

I hereby certify the accuracy, correctness and reliability of the attached document:

Instruction for use for the
Endoscopic light sources with accessories



Daniel Rana

Senior Reg. Affairs Manager

Seen for the legalization of the signature of **Mr. Daniel Rana**, born in Nottingham, United Kingdom, on August 24, 1988, holder of the British passport with number 518915556, by me, Cornelis Christiaan Kersten, civil law notary officiating in Amsterdam, The Netherlands.

This statement explicitly contains no judgment as to the contents and validity of this specific document.

Amsterdam, The Netherlands, October 19, 2020.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. has been signed by **mr. C.Chr. Kersten**
3. acting in the capacity of notary at Amsterdam
4. bears the seal/stamp of aforesaid notary

Certified

5. in Amsterdam
6. on 20-10-2020
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no. **045500**
9. Seal/stamp:
10. Signature:

H.H.S. Verhagen



Оглавление

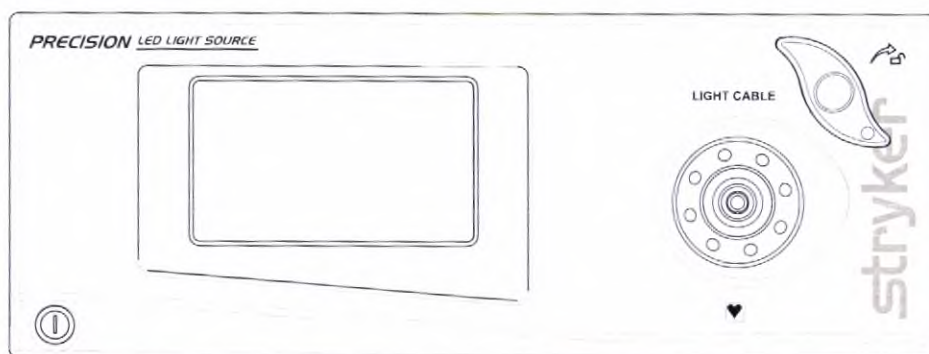
1. Источник света светодиодный Precision Руководство пользователя.....	3
2. Источник света светодиодный L9000. Руководство пользователя.....	34
3. Источник света светодиодный L10 с технологией AIM. Руководство пользователя.....	67
4. Источник света светодиодный L11 с технологией AIM. Руководство пользователя	121
5. Фиброоптические кабели. Уход и стерилизация.....	164
6. Адаптеры оптики Safelight. Руководство пользователя.....	167
7. Эндоскопические принадлежности. Руководство по эксплуатации.....	181
8. Кабель фиброоптический SafeLight. Руководство по эксплуатации.....	186
9. Дополнение к инструкции по эксплуатации на медицинское изделие.....	200

stryker®

Руководство пользователя Источник света светодиодный Precision

REF

0220-220-000



Содержание

1	Предупреждения и предостережения	405
1.1	Предостережения	405
1.2	Предупреждения.....	405
1.3	Использование источника света	406
2	Описание и назначение изделия	408
2.1	Область использования	408
2.2	Общая совместимость	408
2.3	Функции консоли	408
2.3.1	Передняя панель	409
2.3.2	Задняя панель	410
3	Установка	411
3.1	Подключение кабеля питания переменного тока.....	412
3.2	Подключение блока управления камерой	412
3.3	Подключение световодного кабеля.....	413
4	Эксплуатация	414
4.1	Включение и выключение консоли	414
4.2	Включение режима «Белый свет»	414
4.3	Перевод источника света в режим ожидания	415
5	Сообщения об ошибках	416
6	Поиск и устранение неисправностей	417
7	Техническое обслуживание.....	419
7.1	Очистка источника света.....	419
7.2	Осмотр.....	419
7.3	Проверка функции ESST.....	420
7.4	Замена предохранителей	421
7.5	Хранение	421
7.6	Ожидаемый срок службы	421
7.7	Утилизация	421
7.8	Схема переработки.....	422
8	Технические характеристики	423
8.1	Электромагнитная совместимость	423
9	Описание символов	430

1

Предупреждения и предостережения

Прочитайте данное руководство и строго следуйте его инструкциям. Указания «Предупреждение», «Предостережение» и «Примечание» имеют особое значение, и с ними надо тщательно ознакомиться.

Предупреждение	Указывает на наличие риска для пациента или пользователя. Несоблюдение предупреждений может привести к травме пациента или пользователя.
Предостережение	Указывает на наличие риска для оборудования. Несоблюдение мер предосторожности может привести к повреждению продукта.
Примечание	Поясняет инструкции или предоставляет дополнительную полезную информацию.



Восклицательный знак в треугольнике напоминает пользователю о наличии важных инструкций по эксплуатации и техническому обслуживанию в этом руководстве.



Молния в треугольнике указывает на наличие опасного напряжения. По всем вопросам относительно сервисного обслуживания обращайтесь к уполномоченному персоналу.

1.1 Предостережения

Во избежание возможного повреждения данного устройства учитывайте приведенные ниже предостережения:

1. Осторожно распакуйте устройство и проверьте его на предмет возможных повреждений при поставке. При обнаружении повреждений воспользуйтесь своими правами по стандартной гарантии.
2. Запрещается стерилизовать консоль. Чувствительная электроника может не выдержать процедуры стерилизации.
3. Убедитесь, что электропроводка в соответствующей операционной соответствует требованиям NEC и CEC.
4. Запрещается выполнять техническое обслуживание или регулировку устройства, если на то нет специальных указаний в этом руководстве пользователя.
5. Модификации или ремонтные работы должны выполняться только лицами, уполномоченными компанией Stryker. Внесение пользователем модификаций в данное оборудование не допускается.

1.2 Предупреждения

Во избежание возможных серьезных травм пользователя и пациента и/или повреждения устройства необходимо учитывать следующие общие предупреждения:

1. Использование этого оборудования должно производиться квалифицированным врачом.
2. Перед подключением и началом использования устройства внимательно прочтите настоящее руководство по эксплуатации, особенно предупреждения, и хорошо усвойте его содержание.
3. Перед использованием в ходе хирургических процедур это оборудование необходимо проверить. Это устройство было полностью проверено на заводе-изготовителе перед поставкой.
4. Запрещается размещать консоль так, чтобы было затруднительно отсоединить шнур питания от электросети.
5. Никогда не блокируйте заднее или боковое вентиляционные отверстия консоли. Несоблюдение этих инструкций может привести к повреждению устройства или к возможности возгорания.
6. Во избежание поражения электрическим током это оборудование необходимо подключать только к электросети с защитным заземлением.
7. Многоместные переносные розетки не должны располагаться на полу.
8. Никогда не используйте данное оборудование в присутствии воспламеняемых или взрывоопасных газов.
9. Выключите источник света или включите его в режим Standby (Ожидание) перед подключением или снятием световодного кабеля или эндоскопа.
10. Отключайте консоль от электророзетки при проверке предохранителей или проведении ремонтных работ. По всем вопросам относительно ремонтных работ обращайтесь к уполномоченному персоналу.
11. Запрещается снимать крышки с консоли, поскольку это может привести к повреждению электроники и/или поражению электрическим током.

1.3 Использование источника света

Обратите внимание на следующие особые предупреждения, помогающие избежать травм пользователя или пациента либо повреждения изделия при использовании источника света.

 Предупреждение ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ — ВЫСОКИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ:

Перед началом работы с устройством полностью и внимательно прочтите настоящее руководство по эксплуатации. При использовании источника света в случае несоблюдения инструкций, приведенных в настоящем руководстве, может возникнуть возгорание и/или может быть причинен серьезный вред пациенту, пользователю или имуществу.

Все источники света могут генерировать значительное количество тепла (свыше 41 °C) на наконечнике эндоскопа, осветительном держателе эндоскопа, кончике световодного кабеля и/или вблизи адаптера световодного кабеля. Высокая яркость сопровождается выработкой большого количества тепла. Устанавливайте уровень яркости камеры и монитора на минимум, необходимый для достаточного освещения операционного поля.

Помимо этого, отрегулируйте внутренний затвор камеры таким образом, чтобы обеспечить возможность снижения интенсивности излучения источника света. Избегайте прикосновения наконечника эндоскопа или кончика световодного кабеля к пациенту, никогда не кладите их на пациента, поскольку это может привести к ожогам у пациента или пользователя. Кроме того, никогда не кладите наконечник эндоскопа, осветительный держатель эндоскопа, адаптер световодного кабеля или кончик световодного кабеля на хирургические простыни или другие воспламеняемые материалы, поскольку это может привести к возгоранию.

Всегда включайте источник света в режим Standby (Ожидание) до того, как эндоскоп вытащен из световодного кабеля или когда устройство находится без присмотра. После перевода в режим Standby (Ожидание) наконечнику эндоскопа, осветительному держателю эндоскопа, адаптеру световодного кабеля и кончику световодного кабеля требуется несколько минут, чтобы остыть, поэтому по-прежнему возможно возникновение возгорания и причинение вреда пациенту, пользователю или имуществу.

В случае несоблюдения предупреждений или предостережений, приведенных выше, гарантия аннулируется.

2

Описание и назначение изделия

Светодиодный источник света Stryker Precision является изделием, подающим свет и предназначенным для освещения мест проведения эндоскопической хирургии.

Светодиодный источник света Precision использует технологию светодиода (LED) для создания яркий, свежий свет в видимом спектре света, который он направляет на место проведения хирургии, с помощью эндоскопа через волоконно-оптического световодного кабеля.

Источник света имеет функцию безопасности, которая уменьшает подачу света, если оптический световодный кабель не подсоединен к адаптеру эндоскопа, предотвращая воздействие высокой интенсивности света случайные или ожоги. Дополнительные сведения см. в разделе «Проверка функции ESST».

2.1 Область использования

Светодиодный источник света Stryker Precision предназначен для освещения места проведения хирургии при минимально инвазивных хирургических процедур в артроскопии (ортопедической хирургии), лапароскопии (общей и гинекологической хирургии) и эндоскопии (общей, гастроэнтерологической и ЛОР-хирургии). Свет передается от источника через световодный кабель и эндоскоп.

Источник света является неотъемлемым компонентом системы визуализации, состоящей из видеокамеры, видеомонитора, видеорегистратора, видеопринтера, световодного кабеля и эндоскопа.

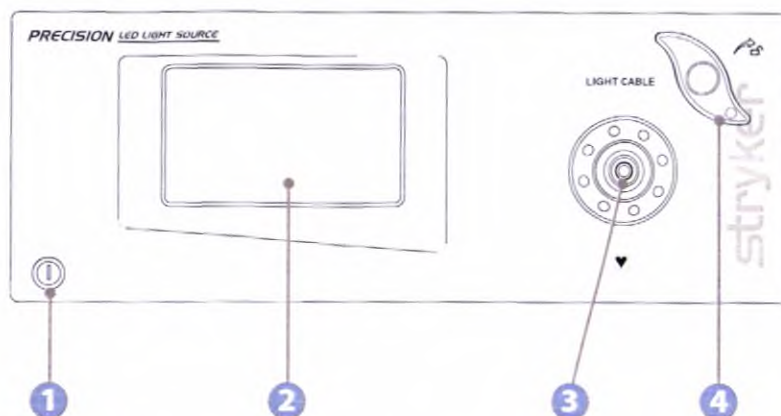
2.2 Общая совместимость

- Все световодные кабели Stryker совместимы с светодиодным источником света Precision.
- Волоконно-оптический кабель SafeLight™ (0233-050-100 или 0233-050-200) или AIM SafeLight™ (0233-050-300) должны использоваться для включения функции безопасности ESST.
- При использовании соответствующего адаптера для эндоскопа с помощью световодного кабеля Stryker можно подключать источник света к любому гибкому или жесткому эндоскопу. Перед использованием оборудования других производителей внимательно изучите сопутствующие документы на предмет предупреждений и инструкций.

2.3 Функции консоли

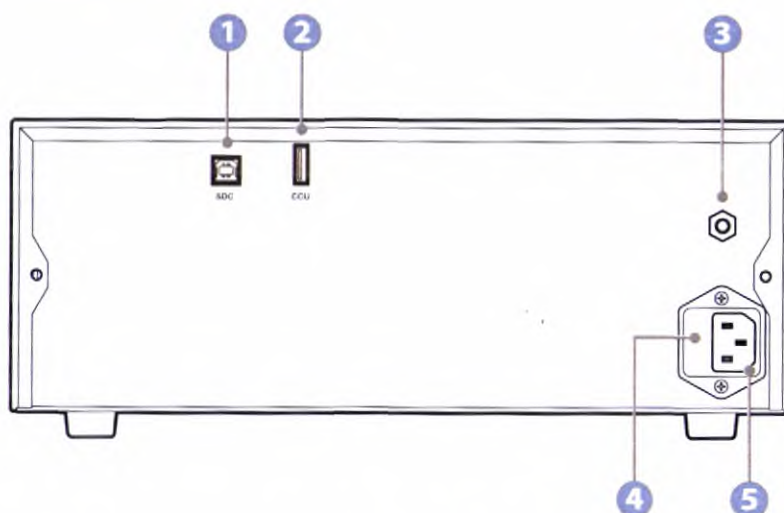
Функции светодиодного источника света Precision описаны ниже.

2.3.1 Передняя панель



- | | |
|-------------------------------|--|
| 1. Кнопка питания | Включает и выключает питание устройства. |
| 2. Сенсорный экран | Отображает элементы управления и системные сообщения. |
| 3. Разъем световодного кабеля | Для подключения разъема источника света световодного кабеля. |
| 4. Ручка управления зажимом | Замыкает и размыкает зажим на разъеме световодного кабеля. |

2.3.2 Задняя панель



- | | |
|---|---|
| 1. Разъем SDC | Служит для подключения Stryker SDC для голосового управления и управления устройствами с помощью кабеля USB A-B |
| 2. Разъем CCU | Служит для подключения блока управления камерой Stryker 1588 AIM с помощью входящего в комплект кабеля USB A-A |
| 3. Гнездо подключения эквипотенциального заземления | Служит для подключения провода выравнивания потенциалов. Получаемая медицинская электрическая система должна соответствовать всем применимым требованиям IEC 60601-1. |
| 4. Панель предохранителей | Содержит два Т-предохранителя 5,0 А/ч 250 В (медленное перегорание, высокая отключающая способность 1500 А). |
| 5. Разъем для подключения к сети переменного тока | Служит для подключения к сети переменного тока с помощью входящего в комплект отсоединяемого шнура питания. |

Установка

Компания Stryker советует пройти обучение по инструктажу или обучающее занятие на месте работы как составную часть светодиодного источника света Precision. Местный торговый представитель компании Stryker проведет по меньшей мере одно обучающее занятие на месте работы в удобное для вас время, чтобы помочь вам установить и подключить оборудование, а также проинструктировать вас и ваш персонал относительно его эксплуатации и технического обслуживания. Получив заказанное оборудование, обратитесь к местному представителю Stryker, чтобы назначить дату проведения обучающего занятия.

Чтобы настроить светодиодный источник света Precision, необходимо выполнить три действия:

- Подключение кабеля питания переменного тока
- Подключение кабеля USB к блоку управления камерой
- Подключение световодного кабеля



Предупреждение

Необходимо всегда подключать источник света к соответствующему источнику питания с помощью шнура питания медицинского стандарта. Прекращение подачи переменного тока приводит к выключению камеры, при этом хирургическое изображение оказывается утраченным.

Подключайте к источнику света только оборудование, предназначенное для использования с этим источником света. Подключение несовместимого оборудования может привести к непредсказуемым результатам.

При использовании источника света совместно с другим оборудованием возможно сложение токов утечки. Для сведения к минимуму токов утечки, которые могут протекать через пациента или пользователя, любая рабочая часть типа CF должна использоваться только в сочетании с другими рабочими частями типа CF. Удостоверьтесь, что все системы загружены в соответствии с требованиями IEC 60601-1.

Оборудование, в котором используется радиочастотное (РЧ) излучение, может нарушить нормальную работу источника света. При выборе места установки консоли сверьтесь с разделом «Электромагнитная совместимость» для обеспечения надлежащей работы.

Устанавливайте консоль только в таком месте, где обеспечивается соответствующая вентиляция (доступ воздуха) консоли. Недостаточная вентиляция может привести к перегреву и выключению консоли. Консоль необходимо размещать так, чтобы ее основание находилось внизу. Не допускается работа устройства, установленного в перевернутом положении или на боку.

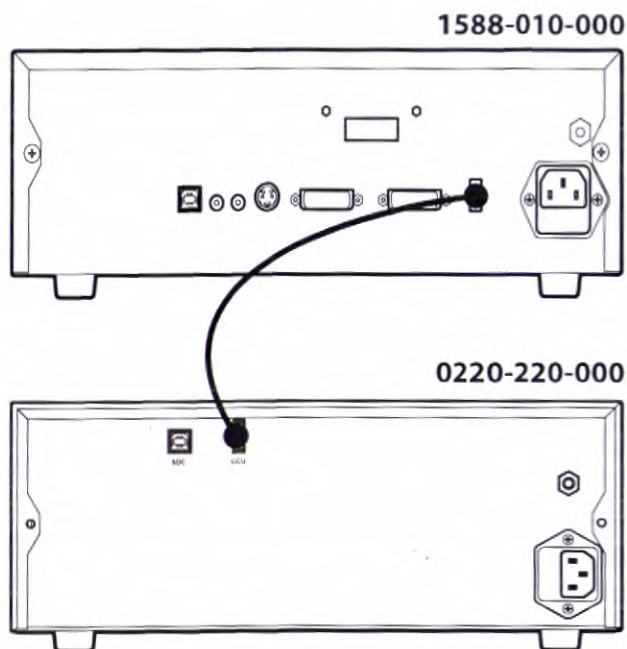
3.1 Подключение кабеля питания переменного тока

1. Подсоедините шнур питания переменного тока к соответствующему разъему на задней панели консоли.
2. Вставьте другой конец шнура питания переменного тока в розетку медицинского стандарта.

3.2 Подключение блока управления камерой

Подключение светодиодного источника света Precision к камере 1588 AIM позволяет пользователю контролировать некоторые функции источника света (например, включение и выключение режимов Active (Включено)/Standby (Ожидание)) с головки камеры 1588 AIM. Свяжитесь с представителем Stryker для получения дополнительной информации о программировании кнопок головки камеры.

1. Используя кабель USB A-A, подключите порт CCU на светодиодном источнике света Precision к порту источника света на блоке управления камеры AIM 1588.



3.3 Подключение световодного кабеля

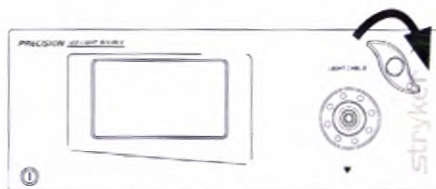
Все световодные кабели Stryker совместимы с светодиодным источником света Precision.

Волоконно-оптический кабель SafeLight™ (0233-050-100 или 0233-050-200) или AIM SafeLight™ (0233-050-300) должны использоваться для включения функции безопасности ESST. Дополнительные сведения см. в разделе «Проверка функции ESST».

⚠ Предупреждение Выключите источник света или включите его в режим Standby (Ожидание) перед подключением или снятием световодного кабеля или эндоскопа.

Не подносите пальцы близко к разъему световодного кабеля, поскольку зажим может неожиданно сработать и причинить травму.

1. Убедитесь, что источник света выключен, или включите его в режим Standby (Ожидание).
2. Разомкните зажим на разъеме световодного кабеля, повернув ручку управления зажимом по часовой стрелке до упора.



3. Вставьте чистый, сухой световодный кабель в разъем кабеля так, чтобы кабель оказался зафиксированным зажимом. Осторожно потяните за кабель для проверки надежности его крепления в разъеме.
4. Подсоедините эндоскоп к противоположному концу световодного кабеля.

Примечание. Для подсоединения кабеля к эндоскопу может потребоваться адаптер эндоскопа. Дополнительные сведения см. в руководстве пользователя световодного кабеля.

⚠ Предупреждение Перед каждым использованием проверяйте внешнюю поверхность эндоскопа на предмет неровных поверхностей, острых кромок или выступов.

Примечание. Чтобы снять световодный кабель, поместите источник света в режим Standby (Ожидание). Затем поверните ручку управления зажимом по часовой стрелке до открытия зажима.

4

Эксплуатация

 **Предупреждение** Перед использованием источника света прочитайте и усвойте все предупреждения в этом руководстве пользователя. Несоблюдение этих предупреждений может привести к травме пользователя или пациента.

Перед началом работы с светодиодным источником света Precision убедитесь, что все компоненты системы были установлены согласно инструкциям в разделе «Настройка».

4.1 Включение и выключение консоли

1. Для включения консоли нажмите кнопку питания на передней панели. На сенсорном экране по умолчанию отобразится экран White Light (Белый свет), показывающий, что источник света находится в режиме Standby (Ожидание).

Примечание. Источник света не будет работать, пока к разъему кабеля не будет подсоединен световодный кабель.

2. Для выключения консоли нажмите кнопку питания на передней панели.

4.2 Включение режима «Белый свет»

Режим White Light (Белый свет) включает светодиоды в источнике света, чтобы он излучал видимый свет.

Для включения режима White Light (Белый свет) выполните действия ниже.

1. Убедитесь, что световодный кабель Stryker подключен к источнику света. Дополнительные сведения см. в разделе «Подключение световодного кабеля».
2. На экране White Light (Белый свет) (по умолчанию) нажмите **сенсорную кнопку питания**; ее цвет изменится на зеленый, и над ней появится надпись «Active» (Включено).
3. Настройте **уровень яркости в режиме White Light (Белый свет)** с помощью кнопок «плюс» и «минус».



4.3 Перевод источника света в режим ожидания

В режиме Standby (Ожидание) излучение белого света снижается до минимума, что снижает выделение тепла на кончике световодного кабеля или эндоскопа, когда источник света не используется.

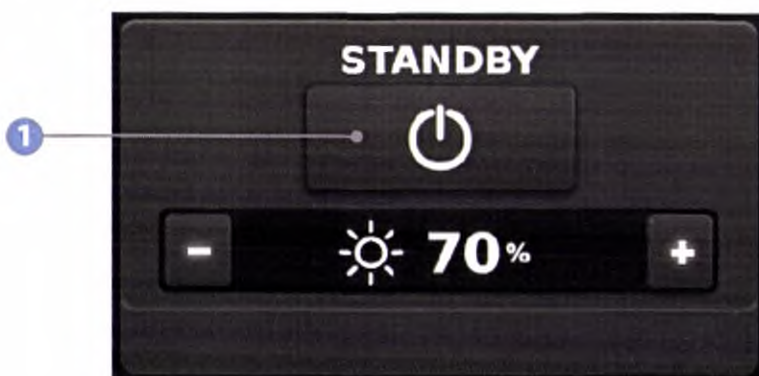


Предупреждение Для предотвращения нанесения ожогов пациенту или пользователю, а также возгорания окружающих предметов и опасности пожара всегда переводите источник света в режим Standby (Ожидание) каждый раз при извлечении эндоскопа из световодного кабеля.

После перевода в режим Standby (Ожидание) наконечнику эндоскопа, осветительному держателю эндоскопа, адаптеру световодного кабеля и кончику световодного кабеля требуется несколько минут, чтобы остыть, поэтому при нарушении принципов использования по-прежнему возможно возникновение возгорания и/или причинение вреда пациенту, пользователю или имуществу. Не кладите эндоскоп или световодный кабель на пациента, на хирургические простыни или другие воспламеняемые материалы, даже если устройство находится в режиме Standby (Ожидание).

Порядок перевода источника света в режим ожидания:

1. На экране White Light (Белый свет) (по умолчанию) нажмите **сенсорную кнопку питания**; ее цвет изменится на серый, и над ней появится надпись «Standby» (Ожидание).



5

Сообщения об ошибках

При возникновении ошибки источника света на сенсорном экране появится сообщение об ошибке. Дополнительные сведения см. в таблице ниже.

При появлении сообщения об ошибке источника света перезагрузите консоль. При повторном возникновении ошибки рекомендуется вернуть устройство производителю для проведения сервисного обслуживания.

Код	Значение	Описание
E-1	Повышенная температура (выключение по причинам безопасности)	Излучение света в режиме White Light (Белый свет) выключено вследствие чрезмерного нагревания консоли. Все функции выключены.
E-2	Сбой баланса цвета	Активный баланс цвета излучаемого света на источнике света выключен.
E-3	Сбой вентилятора блока питания	Работа источника света будет продолжена, однако нагревание будет чрезмерным, что может привести к другим повреждениям и/или снижению функциональности.
E-4	Сбой вентилятора радиатора	Работа источника света будет продолжена, однако нагревание будет чрезмерным, что может привести к другим повреждениям и/или снижению функциональности.
E-5	Сбой светодиода из-за перегрузки	Цвет излучаемого света может значительно измениться; активный баланс цвета излучаемого света на источнике света выключен.
E-6	Несовпадение версии программного обеспечения	Все функции источника света выключены. Организуйте возврат в компанию Stryker для проведения сервисного обслуживания.
E-10	Ошибка инициализации системы	Все функции источника света выключены. Организуйте возврат в компанию Stryker для проведения сервисного обслуживания.

Поиск и устранение неисправностей

Проблема	Возможное решение
Нет излучения света в режиме White Light (Белый свет)	- Убедитесь, что шнур питания переменного тока надлежащим образом подключен к розетке медицинского стандарта и к разъему на задней панели консоли. - Убедитесь, что выключатель питания на передней панели находится во включенном положении. (Во включенном состоянии выключатель подсвечивается.) - Убедитесь, что все предохранители функционируют. Более подробная информация приведена в разделе «Замена предохранителей» этого руководства. - Убедитесь, что световодный кабель надлежащим образом подключен к разъему кабеля. В качестве меры безопасности источник света не генерирует излучение света, если световодный кабель не подключен надлежащим образом к разъему кабеля. - Проверьте, не закрыты ли вентиляционные отверстия.
Слишком сильное или слишком слабое излучение света в режиме White Light (Белый свет)	- Убедитесь, что световодный кабель надлежащим образом подключен к разъему кабеля. - Убедитесь, что режим White Light (Белый свет) включен. (На ЖК-экране должен отображаться уровень яркости.) - При необходимости в режиме White Light (Белый свет) нажмите сенсорную кнопку питания, чтобы переключиться из режима Standby (Ожидание) в режим Active (Включено). Если устройство остается в режиме Standby (Ожидание): 1) Убедитесь, что световодный кабель надлежащим образом подключен к разъему кабеля. 2) Убедитесь, что световодный кабель подключен к эндоскопу с использованием соответствующего адаптера эндоскопа. - Убедитесь, что световодный кабель нормально проводит свет. Направьте конец полностью отсоединенного кабеля, предназначенный для подключения к источнику света, в сторону потолочного светильника и посмотрите в эндоскопный конец кабеля. Если заметны какие-либо черные пятна, световодный кабель может быть изношен и может потребоваться его замена.
Чрезмерная засветка на видео	Убедитесь, что электронный затвор на камере функционирует надлежащим образом, позволяющим контролировать яркость видеосигнала.

Проблема	Возможное решение
	Уменьшите уровень яркости в режиме White Light (Белый свет).
Мерцающий свет в видео.	- Убедитесь, что световодный кабель правильно подключен к светодиодному источнику света Precision. - Включите источник света в режим Standby (Ожидание), а затем отсоедините световодный кабель от источника света. Повторно подключите световодный кабель.
Застывшее изображение на сенсорном экране	Выключите консоль, подождите 30 секунд и включите ее снова.

Примечание. Если с помощью указаний по поиску и устранению неисправностей проблему решить не удалось, обратитесь в службу технической поддержки компании Stryker по номеру +1-877-478-7953 (в США) или воспользуйтесь своими правами по стандартной гарантии.

7

Техническое обслуживание

7.1 Очистка источника света

Если консоль источника света требует очистки, выполните ее с учетом предупреждений, предостережений и в соответствии с инструкциями ниже. Для очистки необходимо использовать мягкое моющее средство (или стандартное дезинфицирующее средство) и стерильную ткань.



Во избежание поражения электрическим током и потенциальной смертельной травмы отключайте консоль от источника питания переменного тока перед очисткой.



Предостережение Во избежание повреждения консоли учитывайте следующие предостережения:

- Запрещается стерилизовать консоль.
- Запрещается погружать консоль в жидкость.
- Не допускайте стекания жидкости на консоль или ее скопления на поверхности корпуса.
- Запрещается распылять жидкие очистители непосредственно на консоль, кнопки питания или разъемы. Распыляйте жидкие очистители на ткань, затем протирайте консоль этой тканью.
- Для очистки консоли запрещается использовать абразивные или коррозионные очищающие растворы.

1. Распылите мягкое моющее средство или стандартное дезинфицирующее средство на сухую стерильную ткань. Не допускайте сильного намачивания ткани.
2. Протрите консоль. Не допускайте стекания жидкости с ткани или ее скопления на консоли.
3. При очистке расположенного спереди ЖК-экрана проявляйте особую осторожность, чтобы не допустить попадания жидкости в нижнюю часть экрана и ее скопления там. Излишки жидкости могут попасть внутрь консоли и стать причиной повреждения изделия.
4. Осмотрите внешнюю поверхность устройства для оценки его чистоты, обращая особое внимание на труднодоступные места. Если остались видимые загрязнения, повторите этапы 1–3.

7.2 Осмотр

Осмотры устройства необходимо производить постоянно для выявления несовместимых с эксплуатацией повреждений, в частности, коррозии, обесцвечивания, следов разъедания, трещин в уплотнениях или аномальных звуков.

При наличии дефектов или подозрении на их наличие устройство необходимо вернуть производителю для проведения сервисного обслуживания.

7.3 Проверка функции ESST

Светодиодный источник света Precision имеет функцию безопасности, которая называется электронная технология зондирования эндоскопом (ESST). Функция ESST предотвращает воздействие высокой интенсивности света, которое может вызвать случайные пожары или ожоги. Функция ESST работает только в том случае, если источник света используется в комбинации с кабелем SafeLight или кабелем AIM SafeLight компании Stryker.

Функция ESST чувствует, когда кабель и адаптер эндоскопа SafeLight разделены, и оно включает источник света в режим Standby (Ожидание). В этом состоянии источник света уменьшает выход света до минимума, защищая пользователя и пациента от высокой интенсивности света.

Для проверки надлежащей работы функции ESST необходимо перед каждой хирургической процедурой производить следующие действия:

 **Предупреждение** Во время проверки запрещается направлять эндоскоп или световодный кабель на кого-либо. Не смотрите непосредственно в кончик эндоскопа или конец световодного кабеля. Высокая интенсивность света, излучаемая источником света, может вызвать повреждение глаз.

Помимо соблюдения данных мер предосторожности во время проверки ESST, пользователю запрещается отсоединять световодный кабель, когда источник света включен.

1. Настройте систему светодиодного источника света Precision с кабелем SafeLight (или кабелем AIM SafeLight) и эндоскопом, а также с адаптером эндоскопа SafeLight.
2. Включите консоль.
3. Включите режим White Light (Белый свет).
4. Отключите кабель от адаптера эндоскопа SafeLight.

Источник света должен вернуться в режим Standby (Ожидание). Это указывает на то, что функция ESST работает надлежащим образом.

 **Предупреждение** Перед тем, как считать защиту ESST надежной, всегда убедитесь, что прибор перешел в режим Standby (Ожидание). Если устройство не перешло в такое состояние, это может быть следствием неправильной работы функции ESST. В этом случае следует считать защиту ESST ненадежной и вернуть устройство производителю для сервисного обслуживания.

7.4 Замена предохранителей

 **Предупреждение** Для предотвращения риска возгорания используйте только предохранители, характеристики которых соответствуют указанным на этикетке, расположенной на задней панели консоли.

1. Извлеките шнур питания из настенной розетки и отключите шнур от консоли источника света.
2. Отсоедините держатель предохранителей, расположенный над разъемом для подключения к сети переменного тока, и извлеките его. (Может потребоваться нажать на планку на держателе предохранителей тонкой отверткой для того, чтобы открыть защелку.)
3. Замените предохранитель на новый, соответствующий по характеристикам.
4. Установите держатель предохранителей на место до щелчка.

7.5 Хранение

Никогда не храните источник света в непроветриваемом влажном месте. Это может повредить точную электронику устройства.

7.6 Ожидаемый срок службы

Светодиодный источник света Precision имеет ожидаемый срок службы 2000 часов (2 года, на основе 1000 случаев в год).

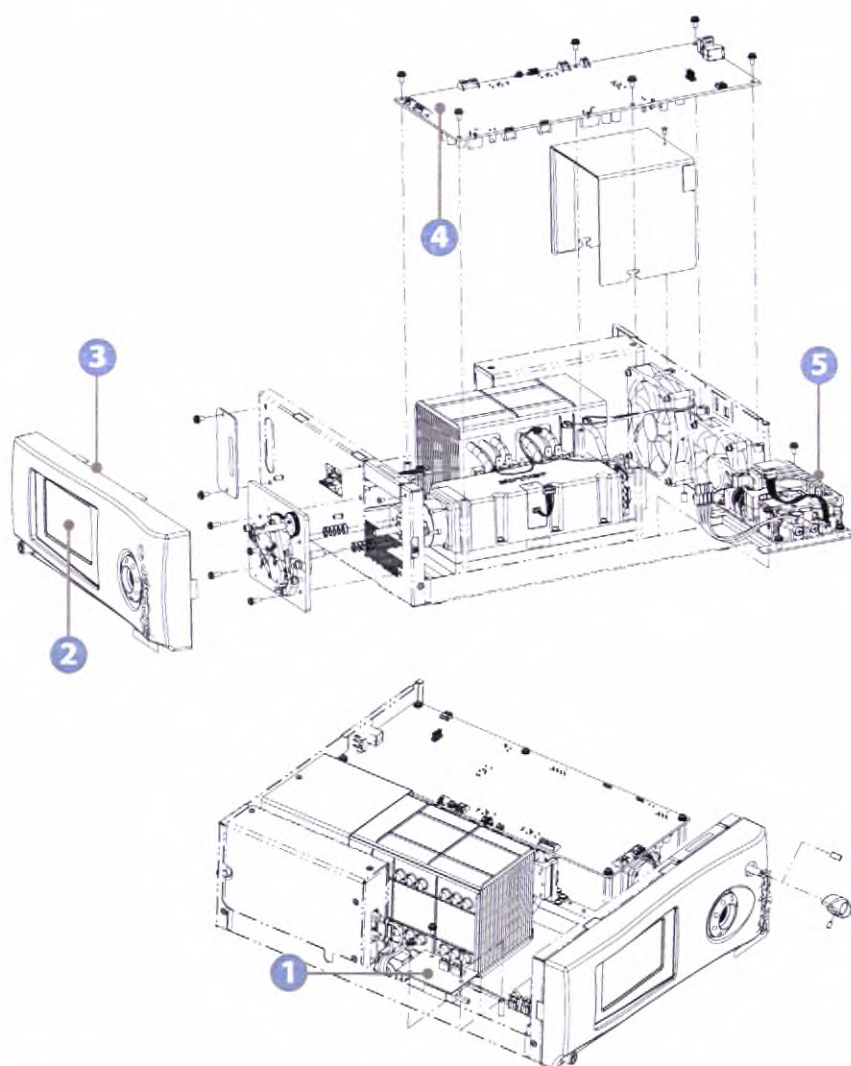
7.7 Утилизация



Данный продукт содержит электрические отходы или электронное оборудование. Он не должен утилизироваться как несортированные бытовые отходы и подлежит отдельному сбору отходов в соответствии с применимыми национальными или принятыми в учреждении нормами, касающимися вышедшего из употребления электронного оборудования.

Источник света следует утилизировать в соответствии с местными законами и принятыми в медицинском учреждении процедурами. Для идентификации компонентов, подлежащих переработке, см. схему ниже. (Для наглядности консоль изображена со снятой крышкой.)

7.8 Схема переработки



По- зи- ция	Материал	Ко- л- во	Примечания
1	Печатная плата	1	—
2	Сенсорный ЖК-экран	1	—
3	Печатная плата	1	Не показана выше; позади сенсорного ЖК-экрана
4	Печатная плата	1	—
5	Блок питания	1	—
6	Питание переменного тока	1	Не показан выше
7	Кабель USB A-A	1	Не показан выше

RU-422

8

Технические характеристики

Электрические характеристики

Основные: 100–240 В перем. тока, 50/60 Гц, 3,2–1,3 А

Предохранители (2): Т 5,0 А/ч 250 В

Габариты и вес

Высота: 12,1 см

Ширина: 31,8 см

Глубина: 42,7 см

Вес: 7,3 кг

Источник света

Тип: Красный, зеленый и синий светодиоды

Условия эксплуатации

Температура: 10–30 °С

Относительная влажность: 25–75 %

Условия хранения и транспортировки

Температура: -18–60 °С

Относительная влажность: 15–90 %

Классификация и соответствие стандартам

Оборудование класса I

Непрерывная работа

Рабочая часть типа CF

Защита от проникновения воды, IPX0 — обычное оборудование.

8.1 Электромагнитная совместимость

Как и другое электрическое медицинское оборудование светодиодный источник света Precision требует особые меры предосторожности для обеспечения электромагнитной совместимости с другими электрическими медицинскими устройствами. Для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) светодиодный источник света

RU-423

Precision должен быть установлен и использован в соответствии с информацией по ЭМС, представленной в данном руководстве.

Примечание. Светодиодный источник света Precision разработан и протестирован в соответствии с требованиями IEC 60601-1-2 к ЭМС с другими устройствами.

 **Предупреждение** Не используйте кабели и аксессуары помимо тех, которые предоставлены с светодиодным источником света Precision, поскольку это может привести к увеличению электромагнитных выбросов или снижению иммунитета таких выбросов.

Если светодиодный источник света Precision используется рядом или установленном виде с другим оборудованием, наблюдайте и убедитесь, что светодиодный источник света Precision в конфигурации, в которой он будет использоваться перед его использованием в хирургической процедуре, работает правильно. Рекомендации по размещению светодиодного источника света Precision смотрите таблицы ниже.

Оборудование, которое использует радиосвязь, может повлиять на нормальное функционирование светодиодного источника света Precision.

Рекомендации и заявление производителя: электромагнитное излучение		
Светодиодный источник света Precision предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь светодиодного источника света Precision должен убедиться, что он эксплуатируется в подобной среде.		
Испытания излучения	Соответствие	Электромагнитная среда — рекомендации
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Светодиодный источник света Precision подходит для использования внутри любых помещений, за исключением жилых и напрямую подключенных к низковольтной сети питания, используемой для питания жилых помещений, при соблюдении следующих предостережений: Предупреждение. Данная система предназначена только для использования медицинскими работниками. Данная система может создавать радиопомехи или нарушать работу окружающего оборудования. Может
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ фликер-шум IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и заявление производителя: электромагнитное излучение		
		потребуется принятие мер по защите от воздействия, таких как переориентация или перемещение системы либо экранирование места ее расположения.

Рекомендации и заявление производителя: электромагнитная устойчивость			
Светодиодный источник света Precision предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь светодиодного источника света Precision должен убедиться, что он эксплуатируется в подобной среде.			
Испытания устойчивости	Уровень испытаний согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: рекомендации
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ по воздуху	±6 кВ при контакте ±8 кВ по воздуху	Полы должны быть покрыты деревом, бетоном или керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность не должна быть ниже 30 %.
Кратковременный выброс напряжения IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ между фазой и землей ±1 кВ для входных/выходных линий	Параметры электропитания от сети должны соответствовать стандартному коммерческому или медицинскому назначению.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ при дифференциальном включении ±2 кВ при синфазном включении	±1 кВ при дифференциальном включении ±2 кВ при синфазном включении	Параметры электропитания от сети должны соответствовать стандартному коммерческому

Рекомендации и заявление производителя: электромагнитная устойчивость			
			или медицинскому назначению.
Провалы, короткие перерывы и колебания напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	< 5 % U_t (провал > 95 % U_t) в течение 0,5 цикла 40 % U_t (провал 60 % U_t) в течение 5 циклов 70 % U_t (провал 30 % U_t) в течение 25 циклов < 5 % U_t (провал > 95 % U_t) в течение 5 секунд	< 5 % U_t (провал > 95 % U_t) в течение 0,5 цикла 40 % U_t (провал 60 % U_t) в течение 5 циклов 70 % U_t (провал 30 % U_t) в течение 25 циклов < 5 % U_t (провал > 95 % U_t) в течение 5 секунд	Параметры электропитания от сети должны соответствовать стандартному коммерческому или медицинскому назначению. Если пользователю светодиодного источника света Precision требуется непрерывная работа при нарушении электроснабжения, рекомендуется, чтобы светодиодный источник света Precision получал питание от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле с частотой питания (50/60 Гц). IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны обладать типичными характеристиками для обычного помещения в промышленном или медицинском учреждении.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_t — это напряжение в сети переменного тока до тестовой нагрузки.			

Рекомендации и заявление производителя: электромагнитная устойчивость			
Светодиодный источник света Precision предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь светодиодного источника света Precision должен убедиться, что он эксплуатируется в подобной среде.			
Испытания устойчивости	Уровень испытаний согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: рекомендации
Наведенные РЧ IEC 61000-4-6 Излученные РЧ IEC 61000-4-3	3 В (среднеквадр.) От 150 кГц до 80 МГц 3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Переносное и передвижное оборудование радиосвязи должно располагаться от любой части системы светодиодного источника света Precision, включая кабели, на расстоянии не меньше рекомендованного, рассчитанного по формуле, применимой к частоте передатчика. Рекомендованный пространственный разнос $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,33 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где «Р» — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, а «d» — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от стационарных РЧ передатчиков, как это определено с помощью электромагнитного обследования объекта (а), должно быть меньше, чем уровень соответствия в

Рекомендации и заявление производителя: электромагнитная устойчивость			
			каждом частотном диапазоне (b). Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкциями, объектами и людьми			
Рекомендации и заявление производителя: электромагнитная устойчивость			
Светодиодный источник света Precision предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь светодиодного источника света Precision должен убедиться, что он эксплуатируется в подобной среде.			
(a) Напряженность полей от стационарных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (сотовых/мобильных) и мобильных радиостанций, любительских радиопередатчиков, радиотрансляций на частотах AM и FM и телетрансляций, невозможно теоретически просчитать достоверно. Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую стационарными радиочастотными передатчиками, необходимо провести электрометрические исследования. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется система светодиодного источника света Precision превышает уровень соответствия РЧ, система светодиодного источника света Precision должна наблюдаться для проверки нормальной работы. При обнаружении нарушений в работе, могут быть необходимы дополнительные меры, например, переориентация или перемещение системы светодиодного источника света Precision. (b) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.			

