом с газами, такими как воспламеняющийся газ, используемый при анестезии или аналогичные газы. Пользователь несет ответственность за соблюдение данного требования и соответствие правилам стандарта EN60601-1-2.

3.4 Эквипотенциальное соединение (POAG)

Эквипотенциальное соединение должно быть выполнено для тележки эндоскопической с разделительным трансформатором. Кабель эквипотенциального соединения должен подключаться в первую очередь к основанию тележки, а затем к разъему в помещении. После этого линии эквипотенциального соединения должны подключаться к разъему эквипотенциального соединения на оборудовании.

3.5 Разделительный трансформатор—ток утечки

Тележка эндоскопическая обеспечивать практичную и передвижную рабочую станцию для медицинского электрооборудования. Сумма токов утечки на землю не должна превышать максимальное значение 0,5 мА для соответствия медицинского электрооборудования требованиям стандарта IEC60601-1-1.

Если разделительный трансформатор не установлен, разветвители / система вспомогательных контактов тележки не должны использоваться для подключения оборудования, которое не соответствует требованиям по току утечки на землю согласно стандарта IEC60601-1-1.

При установке разделительного трансформатора, общее потребление электроэнергии всех подключенных устройств должно оставаться в пределах номинального значения для разделительного трансформатора (660 В-А, 1000 В-А, 1600 В-А, 2000 В-А).

3.6 Устройство защиты от замыкания на землю (ELG)

Представленное далее описание применимо только для транспортировочных тележек, в которых устанавливается элемент "разделительный трансформатор с изолирующим монитором": ZV.9405.999, ZV.9403.999, ZV.9401.999, ZV.9483.999 и ZV9497.999.

3.6.1 Панель управления устройством защиты от замыкания на землю (ELG)

В приборах со встроенным устройством защиты от замыкания на землю блок измерения находится в корпусе трансформатора, а отдельная панель управления находится на одной из полок. Оба компонента соединяются с помощью интерфейсного провода, который проходит в одном из профилей.

Панель управления устройством защиты от замыкания на землю (опциональная)



- 1 Включение питания (зеленый)
- 2 Сигнализирует о превышении диэлектрического сопротивления (желтый)
- 3 Сигнализирует о превышении температурного режима (желтый)
- 4 Кнопка сброса сигнализации неисправности
- 5 Кнопка теста для ручной активации функции самотестирования

3.6.2 Назначение

При помощи устройств защиты от замыкания на землю осуществляется контроль диэлектрического сопротивления оборудования (для обеспечения безопасной изоляции), которое подключено к разделительным трансформаторам. Одновременно при срабатывании определяется температура трансформатора с помощью встроенного термореле. Процедура оценки контролируется процессором.

3.6.3 Инструкция по применению

Включите питание разделительного трансформатора. В течение 5 секунд автоматически активируется функция самотестирования устройства защиты от замыкания на землю.

После завершения процедуры самотестирования, зеленый светодиод (Включение питания) будет гореть постоянно. Во время эксплуатации данный тест повторяется (автоматически) в 8-часовом временном цикле. Данная процедура самотестирования может также активироваться вручную при помощи кнопки Тест.

Процедура проверки при активации функции самотестирования следующая:

- Моделируется ошибка изоляции, загорается желтый светодиод (сигнализирует о превышении диэлектрического сопротивления), активируется сигнал предупреждения (2,4 кГц). Оба сигнала деактивируются приблизительно через 5 секунд.
- После этого, моделируется ошибка температурного режима. Загорается желтый светодиод (сигнализирует о превышении температуры), активируется сигнал предупреждения (импульсный тон 2,4 кГц). Оба сигнала деактивируются приблизительно через 5 секунд.
- **Ситуация, связанная с появлением ошибки, определяется следующим образом:**
- При возникновении ситуации, связанной с нарушением изоляции, желтый светодиод (сигнализирует о превышении диэлектрического сопротивления) горит постоянно, активируется предупредительный звуковой сигнал частотой 2,4 кГц. Предупредительный сигнал можно деактивировать при помощи кнопки сброса сигнализации неисправности. Светодиод будет гореть до устранения ошибки.
- Если при этом выключить устройство защиты от замыкания на землю, а ошибку не устранить, то при повторном включении устройства защиты от замыкания на землю вышеописанная процедура начинается сначала. При возникновении ошибки изоляции, звуковой и оптический тревожные сигналы остаются в активированном состоянии (даже если ошибка изоляции будет устранена самостоятельно) **до нажатия кнопки сброса сигнализации неисправности:**
 - При первом нажатии кнопки сброса сигнализации неисправности: деактивируется звуковой тревожный сигнал
 - При втором нажатии кнопки сброса сигнализации неисправности: деактивируется оптический тревожный сигнал

- При возникновении ошибки температурного режима, желтый светодиод (сигнализирует о превышении температуры) горит постоянно, и подается прерывистый предупредительный звуковой сигнал частотой 2,4 кГц. Предупредительный сигнал можно деактивировать при помощи кнопки сброса. Светодиод будет гореть до исправления ошибки. Если при этом выключить устройство защиты от замыкания на землю, а ошибку не устранить, то при повторном включении устройства защиты от замыкания на землю вышеописанная процедура начинается сначала.
- При одновременном возникновении ошибки изоляции и ошибки температурного режима, неисправность диэлектрического сопротивления будет приоритетной (звуковой тревожный сигнал).
- Самотестирование устройства защиты от замыкания на землю
- В дополнение к ручному режиму самотестирования, во время эксплуатации повторно выполняется функция самотестирования устройства защиты от замыкания на землю в 8-часовом временном цикле и каждый раз, когда устройство включается. Со стороны процедура выполнения функции самотестирования не заметна - временной период данного процесса составляет приблизительно 1,5 секунды. В случае неисправности, зеленый светодиод (включение питания) мигает с частотой 0,5 Гц и с такой же частотой активируется звуковой тревожный сигнал. Сигнал оповещения о неисправности нельзя деактивировать кнопкой сброса.

3.6.4 Выявление и устранение неполадок

Не пытайтесь ремонтировать оборудование самостоятельно. При несанкционированном выполнении ремонта, гарантия аннулируется. В целях безопасности, ремонт и техническое обслуживание должны выполнять только представители производителя.

Примите к сведению:

Для получения дополнительной информации и технических данных просим обращаться к отдельным и подробным инструкциям по эксплуатации изолирующего трансформатора и изолирующего монитора, прилагаемых к оборудованию.

3.7 Соединение кабеля

Пользователи тележки без изолирующего трансформатора должны позаботиться о постоянном соединении кабеля между кабельной системой тележки и оборудованием, которое можно будет удалить только при помощи инструментов. Фиксатор штекера можно установить или удалить при помощи двух винтов, используя плоскую отвертку или торцевой ключ.

3.8 Сочетание оборудования

При сочетании оборудования на тележке необходимо соблюдать следующее:

- Вспомогательное оборудование, подключенное к аналоговому и цифровому интерфейсам оборудования, должно иметь сертификацию согласно соответствующей спецификации EN (например: EN60950 для изделий для обработки данных и EN60601 медицинских электротехнических изделий).
- В дополнение, все конфигурации должны соответствовать действующей версии системного стандарта EN60601 -1 -1. Подключение дополнительного оборудования к сигнальным входам и выходам должен выполнять системный специалист по настройке конфигурации, который будет нести полную ответственность за обеспечение соответствия с действующей версией системного стандарта EN 60601-1-1.

При возникновении любых вопросов следует обращаться к своему региональному дилеру или в службу сервисного и технического обслуживания.

Примите к сведению:

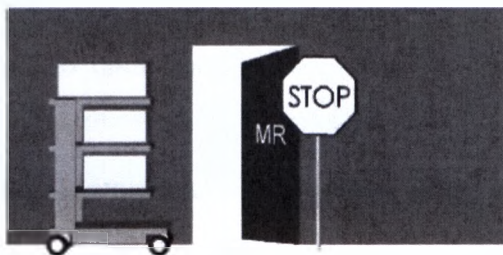
Убедитесь, что данные требования выполняются также при настройке оборудования в цепи подачи питания (например, разветвителей).

3.9 Электромагнитная совместимость

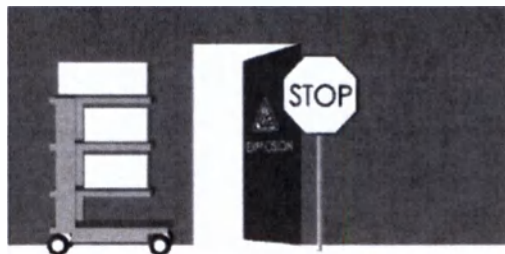
Электромагнитная совместимость медицинского электрического оборудования, установленного на тележке, удостоверена только для комбинации, заданной специалистом по настройке конфигурации всей системы. Если вы используете другую комбинацию оборудования, вам необходимо проверить электромагнитную совместимость между отдельными компонентами оборудования перед использованием в медицинской среде.

Тележка не может использоваться в помещении, где работает ядерный магнитный резонанс из-за присутствия ферромагнитных материалов.

Компания ITD GmbH снимает с себя любую ответственность в этом отношении.



Не допускается использование тележки с разделительным трансформатором во взрывоопасной среде.



3.10 Минимальный уровень безопасности

Компания ITD GmbH не обладает информацией по каким-либо частям оборудования или вспомогательным принадлежностям, которые могут снизить минимальный уровень безопасности системы. Может использоваться оборудование, не представляющее опасность. При необходимости, это можно определить посредством анализа рисков (DIN EN 14971).

4 Транспортировка

Позаботьтесь о том, чтобы перед перемещением транспортировочной тележки:

- Все перевозимое оборудование / продукция были надежно закреплены.
- Все поворотные рычаги были повернуты внутрь и закреплены.
- Питание отключено от локальной электророзетки.
- Тормоза роликов были разблокированы.

Тележку для перевозки оборудования можно передвигать максимально со скоростью ходьбы, т.е. 6 км/ч.

Следует снижать скорость при столкновении с фундаментными плитами, кабелями и шлангами.

Безопаснее подгонять тележки к местам погрузки с максимальным уклоном $<10^\circ$, чтобы в любое время можно было привести тележку с оборудованием в неподвижное состояние.

5 Регулировка высоты

5.1 Механическая регулировка высоты

Просим соблюдать следующие указания

Эксплуатация

- При демонтаже или сборке устройств и вспомогательных принадлежностей, тележка должна всегда устанавливаться в неподвижное состояние при помощи стопорного рычага. В противном случае, устройство может высвободиться, если высота тележки слишком низкая или высокая.
- Необходимо позаботиться о достаточном пространстве в самом низком положении регулировки высоты, чтобы предотвратить столкновения с устройствами, находящимися ниже.
- Подключение кабелей должно осуществляться в существующем кабеле канале, чтобы предотвратить повреждение кабелей.

Допустимая нагрузка

- Общий вес устройств и вспомогательных принадлежностей не должен быть ниже или больше суммарной нагрузки для регулировки высоты (см. информацию о допустимых нагрузках на бирке).

Примите к сведению:

Также необходимо прочитать пункты «Общая информация», «Соединения», «Защита от инфекции» и «Охрана окружающей среды» в Разделе 1.3 «Инструкции по технике безопасности» в данном руководстве по эксплуатации.

5.2 Электрическая регулировка высоты для моделей

Просим соблюдать следующие указания

Эксплуатация

- Необходимо позаботиться о достаточном пространстве в самом низком положении для регулировки высоты, чтобы предотвратить столкновения с устройствами, находящимися ниже.
- Подключение кабелей должно осуществляться в существующем кабеле канале, чтобы предотвратить повреждение кабелей.
- Важно обеспечить достаточное пространство в области движений электрической системы регулировки высоты.
- Будьте осторожны во время использования функции регулировки высоты в удаленном режиме, используя кнопку управления. Существует вероятность споткнуться о кабель!

Допустимая нагрузка

- Общий вес устройств и вспомогательных принадлежностей не должен быть ниже или больше суммарной нагрузки для регулировки высоты (см. информацию о допустимых нагрузках на бирке).

Примите к сведению:

Также необходимо прочитать пункты «Общая информация», «Соединения», «Защита от инфекции» и «Охрана окружающей среды» в Разделе 1.3 «Инструкции по технике безопасности» в данном руководстве по эксплуатации.

6 Опорные держатели

6.1 Проводка

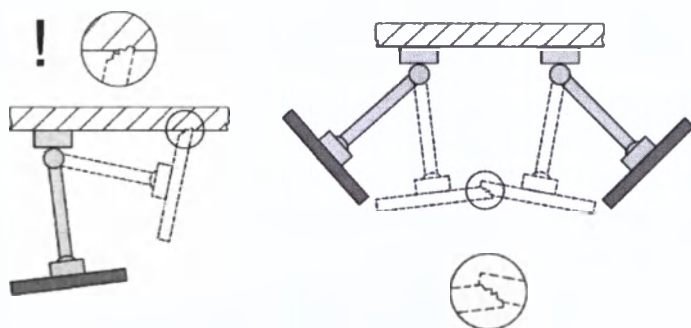
Просим соблюдать следующие инструкции:

- Для предотвращения повреждений кабеля или неисправности в устройстве во время вращения кабель должен быть соответствующего размера.
- Ни в коем случае нельзя использовать провисающие кабели в качестве ручки.

- Удостоверьтесь в правильности применения сборочного материала в соответствии с инструкциями по сборке.
- При вращении держателей обратите внимание на возможное наличие кабельных петель.