Рекомендуемые расстояния между переносным и передвижным оборудованием радиосвязи и системой светодиодного источника света Precision.

Система светодиодного источника света Precision предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде с контролируемым уровнем РЧ-помех. Пользователь системы светодиодного источника света Precision может предотвратить возникновение электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между переносным или мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и системой светодиодного источника света Precision, как рекомендовано ниже, в зависимости от максимальной выходной мощности излучения оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос (м) в зависимости от частоты передатчика		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Для передатчиков, номинальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендованный пространственный разнос (d) в метрах (м) вычисляется по формуле зависимости от частоты передатчика, где «Р» — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется значение пространственного разноса для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкциями, объектами и людьми

9

Описание символов

На данном устройстве и его этикетках имеются символы, несущие важную информацию для эксплуатации устройства безопасным и надлежащим образом. Эти символы описаны ниже.

Интерфейс сенсорного экрана



Режим Green=White Light (Зеленый=Белый свет) включен



Gray=Light source (Зеленый=Источник света) находится в режиме Standby (Ожидание)



Уровень яркости в режиме White Light (Белый свет) (белый значок)



Кнопка главного экрана (переход к экрану White Light (Белый свет))

Маркировка на устройстве/упаковке



Обратитесь к инструкции по применению



Осторожно! (Обратитесь к инструкции по использованию)



Согласно федеральному законодательству (США) данное устройство предназначено только для использования врачом или по его указанию



Дата производства



Официальный производитель



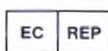
Номер изделия по каталогу



Серийный номер изделия



Устройство соответствует требованиям к безопасности и эффективности, установленным в директиве MDD 93/42/EEC



Представитель компании Stryker в Европе

RU- 430



Обозначает соответствие с CAN/CSA C22.2 № 60601-1 и ANSI/AAMI 60601-1



Поверните ручку управления зажимом в указанном направлении, чтобы разомкнуть зажим кабеля



Рабочая часть типа CF



Питание включено/выключено (состояние питания изменяется при нажатии кнопки)



Эквипотенциальность



Переменный ток



Номинальный ток предохранителя



Код переработки устройства (применимо в Китае)



Данный продукт содержит электрические отходы или электронное оборудование. Не подлежит утилизации как несортированные бытовые отходы и подлежит отдельному сбору отходов.

Руководство пользователя



Молния в треугольнике указывает на наличие опасного напряжения. По всем вопросам относительно сервисного обслуживания обращайтесь к уполномоченному персоналу.



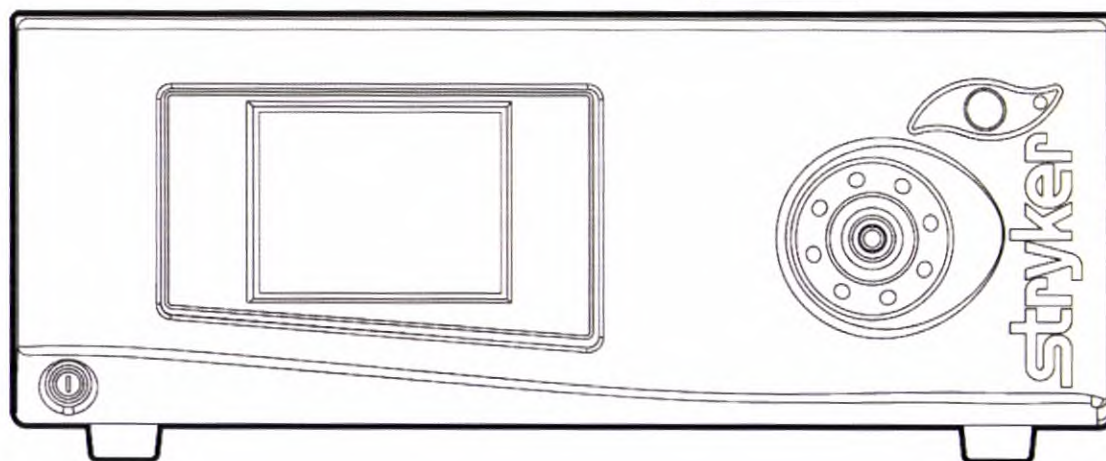
Неионизирующее излучение

stryker[®]

Руководство пользователя Источник света светодиодный L9000

REF

0220210000



CE
Rx ONLY

Содержание

Предупреждающие знаки	2
Описание символов	4
Описание изделия и предполагаемое использование	6
Показания к использованию	7
Предполагаемое использование	7
Установка и сборка	10
Присоединение кабеля питания	10
Присоединение световодного кабеля	10
Функционирование системы	12
Включение и выключение системы	12
Выбор режима работы	13
Настройка яркости	14
Дисплей	15
Выбор языка	16
Аварийное выключение	17
Проверка работы функции ESST	18
Использование L9000 с интерфейсом голосового управления	19
Использование интерфейса SFB	19
Диагностика и устранение неисправностей	20
Чистка и техническое обслуживание	22
Чистка L9000	22
Замена предохранителей	22
Утилизация L9000	22
Технические спецификации	23
Электромагнитная совместимость	24
Гарантийные обязательства	28

Предупреждения и предостережения

Пожалуйста, прочитайте данное руководство и в точности следуйте содержащимся в нем инструкциям. Некоторые символы и слова (внимание, осторожно, примечание) несут специальное значение и должны быть приняты во внимание:

Внимание Может быть вовлечена безопасность пациента или пользователя. Пренебрежение данной информацией может привести к серьезным травмам для пациента или пользователя.



Осторожно

Во избежание повреждения инструмента необходимо следовать специальным процедурам или мерам предосторожности.

Примечание Специальная информация для облегчения процесса эксплуатации и разъяснения важных вопросов.



Знак восклицания в треугольнике предупреждает пользователя о наличии важных рабочих инструкций и инструкций по техническому обслуживанию в руководстве по эксплуатации.



Удар молнии в треугольнике предупреждает о наличии опасно высокого напряжения. Поручите обслуживание авторизованному специалисту по техническому обслуживанию.

Внимание **ВАЖНОЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ:** Перед тем, как использовать данное устройство, пожалуйста,



внимательно прочитайте это руководство пользователя. Во время использования устройства с источником света пренебрежение инструкциями может привести к возгоранию и/или серьезным травмам пациента или пользователя.

Все источники света, включая

L9000, могут выделять существенное количество тепла (более 41 °C/106 °F) на наконечнике оптики, на осветительной опоре оптики, на конце световодного кабеля, и/или около адаптера световодного кабеля. Уровень яркости

от источника света влияет на уровень нагрева. Всегда регулируйте уровень яркости камеры и монитора перед тем, как регулировать уровень яркости источника света.

Отрегулируйте уровень яркости источника света до минимального уровня, необходимого для нормального освещения операционного поля. В дополнение, поднимите выше затвор камеры для уменьшения интенсивности источника света. Во избежание ожогов не касайтесь пациента кончиком эндоскопа или световодного кабеля, также никогда не кладите их на тело пациента. Во избежание возгораний также никогда не кладите кончик эндоскопа, осветительную опору эндоскопа, адаптер световодного кабеля или конец световодного кабеля на хирургические простыни или другие воспламеняющиеся материалы.

Всегда устанавливайте источник света в режим ожидания вне зависимости от того, отсоединена оптика от световодного кабеля или нет. Наконечник оптики, осветительная опора оптики, адаптер световодного кабеля и конец световодного кабеля требуют нескольких минут для остывания после установки в режим ожидания. В течение этих нескольких минут они могут стать причиной возгораний или ожогов.

Внимание: для того, чтобы избежать возможных серьезных травм и повреждения устройства, пользователь должен:



1. Перед использованием оборудования внимательно прочитать Руководство по эксплуатации, особенно меры предосторожности.
2. Аккуратно распаковать изделие и проверить его на наличие повреждений в процессе транспортировки. При обнаружении повреждений, пожалуйста, обратитесь к разделу «Гарантийные обязательства» данного руководства.
3. Быть квалифицированным специалистом с полным набором знаний по использованию данного оборудования.
4. Протестировать изделие перед началом хирургической процедуры. Изделие было полностью протестировано производителем перед транспортировкой.
5. Не предпринимать никаких внутренних ремонтных работ или регулировок, не описанных в разделах «Диагностика неисправностей», «Чистка и техническое обслуживание».
6. Не видоизменять изделие.
7. Никогда не стерилизовать какую-либо часть консоли L9000.
8. Отсоединить L9000 от источника электроэнергии при обнаружении воспламенения.
9. Во избежание риска поражения электрическим током подключить данное оборудование к питающей электрической сети с защитным заземлением.
10. Не устанавливать консоль таким образом, чтобы было трудно отсоединить шнур питания от электрической сети.
11. Никогда не использовать данное оборудование при наличии воспламеняющихся или взрывоопасных газов.



Гарантия не предоставляется при нарушении мер предосторожности, описанных в настоящем руководстве по эксплуатации. Пользователь также должен убедиться в том, что:

- Починка изделия осуществляется компанией Stryker Endoscopy.
- Электрооборудование операционной комнаты соответствует требованиям Международной электротехнической комиссии, Комитета по клиническим исследованиям и Национального электрического стандарта (США).

Внимание!



Федеральный закон (США) разрешает продажу данного устройства врачам или по заказу врача.

Описание символов



Рабочая часть типа CF



Защитное заземление



Эквипотенциальность



Означает соответствие CSA 22.2 № 601.1 и UL60601-1.



Данный символ означает то, что электрические и электронные отходы должны утилизироваться отдельно от городского мусора. Пожалуйста, по вопросам утилизации свяжитесь с производителем или с другой уполномоченной компанией, занимающейся удалением отходов.



Пользователь должен ознакомиться с инструкциями по эксплуатации. Пренебрежение данной информацией может привести к травмированию пациента или пользователя.



Обратитесь к инструкциям по эксплуатации



Осторожно! (Обратитесь к инструкциям по эксплуатации)



Включение-выключение питания



Переменный ток



Код переработки изделия (применительно к Китаю)



Диапазон влажности



Диапазон температуры



Диапазон давления



Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного устройства врачом или по приказу врача.



Данное изделие соответствует требованиям в отношении безопасности и эффективности, изложенным в Директиве по медицинским устройствам 93/42/EEC



Номер изделия по каталогу



Серийный номер изделия



Представитель компании Stryker в ЕС



Дата изготовления



Официальный производитель



Номинальный ток предохранителя



Чтобы отсоединить кабель поверните соединение кабеля источника света в указанном направлении



Stryker Firewire (последовательная высокоскоростная шина, предназначенная для обмена цифровой информацией между компьютером и другими электронными устройствами)

Описание изделия и предполагаемое использование

Источник света L9000 – это генератор света, предназначенный для освещения области операции во время использования эндоскопа. L9000 работает на основе светодиодов (LED). Он генерирует яркий рассеянный свет и доставляет его при помощи световодного фиброоптического кабеля к области хирургического вмешательства. L9000 совместим со всеми световодными кабелями компании Stryker, и, при помощи нужного световодного кабеля и адаптеров, может присоединяться к гибкому или жесткому эндоскопу.

L9000 оснащен Электронной технологией распознавания эндоскопа (ESST), которая помогает предотвратить случайные ожоги, вызванные тем, что световодный кабель не подключен к эндоскопу. За более детальной информацией обратитесь к разделу «Проверка работы функции ESST». При работе со световодным кабелем ESST, источник света L9000 определяет, когда световодный кабель отсоединен от эндоскопа и переходит в режим ожидания. В режиме ожидания L9000 снижает интенсивность света до минимальной и тем самым предотвращает чрезмерный нагрев световодного кабеля.

Внимание! кончик эндоскопа, осветительная опора эндоскопа, адаптер световодного кабеля и конец световодного кабеля требуют нескольких минут для остывания после перехода источника света в режим ожидания. В течение этих нескольких минут они могут стать причиной возгораний или ожогов пациента или пользователя. Не оставляйте оптику или световодный кабель на теле пациента, хирургических простынях или других воспламеняющихся материалах, даже если устройство находится в режиме ожидания.



Источник света L9000 состоит из:

- Консоли L9000
- кабеля питания

Показания к применению

Светодиодный источник света компании Stryker предназначен для освещения области операции во время малоинвазивных хирургических процедур в артроскопии (ортопедической хирургии), лапароскопии (общей и гинекологической хирургии) и в эндоскопии (общей, гастроэнтерологической и ЛОР-хирургии). Свет передается от источника посредством оптического кабеля и эндоскопа.

Источник света является составной частью системы визуализации, которая состоит из видеокамеры, видеомонитора, системы записи изображений, принтера, световодного кабеля и эндоскопа.

Предполагаемое использование

Светодиодный источник света компании Stryker предназначен для освещения области операции во время малоинвазивных хирургических процедур в артроскопии (ортопедической хирургии), лапароскопии (общей и гинекологической хирургии) и в эндоскопии (общей, гастроэнтерологической и ЛОР-хирургии). Свет передается от источника посредством оптического кабеля и эндоскопа.

Устройство консоли L9000 показано ниже (см. Рис. 1 и 2).

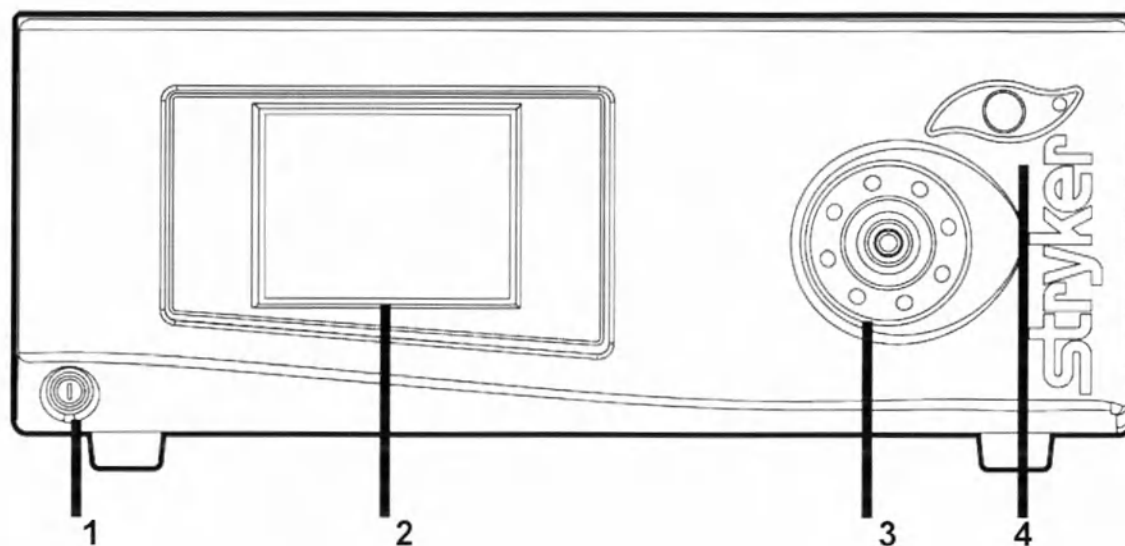


Рис. 1 Передняя панель консоли L9000

1. **Кнопка включения:** Включает и выключает устройство.
2. **Сенсорная панель:** Предоставляет управление системой.
3. **Зажим кабеля:** Фиксирует конец подключенного волоконнооптического кабеля.
4. **Зажимная рукоятка:** Освобождает волоконнооптический кабель.

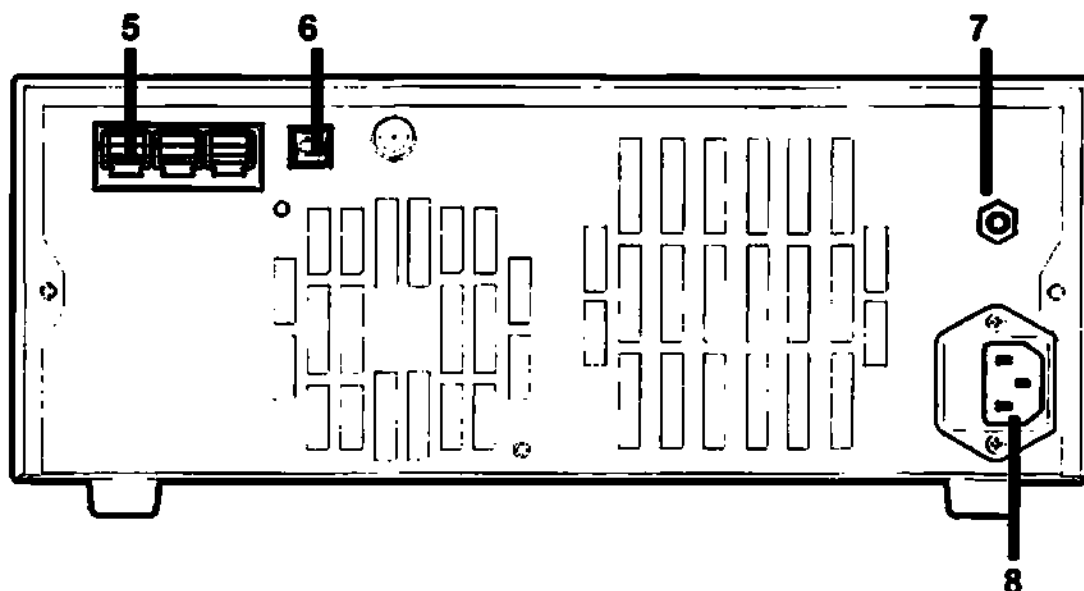


Рис. 2 Задняя панель консоли L9000

5. **Коннекторы SFB:** Соединяют шину FireWire с устройствами компании Stryker. Предоставляют соединение для удаленной диагностики и будущих обновлений программного обеспечения.
6. **Коннектор SIDNE/SDC:** Предоставляет доступ к системе голосового контроля SIDNE/SDC.
7. **Эквипотенциальный заземляющий штекер:** Подключает к проводу выравнивания потенциалов. Медицинская электрическая система в результате должна соответствовать всем требованиям МЭК 60601-1.
8. **АС разъем:** Служит для подключения кабеля питания от сети переменного тока.

Установка и сборка

Примечание: при выборе места для установки L9000 обратитесь к разделу «Электромагнитная совместимость».

Для того, чтобы установить L9000, выполните следующие соединения:

- Присоедините кабель питания
- Присоедините световодный кабель

Осторожно! Для надлежащего охлаждения установите L9000 в вертикальное положение. Не устанавливайте устройство в перевернутое положение или в положение на одной стороне.

Внимание!



Перед каждым использованием проверяйте наружную поверхность эндоскопа на наличие шероховатостей, острых краев или выступов. К источнику света присоединяйте исключительно предназначенные для совместного использования элементы. Присоединение несовместимых устройств может привести к непредвиденным результатам.

Присоединение кабеля питания от сети переменного тока

1. Вставьте кабель питания в AC разъем на задней панели консоли.
2. Вставьте другой конец кабеля питания в розетку ЛПУ.

Внимание!



При взаимодействии L9000 с другим электрическим оборудованием может возникнуть ток поверхностной утечки. Для минимизации тока утечки, который может переходить к пациенту или пользователю, любую рабочую часть типа CF необходимо использовать с другими частями типа CF. Убедитесь в том, что все системы установлены в соответствии с требованиями МЭК 60601-1-1.

Присоединение световодного кабеля

Внимание!



С источником света L9000 используйте только фиброоптические кабели из непроводящего материала для того, чтобы сохранить электрическую изоляцию.

Примечание: источник света L9000 совместим со всеми видами световодных кабелей компании Stryker.

1. Откройте зажим кабеля, повернув зажимную рукоятку по часовой стрелке до упора (см. Рис. 3).

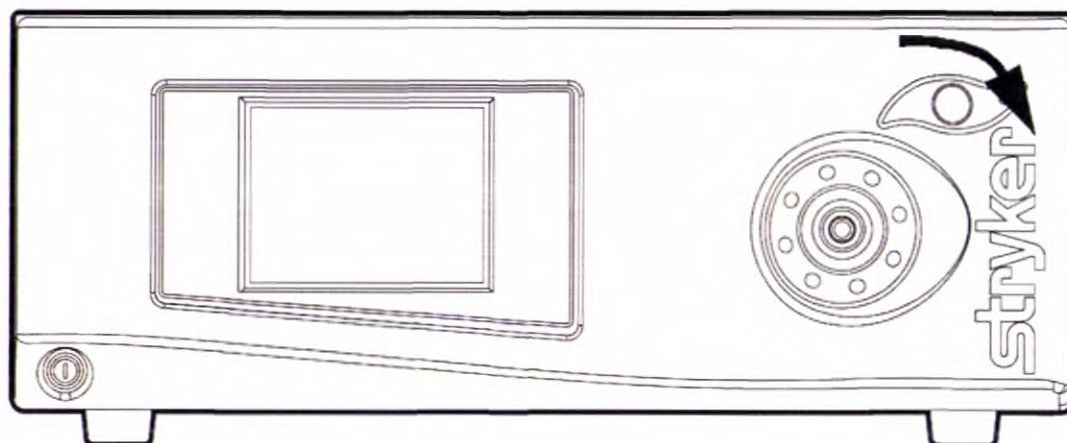


Рисунок 3 Открывание зажима кабеля

Внимание! Не подносите пальцы близко к зажиму кабеля, так как зажим может произвольно разблокироваться и стать причиной травмы.



Внимание! Не заглядывайте в кабельный порт. Световое излучение высокой интенсивности может повредить зрение.



2. Вставьте чистый, сухой фиброоптический кабель в зажим кабеля (см. Рис. 4). Аккуратно потяните назад кабель, чтобы убедиться в надежности соединения.

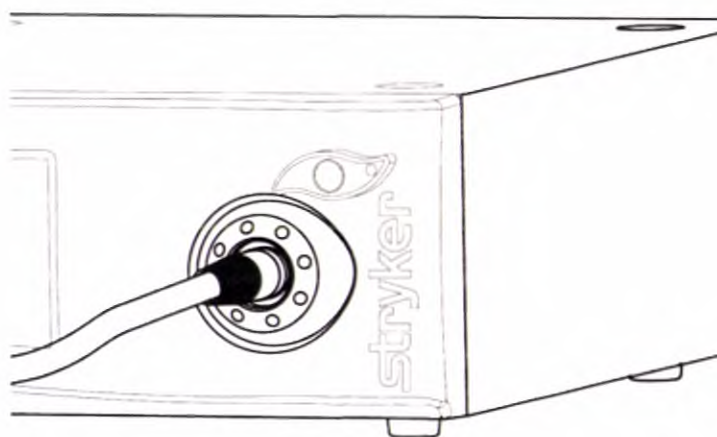


Рис. 4 Установка световодного кабеля в кабельный порт

3. Присоедините эндоскоп к противоположному концу фиброоптического кабеля.
4. Для извлечения световодного кабеля, переведите консоль в режим ожидания с помощью сенсорного дисплея. Затем поворачивайте зажимную рукоятку по часовой стрелке до тех пор, пока не разблокируется зажим.

Внимание!

Если перед тем, как извлечь кабель, не установить режим ожидания, световое излучение высокой интенсивности может повредить зрение.

Примечание: при установке световодного кабеля источник света вновь вернется к режиму ожидания.

Функционирование системы

Примечание: перед использованием L9000, обратитесь к разделу «Установка и сборка».

Включение и выключение системы

Чтобы включить L9000:

Нажмите на кнопку включения на передней панели. Жидкокристаллический дисплей сообщит о том, что устройство находится в режиме ожидания.

Примечание: свет не загорится, пока световой кабель не будет вставлен в кабельный порт.

Чтобы выключить L9000:

1. Поместите источник света в режим ожидания.
2. Отсоедините световодный кабель от L9000 консоли.
3. Включите вентилятор, по крайней мере, на одну минуту, чтобы устройство могло охладиться.
4. Нажмите на выключатель на передней панели L9000.

Внимание! Для надлежащего охлаждения никогда не блокируйте задние или боковые вентиляционные выходы.



Пренебрежение данными инструкциями может привести к повреждению устройства L9000 или возникновению пожара.

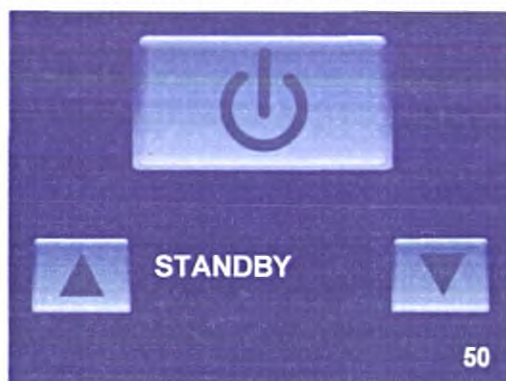
Выбор режима работы

L9000 имеет два режима работы: Активный режим и режим ожидания.

- **Активный режим:** Используется во время нормальной работы системы. Позволяет управлять интенсивностью света при помощи кнопок на передней панели консоли.



- **Режим ожидания:** Режим ожидания используется при включенном, но не используемом L9000. Он снижает интенсивность света до минимальной, тем самым снижая нагрев конца световодного кабеля и эндоскопа.



Для выбора режима нажмите на кнопку Activate/Standby (Активация/Ожидание) на жидкокристаллическом экране.

Внимание!



Во избежание ожогов и возгораний всякий раз при отсоединении световодного кабеля от эндоскопа устанавливайте L 9000 в режим ожидания. Кончик эндоскопа, осветительная опора эндоскопа, адаптер световодного кабеля и конец световодного кабеля требуют нескольких минут для остывания после установки в режим ожидания. В течение этих нескольких минут они могут стать причиной возгораний или ожогов. Не оставляйте оптику или световодный кабель на теле пациента, хирургических простынях или других воспламеняющихся материалах, даже если устройство находится в режиме ожидания.

Настройка яркости

L9000 имеет стрелки “вверх” и “вниз” для настройки яркости.

Для увеличения яркости нажмите стрелку “вверх”, для уменьшения яркости нажмите стрелку “вниз”. Параметры выбора появятся на жидкокристаллическом экране в виде процентного значения от 0 до 100.

В режиме ожидания в нижнем правом углу появится уровень яркости предыдущего активного режима.

Внимание! Чем выше уровень яркости, тем сильнее нагрев оптики и кончика кабеля. Прежде чем регулировать уровень яркости источника света настройте уровень яркости камеры и монитора. Сведите уровень яркости источника света до минимально необходимого для освещения области операции. Пренебрежение данными инструкциями может привести к возгоранию и ожогам. В дополнение, поднимите затвор камеры выше для того, чтобы снизить интенсивность источника света.



Внимание! Поверхностная температура около адаптера оптики и на конце эндоскопа может превышать 41°C в случае, если устройство функционирует продолжительное время при повышенных уровнях яркости. Нагретая оптика и адаптер могут стать причиной ожогов или возгораний.

Дисплей

L9000 предоставляет управление при помощи сенсорного жидкокристаллического дисплея.

- **Яркость:** Жидкокристаллический дисплей показывает уровень интенсивности света в виде процентного значения от 0 до 100. Например, если экран показывает «70», фиброоптическому кабелю передается интенсивность света на уровне 70 процентов от максимальной мощности.
- На жидкокристаллическом дисплее также отображаются знаки предупреждения и коды ошибок. Значения кодов ошибок представлены в виде таблицы.

Код	Определение	Рекомендуемое действие
E-1	Светодиоды превысили рекомендованную температуру эксплуатации.	Передать L9000 на ремонт
E-2	Все условия для работы светодиодов соблюдены, но они не функционируют.	Передать L9000 на ремонт
E-3	Светодиоды не функционируют потому, что нарушена работа электронного вентилятора.	Передать L9000 на ремонт
E-4	Светодиоды не функционируют потому, что нарушена работа теплопроводного вентилятора.	Передать L9000 на ремонт
E-5	Не соблюдены условия для работы светодиодов, но они функционируют	Передать L9000 на ремонт

Выбор языка

Текст на ЖК дисплее L9000 может отображаться на следующих языках

Датский	Французский	Японский	Португальский
Голландский	Немецкий	Корейский	Упрощенный китайский
Английский	Греческий	Норвежский	Испанский
Финский	Итальянский	Польский	Шведский

Для выбора языка выполните следующие шаги:

1. Переведите устройство в режим ожидания.



2. Нажмите и удерживайте кнопку-переключатель Activate/Standby (Активация/Ожидание) до тех пор, пока не появится идентификатор языка (приблизительно 5 секунд).
3. Используйте левую и правую стрелочки для выбора языка.
4. После выбора языка, нажмите кнопку Домой для возвращения к предыдущему меню операций.

Аварийное выключение

Источник света L9000 оборудован системой аварийного выключения, которая временно, в случае перегрева, прекращает работу светодиодов.

Внимание!



После того, как источник света остынет (7-10 минут), устройство снова заработает в режиме ожидания. Для того, чтобы во время возобновления передачи света предотвратить возгорания и ожоги, всегда кладите оптику и/или фиброоптические кабели в безопасное место, не оставляйте их на теле пациента, хирургических простынях или других воспламеняющихся материалах. Если устройство выключается на время, рекомендуется передать его в сервисный центр.

Осторожно!

Не прерывайте подачу энергии к устройству. Данное действие приведет к выключению вентиляции и может нанести ущерб внутренней системе охлаждения.

Проверка работы функции ESST

L9000 оснащен Электронной технологией распознавания эндоскопа (ESST), которая помогает предотвратить случайные ожоги, вызванные тем, что световодный кабель не подключен к эндоскопу. За более детальной информацией обратитесь к разделу «Проверка работы функции ESST». При работе со световодным кабелем ESST, источник света L9000 определяет, когда световодный кабель отсоединен от эндоскопа и переходит в режим ожидания. В режиме ожидания L9000 снижает интенсивность света до минимальной и тем самым предотвращает чрезмерный нагрев световодного кабеля.

Для того, чтобы убедиться, что функция ESST активна, выполните следующие действия перед каждой хирургической процедурой:

1. Присоедините световодный кабель ESST и оптику к системе L9000 и включите в систему.
2. Переведите L9000 в активный режим.
3. Отсоедините световодный кабель ESST от адаптера оптики.

L9000 должен перейти в режим ожидания, сигнализируя о том, что система ESST функционирует надлежащим образом.

Внимание!



Всегда выполняйте проверку работы функции ESST, не полагаясь по умолчанию на безопасность работы. Если система не переходит в режим ожидания, то это может быть свидетельством сбоя в работе функции ESST. В таком случае не рассчитывайте на функцию ESST и отдайте систему на сервисное обслуживание.

Внимание!



Даже с технологией ESST или в режиме ожидания, никогда не оставляйте кончик световодного кабеля или адаптер световодного кабеля на теле пациента, хирургических простынях или других воспламеняющихся материалах. Кончик оптики, осветительная опора оптики, адаптер световодного кабеля и конец световодного кабеля требуют нескольких минут для остывания после установки в режим ожидания. В течение этих нескольких минут они могут стать причиной возгораний или ожогов. Не оставляйте оптику или световодный кабель на теле пациента, хирургических простынях или других воспламеняющихся материалах, даже если устройство находится в режиме ожидания.

Использование L9000 с интерфейсом голосового управления

L9000 может использоваться в сочетании с системами голосового управления Stryker (SIDNE/SDC). За более детальной информацией об использовании L9000 с системами голосового управления Stryker обратитесь к Руководству по эксплуатации и обслуживанию SIDNE(номер по каталогу 1000-400-653) /SDC (номер по каталогу P21861C).

Использование интерфейса SFB

Соединение SFB на задней панели L9000 обеспечивает соединение Firewire с сайтом управления программным обеспечением Stryker Endoscopy. Соединение с сайтом позволяет осуществлять дистанционную диагностику и обновление программного обеспечения.

Примечание:

Данная системная функция не является необходимой для обычного функционирования источника света.

Примечание:

Данная системная функция предполагает наличие дополнительного устройства (такого как компьютер) для соединения с сайтом управления программным обеспечением.

Примечание:

Интерфейс SFB также может использоваться для соединения L9000 с блоками управления камеры 1288HD и 1488HD. При таком соединении пользователь может управлять L9000 с головки камеры 1288HD или 1488HD. За более детальной информацией по использованию L9000 с камерой 1288HD или 1488HD обратитесь к инструкциям по эксплуатации 1288HD. (Номер по каталогу 1000-401-140) или 1488HD (Номер по каталогу P18966).

Диагностика и устранение неисправностей

Проблема	Возможное решение
Нет светоотдачи	• Убедитесь в том, что кабель питания должным образом присоединен к розетке для медицинского оборудования и к разъему на задней панели консоли. • Убедитесь в том, что кнопка включения на передней панели нажата. (При нажатии она загорается.) • Убедитесь в функционировании всех предохранителей. За дальнейшими указаниями см. раздел "Замена предохранителей" данного руководства. • Убедитесь в том, что световодный кабель зафиксирован в кабельном разъеме должным образом. В качестве средства безопасности, L9000 не начнет светоотдачу до тех пор, пока фиброоптический световодный кабель не будет зафиксирован должным образом в кабельном разъеме. • Проверьте наличие кодов ошибок E-1, E-2, E-3, E-4 или E-5. Дополнительную информацию см. в разделе "Визуальное представление" настоящего руководства. • Убедитесь в том, что вентиляционные отверстия не заблокированы. • Если аварийное выключение активировано, пожалуйста, передайте L9000 на техническое обслуживание. За дополнительной информацией обратитесь к разделу «Аварийное выключение» данного руководства

Слишком большая или слишком маленькая светоотдача	• Убедитесь в том, что световодный кабель правильно зафиксирован в разъеме. • Убедитесь в том, что L9000 находится в Активном режиме. (Уровень яркости должен появиться на экране.) • При необходимости нажмите кнопку-переключатель Activate/Standby (Активация/Ожидание) для переключения режима. Если устройство все еще находится в режиме ожидания: 1. Убедитесь в том, что световодный кабель правильно зафиксирован в разъеме. 2. Если кабель ESST присоединен к L9000, убедитесь в том, что кабель присоединен к оптике при помощи адаптера оптики ESST. • Используйте стрелочки вверх/вниз для регулировки яркости. За детальной информацией обратитесь к разделу “Настройка яркости” данного руководства. • Убедитесь в том, что фиброоптический кабель передает свет должным образом. Поднимите излучающий свет конец кабеля к верхнему освещению комнаты и загляните в кабель со стороны оптики. Если просматриваются черные точки, световодный кабель может нуждаться в замене. • Убедитесь в том, что световодный кабель нужного размера. Диаметр кабеля может быть слишком маленьким для адекватной передачи света к медицинской видеокамере в эндоскопическом применении.
Слишком большая яркость видео	• Убедитесь в том, что электронный затвор на камере функционирует нужным образом для регулирования яркости видеосигнала. Если требуется дальнейшее уменьшение света, отрегулируйте яркость при помощи стрелки вниз.
Застывший сенсорный экран	• Выключите консоль, подождите 30 секунд, и затем включите ее обратно.

•)

Чистка и техническое обслуживание

Чистка L9000

Внимание! Перед чисткой отключите L9000.



1. Очистите наружные поверхности L9000 при помощи салфетки или губки, смоченной в мягком моющем средстве или дезинфицирующем веществе.
2. Очистите световодный кабель в соответствии с инструкциями производителя.

Осторожно! Ни в коем случае не используйте абразивные очистители.

Не позволяйте жидкости просочиться в устройство.

Осторожно! Ни в коем случае не стерилизуйте и не погружайте в жидкость L9000.

Замена предохранителей

1. Отсоедините источник света от розетки и отсоедините шнур электропитания от задней панели устройства.
2. Откройте держатель предохранителя и достаньте предохранитель(и).
3. Замените предохранитель(и) на предохранители такого же номинала.

Внимание! Во избежание риска возникновения пожара используйте только T 5.0AH 250V (медленное сгорание, высокая отключающая способность 1500A) предохранители.



4. Повторно установите держатель предохранителя.

Утилизация L9000

Данное устройство должно быть утилизировано в соответствии с местным законодательством и практикой больницы. Устройство не содержит никаких опасных веществ.

Устройство считается электронным оборудованием. Устройство должно утилизироваться отдельно от городского мусора. Пожалуйста, по вопросам утилизации свяжитесь с производителем или с другой уполномоченной компанией, занимающейся удалением отходов.

Технические спецификации

Электрические характеристики

Первичные:	100 - 240 VAC, 50/60 Гц, 400 W
Предохранители (2):	T 5.0AH 250V

Размеры

Высота:	4.75" (12.1 см)
Ширина:	12.5" (31.8 см)
Глубина:	16.8" (42.7 см)
Вес:	7.3 кг

Размеры волоконнооптических кабелей:

От 2 мм до 6.5 мм в диаметре

Источник света

Тип: красные, зеленые, синие светодиоды

Условия эксплуатации

От 5 до 40°C
От 30 до 95% относительной влажности

Транспортировка и Хранение

От -20 до 60°C
От 10% до 75% относительной влажности
От 700 до 1060гПа

Классификации

Класс безопасности 1
Рабочая часть типа CF
Защита от попадания воды, IPX0 Непрерывный режим работы

Представитель компании Stryker в ЕС:

Менеджер по нормативному регулированию,
Stryker France
ZAC Satolas Green Pusignan
Av. De Satolas Green
69881 MEYZIEU Cedex, Франция

Электромагнитная совместимость

Как и любое другое электрическое медицинское оборудование, L9000 требует специальных мер предосторожности для обеспечения электромагнитной совместимости с другими электрическими медицинскими устройствами. Для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) L9000 должен устанавливаться и эксплуатироваться в соответствии с информацией по ЭМС, описанной в данном руководстве.

Примечание: L9000 был разработан и протестирован на соответствие требованиям МЭК 60601-1-2 для ЭМС с другими устройствами.

Осторожно! Оборудование, обладающее радиочастотными связями может повлиять на нормальное функционирование L9000.

Внимание! Не используйте кабели или вспомогательное оборудование, отличное от предусмотренного к применению с L9000. Пренебрежение данным правилом может привести к повышению электромагнитного излучения или уменьшению устойчивости к такому излучению.



Внимание! Если L9000 используется в связке с другим оборудованием, убедитесь в нормальном функционировании L9000 с другими устройствами прежде, чем совершать хирургическую процедуру. Для руководства в установке L9000 см. таблицы, представленные ниже.



Руководства и Декларация производителя: Электромагнитное излучение		
L9000 предполагается использовать в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь L9000 должен убедиться в том, что устройство используется в такой среде.		
Проверка на токсичность отработавших газов	Соответствие	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Радиоизлучение CISPR 11	Класс В	L9000 подходит к использованию в любых помещениях, включая жилые помещения и те помещения, которые непосредственно связаны общественной сетью низковольтного источника питания.
Эмиссия гармонических составляющих МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководства и Декларация производителя: Электромагнитная устойчивость			
L9000 предполагается использовать в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь L9000 должен убедиться в том, что устройство используется в такой среде.			
Испытание на устойчивость	МЭК 60601 Уровень тестирования	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2 Быстрые электрические переходные процессы или всплески МЭК 61000-4-4 Импульс перенапряжения МЭК 61000-4-5	± 6кВ контактный разряд ± 8кВ выброс воздуха ± 2кВ для линий электропередач ± 1кВ для входных/выходных линий ± 1кВ дифференциальный режим ± 2кВ общий режим	$\pm 2,4,6$кВ контактный разряд $\pm 2,4,8$кВ выброс воздуха ± 2кВ от провода на землю ± 1кВ междуфазные $\pm 0,5, 1$кВ дифференциальный режим; $\pm 0,5, 1, 2$кВ общий режим	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность должна быть по крайней мере на уровне 30%. Качество электросетей должно быть коммерческой или больничной среде. Качество электросетей должно быть соответствующим коммерческой или больничной среде.
Понижения, кратковременные прерывания и перепады напряжения на линиях электропитания МЭК 61000-4-11 Промышленная частота (50/60Гц) магнитное поле МЭК 61000-4-8	$<5\% U_t$ ($>95\%$ падения в U_t) для 0.5 цикла $40\% U_t$ (60% падения в U_t) для 5 циклов $70\% U_t$ (30% падения в U_t) для 25 циклов $<5\% U_t$ ($>95\%$ падения в U_t) для 5 сек. 3 A/m	$<5\% U_t$ ($>95\%$ падения в U_t) для 0.5 цикла $40\% U_t$ (60% падения в U_t) для 5 циклов $70\% U_t$ (30% падения в U_t) для 25 циклов $<5\% U_t$ ($>95\%$ падения в U_t) для 5 сек. Н/Д	Качество электросетей должно быть соответствующим коммерческой или больничной среде. Если пользователю L9000 нужно продолжительное функционирование устройства во время прерываний напряжения, рекомендуется использовать бесперебойный источник Питания или батарею. Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для обычного расположения в коммерческой или больничной среде

Примечание: U_t – напряжение в сети до испытательного уровня

Руководства и Декларация производителя: Электромагнитная устойчивость

L9000 предполагается использовать в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь L9000 должен убедиться в том, что устройство используется в такой среде.

Испытание на устойчивость	МЭК 60601 Уровень тестирования	Уровень соответствия	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Наведенные радиоволны МЭК 61000-4-6	3- Среднеквадратическое напряжение от 150 кГц до 80 МГц	3 V	Оборудование, работающее на основе радиоволн, не должно находиться по отношению к любой части системы L9000, включая кабели, на расстоянии ближе рекомендованной дистанции, полученной посредством равенства применительно к частоте источника электромагнитного поля. Рекомендованная дистанция: $d = 1,17 \sqrt{P}$

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц, применяется высокочастотный диапазон.

Примечание 2: Данное руководство не может применяться во всех ситуациях. На распространение ЭМВ (электромагнитных волн) влияет абсорбция и отражение от структур, объектов и людей.

(a) Напряженность поля от радиопередатчиков фиксированных станций, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительские радиостанции, AM и FM радиовещание и телевизионное вещание, нельзя предсказать с точностью. Для оценки электромагнитной среды, связанной с фиксированными передатчиками радиосигналов должно быть использовано электромагнитное исследование объекта. Если измеренная напряженность поля в месте расположения L9000 превышает допустимый уровень, систему L9000 нужно проверить на нормальное функционирование. Если выявлено нарушение функционирования, могут потребоваться дополнительные меры, такие как смена расположения системы L9000.

(b) При частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц, напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендованные расстояния между портативным и мобильным коммуникационным радиооборудованием и системой L9000

Система L9000 должна использоваться в электромагнитной среде, в которой контролируются помехи излучаемых радиоволн. Пользователь системы должен способствовать предотвращению электромагнитных помех, регулируя дистанцию между портативным и мобильным коммуникационным радиооборудованием (источниками излучения) и системой L9000 в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Наибольшая нормируемая выходная мощность (W) источника излучения	Дистанция (м) в соответствии с частотой источника электромагнитного поля		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,17 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2.5 ГГц $d = 2,33\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30

Для источников излучения, у которых максимальная выходная мощность превосходит вышеупомянутые мощности, рекомендованная дистанция (d) в метрах (м) может быть вычислена при помощи уравнения по отношению к частоте источника излучения, где P – это максимальное значение выходной мощности в ваттах (W) в соответствии с производителем трансмиттера.

Примечание 1: при 80 МГц и 800 МГц, применяется дистанция для большего диапазона радиочастот.

Примечание 2: Данное руководство не может применяться во всех ситуациях. На распространение ЭМВ (электромагнитных волн) влияет абсорбция и отражение от структур, объектов и людей.

Гарантийные обязательства

Компания Stryker Endoscopy гарантирует, что все изделия, с учетом исключений, приводимых в данном документе, не имеют дефектов с точки зрения конструктивного исполнения, качества материала и изготовления, и фактически соответствуют техническим характеристикам, содержащимся в документации, предоставляемой компанией Stryker Endoscopy вместе с изделиями на период в один год со дня покупки («Гарантийный период»). Данная гарантия предоставляется непосредственно первоначальному покупателю изделий через компанию Stryker Endoscopy или через официального дистрибьютора компании Stryker Endoscopy. Данную гарантию нельзя передать другому лицу без письменного согласия компании Stryker Endoscopy.

Если гарантийное требование получено в период гарантийного обслуживания, компания Stryker по собственному усмотрению: (1) чинит изделие без взимания платы, (2) предоставляет, по крайней мере, функционально равноценную замену изделию без взимания платы, или (3) возмещает покупную цену изделия. При любых обстоятельствах, ответственность компании Stryker за нарушение гарантийных обязательств ограничивается возмещением стоимости дефектной или бракованной части или элемента.

Гарантия не распространяется на: (1) изделия, поврежденные в результате неправильной эксплуатации, модификации, нарушения целостности, неправильной установки или ремонта; (2) изделия, которые подверглись ремонту со стороны персонала, не связанного с компанией Stryker Endoscopy, без предварительного письменного согласия компании Stryker Endoscopy; (3) изделия, которые подверглись неправильной эксплуатации или эксплуатации не в соответствии с инструкциями руководства пользователя или продемонстрированными представителем компании Stryker Endoscopy; (4) изделия, на которых отсутствуют оригинальные серийные номера или другие маркировочные знаки; или (5) изделия, в которых произошла замена изначальных элементов, в том числе ламп. Если компания Stryker установит по своему разумному усмотрению, что гарантия не покрывает изделие, она уведомит покупателя и предоставит оценку стоимости ремонта изделия. В таком случае, любой ремонт будет выполнен согласно стандартным расценкам компании Stryker.

На отремонтированные или замененные изделия или элементы продолжает действовать изначальная гарантия, в соответствии с настоящим документом. Если ко времени ремонта или замены изделия изначальный гарантийный период истек, то в день доставки предоставляется дополнительная гарантия на тридцать дней. Замененное изделие переходит в собственность покупателя, а возвращённое устройство находится в собственности компании Stryker. Если происходит денежная компенсация, то изделие переходит в собственность компании Stryker.

Проверка, тестирование, принятие или использование изделий и услуг, предоставляемых согласно настоящему договору, не должны повлиять на обязательства компании Stryker, вытекающие из данной гарантии, и такая гарантия должна оставаться в силе во время проверки, тестирования, принятия и использования.

Невзирая на вышесказанное, на следующие изделия предоставляется гарантия сроком на 90 дней от даты покупки: оптические приборы, соответствующее оптическое оборудование, фиброоптические кабели, лапароскопические инструменты, видеоманитофоны, мониторы и принтеры; на замененные электрические лампочки предоставляется гарантия сроком на 60 дней от даты покупки.

Во всех установленных законом случаях договорная гарантия, изложенная в данном документе, - это единственная гарантия, применимая к изделиям и равносильная всем другим выраженным или подразумеваемым гарантиям компании Stryker, включая любую подразумеваемую гарантию коммерческой пригодности или пригодности для использования по назначению. За исключением случаев, описанных в данной гарантии, и в рамках закона, Stryker не несет ответственность за особый, случайный или косвенный ущерб, возникающий вследствие нарушения гарантийных обязательств или в рамках любой другой правовой теории.

Политика возврата

Компания Stryker Endoscopy высоко ценит отношения с покупателем. В связи с этим, мы предлагаем политику возврата применительно к большинству наших изделий. Согласно этой политике, покупатель может вернуть изделие компании Stryker Endoscopy в течение 90 дней, получив при этом возмещение стоимости покупки, за исключением платы за отправку и транспортировку и соответствующих сборов при возврате товара. На вышедшие из строя изделия распространяется гарантия сроком на 90 дней. Стерильные изделия можно вернуть только в оригинальной закрытой упаковке или при нарушении соответствующей гарантии. Сборы при возврате товара: если изделие с дефектами, или возврат является результатом ошибки Stryker Endoscopy, на все возвращенные товары предоставляется сбор в размере 10%.

Перед тем, как вернуть изделие, нужно получить возвратный товарный номер. Для того, чтобы получить возвратный товарный номер, пожалуйста, свяжитесь с отделом по работе с клиентами компании Stryker Endoscopy по телефону 1.800.624.4422.

Пожалуйста, пришлите изделия по адресу:
Stryker Endoscopy

Адресат: Возвратный товар

5900 Оптикал Корт (Optical Court)

Сан-Хосе, Калифорния 95138

При возврате, пожалуйста, укажите следующую информацию:

1. Возвратный товарный номер
2. Номер заказа на поставку
3. Номер оригинала счета-фактуры
4. Имя, адрес, и номер расчетного счета (организации, возвращающей изделие)
5. Конкретный перечень возвращаемых изделий
6. Причина возвращения
7. Номер рекламации, если применимо

Пожалуйста, аккуратно упакуйте возвращаемый товар. За изделия, поврежденные в процессе транспортировки, вследствие ненадлежащей упаковки, деньги не будут возвращены.

Компания Stryker Endoscopy не принимает возвраты наложенным платежом. Стоимость обратной отправки оплачивает покупатель в случае, если компания Stryker Endoscopy не установила иное.

Пожалуйста, перед отправкой, очистите и простерилизуйте все потенциально загрязненные изделия. Транспортировка биологически загрязненных изделий посредством межштатной торговли, если они не упакованы должным образом и не помечены как содержащие биологические загрязнения, считается незаконной. Компания Stryker Endoscopy оставляет за собой право уничтожать загрязненные изделия за счет покупателя и взимать плату за возмещение изделия.

Если возврат не соответствует требованиям, компания Stryker Endoscopy оставляет за собой право уничтожать изделия за счет покупателя. Любое последующее возмещение будет выполнено за счет покупателя.

stryker[®]



Stryker Endoscopy
5900 Оптикал Корт (Optical Court)
Сан-Хосе, Калифорния
95138 США 1-408-754-2000,
1-800-624-4422
www.stryker.com



Представитель в ЕС:
Менеджер по нормативному регулированию,
Stryker France
ZAC Satolas Green Pusignan
Av. De Satolas Green 69881
MEYZIEU Cedex, Франция
1000401149C
2013/02

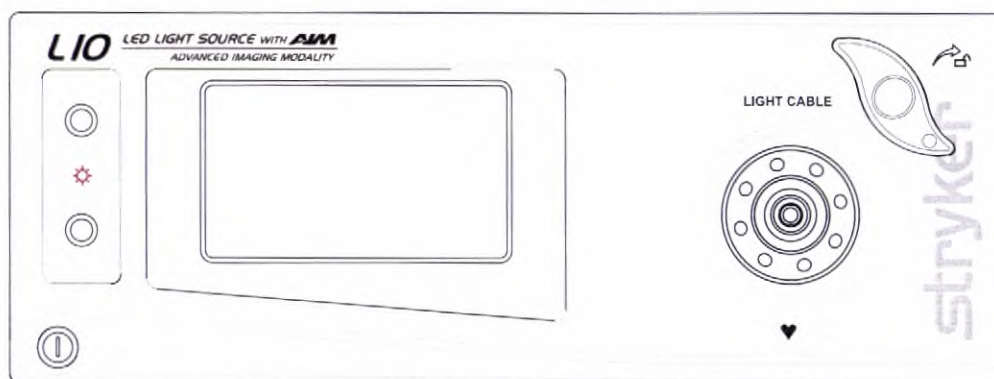
Изделия, отмеченные [™] знаком, – торговые марки компании Stryker.

Изделия, отмеченные ® знаком, - зарегистрированные торговые марки компании Stryker.

stryker®

Руководство пользователя Источник света светодиодный L10 с технологией AIM.

REF 0220-220-300



CE Rx ONLY

Содержание

Предупреждения и предостережения..... RU-237

Предостережения	RU-238
Предупреждения: общие	RU-238
Предупреждения: лазер	RU-239
Использование источника света	RU-241

Описание и назначение изделия RU-242

Область использования	RU-242
Требования режима ENV	RU-243
Требования режима IRIS	RU-244
Общая совместимость.....	RU-246
Функции консоли.....	RU-247

Подключение..... RU-249

Подключение кабеля питания переменного тока	RU-250
Подключение блока управления камерой	RU-250
Подключение световодного кабеля	RU-251
Подключение эндоскопического комплекта для мочеточника IRIS	RU-253

Эксплуатация..... RU-254

Включение и выключение консоли.....	RU-254
Включение режима «Белый свет»	RU-255
Перевод источника света в режим ожидания.....	RU-256
Включение режима ENV.....	RU-257
Включение режима IRIS.....	RU-260

Использование AIM IC-GREEN в режиме ENV RU-263

Назначение ICG.....	RU-264
Препятствия для использования ICG	RU-264
Фармакологическое действие.....	RU-264
Предупреждение	RU-264
Нежелательные реакции.....	RU-264
Меры предосторожности	RU-265
Необходимая комплектация	RU-266
Приготовление ICG	RU-267
Дозировка ICG	RU-267
Введение.....	RU-267
Общие сведения об ICG	RU-268
Хранение ICG	RU-268

Сообщения об ошибках RU-269

Поиск и устранение неисправностей RU-271

Техническое обслуживание RU-273

Очистка источника светаRU-273

ОсмотрRU-274

Проверка функции ESSTRU-274

Замена предохранителейRU-276

ХранениеRU-276

Ожидаемый срок службыRU-276

УтилизацияRU-276

Схема переработки.....RU-277

Технические характеристики RU-278

Электромагнитная совместимость.....RU-279

Описание символов..... RU-284

Предупреждения и предостережения

Прочитайте данное руководство и строго следуйте его инструкциям. Указания «Предупреждение», «Предостережение» и «Примечание» имеют особое значение, и с ними надо тщательно ознакомиться.

Предупреждение Указывает на наличие риска для пациента или пользователя. Несоблюдение предупреждений может привести к травме пациента или пользователя.

Предостережение Указывает на наличие риска для оборудования. Несоблюдение предостережений может привести к повреждению устройства.

Примечание. Поясняет инструкции или предоставляет дополнительную полезную информацию.



Восклицательный знак в треугольнике напоминает пользователю о наличии важных инструкций по эксплуатации и техническому обслуживанию в этом руководстве.



Молния в треугольнике указывает на наличие опасного напряжения. По всем вопросам относительно сервисного обслуживания обращайтесь к уполномоченному персоналу.

Предостережения

Во избежание возможного повреждения данного устройства учитывайте приведенные ниже предостережения:

1. Осторожно распакуйте устройство и проверьте его на предмет возможных повреждений при поставке. При обнаружении повреждений воспользуйтесь своими правами по стандартной гарантии.
2. Запрещается стерилизовать консоль. Чувствительная электроника может не выдержать процедуры стерилизации.
3. Убедитесь, что электропроводка в соответствующей операционной соответствует требованиям NEC и CEC.
4. Запрещается выполнять техническое обслуживание или регулировку устройства, если на то нет специальных указаний в этом руководстве пользователя.
5. Модификации или ремонтные работы должны выполняться только лицами, уполномоченными компанией Stryker. Внесение пользователем модификаций в данное оборудование не допускается.

Предупреждения: общие

Во избежание возможных серьезных травм пользователя и пациента и/или повреждения устройства необходимо учитывать следующие общие предупреждения:

1. Использование этого оборудования должно производиться квалифицированным врачом.
2. Перед подключением и началом использования устройства внимательно прочтите настоящее руководство по эксплуатации, особенно предупреждения, и хорошо усвойте его содержание.
3. Перед использованием в ходе хирургических процедур это оборудование необходимо проверить. Это устройство было полностью проверено на заводе-изготовителе перед поставкой.
4. Запрещается размещать консоль так, чтобы было затруднительно отсоединить шнур питания от электросети.
5. Никогда не блокируйте заднее или боковое вентиляционные отверстия консоли. Несоблюдение этих инструкций может привести к повреждению устройства или к возможности возгорания.
6. Во избежание поражения электрическим током это оборудование необходимо подключать только к электросети с защитным заземлением.

7. Многоместные переносные розетки не должны располагаться на полу.
8. Никогда не используйте данное оборудование в присутствии воспламеняемых или взрывоопасных газов.
9. Отключайте консоль от электророзетки при проверке предохранителей или проведении ремонтных работ. По всем вопросам относительно ремонтных работ обращайтесь к уполномоченному персоналу.
10. Запрещается снимать крышки с консоли, поскольку это может привести к повреждению электроники и/или поражению электрическим током.

Предупреждения: лазер



ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ — ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Светодиодный источник света L10 с технологией Advanced Imaging Modality (Усовершенствованный метод визуализации) (или «источник света L10 AIM») представляет собой лазерное изделие с лазером класса 1 (режим IRIS) или класса 1M (режим ENV).

Использование элементов управления или выполнение процедур, не соответствующее указаниям в настоящем руководстве, может привести к получению опасной дозы лазерного излучения и нанесению тяжелых травм глаз пациенту или пользователю.

Во избежание опасного воздействия лазерного излучения соблюдайте все предупреждения и указания, приведенные ниже и в других разделах этого руководства пользователя.

1. Соблюдайте предупреждения на этикетке ниже (расположена на задней панели).



2. К эксплуатации источника света L10 AIM допускаются только квалифицированные пользователи.

3. При необходимости используйте средства защиты глаз. Руководствуйтесь соответствующими региональными нормами и стандартами в отношении средств индивидуальной защиты.
4. Запрещается выполнять манипуляции с тканью в режиме ENV. Видеокамера 1588 AIM предназначена для визуализации манипуляций с тканью, только когда режим ENV выключен.
5. Запрещается смотреть на лазер в режиме ENV с помощью телескопических оптических инструментов (например, микроскопов или увеличительных стекол). Запрещается направлять лазер в режиме ENV в области, где возможно использование таких инструментов.
6. Запрещается включать режим ENV, когда эндоскоп находится вне тела пациента.
7. При включенном режиме ENV ни в коем случае не направляйте излучаемый из апертур свет на другое лицо и не смотрите в следующие апертуры:
 - соединение световодного кабеля с источником света (если кабель не присоединен);
 - конец световодного кабеля (если присоединен адаптер SafeLight);
 - наконечник эндоскопа.
8. При включенном режиме ENV не оставляйте адаптер SafeLight присоединенным к световодному кабелю, если не присоединен эндоскоп. Адаптер может продолжать испускать лазерное излучение.
9. Выключайте источник света (или переводите его в режим ожидания и выключайте режимы ENV и IRIS) перед подключением или отключением световодного кабеля, эндоскопа или волокон однократного применения.

Использование источника света

Обратите внимание на следующие особые предупреждения, помогающие избежать травм пользователя или пациента либо повреждения изделия при использовании источника света.



ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ — ВЫСОКИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ

Перед началом работы с устройством полностью и внимательно прочтите настоящее руководство по эксплуатации. При использовании источника света в случае несоблюдения инструкций, приведенных в настоящем руководстве, может возникнуть возгорание и/или может быть причинен серьезный вред пациенту, пользователю или имуществу.

Все источники света могут генерировать значительное количество тепла (свыше 41 °C) на наконечнике эндоскопа, осветительном держателе эндоскопа, кончике световодного кабеля и/или вблизи адаптера световодного кабеля. Высокая яркость сопровождается выработкой большого количества тепла. Устанавливайте уровень яркости камеры и монитора на минимум, необходимый для достаточного освещения операционного поля.

Помимо этого, отрегулируйте внутренний затвор камеры таким образом, чтобы обеспечить возможность снижения интенсивности излучения источника света. Избегайте прикосновения наконечника эндоскопа или кончика световодного кабеля к пациенту, никогда не кладите их на пациента, поскольку это может привести к ожогам у пациента или пользователя. Кроме того, никогда не кладите наконечник эндоскопа, осветительный держатель эндоскопа, адаптер световодного кабеля или кончик световодного кабеля на хирургические простыни или другие воспламеняемые материалы, поскольку это может привести к возгоранию.

Обязательно переводите источник света в режим Standby (Ожидание) и выключайте режим ENV перед извлечением эндоскопа из световодного кабеля или если устройство не используется. После перевода в режим Standby (Ожидание) наконечнику эндоскопа, осветительному держателю эндоскопа, адаптеру световодного кабеля и кончику световодного кабеля требуется несколько минут, чтобы остыть, поэтому по-прежнему возможно возникновение возгорания и причинение вреда пациенту, пользователю или имуществу.

В случае несоблюдения предупреждений или предостережений, приведенных выше, гарантия аннулируется.

Описание и назначение изделия

Светодиодный источник света L10 Stryker с технологией Advanced Imaging Modality (Усовершенствованный метод визуализации) (или «источник света L10 AIM») представляет собой устройство генерирования света, предназначенное для освещения операционного поля в следующих режимах: видимого света (режим White Light (Белый свет)), флуоресценции в ближнем инфракрасном диапазоне (режим ENV) и диафаноскопии в ближнем инфракрасном диапазоне (режим IRIS).

- **Режим White Light (Белый свет).** В источнике света используется технология светодиодов (LED — light-emitting diode) для генерирования яркого и резкого света в видимом диапазоне с целью освещения операционного поля в ходе эндоскопических процедур. Свет доставляется к операционному полю через эндоскоп по оптоволоконному световодному кабелю.
- **Режим ENV.** В источнике света используется технология лазера для генерирования света в ближнем инфракрасном диапазоне с целью флуоресцентной визуализации анатомических структур, выделенных с помощью контрастного вещества «индоцианин зеленый». Свет доставляется к операционному полю через эндоскоп по оптоволоконному световодному кабелю.
- **Режим IRIS.** В источнике света используется технология лазера для генерирования света в ближнем инфракрасном диапазоне с целью диафаноскопии мочеточника в ходе открытых или лапароскопических хирургических процедур. Свет доставляется к операционному полю по волокну однократного применения.

В источнике света предусмотрена функция безопасности, минимизирующая излучение света, если оптоволоконный световодный кабель не подключен к адаптеру эндоскопа, что обеспечивает защиту от лазерного излучения, света высокой интенсивности и случайных ожогов. Дополнительные сведения см. в разделе «Проверка функции ESST».

Область использования

Источник света L10 AIM и кабель SafeLight™ предназначены для эндоскопической флуоресцентной визуализации в режиме реального времени в видимом и ближнем инфракрасном диапазоне. Источник света L10 AIM и кабель SafeLight позволяют хирургам проводить малоинвазивные хирургические процедуры с помощью эндоскопа со стандартным источником видимого света, а также визуальную оценку сосудов, кровотока и перфузии прилежащих тканей и как минимум одного из основных внепеченочных желчных протоков (пузырного протока, общего желчного протока и общего печеночного протока) с помощью визуализации в ближнем инфракрасном диапазоне.

Флуоресцентная визуализация желчных протоков с помощью источника света L10 AIM и кабеля SafeLight допускает применение в комбинации со стандартным белым светом и, при наличии соответствующих показаний, интраоперационной холангиографией. Устройства не предназначены для автономной эксплуатации для визуализации желчных протоков.

Источник света L10 AIM также предназначен для диафаноскопии мочеочника в ходе открытых или лапароскопических хирургических процедур.

Требования режима ENV

Для достижения необходимых результатов при использовании источника света в режиме эндоскопической визуализации в ближнем инфракрасном диапазоне (ENV — Endoscopic Near-Infrared Visualization) требуется следующее оборудование, указанное ниже. Допускается использовать любые указанные модели головок камеры, переходников и лапароскопов. В случае замены какого-либо из указанного оборудования другим необходимые результаты достигнуты не будут.

Режим ENV предполагает использование контрастного вещества «индоцианин зеленый» (ICG — indocyanine green). AIM IC-GREEN® (№ NDC 69705-101-02) включает в себя необходимые компоненты для ICG. Дополнительные сведения см. в разделе «Использование AIM IC-GREEN в режиме ENV».

Примечание. Регулирование использования ICG зависит от конкретной страны. В ряде стран ICG не зарегистрирован в качестве фармацевтического препарата. Для получения дополнительной информации о доступности ICG в конкретном регионе обращайтесь к местному дистрибьютору Stryker.

Перед использованием режима ENV прочитайте и усвойте предупреждения и инструкции, относящиеся к каждому устройству системы.

Источник света

0220-220-300 Светодиодный источник света L10 с технологией AIM

Блок управления камерой

1588-010-000 Блок управления камерой 1588 AIM¹

Головка камеры

1588-210-105 Головка камеры 1588 AIM, С-образное крепление¹

1588-610-122 Головка камеры 1588 AIM, со встроенным переходником¹

1588-710-105 Головка камеры прямая 1588 AIM, С-образное крепление¹

Переходник

1588-020-122 Переходник AIM, 18 мм, С-образное крепление²

Лапароскоп

0502-537-010 HD-лапароскоп AIM, 5,4 мм, 0°, 30 см³

0502-537-030 HD-лапароскоп AIM, 5,4 мм, 30°, 30 см³

0502-937-010 HD-лапароскоп AIM, 10 мм, 0°, 33 см³

0502-937-030 HD-лапароскоп AIM, 10 мм, 30°, 33 см³

Кабель AIM SafeLight

0233-050-300 Оптоволоконный кабель AIM SafeLight, 5,0 мм × 3,05 м⁴

Индоцианин зеленый

AIM IC-GREEN⁵

¹ См. руководство пользователя Stryker P29923 (английская версия) или P29924 (многоязычная версия).

² См. руководство пользователя Stryker P30104.

³ См. руководство пользователя Stryker P27900.

⁴ См. руководство пользователя Stryker P27701.

⁵ См. инструкции по применению AIM IC-GREEN, входящие в комплект № NDC 69705-101-02.

Требования режима IRIS

Для достижения необходимых результатов при использовании источника света в режиме системы инфракрасного освещения (IRIS — Infrared Illumination System) в ходе лапароскопических хирургических процедур требуется следующее оборудование, указанное ниже. Допускается использовать любые указанные модели блоков управления камерой, головок камеры, переходников и лапароскопов. В случае замены какого-либо из указанного оборудования другим необходимые результаты достигнуты не будут.

Для достижения необходимых результатов в режиме IRIS в ходе открытых хирургических процедур из указанного ниже оборудования требуются только источник света и волокно однократного применения.

Перед использованием режима IRIS прочитайте и усвойте предупреждения и инструкции, относящиеся к каждому устройству системы.

Источник света

0220-220-300 Светодиодный источник света L10 с технологией AIM

Блок управления камерой

1588-010-000 Блок управления камерой 1588 AIM¹

1488-010-000 Блок управления 3-чиповой HD-камерой 1488²

1488-010-001 Блок управления 3-чиповой HD-камерой 1488
с оптоволоконным выходом DVI²

Головка камеры

1588-210-105 Головка камеры 1588 AIM, С-образное крепление¹

1588-610-122 Головка камеры 1588 AIM, со встроенным переходником¹

1588-710-105 Головка камеры прямая 1588 AIM, С-образное
крепление¹

1488-210-105 Головка 3-чиповой HD-камеры 1488, С-образное
крепление²

1488-610-122 Головка 3-чиповой HD-камеры 1488, со встроенным
переходником²

1488-710-105 Головка 3-чиповой HD-камеры прямая 1488, С-образное
крепление²

Переходник

1588-020-122 Переходник AIM, 18 мм, С-образное крепление³

1488-020-122 Переходник HD-камеры 1488, 18 мм, С-образное
крепление⁴

Лапароскоп

0502-537-010 HD-лапароскоп AIM, 5,4 мм, 0°, 30 см⁵

0502-537-030 HD-лапароскоп AIM, 5,4 мм, 30°, 30 см⁵

0502-937-010 HD-лапароскоп AIM, 10 мм, 0°, 33 см⁵

0502-937-030 HD-лапароскоп AIM, 10 мм, 30°, 33 см⁵

Световодный кабель

Любой световодный кабель Stryker

Волокно однократного применения

0220-180-518 Эндоскопический комплект для мочеточника IRIS⁶

¹ См. руководство пользователя Stryker P29923 (английская версия) или P29924 (многоязычная версия).

² См. руководство пользователя Stryker P18966 (английская версия) или P18972 (многоязычная версия).

³ См. руководство пользователя Stryker P30104.

⁴ См. руководство пользователя Stryker P18968.

⁵ См. руководство пользователя Stryker P27900.

⁶ См. руководство пользователя Stryker P26059.

Примечание. Режим IRIS также совместим со следующими роботизированными системами камеры Intuitive Surgical®:

Роботизированная система Intuitive Surgical®

Система da Vinci® Xi

Система da Vinci® Si с режимом Firefly™

Чувствительность IRIS увеличивается в системе Intuitive Surgical® da Vinci® благодаря режиму Firefly™.

Для использования роботизированных систем камеры Intuitive Surgical® с режимом IRIS требуются источник света Stryker и волокно однократного применения, указанные выше.

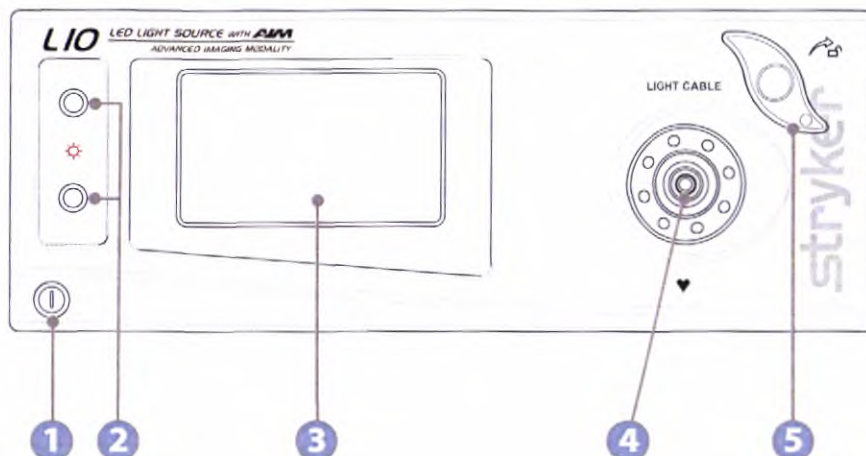
Общая совместимость

- Все световодные кабели Stryker совместимы с источником света L10 AIM при использовании в режиме White Light (Белый свет) или IRIS. Для режима ENV необходим кабель AIM SafeLight (0233-050-300).
- При использовании соответствующего адаптера для эндоскопа с помощью световодного кабеля Stryker можно подключать источник света к любому гибкому или жесткому эндоскопу. Перед использованием оборудования других производителей внимательно изучите сопутствующие документы на предмет предупреждений и инструкций.

Функции консоли

Функции источника света L10 AIM описаны ниже.

Передняя панель



1. Кнопка питания

Включает и выключает питание устройства.

2. Разъемы IRIS

Для подключения разъемов источника света эндоскопического комплекта для мочеточника IRIS (0220-180-518). Источник излучения лазера класса 1, когда эндоскопический комплект для мочеточника IRIS подсоединен и режим IRIS включен.

3. Сенсорный экран

Отображает элементы управления и системные сообщения.

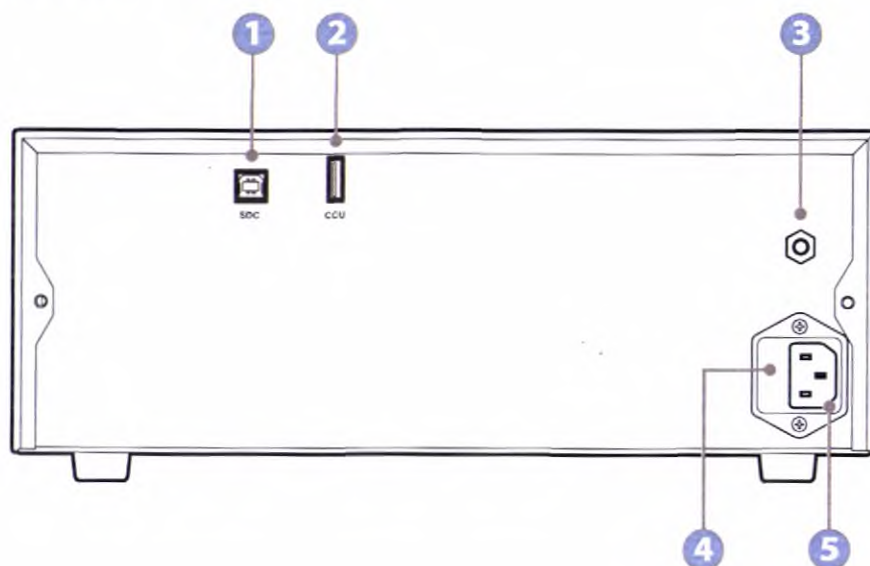
4. Разъем световодного кабеля

Для подключения разъема источника света световодного кабеля. Источник излучения лазера класса 1M, когда кабель AIM SafeLight подсоединен и режим ENV включен.

5. Ручка управления зажимом

Замыкает и размыкает зажим на разъеме световодного кабеля.

Задняя панель



- | | |
|--|---|
| 1. Разъем SDC | Служит для подключения Stryker SDC для голосового управления и управления устройствами с помощью кабеля USB A-B. |
| 2. Разъем CCU | Служит для подключения блока управления камерой Stryker 1588 AIM с помощью входящего в комплект кабеля USB A-A. |
| 3. Гнездо подключения эквипотенциального заземления | Служит для подключения провода выравнивания потенциалов. Получаемая медицинская электрическая система должна соответствовать всем применимым требованиям IEC 60601-1. |
| 4. Панель предохранителей | Содержит два Т-предохранителя 5,0 А/ч 250 В (медленное перегорание, высокая отключающая способность 1500 А). |
| 5. Разъем для подключения к сети переменного тока | Служит для подключения к сети переменного тока с помощью входящего в комплект отсоединяемого шнура питания. |

Подключение

Компания Stryker предусматривает проведение инструктажа или обучающего занятия на месте работы в качестве неотъемлемой части сопровождения источника света L10 AIM. Местный торговый представитель компании Stryker проведет по меньшей мере одно обучающее занятие на месте работы в удобное для вас время, чтобы помочь вам установить и подключить оборудование, а также проинструктировать вас и ваш персонал относительно его эксплуатации и технического обслуживания. Получив заказанное оборудование, обратитесь к местному представителю Stryker, чтобы назначить дату проведения обучающего занятия.

Подключение источника света L10 AIM включает в себя четыре этапа:

- Подключение кабеля питания переменного тока
- Подключение кабеля USB к блоку управления камерой
- Подключение световодного кабеля
- Подключение эндоскопического комплекта для мочеточника IRIS



Необходимо всегда подключать источник света к соответствующему источнику питания с помощью шнура питания медицинского стандарта. Прекращение подачи переменного тока приводит к выключению камеры, при этом хирургическое изображение оказывается утраченным.

Подключайте к источнику света только оборудование, предназначенное для использования с этим источником света. Подключение несовместимого оборудования может привести к непредсказуемым результатам.

При использовании источника света совместно с другим оборудованием возможно сложение токов утечки. Для сведения к минимуму токов утечки, которые могут протекать через пациента или пользователя, любая рабочая часть типа CF должна использоваться только в сочетании с другими рабочими частями типа CF. Убедитесь, что все системы установлены в соответствии с требованиями IEC 60601-1.

Оборудование, в котором используется радиочастотное (РЧ) излучение, может нарушить нормальную работу источника света. При выборе места установки консоли сверьтесь с разделом «Электромагнитная совместимость» для обеспечения надлежащей работы.



Устанавливайте консоль только в таком месте, где обеспечивается соответствующая вентиляция (доступ воздуха) консоли. Недостаточная вентиляция может привести к перегреву и выключению консоли. Консоль необходимо размещать так, чтобы ее основание находилось внизу. Не допускается работа устройства, установленного в перевернутом положении или на боку.

Подключение кабеля питания переменного тока

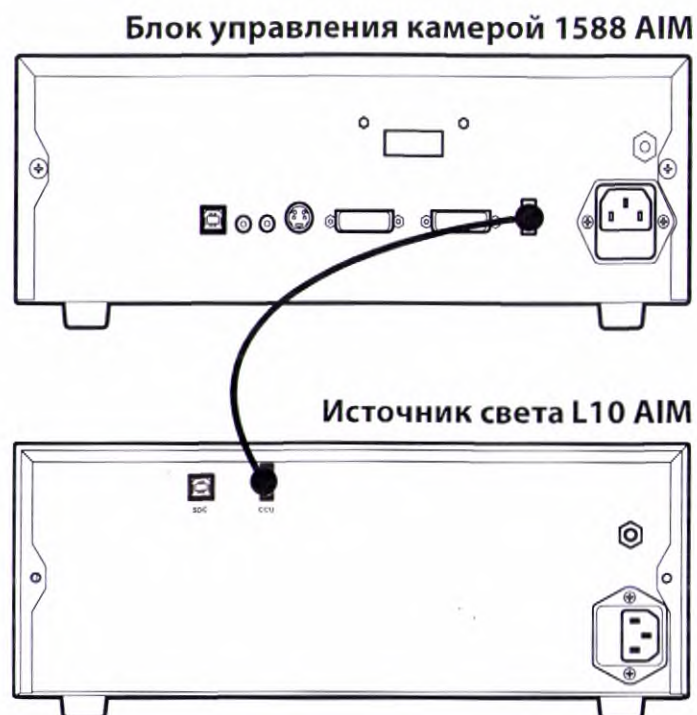
1. Подсоедините шнур питания переменного тока к соответствующему разъему на задней панели консоли.
2. Вставьте другой конец шнура питания переменного тока в розетку медицинского стандарта.

Подключение блока управления камерой

Чтобы включить режим ENV, источник света L10 AIM должен быть подключен к камере 1588 AIM. Режим White Light (Белый свет) и режим IRIS не требуют подключения к камере.

Примечание. Головку камеры 1588 AIM можно запрограммировать на управление некоторыми функциями источника света L10 AIM, например на переключение элементов управления «Active/Standby» (Включено/Ожидание) или регулировку некоторых настроек в режиме ENV. Для получения дополнительной информации о включении этой дополнительной функции обратитесь к представителю Stryker.

1. Подключите кабель USB A-A к разъему CCU на источнике света L10 AIM и к разъему источника света на блоке управления камерой 1588 AIM.



Подключение световодного кабеля

Чтобы включить режим ENV, к источнику света должен быть подключен кабель AIM SafeLight (0233-050-300). Режимы White Light (Белый свет) и IRIS будут работать и при подключении других световодных кабелей Stryker.



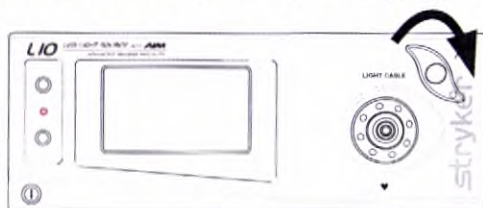
Выключайте источник света (или переводите его в режим ожидания и выключайте режимы ENV и IRIS) перед подключением или отключением световодного кабеля или эндоскопа.

Не подносите пальцы близко к разъему световодного кабеля, поскольку зажим может неожиданно сработать и причинить травму.

Область соединения световодного кабеля с источником света в режиме ENV является источником лазерного излучения класса 1M. Чтобы обеспечить надлежащую и безопасную работу лазера, к источнику света подключайте только кабель AIM SafeLight. Запрещается использовать другие оптоволоконные световодные кабели в режиме ENV.

Запрещается использовать источник света в режиме ENV, если кабель AIM SafeLight имеет следы порезов или иных повреждений. В случае неисправности кабеля AIM SafeLight во время работы переведите источник света в режим Standby (Ожидание) и выключите режим ENV, затем замените кабель.

1. Обязательно выключите источник света или переведите его в режим Standby (Ожидание) и выключите режим ENV.
2. Разомкните зажим на разъеме световодного кабеля, повернув ручку управления зажимом по часовой стрелке до упора.



3. Вставьте чистый, сухой световодный кабель в разъем кабеля так, чтобы кабель оказался зафиксированным зажимом. Осторожно потяните за кабель для проверки надежности его крепления в разъеме.
4. Подсоедините эндоскоп к противоположному концу световодного кабеля.

Примечание. Для подсоединения кабеля к эндоскопу может потребоваться адаптер эндоскопа. Дополнительные сведения см. в руководстве пользователя световодного кабеля.



Перед каждым использованием проверяйте внешнюю поверхность эндоскопа на предмет неровных поверхностей, острых кромок или выступов.

Примечание. Для извлечения световодного кабеля переведите источник света в режим Standby (Ожидание) и выключите режим ENV. Затем поверните ручку управления зажимом по часовой стрелке до открытия зажима.

Подключение эндоскопического комплекта для мочеточника IRIS

Чтобы включить режим IRIS, к источнику света должен быть подключен эндоскопический комплект для мочеточника IRIS (0220-180-518).

Режим White Light (Белый свет) и режим ENV не требуют подключения к эндоскопическому комплекту для мочеточника IRIS.



Разъемы IRIS на источнике света в режиме IRIS являются источником лазерного излучения класса 1. Чтобы обеспечить надлежащую и безопасную работу лазера в режиме IRIS, к разъемам IRIS подключайте только эндоскопический комплект для мочеточника IRIS компании Stryker. Запрещается использовать другие оптоволоконные световоды или излучающие волокна.

Запрещается использовать источник света, если эндоскопический комплект для мочеточника IRIS имеет следы порезов или иных повреждений. В случае неисправности эндоскопического комплекта для мочеточника IRIS во время работы выключите режим IRIS, затем замените комплект.

Перед подключением или использованием эндоскопического комплекта для мочеточника IRIS прочитайте и усвойте все предупреждения в этом руководстве пользователя и руководстве пользователя эндоскопического комплекта для мочеточника IRIS (P26059). Использование элементов управления или выполнение процедур, не соответствующее указаниям, может привести к получению опасной дозы лазерного излучения.

Порядок подключения эндоскопического комплекта для мочеточника IRIS:

1. Обязательно выключите источник света или переведите его в режим Standby (Ожидание) и выключите режим IRIS.
2. Вставьте разъемы источника света обоих волокон в разъемы IRIS на передней панели источника света.

Эксплуатация



Перед использованием источника света прочитайте и усвойте все предупреждения в этом руководстве пользователя. Несоблюдение этих предупреждений может привести к травме пользователя или пациента.

Перед началом работы с источником света L10 AIM убедитесь, что все компоненты системы были установлены в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе «Подключение».

Для достижения необходимых результатов в режиме ENV требуется все оборудование, указанное в разделе «Требования режима ENV».

Для достижения необходимых результатов в режиме IRIS требуется все оборудование, указанное в разделе «Требования режима IRIS».

Включение и выключение консоли

1. Для включения консоли нажмите кнопку питания на передней панели. На сенсорном экране по умолчанию отобразится экран White Light (Белый свет), показывающий, что источник света находится в режиме Standby (Ожидание).

Примечание. Источник света не будет работать, пока к разъему кабеля не будет подсоединен световодный кабель.

2. Для выключения консоли нажмите кнопку питания на передней панели.

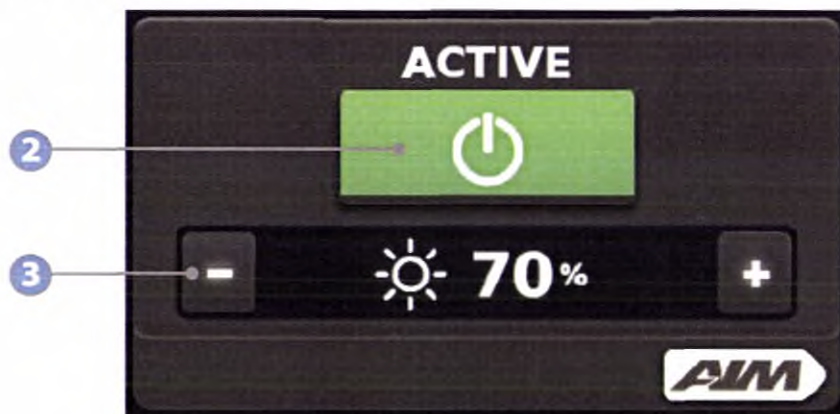
Включение режима «Белый свет»

Режим White Light (Белый свет) включает светодиоды в источнике света, чтобы он излучал видимый свет.

Примечание. Включение режима White Light (Белый свет) — это также необходимый предварительный этап включения режима ENV или режима IRIS. При включении режима ENV излучение белого света автоматически выключается. Из включенного режима IRIS пользователь может вернуться на экран режима White Light (Белый свет), чтобы перевести излучение белого света в режим Active (Включено) или Standby (Ожидание).

Для включения режима White Light (Белый свет) выполните действия ниже.