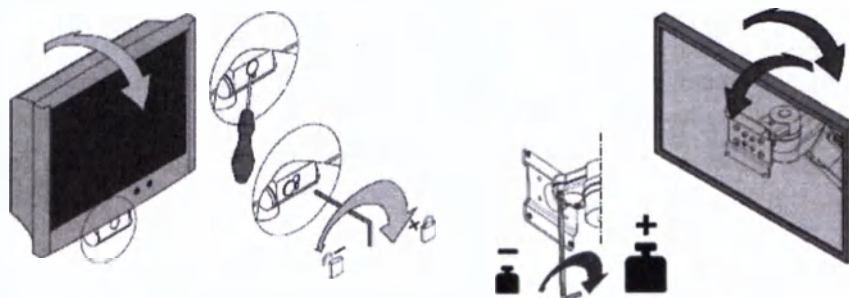
6.2 Горизонтальное шарнирное соединение

Удостоверьтесь в том, что диапазон поворота системных компонентов совпадает с размерами оборудования и внешними производственными условиями. При вращении системных компонентов и установленного оборудования по горизонтали, они не должны сталкиваться с другим оборудованием, другими системными компонентами или стеной. Любые столкновения могут привести к повреждению оборудования и травмам персонала.



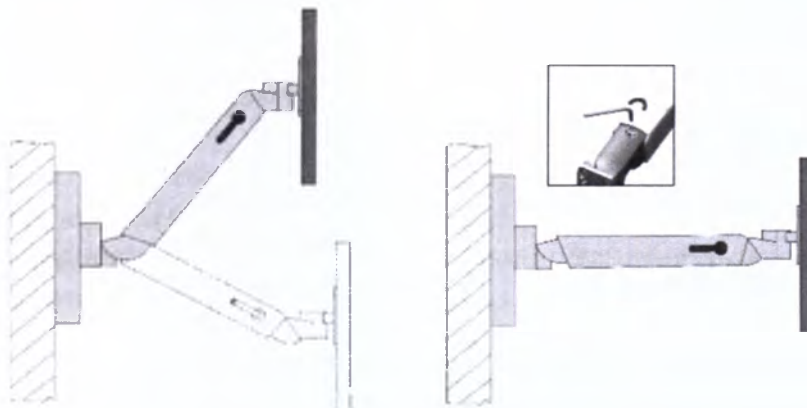
6.3 Наклонное/ вращающееся оборудование

Если системные компоненты могут поворачиваться и вращаться, необходимо определить соответствие силы зажима для устройства, устанавливаемого на данном месте. Если прилагаемая сила отрегулирована неправильно, то существует риск опрокидывания оборудования. Таким образом, необходимо выполнить регулировку с тем, чтобы устройство могло слегка поворачиваться и вращаться, и при этом было устойчивым в любом нужном положении.



6.4 Опорные держатели с регулируемой высотой

При загрузке системных компонентов, которые могут регулироваться по высоте, обязательно следите за допустимым минимальным и максимальным общим весом. Также в целях безопасности, позаботьтесь о том, чтобы пространство под опорным держателем с регулируемой высотой оставалось свободным. Для регулировки нагрузки опорной консоли ее необходимо установить в горизонтальное положение.



6.5 Демонтаж и изменение позиции системных компонентов и вспомогательных принадлежностей

При демонтаже или изменении позиции системных компонентов и вспомогательных принадлежностей, необходимо демонтировать все устройства, установленные на этих элементах, перед выполнением этих изменений. Если это касается демонтажа / сборки держателей с регулируемой высотой, их необходимо установить в крайнее верхнее положение и затянуть зажим (стопор) (см. бирку).

6.6 Предполагаемое использование при маневрировании тележки для оборудования

При маневрировании тележки крайне необходимо удостовериться в том, что закрепленные держатели (выносные, поворотные, с регулируемой высотой) находились в соответствующем парковочном, и при необходимости, зафиксированном положении. В противном случае, устойчивость не может быть гарантирована (см. пункт 2.4).

6.7 Эксплуатация регулируемого по высоте держателя выносного на полке монитора

При эксплуатации держателя с регулируемой высотой на полке монитора, всегда проверяйте, чтобы поворотный рычаг, с помощью которого осуществляется изменение положения, оставался параллельным передней стороне тележки (включенное положение). Обратите внимание на то, что допускаются только два рабочих положения опорного рычага (правое / левое) (см. «Рабочее положение» в Разделе «1.2 Общее описание символов», стр. 31).

При изменении рабочего положения слева направо и наоборот, фиксирующий элемент необходимо повернуть вниз, а опорную консоль с регулируемой высотой повернуть в другую сторону. Таким образом, для модели выносного держателя необходимо удостовериться, что при повороте держатель сложен. В противном случае устойчивость в наклонном положении не может быть гарантирована (см. пункт 2.4).

7 Разное

7.1 Дезинфекция

Тележку эндоскопическую следует дезинфицировать чистящим средством или 30% спиртовым раствором. Тележку нельзя стерилизовать.

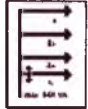
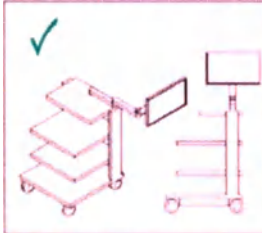
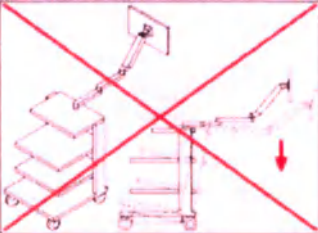
Одобранные чистящие средства:

Cidex, Aldasan200, Kohrsolin, Mellsitt, Gigasept FF, Lysoformin spezial, Spray Activ, Terralin, Quartamon Med, Mikrozyd Liquid, Fairy, Pril, Palmolive

7.2 Съемное оборудование и пояснения к символам на тележке

	Эквипотенциальное соединение: Обозначаются выводы эквипотенциального соединения на корпусе изолирующего трансформатора, эквипотенциальное соединение обеспечивает достаточно низкое сопротивление между всеми токопроводящими материалами.
	Подключение к заземлению: Обозначаются точки подключения проводников, блоков оборудования, токопроводящих частей, выводов заземления сети питания к заземлению.
	Токопроводящие ролики: Токопроводящие ролики обозначаются символом молнии или желтой точкой.
	Соблюдайте руководство по эксплуатации

Разное

	Переменный ток
	Общая мощность на выходе: Общая мощность на выходе, которая может подаваться к отдельным дополнительным розеткам, не должна превышать общую мощность (в данном случае 660 В-А, также 1000 В-А и 1600 В-А)
	Общая максимально допустимая нагрузка (основная рама) Общая максимально допустимая нагрузка (= сумма всех номинальных нагрузок установленных компонентов системы)
	Номинальная нагрузка (компоненты системы) (в данном случае 50 кг / 110 фунтов, возможны также другие параметры нагрузки)
	Регулировка силы зажима (наклонное и поворотное устройство)
	Заданная нагрузка: Описывает диапазон нагрузки, а также направление вращения для их установки (3-10 кг и 8-14 кг).
	Возможность наклона: Необходимо соблюдать последовательность загрузки и разгрузки транспортера для переносного оборудования.
Рабочее положение:	
Данный символ описывает допустимые рабочие положения (правая / левая), и указывает существующую опасность опрокидывания при смене положения.	
 	

7.3 Директива об операторах медицинских изделий (MPBetreibV)

Тележку необходимо всегда чистить и дезинфицировать специальным чистящим средством перед проведением любых работ по сервисному обслуживанию и ремонту.

В Пункте 6 Директивы об операторах медицинских устройств (MPBetreibV) указано, что проверка безопасности должна проводиться каждые 2 года. Для проведения проверки безопасности пользователь может привлечь специалистов, прошедших соответствующее обучение, имеющих навыки и практический приобретенный опыт работы. Такой персонал гарантирует проведение проверок безопасности на профессиональном уровне, если они являются независимыми и не являются предметом для специальных инструкций, относящихся к проверке, проводятся при использовании специального инструментария для тестов и измерений (применимые в Федеративной Республике, в противном случае применяются национальные руководящие принципы). Ремонт тележки должен выполняться только квалифицированным персоналом. По всем вопросам, связанным с сервисными работами, рекомендуется консультироваться с представителями компании ITD.

ITD GmbH

Grünwalder Weg 13a

82008 Unterhaching, Германия

Тел.: +49 (0)89 61 44 25-0, Факс: +49 (0)89 61 44 25-20

7.4 Условия эксплуатации

Тележка эндоскопическая предназначена для обычного применения в больницах и медицинских учреждениях.

Температура окружающей среды: 10°C- 40°C

Влажность воздуха: 30% - 75%

Атмосферное давление: 700 гПа- 1060 гПа

Класс защиты: IP20

7.5 Утилизация

Отдельный вид отходов Электрического и Электронного Оборудования, в соответствии с Директивой об Утилизации отходов производства электрического и электронного оборудования (регистрационный № DE35464575). Все электрическое и электронное оборудование, выпущенное после 13.08.2005 должно быть промаркировано специальным символом, обозначающим, что это «Отдельный вид отходов электрического и электронного оборудования», указывающий, что данное оборудование должно проходить раздельный сбор на утилизацию, в странах, где действует директива ЕС 2002/96/ЕС.



7.6 Запасные части

Можно использовать только те запасные части, которые одобрены компанией ITD. Бирка с номером заказа приклеена на основании тележки. Все номера заказов и запасных частей сохраняются в архиве компании ITD. Запасные части можно заказать по следующему адресу:

ITD GmbH

Grünwalder Weg 13a

82008 Unterhaching, Германия

Тел.: +49-89-61 44 25-0, Факс: +49-89-61 44 25-20

sales@itd-cart.com

www.itd-cart.com

8 Вспомогательные принадлежности

Полный ассортимент вспомогательных принадлежностей представлен в наших каталогах или на сайте www.itd-cart.com (информация для дилеров).

9 Техническое обслуживание

В течение многих лет тележка эндоскопическая разрабатывается и производится для бесперебойного использования.

С целью обеспечения безопасности каждые 12 месяцев проверяйте функциональные возможности следующих частей.

Полка для монитора:

- Поворачивается и наклоняется легко без излишнего усилия.

Полки:

- Проверьте надежность затяжки крепёжных винтов, и устойчивое и ровное положение полки.

Поворотные колеса:

- ✓ Проверьте свободный ход роликов, правильное функционирование тормозов.
- ✓ Проверьте 4 болта, с помощью которых ролики крепятся к нижней части основания, а также проверьте правильность установки самих роликов в крепежных приспособлениях.
- ✓ Контактные поверхности роликов должны быть чистыми для их правильного функционирования.

Разветвители:

- Проверьте наличие повреждений и надежность крепления кабеля питания.

Вспомогательные розетки:

- Проверьте наличие повреждений и надежность крепления кабеля питания. Держатель выносной:
- Регулировка высоты функционирует свободно, подъёмная сила регулируется по высоте прибора.

Опорные консоли:

- Вращение и наклон функционируют плавно, без сильного шатания.

Изолирующие трансформаторы:

- Проверки безопасности изолирующих трансформаторов.

Серийный номер:

- Сравните серийный номер тележки с данными технического паспорта оборудования.

Предохранители:

- Удостоверьтесь в установке правильного типа предохранителей. При возникновении каких-либо проблем во время проведения таких проверок немедленно обратитесь к своему поставщику.

10. Технические данные

Размеры тележки (Ш×В×Г):	720×720×1610 мм (±1,5)
Общий вес:	80 кг (±0,5)
Степень защиты по IEC 60601-1:	1
Производитель изолирующего трансформатора:	Noratel
Модель:	ZV.9392.999
Энергопотребление изолирующего трансформатора:	макс. 1600 ВА

Питание	115В~/230В~; 50/60Гц
10.1 Грузоподъемность тележки эндоскопической	
Основная рама, общая грузоподъемность:	180 кг / 396 фунтов
Полка	50 кг / 110 фунтов
Тумба с выдвижными ящиками	3 кг / 6.6 фунта
10.2 Грузоподъемность держателя выносного (с регулируемой высотой)	
	8-14 кг / 17.6-30.8 фунта
Наклоняемое и поворотное устройство / вращающееся устройство	14 кг / 30.8 фунта
Стойка («нижняя стойка»)	10 кг / 22 фунта
Контактный адрес для запросов:	
ITD GmbH, Grünwalder Weg 13a, 82008 Unterhaching, Германия Тел.: +49 (0)89 61 44 25-0, Факс: +49 (0)89 61 44 25-20 sales@itd-cart.com , www.itd-cart.com	
Ответственность за содержание несет компания ITD GmbH	

Дополнительная информация для России:

По вопросам обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия обращаться к уполномоченной организации (импортер) в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Б. Браун Медикал»

(ООО «Б. Браун Медикал»)

191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10

тел: (812) 320-40-04 факс: (812) 320-50-71

e-mail: office.spb@bbraun.com

Условия применения: медицинское изделие «Тележка эндоскопическая» необходимо применять по назначению специалиста в условиях стационара и амбулаторно.

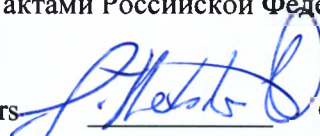
Средний срок эксплуатации медицинского изделия «Тележка эндоскопическая» составляет 15 лет с даты изготовления.

Транспортировка: «Тележка эндоскопическая» производится всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта при соблюдении температурного режима. Вид отправки - автомашинами, самолетами, контейнерами по воде.

Условия транспортировки:

Температура	-20°C...60°C
Относительная влажность воздуха	30%...75%
Атмосферное давление	700 гПа...1060 гПа

Утилизация: «Тележка эндоскопическая» подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Г и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Vice President Quality Management/Regulatory Affairs  Gerhard Herbstritt
(Вице президент отдела по обеспечению качества / отдела нормативно-законодательных актов)

Quality Management/ Regulatory Affairs  Stefan Bergbauer
(Специалист отдела по обеспечению качества / отдела нормативно-законодательных актов)

Verification of signature

This is to certify, that the above is the true signature, subscribed in my presence of

1. Herr Stefan Bergbauer, geb. am 28.12.1975,
Robert-Bosch-Str. 1-3, 79211 Denzlingen
2. Herr Gerhard Alfred Herbstritt, geb. am 24.07.1969,
Robert-Bosch-Str. 1-3, 79211 Denzlingen

- identified by German identity card -

The above address is a business address.