1. Убедитесь, что световодный кабель Stryker подключен к источнику света. Дополнительные сведения см. в разделе «Подключение световодного кабеля».
2. На экране White Light (Белый свет) (по умолчанию) нажмите **сенсорную кнопку питания**; ее цвет изменится на зеленый, и над ней появится надпись «Active» (Включено).
3. Настройте **уровень яркости в режиме White Light** (Белый свет) с помощью кнопок «плюс» и «минус».



Перевод источника света в режим ожидания

В режиме Standby (Ожидание) излучение белого света снижается до минимума, что снижает выделение тепла на кончике световодного кабеля или эндоскопа, когда источник света не используется.

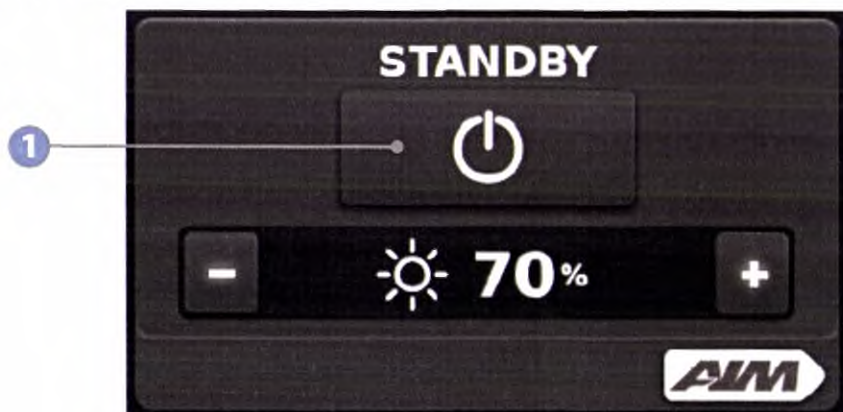


Для предотвращения нанесения ожогов пациенту или пользователю, а также возгорания окружающих предметов и опасности пожара всегда переводите источник света в режим Standby (Ожидание) каждый раз при извлечении эндоскопа из световодного кабеля.

После перевода в режим Standby (Ожидание) наконечнику эндоскопа, осветительному держателю эндоскопа, адаптеру световодного кабеля и кончику световодного кабеля требуется несколько минут, чтобы остыть, поэтому при нарушении принципов использования по-прежнему возможно возникновение возгорания и/или причинение вреда пациенту, пользователю или имуществу. Не кладите эндоскоп или световодный кабель на пациента, на хирургические простыни или другие воспламеняемые материалы, даже если устройство находится в режиме Standby (Ожидание).

Порядок перевода источника света в режим ожидания:

1. На экране White Light (Белый свет) (по умолчанию) нажмите **сенсорную кнопку питания**; ее цвет изменится на серый, и над ней появится надпись «Standby» (Ожидание).



Включение режима ENV

Режим эндоскопической визуализации в ближнем инфракрасном диапазоне (ENV) включает лазер класса 1М в источнике света и обеспечивает флуоресцентную визуализацию.



Перед использованием режима ENV прочитайте все предупреждения в этом руководстве пользователя и следуйте им. Использование элементов управления или выполнение процедур, не соответствующее указаниям, может привести к получению опасной дозы излучения. Лазерное излучение из источника света в режиме ENV может нанести травму глазам пользователя или пациента.

Требования к оборудованию см. в разделе «Требования режима ENV». Используйте режим ENV только с указанным оборудованием.

Примечание. Дополнительные сведения о других элементах управления флуоресцентной визуализацией в режиме ENV см. в руководстве пользователя видеокамеры 1588 AIM (P29923 — английская версия, P29924 — многоязычная версия).

Для включения режима ENV выполните действия ниже.

1. Убедитесь, что кабель AIM SafeLight подключен к источнику света. Режим ENV не включится, если кабель AIM SafeLight не подключен надлежащим образом. Дополнительные сведения см. в разделе «Подключение световодного кабеля».

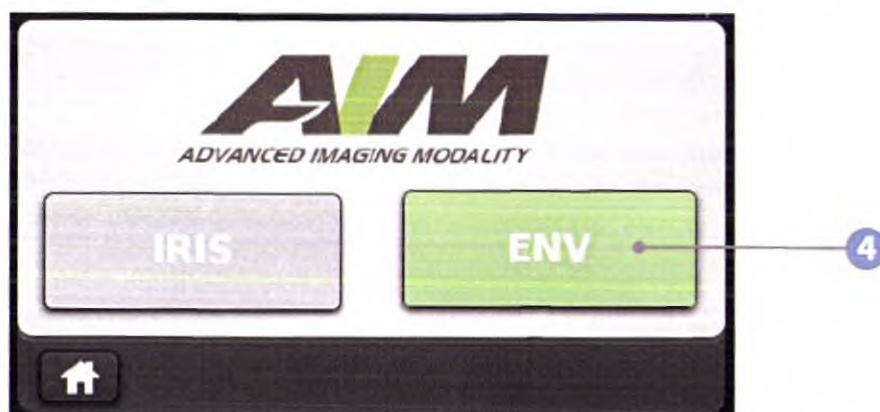
Примечание. Если кабель AIM SafeLight надлежащим образом подключен к источнику света, то в режиме ENV в правой верхней части сенсорного экрана появится изображение световодного кабеля с зеленым разъемом.

2. На экране White Light (Белый свет) (по умолчанию) нажмите **сенсорную кнопку питания**; ее цвет изменится на зеленый, и над ней появится надпись «Active» (Включено).

3. Нажмите **кнопку AIM**.



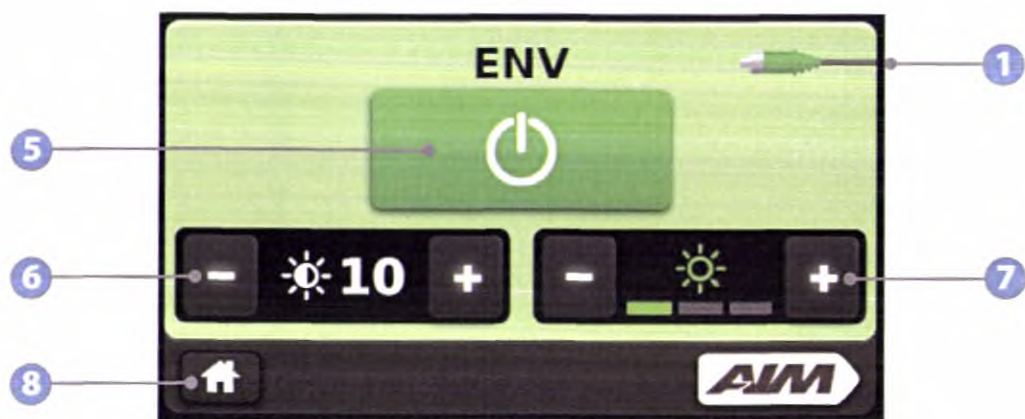
4. На экране Advanced Imaging Modality (Усовершенствованный метод визуализации) нажмите **кнопку режима ENV**.



Примечание. Если кнопка режима ENV зеленая, это значит, что источник света L10 AIM надлежащим образом подключен к блоку управления камерой 1588 AIM и кабелю AIM SafeLight и режим ENV можно включать. Если кнопка режима ENV серая, это значит, что необходимое оборудование, возможно, подключено ненадлежащим образом и режим ENV недоступен. См. раздел «Подключение».

5. На экране режима ENV нажмите **сенсорную кнопку питания**; ее цвет изменится на зеленый, что означает включение режима.

Примечание. Нажмите сенсорную кнопку питания еще раз, чтобы выключить режим ENV; цвет кнопки изменится на серый. (Когда режим ENV выключится, снова включится режим White Light (Белый свет). Чтобы выключить режим White Light (Белый свет), нажмите кнопку главного экрана для возврата на экран режима White Light (Белый свет) и нажмите сенсорную кнопку питания — ее цвет изменится на серый.)



6. Настройте **уровень подсветки** с помощью кнопок «плюс» и «минус». Подсветка позволяет повысить или понизить яркость освещения прилегающих анатомических структур, которые не отображаются как светящиеся зеленым цветом на мониторе.
7. Настройте **уровень лазерного излучения в режиме ENV** с помощью кнопок «плюс» и «минус». Уровень лазерного излучения в режиме ENV изменяет проявление флуоресценции зеленым цветом на изображении камеры.
8. Нажмите **кнопку главного экрана**, чтобы вернуться на экран White Light (Белый свет).
9. Если режим ENV все еще включен при возврате на экран White Light (Белый свет), то справа от сенсорной кнопки питания появляется **индикаторная кнопка ENV**. Для возврата на экран режима ENV нажмите индикаторную кнопку ENV.



Включение режима IRIS

Режим системы инфракрасного освещения (IRIS — Infrared Illumination System) включает лазер класса 1 в источнике света и обеспечивает использование эндоскопического комплекта для мочеточника IRIS (Регистрация на территории РФ - №РЗН 2020/11825 от 11 сентября).



Перед использованием режима IRIS прочитайте все предупреждения в этом руководстве пользователя и руководстве пользователя эндоскопического комплекта для мочеточника IRIS (P26059) и следуйте им. Использование элементов управления или выполнение процедур, не соответствующее указаниям, может привести к получению опасной дозы излучения.

Требования к оборудованию см. в разделе «Требования режима IRIS». Используйте режим IRIS только с указанным оборудованием.

Примечание. Если режим ENV включен, то его необходимо выключить перед включением режима IRIS.

Для включения режима IRIS выполните действия ниже.

1. Убедитесь, что к источнику света подключен эндоскопический комплект для мочеточника IRIS. Режим IRIS не включится, если эндоскопический комплект для мочеточника IRIS не подключен надлежащим образом. Дополнительные сведения см. в разделе «Подключение эндоскопического комплекта для мочеточника IRIS».

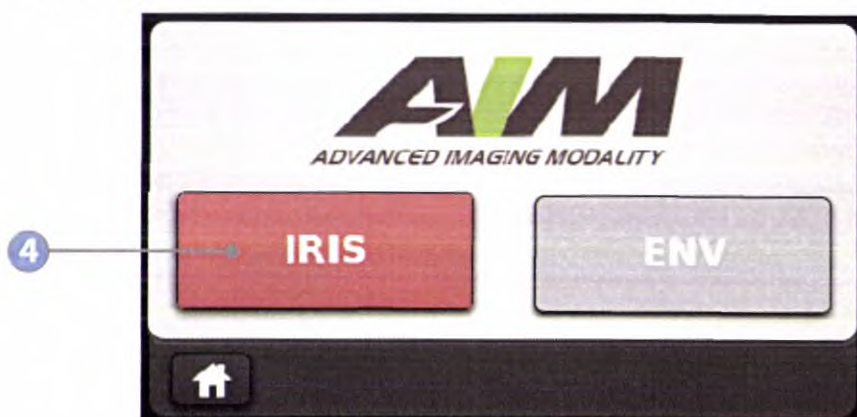
Примечание. Если эндоскопический комплект для мочеточника IRIS надлежащим образом подключен к источнику света, то в режиме IRIS в левой верхней части сенсорного экрана появится изображение двух красных волокон. Если подключено только одно волокно, то на сенсорном экране появится изображение одного красного волокна и одного серого волокна.

2. На экране White Light (Белый свет) (по умолчанию) нажмите **сенсорную кнопку питания**; ее цвет изменится на зеленый, и над ней появится надпись «Active» (Включено).

3. Нажмите **кнопку AIM**.



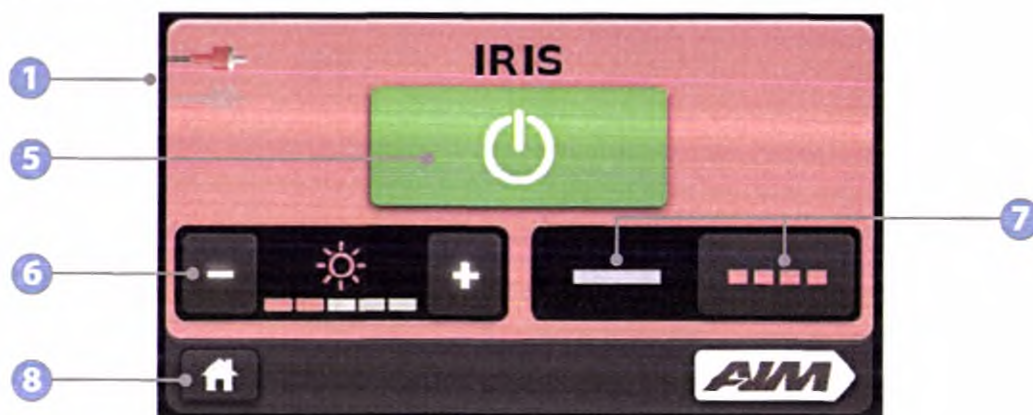
4. На экране Advanced Imaging Modality (Усовершенствованный метод визуализации) нажмите **кнопку режима IRIS**.



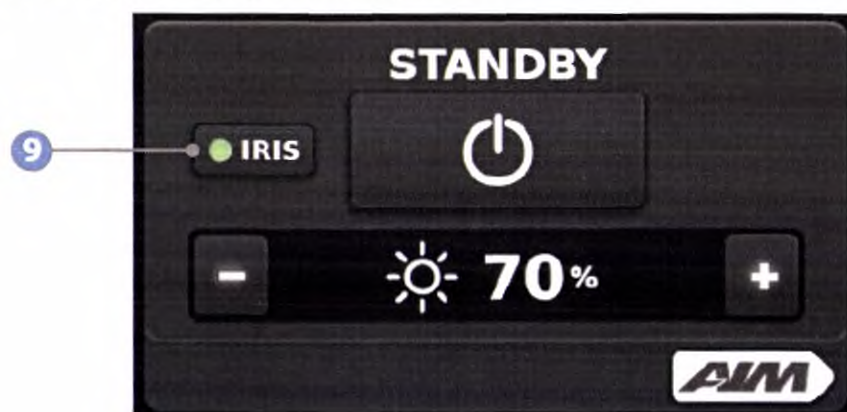
Примечание. Если кнопка режима IRIS красная, это значит, что источник света L10 AIM надлежащим образом подключен к эндоскопическому комплекту для мочеточника IRIS и режим IRIS можно включать. Если кнопка режима IRIS серая, это значит, что необходимое оборудование, возможно, подключено ненадлежащим образом и режим IRIS недоступен. См. раздел «Подключение».

5. На экране режима IRIS нажмите **сенсорную кнопку питания**; ее цвет изменится на зеленый, что означает включение режима.

Примечание. Нажмите сенсорную кнопку питания еще раз, чтобы выключить режим IRIS; цвет кнопки изменится на серый.



6. Настройте **уровень яркости в режиме IRIS** с помощью кнопок «плюс» и «минус».
7. Нажмите на непрерывную или пунктирную линию, чтобы переключить излучение света в режиме IRIS на **непрерывное или импульсное** соответственно.
- При выборе непрерывной настройки лазер работает непрерывно.
 - При выборе импульсной настройки лазер работает прерывисто по схеме «работа — 0,5 с/перерыв — 0,5 с» (1 цикл импульса в секунду).
8. Нажмите **кнопку главного экрана**, чтобы вернуться на экран White Light (Белый свет).
9. Если режим IRIS все еще включен при возврате на экран White Light (Белый свет), то слева от сенсорной кнопки питания появляется **индикаторная кнопка IRIS**. Для возврата на экран режима IRIS нажмите индикаторную кнопку IRIS.



Использование AIM IC-GREEN в режиме ENV

Режим эндоскопической визуализации в ближнем инфракрасном диапазоне (ENV) предполагает использование контрастного вещества «индоцианин зеленый» (ICG) (Регистрация на территории РФ - РУ ЛП-001963 от 28.12.2012 (срок действия истек 28.12.2017), изделие находится в процессе перерегистрации).

Примечание. Регулирование использования ICG зависит от конкретной страны. В ряде стран ICG не зарегистрирован в качестве фармацевтического препарата. Для получения дополнительной информации о доступности ICG в конкретном регионе обращайтесь к местному дистрибьютору Stryker.

- Индоцианин зеленый представляет собой стерильный растворимый в воде трикарбоцианиновый краситель со спектральным пиком поглощения 800 нм в крови или плазме крови.
- ICG содержит не более 5,0 % йодида натрия.
- ICG вводится внутривенно. Порошок ICG необходимо растворить во входящем в комплект водном растворителе в стерильных условиях. У AIM IC-GREEN после растворения pH составляет приблизительно 6,5.
- Использование красителя ICG обеспечивает флуоресцирующее изображение с камеры в режиме ENV.

В каждый комплект **AIM IC-GREEN** входит следующее:

- Шесть флаконов контрастного вещества «индоцианин зеленый» (ICG), 25 мг
- Шесть ампул водного растворителя, 10 мл
- Инструкции по применению

Полные требования к оборудованию см. в разделе «Требования режима ENV». Содержимое AIM IC-GREEN допускается применять только при использовании источника света L10 AIM.

При использовании AIM IC-GREEN в режиме ENV следуйте инструкциям и предупреждениям ниже. Инструкции по применению также входят в комплект AIM IC-GREEN (№ NDC 69705-101-02).

Назначение ICG

AIM IC-GREEN предполагает использование со светодиодным источником света Stryker L10 с технологией AIM и оптоволоконным кабелем SafeLight™.

Препятствия для использования ICG

AIM IC-GREEN содержит йодид натрия. У пациентов, имеющих в анамнезе сведения об аллергии на йодиды или йодированные контрастные вещества, его необходимо использовать с осторожностью.

Фармакологическое действие

После внутривенной инъекции ICG быстро связывается с белками в плазме, при этом основным (95 %) его переносчиком является альбумин. Согласно результатам одновременного забора артериальной и венозной крови, краситель проникает в почки, периферическую систему, легкие и спинномозговую жидкость в несущественных количествах. ICG забирается из плазмы практически исключительно паренхимными клетками печени и полностью выделяется в желчь. Существенной рециркуляции ICG вне или внутри печени не происходит.

Предупреждение



Поступали сообщения о летальных исходах вследствие анафилактической реакции после введения ICG в ходе катетеризации сердца.

Нежелательные реакции

Поступали сообщения об анафилактических реакциях или крапивнице у пациентов, имеющих или не имеющих в анамнезе сведения об аллергии на йодиды. При возникновении аллергической реакции необходимо начать лечение соответствующими веществами: например, антигистаминными препаратами, кортикостероидами и адреналином. Также может потребоваться проведение реанимационных мероприятий.

Меры предосторожности

- Согласно федеральному законодательству (США) данное устройство предназначено только для использования врачом или по его указанию.
- Во время приготовления и введения раствора ICG соблюдайте правила стерильности. Содержимое флакона с порошком ICG и капсулы с водным растворителем стерильно. На всем протяжении процедуры проводите манипуляции с ними с помощью асептических методов, чтобы не нарушать стерильное поле. Если упаковка повреждена или ненадлежащим образом запечатана, использование запрещено.
- Вследствие сублимационной сушки порошок ICG может слипаться в комки или приставать к стенкам флакона. Это нормальное явление, и ICG должен быть пригоден для использования после растворения в водном растворителе. Тем не менее, если после приготовления в растворе наблюдается осадок, утилизируйте раствор.
- Для растворения порошка ICG используйте только водный растворитель, входящий в комплект AIM IC-GREEN. Доступная в продаже вода для инъекций может не подойти для этого, поэтому ее использовать не следует.
- Каждую приготовленную порцию раствора ICG следует использовать только для одного пациента. Приготовленный раствор ICG необходимо использовать в течение 6 часов. Водный раствор ICG нестабилен.
- Препараты на основе гепарина, содержащие гидросульфит натрия, снижают пик поглощения ICG в крови. Запрещается использовать препараты на основе гепарина, содержащие гидросульфит натрия, в качестве антикоагулянта для сбора образцов для анализа.
- После использования ICG исследование поглощения радиоактивного йода следует проводить не ранее чем через неделю.
- Потенциал ICG для нарушения репродуктивной функции, равно как и его канцерогенность и мутагенность, изучены не были. Беременным женщинам ICG следует вводить только при наличии явной необходимости. При введении ICG кормящим женщинам необходимо проявлять осторожность. Неизвестно, выделяется ли ICG в грудное молоко.
- Обычно введение ICG осуществляется с помощью общей инфузионной системы; на настоящий момент сообщений о трудностях или неожиданных результатах не поступало.
- Строго следуйте указаниям в этом руководстве пользователя относительно рекомендуемых доз и концентраций ICG.

Необходимая комплектация

AIM IC-GREEN® (№ NDC 69705-101-02) включает в себя необходимые компоненты для ICG. Другие материалы и оборудование для использования AIM IC-GREEN предоставляются пользователем.

Примечание. Регулирование использования ICG зависит от конкретной страны. В ряде стран ICG не зарегистрирован в качестве фармацевтического препарата. Для получения дополнительной информации о доступности ICG в конкретном регионе обращайтесь к местному дистрибьютору Stryker.

Позиция	Описание
AIM IC-GREEN	Включает в себя шесть флаконов порошка ICG, 25 мг, и шесть ампул водного растворителя, 10 мл
Стерильный обычный физиологический раствор	Приблизительно 10–12 мл после каждой инъекции ICG
Шприц (для приготовления ICG)	Минимальный объем шприца: 10 мл
Шприцы (для инъекции каждой порции раствора ICG)	Минимальный объем шприцев: 3 или 5 мл
Шприцы (для каждого промывания физиологическим раствором после инъекции раствора ICG)	Минимальный объем шприцев: 12 мл

Приготовление ICG

Приготовьте раствор ICG, выполнив действия ниже. Концентрация приготовленного по инструкциям раствора — 2,5 мг/мл.

1. Откройте ампулу с водным растворителем.
2. Заберите 10 мл растворителя с помощью шприца.
3. Откройте откидной колпачок с флакона с 25 мг порошка ICG.
4. Введите 10 мл водного растворителя во флакон ICG через крышку, чтобы растворить порошок.
5. Осторожно встряхните флакон с ICG, чтобы смешать раствор. Следите, чтобы порошок ICG полностью растворился.
6. Осмотрите получившийся раствор на предмет осадка. При наличии в растворе осадка утилизируйте раствор и приготовьте раствор из нового флакона, как описано выше.

Дозировка ICG

Обычная вводимая доза — 2,5 мг.

Полная доза не должна превышать 2 мг/кг для пациента.

Введение

1. Проследите, чтобы для инъекции раствора ICG с последующим промыванием физиологическим раствором имелся свободный порт.
2. Заберите необходимые дозы раствора ICG для каждой запланированной процедуры визуализации в отдельные шприцы.
3. Заберите приблизительно 10–12 мл обычного физиологического раствора для каждой запланированной процедуры визуализации в отдельные шприцы.

Примечание. Шприцев с физиологическим раствором должно быть не меньше, чем шприцев с приготовленным раствором ICG. Если шприцы с физиологическим раствором готовят до процедуры, их помещают в удобное и стерильное место для последующего использования при визуализации.

4. Введите 2,5 мг приготовленного раствора ICG внутривенно.
 - Для визуальной оценки основных внепеченочных желчных протоков вводите ICG не менее чем за **30 минут до** визуализации в ближнем инфракрасном диапазоне.
 - Для визуальной оценки сосудов, кровотока и перфузии прилежащих тканей вводите ICG **непосредственно перед** визуализацией в ближнем инфракрасном диапазоне.
5. Непосредственно после каждой инъекции ICG проводите болюсную инъекцию приблизительно 10–12 мл обычного физиологического раствора.

В течение нескольких секунд после каждой инъекции раствора ICG режим ENV должен визуализировать флуоресцентную реакцию в кровеносных сосудах и тканях.

Примечание. Приготовленный раствор ICG необходимо использовать в течение 6 часов. Если необходимо дополнительное введение раствора ICG, то после полного использования первой партии разведенного раствора разводят второй флакон ICG.

Общие сведения об ICG

- Метод инъекции: внутрисосудистый
- Рекомендуемая дозировка: обычно 2,5 мг

Хранение ICG

- Утилизируйте неиспользованный раствор ICG по завершении процедуры.
- Храните AIM IC-GREEN при комнатной температуре 20–25 °C.
- Запрещается использовать AIM IC-GREEN, если срок годности на упаковке истек.

Сообщения об ошибках

При возникновении ошибки источника света на сенсорном экране появится сообщение об ошибке. Дополнительные сведения см. в таблице ниже.

При появлении сообщения об ошибке источника света перезагрузите консоль. При повторном возникновении ошибки рекомендуется вернуть устройство производителю для проведения сервисного обслуживания.

Код	Значение	Описание
E-1	Повышенная температура (выключение по причинам безопасности)	Излучение света в режиме White Light (Белый свет) выключено вследствие чрезмерного нагревания консоли. Все функции выключены.
E-2	Сбой баланса цвета	Активный баланс цвета излучаемого света на источнике света выключен.
E-3	Сбой вентилятора блока питания	Работа источника света будет продолжена, однако нагревание будет чрезмерным, что может привести к другим повреждениям и/или снижению функциональности.
E-4	Сбой вентилятора радиатора	Работа источника света будет продолжена, однако нагревание будет чрезмерным, что может привести к другим повреждениям и/или снижению функциональности.
E-5	Сбой светодиода из-за перегрузки	Цвет излучаемого света может значительно измениться; активный баланс цвета излучаемого света на источнике света выключен.
E-6	Несовпадение версии программного обеспечения	Все функции источника света выключены. Организуйте возврат в компанию Stryker для проведения сервисного обслуживания.
E-7	Сбой баланса мощности в режиме ENV	Активный баланс цвета подсветки на источнике света выключен до перезагрузки консоли.

Код	Значение	Описание
E-8	Сбой баланса мощности в режиме IRIS	Режим IRIS выключен.
E-9	Ошибка лазера в режиме ENV	Режим ENV выключен.
E-10	Ошибка инициализации системы	Все функции источника света выключены. Организуйте возврат в компанию Stryker для проведения сервисного обслуживания.

Поиск и устранение неисправностей

Проблема

Возможное решение

Нет
излучения
света
в режиме
White Light
(Белый свет)

- Убедитесь, что шнур питания переменного тока надлежащим образом подключен к розетке медицинского стандарта и к разъему на задней панели консоли.
- Убедитесь, что выключатель питания на передней панели находится во включенном положении. (Во включенном состоянии выключатель подсвечивается.)
- Убедитесь, что все предохранители функционируют. Более подробная информация приведена в разделе «Замена предохранителей» этого руководства.
- Убедитесь, что световодный кабель надлежащим образом подключен к разъему кабеля. В качестве меры безопасности источник света не генерирует излучение света, если световодный кабель не подключен надлежащим образом к разъему кабеля.
- Проверьте, не закрыты ли вентиляционные отверстия.

Слишком
сильное или
слишком
слабое
излучение
света
в режиме
White Light
(Белый свет)

- Убедитесь, что световодный кабель надлежащим образом подключен к разъему кабеля.
- Убедитесь, что режим White Light (Белый свет) включен. (На ЖК-экране должен отображаться уровень яркости.)
- При необходимости в режиме White Light нажмите сенсорную кнопку питания, чтобы переключиться из режима Standby (Ожидание) в режим Active (Включено). Если устройство остается в режиме Standby (Ожидание): 1) Убедитесь, что световодный кабель надлежащим образом подключен к разъему кабеля. 2) Убедитесь, что световодный кабель подключен к эндоскопу с использованием соответствующего адаптера эндоскопа.
- Убедитесь, что световодный кабель нормально проводит свет. Направьте конец полностью отсоединенного кабеля, предназначенный для подключения к источнику света, в сторону потолочного светильника и посмотрите в эндоскопный конец кабеля. Если заметны какие-либо черные пятна, световодный кабель может быть изношен и может потребоваться его замена.

Проблема	Возможное решение
Чрезмерная засветка на видео	- Убедитесь, что электронный затвор на камере функционирует надлежащим образом, позволяющим контролировать яркость видеосигнала. - Уменьшите уровень яркости в режиме White Light (Белый свет).
Мигание света на видео	- Убедитесь, что световодный кабель надлежащим образом подключен к источнику света L10 AIM. - Переведите источник света в режим Standby (Ожидание) и выключите режим ENV, затем отключите световодный кабель от источника света. Повторно подключите световодный кабель.
Застывшее изображение на сенсорном экране	Выключите консоль, подождите 30 секунд и включите ее снова.
Невозможно перейти дальше экрана на Advanced Imaging Modality (Усовершенствованный метод визуализации)	- Проверьте подключение волокна однократного применения (для включения режима IRIS). - Проверьте подключение кабеля AIM SafeLight и блока управления камерой 1588 AIM (для включения режима ENV).

Примечание. Если с помощью указаний по поиску и устранению неисправностей проблему решить не удалось, обратитесь в службу технической поддержки компании Stryker по номеру 1-877-478-7953 (в США) или воспользуйтесь своими правами по стандартной гарантии.

Техническое обслуживание

Очистка источника света

Если консоль источника света требует очистки, выполните ее с учетом предупреждений, предостережений и в соответствии с инструкциями ниже. Для очистки необходимо использовать мягкое моющее средство (или стандартное дезинфицирующее средство) и стерильную ткань.



Во избежание поражения электрическим током и потенциальной смертельной травмы отключайте консоль от источника питания переменного тока перед очисткой.



Во избежание повреждения консоли учитывайте следующие предостережения:

- Запрещается стерилизовать консоль.
- Запрещается погружать консоль в жидкость.
- Не допускайте стекания жидкости на консоль или ее скопления на поверхности корпуса.
- Запрещается распылять жидкие очистители непосредственно на консоль, кнопки питания или разъемы. Распыляйте жидкие очистители на ткань, затем протирайте консоль этой тканью.
- Для очистки консоли запрещается использовать абразивные или коррозионные очищающие растворы.

1. Распылите мягкое моющее средство или стандартное дезинфицирующее средство на сухую стерильную ткань. Не допускайте сильного намачивания ткани.
2. Протрите консоль. Не допускайте стекания жидкости с ткани или ее скопления на консоли.
3. При очистке расположенного спереди ЖК-экрана проявляйте особую осторожность, чтобы не допустить попадания жидкости в нижнюю часть экрана и ее скопления там. Излишки жидкости могут попасть внутрь консоли и стать причиной повреждения изделия.
4. Осмотрите внешнюю поверхность устройства для оценки его чистоты, обращая особое внимание на труднодоступные места. Если остались видимые загрязнения, повторите этапы 1–3.

Осмотр

Осмотры устройства необходимо производить постоянно для выявления несовместимых с эксплуатацией повреждений, в частности коррозии, обесцвечивания, следов разъедания, трещин в уплотнениях или аномальных звуков. При наличии дефектов или подозрении на их наличие устройство необходимо вернуть производителю для проведения сервисного обслуживания.

Проверка функции ESST

В источнике света L10 AIM имеется функция безопасности Electronic Scope-Sensing Technology (электронная технология обнаружения эндоскопа, ESST). Функция ESST предотвращает воздействие лазерного излучения, могущего вызвать тяжелые травмы глаз, и света высокой интенсивности, который может вызвать случайное возгорание или ожоги. Функция ESST работает только в том случае, если источник света используется в комбинации с кабелем SafeLight или кабелем AIM SafeLight компании Stryker.

Функция ESST распознает, когда кабель отключен от адаптера эндоскопа SafeLight, и переводит источник света в режим Standby (Ожидание) и выключает режим ENV. В этом состоянии источник света снижает излучение света до минимума, защищая пользователя и пациента от лазерного излучения и света высокой интенсивности.

Для проверки надлежащей работы функции ESST необходимо перед каждой хирургической процедурой производить следующие действия:



Во время проверки запрещается направлять эндоскоп или световодный кабель на кого-либо. Не смотрите непосредственно в кончик эндоскопа или конец световодного кабеля. Лазерное излучение или свет высокой интенсивности из источника света могут вызвать тяжелые травмы глаз.

Помимо соблюдения данных мер предосторожности во время проверки ESST, пользователю запрещается отсоединять световодный кабель, когда источник света включен.

1. К источнику света L10 AIM подключите кабель SafeLight (или кабель AIM SafeLight) и эндоскоп, включая адаптер эндоскопа SafeLight.
2. Включите консоль.
3. Включите режим White Light (Белый свет).
4. Включите режим ENV (при проверке с кабелем AIM SafeLight).
5. Отключите кабель от адаптера эндоскопа SafeLight.

Источник света должен перейти в режим Standby (Ожидание) (и выключить режим ENV, если проверка идет с кабелем AIM SafeLight). Это указывает на то, что функция ESST работает надлежащим образом.



Необходимо всегда проверять, переходит ли устройство в режим Standby (Ожидание) и выключается ли режим ENV, прежде чем считать защиту ESST надежной. Если устройство не перешло в такое состояние, это может быть следствием неправильной работы функции ESST. В этом случае следует считать защиту ESST ненадежной и вернуть устройство производителю для сервисного обслуживания.

Замена предохранителей



Для предотвращения риска возгорания используйте только предохранители, характеристики которых соответствуют указанным на этикетке, расположенной на задней панели консоли.

1. Извлеките шнур питания из настенной розетки и отключите шнур от консоли источника света.
2. Отсоедините держатель предохранителей, расположенный над разъемом для подключения к сети переменного тока, и извлеките его. (Может потребоваться нажать на планку на держателе предохранителей тонкой отверткой для того, чтобы открыть защелку.)
3. Замените предохранитель на новый, соответствующий по характеристикам.
4. Установите держатель предохранителей на место до щелчка.

Хранение

Никогда не храните источник света в непроветриваемом влажном месте. Это может повредить точную электронику устройства.

Ожидаемый срок службы

Ожидаемый срок службы источника света L10 AIM — 2000 часов (2 года из расчета 1000 случаев использования в год).

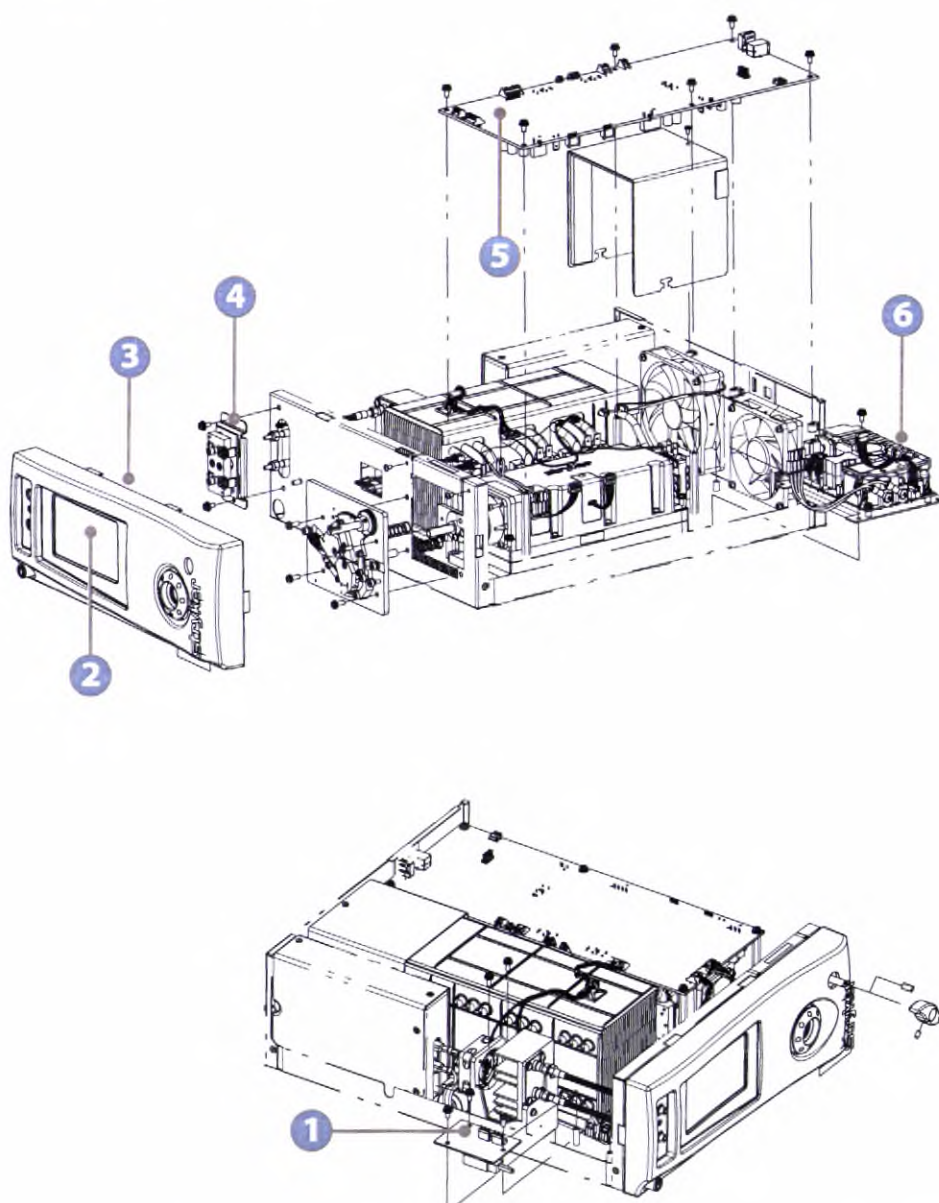
Утилизация



Данное изделие является источником отходов электрического или электронного оборудования. Оно не должно утилизироваться как несортированные бытовые отходы и подлежит отдельному сбору отходов в соответствии с применимыми национальными или принятыми в учреждении нормами, касающимися вышедшего из употребления электронного оборудования.

Источник света следует утилизировать в соответствии с местными законами и принятыми в медицинском учреждении процедурами. Для идентификации компонентов, подлежащих переработке, см. схему ниже. (Для наглядности консоль изображена со снятой крышкой.)

Схема переработки



Позиция	Материал	Кол-во	Примечания
1	Печатная плата	1	—
2	Сенсорный ЖК-экран	1	—
3	Печатная плата	1	Не показана выше; позади сенсорного ЖК-экрана
4	Печатная плата	1	—
5	Печатная плата	1	—
6	Блок питания	1	—
7	Шнур питания переменного тока	1	Не показан выше
8	Кабель USB A-A	1	Не показан выше

Технические характеристики

Электрические характеристики

Основные: 100–240 В перем. тока, 50/60 Гц, 3,2–1,3 А

Предохранители (2): Т 5,0 А/ч 250 В

Габариты и вес

Высота: 12,1 см

Ширина: 31,8 см

Глубина: 42,7 см

Вес: 7,3 кг

Источник света

Тип: Красные, зеленые, синие светодиоды;
лазер 808 нм, лазер 830 нм

Условия эксплуатации

Температура: 10–30 °С

Относительная
влажность: 25–75 %

Условия хранения и транспортировки

Температура: -18–60 °С

Относительная
влажность: 15–90 %

Классификация и соответствие стандартам

Оборудование класса I

Непрерывная работа

Рабочая часть типа CF

Защита от проникновения воды, IPX0 — обычное оборудование

Лазерное изделие класса 1М

Классификация лазерного изделия согласно IEC 60825-1:2007
«Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация
и требования к оборудованию».

Данное изделие соответствует IEC 60825-1:2007.

Данное изделие соответствует 21 CFR, подраздел J, части 1040.10
и 1040.11, за исключением отклонений согласно Laser Notice № 50 от
26 июля 2001 г.

RU-278

Технические характеристики лазера

Длина излучаемой волны в режиме ENV: 808 нм (лазер класса 1М)

Длина излучаемой волны в режиме IRIS: 830 нм (лазер класса 1)

Максимальная мощность лазерного излучения: ниже ограничений для класса 1М

Электромагнитная совместимость

Как и другое электрическое медицинское оборудование, источник света L10 AIM требует соблюдения особых мер предосторожности для обеспечения электромагнитной совместимости с другими электрическими медицинскими устройствами. Для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) установку и использование источника света L10 AIM необходимо осуществлять в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной в настоящем руководстве.

Примечание. Источник света L10 AIM спроектирован и испытан с учетом необходимости соответствия требованиям IEC 60601-1-2 в отношении ЭМС с другими устройствами.



Не используйте какие-либо кабели или дополнительное оборудование, кроме поставляемых с источником света L10 AIM, поскольку это может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению устойчивости к таким излучениям.

Если источник света L10 AIM используется вблизи другого оборудования либо располагается на нем, необходимо проверить возможность нормальной работы источника света L10 AIM в данной конфигурации оборудования до начала его использования при хирургической процедуре. Рекомендации по расположению источника света L10 AIM см. в таблицах ниже.

Оборудование, в котором используется радиочастотное (РЧ) излучение, может нарушить нормальную работу источника света L10 AIM.

Рекомендации и заявление производителя: электромагнитное излучение

Источник света L10 AIM предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь источника света L10 AIM должен обеспечить его использование в такой среде.

Испытания излучения	Соответствие	Электромагнитная среда — рекомендации
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Источник света L10 AIM подходит для использования в любых помещениях, не предназначенных для проживания и не подключенных непосредственно к общественным низковольтным электросетям, снабжающим жилые здания, при условии учета следующего предупреждения: Предупреждение. Данная система предназначена только для использования медицинскими работниками. Данная система может создавать радиопомехи или нарушать работу окружающего оборудования. Может потребоваться принятие мер по защите от воздействия, таких как переориентация или перемещение системы либо экранирование места ее расположения.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ фликер-шум IEC 61000-3-3	Соответствует	

Рекомендации и заявление производителя: электромагнитная устойчивость

Источник света L10 AIM предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, условия которой описаны ниже.

Покупатель или пользователь источника света L10 AIM должен обеспечить его использование в такой среде.

Испытания устойчивости	Уровень испытаний согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ при контакте ±8 кВ по воздуху	±6 кВ при контакте ±8 кВ по воздуху	Полы должны быть покрыты деревом, бетоном или керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность не должна быть ниже 30 %.
Кратковременный выброс напряжения IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ между фазой и землей ±1 кВ для входных/выходных линий	Провода сети электропитания должны быть обычного коммерческого класса или класса для медицинских учреждений.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ при дифференциальном включении ±2 кВ при синфазном включении	±1 кВ при дифференциальном включении ±2 кВ при синфазном включении	Провода сети электропитания должны быть обычного коммерческого класса или класса для медицинских учреждений.
Провалы, короткие перерывы и колебания напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	< 5 % U_t (провал > 95 % U_t) в течение 0,5 цикла 40 % U_t (провал 60 % U_t) в течение 5 циклов 70 % U_t (провал 30 % U_t) в течение 25 циклов < 5 % U_t (провал > 95 % U_t) в течение 5 секунд	< 5 % U_t (провал > 95 % U_t) в течение 0,5 цикла 40 % U_t (провал 60 % U_t) в течение 5 циклов 70 % U_t (провал 30 % U_t) в течение 25 циклов < 5 % U_t (провал > 95 % U_t) в течение 5 секунд	Провода сети электропитания должны быть обычного коммерческого класса или класса для медицинских учреждений. Если пользователю требуется непрерывная работа источника света L10 AIM во время перебоев в подаче питания, рекомендуется организовать питание источника света L10 AIM от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны обладать типичными характеристиками для обычного помещения в промышленном или медицинском учреждении.

ПРИМЕЧАНИЕ. U_t — это напряжение в сети переменного тока до тестовой нагрузки.

Рекомендации и заявление производителя: электромагнитная устойчивость

Источник света L10 AIM предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, условия которой описаны ниже.

Покупатель или пользователь источника света L10 AIM должен обеспечить его использование в такой среде.

Испытания устойчивости	Уровень испытаний согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: рекомендации
Наведенные РЧ IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадр.) От 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием и источником света L10 AIM (включая кабели) не должно быть меньше рекомендованного пространственного разнеса, рассчитанного на основе формулы зависимости от частоты передатчика. Рекомендованный пространственный разнос $d = 1,17 \sqrt{P}$ ИЗЛУЧЕННЫЕ РЧ IEC 61000-4-3 3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц 3 В/м $d = 1,17 \sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц $d = 2,33 \sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц где «Р» — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, а «d» — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля стационарного радиочастотного передатчика по результатам электрометрических исследований ^(а) не должна превышать уровень соответствия для каждого частотного диапазона ^(b) . Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:



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

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкциями, объектами и людьми.

Рекомендации и заявление производителя: электромагнитная устойчивость

Источник света L10 AIM предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде, условия которой описаны ниже.

Покупатель или пользователь источника света L10 AIM должен обеспечить его использование в такой среде.

(а) Напряженность полей от стационарных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (сотовых/мобильных) и мобильных радиостанций, любительских радио-передатчиков, радиотрансляций на частотах AM и FM и телетрансляций, невозможно теоретически просчитать достоверно. Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую стационарными радиочастотными передатчиками, необходимо провести электрометрические исследования. Если полученные результаты напряженности поля в месте установки источника света L10 AIM превышают указанные выше уровни соответствия для радиочастотного излучения, то необходимо наблюдение за источником света L10 AIM, чтобы убедиться в его корректной работе. При выявлении отклонений в работе, возможно, потребуются принять дополнительные меры, например переориентировать или перенести источник света L10 AIM.

(b) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Рекомендованный пространственный разнос между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием

Оборудование и источник света L10 AIM

Источник света L10 AIM предназначен для эксплуатации в электромагнитной среде с контролируемыми радиочастотными помехами. Пользователь источника света L10 AIM может предотвратить появление электромагнитных помех, поддерживая рекомендованное ниже минимальное расстояние между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием (передатчиками) и источником света L10 AIM, рассчитанное на основе максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос (м) в зависимости от частоты передатчика		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 1,17 \sqrt{P}$	$d = 2,33 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30

Для передатчиков, номинальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендованный пространственный разнос (d) в метрах (m) вычисляется по формуле зависимости от частоты передатчика, где «P» — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется значение пространственного разноса для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкциями, объектами и людьми.

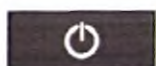
Описание символов

На данном устройстве и его этикетках имеются символы, несущие важную информацию для эксплуатации устройства безопасным и надлежащим образом. Эти символы описаны ниже.

Интерфейс сенсорного экрана



Зеленый — выбранный режим включен



Серый — выбранный режим выключен (или источник света в режиме Standby (Ожидание))



Уровень яркости в режиме White Light (белый значок)



Кнопка AIM (переход к экрану Advanced Imaging Modality (Усовершенствованный метод визуализации))



Кнопка главного экрана (переход к экрану White Light (Белый свет))



Зеленый — режим ENV доступен



Серый — режим ENV недоступен (чтобы режим стал доступным, подключите необходимое оборудование)



Красный — режим IRIS доступен



Серый — режим IRIS недоступен (чтобы режим стал доступным, подключите необходимое оборудование)



Кабель AIM SafeLight подключен надлежащим образом



Уровень подсветки



Уровень лазерного излучения в режиме ENV (зеленый значок)



Индикаторная кнопка ENV (режим включен; служит для возврата на экран режима ENV)



Эндоскопический комплект для мочеточника IRIS подключен надлежащим образом (для каждого подключенного волокна появляется изображение одного красного волокна)



Уровень яркости в режиме IRIS (красный значок)



Непрерывное излучение света в режиме IRIS



Импульсное излучение света в режиме IRIS



Индикаторная кнопка IRIS (режим включен; служит для возврата на экран режима IRIS)

Маркировка на устройстве/упаковке



Обратитесь к инструкции по применению



Осторожно! (Обратитесь к инструкции по использованию)



Согласно федеральному законодательству (США) данное устройство предназначено только для использования врачом или по его указанию



Дата производства



Официальный производитель



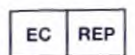
Номер изделия по каталогу



Серийный номер изделия



Устройство соответствует требованиям к безопасности и эффективности, установленным в директиве MDD 93/42/EEC



Представитель компании Stryker в Европе



Обозначает соответствие требованиям стандартов CAN/CSA C22.2 № 60601-1 и ANSI/AAMI 60601-1



Значок разъема IRIS (на передней панели)



Поверните ручку управления зажимом в указанном направлении, чтобы разомкнуть зажим кабеля



Рабочая часть типа CF



Питание включено/выключено (состояние питания изменяется при нажатии кнопки)



Лазерное изделие класса 1M



Эквипотенциальность



Переменный ток



Номинальный ток предохранителя



Код переработки устройства (применимо в Китае)



Данное изделие является источником отходов электрического или электронного оборудования. Не подлежит утилизации как несортированные бытовые отходы и подлежит отдельному сбору отходов.

Руководство пользователя



Молния в треугольнике указывает на наличие опасного напряжения. По всем вопросам относительно сервисного обслуживания обращайтесь к уполномоченному персоналу.



Неионизирующее излучение

stryker



Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138 USA
1-800-624-4422

U.S. Patents: www.stryker.com/patents

Stryker or its divisions or other corporate affiliated entities own, use or have applied for the following trademarks or service marks: **SafeLight™** and the **Stryker logo**. **IC-GREEN®** is a registered trademark of Akorn, Inc. All other trademarks are trademarks of their respective owners or holders.



P27009A
2015/11

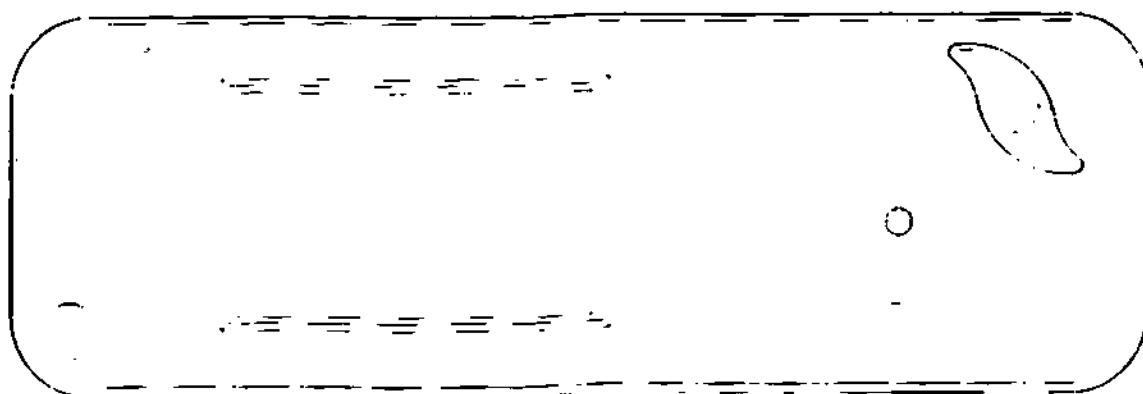
Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие Источники света эндоскопические с принадлежностями

Источник света светодиодный L11 с технологией AIM с передовым методом визуализации

Инструкции для пользователей за пределами США

REF

0220230300



CE Rx ONLY

Оглавление

Предупреждения и меры предосторожности.....	1
Меры предосторожности	1
Предупреждения: общее	2
Предупреждения: лазер.....	3
Использование источника света.....	4
Описание устройства и целевое назначение	5
Показания к применению	6
Требования к режиму SPY.....	6
Требования к режиму IRIS	8
Общая совместимость	9
Основные характеристики панели управления	10
Установка.....	12
Подключение кабеля питания переменного тока.....	13
Подключение к блоку управления камерой 1688.....	13
Подключение световодного кабеля	15
Подключение мочеточникового комплекта IRIS	16
Эксплуатация	17
Включение и выключение панели управления.....	17
Использование интерфейса сенсорного экрана.....	18
Сообщения об ошибках	23
Устранение неполадок.....	25
Техническое обслуживание	27
Очистка и дезинфекция панели управления	27
Проверка.....	28
Проверка функции ESST	28
Замена предохранителей.....	28
Хранение.....	29
Срок службы	29
Утилизация	29
Диаграмма переработки	30
Технические спецификации	31
Электромагнитная совместимость	32
Значения символов.....	39

Предупреждения и меры предосторожности

В данном руководстве применяются термины и определения, приведенные ниже.

Предупреждение: возможна травма пациента или пользователя.

Предостережение: возможно повреждение оборудования.

Примечание: дополнительная информация для уточнения инструкций.

Меры предосторожности

Во избежание возможных повреждений данного устройства обратите внимание на меры предосторожности.

1. Аккуратно распакуйте устройство и проверьте, не произошло ли каких-либо повреждений во время транспортировки. При обнаружении повреждений см. стандартную гарантию.
2. Никогда не стерилизуйте панель управления. Панель управления должна быть размещена за пределами стерильного поля. Чувствительная электроника не выдерживает процедуры стерилизации.
3. Убедитесь в том, что электропроводка соответствующей операционной соответствует директивам Национальных электротехнических норм и правил США и Канадской системе стандартов по электротехнике (для США и Канады)..
4. Не пытайтесь выполнять техническое обслуживание или настройки, которые не описаны в данном руководстве пользователя.
5. Ремонт и модификация оборудования должны выполняться только уполномоченным персоналом компании «Страйкер». Компания «Страйкер Эндоскопи» не несет ответственности за продукцию или гарантийные обязательства на изделия, отремонтированные или приобретенные у сторонних поставщиков сервисных услуг.

Предупреждения: общее

Во избежание возможных серьезных травм пользователя и пациента и (или) повреждения этого устройства, пожалуйста, обратите внимание на следующие общие предупреждения.

1. В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством США, продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.
2. Внимательно прочтите данное руководство по эксплуатации, особенно предупреждения, и ознакомьтесь с его содержанием, прежде чем подключать и использовать данное устройство.
3. Несмотря на то, что перед отправкой изделие было полностью протестировано на заводе, пользователь всегда должен проверять его исправность перед хирургической операцией.
4. Для минимизации электромагнитных помех, которые могут повлиять на работу Источника света светодиодного L11, располагайте любой активный электрохирургический генератор и его кабели на расстоянии не менее 12 дюймов (30 см) от панели управления источника света. Если электрохирургический генератор устанавливается на одну несущую конструкцию вместе с панелью управления источника света, рекомендуется располагать его на нижней полке.
5. Не устанавливайте панель управления таким образом, чтобы было трудно отсоединить шнур питания от сети.
6. Никогда не закрывайте задние или боковые вентиляционные отверстия панели управления. Несоблюдение данной инструкции может привести к повреждению устройства или возможному возгоранию.
7. Во избежание риска поражения электрическим током подключайте оборудование только к сети питания с защитным заземлением.
8. Портативные многорозеточные блоки не должны размещаться на полу. Дополнительные портативные многорозеточные блоки или удлинители не должны использоваться с оборудованием.
9. Никогда не используйте данное оборудование в непосредственной близости от легковоспламеняющихся или взрывоопасных газов или в среде с избытком кислорода.
10. Избегайте касаний наконечника эндоскопа или конца световодного кабеля пациентом и никогда не ставьте эти приборы поверх пациента, так как это может привести к ожогам пациента или пользователя. В дополнение к этому, никогда не размещайте наконечник эндоскопа на участке, где световодный кабель соединяется с эндоскопом на хирургических тканях или другом легковоспламеняющемся материале, так как это может привести к возгоранию.
11. Во избежание несанкционированного доступа физически защитите устройство, когда оно не используется.
12. Отсоединяйте панель управления от электрической розетки при чистке, проверке предохранителей или проведении любого ремонта. Все ремонтные работы должны выполняться уполномоченным персоналом.
13. Не снимайте крышки с панели управления, так как это может привести к повреждению электроники и (или) поражению электрическим током.
14. Не ремонтируйте и не настраивайте устройство с помощью сторонних поставщиков сервисных услуг; использование такого устройства может подвергнуть пациентов значительному риску. Если устройство было отремонтировано или куплено у сторонних поставщиков сервисных услуг, то оно больше не подтверждается гарантиями компании «Страйкер» в отношении безопасности и эффективности.

Предупреждения: лазер



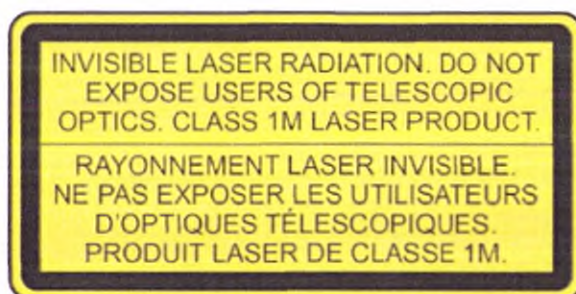
ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ — ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ:

Источник света светодиодный L11 с технологией AIM с передовым методом визуализации или «Источник света светодиодный L11 с технологией AIM» является лазерным устройством, которое использует лазер класса 1 (режим IRIS) и лазер класса 1M (режим SPY).

Использование элементов управления или выполнение процедур, отличных от указанных здесь, может привести к опасному облучению лазером и вызвать тяжелые травмы глаз пациента или пользователя.

Во избежание воздействия лазерного излучения следуйте всем предупреждениям и рекомендациям, представленным ниже и по всему тексту данного руководства пользователя.

1. Соблюдайте указания на предупреждающей надписи ниже (расположены на задней панели).



INVISIBLE LASER RADIATION. DO NOT EXPOSE USERS OF TELESCOPIC OPTICS. CLASS 1M LASER PRODUCT.
НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ. НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ ВОЗДЕЙСТВИЮ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ ТЕЛЕСКОПИЧЕСКОЙ ОПТИКИ. ЛАЗЕРНОЕ УСТРОЙСТВО КЛАССА 1М.

- невидимое лазерное излучение;
- не подвергайте воздействию пользователей телескопической оптики;
- лазерное устройство класса 1M.

2. Защитите Источник света светодиодный L11 с технологией AIM от использования без соответствующей подготовки.

3. При необходимости используйте оборудование для защиты глаз. Обратитесь к любым применимым региональным правилам или стандартам в отношении средств индивидуальной защиты.

4. Не производите действий с тканями организма, когда включен режим Contrast в режиме SPY.

5. Не просматривайте выходное излучение лазера в режиме SPY с помощью телескопических оптических инструментов (например, микроскопов или луп). Не направляйте выходное излучение лазера в режиме SPY на участок, где такие приборы могут быть использоваться.

6. Не включайте режим SPY, когда эндоскоп находится вне тела пациента.

7. В процессе использования режима SPY никогда не смотрите в следующие отверстия и не направляйте свет, излучаемый данными отверстиями, на другого человека:

- порт световодного кабеля на излучателе (если кабель не подключен);
- конец световодного кабеля (если подключен адаптер SafeLight);
- наконечник эндоскопа.

8. В процессе использования режима SPY никогда не оставляйте адаптер SafeLight, прикрепленный к световодному кабелю, без эндоскопа. Лазерное излучение может продолжить исходить от адаптера.

9. Отключите источник света (или отключите режимы White Light, SPY и IRIS) перед подключением или отключением световодного кабеля, эндоскопа или одноразовых световодов.

Использование источника света

Пожалуйста, обратите внимание на следующие специальные предупреждения, чтобы избежать травмирования пользователя или пациента или повреждения устройства при использовании источника света. Обратите внимание, что описанные регулировки источника света относятся только к работе с источником света вручную (т. е. если функция Auto Light выключена).



ВАЖНОЕ ПРИМЕЧАНИЕ ПО БЕЗОПАСНОСТИ — ВЫСОКИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ:

Использование источника света без соблюдения инструкций, приведенных в данном руководстве, может привести к возгоранию и (или) тяжелым травмам пациента, пользователя или неодушевленных предметов.

Все источники света могут выделять значительное количество тепла (свыше 41 °C/106 °F) на наконечнике эндоскопа и на участке, где световодный кабель подключается к эндоскопу. Более высокий уровень яркости от источника света приводит к более высокому уровню тепла. Всегда регулируйте уровень яркости камеры и монитора перед регулировкой уровня яркости источника света. Если уровень яркости источника света можно отрегулировать, установите его на минимальную яркость, необходимую для адекватного освещения хирургического места.

В дополнение к этому, отрегулируйте внутренний затвор камеры с более высокой чувствительностью, чтобы источник света работал с меньшей интенсивностью. Избегайте касаний наконечника эндоскопа или конца световодного кабеля пациентом и никогда не ставьте эти приборы поверх пациента, так как это может привести к ожогам пациента или пользователя. В дополнение к этому, никогда не размещайте наконечник эндоскопа на участке, где световодный кабель соединяется с эндоскопом на хирургических тканях или другом легковоспламеняющемся материале, так как это может привести к возгоранию.

Всегда отключайте выходной световой сигнал от источника света, прежде чем отсоединить эндоскоп от световодного кабеля или оставить устройство без присмотра. Наконечник эндоскопа и участок, где световодный кабель соединяется с эндоскопом, будут охлаждаться после отключения выходного светового сигнала в течение нескольких минут, и, следовательно, могут по-прежнему стать причиной возгорания или ожогов у пациента, пользователя или неодушевленных предметов.

Гарантия недействительна в случае игнорирования любого из вышеперечисленных предупреждений или мер предосторожности.

Описание устройства и целевое назначение

Источник света предназначен для освещения оперируемой области в ходе минимально инвазивных хирургических операций при артроскопии (ортопедическая хирургия), лапароскопии (общие и гинекологическая хирургия) и эндоскопии (общая, гастроэнтерологическая и ЛОР хирургия). Свет проходит от источника с помощью световодного оптического кабеля и эндоскопа.

Источник света светодиодный L11 с технологией AIM с передовым методом визуализации или «Источник света светодиодный L11 с технологией AIM» является светогенерирующим устройством, предназначенным для освещения хирургических объектов в следующих режимах использования: видимый свет (режим White Light), ближняя инфракрасная флуоресценция (режим SPY) и ближняя инфракрасная трансиллюминация (режим IRIS).

- **Режим White Light:** источник света использует светодиодную (LED) технологию, генерирующую яркий резкий свет в видимом спектре, который предназначен для освещения областей оперативного вмешательства во время эндоскопических процедур. Свет попадает в область оперативного вмешательства через эндоскоп по оптоволоконному световодному кабелю. Режим White Light можно контролировать одним из двух способов:
 - **функция Auto Light:** автоматическая регулировка излучения для оптимального выходного светового сигнала;
 - **режим Manual Light:** ручная регулировка настроек света.
- **Режим SPY:** источник света использует лазерную технологию для генерирования света в ближней инфракрасной области спектра, которая предназначена для обеспечения флуоресцентной визуализации анатомии под воздействием контрастного вещества индоцианина зеленого. Свет попадает в область оперативного вмешательства через эндоскоп по оптоволоконному световодному кабелю. В режиме SPY можно выбрать три режима:
 - **режим ENV:** световое изображение в градации серого с флуоресценцией ИЦЗ, обозначенной зеленым цветом;
 - **режим Overlay (англ. наложение):** световое изображение с флуоресценцией ИЦЗ, обозначенной зеленым цветом;
 - **режим Contrast:** флуоресценция ИЦЗ отображается белым цветом, остальные области изображения становятся темными.
- **Режим IRIS:** источник света использует лазерную технологию для генерирования света в ближней инфракрасной области спектра, которая предназначена для просвечивания мочеочника во время открытых или лапароскопических хирургических процедур. Свет попадает в область оперативного вмешательства через одноразовый световод.

Источник света оснащен предохранительным устройством, которое минимизирует выходной световой сигнал, если оптоволоконный кабель не подключен к адаптеру эндоскопа, что предотвращает воздействие от лазерного излучения, света высокой интенсивности и случайных ожогов. Для включения этой функции безопасности необходим Кабель световодный фиброоптический Safelight (англ. безопасный свет). Дополнительную информацию см. в разделе «Проверка функции ESST».

Показания к применению

Источник света светодиодный L11 с технологией AIM предназначены для флюоресцентной визуализации эндоскопически видимой и ближней инфракрасной области спектра в режиме реального времени. Источник света светодиодный L11 с технологией AIM и Кабель световодный фиброоптический Safelight позволяют хирургам выполнять минимально инвазивные операции с использованием стандартного эндоскопически видимого света, а также осуществлять визуальную оценку сосудов, кровотока и перфузии соответствующих тканей и, по крайней мере, одного из основных внепеченочных желчных протоков (кистозного протока, общего желчного протока и общего печеночного протока) с использованием визуализации в ближней инфракрасной области.

Флуоресцентная визуализация желчных протоков с помощью Источника света светодиодного L11 и Кабеля световодного фиброоптического Safelight предназначена для использования со стандартным белым светом и, если показано, для интраоперационной холангиографии. Устройства не предназначены для автономного использования с целью визуализации желчных протоков.

Источник света светодиодный L11 с технологией AIM также предназначен для просвечивания мочеочника во время открытых или лапароскопических хирургических процедур.

Требования к режиму SPY

Для достижения желаемых результатов при использовании источника света в режиме SPY требуется нижеперечисленное оборудование. Можно использовать любой вариант сборки, указанный для головки камеры и лапароскопа. Желаемые результаты не будут достигнуты, если будет заменено какое-либо оборудование.

Режим SPY предназначен для использования с радиофармацевтическим средством индоцианином зеленым (ИЦЗ). Использование ИЦЗ способствует появлению флуоресцентного изображения с камеры в режиме SPY. Для использования ИЦЗ в режиме SPY см. вкладыш, прилагаемый к ИЦЗ (для предупреждений и других инструкций).

Примечание: установленные нормы использования ИЦЗ варьируются в зависимости от страны. В некоторых странах ИЦЗ не зарегистрирован для использования в качестве фармацевтического продукта. Свяжитесь с местным дистрибьютором компании «Страйкер» для получения более подробной информации о наличии ИЦЗ в вашем регионе.

Перед использованием режима SPY прочитайте и ознакомьтесь с предупреждениями и инструкциями, прилагаемыми к каждому устройству в системе.

Требования к режиму SPY	
Источник света	
0220230300	Источник света светодиодный L11 с технологией AIM
Блок управления камерой	
1688010000	Блок управления камерой 1688 4K с передовым методом визуализации ¹ (также называемый «видеокамера 1688») – Находится в процессе регистрации на территории РФ
Примечание: Источник света светодиодный L11 с технологией AIM не предназначен для подключения к видеокамере 1588 (1588010000), поэтому режимы SPY (включая режим ENV) источника света L11 не будут работать, если источник света L11 используется с видеокамерой 1588.	
Головка камеры	
1688210105	Головка камеры 1688 4K, с-креплением объектива, с передовым методом визуализации ¹ – Находится в процессе регистрации на территории РФ
1688610122	Головка камеры 1688 4K, встроенный соединитель, с передовым методом визуализации ¹ – Находится в процессе регистрации на территории РФ
Соединитель	
1688-020-122	Соединитель 4K, с-крепление объектива, с передовым методом визуализации ² – Находится в процессе регистрации на территории РФ
Лапароскоп	
0502-537-010	Лапароскоп AIM, диаметр 5.4 мм, длина 30 см, угол 0° ³ - № РЗН 2017/258 от 16 апреля 2018 года
0502-537-030	Лапароскоп AIM, диаметр 5.4 мм, длина 30 см, угол 30° ³ - № РЗН 2017/258 от 16 апреля 2018 года
0502-937-010	Лапароскоп AIM, диаметр 10 мм, длина 33 см, угол 0° ³ - № РЗН 2017/258 от 16 апреля 2018 года
0502-937-030	Лапароскоп AIM, диаметр 10 мм, длина 33 см, угол 30° ³ - № РЗН 2017/258 от 16 апреля 2018 года
СВЕТОВОДНЫЙ КАБЕЛЬ	
0233-050-300	Кабель световодный фиброоптический AIM Safelight 5 мм x 3м ⁴
Адаптер эндоскопа	
0233-050-087	Адаптер Safelight к оптике Henke/Dyonics/Storz ⁵
Индоцианин зеленый (ИЦЗ) (ПУ ЛП-001963 от 28.12.2012 (срок действия истек 28.12.2017), изделие находится в процессе перерегистрации)*	

¹См. руководство пользователя Страйкера P38139 (на английском языке) или P38888 (на нескольких языках).

²См. руководство пользователя компании «Страйкер» P40880 (на английском языке) или P43901 (на нескольких языках).

³См. руководство пользователя компании «Страйкер» P27900.

⁴См. руководство пользователя компании «Страйкер» P27701.

⁵См. руководство пользователя компании «Страйкер» P10238.

Требования к режиму IRIS

Перечисленное ниже оборудование необходимо для достижения желаемых результатов при использовании источника света в инфракрасной осветительной системе (режим IRIS) во время лапароскопических хирургических процедур. Можно использовать любую модель, указанную для блока управления камерой, головки камеры, соединителя и лапароскопа. Желаемые результаты не будут достигнуты, если будет заменено какое-либо оборудование.

Для достижения желаемых результатов при использовании режима IRIS во время открытых хирургических процедур из нижеперечисленного оборудования требуются только источник света и одноразовый световод.

Перед использованием режима IRIS прочитайте и ознакомьтесь с предупреждениями и инструкциями, прилагаемыми к каждому устройству в системе.

Требования к режиму IRIS

Источник света

0220230300 Источник света светодиодный L11 с технологией AIM

Блок управления камерой

1688010000 Блок управления камерой 1688 4К, с передовым методом визуализации¹– Находится в процессе регистрации на территории РФ

1588010000 Блок управления камерой AIM 1588²- № РЗН 2017/5647 от 18 апреля 2017 года

Головка камеры

1688210105 Головка камеры 1688 4К, с-креплением объектива, с передовым методом визуализации¹– Находится в процессе регистрации на территории РФ

1688610122 Головка камеры 1688 4К, встроенный соединитель, с передовым методом визуализации¹– Находится в процессе регистрации на территории РФ

1588210105 Головка камеры 1588 AIM, С-образное крепление² - № РЗН 2017/5647 от 18 апреля 2017 года

1588610122 Головка камеры 1588 AIM, со встроенным переходником² - № РЗН 2017/5647 от 18 апреля 2017 года

1588710105 Головка камеры прямая 1588 AIM, С-образное крепление² - № РЗН 2017/5647 от 18 апреля 2017 года

Соединитель

1688-020-122 Соединитель 4К, с-крепление объектива, с передовым методом визуализации³ - Находится в процессе регистрации на территории РФ

1588-020-122 Соединитель AIM, 18 мм, с-крепление объектива⁴

Лапароскоп

0502-537-010 Лапароскоп AIM, диаметр 5.4 мм, длина 30 см, угол 0°⁵ - № РЗН 2017/258 от 16 апреля 2018 года

0502-537-030 Лапароскоп AIM, диаметр 5.4 мм, длина 30 см, угол 30°⁵ - № РЗН 2017/258 от 16 апреля 2018 года

0502-937-010 Лапароскоп AIM, диаметр 10 мм, длина 33 см, угол 0°⁵ - № РЗН 2017/258 от 16 апреля 2018 года

0502-937-030 Лапароскоп AIM, диаметр 10 мм, длина 33 см, угол 30°⁵ - № РЗН 2017/258 от 16 апреля 2018 года

СВЕТОВОДНЫЙ КАБЕЛЬ

Любой световодный кабель от компании «Страйкер»

Адаптер эндоскопа

См. руководство пользователя световодного кабеля для соответствующего адаптера эндоскопа

Одноразовый световод

0220180518 Эндоскопический комплект для мочеточника IRIS, 5 шт./уп.6– №РЗН 2020/11825 от 11 сентября 2020 года

¹См. руководство пользователя Страйкера Р38139 (на английском языке) или Р38888 (на нескольких языках).

²См. руководство пользователя компании «Страйкер» Р29923 (на английском языке) или Р29924 (на нескольких языках).

³См. руководство пользователя компании «Страйкер» Р40880 (на английском языке) или Р43901 (на нескольких языках).

⁴См. руководство пользователя компании «Страйкер» Р30104.

⁵См. руководство пользователя компании «Страйкер» Р27900.

⁶См. руководство пользователя компании «Страйкер» Р26059.

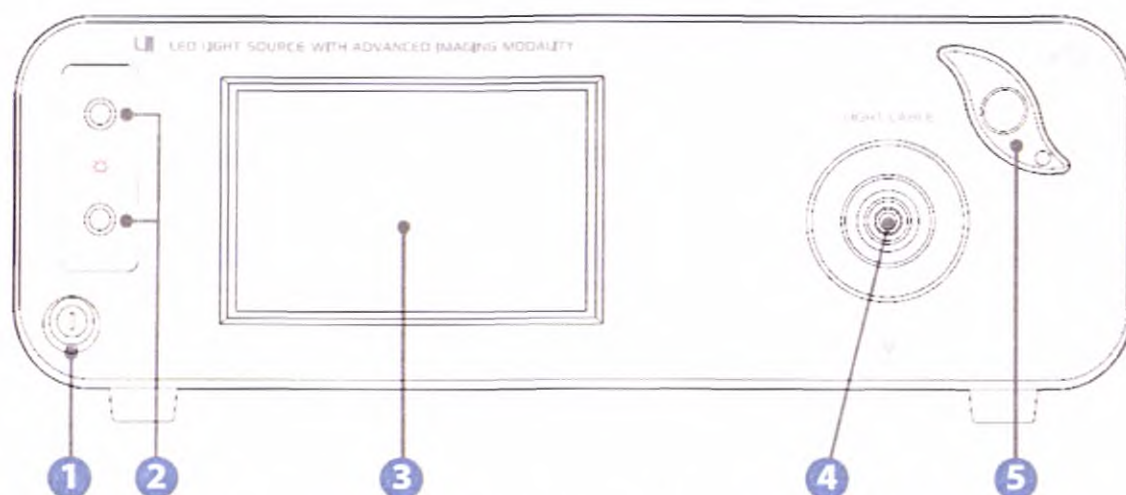
Общая совместимость

- все световодные кабели от компании «Страйкер» совместимы со светодиодным источником света L11 при использовании в режимах White Light или IRIS. Для режима SPY требуется Кабель световодный фиброоптический AIM Safelight 5 мм х 3м (0233-050-300);
- используя соответствующий адаптер эндоскопа, можно соединить световодный кабель компании «Страйкер» с системой источника света с гибкими или жесткими эндоскопами. Перед использованием оборудования от другого производителя внимательно ознакомьтесь с сопроводительной документацией для всех предупреждений и инструкций.

Основные характеристики панели управления

Основные характеристики Источника света светодиодного L11 описаны ниже.

Передняя панель



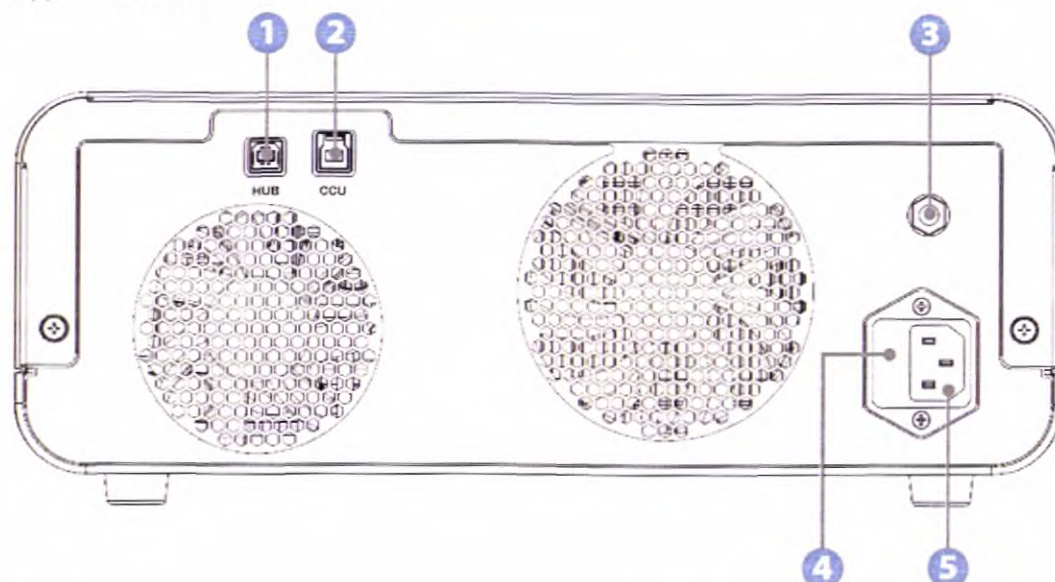
LED LIGHT SOURCE WITH ADVANCED
IMAGING MODALITY

LIGHT CABLE

СВЕТОДИОДНЫЙ ИСТОЧНИК СВЕТА С
ПЕРЕДОВЫМ МЕТОДОМ
ВИЗУАЛИЗАЦИИ
СВЕТОВОДНЫЙ КАБЕЛЬ

- | | |
|--|--|
| 1. Кнопка включения питания | Для включения и выключения прибора. |
| 2. Порты IRIS | Для соединения концов источника света мочеочниково-го комплекта IRIS (0220180518). Местоположение лазерного излучения класса 1 при подключении мочеочниково-го комплекта IRIS и активации режима IRIS. |
| 3. Сенсорный экран | Содержит элементы управления и функцию обратной связи системы. |
| 4. Разъем для световодного кабеля | Для подключения конца световодного кабеля. Местоположение лазерного излучения класса 1 при подключении Кабеля световодного фиброоптического Safelight AIM и активации режима SPY. |
| 5. Рукоятка кулачкового переключателя | Открывает и закрывает зажим в разъеме световодного кабеля. |

Задняя панель



HUB
CCU

КОНЦЕНТРАТОР
БУК (БЛОК УПРАВЛЕНИЯ КАМЕРОЙ)

5

1. Порт концентратора

Нет функций для пользователя

2. Порт БУК

Подключается к блоку управления камерой с входящим в комплект USB-кабелем 3.0 А-В. Подключение необходимо для включения режима SPY и функции Auto Light. См. полный список опций управления устройством через Источник света светодиодный L11 с технологией AIM в руководстве пользователя видеокамеры 1688.

Обратите внимание, что камеры предыдущего поколения от компании «Страйкер», такие как видеокамера 1588, не предназначены для подключения к светодиодному излучателю L11. При подключении к порту БУК появится сообщение об ошибке.

3. Штекер эквипотенциального заземления

Подключается к проводу выравнивания потенциалов. Полученная в результате медицинская электрическая система соответствует всем применимым требованиям стандарта IEC 60601-1.

4. Панель предохранителей

Содержит два предохранителя емкостью 5,0 А/ч 250 В (тугоплавкие, высокая отключающая способность 1500 А).

5. Вход переменного тока

Подключает съемный сетевой шнур к сети переменного тока.

Установка

В компании «Страйкер» считают, что инструктаж или производственное обучение является неотъемлемой частью эксплуатации Источника света светодиодного L11. Ваш местный торговый представитель компании «Страйкер» проведет, по крайней мере, одно занятие по производственному обучению в удобное для вас время, чтобы помочь настроить ваше оборудование и проинструктировать вас и ваш персонал о его эксплуатации и техническом обслуживании. Чтобы согласовать график производственного обучения, свяжитесь с местным представителем компании «Страйкер» после прибытия вашего оборудования.

Установка Источника света светодиодного L11 включает в себя четыре этапа:

- подключение кабеля питания переменного тока;
- подключение входящего в комплект USB-кабеля 3.0 A-B к блоку управления камерой 1688;
- подключение световодного кабеля;
- подключение мочеточникового комплекта IRIS.



Всегда подключайте источник света к соответствующему источнику питания, используя сетевой шнур для медицинского использования. Повреждение питания переменного тока приведет к отключению источника света и потере хирургического изображения.

Подключайте к излучателю только те элементы, которые были указаны для использования с данным источником света. Подключение несовместимого оборудования может привести к непредусмотренным результатам.

При использовании источника света с другим оборудованием могут появиться токи утечки. Для минимизации тока утечки, который может пройти к пациенту или пользователю, любая рабочая часть типа CF должна использоваться только с другими рабочими частями типа CF. Убедитесь, что все системы установлены в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1.

Оборудование, использующее РЧ-связь, может повлиять на нормальное функционирование источника света. При выборе места установки панели управления обратитесь к разделу «Электромагнитная совместимость», чтобы убедиться в ее правильной работе.

Всегда устанавливайте панель управления в таком месте, чтобы обеспечить достаточную вентиляцию (обтекание потоком воздуха) панели управления. Недостаточная вентиляция может привести к перегреву и выключению панели управления. Панель управления также должна быть установлена на ножках; не работайте с устройством в перевернутом состоянии или сбоку.

Подключение кабеля питания переменного тока

1. Подключите шнур питания переменного тока к входу переменного тока на задней области панели управления.
2. Подключите другой конец шнура переменного тока к розетке для медицинского использования.

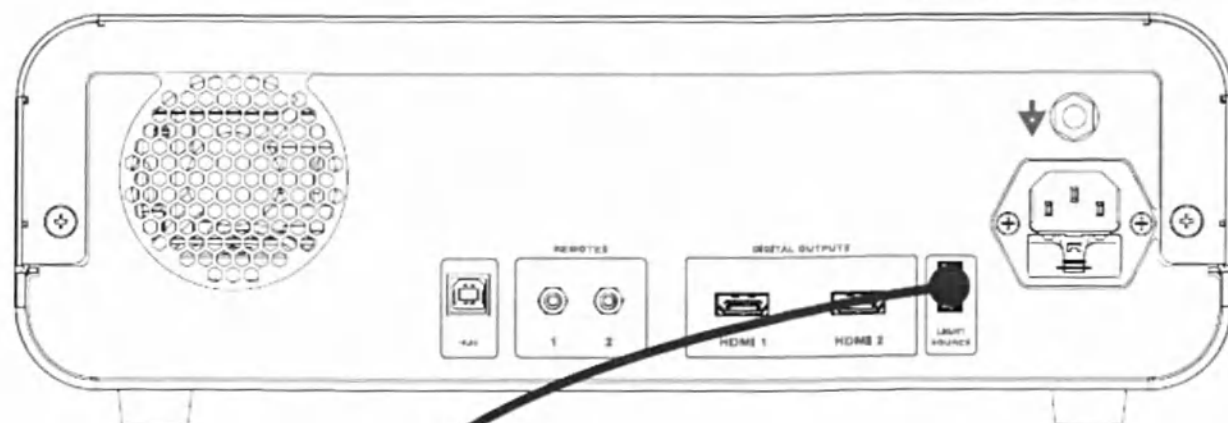
Подключение к блоку управления камерой 1688

Для активации режима SPY и функции Auto Light необходимо подключить Источник света светодиодный L11 с технологией AIM к видеокамере 1688. Режим White Light и режим IRIS не требуют подключения к камере.

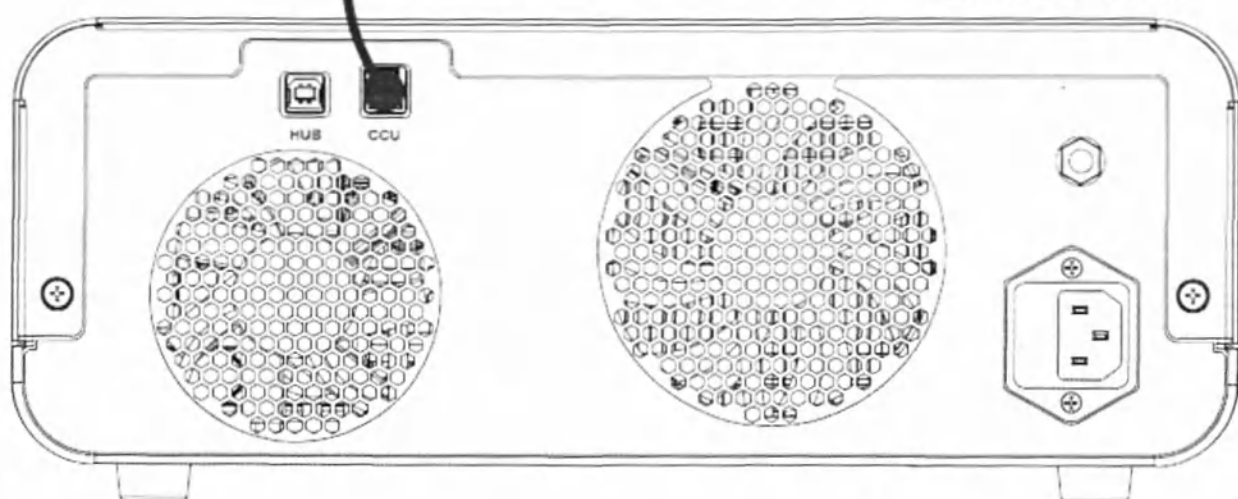
Примечание: головка камеры 1688 может быть запрограммирована на управление некоторыми функциями Источника света светодиодного L11, такими как включение и выключение выходного светового сигнала или настройка некоторых параметров в режиме SPY. Свяжитесь с представителем компании «Страйкер» для получения дополнительной информации о включении этой расширенной функции.

1. Используя прилагаемый кабель USB 3.0 A-B, подключите порт БУК на светодиодном излучателе L11 к порту источника света на блоке управления камерой 1688.