Emmendingen, den 15.05.2017

Notariat 1 Emmendingen

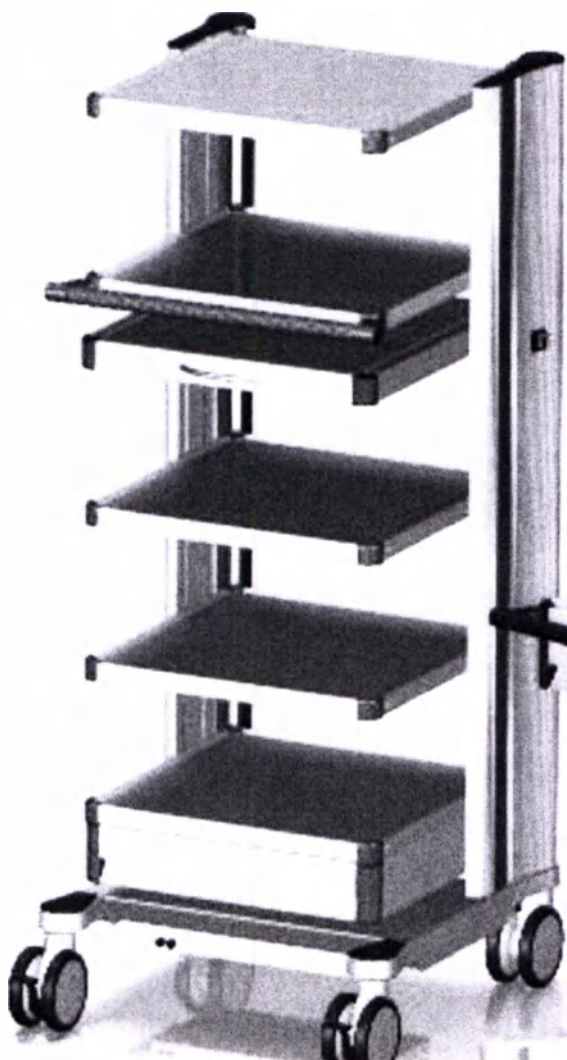


Deppner
Justizrat als Notar

Kosten werden zur Sammlung erhoben.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Тележка эндоскопическая



(на русском языке)

Стр. 20

Вице президент отдела по обеспечению качества / отдела нормативно-законодательных актов (подпись) Герхард Гербстритт

Специалист отдела по обеспечению качества / отдела нормативно-законодательных актов (подпись) Стефан Бергбауэр

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

Настоящим удостоверяю подлинность подписей, проставленных в моем присутствии

1. г-ном Стефаном Бергбауэром, 28.12.1975 года рождения, адрес 79211, Денцлинген, Роберт-Бош-Штрассе, 1-3

2. г-ном Герхардом Альфредом Гербстриттом, 24.07.1969 года рождения, адрес 79211, Денцлинген, Роберт-Бош-Штрассе, 1-3

- их личность была идентифицирована по удостоверению личности гр. Германии -

Вышеуказанный адрес является служебным адресом.

Эммендинген, 15.05.2017 г.

Нотариат 1 Эммендинген

(подпись)

Гербовая печать:

**Нотариат
Эммендинген**

**Деппнер
Нотариус**

Сумма пошлины будет суммироваться

U038517A.U01

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Ханзен Татьяной Валерьевной

Ханзен

Санкт-

Петербург

Российская Федерация

Санкт-Петербург.

Второго июня две тысячи семнадцатого года.

Я, Королева Светлана Вадимовна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика

Ханзен Татьяны Валерьевны

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № *7-1775*

Взыскано государственной пошлины

(по тарифу): 100 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 рублей

С.В.Королева



Итого в настоящем документе
14 (четырнадцать) листов

С.В.Королева

Руководство по эксплуатации разделительных трансформаторов и устройства защиты от утечек на землю

Внимание! Перед началом работы модуля ввода питания обязательно прочтите и следуйте руководству по эксплуатации.

Модели и конструкции

660 VA ESB Classic Cart	9-059-130122	ZV.9380.999
660 VA ESB/ELG Classic Cart	9-059-130123	ZV.9381.999
1000 VA ESB Classic Cart	9-059-130124	ZV.9382.999
1000 VA ESB/ELG Classic Cart	9-059-130125	ZV.9383.999
1600 VA ESB Classic Cart	9-059-130126	ZV.9384.999
1600 VA ESB/ELG Classic Cart	9-059-130127	ZV.9385.999
660 VA ESB Pro Cart	9-059-130128	ZV.9386.999
1200 VA ESB Pro Cart	9-059-130129	ZV.9387.999
1200 VA ESB Compact Cart	9-059-130133	ZV.9388.999
1200 VA ESB/ELG Compact Cart	9-059-130134	ZV.9389.999
1600 VA ESB Compact Cart	9-059-130119	ZV.9392.999
1600 VA ESB/ELG Compact Cart	9-059-130120	ZV.9393.999
2000 VA ESB Compact Cart	9-059-130135	ZV.9390.999
2000 VA ESB/ELG Compact Cart	9-059-130136	ZV.9391.999

Предварительное примечание

Устройства с кодом ESB используются без электронного ограничителя пускового тока. Это позволяет обеспечить плавный запуск трансформатора и позволяет избежать случайного выхода предохранителя в устройстве или основного источника питания при включении устройства. Устройства с кодом ESB/ELG функционируют, в дополнение к электронным пусковым ограничителям тока, также без устройства комплексной защиты от утечки на землю. Устройство защиты от утечки на землю контролирует сопротивление изоляции подключенных устройств и температуру разделительного трансформатора.

Сокращения

ESB = электронный ограничитель пускового тока

ELG = устройство защиты от утечки на землю

Указатель

1.0	Важные инструкции по технике безопасности для использования	страница 2
1.1	Целевое назначение	страница 4
1.2	Инструкции по эксплуатации	страница 4
1.3	Условия транспортировки и хранения	страница 4
1.4	Справочное руководство	страница 4
1.5	Характеристики продукта и конструкции	страница 5
1.6	Требования к сетевому шнуру	страница 6
1.7	Требования к предохранителю	страница 6
1.8	Диагностика и устранение неполадок	страница 6
2.0	Описание устройства комплексной защиты от утечек на землю ELG	страница 7
2.1	Целевое назначение	страница 7
2.2	Характеристики продукта	страница 7
2.3	Справочное руководство	страница 7
2.4	Техническая информация	страница 8
2.5	Диагностика и устранение неполадок	страница 9

1.0 Важные инструкции по технике безопасности для использования

Во избежание угрозы опасности для пользователя, а также для гарантии безопасной работы без каких-либо повреждений на устройстве, необходимо строго соблюдать следующие инструкции по технике безопасности:

- Защищайте устройство от любого воздействия влаги и влажности.
- Используйте устройство только в сухих помещениях.
- Если устройство находится в более теплых помещениях, пожалуйста, подождите, пока оно не адаптируется и не будет иметь температуру, аналогичную температуре окружающей среды, перед его использованием. Это может занять около 30 минут.
- Выдерживайте расстояние от источников тепла (отопление, солнечной радиации, тепловых вентиляторов и т.д.).
- Убедитесь, что разделительный трансформатор подключается исключительно к сети с правильным подключением рабочего заземления в соответствии с требованиями по VDE (Немецкая ассоциация для электрических, электронных и информационных технологий) 0701/0702/0750. Если есть сомнения, пожалуйста, обратитесь к электрику или уполномоченному персоналу.
- Пожалуйста, обратите внимание, чтобы соединительный кабель не оказался зажат и не имел видимых пустых областей или других повреждений. Если какие-либо повреждения видны, кабель должен быть немедленно заменен. В этом случае обратитесь к поставщику или изготовителю устройства.
- Ремонтируемых частей внутри устройства нет, поэтому только уполномоченному персоналу разрешено его открывать.
- Устройство не предназначено для использования в стерильных помещениях. Избегайте стерилизации! Для чистки используйте влажную ткань с небольшим количеством мягкого средства для мытья посуды. Убедитесь в том, что никакая влага или жидкость не поступает в блок.
- Поверхность может быть продезинфицирована. В этом случае можно использовать только влажную ткань. Влага или жидкость не должна попадать в блок.
- Панель управления устройства защиты от утечки на землю должна быть подключена исключительно в планируемом интерфейсе RJ45 на разделительном трансформаторе. Не подключайте другие устройства к этому интерфейсу.
- Выключите систему и отсоедините ее от сети системы питания в процессе всех работ на разделительном трансформаторе или устройстве защиты от утечки на землю. Предотвращение непреднамеренного включения.

Е

Осторожно

Осторожно

Внимание

Осторожно

Осторожно

Опасность взрыва: Опасность взрыва существует, если разделительный трансформатор эксплуатируется в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или других горючих газов.

Непрерывность заземления следует периодически проверять.

Никогда не открывайте корпус! Если корпус открыт, существует риск поражения электрическим током (опасность для жизни). Ремонтируемых, электрических частей внутри устройства нет. Предоставьте необходимый ремонт или работы по техническому обслуживанию авторизованному дилеру или производителю. Не подвергайте разделительный трансформатор воздействию воды, водяного пара и высокой влажности.

Не используйте устройство с входными напряжениями, кроме тех, которые указаны на селекторах напряжения.

Устройство требует достаточного воздушного потока для охлаждения; следовательно, соответствующая циркуляция воздуха должна быть включена. Убедитесь, что вентиляционные отверстия не перекрыты.

Когда дополнительные устройства подключены (системная конфигурация ME-системы), оператор отвечает за соответствие всей ME-системы стандарту устройства IEC/EN 60601-1-1.

Пояснение графических символов:



Осторожно, обратите внимание на инструкции по эксплуатации!



Этот символ предназначен для предупреждения пользователя о наличии важных инструкций по эксплуатации и техническому обслуживанию, которые можно прочитать в описании продукта (инструкции по применению).



Разъем для выравнивания потенциалов (POAG)



Разъем для подключения заземления системы



Это не подключение Ethernet! Только панель управления опционального устройства защиты от утечки на землю ELG может быть подключена. Неправильное использование может привести к повреждениям в устройстве, а также в сети!



Отходы электрического и электронного оборудования

Панель управления устройства защиты от утечки на землю ELG (опционально)

Earth-Leakage Guard ① On ☐ ② ③ ④ Reset ⑤ Test	① где, 1 Питание включено (зеленый) 2 Сопротивление изоляции (желтый) 3 Избыточная температура (желтый) 4 Кнопка сброса для устранения неисправностей 5. Кнопка диагностики
--	---

Reset	Сброс
Test	Диагностика
Earth-Leakage Guard	Устройство защиты от утечек на землю

1.1 Целевое назначение



С помощью разделительного трансформатора в качестве последовательного соединительного узла для медицинских и немедицинских электрических устройств, окружающих пациента и/или используемых в медицинских помещениях, безопасное гальваническое разделение от входа к выходу, очень слабый ток вторичной утечки (менее 500µA), а также ужесточенные требования к воздушным зазорам и расстояниям утечки реализуются с помощью специального тороидального трансформатора. Необходимые электрические предельные значения из ЕС-директивы для медицинских изделий 93/42 EWG и соответствующий стандарт IEC/EN 60601-1 для использования пациентами и/или используемых в медицинских помещениях, безусловно, обеспечиваются этим устройством. Кроме того, устройство используется, когда существует высокий спрос на очень низкие токи утечки, а также в случае уменьшения суммы токов утечки нескольких отдельных устройств в медицинских электрических системах.

При комбинировании медицинских и немедицинских электрических устройств разделительный трансформатор подключается впереди в соответствии с директивой ЕС для изделий медицинского назначения 93/42/EWG, чтобы выполнялись требования безопасности в соответствии с IEC/EN 60601-1 (например: компьютерное оборудование, такое как ПК, мониторы, ИБП, принтеры, плоттеры, интерфейсы медицинских электрическими устройствами, а также видеоустройства, камеры диагностики и мониторинга, измерительные и испытательные устройства и их комбинации и т.д.).

1.2 Инструкции по эксплуатации

Перед установкой и/или с использованием устройства, пожалуйста, проверьте корпус, сетевой кабель и разъем на наличие любого визуального повреждения. Устройство серийно поставляется с переключателем выбора входного-выходного напряжения при 230 В. Для изменения этих напряжений следует отключить трансформатор от сети и снять плексигласовую крышку. Вы можете использовать различные напряжения на входной и выходной стороне. При изменении первичного напряжения необходимо менять микро предохранитель стеклянной трубки на первичной стороне. Пожалуйста, смотрите соответствующие значения в таблице в разделе 1.5.

Если видны какие-либо повреждения, разделительный трансформатор, включая вспомогательное оборудование, нельзя запускать ни при каких обстоятельствах. Ремонт и техническое обслуживание может осуществляться исключительно изготовителем. Пожалуйста, свяжитесь немедленно с ITD GmbH или авторизованным дистрибьютором, чтобы дефектное устройство можно было отремонтировать или заменить как можно быстрее.

Если разделительный трансформатор устанавливается между электрической сетью и медицинским или немедицинским электрическим конечным устройством, преимущества разделительного трансформатора сразу появляются (удвоенная изоляция и уменьшение тока утечки). Электрические характеристические данные могут быть найдены на следующих страницах.

1.3 Условия транспортировки и хранения

Не подвергайте устройство воздействию температур ниже 0°C и/или выше 40°C. Кроме того, избегайте относительной влажности более 95% на устройстве (во избежание образования конденсата!). Хранить только в оригинальной упаковке и в сухих помещениях, не складывать.

1.4 Справочное руководство

Разделительный трансформатор оснащен встроенным, освещенным главным выключателем. Кроме того, выключатель питания (приобретается дополнительно) можно подключить последовательно через интерфейс. Оба переключателя должны быть включены, чтобы запустить устройство. В обиходе главный выключатель может быть включен постоянно и разделительный трансформатор может быть включен и выключен с помощью переключателя. Если прибор отключен от сети, он должен быть выключен с помощью главного выключателя заранее.