1688010000



0220230300



HUB
REMOTES
DIGITAL OUTPUTS
LIGHT SOURCE
HDMI
CCU

КОНЦЕНТРАТОР
УДАЛЕННЫЕ УЗЛЫ
ЦИФРОВЫЕ ВЫХОДЫ
ИСТОЧНИК СВЕТА
HDMI
БУК (БЛОК УПРАВЛЕНИЯ КАМЕРОЙ)

Подключение световодного кабеля

Для включения режима SPY к источнику света должен быть подключен Кабель световодный фиброоптический AIM Safelight 5 мм х 3м (0233-050-300). Режимы White Light и IRIS будут работать, когда подключены другие световодные кабели от компании «Страйкер».



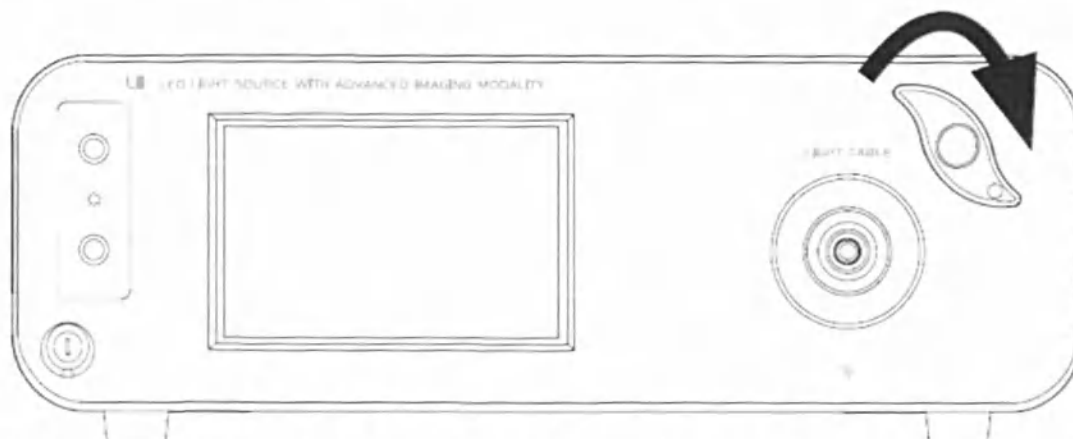
Перед подключением или отключением световодного кабеля или эндоскопа выключите источник света (или отключите выходной световой сигнал).

Держите пальцы подальше от порта световодного кабеля, так как зажим может случайно сработать и причинить травму.

Порт световодного кабеля на излучателе выпускает лазер класса 1M, когда активирован режим SPY. Для обеспечения надлежащего и безопасного применения лазера подключайте только Кабель световодный фиброоптический AIM Safelight 5 мм х 3м к излучателю. Не пытайтесь использовать другие оптоволоконные световодные кабели в режиме SPY.

Не используйте источник света в режиме SPY с обрезанным или поврежденным световодным кабелем. Если кабель сломается во время работы, нужно отключить выходной световой сигнал в излучателе, затем заменить кабель.

1. Убедитесь, что источник света выключен или отключите выходной световой сигнал.
2. Откройте зажим в порту световодного кабеля, повернув рукоятку кулачкового переключателя по часовой стрелке до упора.



LED LIGHT SOURCE WITH ADVANCED
IMAGING MODALITY

LIGHT CABLE

СВЕТОДИОДНЫЙ ИСТОЧНИК СВЕТА С
ПЕРЕДОВЫМ МЕТОДОМ
ВИЗУАЛИЗАЦИИ
СВЕТОВОДНЫЙ КАБЕЛЬ

3. Вставьте чистый сухой световодный кабель в порт световодного кабеля так, чтобы зажимное приспособление закрепило световодный кабель на своем месте.

Примечание: когда источник света включен и действующий световодный кабель успешно подключен, кольцо вокруг порта световодного кабеля подсвечено белым цветом.

4. Подключите эндоскоп к противоположному концу световодного кабеля.

Примечание: для подключения световодного кабеля к эндоскопу может потребоваться адаптер эндоскопа. Для использования режима SPY требуется адаптер эндоскопа SafeLight. Подробнее см. в руководстве световодного кабеля.

Для отключения световодного кабеля выключите выходной световой сигнал на излучателе. Затем поверните рукоятку кулачкового переключателя по часовой стрелке, пока не откроется защелка.

Подключение мочеточникового комплекта IRIS

Для включения режима IRIS необходимо подключить к излучателю мочеточниковый комплект IRIS (0220180518). Режимы White Light и SPY не требуют подключения мочеточникового комплекта IRIS.



Когда включен режим IRIS, разъемы IRIS на излучателе выпускают лазер класса 1. Для обеспечения правильного и безопасного применения лазера в режиме IRIS к разъемам IRIS подключайте только мочеточниковый комплект IRIS от компании «Страйкер». Не пытайтесь использовать другие оптоволоконные световодные кабели или излучающие световоды.

Не пытайтесь использовать источник света с обрезанным или поврежденным мочеточниковым комплектом IRIS. Если мочеточниковый комплект IRIS сломается во время работы, нужно отключить режим IRIS, а затем заменить комплект.

Перед подключением или использованием мочеточникового комплекта IRIS прочтите и ознакомьтесь со всеми предупреждениями, приведенными в данном руководстве и в руководстве пользователя мочеточникового комплекта IRIS (P26059). Использование элементов управления или выполнение процедур, отличных от указанных, может привести к опасному воздействию лазерного излучения.

Для подключения мочеточникового комплекта IRIS:

1. Убедитесь, что источник света выключен или отключите выходной световой сигнал.
2. Вставьте концы обоих световодов в разъемы IRIS на передней панели источника света.

Эксплуатация



Перед началом работы с источником света прочитайте и ознакомьтесь со всеми предупреждениями, приведенными в данном руководстве пользователя. Неисполнение данных предупреждений может привести к травмам у пользователя или пациента.

Перед началом работы со светодиодным источником света L11 убедитесь в том, что все компоненты системы установлены в соответствии с указаниями раздела «Установка».

- для достижения желаемых результатов в режиме SPY требуется наличие всего оборудования, перечисленного в разделе «Требования к режиму SPY»;
- для достижения желаемых результатов в режиме IRIS требуется наличие всего оборудования, перечисленного в разделе «Требования к режиму IRIS».

Примечание: лазер класса 1M в светодиодном излучателе L11, который используется в режиме SPY, управляется с помощью видеокамеры 1688. Источник света показывает состояние режима SPY, но выборки режима SPY и настройки изображения выполняются с блока управления камеры 1688 или головки камеры 1688. См. руководство пользователя видеокамеры 1688 (на английском языке — P38139, на нескольких языках — P38888) для получения дополнительной информации об управлении режимом SPY.

Включение и выключение панели управления

1. Чтобы включить панель управления, нажмите кнопку питания на передней панели. На сенсорном экране отобразится главное окно.

Примечание: источник света не будет светить, пока к порту световодного кабеля не будет подключен световодный кабель.

2. Чтобы выключить панель управления, нажмите кнопку питания на передней панели.

Примечание: при повторном запуске панели управления подождите 30 секунд после выключения, прежде чем снова нажать кнопку питания, чтобы включить панель управления. Быстрое нажатие кнопки питания может привести к неправильной работе панели управления или зависанию сенсорного экрана.

Использование интерфейса сенсорного экрана

Интерфейс сенсорного экрана на панели управления обеспечивает доступ к меню и элементам управления для регулировки выходного светового сигнала. Основные характеристики описаны ниже.

Панель навигации

Панель навигации появляется в левой части каждого окна, описанного в данном разделе «Эксплуатация». Выбранное в данный момент окно выделяется синей линией на панели навигации.



Главная (Home): нажмите кнопку возврата к главному окну, чтобы перейти к главному окну.



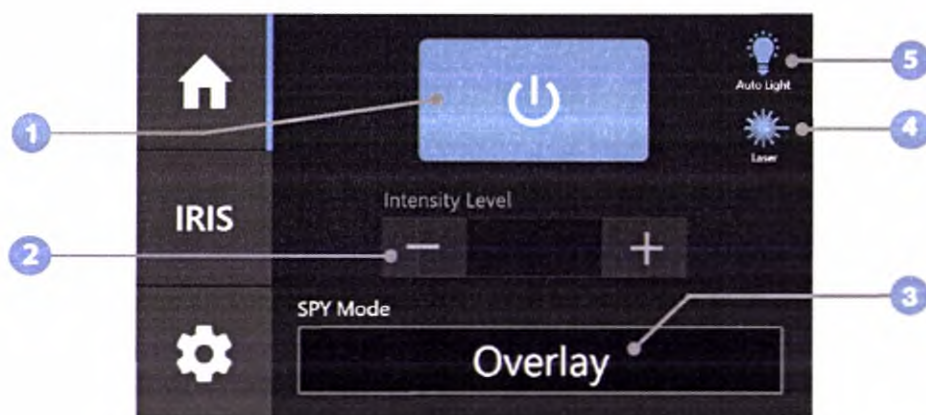
IRIS: нажмите кнопку IRIS, чтобы перейти к окну IRIS.



Настройки: нажмите кнопку настройки, чтобы перейти к окну настройки.

Главное окно

Главное окно является окном по умолчанию. В окне отображаются данные, если включен режим White Light, уровень интенсивности в режиме White Light, текущий режим SPY, а также если включена функция автоматического освещения Auto Light.



1. Включение режима White Light: Нажмите и кратковременно удерживайте кнопку питания сенсорного экрана, чтобы включить или выключить режим White Light. Синий = вкл. Серый = выкл.

- включение режима White Light необходимо в качестве предварительного шага для включения режима SPY;
- при включении режима SPY и выборе режимов ENV или Contrast выходной световой сигнал режима White Light автоматически отключается;
- при включении режима IRIS пользователь может вернуться к окну режима White Light, чтобы включить или выключить выходной световой сигнал режима White Light.

2. Уровень интенсивности: Нажмите кнопку плюс или минус, чтобы увеличить или уменьшить уровень интенсивности режима White Light. Диапазон: 10 %–100 %.

3. Индикатор режима SPY Отображается текущий режим SPY, выбранный с видеосъемки 1688. Ниже описаны три режима SPY:

- **режим ENV:** световое изображение в градации серого с флуоресценцией ИЦЗ, обозначенной зеленым цветом;
- **режим Overlay:** изображение белого света с флуоресценцией ИЦЗ, обозначенной зеленым цветом;
- **режим Contrast:** флуоресценция ИЦЗ обозначается белым цветом, остальные области изображения становятся темными.

Примечание: режимы SPY выбираются с видеосъемки 1688 и не могут быть выбраны в излучателе. См. руководство пользователя видеосъемки 1688 (на английском языке — P38139, на нескольких языках — P38888) для получения дополнительной информации об управлении режимом SPY.

4. Индикатор лазера: при включенном режиме SPY индикатор лазера будет отображаться синим цветом. Когда режим SPY выключен, индикатор не отображается.

5. Индикатор функции Auto Light: при включении функции Auto Light на видеосъемке 1688 индикатор функции Auto Light отображается синим цветом. Когда функция Auto Light

выключена, индикатор показывает серый цвет. Функция Auto Light автоматически регулирует настройки источника света для оптимального выходного светового сигнала.

Примечание: функция Auto Light выбирается с видеокамеры 1688 и не может быть выбрана из источника света. Когда функция Auto Light включена, настройки уровня интенсивности не доступны для регулировки пользователем.

Выключение выходного светового сигнала

Выключение выходного светового сигнала уменьшает количество тепла, которое выделяется на конце световодного кабеля или эндоскопа, когда источник света не используется.

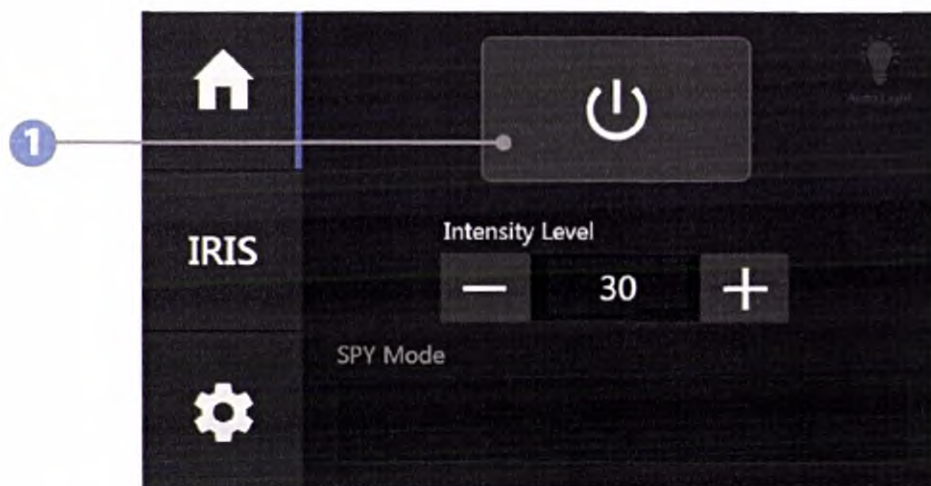


Чтобы предотвратить ожоги и возможное возгорание пациента, пользователя или неодушевленных предметов, всегда отключайте выходной световой сигнал, когда эндоскоп извлекается из световодного кабеля.

Наконечник эндоскопа и участок, где световодный кабель соединяется с эндоскопом, будут охлаждаться после отключения выходного светового сигнала в течение нескольких минут, и, следовательно, могут по-прежнему стать причиной возгорания и (или) ожогов у пациента, пользователя или неодушевленных предметов, если не используются должным образом. Не размещайте эндоскоп или световодный кабель на пациенте, тканях или другом легковоспламеняющемся материале, даже если выходной световой сигнал отключен.

Для выключения выходного светового сигнала на излучателе:

1. В главном окне нажмите и кратковременно удерживайте кнопку питания на сенсорном экране, пока она не станет серого цвета.



Примечание: в качестве функции безопасности источник света автоматически отключает выходной световой сигнал, когда адаптер эндоскопа SafeLight отсоединяется от Кабеля световодного фиброоптического Safelight.

- если адаптер эндоскопа SafeLight будет снова подключен к кабелю SafeLight в течение примерно одной минуты, то выходной световой сигнал автоматически возобновится;

- если адаптер эндоскопа SafeLight будет снова подключен к кабелю SafeLight примерно **через** минуту, пользователь должен включить выходной световой сигнал на сенсорном экране (или с помощью кнопки на головке камеры, если она была запрограммирована на включение источника света).

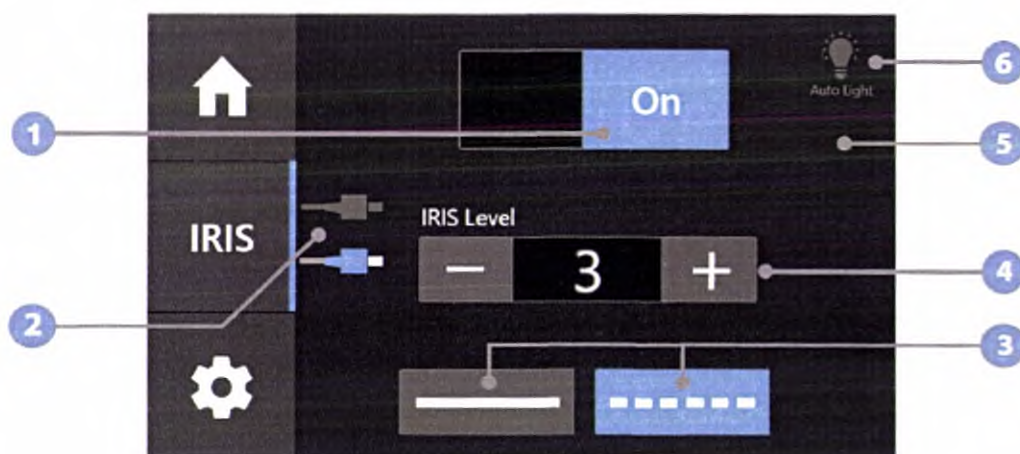
Окно IRIS

В режиме инфракрасной осветительной системы (IRIS) активируется лазер класса 1 в излучателе, что позволяет использовать мочеточниковый комплект IRIS.



Перед использованием режима IRIS прочтите и соблюдайте все предупреждения, содержащиеся в данном руководстве и в руководстве пользователя мочеточникового комплекта IRIS (P26059). Использование элементов управления или выполнение процедур, отличных от указанных, может привести к опасному воздействию излучения. См. в разделе «Требования к режиму IRIS» требования к оборудованию. Используйте режим IRIS только с указанным оборудованием.

Примечание: Если перед включением режима IRIS на излучателе активирован режим SPY, то его необходимо отключить с помощью элементов управления видеокамеры 1688.



- 1. Выключение/включение режима IRIS:** нажмите и кратковременно удерживайте кнопку питания сенсорного экрана, чтобы включить или выключить режим IRIS.
- 2. Индикаторы подключения световодов:** индикаторы подключения световодов будут отображаться синим цветом при правильном подключении мочеточникового комплекта IRIS к излучателю (по одному индикатору для каждого световода).
- 3. Настройка непрерывной/плавающей энергии:** нажмите на сплошную или пунктирную линию, чтобы переключить выходной световой сигнал IRIS между настройкой непрерывной или плавающей энергии соответственно.
 - в режиме непрерывной настройки энергии лазера является непрерывной;
 - в режиме плавающей настройки энергии лазерного излучения пульсирует по повторяющейся схеме: 0,5 секунды вкл / 0,5 секунды выкл (1 импульсный цикл в секунду).
- 4. Уровень IRIS:** Нажмите кнопку плюс или минус, чтобы увеличить или уменьшить интенсивность лазера IRIS. Диапазон: 1–5.

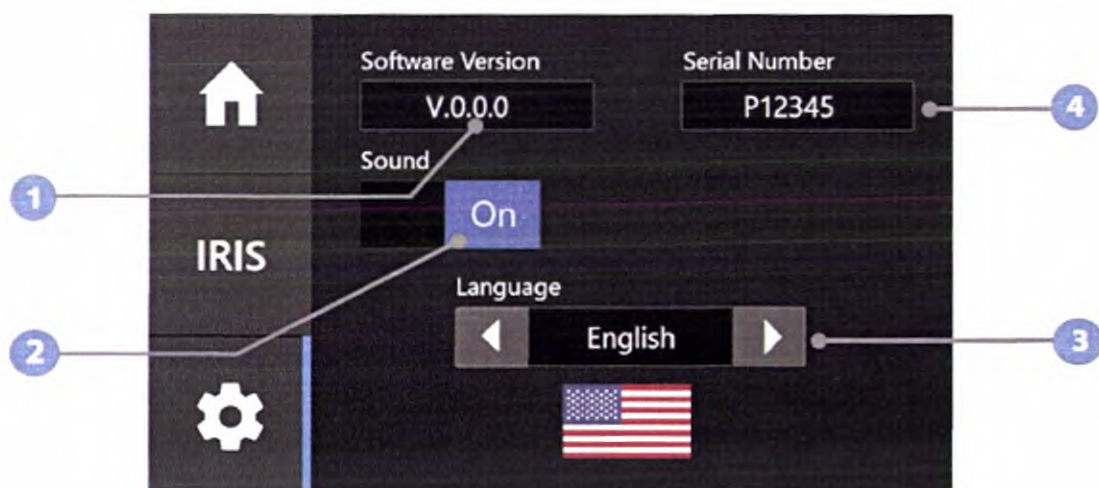
5. Индикатор лазера: при включенном режиме SPY индикатор лазера будет отображаться синим цветом в данном окне (как показано в главном окне). Когда режим SPY выключен, индикатор не отображается. Обратите внимание, что режим IRIS не может быть активирован при включенном режиме SPY.

6. Индикатор функции Auto Light: при активации функции Auto Light на видеокамере 1688 индикатор функции Auto Light отображается синим цветом. Когда функция Auto Light выключена, индикатор показывает серый цвет. Функция Auto Light автоматически регулирует настройки источника света для оптимального выходного светового сигнала.

Примечание: функция Auto Light выбирается с видеокамеры 1688 и не может быть выбрана из источника света. Когда функция Auto Light включена, настройки уровня интенсивности в главном окне не доступны для регулировки пользователем.

Окно настроек

Окно настроек позволяет пользователю включать и выключать звук (от нажатия на сенсорный экран), а также показывает версию программного обеспечения.



1. Версия программного обеспечения: отображается версия программного обеспечения.

2. Настройка звука: нажмите кнопку звук, чтобы включить или выключить звук при нажатии сенсорного экрана.

3. Настройка языка: для выбора языка, который будет использоваться для текста на сенсорном экране, нажмите стрелки вправо или влево.

4. Серийный номер: отображается серийный номер устройства.

Сообщения об ошибках

Исправимые ошибки

На сенсорном экране отображаются следующие ошибки. Специалисты из компании «Страйкер» рекомендуют перезапустить панель управления при появлении исправимых ошибок, но пользователь может нажать «ОК» на сенсорном экране, чтобы очистить сообщение и продолжить использование устройства. (Если пользователь продолжит пользоваться устройством без перезагрузки, то в главном окне и окне IRIS появится код ошибки, за исключением кода ошибки E-45). Если ошибка сохраняется, рекомендуется вернуть устройство для техобслуживания.

Код	Определение	Описание
E-1	Сбой режима SPY	Рекомендуется перезагрузка. Выключите панель управления и подождите 15 секунд перед повторным запуском. Свяжитесь с компанией «Страйкер», если проблема останется.
E-2	Сбой режима SPY	Рекомендуется перезагрузка. Выключите панель управления и подождите 15 секунд перед повторным запуском. Свяжитесь с компанией «Страйкер», если проблема останется.
E-11	Сбой верхнего лазера IRIS	Рекомендуется перезагрузка. Выключите панель управления и подождите 15 секунд перед повторным запуском. Свяжитесь с компанией «Страйкер», если проблема останется.
E-12	Сбой нижнего лазера IRIS	Рекомендуется перезагрузка. Выключите панель управления и подождите 15 секунд перед повторным запуском. Свяжитесь с компанией «Страйкер», если проблема останется.
E-13	Сбой верхнего лазера IRIS	Рекомендуется перезагрузка. Выключите панель управления и подождите 15 секунд перед повторным запуском. Свяжитесь с компанией «Страйкер», если проблема останется.
E-14	Сбой нижнего лазера IRIS	Рекомендуется перезагрузка. Выключите панель управления и подождите 15 секунд перед повторным запуском. Свяжитесь с компанией «Страйкер», если проблема останется.
E-22	Сбой светодиода — режим Manual Light	Рекомендуется перезагрузка. Выключите панель управления и подождите 15 секунд перед повторным запуском. Свяжитесь с компанией «Страйкер», если проблема останется.
E-23	Сбой светодиода — режим Auto Light	Рекомендуется перезагрузка. Выключите панель управления и подождите 15 секунд перед повторным запуском. Свяжитесь с компанией «Страйкер», если проблема останется.
E-25	Сбой цветовой балансировки	Рекомендуется перезагрузка. Выключите панель управления и подождите 15 секунд перед повторным запуском. Свяжитесь с компанией «Страйкер», если проблема останется.
E-29	Ошибка датчика температуры	Убедитесь, что панель управления находится в помещении с вентиляцией для максимального охлаждения. Свяжитесь с компанией «Страйкер», если проблема останется.

E-31	Сбой вентилятора	Убедитесь, что панель управления находится в помещении с вентиляцией для максимального охлаждения. Свяжитесь с компанией «Страйкер», если проблема останется.
E-42	Ошибка калибровки	Пожалуйста, верните устройство в компанию «Страйкер» для техобслуживания.
E-43	Устройство не откалибровано	Пожалуйста, верните устройство в компанию «Страйкер» для техобслуживания.
E-44	Несоответствие программного обеспечения	Пожалуйста, верните устройство в компанию «Страйкер» для техобслуживания.
E-45	Устройство не обнаружено	Убедитесь, что входящий в комплект USB-кабель 3.0 A-B правильно подключен между светодиодным источником света L11 и блоком управления камеры 1688. Источник света светодиодный L11 с технологией AIM не предназначен для подключения к камерам компании «Страйкер» предыдущего поколения, таким как видеокамера 1588. Свяжитесь с компанией «Страйкер», если проблема останется.

Неисправимые ошибки

На сенсорном экране отображаются следующие ошибки. При возникновении неисправимой ошибки панель управления должна быть выключена. Если ошибка сохраняется после перезапуска, верните устройство компании «Страйкер» для техобслуживания.

Код	Определение	Описание
E-21	Сбой светодиода	Требуется перезапуск. Выключите панель управления и подождите 15 секунд перед повторным запуском. Свяжитесь с компанией «Страйкер», если проблема останется.
E-24	Перегрев светодиода	Требуется выключение питания. Убедитесь, что панель управления находится в помещении с вентиляцией. Выключите панель управления и подождите несколько минут, пока она остынет, прежде чем перезапускать. Свяжитесь с компанией «Страйкер», если проблема останется.
E-26	Сбой светодиода — режим ENV	Требуется перезапуск. Выключите панель управления и подождите 15 секунд перед повторным запуском. Свяжитесь с компанией «Страйкер», если проблема останется.
E-27	Сбой светодиода — режим Contrast	Требуется перезапуск. Выключите панель управления и подождите 15 секунд перед повторным запуском. Свяжитесь с компанией «Страйкер», если проблема останется.
E-28	Сбой светодиода — режим Overlay	Требуется перезапуск. Выключите панель управления и подождите 15 секунд перед повторным запуском. Свяжитесь с компанией «Страйкер», если проблема останется.
E-41	Ошибка инициализации	Требуется перезапуск. Выключите панель управления и подождите 15 секунд перед повторным запуском. Свяжитесь с компанией «Страйкер», если проблема останется.
E-51	Ошибка обнаружения световодного кабеля	Требуется перезапуск. Выключите панель управления и подождите 15 секунд перед повторным запуском. Свяжитесь с компанией «Страйкер», если проблема останется.

Устранение неполадок

Проблема	Возможное решение
Нет выходного сигнала в режиме White Light	- Убедитесь, что шнур питания переменного тока правильно подключен к розетке для медицинского использования и входу на задней области панели управления. - Убедитесь, что силовой выключатель на передней панели включен. (Он загорается при включении). - Убедитесь, что все предохранители работают. См. раздел «Замена предохранителей» данного руководства для получения дальнейших инструкций. - Убедитесь, что световодный кабель правильно подключен к порту световодного кабеля. При правильном подключении кабеля в порт световодного кабеля кольцо вокруг порта подсвечивается белым цветом (в качестве меры безопасности источник света не будет выводить световой сигнал, если световодный кабель не будет правильно расположен в порту световодного кабеля). - Убедитесь, что вентиляционные отверстия не закрыты.
Слишком много или слишком мало выводного сигнала в режиме White Light	- Включите функцию Auto Light на видеокамере 1688. - Убедитесь, что режим White Light включен (кнопка питания сенсорного экрана в главном окне отображается синим цветом). - Убедитесь, что световодный кабель правильно подключен к порту световодного кабеля. (Подробнее см. такое же решение для ошибки «Нет выходного сигнала в режиме White Light»). - Убедитесь, что световодный кабель подключен к эндоскопу с помощью соответствующего адаптера эндоскопа. - Убедитесь, что световодный кабель может передавать свет должным образом. Отсоедините кабель полностью, поднесите генерирующий свет наконечник световодного кабеля к верхнему светильнику помещения и исследуйте наконечник эндоскопа световодного кабеля. Если конфигурация содержит черные пятна, возможно, световодный кабель изношен и требует замены.
Выходной световой сигнал выглядит как розовый или небелый цвет (когда режим Auto Light выключен).	- Включите режим Auto Light на видеокамере 1688 (рекомендуемое решение). - Продолжение ручной настройки параметров освещения вместо включения режима Auto Light: - Увеличьте уровень яркости до тех пор, пока изображение не будет считаться приемлемым. - Баланс белого на головке камеры находится на уровне яркости, которая будет использована для проведения хирургической операции. (Примечание: если уровень яркости изменяется во время операции, возможно, требуется произвести процедуру регулировки баланса белого повторно). - Если не удастся отрегулировать баланс белого, увеличьте уровень яркости на один уровень и повторите попытку. Примечание: данная проблема может привести к ошибке E-22, которая указывает на то, что цвет света от источника света не соответствует техническим спецификациям. Пользователь может продолжать операцию при условии, что цвет света считается приемлемым для операции.
При переключении	Используйте фокусирующее кольцо на соединителе для повторной регулировки фокуса изображения по мере необходимости.

между режимами White Light и ENV изображение становится размытым	См. дополнительную информацию об использовании фокусирующего кольца в руководстве пользования соединителем.
Чрезмерные блики на видео	- Включите функцию Auto Light на видеокамере 1688. - Проверьте, что элементы управления яркости работают на камере должным образом и что уровень яркости камеры установлен надлежащим образом. - При использовании режима Manual Light (т.е. режим Auto Light выключен) снижайте уровень яркости белого света.
Мерцающий свет на видео	- Убедитесь, что световодный кабель правильно подключен к порту световодного кабеля. (Подробнее см. такое же решение для ошибки «Нет выходного сигнала в режиме White Light»). - Отключите выходной световой сигнал на излучателе и отключите режим SPY, затем извлеките световодный кабель из источника света. Переподключите световодный кабель.
Блокировка сенсорного экрана	Выключите панель управления, подождите 30 секунд, а затем включите ее снова.
Не включается режим SPY	- Проверьте подключение источника света к кабелю AIM SafeLight. - Проверьте подключение Кабеля световодного фиброоптического Safelight к адаптеру эндоскопа SafeLight. - Проверьте подключение источника света к блоку управления камерой 1688. - Активируйте выходной световой сигнал режима White Light в излучателе. - Выберите лапароскопию или стандартную хирургическую настройку на блоке управления камерой 1688. - Обратитесь к разделу «Требования к режиму SPY» данного руководства пользователя. - Если на мониторе присутствует тест баланса белого или окно настройки головки камеры, очистите экран.
Не включается режим IRIS	- Проверьте подключение одноразового световода. - Обратитесь к разделу «Требования к режиму IRIS» данного руководства пользователя.

Примечание: если данное руководство по устранению неполадок не решает проблему, звоните в службу технической поддержки компании «Страйкер» по телефону 1-877-478-7953 (внутри США) или см. стандартную гарантию.

Техническое обслуживание

Для правильного ухода за устройством следуйте инструкциям этого раздела.

Примечание: ремонт и модификация оборудования должны выполняться только уполномоченным персоналом компании «Страйкер». Компания «Страйкер Эндоскопи» не несет ответственности за продукцию или гарантийные обязательства на изделия, отремонтированные или приобретенные у сторонних поставщиков сервисных услуг.

Очистка и дезинфекция источника света

Для очистки и дезинфекции источника света следуйте приведенным ниже предупреждениям, мерам предосторожности и инструкциям. Пользователь должен использовать дезинфицирующие одноразовые салфетки (или дезинфицирующий спрей и стерильную ткань).



Во избежание поражения электрическим током и возможных травм со смертельным исходом, перед очисткой отсоедините источник света от источника питания переменного тока.



Соблюдайте следующие меры предосторожности, чтобы не повредить источник света:

- не стерилизуйте источник света;
- не погружайте источник света ни в какую жидкость;
- не допускайте, чтобы жидкость капала на источник света или собиралась на его поверхности. Будьте особенно осторожны, чтобы жидкость не капала и не скапливалась на нижней части ЖК-экрана;
- не распыляйте чистящее средство непосредственно на источник света, кнопки питания или разъемы. Распыляйте чистящее средство на ткань и протирайте источник света тканью. Не увлажняйте ткань;
- не чистите источник света абразивными средствами или агрессивными чистящими растворами.

1. Очищайте и дезинфицируйте источник света, используя дезинфицирующие одноразовые салфетки¹ (или эквивалентную комбинацию дезинфицирующего спрея и стерильной ткани) в соответствии с инструкциями производителя.
2. Визуально проверьте чистоту внешней поверхности устройства, сосредоточив внимание на труднодоступных местах. Если видимое загрязнение остается, повторите очистку и дезинфекцию, пока вся видимое загрязнение не будет удалено.

¹Очистка и дезинфекция были проверены с использованием дезинфицирующих одноразовых салфеток PDI Super Sani-Cloth.

Проверка

Постоянно проверяйте устройство на недопустимые повреждения, такими как (но не ограничиваясь ими) коррозия, обесцвечивание, точечная коррозия, трещины в уплотнениях или аномальные шумы. При обнаружении или подозрении проблемы устройство следует вернуть на техобслуживание.

Проверка функции ESST

Источник света светодиодный L11 с технологией AIM оснащен функцией безопасности, которая называется «электронная технология распознавания диапазона» (англ. ESST). Функция ESST предотвращает воздействие лазерного излучения, которое может привести к серьезным травмам глаз, и света высокой интенсивности, который может вызвать случайные возгорания или ожоги. Функция ESST будет работать только в том случае, если источник света используется с кабелем SafeLight от компании «Страйкер».

Функция ESST считывает, когда световодный кабель и адаптер эндоскопа SafeLight отделены друг от друга, и отключает выходной световой сигнал. В таком состоянии пользователь и пациент защищены от лазерного излучения и света высокой интенсивности.

Для проверки правильного функционирования функции ESST выполняйте следующее испытание перед каждой хирургической операцией:



Во время теста не направляйте эндоскоп или световой кабель на кого-либо. Не смотрите прямо на наконечник эндоскопа или на конец световодного кабеля. Лазерное излучение или свет высокой интенсивности, исходящий от источника света, может привести к тяжелым травмам глаз.

Помимо выполнения теста ESST с соблюдением этих мер предосторожности, пользователь никогда не должен отсоединять световодный кабель от включенного источника света.

1. Настройте систему Источника света светодиодного L11 с помощью Кабеля световодного фиброоптического Safelight и эндоскопа, включая адаптер эндоскопа SafeLight.
2. Включите панель управления.
3. Включите режим White Light.
4. Отсоедините световодный кабель от адаптера эндоскопа SafeLight.

Источник света должен отключить выходной световой сигнал. Это указывает на то, что функция ESST функционирует должным образом.



Всегда проверяйте, отключило ли устройство выходной световой сигнал до использования мер безопасности ESST. Если устройство не может вернуться в такое состояние, возможно, функция ESST неисправна. В этом случае не используйте меры безопасности ESST и верните устройство для техобслуживания.

Замена предохранителей



Во избежание возгорания используйте только предохранители того значения, которое указано на табличке с предохранителями, расположенной на задней области панели управления.

1. Отсоедините шнур питания от розетки и выньте его из панели управления источника света.
2. Отсоедините держатель предохранителя над входом переменного тока и снимите его. (Возможно, потребуются нажать на выступ держателя предохранителя тонкой отверткой, чтобы отпустить защелку).
3. Замените предохранитель на аналогичный — с таким же значением и номиналом.
4. Установите держатель предохранителя на место до щелчка.

Хранение

Никогда не храните источник света во влажной среде без вентиляции. Это может привести к повреждению чувствительной электроники в устройстве.

Срок службы

Ожидаемый срок службы Источника света светодиодного L11 составляет 1 год.

Предполагаемый срок службы определяется тем, сколько раз устройство может использоваться, прежде чем ему станет необходим ремонт. В дополнение к этому, срок службы устройства в значительной степени определяется износом, способами очистки и какими-либо повреждениями в результате использования. Для продления срока службы без необходимости техобслуживания устройства всегда следуйте инструкциям по уходу и обращению, которые приведены в данном руководстве пользователя.

Перед каждым использованием испытывайте функциональность устройства и проверяйте его на наличие повреждений в соответствии с разделом «Проверка». Если устройство не работает должным образом или кажется поврежденным, верните его компании «Страйкер» для оценки и (или) ремонта. Ремонт компанией «Страйкер, производителем оборудования, возвращает устройство к спецификациям производителя. Перед возвращением компании «Страйкер» очистите и продезинфицируйте устройство, если оно загрязнено.

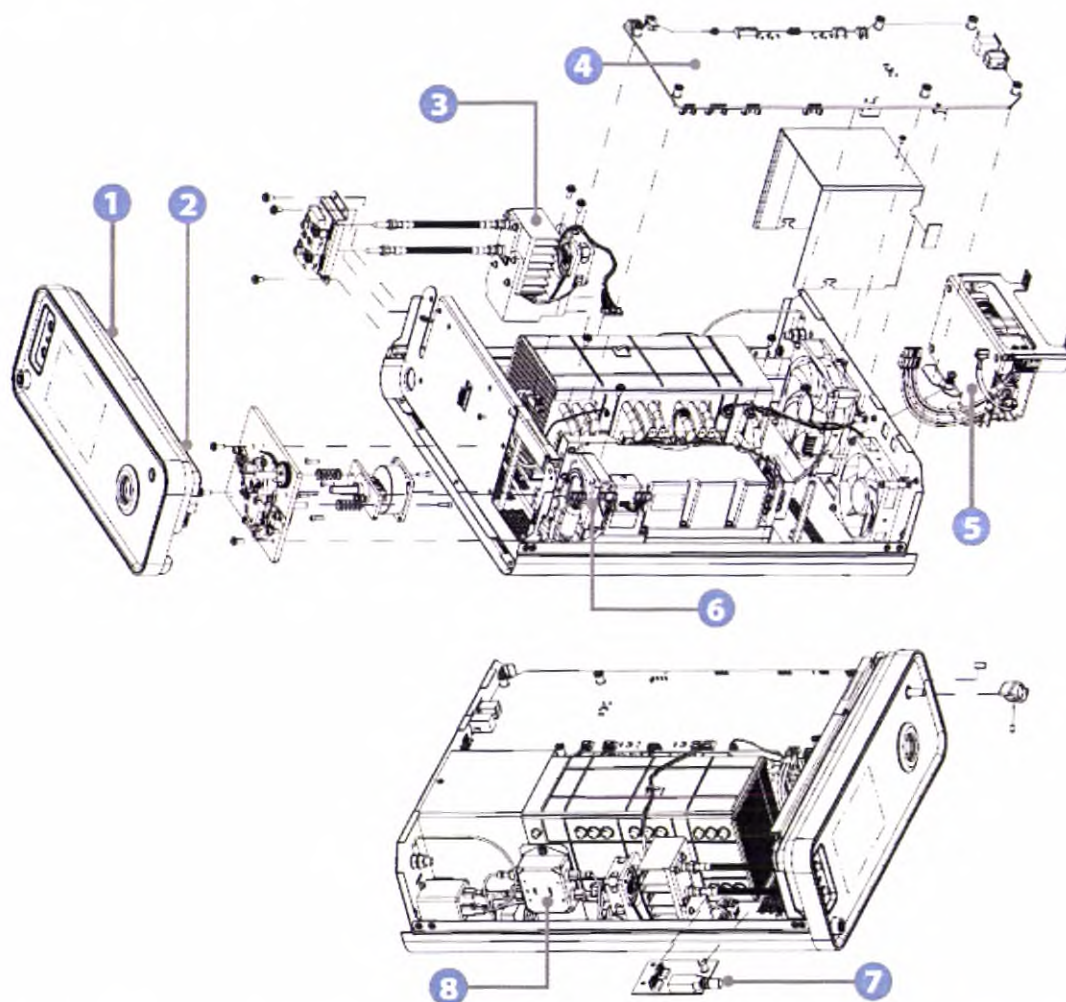
Утилизация



Данное устройство содержит электронные отходы или электронное оборудование. Оно не должно утилизироваться как несортированный городской мусор и должно собираться отдельно в соответствии с применимой государственной или институциональной политикой, которая касается устаревшего электронного оборудования.

Утилизируйте источник света в соответствии с местными законами и установленным порядком в больничных заведениях. Обратитесь к диаграмме ниже, чтобы определить компоненты для переработки. (Панель управления показана со снятой крышкой корпуса для ясности).

Диаграмма переработки



Компонент	Материал	Кол-во	Комментарии
1	ПК-плата	2	За сенсорным экраном (не показано на диаграмме)
2	ПК-плата	1	За портом кабеля (не показано на диаграмме)
3	Модуль IRIS	1	—
4	ПК-плата	1	—
5	Источник питания	1	—
6	Модуль Light	1	—
7	ПК-плата	1	—
8	Фильтр переменного тока	1	—
9	Кабель питания переменного тока	1	Не показано на диаграмме
10	USB-кабель A-B	1	Не показано на диаграмме

Технические спецификации

Электрические характеристики

Основные: 100–240 В переменного тока 50/60 Гц, 3,2–1,3 А
Предохранители (2): Т 5,0 А ч. 250 В

Масса и габариты

Масса: 16,0 фунт (7,3 кг)
Габариты: 4,75 дюйма (12,1 см) длина x 12,5 дюйма (31,8 см) ширина x
16,8 дюйма (42,7 см) высота

Источник света

Тип: Красный светодиод, зеленый светодиод, синий светодиод, лазер 808 нм,
лазер 830 нм

Условия эксплуатации

Температура: 10 °C–30 °C
Относительная влажность: 25 %–75 %
Атмосферное давление: 700 гПа–1060 гПа

Условия транспортировки и хранения

Температура: -18 °C–60 °C
Относительная влажность: 15 %–90 %
Атмосферное давление: 700 гПа–1060 гПа

Классификации и разрешения

Оборудование класса 1.

Непрерывная эксплуатация.

Рабочая часть типа CF.

Лазерное устройство класса 1M.

Лазерное устройство, классифицированное в соответствии со стандартом IEC 60825-1:2014 «Безопасность лазерных устройств — часть 1: классификация оборудования и требования к нему».

Данное устройство соответствует стандарту IEC 60825-1:2014.

Данное устройство соответствует своду 21 CFR, подразделу J, частям 1040.10 и 1040.11, за исключением отклонений в соответствии с уведомлением о лазере № 50 от 26 июля 2001 г.

Спецификации лазера

Длина волны, излучаемой в режиме SPY: 806 нм (лазер класса 1M).

Длина волны, излучаемой в режиме IRIS: 830 нм (лазер класса 1).

Максимальная мощность лазерного излучения: Ниже предела класса 1M.

Электромагнитная совместимость

Все электрическое медицинское оборудование требует особых мер предосторожности для обеспечения электромагнитной совместимости с другими электрическими медицинскими устройствами. Для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) устройство должно устанавливаться и эксплуатироваться в соответствии с указаниями по электромагнитной совместимости, приведенными в данном руководстве.

Примечание:

- Устройство было разработано и испытано на соответствие требованиям стандарта IEC 60601-1-2 для электромагнитной совместимости с другими устройствами.
- Данное оборудование предназначено для использования в профессиональной среде здравоохранения. Оно не предназначено для использования в радиочастотном (РЧ) экранированном помещении медицинской электрической системы для магнитно-резонансной томографии, где интенсивность электромагнитных помех высока.
- Маловероятно, что устройство будет подвергаться помехам от высокочастотных (ВЧ) хирургических инструментов в особых условиях нахождения — в непосредственной близости от активного ВЧ хирургического инструмента. В случае, если происходят высокочастотные помехи от хирургического инструмента, отрегулируйте расстояние между различным оборудованием.



- Не используйте кабели или фурнитуру, которые не входят в комплект вместе с устройством, поскольку это может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению помехоустойчивости к таким излучениям.
- Если устройство используется рядом или в комплексе с другим оборудованием, наблюдайте и проверяйте нормальную работу устройства в конфигурации, в которой оно будет использоваться, перед хирургическим вмешательством.
- Оборудование, которое использует РЧ-связь, может повлиять на нормальное функционирование устройства.

Руководство и заявление производителя: электромагнитное излучение		
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен проконтролировать, что условия его применения соответствуют приведенным.		
Испытания на излучения	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда — руководство
РЧ-излучение нормативная документация CISPR 11	Группа 1, Класс А	Устройство подходит для использования во всех учреждениях, кроме жилых зданий и учреждений, непосредственно связанных с общественной сетью низковольтного источника питания жилых зданий, при условии соблюдения следующего предупреждения: Предупреждение: данная система предназначена для использования только профессионалами здравоохранения. Данный система может вызывать радиопомехи или нарушать работу расположенного вблизи
Эмиссия гармонических составляющих стандарт IEC61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/фликер стандарт IEC61000-3-3	Соответствует	

оборудования. Может потребоваться провести мероприятия по снижению отрицательного воздействия, например: переориентация или перемещение системы или экранирование места установки.

Руководство и заявление производителя: электромагнитная устойчивость				
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен проконтролировать, что условия его применения соответствуют приведенным.				
Испытание на устойчивость к помехам	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: руководство	
Электростатический разряд стандарт (ESD) IEC61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложенными керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30 %.	
Быстрый электрический переходный процесс/ всплеск стандарт IEC61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода (если применимо)	± 2 кВ линий для заземления ± 1 кВ для линий ввода/вывода (если это применимо)	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для торговых или больничных помещений.	
Скачок напряжения стандарт IEC61000-4-5	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в общем режиме	Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для торговых или больничных помещений.	
Падения напряжения, кратковременные перебои и перепады напряжения на линиях электропитания Стандарт IEC61000-4-11	0 % U_t ; 0,5 цикла 0 % U_t ; 1 цикл 70 % U_t ; 25 циклов 0 % U_t ; 5 секунд		Качество сети электроснабжения должно быть сопоставимо с электросетями для торговых или больничных помещений. В случае если пользователю устройства требуется непрерывная работа при перебоях питания от сети, рекомендуется использовать	

Магнитное поле 30 А/м
промышленной
частоты 50/60 Гц
стандарт
IEC 61000-4-8

30 А/м

источник
бесперебойного
питания или
аккумулятор для
питания устройства.
Магнитные поля
промышленной
частоты должны
быть совместимы с
уровнями,
присутствующими в
жилых,
коммерческих
помещениях или
больничных
помещениях.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_1 -- напряжение в сети переменного тока до применения
испытательного уровня.

Руководство и заявление производителя: Электромагнитная устойчивость			
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен проконтролировать, что условия его применения соответствуют приведенным.			
Испытание на устойчивость к помехам	Испытательный уровень по ИЕС 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: Руководство
Наведенные радиоволны по стандарту ИЕС 61000-4-6	6 В среднекв. От 150 кГц до 80 МГц	6 В среднекв.	Расстояние между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи и любыми частями устройства, в т. ч. его кабелями, не должно быть более близким, чем рекомендуемое расстояние, которое вычисляется по формуле в зависимости от частоты передатчика.
Излучаемая радиочастота по стандарту ИЕС 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	Рекомендуемое расстояние до устройства: $d = 2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 2,7 ГГц Где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в Ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d – рекомендуемое расстояние разведения в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиочастотных передатчиков, по результатам наблюдения за электромагнитной обстановкой (а), должна быть ниже допустимого уровня в каждом диапазоне частот (b). Помехи могут возникнуть вблизи оборудования, отмеченного указанным ниже символом: 

Руководство и заявление производителя: электромагнитная устойчивость
Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь устройства должен проконтролировать, что условия его применения соответствуют приведенным.
(а) Напряженность поля стационарных источников излучения, например, базовых станций (сотовых/беспроводных) для радиотелефонов и передвижных радиоприборов,

любительских радиопередатчиков, вещания в диапазоне АМ и FМ и телевещания, нельзя точно спрогнозировать теоретическими методами. Для оценки влияния стационарных источников высокочастотного излучения на электромагнитную среду следует произвести электромагнитные исследования на месте. В случае, если измеренная напряженность поля в месте использования устройства превышает применимый уровень радиочастотной совместимости, указанный выше, то устройство следует исследовать для проверки нормальной работы. Если наблюдается ненормальная производительность, могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации или положения устройства.

(b) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Испытанные спецификации на устойчивость к воздействию радиочастотного оборудования беспроводной связи

Тестовая частота (МГц)	Полоса (МГц)	Обслуживание	Модуляция	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Уровень теста на устойчивость (в/м)
385	380–390	стандарт TETRA 400	Импульсная модуляция 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430–470	GMRS 460, FRS 460	FM Отклонение ± 5 кГц синус 1 кГц	2,0	0,3	28
710 745 780	704–787	LTE полоса 13, 17	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9
810 870 930	800–960	GSM 800, 900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE полоса 5	Импульсная модуляция 18 Гц	2,0	0,3	28
1720 1845 1970	1700–1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE полоса 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция 217 Гц	2,0	0,3	28
2450	2400–2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE полоса 7	Импульсная модуляция 217 Гц	2,0	0,3	28
5240 5500 5785	5100–5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция 217 Гц	0,2	0,3	9

Примечание: переносное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как кабели антенн и наружные антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любой части данного устройства, включая кабели, указанные производителем, в противном случае производительность устройства может ухудшиться.

Значения символов

Данное устройство и его маркировка содержат символы, дающие важную информацию для безопасной и правильной эксплуатации устройства. Эти символы определены ниже.

Интерфейс сенсорного экрана



Кнопка возврата к главной окну (переход к главному окну).



Кнопка IRIS (переход к окну IRIS).



Кнопка настройки (переход к окну настройки).



Включение/выключение режима White Light (главное окно).
Синий=включен, серый=выключен.



Индикатор режима Auto Light (синий=включен, серый=выключен).



Индикатор лазера (синий=режим SPY включен. Индикатор не виден, когда режим SPY выключен).



Индикаторы световодов (по одному индикатору на каждый световод:
синий=подключен, серый=не подключен).



Непрерывная настройка выходного светового сигнала IRIS.



Плавающая настройка выходного светового сигнала IRIS.

Маркировка устройства/упаковки



Обратитесь к инструкции по эксплуатации



Внимание (см. инструкцию по эксплуатации)



В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством США, использование данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача



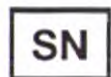
Дата производства



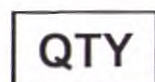
Официальный производитель



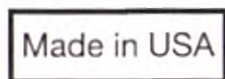
Артикул



Серийный номер изделия



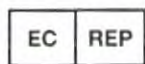
Количество



Сделано в США



Устройство соответствует требованиям Европейского Союза по медицинскому оборудованию



Представитель компании «Страйкер» в Европе



Обозначает соответствие требованиям CAN/CSA C22.2 № 60601-1 и ANSI/AAMI 60601-1



Значок разъема IRIS (на передней панели)



Поверните рукоятку кулачкового переключателя в указанном направлении, чтобы зафиксировать зажим кабеля



Рабочая часть типа CF



Включение/выключение питания (состояние питания меняется при нажатии кнопки)



Лазерное устройство класса 1M



Эквипотенциальность



Переменный ток



Номинал предохранителя



Код утилизации устройства (применяется в Китае)



Данное устройство содержит электронные отходы или электронное оборудование. Оно не должно утилизироваться как несортированный городской мусор и должно собираться отдельно.

Руководство пользователя



Радиационное излучение

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

stryker

Первоначальным покупателям продукции компании Stryker Endoscopy предоставляется гарантия сроком на 90 дней со дня приобретения изделия. Данная гарантия распространяется на все купленные товары, и сводится к ремонту или замене изделия без взимания платы. Возврат должен производиться по адресу: 5900 Оптикал Корт (Optical Court), Сан-Хосе, Калифорния 95138.

Компания Stryker не несет ответственность за несанкционированные возврат или замену изделия. Данная гарантия не покрывает ущерб, полученный в результате неправильного использования или использования изделия не в соответствии с инструкциями, описанными в этом руководстве по эксплуатации или продемонстрированными представителями компании Stryker Endoscopy.

Никаких других гарантийных обязательств компания не предоставляет.

stryker

 **Производитель**
Stryker Endoscopy
5900 Оптикал Корт (Optical Court) Сан-Хосе, Калифорния 95138 США
+1.800.624.4422
+1.408.754.2000
www.stryker.com



Представитель компании Stryker в ЕС
Менеджер по нормативному регулированию,
Stryker France
ZAC Satolas Green Pusignan Av. de Satolas Green 69881 MEYZIEU
Cedex, Франция

2333-065-077 Изд. G

Фиброоптические кабели Уход и стерилизация

ВАЖНО!

Храните вместе с документацией по техническому обслуживанию

0233050064	Кабель световодный фиброоптический прозрачный 5мм x 3м, Screw-On (Оптика Storz, источник света Stryker)
0233050065	Кабель световодный фиброоптический 5мм x 3м (Оптика Stryker, источник света Stryker)
0233050067	Кабель световодный фиброоптический прозрачный 2мм x 2.3м (Оптика Stryker, источник света Stryker)
0233050069	Кабель световодный фиброоптический 5мм x 3м, SnapOn
0233050084	Кабель световодный фиброоптический 5мм x 3м, Screw-On (Оптика Storz, источник света Stryker)
0233050090	Кабель световодный фиброоптический 5 мм x 3м (Оптика универсальная, источник света Stryker)



В соответствии с: 93/42/ЕЕС-Директива по медицинским изделиям

ОЧИСТКА

- а) Для того, чтобы удалить возможные загрязнения, чистите изделие в теплом мыльном растворе при помощи мягкой щетинной кисти.
- б) Для очистки нельзя использовать средство на основе нефтепродуктов. Рекомендуется использовать мягкое моющее средство.

ВНИМАНИЕ:

Не используйте синтетическое моющее средство или моющее средство на основе нефтепродуктов. Эти средства могут абсорбироваться, выщелачивать и приводить к тканевой реакции.

- с) Тщательно промойте изделие сначала в теплой, затем в дистиллированной воде.
- д) Повторно простерилизуйте фиброоптические кабели.

Не допускайте никаких царапин на лицевой стороне концевого соединения, так как царапины могут привести к потере светопередачи.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

ПРИМЕЧАНИЕ:

Убедитесь в том, что максимальная температура в паровом стерилизаторе установлена правильно.

ВНИМАНИЕ:

Не используйте паровой стерилизатор, работающий в режиме глубокого вакуума. Это может привести к чрезмерному образованию пузырей на силиконовых трубках.

ВНИМАНИЕ:

Извлеките фиброоптический кабель и дайте ему остыть (примерно 3-5 минут) до комнатной температуры.

НЕ погружайте фиброоптические кабели в холодную воду или другую жидкость. Это может привести к повреждению оптоволокон, что, впоследствии, снизит способность к светопередаче.

СТЕРИЛИЗАТОР ГРАВИТАЦИОННОГО ТИПА: 134 °C

- Стерилизатор гравитационного типа, 134°C
- Инструменты поместите в лоток или полностью открытую стерилизационную коробку.
- 6 минут – продолжительность воздействия
- Среднее время сушки: 15-20 минут

СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЭТИЛЕНОКСИДОМ

- 100% этиленоксид
- 54°C ± 2°C
- Инструменты поместите в лоток или полностью открытую стерилизационную коробку.
- 1 час 45 минут – продолжительность воздействия
- 12 часов – минимальное время вентилирования
-

Стерилизация при помощи системы STERRAD TM:

- Руководствуйтесь инструкциями производителя.
- Не стерилизуйте в пакетах для стерилизации. Это может привести к повреждению устройства.

Стерилизация при помощи системы STERIS®:

Фиброоптические кабели можно стерилизовать в эластичном лотке для обработки при помощи системы STERIS 1. Поместите кабель в лоток как показано на рисунке:



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

Если фиброоптический кабель подключен к функционирующему источнику света и не присоединен к рабочему оборудованию, его дистальный конец излучает тепло. Во избежание риска получения ожогов держите дистальный конец кабеля на расстоянии от хирургических тканей, одежды или бумаги. Поверхностная температура около оптического адаптера и на конце светового кабеля может превышать 41°C в случае интенсивного свечения на протяжении длительного времени. Это может привести к ожогам.

НЕ НАРУШАЙТЕ РЕЖИМ ЭКСПЛУАТАЦИИ. НЕ ДЕРГАЙТЕ. НЕ РАССТЯГИВАЙТЕ. НЕ ПЕРЕКРУЧИВАЙТЕ. НЕ ПРОКАЛЫВАЙТЕ. НЕ ВИДОИЗМЕНЯЙТЕ ФИБРООПТИЧЕСКИЕ КАБЕЛИ.

Все вышеперечисленные действия нанесут непоправимый ущерб состоянию стеклооптоволокна. Это в свою очередь может отразиться на способности к светопередаче.

Для достижения максимальной светопередачи сверьте размер волоконно-оптического жгута с инструментом, который будет использоваться.

Адаптеры ОПТИКИ SafeLight stryker®

Руководство
пользователя

Исх. №

0233050086

0233050087

0233050088

0233050192

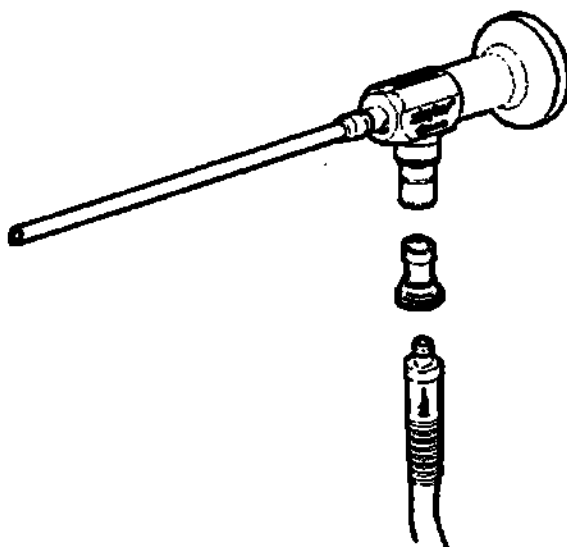


iii

CE
Rx ONLY

Описание изделия/ Предполагаемое использование

Адаптеры оптики SafeLight используются при эндоскопических процедурах для соединения различных эндоскопов с фиброоптическим кабелем SafeLight.



Фиброоптические кабели SafeLight оснащены электронной технологией распознавания эндоскопа (ESST - Electronic Scope Sensing Technology), которая определяет, когда кабель отсоединен от адаптера оптики, и автоматически отключает источник света для предотвращения ожогов и возгораний.

Адаптеры оптики SafeLight
доступны в четырех различных
моделях:

	Номер модели	Описание
	0233050086	Адаптер SafeLight к оптике Olympus
	0233050087	Адаптер SafeLight к оптике Henke/Dyonics/ Storz
	0233050088	Адаптер SafeLight к оптике Wolf
	0233050192	Адаптер SafeLigh к оптике Circon

Показания к применению/ Противопоказания

Адаптеры оптики SafeLight должны
 использоваться вместе с
 фиброоптическими кабелями SafeLight.
 Известных противопоказаний нет.

Меры предосторожности

1. Аккуратно распакуйте изделие и проверьте его на наличие повреждений в процессе транспортировки.
2. Перед использованием протестируйте изделие. Если устройство функционирует неправильно, его нельзя использовать и необходимо вернуть компании Stryker для ремонта.
3. Не используйте поврежденный адаптер или адаптер, который крепко не фиксируется на своем месте.
4. Данное изделие поставляется в нестерильном состоянии, и должно перед каждым использованием проходить стадию очистки и стерилизации в соответствии с разделом «Обработка».
5. Не оставляйте адаптер присоединенным к кабелю без оптики. Источник света продолжит генерировать тепло, и в результате, при контакте с тканями, одеждой или бумагой, он может стать причиной ожогов или возгораний.
6. Поверхностная температура около адаптера оптики и на конце оптики может превышать 41°C в случае, если источник света функционирует на высоких уровнях яркости продолжительный период времени. Нагретая оптика и адаптер могут стать причиной ожогов и возгораний.

При нарушении мер предосторожности гарантийное обслуживание не предоставляется.

Обработка

Данные инструкции по обработке предоставлены в соответствии с ISO 17664. Инструкции были утверждены компанией Stryker как способствующие подготовке изделия к повторному использованию. Лицо, осуществляющее обработку, несет ответственность за правильность соблюдения инструкций при подготовке изделия (используя оборудование, материалы и помощь персонала).

Меры предосторожности

- Используйте циклы и конфигурации стерилизационного процесса, утвержденные и описанные в настоящем документе. Применение неутвержденных циклов может привести к повреждению устройства и неполной стерилизации.
- Перед первым и перед каждым последующим использованием изделие нуждается в очистке и стерилизации.
- Для оптимизации процесса очистки и стерилизации требуется отсоединить адаптер оптики от кабеля.
- Надевайте соответствующие средства защиты: перчатки, очки, и т.д.
- Для процесса очистки и стерилизации отсоедините адаптер оптики от кабеля и эндоскопа.
- Во избежание повреждения изделия во время очистки вручную не используйте

щетки или аппликаторы с металлическими или абразивными поверхностями.

- Используйте мягкие мыльные растворы без содержания нефтепродуктов.
- Не используйте синтетические моющие средства и средства, содержащие нефтепродукты.

Ограничения при обработке

- Правильная обработка минимально воздействует на устройство. Конец срока эксплуатации обычно определяется износом изделия или повреждениями во время использования.
- Во избежание быстрого износа изделия не используйте разные методы стерилизации.
- Не оставляйте изделие в растворах дольше необходимого периода времени. Пренебрежение данным правилом может привести к преждевременному износу изделия
- Гарантия не покрывает повреждения, произошедшие в результате неправильной обработки.

Инструкции

После использования

- Уберите загрязнения с устройства при помощи одноразовых бумажных полотенец.
- При дальнейшем применении автоматического метода обработки промойте все неровные поверхности изделия при помощи 50мл стерильной

дистиллированной воды сразу же после использования.

- Обработайте изделие для последующего использования.

Подготовка к очистке

1. Подготовьте ферментный моющий раствор в соответствии с рекомендациями производителя (30мл на 4л питьевой воды при температуре 35 – 40°C).
2. Протрите все поверхность изделия чистой салфеткой, смоченной в моющем растворе.
3. Погрузите изделие в раствор. При помощи пипетки промойте все внутренние неровные поверхности изделия (50мл раствора).
4. Оставьте изделие в растворе как минимум на 15 минут.

Очистка: ручная

1. Очистка при помощи кисти и ершика

- Тщательно очистите наружные части изделия при помощи щетинной кисти, уделяя особое внимание состыкованным или неровным поверхностям.
- При помощи пипетки введите 50мл раствора как минимум 5 раз в каждую полость или стык.
- Очистите каждую полость как минимум пять раз при помощи соответствующего ершика.

2. Промывка

- Для удаления остатков моющего средства ополосните изделие в очищенной воде, температура которой соответствует температуре окружающей среды. Промойте все полости и стыки как минимум 5 раз. После удаления остатков моющего средства оставьте изделие в воде еще на 30 секунд.
- Уберите остатки воды и высушите изделие при помощи чистой салфетки или сжатого воздуха.
- Визуально оцените чистоту изделия, обращая особое внимание на труднодоступные участки. При необходимости повторите шаги 1 и 2.

3. Погружение в раствор

- Подготовьте неферментный раствор в соответствии с рекомендациями производителя (7 мл на 4л питьевой воды при температуре 35 – 40°C.)
- Полностью погрузите изделие в раствор. При помощи пипетки и 50мл раствора очистите все полости и стыки.
- Оставьте изделие в растворе как минимум на 15 минут.

4. Очистка при помощи кисти и ершика

- Тщательно очистите наружные части изделия при помощи щетинной кисти.
- При помощи пипетки введите раствор как минимум 5 раз в каждую полость или стык.
- Очистите каждую полость как минимум пять раз при помощи соответствующего ершика.

5. Промывка

- Для удаления остатков моющего средства тщательно ополосните изделие в очищенной воде. Промойте все полости и стыки как минимум 5 раз. После удаления остатков моющего средства оставьте изделие в воде еще на 30 секунд.
- Уберите остатки воды и высушите изделие при помощи чистой салфетки или сжатого воздуха.

Очистка: автоматическая

1. Очистка при помощи ершика

- Очистите каждую полость как минимум пять раз при помощи соответствующего ершика.

2. Промывка

- Для удаления остатков моющего средства ополосните изделие в очищенной воде, температура которой соответствует температуре окружающей среды. Промойте все полости и стыки как минимум 5 раз. После удаления остатков моющего средства оставьте изделие в воде еще на 30 секунд.
- Поместите устройство в моющий аппарат под наклоном (для упрощения оттока воды).

3. Автоматизированная мойка

- Задайте программу моющему аппарату, руководствуясь следующими параметрами:

Фаза	Время рециркуляции	Температура воды	Тип и концентрация моющего средства (если применимо)
Предварительная промывка	2 минуты	Холодная	Н/П (не применимо)
Ферментная мойка	2 минуты	Горячая	Ферментное моющее средство (30мл/4л)
Мойка I	2 минуты	66°C	Обычное моющее средство (7мл/4л)
Промывка I	2 минуты	Горячая	Н/П
Сушка	7 минут	115°C	Н/П

- При необходимости используйте сжатый воздух для сушки. Визуально оцените чистоту каждого устройства.

Дезинфекция (по усмотрению)

1. Протестируйте изделие в растворе, одним из действующих веществ которого является:
 $\geq 2.4\%$ глутаральдегид
или
 $\geq 0.55\%$ ортофталальдегид.
Следуйте инструкциям производителя.
2. Для того, чтобы убрать дезинфицирующий раствор, тщательно промойте все части и полости деминерализованной водой.
3. Сразу же после промывки протрите все части изделия безворсовым полотенцем.

Сушка

- При автоматической сушке используйте цикл сушки в соответствии с моечным аппаратом/дезинфекционной установкой.
- Для сушки вручную, используйте безворсовую ткань.
- Просушите все полости при помощи сжатого воздуха.

Техническое обслуживание, осмотр и тестирование

- Проводите непрерывный осмотр изделия. При обнаружении или подозрении проблемы, верните изделие для ремонта.
- Проверяйте чистоту всех элементов изделия. При обнаружении загрязнений, повторите вышеупомянутые процедуры очистки и дезинфекции.

Обертывание

Не применимо

Стерилизация

После выполнения вышеперечисленных инструкций по очистке, выполните один из следующих стерилизационных циклов.

Стерилизация паром

- Вода, используемая в стерилизации должна соответствовать стандартам АAMI ST 79 Приложение М— требования к качеству пара.
- Достаньте устройство и дайте ему остыть до комнатной температуры.

Метод				
	Гравитационный с обертыванием	Гравитационный без обертывания	Предвакуумный с обертыванием	Предвакуумный без обертывания
Минимальная температура	270°F (132°C)	270°F (132°C)	270°F (132°C)	270°F (132°C)
Минимальное время цикла	10 минут	10 минут	3 минуты	3 минуты
Минимальное время сушки	20 минут	0 минут	20 минут	0 минут

Steris System 1 (Система1)

1. Очистите и подготовьте изделие в соответствии с рекомендациями раздела «Очистка».
2. Отсоедините адаптер оптики от кабеля и эндоскопа.
3. Стерилизуйте изделие при помощи стерилизационных систем Steris® System 1 и Steris® Sterilant 20 в соответствии с инструкциями производителя.
4. Перед использованием хорошо высушите изделие.

Sterrad

1. Очистите и подготовьте изделие в соответствии с рекомендациями раздела «Очистка».
2. Стерилизуйте изделие при помощи стерилизационных систем Sterrad 100S или Sterrad NX в соответствии с инструкциями производителя.

Хранение

Храните упакованное и простерилизованное изделие в сухом, чистом и незапыленном месте при температуре от 2 до 25°C.

Технические спецификации

Условия	Температура:
транспортировки	-20 °C – 60 °C
и хранения	Относительная
	влажность:
	10% – 75%

stryker[®]



Stryker Endoscopy
5900 Оптикал Корт (Optical
Court)
Сан-Хосе, Калифорния
95138 США 1-408-754-2000,
1-800-624-4422
www.stryker.com



Представитель в ЕС:
Менеджер по нормативному
регулированию, Stryker France
ZAC Satolas Green Pusignan
Av. De Satolas Green
69881 MEYZIEU Cedex,
Франция
P10238 B
2009/08

Изделия со знаком [™] - торговые марки компании Stryker

Изделия со знаком ® - зарегистрированные торговые
марки компании Stryker.



**Эндоскопические
принадлежности**
Руководство по эксплуатации

2014/11

www.stryker.com

1000400296 K

Эндоскопические принадлежности

Руководство по эксплуатации

Перед тем, как использовать инструмент

Аккуратно распакуйте инструмент и проверьте его на наличие каких-либо повреждений в процессе транспортировки.

Внимательно прочитайте данное руководство по эксплуатации перед тем, как использовать медицинское изделие.

Протестируйте изделие перед хирургической процедурой. Убедитесь в целостности изделия и в том, что все опорные и соединительные поверхности функционирует надлежащим образом. Перед транспортировкой все изделия тестируются на предприятии.

Не предпринимайте попыток починить изделие.

Ознакомьтесь с информацией по обслуживанию.

Некоторые устройства обладают особыми блокировочными механизмами. Нет гарантий того, что устройства с минимальной шириной канала будут совместимы в сочетании.

Важная информация

ВНИМАНИЕ



Не помещайте данные инструменты к питаемым энергией режущим лезвиям и на пути траектории луча хирургического лазера. В противном случае можно повредить инструмент и травмировать пациента.

ВНИМАНИЕ



Федеральный закон (США) разрешает продажу изделия только врачам или по приказу врача. Пользователем может быть только квалифицированный специалист, обладающий полным набором знаний относительно использования данного устройства.

ВНИМАНИЕ



Данный инструмент поставляется в нестерильном виде. Инструмент нужно очистить и простерилизовать перед использованием.

Инструкции по очистке

1. Промойте инструмент вручную, погрузив его в теплую (43°C - максимальная температура) воду / моющий раствор (приготовленный согласно инструкциям производителя).
2. Очистите все наружные поверхности при помощи хирургической жесткой щетки или салфетки.
3. Очистите все полости и переходы при помощи обычного или синельного ершика.

Примечание: инструменты с задвижками или клапанами нужно чистить в «открытом» виде.

4. Поместите инструмент под проточную воду или в емкость с чистой водой. Убедитесь в том, что инструмент омывается водой полностью. В случае наличия на инструменте маленьких отверстий или каналов, производите их очистку при помощи пипетки с водой.
5. Насухо протрите инструмент при помощи безворсовой ткани.

Примечание: места соединений и переходов можно проверить на остатки протеина при помощи перекиси водорода, поместив ее на поверхность изделия и проверив наличие пузырьков. В случае накопления протеина, инструмент можно погрузить в ферментативный моющий раствор (приготовленный в соответствии с инструкциями производителя).

После этого повторите описанные выше процедуры очистки и ополаскивания.

Инструкции по стерилизации

Устройства поставляются в нестерильном виде.

Инструменты нужно тщательно очистить и простерилизовать перед первым и последующим использованием.

ВНИМАНИЕ: перед стерилизацией инструменты необходимо очистить.

Паровая стерилизация

ВНИМАНИЕ: перед стерилизацией инструменты нуждаются в очистке во избежание «припекания» инородных элементов к поверхностям



Для стерилизации рекомендованы следующие циклы:

Паровая стерилизация гравитационного типа:

Вариант 1: 270° F (132° C), время воздействия-15 минут

Вариант 2: 250° F (121° C), время воздействия-30 минут

Предвакуумная паровая стерилизация:

270° F (132° C), время воздействия-4 минуты

Следующий **неразвернутый** ("мгновенный") цикл может использоваться при чрезвычайных обстоятельствах; данный цикл не рекомендован для плановой стерилизации.

Предвакуумная паровая стерилизация:

270° F (132° C), время воздействия-4 минуты

Стерилизация при помощи этиленоксида

100% этиленоксид: Концентрация этиленоксида: 725 мг/л

Время воздействия: 2 часа, 131° F (55° C), 70% относительная влажность

Этиленоксид / гидрохлорфторуглерод (пр. смесь дихлорэтилена с окисью этилена (Oxufume) 2002):

Концентрация этиленоксида: 600 мг/л

Время воздействия: 2 часа, 131° F (55° C), 70% относительная влажность

ВНИМАНИЕ: все инструменты, простерилизованные при помощи этиленоксида, нуждаются в вентилировании (11 часов минимум, 131° F / 55° C) для устранения остатков этиленоксида.



Описание символов



1. Хрупкая вещь



2. Внимание, см. инструкции по эксплуатации

Обслуживание и хранение

Оборудование должно быть защищено от внешних неблагоприятных воздействий. Видимые повреждения могут повлиять на нормальное функционирование устройства. При наличии видимых повреждений, для их устранения, пожалуйста, обратитесь в отделение компании Stryker. Оборудование перед хранением должно пройти стадии очистки и сушки. Если на устройстве есть загрязнения, удалите их прежде, чем отправить изделие на хранение. Компоненты, выполненные из нержавеющей стали, нужно держать чистыми и сухими для предотвращения коррозии.

Уполномоченный отдел обслуживания

Для восстановления изначального состояния инструмента, в случае поломки, необходимо обращаться в отделение компании Stryker Endoscopy. Пожалуйста, свяжитесь с торговым представителем или дистрибьютором в Вашем регионе для получения информации по обслуживанию за пределами США.

Ограниченная гарантия

Пожалуйста, свяжитесь с торговым представителем или дистрибьютором в Вашем регионе для получения информации по специальной гарантии за пределами США.

В соответствии с: 93/42/ЕЕС-

Директива по медицинским изделиям

Производитель:

Stryker Endoscopy; 5900 Оптикал Корт
(Optical Court); Сан-Хосе, Калифорния
95138; США (800) 624-4422

Представитель в ЕС:

Европейский представитель
компании Stryker: Менеджер по
нормативному регулированию,
Stryker France ZAC Satolas Green
Pusignan

Av. de Satolas Green, 69881, MEYZIEU Cedex, Франция

Уполномоченный отдел
обслуживания

(Покупатели в США)

Если необходимо обслуживание во время или по истечению гарантийного срока, свяжитесь с компанией Stryker Endoscopy по телефону (800) 624-4422 или свяжитесь с торговым представителем компании Stryker Endoscopy в Вашем регионе. Аккуратно упакуйте все компоненты изделия по возможности в оригинальную коробку для транспортировки.

Отправьте компоненты с уплатой почтового сбора по адресу: Stryker Endoscopy,
Отдел клиентского обслуживания:
Ремонтный цех
5900 Оптикал Корт (Optical Court)
Сан-Хосе, Калифорния 95138

Ограниченная гарантия (Покупатели в США)

Компания Stryker Endoscopy предоставляет гарантию официальным покупателям на все изделия данной марки. Гарантия предоставляется на период в 90 дней со дня совершения покупки. Гарантийное обслуживание не предоставляется в случае неправильного использования и установки оборудования. Гарантийное обслуживание также не предоставляется, если изделие было подвергнуто модификации или небрежному отношению со стороны иных лиц (не обслуживающего персонала компании Stryker Endoscopy).

Покупатель возвращает производителю дефектное оборудование за свой счет.

Если, при проверке, установлено то, что изделие было повреждено в результате неправильного использования или нарушений нормальных условий эксплуатации, его восстановление производится за счет покупателя, так же, как и при окончании срока действия гарантии. При нормальной эксплуатации изделия, его восстановление производится за счет компании.

Гарантийные обязательства, изложенные в настоящем документе, исключительны и равносильны всем другим обязательствам, положениям, видам гарантийного обслуживания со стороны компании Stryker Endoscopy, сформулированным или подразумеваемым гарантиям, коммерческой пригодности и годности к эксплуатации, а также косвенным убыткам. Изделия продаются исключительно для целей, описанных в данном документе. Гарантийные обязательства распространяются только на покупателя. Ни при каких условиях компания Stryker Endoscopy не обязана платить за нарушение гарантийных обязательств сумму, превышающую покупную цену продукта. Уполномоченное лицо, работник или представитель компании Stryker Endoscopy не имеет права налагать на компанию обязательства, связанные с заявлениями или гарантиями по отношению к изделию. Данная гарантия предоставляется исключительно первоначальному покупателю изделий компании Stryker Endoscopy. Покупка должна быть совершена напрямую через компанию Stryker Endoscopy (США) или через уполномоченного представителя. Гарантию нельзя передать или перенаправить от первоначального покупателя другому лицу.

stryker

CE 0197



Stryker Endoscopy
5900 Оптикал Корт (Optical Court)
Сан-Хосе, Калифорния 95138 США 1-408-754-
2000, 1-800-824-4422

2014/11

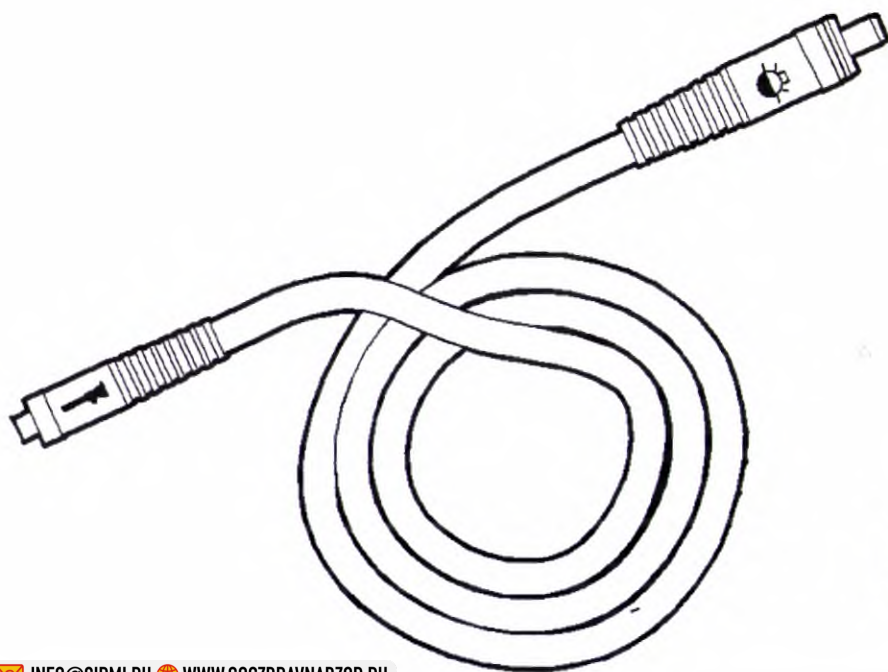
www.stryker.com

1000400296 K

stryker®

Кабель фиброоптический SafeLight™

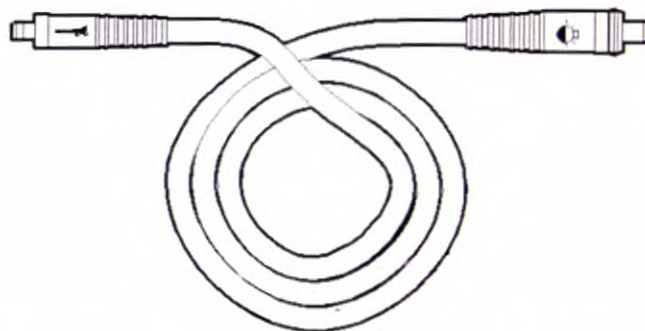
REF 0233050100
0233050200



CE
Rx ONLY

Руководство по эксплуатации

Описание изделия/Предполагаемое использование



Кабель фиброоптический SafeLight передает свет от источника света к эндоскопу во время эндоскопических процедур. Электронная технология распознавания эндоскопа (ESST - Electronic Scope Sensing Technology) определяет, когда кабель отсоединен от адаптера оптики, и автоматически отключает источник света для предотвращения ожогов и возгораний. Кабель SafeLight доступен в двух моделях:

Модель	Номер по каталогу
Кабель световодный фиброоптический прозрачный Safelight 5 мм x 3м	0233050100
Кабель световодный фиброоптический непрозрачный Safelight 5 мм x 3м	0233050200

Данные кабели совместимы со следующими источниками света компании Stryker:

Модель	Номер по каталогу
X7000	0220190000
X8000	0220200000
L9000	0220210000
L10	0220220300

Показания к применению/Противопоказания

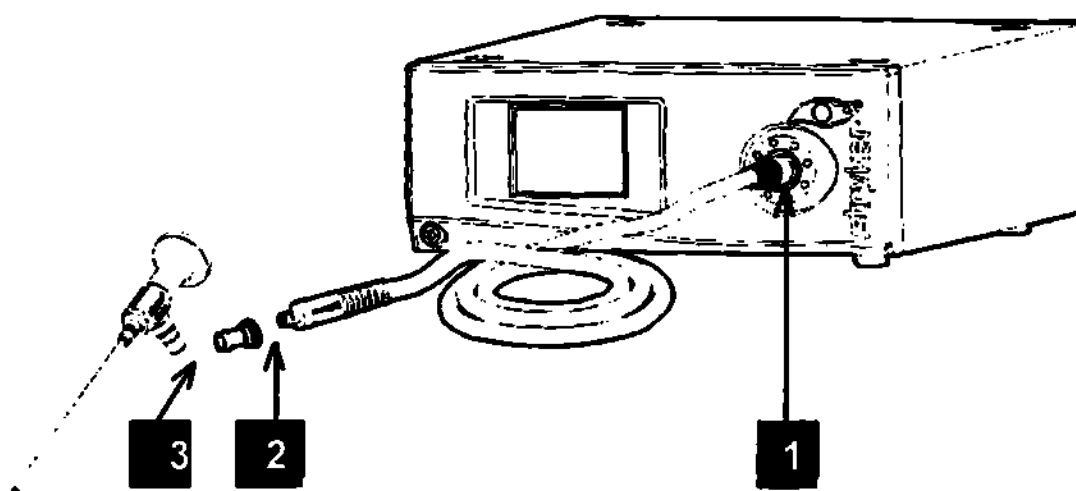
Кабель передает свет от источника света к эндоскопу во время малоинвазивных хирургических процедур в артроскопии (ортопедической хирургии), лапароскопии (общей и гинекологической хирургии) и в эндоскопии (общей, гастроэнтерологической и ЛОР-хирургии). Свет передается от источника посредством оптического кабеля и оптики. Известных противопоказаний нет.

Меры предосторожности

1. Аккуратно распакуйте изделие и проверьте его на наличие повреждений в процессе транспортировки.
2. Перед использованием протестируйте изделие. Если устройство функционирует неправильно, его нельзя использовать и необходимо вернуть компании Stryker для ремонта.
3. Данное изделие поставляется в нестерильном виде, и должно перед каждым использованием проходить стадию очистки и стерилизации в соответствии с разделом «Обработка».
4. Не натягивайте, не перекручивайте, не прокалывайте и не видоизменяйте кабель. В противном случае можно повредить оптоволокно, что отразится на передаче света посредством кабеля.
5. Замените кабель, если передача света ухудшилась из-за поврежденного волокна или коннекторов.
6. Не допускается модификация оборудования.
7. Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного устройства врачом или по приказу врача.
-  8. Не оставляйте адаптер присоединенным к кабелю без оптики. Источник света продолжит генерировать тепло, и в результате, при контакте с тканями, одеждой или бумагой, он может стать причиной ожогов или возгораний.
-  9. Поверхностная температура около адаптера оптики и на конце оптики может превышать 41°C в случае, если источник света функционирует на высоких уровнях яркости продолжительный период времени. Нагретая оптика и адаптер могут стать причиной ожогов и возгораний.
10. HIVAC не является одобренным стерилизации. При использовании метода HIVAC гарантийное обслуживание не предоставляется.
11. Никогда не используйте данное оборудование при наличии воспламеняющихся или взрывоопасных газов.

При нарушении мер предосторожности гарантийное обслуживание не предоставляется.

Установка



1. Вставьте конец кабеля, отмеченный знаком  в источник света.
2. Соедините конец кабеля, отмеченный знаком  с адаптером.
3. Присоедините соответствующий адаптер к оптике:

Номер по
каталогу

Вид адаптера

0233050088	Адаптер SafeLight к оптике Wolf
0233050087	Адаптер SafeLight к оптике Henke/Dyonics/Storz
0233050086	Адаптер SafeLight к оптике Olympus
0233050192	Адаптер SafeLight к оптике Circon

4. Чтобы отключить источник света, отсоедините адаптер от кабеля или просто выключите источник.
5. Разборка выполняется в обратном порядке.

Внимание!



Перед каждым использованием проверяйте наружную поверхность эндоскопа на наличие шероховатостей, острых краев или выступов. К источнику света присоединяйте исключительно предназначенные для совместного использования элементы. Присоединение несовместимых устройств может привести к неожиданным результатам.

Обработка

Данные инструкции по обработке предоставлены в соответствии с ISO 17664, ISO 17665, AAMI ST79, и AAMI ST81. Инструкции были утверждены компанией Stryker как способствующие подготовке изделия к повторному использованию. Лицо, осуществляющее обработку, несет ответственность за правильность соблюдения инструкций и подготовку изделия (используя оборудование, материалы и помощь персонала). Компания Stryker рекомендует придерживаться инструкций во время подготовки изделия к повторному использованию.