Пожалуйста, убедитесь, что безопасное основное соединение (с гнездом на электрической сети) и подключение безопасного интерфейса "вкл/выкл питания (power ON/OFF)" установлено и выключена ли вся система (OFF), прежде чем подключать дополнительные конечные устройства к выходным разъемам разделительного трансформатора. Пожалуйста, еще раз обратите внимание на заземленные соединения (розетки) для подключения к основному разделительному трансформатору и подсоедините провод заземления к системе заземления.

Убедитесь в том, что все конечные устройства выключены, прежде чем подключать их к разделительному трансформатору. Пожалуйста, обратите внимание на скорректированное выходное напряжение и проверьте, могут ли устройства, которые вы хотите подключить, работать с исправленным напряжением.

Теперь подключите желаемые конечные устройства к выходным разъемам разделительного трансформатора. После этого, пожалуйста, следуйте инструкции по эксплуатации системы. Если разделительный трансформатор включен через соединение интерфейса, скорректированное напряжение присутствует на выходе. Выключатель питания на передвижной платформе устройства светится зеленым цветом. Конечные устройства, подключенные к разделительному трансформатору, теперь могут быть включены (просьба соблюдать правила, требования и предварительные условия входных и соединительных проводов). пожалуйста, убедитесь, что все входные и соединительные провода (также и интерфейсы) являются безопасными и обладают целостностью.

Суммарная мощность разделительного трансформатора равна сумме отдельных мощностей конечных устройств, которые подключены к разделительному трансформатору при одновременной работе. Очень важно убедиться, что требуемая суммарная мощность конечных устройств не превышает максимальную суммарную мощность, указанную на этикетке устройства. Рейтинги мощности доступных разделительных трансформаторов можно увидеть в следующей таблице.

1.5 Характеристики продукта и конструкции

Следующие характеристики доступны для всех устройств, перечисленных в таблице ниже

- Степень защиты корпуса IP20 (при установке)
- ROAG болт в соответствии с DIN 42801 для подключения устройства к уравниванию потенциалов установки проводки здания
- Тороидальный разделительный трансформатор с отдельным переключателем температуры 110°C для привода переключателя избыточной температуры встроенного устройства защиты от утечки на землю (для устройств серии LEG)
- Электронный ограничитель пускового тока на входной стороне с быстрым распознаванием и чрезвычайно короткой продолжительностью отключения питания, составляющей максимум 50 миллисекунд
- Всеполусная защита на первичной стороне с микро предохранителем стеклянной трубки
- Всеполусный освещенный выключатель питания
- Штепсельная защита от снятия со стороны входа с помощью зажима скобы
- Защита от снятия с выходной стороны с помощью соответствующего монтажного устройства на первой раме тележки мобильного оборудования
- Разъем интерфейса для выполнения регулярной проверки безопасности
- Защита от короткого замыкания и перегрузки
- Разъем C14 панели низкотермичного устройства для подключения сетевого кабеля (не входит в комплект поставки)
- Ключификация в соответствии с 13 разделом I MPE (ключ для изделий медицинского назначения). Продукт класса I директивы ЕС 93/42
- Выведение классификации как продукта класса I в соответствии с правилами классификации директивы ЕС 93/42 EWG, приложение IX, раздел III, правило 12
- Контроль соответствия и сертификация ЕС-директивы для медицинских изделий 93/42 EWG и ее обновление 2007/47 EG
- Контроль соответствия и утверждение в соответствии с EN 61558-1, EN-61558-2-4, IEC/EN 60601-1, IEC/EN 60601-1-2
- Маркировка CE

Описание	Выход в ВА	Количество выводных разъемов	Ток утечки на устройстве при 230 В/50 Гц в μ А	Входное/выходное напряжение в В1)	Вход в ВА	Номинальный ток предохранителя 115/230 В Т А	Вес (кг)	Размеры L x W x H (мм)
Classic Cart 660 VA	660	2x4	<200	115/230	700	6.30/3.15 «L»		
Classic Cart 660 VA ELG	660	2x4	<200	115/230	700	6.30/3.15 «L»		
Classic Cart 1000 VA	1000	2x4	<200	115/230	1080	10.00/5.00 «L»		
Classic Cart 1000 VA ELG	1000	2x4	<200	115/230	1080	10.00/5.00 «L»		
Classic Cart 1600 VA ³⁾	1600	2x4	<350	115/230	1670	16.00/8.00 «L»		
Classic Cart 1600 VA ELG ³⁾	1600	2x4	<350	115/230	1670	16.00/8.00 «L»		
Pro Cart 660 VA ²⁾	660	6	<200	115/230	700	6.30/3.15 «L»		
Pro Cart 1200 VA ^{2) 3)}	1200	6	<240	115/230	1250	12.50/6.30 «L»		
Compact Cart 1200 VA	1200	2x4	<240	115/230	1250	12.50/6.30 «L»		
Compact Cart 1200 VA ELG	1200	2x4	<240	115/230	1250	12.50/6.30 «L»		
Compact Cart 1600 VA ³⁾	1600	2x4	<350	115/230	1670	16.00/8.00 «L»		
Compact Cart 1600 VA ELG ³⁾	1600	2x4	<350	115/230	1670	16.00/8.00 «L»		
Compact Cart 2000 VA	2000	2x4	<500	230	2040	10.00 «H»		
Compact Cart 1600 VA ELG	2000	2x4	<500	230	2040	10.00 «H»		

1) Первичные и вторичные могут быть изменены отдельно

2) Шестигульник подобен трапеции

3) Конструкция с одобрением NRTL

Убедитесь, что устройство выключено, и никакой нагрузки не подключено перед заменой микро предохранителя.

Убедитесь в том, что сетевой кабель не подключен к электрической цепи.

Откройте держатели микро предохранителей, которые размещены на передней стороне устройства, с помощью отвертки поворотом влево. Вставьте указанные предохранители, которые необходимы для требуемого напряжения, и закройте держатели предохранителей, повернув крышку вправо. Подключите кабель питания и снова подключите

разделительный трансформатор с нагрузкой. Сначала включите разделительный трансформатор, затем подключенные нагрузки.

Используйте только микро предохранители с величинами, указанными в разделе 1.5. Ориентировочные значения могут привести к неисправности или к разрушению разделительного трансформатора при определенных условиях. Неправильные значения предохранителей также могут привести к риску для обслуживающего персонала.

1.6 Требования к сетевому шнуру

Все сетевые шнуры должны находиться в соответствии с соответствующими нормами и правилами отдельных стран, в которых используются разделительные трансформаторы, например, UL/CSA/VDE/SEMKO/CHAR. Рекомендуется использовать сетевой шнур H05RR-F 3G1,5 с максимальной длиной 5 метров. В США и Канаде специальный соединительный кабель необходим для использования в больницах. Подключите кабель питания к разделительному трансформатору через гнездо IEC 320 и зафиксируйте его защитой от снятия на трансформаторе. В зависимости от гнезда может потребоваться замена крепежных винтов. Никогда не используйте винты длиннее 50 мм, так как это может привести к повреждениям внутри устройства.

1.7 Требования к предохранителю

Разделительные трансформаторы были утверждены и испытаны в жестких условиях безопасности. Микро предохранители во входной цепи защищают устройства от короткого замыкания. Если используется другой микро предохранитель, отличающийся от уже упомянутых, может возникнуть риск для человека или пациента, подключенного к разделительному трансформатору через конечное устройство, кроме того, это может привести к значительным повреждениям на подключенных конечных устройствах. Микро предохранители должны быть утверждены UL и CSA и предназначены для американского рынка, а также утверждены VDE/EN и маркированы для европейского рынка. Пожалуйста, используйте только инерционные микро предохранители (Т-маркировка) для разделительного трансформатора. Как первоначальное оборудование используются G пробочные предохранители в соответствии с DIN 41 662 и IEC 60127-2-3 или -6, соответственно, для использования при входном напряжении 230 В. Соответствующие значения указаны в соответствии с разделом 1.5. Мы рекомендуем инерционный FST/SPT типа Schurter.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ МИКРО ПРЕДОХРАНИТЕЛИ С БОЛЕЕ ВЫСОКИМИ ЗНАЧЕНИЯМИ ТОКА!

1.8 Диагностика и устранение неполадок

Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство. Гарантия будет недействительна в случае выявления неправильного проведения ремонтных работ. Ремонт и техническое обслуживание может проводиться только изготовителем!

Нет выходной мощности:

1. Убедитесь, что разделительный трансформатор подключен к сети, что интерфейс ON/OFF подключен к устройству и что переключатель ON активирован.
Отключите разделительный трансформатор от сети (вход) и отсоедините все конечные устройства со стороны выхода. Теперь проверьте микро предохранители во входном модуле разделительного трансформатора.
2. Используйте или попробуйте другую питающую сеть.
3. Проверьте автоматический выключатель электрической цепи.
4. Если проблема все еще существует, пожалуйста, обратитесь к производителю или уполномоченному продавцу разделительного трансформатора.

2.0 Описание устройства комплексной защиты от утечек на землю ELG

Устройства со встроенной защитой от утечки на землю имеют оценочную электронику, установленную в корпусе трансформатора; панель управления находится на одном из стеллажей. Оба компонента соединены друг с другом с помощью интерфейсного кабеля, проложенного в вертикальном профиле.

Пожалуйста, обратитесь к разделу 1.0 для получения описания панели управления.

2.1 Целевое назначение

Устройство защиты от утечки на землю ELG контролирует сопротивление изоляции устройств или групп устройств, которые подключены к разделительным трансформаторам, для безопасно разделенной цепи. Одновременно с этим контролируется температура трансформатора. Оценка осуществляется под контролем процессора.

ELG работает в соответствии с документально подтвержденными спецификациями DIN VDE 0107.

- внутреннее сопротивление >100кОм
- порог переключения > 50 кОм
- зеленый индикатор работы - светодиод

- желтый сигнал – светодиодные сигналы превышения предельного значения сопротивления изоляции
- желтый сигнал – светодиодные сигналы превышения температуры
- акустический сигнал
- кнопка диагностики для проверки обеих функций
- кнопка для выпуска неисправностей

Кроме того, интегрированы следующие функции:

- функциональное самотестирование устройства защиты от утечки на землю при каждом включении и периодически: во время работы каждые 8 часов
- Приоритет неисправности (акустический) для повреждения изоляции

2.2 Характеристики продукта

- ⇒ Модульная конструкция, состоящая из оценочной электроники в корпусе трансформатора, а также панели управления на одном из стеллажей стоек
- ⇒ Оценка соответствия: Продукт класса I
- ⇒ Контроль соответствия и сертификация в соответствии с директивой ЕС для изделий медицинского назначения 93/42/EEG (приложение I и приложение VII) и VDE 0107
- ⇒ Контроль соответствия согласно IEC/EN 60 601-1, IEC/EN 60 601-1-2 (EMC изделий медицинского назначения), IEC/EN 60 601-1-4 (программируемые электрические медицинские системы)
- ⇒ Маркировка CE
- ⇒ Подключение через кабель CAT6 с разъемами RJ45 (предварительная установка)
- ⇒ Приблизительная длина кабеля составляет 3 м (10 футов)

2.3 Справочное руководство

Поверните главный переключатель разделительного трансформатора в положение ON. В течение 5 секунд автоматически активируется самопроверка устройства защиты от утечки на землю ELG.

После завершения самодиагностики устройство защиты от утечки на землю ELG готово к использованию, зеленый светодиод светится постоянно. Во время работы эта диагностика повторяется (автоматически) через каждые 8 часов, а также может быть запущена вручную с помощью кнопки "test".

Процедура управления для ручной самодиагностики выглядит следующим образом:

Повреждение изоляции моделируется, ISO-светодиод светится постоянно, предупреждающий сигнал 2,4 кГц звучит постоянно. Оба сигнала прекращаются через приблизительно 5 секунд.

Далее моделируется ошибка температуры, TEMP-светодиод горит постоянно, Предупреждающий сигнал 2,4 кГц звучит пульсирующе. Оба сигнала прекращаются через приблизительно 5 секунд.

Неисправность может быть признана следующим образом:

- В случае **повреждения изоляции**, ISO-светодиод светится постоянно, **предупреждающий сигнал 2,4 кГц звучит постоянно**. Предупреждающий сигнал можно отключить с помощью кнопки для выпуска неисправности, светодиод светится, пока неисправность не будет устранена.

Если устройство защиты от утечки на землю отключается, а неисправность не была устранена в то же время, описанная выше процедура начинается заново.

При возникновении повреждений изоляции акустический и оптический сигнал тревоги остается активным (даже если неисправность изоляции исключается), пока они не будут отключены:

Первая активация выпуска неисправности: акустическая сигнализация отключается

Вторая активация выпуска неисправности: оптическая сигнализация отключается

В случае **ошибки температуры** TEMP-светодиод горит постоянно, **предупреждающий сигнал 2,4 кГц звучит пульсирующе**. Предупреждающий сигнал можно отключить с помощью кнопки для выпуска неисправности, светодиод светится, пока неисправность не будет устранена.

Если устройство защиты от утечки на землю отключается, а неисправность не была устранена в то же время, описанная выше процедура начинается заново.

Если повреждение изоляции и ошибка температуры происходят одновременно, повреждение изоляции имеет приоритет в акустическом сигнале.

Самодиагностика устройства защиты от утечки на землю

В дополнение к ручной самодиагностике, которая может быть активирована с помощью кнопки "test", устройство защиты от утечки на землю осуществляет периодическую самодиагностику в течение приблизительно 8 часов и каждый раз, когда устройство включается.

Самодиагностика занимает около 5 секунд и не может быть внешне распознана.

В случае неисправности зеленый светодиод работы мигает с частотой 0,5 Гц и с той же частотой звучит акустический сигнал тревоги. Сигнал неисправности не может быть отключен с помощью кнопки delete.

2.4 Техническая информация

Питающее напряжение	Номинальное напряжение	115/230 В /переменный ток $\pm 15\%$ 50/60 Гц
Сбственный расход мощности	Около 3 ватт	
Значения отклика (заводская конфигурация):	Значение отклика $53\text{ k}\Omega \pm 2.5\text{ k}\Omega$	
Измерительная цепь:	Внимание! Предварительно установленное значение изменяется с входным напряжением и зависит от контрастной характеристики.	
	Предварительно установленное значение может отклоняться до $\pm 5\%$.	
	Время отклика	$> 0,5\text{ с}$
	Диагностическое сопротивление	$33\text{ k}\Omega$
	Внутреннее сопротивление	
	Переменный ток	около $220\text{ k}\Omega$
	Постоянный ток	около $320\text{ k}\Omega$
Дисплей:	Измерительное напряжение	$12\text{ В} \pm 0.3\text{ В}$
	Максимальный измерительный ток	$< 0.5\text{ мА}$
	Максимальный внешний постоянный ток	250 В
	Зеленый светодиод	Режим работы
	Желтый светодиод	Повреждение изоляции
Производимые испытания	Желтый светодиод	Ошибка температуры
	Пьезо	(2.4 кГц)
	Стандартные нормы	EN 55011: 1997+A1+A2
	Электростатический разряд	EN 61000-4-2: 2001
	Электромагнитные РЧ-поля	EN 61000-4-3: 2001
	Быстрые переходные процессы	EN 61000-4-4: 2001
	Импульс перенапряжения	EN 61000-4-5: 2001
	РЧ кондуктивная помеха	EN 61000-4-6: 2001
	Падение и прерывания напряжения	EN 61000-4-11: 2001

2.5 Диагностика и устранение неполадок

Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать устройство. Гарантия будет недействительна в случае выявления неправильного проведения ремонтных работ. Ремонт и техническое обслуживание в целях безопасности может проводиться только изготовителем!

Не работает:

1. Убедитесь, что устройство защиты от утечки на землю подключена к разделительному трансформатору, который подключен к сети, и что переключатель ON/OFF находится в положении ON.
Отключите всю систему от сети (вход) и отсоедините все конечные устройства со стороны выхода. Затем проверьте микро предохранители во входном модуле разделительного трансформатора.
2. Используйте или попробуйте другой разделительный трансформатор с идентичным интерфейсом.
3. Проверьте автоматический выключатель электрической цепи.
4. Проверьте переключатель защиты от перегрузки по выходной цепи.
5. Для получения информации о других проблемах обращайтесь непосредственно к уполномоченному продавцу или изготовителю устройства защиты от утечки на землю.

В случае механических или других повреждений немедленно обратитесь к производителю:



ITD GmbH
Sportplatz 3
DE 84381 Johanniskirchen Телефон: +49 89
614425-0
Факс: +49 89 614425-20
e-mail: sales@itd-cart.com
www.itd-cart.com

Гарантия

Гарантия на разделительные трансформаторы ITD GmbH выдается на 24 месяца при условии наличия заявки на гарантийное обслуживание.

2.6 Информация EMC

таблица 1, EMC (Электромагнитная совместимость), EN 60601-1-2

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитное излучение

Модели *Classic Cart*, *Pro Cart*, *Compact Cart* предназначены для использования в нижеупомянутой электромагнитной среде. Заказчик должен убедиться, что они используются в такой среде.

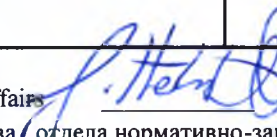
Измерения излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - Руководство
ВЧ-Излучение В соответствии с CISPR 11	Группа 1	Модели <i>Classic Cart</i> , <i>Pro Cart</i> , <i>Compact Cart</i> используют ВЧ-энергию исключительно для их внутренних функций. Таким образом, их ВЧ-излучение очень низкое и маловероятно, что рядом находящиеся электронные устройства помешают.
ВЧ-Излучение В соответствии с CISPR 11	Класс В	Модели <i>Classic Cart</i> , <i>Pro Cart</i> , <i>Compact Cart</i> предназначены для использования во всех помещениях, включая жилые зоны и области, напрямую подключенные к
Гармоничные компоненты В соответствии с IEC 61000-3-2	Класс А	общественным электросетям, питающим также и здания, предназначенные для проживания.
Колебания напряжения / Резкий перепад напряжения в соответствии с IEC 61000-3-3	Выполнено	

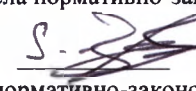
таблица 2, EMC, EN 60601-1-2

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная устойчивость

Модели *Classic Cart*, *Pro Cart*, *Compact Cart* предназначены для использования в нижеупомянутой электромагнитной среде. Заказчик должен убедиться, что они используются в такой среде.

Испытания устойчивости	IEC 60601- Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - Руководство
Электростатический разряд (ESD) в соответствии с IEC 61000-4-2	± 6 кВ Контактный разряд ± 8 кВ Выпуск воздуха	± 6 кВ Контактный разряд ± 8 кВ Выпуск воздуха	Полы должны состоять из дерева или бетона или быть покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Быстрые переходные значения электрических/импульсных помех в соответствии с IEC 61000-4-4	± 2 кВ Для линий электропередач ± 1 кВ Для линий ввода и вывода	± 2 кВ Для линий электропередач ± 1 кВ Для линий ввода и вывода	Качество напряжения питания должно соответствовать типичной рабочей или больничной среде
Импульсы напряжения/скачки напряжения в соответствии с IEC 61000-4-5	± 1 кВ Внешний проводник напряжения - внешний проводник ± 2 кВ Внешний проводник напряжения - земля	± 1 кВ Внешний проводник напряжения - внешний проводник ± 2 кВ Внешний проводник напряжения - земля	Качество напряжения питания должно соответствовать типичной рабочей или больничной среде
Падение напряжения, короткие перемены и флуктуации напряжения питания в соответствии с IEC 61000-11	< 5 % UT для ½ периода (>95% нарушения) 40 % UT для 5 периодов (60 % нарушения) 70 % UT для 25 периодов (30 % нарушения) < 5 % UT для 5 секунд (> 95 % нарушения)	< 5 % UT для ½ периода (>95% нарушения) 40 % UT для 5 периодов (60 % нарушения) 70 % UT для 25 периодов (30 % нарушения) < 5 % UT для 5 секунд (> 95 % нарушения)	Качество напряжения питания должно соответствовать типичной рабочей или больничной среде Если заказчик <i>Classic Cart</i> , <i>Pro Cart</i> , <i>Compact Cart</i> требует постоянного функционирования и при возникновении прерывания питания, мы рекомендуем активизировать <i>Classic Cart</i> , <i>Pro Cart</i> , <i>Compact Cart</i> от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле с частотой электропитания (50/60Гц) в соответствии с IEC 61000-4-8	3 А/м	Не применимо	

Vice President Quality Management/Regulatory Affairs  Gerhard Herbstritt
(Вице президент отдела по обеспечению качества / отдела нормативно-законодательных актов)

Quality Management/ Regulatory Affairs  Stefan Bergbauer
(Специалист отдела по обеспечению качества / отдела нормативно-законодательных актов)

Verification of signature

This is to certify, that the above is the true signature, subscribed in my presence of

1. Herr Stefan Bergbauer, geb. am 28.12.1975,
Robert-Bosch-Str. 1-3, 79211 Denzlingen
2. Herr Gerhard Alfred Herbstritt, geb. am 24.07.1969,
Robert-Bosch-Str. 1-3, 79211 Denzlingen

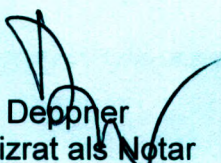
- identified by German identity card -

The above address is a business address.

Emmendingen, den 15.05.2017

Notariat 1 Emmendingen




Deppner
Justizrat als Notar

Kosten werden zur Sammlung erhoben.

Руководство по эксплуатации разделительных трансформаторов и устройства защиты от утечек на землю

Внимание! Перед началом работы модуля ввода питания обязательно прочтите и следуйте руководству по эксплуатации.

Модели и конструкции

660 VA	ESB Classic Cart	9-059-130122	ZV.9380.999
660 VA	ESB/ELG Classic Cart	9-059-130123	ZV.9381.999
1000 VA	ESB Classic Cart	9-059-130124	ZV.9382.999
1000 VA	ESB/ELG Classic Cart	9-059-130125	ZV.9383.999
1600 VA	ESB Classic Cart	9-059-130126	ZV.9384.999
1600 VA	ESB/ELG Classic Cart	9-059-130127	ZV.9385.999
660 VA	ESB Pro Cart	9-059-130128	ZV.9386.999
1200 VA	ESB Pro Cart	9-059-130129	ZV.9387.999
1200 VA	ESB Compact Cart	9-059-130133	ZV.9388.999
1200 VA	ESB/ELG Compact Cart	9-059-130134	ZV.9389.999
1600 VA	ESB Compact Cart	9-059-130119	ZV.9392.999
1600 VA	ESB/ELG Compact Cart	9-059-130120	ZV.9393.999
2000 VA	ESB Compact Cart	9-059-130135	ZV.9390.999
2000 VA	ESB/ELG Compact Cart	9-059-130136	ZV.9391.999

(на русском языке)

Стр. 10

Вице президент отдела по обеспечению качества / отдела нормативно-законодательных актов
(подпись) Герхард Гербстритт

Специалист отдела по обеспечению качества / отдела нормативно-законодательных актов
(подпись) Стефан Бергбауэр

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

Настоящим удостоверяю подлинность подписей, проставленных в моем присутствии

1. г-ном Стефаном Бергбауэром, 28.12.1975 года рождения, адрес 79211, Денцлинген, Роберт-Бош-Штрассе, 1-3

2. г-ном Герхардом Альфредом Гербстриттом, 24.07.1969 года рождения, адрес 79211, Денцлинген, Роберт-Бош-Штрассе, 1-3

- их личность была идентифицирована по удостоверению личности гр. Германии –

Вышеуказанный адрес является служебным адресом.

Эммендинген, 15.05.2017 г.

Нотариат 1 Эммендинген

(подпись)

Гербовая печать:

**Нотариат
Эммендинген**

**Деппнер
Нотариус**

Сумма пошлины будет суммироваться

U038517A.U01

*Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком
Ханзен Татьяной Валерьевной*

Ханзен

Санкт-

Петербург

Российская Федерация

Санкт-Петербург.

Второго июня две тысячи семнадцатого года.

Я, Королева Светлана Вадимовна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика

Ханзен Татьяны Валерьевны

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № *1774*

Взыскано государственной пошлины

(по тарифу): 100 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 рублей

С.В.Королева



Итого в настоящем документе
9 (девять) листов

С.В.Королева

Медицинское электрическое оборудование
в соответствии со стандартом EN 60601-1-2:2007

Указания
по электромагнитной совместимости (ЭМС)
для медицинского электрического оборудования
класса А

ТРИ002-121-0904-20_В

Ред. июнь 2012 года

Содержание

Страница

1 Дополнительные применяемые документы.....	3
2 Символы на продукции.....	3
3 Безопасное обращение.....	4
4 Подготовка и установка.....	5
5 Указания и декларация соответствия.....	6
6 Техническое обслуживание.....	13

1 Дополнительные применяемые документы

Указанные далее документы прилагаются вместе с медицинским электрическим оборудованием:

Инструкции по эксплуатации/Техническое описание

Инструкции по эксплуатации/техническое описание содержат определенную информацию о продукции, необходимую для работы с соответствующим медицинским оборудованием (согласно Директиве 93/42/ЕЕС).

Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)

Будучи медицинским электрическим оборудованием, на которое распространяются особые меры защиты по электромагнитной совместимости (в соответствии со стандартом EN 60601-1-2:2007), настоящие «Указания по электромагнитной совместимости (ЭМС)» служат дополнением к соответствующим инструкциям по эксплуатации/техническому описанию.

Кроме инструкций и мер, указанных в инструкциях по эксплуатации/техническому описанию, также должны соблюдаться меры защиты в данном документе.

2 Символы на продукции

Кроме символов на продукции, указанных в инструкциях по эксплуатации/техническом описании, изготовленное по стандарту EN 60601-1-2:2007 медицинское электрическое оборудование может содержать следующие символы:

	Неионизирующее излучение: на оборудовании, содержащем радиочастотные излучатели или предназначенном для использования радиочастотной энергии в целях диагностики или терапевтического исследования (например, радиочастотные хирургические устройства).
	Чувствительность к ЭСР: на электрических разъемах устройств, требующих специальных мер защиты от электростатического разряда. • Электростатический разряд

3 Безопасное обращение

Представленные далее общие инструкции по технике безопасности должны соблюдаться во время работы с медицинским электрическим оборудованием:

- Перед эксплуатацией, проверьте состояние и функционирование продукции.
- Во избежание повреждения оборудования в результате неправильной настройки или эксплуатации, а также аннулирования гарантийных обязательств со стороны производителя:
 - используйте продукт только в соответствии с инструкциями по эксплуатации/техническим описанием.
 - соблюдайте рекомендации, представленные в указаниях по электромагнитной совместимости (ЭМС).

- соблюдайте инструкции по технике безопасности и рекомендации по техническому обслуживанию.
- соблюдайте инструкции в соответствии с преобладающими нормами.
- по возможности используйте вместе несколько устройств только одного производителя.
- предоставляйте права на эксплуатацию продукции и приспособлений только прошедшим необходимое обучение и обладающим специальными знаниями и опытом сотрудникам.
- храните инструкции по эксплуатации и указания по электромагнитной совместимости (ЭМС) для персонала в рабочей зоне.
- если необходимо, во время настройки продукции предпримите особые меры защиты от электростатического разряда (ЭСР) и для радиочастотных устройств.
- не пользуйтесь мобильными или портативными устройствами, излучающими высокочастотную энергию (например, мобильные/сотовые/GSM телефоны) в непосредственной близости от продукции, т. к. эти устройства могут воздействовать на представленный продукт.
- не эксплуатируйте устройство в непосредственной близости от легковоспламеняющихся анестезирующих средств.
- регулярно проверяйте сетевой шнур на предмет утечек тока и надежности заземления.
- соблюдайте предписанные нормы.

4 Подготовка и установка

Несоблюдение указанных ниже правил приведет к аннулированию гарантийных обязательств со стороны производителя.