Меры предосторожности

- Используйте циклы и конфигурации стерилизационного процесса, утвержденные и описанные в настоящем документе. Применение неутвержденных циклов может привести к повреждению устройства и неполной стерилизации.
- Перед первым и перед каждым последующим использованием изделие нуждается в очистке и стерилизации.
- Для оптимизации процесса очистки и стерилизации требуется отсоединить адаптер оптики от кабеля.
- Не используйте синтетические или содержащие нефтепродукты моющие средства, так как они могут абсорбироваться и выщелачивать, вызывая тканевую реакцию.
- Надевайте соответствующие средства защиты: перчатки, очки, и т.д.
- Не применяйте мгновенную стерилизацию. Это неутвержденный метод. Мгновенная стерилизация может повредить изоляцию устройства, поставив под вопрос общую безопасность и функционирование данного изделия. Для данного устройства предусматривается сушка.
- Не превышайте рекомендованные параметры стерилизации. Пренебрежение данным правилом может привести к необратимому нарушению работы устройства, что потребует преждевременной замены изделия.
- Во избежание повреждения изделия не используйте щетки или аппликаторы с металлическими или абразивными поверхностями во время очистки вручную.
- Во избежание потери световой передачи и повреждения оптоволокну при чистке нужно осторожно обращаться с наконечниками кабелей.
- Используйте мягкие мыльные растворы без содержания нефтепродуктов.
- При стерилизационном процессе STERRAD не используйте пакеты для стерилизации. Пренебрежение данным правилом может привести к повреждению изделия.
- После стерилизации паром устройство нуждается в воздушном охлаждении. Быстрое охлаждение изделия или его погружение в охлаждающую жидкость приведет к повреждению устройства и потере гарантии.

Ограничения при обработке

- Правильная обработка минимально воздействует на устройство. Конец срока эксплуатации обычно определяется износом изделия или повреждениями во время использования.
- Во избежание быстрого износа изделия не используйте разные методы стерилизации.
- Не оставляете изделие в растворах дольше необходимого периода времени. Пренебрежение данным правилом может привести к преждевременному износу изделия
- Гарантия не покрывает повреждения, произошедшие в результате неправильной обработки.

Инструкции

После использования

- Уберите загрязнения с устройства при помощи одноразовых бумажных полотенец.
- При дальнейшем применении автоматического метода обработки промойте все неровные поверхности изделия при помощи 50мл стерильной дистиллированной воды сразу же после использования.
- Обработайте изделие для последующего использования.

Подготовка к очистке

1. Подготовьте ферментный моющий раствор в соответствии с рекомендациями производителя (30мл на 4л питьевой воды при температуре 35 – 40°C)*.
2. Протрите все поверхность изделия чистой салфеткой, смоченной в моющем растворе.
3. Погрузите изделие в раствор. При помощи пипетки промойте все внутренние неровные поверхности изделия (50мл раствора).
4. Оставьте изделие в растворе как минимум на 15 минут.

*Рекомендуется использовать ферментное моющее средство ENZOL (состав ENZOL: Пропан -1,2 -диол, тетраборат натрия 1303-96-4 1 - < 3 декагидрат, Субтилизин) .

Очистка: ручная

1. Очистка при помощи кисти и ершика

- Подготовьте новый ферментный моющий раствор в соответствии с рекомендациями производителя (30мл на 4л питьевой воды при температуре 35 – 40°C)*.
- Тщательно очистите наружные части изделия при помощи щетинной кисти, уделяя особое внимание состыкованным или неровным поверхностям.
- При помощи пипетки введите 50мл раствора как минимум 5 раз в каждую полость или стык.
- Очистите каждую полость как минимум пять раз при помощи

соответствующего ершика.

2. Промывка

- Для удаления остатков моющего средства ополосните изделие в обратноосмотической деионизированной воде, температура которой соответствует температуре окружающей среды. Промойте все полости и стыки как минимум 5 раз. После удаления остатков моющего средства оставьте изделие в воде еще на 30 секунд.
- Уберите остатки воды и высушите изделие при помощи чистой салфетки или сжатого воздуха.
- Визуально оцените чистоту изделия, обращая особое внимание на труднодоступные участки. При необходимости повторите шаги 1 и 2.

3. Погружение в раствор

- Подготовьте неферментный раствор в соответствии с рекомендациями производителя (7 мл на 4л питьевой воды при температуре 35 – 40°C.)**
- Полностью погрузите изделие в раствор. При помощи пипетки и 50мл раствора очистите все полости и стыки.
- Оставьте изделие в растворе как минимум на 15 минут.

4. Очистка при помощи кисти и ершика

- Тщательно очистите наружные части изделия при помощи щетинной кисти
- При помощи пипетки введите раствор как минимум 5 раз в каждую полость или стык.
- Очистите каждую полость как минимум пять раз при помощи соответствующего ершика.
- Приведите устройство в движение и очистите все подвижные части во всех предельных положениях

5. Промывка

- Для удаления остатков моющего средства тщательно ополосните изделие в обратноосмотической деионизированной воде. Промойте все полости и стыки как минимум 5 раз. После удаления остатков моющего средства оставьте изделие в воде еще на 30 секунд.
- Уберите остатки воды и высушите изделие при помощи чистой салфетки или сжатого воздуха.

*Рекомендуется использовать ферментное моющее средство ENZOL (состав ENZOL: Пропан -1,2 -диол, тетраборат натрия 1303-96-4 1 - < 3 декагидрат, Субтилизин)

**Рекомендуется использовать средство Renu-Klenz (состав Renu-Klenz: Формальдегид)

Чистка: автоматическая

1. Очистка при помощи ершика

- Очистите каждую полость как минимум пять раз при помощи соответствующего ершика.

2. Погружение в раствор

- Для удаления остатков моющего средства ополосните изделие в обратноосмотической деионизированной воде, температура которой соответствует температуре окружающей среды. Промойте все полости и стыки как минимум 5 раз. После удаления остатков моющего средства оставьте изделие в воде еще на 30 секунд.
- Поместите устройство в моющий аппарат под наклоном (для упрощения оттока воды).

3. Автоматизированная мойка

- Задайте программу моечному аппарату, руководствуясь следующими параметрами:

Фаза	Время рециркуляции	Температура воды	Тип и концентрация моющего средства (если применимо)
Предварительная промывка	2 минуты	холодная	Н/П (не применимо)
Ферментная мойка	2 минуты	горячая	ферментное моющее средство* (30мл/4л)
Мойка I	2 минуты	66°C	обычное моющее средство** (7мл/4л)
Промывка I	2 минуты	горячая	Н/П
Сушка	7 минут	115°C	Н/П

- При необходимости используйте сжатый воздух для сушки. Визуально оцените чистоту каждого устройства.

*Рекомендуется использовать ферментное моющее средство ENZOL(состав ENZOL: Пропан -1,2 -диол, тетраборат натрия 1303-96-4 1 - < 3 декагидрат, Субтилизин). .

**Рекомендуется использовать средство Renu-Klenz (состав Renu-Klenz: Формальдегид)

Дезинфекция (по усмотрению)

1. Проздезинфицируйте изделие в растворе, одним из действующих веществ которого является:
 - $\geq 2.4\%$ глутаральдегид с минимальным временем погружения - 45 минут при температуре 25°C .*или
 - $\geq 0.55\%$ ортофталальдегид с минимальным временем погружения - 12 минут при температуре 25°C .**
2. Подготовьте дезинфицирующий раствор в соответствии с рекомендациями производителя.
3. Согласно рекомендациям производителя полностью погрузите изделие в дезинфицирующий раствор на требуемое время при соответствующей температуре.
4. Для того, чтобы убрать дезинфицирующий раствор, тщательно промойте все части и полости под проточной водой.
5. Сразу же после промывки протрите все части изделия

безворсовым полотенцем.

*Для дезинфекции рекомендуется использовать CIDEX Activated (состав CIDEX Activated: 1,5-пентандиаль, Диальдегид, щелочь, глутаральдегид)

** Для дезинфекции рекомендуется использовать CIDEX OPA (состав CIDEX OPA: 0,55% орто-фталевого альдегида в качестве действующего вещества, этиловый спирт денатурированный) .

Сушка

- При автоматической сушке используйте цикл сушки в соответствии с моечным аппаратом/дезинфекционной установкой.
- Для сушки вручную, используйте безворсовую ткань.
- Просушите все полости при помощи сжатого воздуха.

Техническое обслуживание, осмотр и тестирование

- Проводите непрерывный осмотр изделия. При обнаружении или подозрении проблемы, верните изделие для ремонта.
- Проверяйте чистоту всех элементов изделия. При обнаружении загрязнений, повторите вышеупомянутые процедуры очистки и дезинфекции.

Обертывание

- Убедитесь в том, что устройство дважды обернуто для парового и STERRAD® стерилизационных циклов.

Стерилизация

После выполнения вышеперечисленных инструкций по очистке, выполните один из следующих стерилизационных циклов.

- HIVAC не является одобренным методом стерилизации . При использовании метода HIVAC гарантийные обязательства не действуют.

Стерилизация паром

- Вода, используемая в стерилизации, должна соответствовать стандартам AAMI ST 79 Приложение М–требования к качеству пара.
- Не погружайте изделие в холодную воду или любую другую жидкость. Это может привести к повреждению оптоволокну, что скажется на способности проводить свет.
- Достаньте устройство и дайте ему остыть до комнатной температуры.
- Время сушки зависит от нескольких переменных: угла наклона, влажности, вида обертки, предварительной обработки, размера камеры, массы загружаемого изделия, материала загружаемого изделия и расположения в камере. Пользователь должен убедиться в том, что установленное время сушки подходит для хирургического оборудования.

Метод	Гравитационный	Предвакуумный
Способ обертывания	двойной	двойной
Минимальная температура	132°C	132°C
Минимальное время цикла	6 минут	4 минуты
Минимальное время сушки	20 минут	20 минут

Steris® System 1 (Steris® Система 1)

1. Очистите и подготовьте изделие в соответствии с рекомендациями раздела «Очистка».
2. Отсоедините адаптер оптики от кабеля. Положите их отдельно друг от друга в эластичный лоток для обработки Steris® System 1 (модель C1140). Уложите кабель как показано на рисунке ниже:



- Внимание: Укладывая кабель в эластичный лоток, убедитесь в том, что нет наложений частей кабеля друг на друга. Если наложения есть, кабель не будет полностью простерилизован.

3. Стерилизуйте изделие при помощи стерилизационных систем Steris® System 1 и Steris® Sterilant 20 в соответствии с инструкциями производителя.
4. Пред использованием хорошо высушите изделие.

STERRAD®

1. Очистите и подготовьте изделие в соответствии с рекомендациями раздела «Очистка».
2. Дважды оберните изделие.
3. Стерилизуйте изделие в соответствии с инструкциями производителя при помощи стерилизационных систем STERRAD® 100S, STERRAD® 200, STERRAD® NX™ или STERRAD® 100NX™.

Хранение

Храните упакованное и простерилизованное изделие в сухом, чистом и незапыленном месте при температуре от 2 до 25°C.

Технические требования

Условия транспортировки и хранения Температура: -20 – 60 °C
Относительная влажность: 10 – 75%

Разработано по заказу компании Stryker Endoscopy.

Описание символов

Символы на данном устройстве, на упаковке и в руководстве пользователя разъясняют, как правильно использовать и поддерживать в рабочем состоянии устройство. Далее следует список символов.



Пользователь перед использованием устройства должен ознакомиться с инструкциями по эксплуатации. Пренебрежение данной информацией может привести к травмированию пациента или пользователя.



Осторожно! (Обратитесь к инструкциям по эксплуатации)



Диапазон влажности



Диапазон температуры



Устройство поставляется в нестерильном виде. Перед использованием его нужно простерилизовать



Представитель компании Stryker в ЕС



Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного устройства врачом или по приказу врача.



Данное изделие соответствует требованиям в отношении безопасности и эффективности, изложенным в Директиве по медицинским устройствам 93/42/ЕЕС



Дата изготовления



Официальный производитель



Номер изделия по каталогу



Серийный номер

stryker[®]



Stryker Endoscopy
5900 Оптикал Корт (Optical Court)
Сан-Хосе, Калифорния 95138 США 1-408-
754-2000, 1-800-624-4422 www.stryker.com



Представитель в ЕС:
Менеджер по нормативному регулированию, Stryker France
ZAC Satolas Green Pusignan
Av. De Satolas Green 69881
MEYZIEU Cedex, Франция
1000401149C
2013/02

Корпорация Stryker, ее подразделения или другие зависимые организации владеют, используют или претендуют на следующие торговые марки или знаки обслуживания: **Safelight** и **Stryker logo** (логотип). Все другие торговые марки являются торговыми марками владельцев или держателей акций

Дополнение к инструкции по эксплуатации на медицинское изделие

Источники света эндоскопические с принадлежностями

Разработчик:

Stryker Endoscopy, a Division of Stryker Corporation
("Страйкер Эндоскопи", подразделение "Страйкер Корпорейшн")
5900 Optical Court, San Jose, CA 95138, USA (США)

Производитель:

Stryker Endoscopy, a Division of Stryker Corporation
("Страйкер Эндоскопи", подразделение "Страйкер Корпорейшн")
5900 Optical Court, San Jose, CA 95138, USA (США)

Места производства медицинского изделия:

1. Stryker Endoscopy, a Division of Stryker Corporation, 5900 Optical Court, San Jose, CA 95138, USA.
2. Schott North America Inc. - Lighting and Imaging, KM 349, Venta Parada, 94946 Amatlan de los Reyes, Veracruz, Mexico.

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «Страйкер»
125167, город Москва, проспект Ленинградский, дом 39, строение 80,
этаж 3, часть помещения 1
+7 (495) 785 07 68

1. Основная информация

1.1. Наименование медицинского изделия

Источники света эндоскопические с принадлежностями

1.2. Назначение

Источники света предназначены для освещения оперируемой области в ходе минимально инвазивных хирургических операций при артроскопии (ортопедическая хирургия), лапароскопии (общие и гинекологическая хирургия) и эндоскопии (общая, гастроэнтерологическая и ЛОР хирургия). Свет проходит от источника с помощью световодного оптического кабеля и эндоскопа.

1.3. Показания

Источник света – это генератор света, предназначенный для освещения оперируемой области во время эндоскопических операций.

Источники света предназначены для освещения оперируемой области в ходе минимально инвазивных хирургических операций при артроскопии (ортопедическая хирургия), лапароскопии (общие и гинекологическая хирургия) и эндоскопии (общая, гастроэнтерологическая и ЛОР хирургия).

Источники света эндоскопические предназначены для флюоресцентной визуализации эндоскопически видимой и ближней инфракрасной области спектра в режиме реального времени.

Источники света L10 и L11 с технологией AIM и Кабель световодный фиброоптический Safelight позволяют хирургам выполнять минимально инвазивные операции с использованием стандартного эндоскопически видимого света, а также осуществлять визуальную оценку сосудов, кровотока и перфузии соответствующих тканей и, по крайней мере, одного из основных внепеченочных желчных протоков (кистозного протока, общего желчного протока и общего печеночного протока) с использованием визуализации в ближней инфракрасной области.

Флуоресцентная визуализация желчных протоков с помощью источников света L10 и L11 и кабеля световодного фиброоптического Safelight предназначена для использования со стандартным белым светом и, если показано, для интраоперационной холангиографии. Устройства не предназначены для автономного использования с целью визуализации желчных протоков.

Источники света L10 и L11 с технологией AIM также предназначен для просвечивания мочеочника во время открытых или лапароскопических хирургических процедур.

1.4. Противопоказания

Применение изделия – по усмотрению лечащего врача и хирурга.

1.5. Побочные эффекты

Отсутствуют

1.6. Требования к пользователю

Использование медицинского изделия должно быть ограничено кругом специалистов, ознакомленных с устройством, и обученных проводить процедуры, для которых предназначено устройство.

1.7. Условия использования

Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционного помещения больницы врачом и квалифицированным персоналом.

2. Техническое описание

2.1. Варианты исполнения и принадлежности медицинского изделия

Источники света эндоскопические с принадлежностями:

I. Варианты исполнения:

1. Источник света светодиодный L9000.
2. Источник света светодиодный L10 с технологией AIM.
3. Источник света светодиодный Precision.
4. Источник света светодиодный L11 с технологией AIM.

II. Принадлежности:

1. Кабель световодный фиброоптический прозрачный 5 мм х 3 м, Screw-On (Оптика Storz, источник света Stryker).
2. Кабель световодный фиброоптический 5 мм х 3 м (Оптика Stryker, источник света Stryker).
3. Кабель световодный фиброоптический прозрачный 2 мм х 2.3 м (Оптика Stryker, источник света Stryker).
4. Кабель световодный фиброоптический 5 мм х 3 м, SnapOn.
5. Кабель световодный фиброоптический 5 мм х 3 м, Screw-On (Оптика Storz, источник света Stryker).
6. Кабель световодный фиброоптический 5 мм х 3 м (Оптика универсальная, источник света Stryker).
7. Кабель световодный фиброоптический прозрачный SafeLight 5 мм х 3 м.
8. Кабель световодный фиброоптический непрозрачный SafeLight 5 мм х 3 м.
9. Кабель световодный фиброоптический 6.5 мм х 3 м (Оптика Wolf, источник света Stryker).
10. Кабель световодный фиброоптический AIM SafeLight 5 мм х 3 м.
11. Адаптер источника света Stryker, ACMI, Zimmer.
12. Адаптер источника света Olympus.
13. Адаптер источника света Storz.
14. Адаптер источника света Wolf, Dyonics.
15. Адаптер оптики Stryker/ACMI.
16. Адаптер оптики Wolf, Dyonics.
17. Адаптер оптики Storz, Olympus.
18. Адаптер Safelight к оптике Olympus.
19. Адаптер Safelight к оптике Henke/Dyonics/Storz.
20. Адаптер Safelight к оптике Wolf.
21. Адаптер Safelight к оптике Circon.
22. Набор Safelight (кабель и адаптер оптики).
23. Адаптер универсальный ACMI.
24. Адаптер эндоскопов ACMI.
25. Адаптер эндоскопов Storz.
26. Адаптер автоклавируемой оптики Stryker.
27. Адаптер автоклавируемой оптики Wolf/Dyonics.
28. Адаптер автоклавируемой оптики Storz.
29. Адаптер угловой для автоклавируемой оптики

2.2. Список изделий с принадлежностями

Каталожный номер	Наименование
02202100001	Источник света светодиодный L9000
02202203001	Источник света светодиодный L10 с технологией AIM
02202200001	Источник света светодиодный Precision
0220230300	Источник света светодиодный L11 с технологией AIM
Принадлежности	
0233050064	Кабель световодный фиброоптический прозрачный 5мм x 3м, Screw-On (Оптика Storz, источник света Stryker)
0233050065	Кабель световодный фиброоптический 5мм x 3м (Оптика Stryker, источник света Stryker)
0233050067	Кабель световодный фиброоптический прозрачный 2мм x 2.3м (Оптика Stryker, источник света Stryker)
0233050069	Кабель световодный фиброоптический 5мм x 3м, SnapOn
0233050084	Кабель световодный фиброоптический 5мм x 3м , Screw-On (Оптика Storz, источник света Stryker)
0233050090	Кабель световодный фиброоптический 5 мм x 3м (Оптика универсальная, источник света Stryker)
0233050100	Кабель световодный фиброоптический прозрачный Safelight 5 мм x 3м
0233050200	Кабель световодный фиброоптический непрозрачный Safelight 5 мм x 3м
0233065010	Кабель световодный фиброоптический 6.5 мм x 3 м (Оптика Wolf, источник света Stryker)
0233050300	Кабель световодный фиброоптический AIM Safelight 5 мм x 3м
0233050071	Адаптер источника света Stryker, ACMI, Zimmer
0233050072	Адаптер источника света Olympus
0233050073	Адаптер источника света Storz
0233050074	Адаптер источника света Wolf, Dyonics
0233050075	Адаптер оптики Stryker/ACMI
0233050076	Адаптер оптики Wolf, Dyonics
0233050077	Адаптер оптики Storz, Olympus
0233050086	Адаптер Safelight к оптике Olympus
0233050087	Адаптер Safelight к оптике Henke/Dyonics/Storz
0233050088	Адаптер Safelight к оптике Wolf
0233050192	Адаптер Safelight к оптике Circon
0233050199	Набор Safelight (кабель и адаптер оптики)
0233060000	Адаптер универсальный ACMI
0233080000	Адаптер эндоскопов ACMI
0233082000	Адаптер эндоскопов Storz
0331000100	Адаптер автоклавируемой оптики Stryker
0331000200	Адаптер автоклавируемой оптики Wolf/Dyonics
0331000300	Адаптер автоклавируемой оптики Storz
0331000400	Адаптер угловой для автоклавируемой оптики

3. Методы и оборудование для очистки и стерилизации

Источники света эндоскопические кроме Источник света светодиодный L11 с технологией AIM

Источники света эндоскопические не предназначены для использования в стерильном поле и не предназначены для стерилизации.

Очистка

Отключите источник света перед очисткой

1. Очистите наружные поверхности источника света при помощи салфетки или губки, смоченной в мягком моющем средстве или дезинфицирующем веществе.
2. Очистите световодный кабель в соответствии с инструкциями производителя.

Предостережение

Ни в коем случае не используйте абразивные очистители.

Не позволяйте жидкости проникнуть в устройство.

Не стерилизуйте и не погружайте в жидкость источник света.

Принадлежности

Все принадлежности поставляются нестерильными и должны быть очищены и стерилизованы перед первым и каждым последующим использованием.

Подготовка к очистке

1. Подготовьте ферментный моющий раствор в соответствии с рекомендациями производителя (30мл на 4л питьевой воды при температуре 35 – 40°C)*.
2. Протрите все поверхность изделия чистой салфеткой, смоченной в моющем растворе.
3. Погрузите изделие в раствор. При помощи пипетки промойте все внутренние неровные поверхности изделия (50мл раствора)*.
4. Оставьте изделие в растворе как минимум на 15 минут.

*Рекомендуется использовать ферментное моющее средство ENZOL (состав ENZOL: Пропан -1,2 -диол, тетраборат натрия 1303-96-4 1 - < 3 декагидрат, Субтилизин).

Очистка: ручная

1. Очистка при помощи кисти и ершика

- Подготовьте новый ферментный моющий раствор в соответствии с рекомендациями производителя (30мл на 4л питьевой воды при температуре 35 – 40°C)*.
- Тщательно очистите наружные части изделия при помощи щетинной кисти, уделяя особое внимание состыкованным или неровным поверхностям.
- При помощи пипетки введите 50мл раствора как минимум 5 раз в каждую полость или стык.
- Очистите каждую полость как минимум пять раз при помощи соответствующего ершика.

2.Промывка

- Для удаления остатков моющего средства ополосните изделие в обратноосмотической деионизированной воде, температура которой соответствует температуре окружающей среды. Промойте все полости и стыки как минимум 5 раз. После удаления остатков моющего средства оставьте изделие в воде еще на 30 секунд.

- Уберите остатки воды и высушите изделие при помощи чистой салфетки или сжатого воздуха.
- Визуально оцените чистоту изделия, обращая особое внимание на труднодоступные участки. При необходимости повторите шаги 1 и 2.

3. Погружение в раствор

- Подготовьте неферментный раствор в соответствии с рекомендациями производителя (7 мл на 4л питьевой воды при температуре 35 – 40°C.)**
- Полностью погрузите изделие в раствор. При помощи пипетки и 50мл раствора очистите все полости и стыки.
- Оставьте изделие в растворе как минимум на 15 минут.

4. Очистка при помощи кисти и ершика

- Тщательно очистите наружные части изделия при помощи щетинной кисти
- При помощи пипетки введите раствор как минимум 5 раз в каждую полость или стык.
- Очистите каждую полость как минимум пять раз при помощи соответствующего ершика.
- Приведите устройство в движение и очистите все подвижные части во всех предельных положениях

5. Промывка

- Для удаления остатков моющего средства тщательно ополосните изделие в обратноосмотической деионизированной воде. Промойте все полости и стыки как минимум 5 раз. После удаления остатков моющего средства оставьте изделие в воде еще на 30 секунд.
- Уберите остатки воды и высушите изделие при помощи чистой салфетки или сжатого воздуха.

*Рекомендуется использовать ферментное моющее средство ENZOL (состав ENZOL: Пропан -1,2 -диол, тетраборат натрия 1303-96-4 1 - < 3 декагидрат, Субтилизин).

**Рекомендуется использовать средство Renu-Klenz (состав Renu-Klenz: Формальдегид)

Чистка: автоматическая

1. Очистка при помощи ершика

- Очистите каждую полость как минимум пять раз при помощи соответствующего ершика.

2. Погружение в раствор

- Для удаления остатков моющего средства ополосните изделие в обратноосмотической деионизированной воде, температура которой соответствует температуре окружающей среды. Промойте все полости и стыки как минимум 5 раз. После удаления остатков моющего средства оставьте изделие в воде еще на 30 секунд.
- Поместите устройство в моющий аппарат под наклоном (для упрощения оттока воды).

3. Автоматизированная мойка

- Задайте программу моющему аппарату, руководствуясь следующими параметрами:

Фаза	Время рециркуляции	Температура воды	Тип и концентрация моющего средства (если применимо)
Предварительная промывка	2 минуты	холодная	Н/П (не применимо)

Ферментная мойка	2 минуты	горячая	ферментное моющее средство* (30мл/4л)
Мойка I	2 минуты	66°C	обычное моющее средство** (7мл/4л)
Промывка I	2 минуты	горячая	Н/П
Сушка	7 минут	115°C	Н/П

- При необходимости используйте сжатый воздух для сушки. Визуально оцените чистоту каждого устройства.

*Рекомендуется использовать ферментное моющее средство ENZOL (состав ENZOL: Пропан -1,2 -диол, тетраборат натрия 1303-96-4 1 - < 3 декагидрат, Субтилизин).

**Рекомендуется использовать средство Renu-Klenz (состав Renu-Klenz: Формальдегид)

Дезинфекция (по усмотрению)

1. Прозеинфицируйте изделие в растворе, одним из действующих веществ которого является:

- $\geq 2.4\%$ глютаральдегид с минимальным временем погружения - 45 минут при температуре 25°C.* или
- $\geq 0.55\%$ ортофталальдегид с минимальным временем погружения -12 минут при температуре 25°C.**

Подготовьте дезинфицирующий раствор в соответствии с рекомендациями производителя.

Согласно рекомендациям производителя полностью погрузите изделие в дезинфицирующий раствор на требуемое время при соответствующей температуре.

2. Для того, чтобы убрать дезинфицирующий раствор, тщательно промойте все части и полости под проточной водой.

3. Сразу же после промывки протрите все части изделия безворсовым полотенцем.

*Для дезинфекции рекомендуется использовать CIDEX Activated (состав CIDEX Activated: 1,5-пентандиаль, Диальдегид, щелочь, глютаральдегид).

** Для дезинфекции рекомендуется использовать CIDEX OPA (состав CIDEX OPA: 0,55% орто-фталеевого альдегида в качестве действующего вещества, этиловый спирт денатурированный).

Сушка

- При автоматической сушке используйте цикл сушки в соответствии с моечным аппаратом/дезинфекционной установкой.
- Для сушки вручную, используйте безворсовую ткань.
- Просушите все полости при помощи сжатого воздуха.

Стерилизация

После выполнения вышеперечисленных инструкций по очистке, выполните один из следующих стерилизационных циклов.

Стерилизация паром

- Вода, используемая в стерилизации, должна соответствовать стандартам AAMI ST 79 Приложение М-требования к качеству пара.
- Ни в коем случае не погружайте изделие в холодную воду или любую другую жидкость. Это может привести к повреждению оптоволокон, что скажется на способности проводить свет.
- Достаньте устройство и дайте ему остыть до комнатной температуры.

Метод	Гравитационный с обертыванием	Гравитационный без обертывания	Предвакуумный с обертыванием	Предвакуумный без обертывания
-------	-------------------------------	--------------------------------	------------------------------	-------------------------------

Минимальная температура	132°C	132°C	132°C	132°C
Минимальное время цикла	10 минут	10 минут	3 минуты	3 минуты
Минимальное время сушки	20 минут	0 минут	20 минут	0 минут

Steris System 1 (Steris Система 1)

1. Очистите и подготовьте изделие в соответствии с рекомендациями раздела «Очистка».
2. Отсоедините адаптер оптики от световодного кабеля и эндоскопа.
3. Стерилизуйте изделие при помощи стерилизационных систем Steris System 1 и Steris Sterilant 20 в соответствии с инструкциями производителя.
4. Пред использованием хорошо высушите изделие

STERRAD

1. Очистите и подготовьте изделие в соответствии с рекомендациями раздела «Очистка».
2. Стерилизуйте изделие в соответствии с инструкциями производителя при помощи стерилизационных систем STERRAD 100S или STERRAD NX.

Источник света светодиодный L11 с технологией AIM

Очистка и дезинфекция источника света

Для очистки и дезинфекции источника света следуйте приведенным ниже предупреждениям, мерам предосторожности и инструкциям. Пользователь должен использовать дезинфицирующие одноразовые салфетки (или дезинфицирующий спрей и стерильную ткань).



Во избежание поражения электрическим током и возможных травм со смертельным исходом, перед очисткой отсоедините источник света от источника питания переменного тока.



Соблюдайте следующие меры предосторожности, чтобы не повредить источник света:

- не стерилизуйте источник света;
- не погружайте источник света ни в какую жидкость;
- не допускайте, чтобы жидкость капала на источник света или собиралась на его поверхности. Будьте особенно осторожны, чтобы жидкость не капала и не скапливалась на нижней части ЖК-экрана;
- не распыляйте чистящее средство непосредственно на источник света, кнопки питания или разъемы. Распыляйте чистящее средство на ткань и протирайте источник света тканью. Не увлажняйте ткань;
- не чистите источник света абразивными средствами или агрессивными чистящими растворами.

1. Очищайте и дезинфицируйте источник света, используя дезинфицирующие одноразовые салфетки¹ (или эквивалентную комбинацию дезинфицирующего спрея и стерильной ткани) в соответствии с инструкциями производителя.

2. Визуально проверьте чистоту внешней поверхности устройства, сосредоточив внимание на труднодоступных местах. Если видимое загрязнение остается, повторите очистку и дезинфекцию, пока вся видимое загрязнение не будет удалено.

¹Очистка и дезинфекция были проверены с использованием дезинфицирующих одноразовых салфеток PDI Super Sani-Cloth.

4. Символы, используемые на маркировке и упаковке

Символ	Описание
	Диапазон относительной влажности воздуха
	Диапазон температуры окружающей среды
	Диапазон атмосферного давления
R_x ONLY	Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного изделия врачам или лицам, действующим по заказу врача.
CE	В соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС
REF	Каталожный номер
SN	Серийный номер
EC REP	Европейский представитель компании Страйкер
	Дата производства
	Официальный производитель
	Предупреждение: прочитайте руководство пользователя
Made in USA	Сделано в США
	Медицинское изделие не стерильно
	Обратитесь к руководству пользователя
	Обратитесь к руководству пользователя
	Тип рабочей части CF

QTY	Количество
------------	------------

Маркировка устройства/упаковки для Источник света светодиодный L11 с технологией AIM

Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Внимание (см. инструкцию по эксплуатации)
R_x ONLY	В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством США, использование данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача
	Дата производства
	Легальный производитель
REF	Артикул
SN	Серийный номер изделия
QTY	Количество
Made in USA	Сделано в США
CE	Устройство соответствует требованиям Европейского Союза по медицинскому оборудованию
EC REP	Представитель компании «Страйкер» в Европе
	Обозначает соответствие требованиям CAN/CSA C22.2 № 60601-1 и ANSI/AAMI 60601-1
	Значок разъема IRIS (на передней панели)

	Поверните рукоятку кулачкового переключателя в указанном направлении, чтобы зафиксировать зажим кабеля
	Рабочая часть типа CF
	Включение/выключение питания (состояние питания меняется при нажатии кнопки)
	Лазерное устройство класса 1M  INVISIBLE LASER RADIATION. DO NOT EXPOSE USERS OF TELESCOPIC OPTICS. CLASS 1M LASER PRODUCT. НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ. НЕ ПОДВЕРГАЙТЕ ВОЗДЕЙСТВИЮ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ ТЕЛЕСКОПИЧЕСКОЙ ОПТИКИ. ЛАЗЕРНОЕ УСТРОЙСТВО КЛАССА 1M.
	Эквипотенциальность
	Переменный ток
	Номинал предохранителя
	Код утилизации устройства (применяется в Китае)
	Данное устройство содержит электронные отходы или электронное оборудование. Оно не должно утилизироваться как несортированный городской мусор и должно собираться отдельно.

4. Срок хранения и службы

Источники света эндоскопические предназначены для многократного использования и не имеют срока годности.

При нормальных условиях использования ожидаемый срок службы L9000 – 4 года (или до 5376 ч работы)

Ожидаемый срок службы источника света светодиодного L10 с технологией AIM – 2000 часов (2 года при 1000 использованиях в год)

Ожидаемый срок службы источника света светодиодного Precision – 2000 часов (2 года при 1000 использованиях в год)

Ожидаемый срок службы источника света светодиодного L11 с технологией AIM составляет 1 год.

Ожидаемый срок службы фиброоптических световодных кабелей – 1 год.

Гарантийный срок эксплуатации составляет 1 год.

Предполагаемый срок службы определяется тем, сколько раз устройство может использоваться, прежде чем ему станет необходим ремонт. В дополнение к этому, срок службы устройства в значительной степени определяется износом, способами очистки и какими-либо повреждениями в результате использования. Для продления срока службы без необходимости техобслуживания устройства всегда следуйте инструкциям по уходу и обращению, которые приведены в данном руководстве пользователя.

Перед каждым использованием испытывайте функциональность устройства и проверяйте его на наличие повреждений в соответствии с разделом «Проверка». Если устройство не работает должным образом или кажется поврежденным, верните его компании «Страйкер» для оценки и (или) ремонта. Ремонт компанией «Страйкер», производителем оборудования, возвращает устройство к спецификациям производителя. Перед возвращением компании «Страйкер» очистите и продезинфицируйте устройство, если оно загрязнено.

5. Сведения о защите окружающей среды

5.1. Требования к защите окружающей среды

Медицинское изделие во время использования, транспортировки и хранения не влечет негативного влияния на людей и окружающую среду.

5.2. Требования к безопасной утилизации/уничтожению.

Данное устройство должно быть утилизировано в соответствии с местным законодательством и практикой больницы. Устройство не содержит никаких опасных веществ.

Данное изделие является источником отходов электрического или электронного оборудования. Оно не должно утилизироваться как несортированные бытовые отходы и подлежит отдельному сбору отходов в соответствии с применимыми национальными или принятыми в учреждении нормами, касающимися вышедшего из употребления электронного оборудования.



Данное устройство содержит электронные отходы или электронное оборудование. Оно не должно утилизироваться как несортированный городской мусор и должно собираться отдельно в соответствии с применимой государственной или институциональной политикой, которая касается устаревшего электронного оборудования.

Утилизируйте источник света в соответствии с местными законами и установленным порядком в больничных заведениях.

6. Гарантийные обязательства

Компания Stryker Endoscopy гарантирует, что все изделия, с учетом исключений, приводимых в данном документе, не имеют дефектов с точки зрения конструктивного

исполнения, качества материала и изготовления, и фактически соответствуют техническим характеристикам, содержащимся в документации, предоставляемой компанией Stryker Endoscopy вместе с изделиями на период в один год со дня покупки («Гарантийный период»). Данная гарантия предоставляется непосредственно первоначальному покупателю изделий через компанию Stryker Endoscopy или через официального дистрибьютора компании Stryker Endoscopy. Данную гарантию нельзя передать другому лицу без письменного согласия компании Stryker Endoscopy. Если гарантийное требование получено в период гарантийного обслуживания, компания Stryker по собственному усмотрению: (1) чинит изделие без взимания платы, (2) предоставляет, по крайней мере, функционально равноценную замену изделию без взимания платы, или (3) возмещает покупную цену изделия. При любых обстоятельствах, ответственность компании Stryker за нарушение гарантийных обязательств ограничивается возмещением стоимости дефектной или бракованной части или элемента. Гарантия не распространяется на: (1) изделия, поврежденные в результате неправильной эксплуатации, модификации, нарушения целостности, неправильной установки или ремонта; (2) изделия, которые подверглись ремонту со стороны персонала, не связанного с компанией Stryker Endoscopy, без предварительного письменного согласия компании Stryker Endoscopy; (3) изделия, которые подверглись неправильной эксплуатации или эксплуатации не в соответствии с инструкциями руководства пользователя или продемонстрированными представителем компании Stryker Endoscopy; (4) изделия, на которых отсутствуют оригинальные серийные номера или другие маркировочные знаки; или (5) изделия, в которых произошла замена изначальных элементов, в том числе ламп. Если компания Stryker установит по своему разумному усмотрению, что гарантия не покрывает изделие, она уведомит покупателя и предоставит оценку стоимости ремонта изделия. В таком случае, любой ремонт будет выполнен согласно стандартным расценкам компании Stryker.

На отремонтированные или замененные изделия или элементы продолжает действовать изначальная гарантия, в соответствии с настоящим документом. Если ко времени ремонта или замены изделия изначальный гарантийный период истек, то в день доставки предоставляется дополнительная гарантия на тридцать дней. Замененное изделие переходит в собственность покупателя, а возвращенное устройство находится в собственности компании Stryker. Если происходит денежная компенсация, то изделие переходит в собственность компании Stryker. Проверка, тестирование, принятие или использование изделий и услуг, предоставляемых согласно договору, не должны повлиять на обязательства компании Stryker, вытекающие из данной гарантии, и такая гарантия должна оставаться в силе во время проверки, тестирования, принятия и использования. Невзирая на вышесказанное, на следующие изделия предоставляется гарантия сроком на 90 дней от даты покупки: оптические приборы, соответствующее оптическое оборудование, фиброоптические кабели, лапароскопические инструменты, видеомагнитофоны, мониторы и принтеры; на замененные электрические лампочки предоставляется гарантия сроком на 60 дней от даты покупки. Во всех установленных законом случаях договорная гарантия, изложенная в данном документе, - это единственная гарантия, применимая к изделиям и равносильная всем другим выраженным или подразумеваемым гарантиям компании Stryker, включая любую подразумеваемую гарантию коммерческой пригодности или пригодности для использования по назначению. За исключением случаев, описанных в данной гарантии, и в рамках закона, Stryker не несет ответственность за особый, случайный или косвенный ущерб, возникающий вследствие нарушения гарантийных обязательств или в рамках любой другой правовой теории.

7. Клиентское обслуживание

По всем вопросам, в том числе связанным с рекламациями, ремонтом и сервисным обслуживанием медицинских изделий, следует обращаться к уполномоченному представителю в России:

ООО «Страйкер» 125167

проспект Ленинградский, дом 39, строение 80, этаж 3, часть помещения 1

Тел.: +7 (495) 785 07 68

www.stryker.com

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод титульного листа на документ «Инструкция по эксплуатации на изделие «Источники света эндоскопические с принадлежностями» представленный на русском языке.]

[На бланке компании Страйкер Эндоскопи]

Настоящим подтверждаю точность, правильность и достоверность информации в прилагаемом документе:

Инструкция по эксплуатации на изделие
«Источники света эндоскопические с принадлежностями»

/Подпись/

Дэниел Рана

Старший менеджер по нормативно-правовому регулированию

Представлено мне, Корнелису Кристиану Керстену (Cornelis Christiaan Kersten), нотариусу, осуществляющему профессиональную деятельность в г. Амстердам, Нидерланды, для удостоверения подлинности подписи г-на Дэниела Рана, родившего в г. Ноттингеме, Великобритания, 24 августа 1988 г., владельца паспорта гражданина Великобритании номер 518915556.

В настоящем удостоверении не даётся никакой прямой оценки содержания и юридической действительности приведенного выше документа.

г. Амстердам, Нидерланды, 19 октября, 2020 года

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: НИДЕРЛАНДЫ

Настоящий официальный документ

2. подписан магистром К. Хр. Керстеном
3. выступающим в качестве нотариуса г. Амстердам
4. скреплен печатью/штампом вышеуказанного нотариуса

Удостоверено

5. в г. Амстердам
6. 20-10-2020
7. секретарем окружного суда в г. Амстердам
8. за №045500
9. Печать/штамп: [Печать окружного суда г. Амстердам]
10. Подпись: /подпись/
Х.Х.С. Верхаген (H.H.S. Verhagen)



[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод титульного листа на документ «Инструкция по эксплуатации на изделие «Источники света эндоскопические с принадлежностями» представленный на русском языке.]

[На бланке компании Страйкер Эндоскопи]

Настоящим подтверждаю точность, правильность и достоверность информации в прилагаемом документе:

Инструкция по эксплуатации на изделие
«Источники света эндоскопические с принадлежностями»

/Подпись/

Дэниел Рана

Старший менеджер по нормативно-правовому регулированию

Представлено мне, Корнелиусу Христиану Керстену (Cornelis Christiaan Kersten), нотариусу, осуществляющему профессиональную деятельность в г. Амстердам, Нидерланды, для удостоверения подлинности подписи г-на Дэниела Рана, родившегося в г. Ноттингеме, Великобритания, 24 августа 1968 г., владельца паспорта гражданина Великобритании номер 518915556.

В настоящем удостоверении не дается никакой прямой оценки содержания и юридической действительности приведенного выше документа.

г. Амстердам, Нидерланды, 19 октября, 2020 года

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: НИДЕРЛАНДЫ

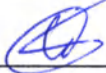
Настоящий официальный документ

- 2. подписан магистром К. Хр. Керстеном**
- 3. выступающим в качестве нотариуса г. Амстердам**
- 4. скреплен печатью/штампом вышеуказанного нотариуса**

Удостоверено

- 5. в г. Амстердам**
- 6. 20-10-2020**
- 7. секретарем окружного суда в г. Амстердам**
- 8. за №045500**
- 9. Печать/штамп: [Печать окружного суда г. Амстердам]**
- 10. Подпись: /подпись/
Х.Х.С. Верхаген (H.H.S. Verhagen)**

Текст данного документа перевёл переводчик Понекаева Ирина Сергеевна. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация

Город Москва

Одиннадцатого декабря две тысячи двадцатого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Понекаевой Ирины Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2020-10-1899

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 216 лист(а)(ов)

Нотариус