Во время установки и эксплуатации соблюдайте следующие нормы:

- государственные нормы по установке и эксплуатации,
- государственные нормы по противопожарной защите и защите от взрывов,
- нормы, касающиеся электромагнитной совместимости в соответствии со стандартом EN 60601-1-2:2007.
- не допускается эксплуатация рядом с другими устройствами или установка на них. При необходимости расположения и работы рядом с такими устройствами или непосредственно на них, продукция проверяется на возможность такой эксплуатации в соответствии с установленными нормами.

4.1 Установка приспособлений

Все конфигурации должны удовлетворять системному стандарту IEC 60601-1-1. Выполняющий подключение представитель несет ответственность за конфигурацию и соблюдение требований системного стандарта IEC 60601-1-1 или соответствующего государственного стандарта.

- используйте приспособления, чья эксплуатация с данным продуктом допускается производителем. Использование других приспособлений может сказаться на характеристиках ЭМС данной продукции.
- при возникновении вопросов обратитесь к вашему партнеру или в службу технического обслуживания. Контактные данные и адрес указаны в инструкции.

4.2 Меры защиты от электростатического разряда (ЭСР)

Для электрических разъемов с маркировкой «ESD-sensitivity» примите следующие меры защиты:

- не прикасайтесь к выводам таких разъемов.
- все электрическое оборудование, которое необходимо подключить, подсоедините к линии равных потенциалов.
- используйте только те приспособления, которые рекомендованы для эксплуатации.
- проконтролируйте, чтобы весь персонал был проинформирован, либо прошел необходимое обучение касательно мер защиты для ЭСР.

5 Указания и декларация соответствия

5.1 Классификация медицинского электрического оборудования в соответствии с CISPR 11

Согласно CISPR 11, все медицинское электрическое оборудование классифицируется на группы и классы. К электромагнитным выбросам применяются различные указания, выбор которых зависит от группы или класса, к которой(-ому) принадлежит оборудование.

Группы

Группа, к которой принадлежит любое медицинское электрическое оборудование, зависит от способа использования радиочастотной энергии.

Группа 1

К группе 1 относятся «оборудование и системы, генерирующие или использующие радиочастотную энергию исключительно для внутренних функций», например, системы камер, источники света и системы двигателей. В группу 1 также входит «оборудование, от которого энергия отходит к пациенту, но не в форме высокочастотной электромагнитной энергии», например, инфузионное оборудование.

Радиочастотные хирургические устройства также относятся к группе 1, т. к. согласно IEC 60601-2-2, их выброс измеряется только при отключенном выходном выключателе.

Группа 2

В данном случае не применяется.

Классы

Класс, к которому принадлежит медицинское электрическое оборудование, зависит от электромагнитного окружения на месте эксплуатации оборудования.

Класс А

Оборудование и системы Класса А «пригодны для применения во всех местах, за исключением бытового назначения, и подключается непосредственно к общественной низковольтной сети электропитания, запитывающей здания, и используемой для бытовых нужд», например, для работы в больницах.

Класс В

В данном случае не применяется.

5.2 Электромагнитные выбросы

- Всегда соблюдайте указания в зависимости от группы и класса, к которому принадлежит оборудование.
- За дополнительной информацией касательно значения групп и классов обратитесь к классификации медицинского электрического оборудования согласно CISPR 11 в предыдущем разделе.

Указания и декларация производителя – электромагнитные выбросы

Оборудование предназначено для работы в электромагнитной обстановке, пояснение которой приведено ниже. Пользователь оборудования должен проконтролировать, чтобы оборудование эксплуатировалось в таких условиях.

Проверка выбросов	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиочастотные выбросы в соответствии с CISPR 11	Соответствие группе 1	Оборудование использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Таким образом, величина выбросов очень низкая, и не способна повлиять на расположенное вблизи электронное оборудование.
Радиочастотные выбросы в соответствии с CISPR 11	Соответствие классу А	Оборудование пригодно для применения во всех местах, за исключением бытового назначения, и подключается непосредственно к общественной низковольтной сети электропитания, запитывающей здания, и используемой для бытовых нужд.
Гармонические выбросы в соответствии с IEC 61000-3-2	Соответствие классу А (IEC 61000-3-2)	
Колебания напряжения и фликер в соответствии с IEC 61000-3-3	Соответствие	

5.3 Защита от электромагнитных полей

Указания и декларация производителей – Защита от электромагнитных полей

Оборудование предназначено для работы в электромагнитной обстановке, пояснение которой приведено ниже. Пользователь оборудования должен проконтролировать, чтобы оборудование эксплуатировалось в таких условиях.

Проверка защиты от электромагнитных полей	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический разряд (ЭСР) согласно стандарту IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Соответствие	Полы должны быть изготовлены из досок, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Электростатический переходный процесс/выброс согласно стандарту IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередач ± 1 кВ для входных/выходных линий	Соответствие	Качество сети электропитания должно удовлетворять стандартной или медицинской обстановке.
Броски согласно стандарту IEC 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный ± 2 кВ Общий режим	Соответствие	Качество сети электропитания должно удовлетворять стандартной или медицинской обстановке.

Проверка защиты от электромагнитных полей	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Падения напряжения, перебои и изменения напряжения во входных линиях электропередач согласно IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($> 95\%$ падение в U_T) за 0,5 цикла $40\% U_T$ (60 % падение в U_T) за 5 циклов $70\% U_T$ (30 % падение U_T) за 25 циклов $<5\% U_T$ ($> 95\%$ падение в U_T) за 5 секунд.	Соответствие	Качество сети электропитания должно удовлетворять стандартной или медицинской обстановке. Если пользователю оборудования необходим непрерывный режим работы во время перебоев в сети, рекомендуется подключать оборудование через источник бесперебойного питания.
Магнитное поле для частоты сети (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	Соответствие	Магнитные поля должны лежать в пределах допустимых для стандартной или медицинской обстановки.

Примечание 1: U_T – напряжение сети переменного тока до проведения контрольного уровня.

Указания и декларация производителей – Защита от электромагнитных полей

Для оборудования, не относящегося к системе жизнеобеспечения

Оборудование предназначено для работы в электромагнитной обстановке, пояснение которой приведено ниже. Пользователь оборудования должен проконтролировать, чтобы оборудование эксплуатировалось в таких условиях.

Проверка защиты от электромагнитных полей	Контрольный уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания ²
			Портативные и мобильные радиочастотные устройства связи не должны находиться на расстоянии от какой-либо части оборудования, включая кабели, меньшем, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитываемый по формуле для частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос 1:
Кондуктивная радиочастота согласно IEC 61000-4-6	3 Veff 150 кГц - 80 МГц	Соответствие	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$
Переданная радиочастота согласно IEC 61000-4-6	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	Соответствие	$d = 1.2 \times \sqrt{P}$ для 80-800 МГц $d = 2.3 \times \sqrt{P}$ для 800 МГц-2,5 ГГц где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно заявленным характеристикам производителя, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженности поля от стационарных радиочастотных передатчиков, согласно электромагнитному анализу места установки ^a , должны быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ^b . Помехи могут появиться вблизи оборудования с маркировкой 

Примечание ¹: на частотах 80 и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Примечание ²: эти указания могут не применяться для всех случаев. На распространение электромагнитного поля влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов, а также людей.

а Напряженности поля от стационарных передатчиков, например, базовых радиочастотных станций (сотовых/беспроводных) для телефонов и наземных мобильных станций, любительское радио, АМ и FM вещательные диапазоны, а также эфирное телевидение теоретически предсказать с высокой точностью невозможно. Для оценки электромагнитной обстановки за счет стационарных радиочастотных передатчиков необходимо провести электромагнитный анализ места установки.

Если измеренная напряженность поля, в которой эксплуатируется оборудование, превышает допустимый уровень радиочастотного соответствия, оборудование необходимо проверить на предмет надлежащего функционирования. Обнаружив неисправность, могут понадобиться дополнительные меры, например, изменение направления или переустановка оборудования.

б Для частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряженности поля должны составлять не более 3 В/м.

5.4 Расстояния разнеса

Рекомендуемые расстояния разнеса² между портативными и мобильными устройствами связи и оборудованием

Оборудование предназначено для использования в электромагнитной обстановке, в которой испускаемые радиочастотные помехи контролируются. Пользователь оборудования может предупредить электромагнитные помехи за счет соблюдения минимального расстояния между портативными и мобильными радиочастотными устройствами связи (передатчиками) и оборудованием, соблюдая рекомендации, указанные ниже и зависящие от максимальной выходной мощности такого оборудования.

Номинальная максимальная мощность передатчика (Вт)	Расстояние разнеса ¹ В зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц - 80 МГц $d = 1.2 \sqrt{P}$	80-800 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

Расстояние разнеса в метрах (м) для передатчиков, максимальная мощность которых не представлена в этой таблице, можно определить по уравнению для частоты передатчика, где **P** – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно заявленным характеристикам производителя.

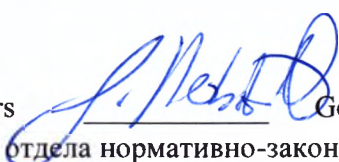
Примечание 1: на частотах 80 и 800 МГц используется расстояние разнеса для более высокого частотного диапазона.

Примечание 2: эти указания могут не применяться для всех случаев. На распространение электромагнитного поля влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов, а также людей.

6 Техническое обслуживание

При необходимости в сервисном, техническом обслуживании и ремонтных работах обратитесь в сервисный центр или к официальному представителю в вашей стране.

Модификации, проводимые над медицинским оборудованием, может привести к утрате гарантийных обязательств и лишению выданных лицензий.

Vice President Quality Management/Regulatory Affairs  Gerhard Herbst
(Вице президент отдела по обеспечению качества / отдела нормативно-законодательных актов)

Quality Management/ Regulatory Affairs  Stefan Bergbauer
(Специалист отдела по обеспечению качества / отдела нормативно-законодательных актов)

Verification of signature

This is to certify, that the above is the true signature, subscribed in my presence
of

1. Herr Stefan Bergbauer, geb. am 28.12.1975,
Robert-Bosch-Str. 1-3, 79211 Denzlingen
2. Herr Gerhard Alfred Herbstritt, geb. am 24.07.1969,
Robert-Bosch-Str. 1-3, 79211 Denzlingen

- identified by German identity card -

The above address is the same as the address.

Emmendingen, den 15.05.2017

Notariat 1 Emmendingen




Deppner
Justizrat als Notar

Kosten werden zur Sammlung erhoben.

Медицинское электрическое оборудование
в соответствии со стандартом EN 60601-1-2:2007

Указания
по электромагнитной совместимости (ЭМС)
для медицинского электрического оборудования
класса А

ТРИ002-121-0904-20_В
Ред. июнь 2012 года

(на русском языке)

Стр. 10

Вице президент отдела по обеспечению качества / отдела нормативно-законодательных актов
(подпись) Герхард Гербстритт

Специалист отдела по обеспечению качества / отдела нормативно-законодательных актов
(подпись) Стефан Бергбауэр

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

Настоящим удостоверяю подлинность подписей, проставленных в моем присутствии

1. г-ном Стефаном Бергбауэром, 28.12.1975 года рождения, адрес 79211, Денцлинген, Роберт-Бош-Штрассе, 1-3

2. г-ном Герхардом Альфредом Гербстриттом, 24.07.1969 года рождения, адрес 79211, Денцлинген, Роберт-Бош-Штрассе, 1-3

- их личность была идентифицирована по удостоверению личности гр. Германии –

Вышеуказанный адрес является служебным адресом.

Эммендинген, 15.05.2017 г.

Нотариат 1 Эммендинген

(подпись)

Гербовая печать:

**Нотариат
Эммендинген**

Деппнер

Нотариус

Сумма пошлины будет суммироваться

U038517A.U01

*Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком
Ханзен Татьяной Валерьевной*

Ханзен

Санкт-

Петербург

Российская Федерация

Санкт-Петербург.

Второго июня две тысячи семнадцатого года.

Я, Королева Светлана Вадимовна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Ханзен Татьяны Валерьевны**

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № *А-1769*

Взыскано государственной пошлины

(по тарифу): 100 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 рублей

С.В.Королева



Итого в настоящем документе
9 (девять) листов

С.В.Королева

ИЗМЕНЕНИЕ № 1

к Руководству по эксплуатации медицинского изделия

Система эндоскопической визуализации «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD для объемной визуализации, с принадлежностями

Старая редакция**Противопоказания**

Использование компонентов системы «Эйнштейн Вижн» и их принадлежностей запрещено, если по какой-либо причине противопоказаны эндоскопические процедуры. Как и при любом хирургическом вмешательстве, необходимо учитывать вес пациента и объем рабочей зоны при использовании системы.

Противопоказаниями могут стать заболевания, причиной которых является критическое состояние пациента или особая клиническая картина болезни.

Решение на проведение эндоскопической процедуры принимает хирург, исходя из анализа рисков и преимуществ.

12 Технические характеристики, условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Общий вес:	не более 150 кг
Класс защиты по IEC 60601-1:	1
Используется аппаратура по IEC 60601-1 тип:	BF
Общее энергопотребление:	макс. 1 600 ВА
Питание:	115В~/230В~; 50/60Гц
Класс защиты:	IP20
Категория перенапряжения:	II
Степень загрязнения:	2
Компоненты системы:	
Тележка эндоскопическая:	
Артикулярный номер:	EV2-000016
Размеры тележки (Ш×В×Г):	720×720×1610 мм (±1,5)
Общий вес:	не более 80 кг

Новая редакция**Противопоказания**

Использование компонентов системы «Эйнштейн Вижн» и их принадлежностей запрещено, если по какой-либо причине противопоказаны эндоскопические процедуры. Как и при любом хирургическом вмешательстве, необходимо учитывать вес пациента и объем рабочей зоны при использовании системы.

Противопоказаниями могут стать заболевания, причиной которых является критическое состояние пациента или особая клиническая картина болезни.

Решение на проведение эндоскопической процедуры принимает хирург, исходя из анализа рисков и преимуществ.

Побочные действия

Побочные действия, связанные с применением медицинского изделия не выявлены.

12 Технические характеристики, условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Общий вес:	не более 150 кг
Класс защиты по IEC 60601-1:	1
Используется аппаратура по IEC 60601-1 тип:	BF
Общее энергопотребление:	макс. 1 600 ВА
Питание:	115В~/230В~; 50/60Гц
Класс защиты:	IP20
Категория перенапряжения:	II
Степень загрязнения:	2
Компоненты системы:	
Тележка эндоскопическая:	
Артикулярный номер:	EV2-000016
Размеры тележки (Ш×В×Г):	(720×720×1610±1,5) мм
Общий вес:	не более 80 кг

Степень защиты по IEC 60601-1:		1
Производитель разделительного трансформатора:		Noratel
Модель:		ZV.9392.999
Энергопотребление разделительного трансформатора:		макс. 1600 ВА
Питание:		115В~/230В~; 50/60Гц
Степень защиты:		IP20
Эксплуатация	Температура	10°C - 40°C
	Относительная влажность:	30% - 75%
	Атмосферное давление:	700 гПа - 1060 гПа
Транспортировка/ Хранение	Температура	-20°C - 60°C
	Относительная влажность	30% - 75%
	Атмосферное давление	700 гПа - 1060 гПа
Контроллер видекамеры эндоскопической «Эйнштейн Видж» (Einstein Vision) 3D Full HD для объемной визуализации со встроенной системой документирования.		
Артикулярный номер:		EV2-000017
Размеры (Ш×В×Г):		360×120×335 мм (±1,5мм)
Вес:		не более 8 кг
Разрешение видео:		HD разрешение: 1,080p, 1,080i
Форматы видео:		Видео: H.264 / MPEG-4
Изображения:		JPG, BMP
Разрешение записи:		1920×1080
Сеть:		RJ45 10/100/1,000 Ethernet
Внешнее устройство хранения:		Флэш-накопители или USB жесткий диск
USB-подключения:		USB2.0
Характеристики видекамеры 3D Full HD:		
ТВ-система:		PAL (50 Гц), NTSC (60 Гц) для стандартного определения
Размер датчик:		Native Full HD 1/3"
Обнаружение:		прогрессивная развертка
Яркость:		автоматически

Степень защиты по IEC 60601-1:		1
Производитель разделительного трансформатора:		Noratel
Модель:		ZV.9392.999
Энергопотребление разделительного трансформатора:		макс. 1600 ВА
Питание:		115В~/230В~; 50/60Гц
Степень защиты:		IP20
Эксплуатация	Температура	10°C - 40°C
	Относительная влажность:	30% - 75%
	Атмосферное давление:	700 гПа - 1060 гПа
Транспортировка/ Хранение	Температура	-20°C - 60°C
	Относительная влажность	30% - 75%
	Атмосферное давление	700 гПа - 1060 гПа
Контроллер видекамеры эндоскопической «Эйнштейн Видж» (Einstein Vision) 3D Full HD для объемной визуализации со встроенной системой документирования.		
Артикулярный номер:		EV2-000017
Размеры (Ш×В×Г):		(360×120×335 ±1,5) мм
Вес:		не более 8 кг
Разрешение видео:		HD разрешение: 1,080p, 1,080i
Форматы видео:		Видео: H.264 / MPEG-4
Изображения:		JPG, BMP
Разрешение записи:		1920×1080
Сеть:		RJ45 10/100/1,000 Ethernet
Внешнее устройство хранения:		Флэш-накопители или USB жесткий диск
USB-подключения:		USB2.0
Характеристики видекамеры 3D Full HD:		
ТВ-система:		PAL (50 Гц), NTSC (60 Гц) для стандартного определения
Размер датчик:		Native Full HD 1/3"
Обнаружение:		прогрессивная развертка
Яркость:		автоматически

Отношение сигнал/шум:		50 дБ
Видеосигнал:		2 x 3D через HD-SDI, 2 x DVI, видео и s-video:
Входная мощность:		100-130 ВА
Частота:		50/60 Гц
Входное напряжение:		100-240 В ~, 50/60 Гц
Прикладная часть согласно стандарту IEC 60601-1 тип:		сердечная недостаточность (CF)
Класс защиты по IEC 60601-1:		1
Степень защиты контроллера видеокамеры 3D HD:		IP20
Степень защиты головки камеры:		IP20
Степень защиты насадки головки камеры:		IPX7
Категория перенапряжения:		II
Предохранитель:		T3.15AH/250 В ~
Степень загрязнения:		2
Рабочий режим:		устройство пригодно для непрерывного режима работы
Эксплуатация	Температура	10°C - 34°C
	Относительная влажность	0% - 90%
	Атмосферное давление	700 - 1060 гПа
Транспортировка/Хранение	Температура	-20°C - 70°C
	Относительная влажность	0% - 90%
	Атмосферное давление	700 - 1060 гПа
Источник света эндоскопический «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision)		
Артикулярный номер:		EV2-000021
Запасной элемент - Лампа ксеноновая 300 Вт.		EV-000039
Размеры (Ш×В×Г)		360×120×335 мм (±1,5мм)
Вес:		не более 9 кг
<i>Электронные компоненты:</i>		
Входное напряжение:		100-120 В~/200-240 В~, 50/60 Гц
Подключение кабеля переменного тока:		с двумя предохранителями на задней стороне корпуса.
Входная мощность:		450 ВА
<i>Выходная мощность/функции:</i>		

Отношение сигнал/шум:		50 дБ
Видеосигнал:		2 x 3D через HD-SDI, 2 x DVI, видео и s-video:
Входная мощность:		100-130 ВА
Частота:		50/60 Гц
Входное напряжение:		100-240 В ~, 50/60 Гц
Прикладная часть согласно стандарту IEC 60601-1 тип:		сердечная недостаточность (CF)
Класс защиты по IEC 60601-1:		1
Степень защиты контроллера видеокамеры 3D HD:		IP20
Степень защиты головки камеры:		IP20
Степень защиты насадки головки камеры:		IPX7
Категория перенапряжения:		II
Предохранитель:		T3.15AH/250 В ~
Степень загрязнения:		2
Рабочий режим:		устройство пригодно для непрерывного режима работы
Эксплуатация	Температура	10°C - 34°C
	Относительная влажность	0% - 90%
	Атмосферное давление	700 - 1060 гПа
Транспортировка/Хранение	Температура	-20°C - 70°C
	Относительная влажность	0% - 90%
	Атмосферное давление	700 - 1060 гПа
Источник света эндоскопический «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision)		
Артикулярный номер:		EV2-000021
Запасной элемент - Лампа ксеноновая 300 Вт.		EV-000039
Размеры (Ш×В×Г)		(360×120×335 ±1,5) мм
Вес:		не более 9 кг
<i>Электронные компоненты:</i>		
Входное напряжение:		100-120 В~/200-240 В~, 50/60 Гц
Подключение кабеля переменного тока:		с двумя предохранителями на задней стороне корпуса.
Входная мощность:		450 ВА
<i>Выходная мощность/функции:</i>		

Контроль		перегрузки: автоматическое отключение при перегреве
Модуль лампы:		ксеноновая, 300 Вт
Срок службы лампы:		500 ч (отработав 500 часов модуль лампы требует замены)
Прикладная часть согласно стандарту IEC 60601-1 тип:		сердечная недостаточность (CF) (в сочетании с головкой камеры видеолaparоскопа «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) (EV2-000053/54)
Класс защиты по IEC 60601-1:		1
Степень защиты:		IP20
Категория перенапряжения:		II
Предохранитель:		T6.30AH/250 В~
Степень загрязнения:		2
Рабочий режим:		устройство пригодно для непрерывного режима работы
Эксплуатация	Температура	10°C - 34°C
	Относительная влажность	0% - 90%
	Атмосферное давление	700 - 1060 гПа
Транспортировка/Хранение	Температура	-20°C - 70°C
	Относительная влажность	0% - 90%
	Атмосферное давление	700 - 1060 гПа
Монитор жидкокристаллический цветной эндоскопический «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D Full HD		
Артикулярный номер:		EV-000047
Диагональ ЖК-панели:		32" (диагональ)
Вес:		не более 13 кг (без подставки)
Размеры (Ш×В×Г):		780×493×118 мм (без подставки) (±1,5)
Система управления		TFT, активная матрица
Точек на дисплее (Г×В):		1920×1080 мм (±1,5)
Размер экрана (Г×В):		698×392 мм (±1,5)
Угол обзора		По горизонтали: 178°, по

Контроль		перегрузки: автоматическое отключение при перегреве
Модуль лампы:		ксеноновая, 300 Вт
Срок службы лампы:		500 ч (отработав 500 часов модуль лампы требует замены)
Прикладная часть согласно стандарту IEC 60601-1 тип:		сердечная недостаточность (CF) (в сочетании с головкой камеры видеолaparоскопа «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) (EV2-000053/54)
Класс защиты по IEC 60601-1:		1
Степень защиты:		IP20
Категория перенапряжения:		II
Предохранитель:		T6.30AH/250 В~
Степень загрязнения:		2
Рабочий режим:		устройство пригодно для непрерывного режима работы
Эксплуатация	Температура	10°C - 34°C
	Относительная влажность	0% - 90%
	Атмосферное давление	700 - 1060 гПа
Транспортировка/Хранение	Температура	-20°C - 70°C
	Относительная влажность	0% - 90%
	Атмосферное давление	700 - 1060 гПа
Монитор жидкокристаллический цветной эндоскопический «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D Full HD		
Артикулярный номер:		EV-000047
Диагональ ЖК-панели:		32" (диагональ)
Вес:		не более 13 кг (без подставки)
Размеры (Ш×В×Г):		(780×493×118±1,5) мм (без подставки)
Система управления		TFT, активная матрица
Точек на дисплее (Г×В):		(1920×1080±1,5) мм
Размер экрана (Г×В):		(698×392 ±1,5) мм
Угол обзора		По горизонтали: 178°, по вертикали: 178° (стандартно)

		вертикали: 178° (стандартно)
Коэффициент контрастности		1300:1 (стандартно)
Количество отображаемых оттенков		1000000000
Видеовход	Video/S-Video	По одному каналу, проходное подключение (NTSC/PAL)
	SDI	Один канал, проходное подключение (NTSC/PAL/HD)
Компонентный вход	RGB/YPrPb	По одному каналу, проходное подключение (внешняя синхронизация) (NTSC/PAL/HD)
ПК/DVT вход	Аналоговый/Цифровой	Один канал (VESA Vf=60 Гц, VGA через WUXGA)
Потребляемая мощность:		макс. 160 Вт
Напряжение питания		100-120 В/200-240 В переменного тока, 50/60 Гц, 1,8 А/0,9 А
Дополнительные приспособления		Сетевой шнур, руководство по эксплуатации, гарантийный формуляр (прилагается к руководству по эксплуатации)
Класс защиты по IEC 60601-1:		1
Степень защиты в присутствии легковоспламеняемых анестезирующих средств или кислорода		Устройство не пригодно для работы в присутствии легковоспламеняемых анестезирующих средств или кислорода.
Режим работы		Непрерывный
Эксплуатация	Температура	5°C - 35°C
	Относительная влажность	30% - 80% (без конденсации)
Транспортировка/Хранение	Температура	-20°C - 60°C
	Относительная влажность	30% - 90% (без конденсации)
	Атмосферное давление	700~1060 гПа
2D/3D адаптерная плата		
Размеры: (Ш×В×Г):		300×33,3×150 мм (±1,5мм)
Видеолапароскоп жесткий «Эйнштейн Вижи» (Einstein Vision) 3D HD, 10		

Коэффициент контрастности		1300:1 (стандартно)
Количество отображаемых оттенков		1000000000
Видеовход	Video/S-Video	По одному каналу, проходное подключение (NTSC/PAL)
	SDI	Один канал, проходное подключение (NTSC/PAL/HD)
Компонентный вход	RGB/YPrPb	По одному каналу, проходное подключение (внешняя синхронизация) (NTSC/PAL/HD)
ПК/DVT вход	Аналоговый/Цифровой	Один канал (VESA Vf=60 Гц, VGA через WUXGA)
Потребляемая мощность:		макс. 160 Вт
Напряжение питания		100-120 В/200-240 В переменного тока, 50/60 Гц, 1,8 А/0,9 А
Дополнительные приспособления		Сетевой шнур, руководство по эксплуатации, гарантийный формуляр (прилагается к руководству по эксплуатации)
Класс защиты по IEC 60601-1:		1
Степень защиты в присутствии легковоспламеняемых анестезирующих средств или кислорода		Устройство не пригодно для работы в присутствии легковоспламеняемых анестезирующих средств или кислорода.
Режим работы		Непрерывный
Эксплуатация	Температура	5°C - 35°C
	Относительная влажность	30% - 80% (без конденсации)
Транспортировка/Хранение	Температура	-20°C - 60°C
	Относительная влажность	30% - 90% (без конденсации)
	Атмосферное давление	700~1060 гПа
2D/3D адаптерная плата		
Размеры: (Ш×В×Г):		(300×33,3×150±1,5) мм
Видеолапароскоп жесткий «Эйнштейн Вижи» (Einstein Vision) 3D HD, 10		

мм, 0° и 30°.		
Артикулярный номер:		EV2-000053 EV2-000054
Размеры: (Ш×В×Г):		60,5×45×485 мм (±1,5мм)
Вес (без кабеля):		не более 600 г
Длина кабеля видеолапароскопа:		4073 мм (±1,5мм)
Длина светопроводящего кабеля:		3947 мм (±1,5мм)
Тип рабочего элемента согласно IEC 60601-1:		(CF)
Поле зрения:		72° (монитор 16:9, EinsteinVision) 60° (4:3)
Диаметр:		10 мм (±0,5мм)
Рабочая длина (с учетом длины рабочей части тубуса защитного):		330 мм (±1,5мм)
Длина:		343 мм (±1,5мм)
Угол зрения:		0°/30°
Категория избыточного напряжения:		II
Степень загрязнения:		2
Степень защиты видеолапароскопа:		IPX7
Эксплуатация	Температура	10°C - 34°C
	Относительная влажность	0% - 90%
	Атмосферное давление	700 - 1060 гПа
Транспортировка/Хранение	Температура	-20°C - 70°C
	Относительная влажность	0% - 90%
	Атмосферное давление	700 - 1060 гПа
Тубус защитный для видеолапароскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD, 10 мм, 0° и 30°.		
Вес целиком :		не более 84 г
Вес частей изделия:		
тубус и муфта		47 г
наконечник с линзой		1 г
чехол		36 г
Длина тубуса, контактирующая с пациентом (макс.)		321 мм (±0,3)
Длинна стерильного чехла:		3 м (±0,3)
Длина рабочей части (защитный тубус + муфта		330 мм (±0,3)

мм, 0° и 30°.		
Артикулярный номер:		EV2-000053 EV2-000054
Размеры: (Ш×В×Г):		(60,5×45×485±1,5) мм
Вес (без кабеля):		не более 600 г
Длина кабеля видеолапароскопа:		(4073±1,5) мм
Длина светопроводящего кабеля:		(3947±1,5) мм
Тип рабочего элемента согласно IEC 60601-1:		(CF)
Поле зрения:		72° (монитор 16:9, EinsteinVision) 60° (4:3)
Диаметр:		(10±0,5) мм
Рабочая длина (с учетом длины рабочей части тубуса защитного):		(330±1,5) мм
Длина:		(343±1,5) мм
Угол зрения:		0°/30°
Категория избыточного напряжения:		II
Степень загрязнения:		2
Степень защиты видеолапароскопа:		IPX7
Эксплуатация	Температура	10°C - 34°C
	Относительная влажность	0% - 90%
	Атмосферное давление	700 - 1060 гПа
Транспортировка/ Хранение	Температура	-20°C - 70°C
	Относительная влажность	0% - 90%
	Атмосферное давление	700 - 1060 гПа
Тубус защитный для видеолапароскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD, 10 мм, 0° и 30°.		
Вес целиком :		не более 84 г
Вес частей изделия:		
тубус и муфта		47 г
наконечник с линзой		1 г
чехол		36 г
Длина тубуса, контактирующая с пациентом (макс.)		(321±0,3) мм
Длинна стерильного чехла:		(3±0,3) м
Длина рабочей части:		✓

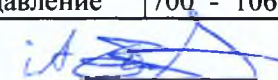
с блокирующим механизмом):		
Диаметр наконечника с защитной линзой:		10,3 мм ($\pm 0,3$)
Угол обзора		0° или 30°
Эксплуатация	Температура	10°C - 34°C
	Относительная влажность	0% - 90%
	Атмосферное давление	700 - 1060 гПа
Транспортировка	Температура	5°C - 55°C
	Относительная влажность	0% - 90%
	Атмосферное давление	700 - 1060 гПа
Хранение	Температура	10°C - 25°C
	Относительная влажность	0% - 90%
	Атмосферное давление	700 - 1060 гПа

Manager Regulatory Affairs
(Менеджер отдела нормативно-законодательных актов)

 Stefan Bergbauer

- тубуса защитного		(330 $\pm$ 0,3) мм
- тубуса защитного с муфтой с блокирующим механизмом		(364,4 $\pm$ 0,3) мм
Диаметр наконечника с защитной линзой:		(10,3 $\pm$ 0,3) мм
Угол обзора		0° или 30°
Эксплуатация	Температура	10°C - 34°C
	Относительная влажность	0% - 90%
	Атмосферное давление	700 - 1060 гПа
Транспортировка	Температура	5°C - 55°C
	Относительная влажность	0% - 90%
	Атмосферное давление	700 - 1060 гПа
Хранение	Температура	10°C - 25°C
	Относительная влажность	0% - 90%
	Атмосферное давление	700 - 1060 гПа

Manager Regulatory Affairs
(Менеджер отдела нормативно-законодательных актов)

 Eva Wirtl

Verification of signature

This is to certify, that the above is the true signature, subscribed in my presence of

1. Herr Stefan Bergbauer, geb. am 28.12.1975,
79211 Denzlingen, Robert-Bosch-Str. 1-3
2. Frau Eva Regina Franziska Wirtl, geb. am 23.10.1983,
79211 Denzlingen, Robert-Bosch-Str. 1-3

- identified by German identity card -

The above address is a business address.

The notary has only certified the signature. He has not checked the document itself and could not check it, because he does not understand the language of the document.

Emmendingen, den 02.10.2017

Notariat 1 Emmendingen


Deppner
Justizrat als Notar

Kosten werden
zur Sammlung erhoben.



Перевод с английского и немецкого языков

ИЗМЕНЕНИЕ № 1

к Руководству по эксплуатации
медицинского изделия

Система эндоскопической визуализации «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD для объемной визуализации, с принадлежностями

(на русском языке)

Стр. 8

Специалист отдела по обеспечению качества / отдела нормативно-законодательных актов
(подпись) Ева Виртл

Специалист отдела по обеспечению качества / отдела нормативно-законодательных актов
(подпись) Стефан Бергбауэр

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

Настоящим удостоверяю подлинность подписей, проставленных в моем присутствии

1. г-ном Стефаном Бергбауэром, 28.12.1975 года рождения, адрес 79211, Денцлинген, Роберт-Бош-Штрассе, 1-3

2. г-жой Евой Региной Франциской Виртл, 23.10.1983 года рождения, адрес 79211, Денцлинген, Роберт-Бош-Штрассе, 1-3

- их личность была идентифицирована по удостоверению личности гр. Германии –

Вышеуказанный адрес является служебным адресом.

Нотариус удостоверил только подпись. Он не проверил содержание документа и не мог выполнить такую проверку, поскольку не знает языка, на котором составлен документ.

Эммендинген, 02.10.2017 г.

Нотариат 1 Эммендинген

(подпись)

Гербовая печать:

**Нотариат
Эммендинген**

Деппнер

Нотариус

Сумма пошлины будет суммироваться

U038517A.U01

*Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком
Ханзен Татьяной Валерьевной*

Ханзен

Санкт-

Петербург

Российская Федерация

Санкт-Петербург.

Девятого октября две тысячи семнадцатого года.

Я, **Устинова Татьяна Викторовна**, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербурга Королевой Светланы Вадимовны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Ханзен Татьяны Валерьевны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *Т-2959*

Взыскано государственной пошлины

(по тарифу): 100 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 рублей



Т.В. Устинова

Т.В. Устинова



Итого в настоящем документе
12 (двенадцать) листов

Т.В. Устинова

Т.В. Устинова

ИЗМЕНЕНИЕ № 1

к Инструкции по применению
медицинского изделия

Тубус защитный для видеолапароскопа жесткого
«Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD.

Старая редакция

5.1 Противопоказания

Использование тубуса защитного запрещено, если по какой-либо причине противопоказаны эндоскопические процедуры. Как и при любом хирургическом вмешательстве, необходимо учитывать вес пациента и объем рабочей зоны при использовании системы.

Противопоказаниями могут стать заболевания, причиной которых является критическое состояние пациента или особая клиническая картина болезни.

Решение на проведение эндоскопической процедуры принимает хирург, исходя из анализа рисков и преимуществ.

10. Технические характеристики:

Параметр	Значение
EV2-000055 Тубус защитный для видеолапароскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD, 10 мм, 0°	
Угол обзора	0°
Вес, г	не более 84
Вес частей изделия, г: тубус и муфта	47
наконечник с линзой	1
чехол	36
Длина тубуса, контактирующая с пациентом (макс.), мм	321
Длина рабочей части (защитный тубус + муфта с блокирующим механизмом), мм	364,4
Длина стерильного чехла, м	3
Диаметр наконечника с защитной линзой, мм	10,3

Новая редакция

5.1 Противопоказания

Использование тубуса защитного запрещено, если по какой-либо причине противопоказаны эндоскопические процедуры. Как и при любом хирургическом вмешательстве, необходимо учитывать вес пациента и объем рабочей зоны при использовании системы.

Противопоказаниями могут стать заболевания, причиной которых является критическое состояние пациента или особая клиническая картина болезни.

Решение на проведение эндоскопической процедуры принимает хирург, исходя из анализа рисков и преимуществ.

5.2 Побочные действия

Побочные действия, связанные с применением медицинского изделия не выявлены.

10. Технические характеристики:

Параметр	Значение
EV2-000055 Тубус защитный для видеолапароскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD, 10 мм, 0°	
Угол обзора	0°
Вес:	не более 84 г
Вес частей изделия: тубус и муфта	47 г
наконечник с линзой	1 г
чехол	36 г
Длина тубуса, контактирующая с пациентом (макс.)	(321±0,3) мм
Длина рабочей части: ✓ - тубуса защитного - тубуса защитного с муфтой с блокирующим механизмом	(330±0,3) мм (364,4±0,3) мм

Эксплуатация *(условия окружающей среды в операционной)	Температура	10°C - 34°C
	Относительная влажность	0% - 90%
	Атмосферное давление	700 - 1060 гПа
EV2-000056 Тубус защитный для видеолaparоскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD, 10 мм, 30°		
Угол обзора		30°
Вес, г		не более 84
Вес частей изделия: тубус и муфта		47 г
наконечник с линзой		1 г
чехол		36 г
Длина тубуса, контактирующая с пациентом (макс.), мм		321
Длина рабочей части (защитный тубус + муфта с блокирующим механизмом)		364,4
Длина стерильного чехла, м		3
Диаметр наконечника с защитной линзой, мм		10,3
Эксплуатация *(условия окружающей среды в операционной)	Температура	10°C - 34°C
	Относительная влажность	0% - 90%
	Атмосферное давление	700 - 1060 гПа

Длина стерильного чехла, м		(3±0,3) м
Диаметр наконечника с защитной линзой		(10,3±0,3) мм
Эксплуатация *(условия окружающей среды в операционной)	Температура	10°C - 34°C
	Относительная влажность	0% - 90%
	Атмосферное давление	700 - 1060 гПа
EV2-000056 Тубус защитный для видеолaparоскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD, 10 мм, 30°		
Угол обзора		30°
Вес:		не более 84 г
Вес частей изделия: тубус и муфта		47 г
наконечник с линзой		1 г
чехол		36 г
Длина тубуса, контактирующая с пациентом (макс.)		(321±0,3) мм
Длина рабочей части:		
- тубуса защитного		(330±0,3) мм
- тубуса защитного с муфтой с блокирующим механизмом		(364,4±0,3) мм
Длина стерильного чехла		(3±0,3) м
Диаметр наконечника с защитной линзой		(10,3±0,3) мм
Эксплуатация *(условия окружающей среды в операционной)	Температура	10°C - 34°C
	Относительная влажность	0% - 90%
	Атмосферное давление	700 - 1060 гПа

Manager Regulatory Affairs

Stefan Bergbauer

(Менеджер отдела нормативно-законодательных актов)

Manager Regulatory Affairs

Eva Wirtl

(Менеджер отдела нормативно-законодательных актов)

Verification of signature

This is to certify, that the above is the true signature, subscribed in my presence of

1. Herr Stefan Bergbauer, geb. am 28.12.1975,
79211 Denzlingen, Robert-Bosch-Str. 1-3
2. Frau Eva Regina Franziska Wirtl, geb. am 23.10.1983,
79211 Denzlingen, Robert-Bosch-Str. 1-3

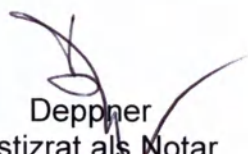
- identified by German identity card -

The above address is a business address.

The notary has only certified the signature. He has not checked the document itself, as he could not check it, because he does not understand the language of the document.

Emmendingen, den 02.10.2017

Notariat 1 Emmendingen


Deppner
Justizrat als Notar

Kosten werden
zur Sammlung erhoben.



Перевод с английского и немецкого языков

ИЗМЕНЕНИЕ № 1

к Инструкции по применению медицинского изделия

Тубус защитный для видеолапароскопа жесткого «Эйнштейн Вижн»
(Einstein Vision) 3D HD.

(на русском языке)

Стр. 3

Специалист отдела по обеспечению качества / отдела нормативно-законодательных актов
(подпись) Ева Виртл

Специалист отдела по обеспечению качества / отдела нормативно-законодательных актов
(подпись) Стефан Бергбауэр

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

Настоящим удостоверяю подлинность подписей, проставленных в моем присутствии

1. г-ном Стефаном Бергбауэром, 28.12.1975 года рождения, адрес 79211, Денцлинген, Роберт-Бош-Штрассе, 1-3

2. г-жой Евой Региной Франциской Виртл, 23.10.1983 года рождения, адрес 79211, Денцлинген, Роберт-Бош-Штрассе, 1-3

- их личность была идентифицирована по удостоверению личности гр. Германии –

Вышеуказанный адрес является служебным адресом.

Нотариус удостоверил только подпись. Он не проверил содержание документа и не мог выполнить такую проверку, поскольку не знает языка, на котором составлен документ.

Эммендинген, 02.10.2017 г.

Нотариат I Эммендинген

(подпись)

Гербовая печать:

**Нотариат
Эммендинген**

Деппнер

Нотариус

Сумма пошлины будет суммироваться

U038517A.U01

*Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком
Ханзен Татьяной Валерьевной*

Ханзен

Санкт-

Петербург

Российская Федерация

Санкт-Петербург.

Девятого октября две тысячи семнадцатого года.

Я, **Устинова Татьяна Викторовна**, временно исполняющая обязанности
нотариуса нотариального округа Санкт-Петербурга Королевой Светланы
Вадимовны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Ханзен**
Татьяны Валерьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *7-2957*

Взыскано государственной пошлины

(по тарифу): 100 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического
характера: 200 рублей



T.V. Ustinova

Т.В. Устинова



Итого в настоящем документе
7 (семь) листов

T.V. Ustinova

Т.В. Устинов