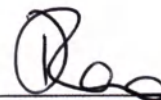


I hereby certify the accuracy, correctness and reliability of the attached document:

Instruction for use for the
Video endoscopic systems 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, May 4, 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 04-05-2020
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no. **018208**

9. Seal/stamp:

10. Signature:

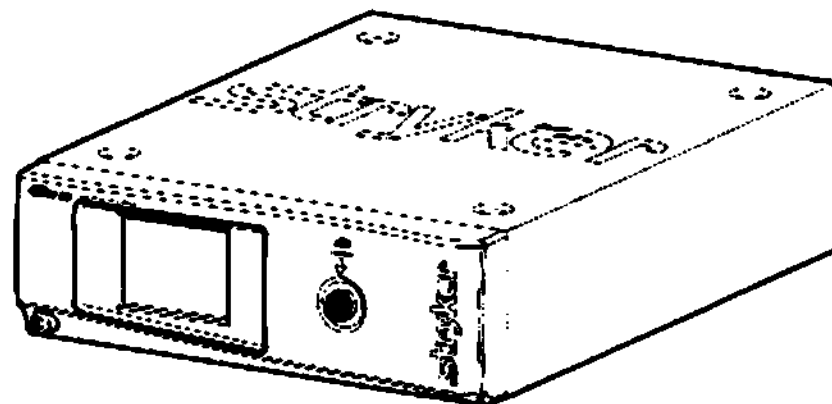
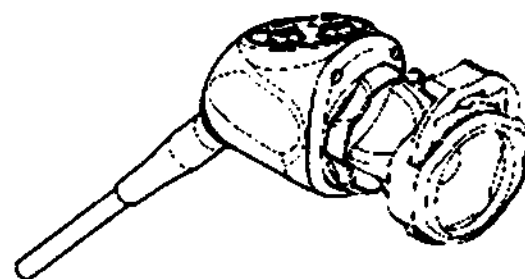
F. Wardenaar



Оглавление.

- 1) Система видеоэндоскопическая 1488. Руководство пользователя.
- 2) Головка камеры 1488 HD поворотная со встроенным переходником. Руководство пользователя.
- 3) Переходник 1488 HD, 18 мм, C-Mount. Руководство пользователя.
- 4) Система видеоэндоскопическая Precision. Руководство пользователя.
- 5) Система видеоэндоскопическая 1588. Руководство пользователя.
- 6) Система видеоэндоскопическая 1688. Руководство пользователя.
- 7) Переходник 4K AIM (1688). Руководство пользователя.
- 8) Дополнение к инструкции по эксплуатации.

Система видеозендоскопическая 1488



REF	1488010000
	1488010001
	1488210105
	1488610122
	1488710105

CE Rx ONLY

Содержание

Предупреждения и меры предосторожности	3
Описание и назначение изделия	3
Показания/противопоказания	4
Блок управления камерой	5
Головка камеры	7
Переходник	8
Установка и подключение	9
Установка консоли	10
Установка головки камеры	12
Установка переходника	12
Подключение оптоволоконных выходов DVI	14
Эксплуатация	15
Эксплуатация камеры с источником света	15
Включение/выключение консоли	16
Управление периферийным видеоборудованием	16
Использование кнопок на головке камеры	17
Использование интерфейса сенсорного экрана	18
Проведение теста баланс белого	20
Расширенные функции	20
Поиск и устранение неисправностей	21
Обработка	25
Очистка блока управления камерой	25
Очистка, дезинфекция и стерилизация головки камеры	25
Техническое обслуживание со стороны пользователя	34
Использование стерильных салфеток	34
Замена предохранителей	34
График периодического технического обслуживания	34
Утилизация	34
Технические характеристики	35
Электромагнитная совместимость	37
Описание символов	41

Предупреждения и меры предосторожности

Внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством и изложенными в нем инструкциями. Слова «предупреждение», «внимание» и «примечание» имеют особый смысл, и на них следует обращать особое внимание:

Предупреждение Указывает на риск для безопасности пациента или пользователя. Невыполнение данных указаний может привести к травмированию пациента или пользователя.

Внимание Указывает на риск для оборудования. Невыполнение данных указаний может привести к повреждению изделия.

Примечание: Предоставляется специальная информация, уточняющая инструкции или содержащая полезные данные.



Восклицательный знак в треугольнике предназначен для предупреждения пользователя о важных инструкциях по эксплуатации или техническому обслуживанию, изложенных в руководстве.



Знак молнии в треугольнике предназначен для предупреждения об опасном напряжении. Все работы по обслуживанию должен выполнять уполномоченный персонал.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ: Перед тем, как приступить к эксплуатации изделия, внимательно изучите настоящее руководство. При использовании данного изделия с источником света, возникает опасность воспламенения и/или серьезного травмирования пациента, пользователя или неодушевленных объектов, если не следовать инструкциям, изложенным в настоящем руководстве.

Все источники света могут генерировать значительное количество тепла, превышающего 41°C (106°F) на наконечнике эндоскопа, осветительной опоре эндоскопа, наконечнике световодного кабеля и/или рядом с переходником световодного кабеля. Повышенный уровень яркости источника света приводит к возникновению высокого уровня тепла. Всегда выполняйте регулировку уровня яркости камеры и монитора перед настройкой яркости источника света. Устанавливайте минимальный уровень яркости источника света, необходимый для освещения хирургического объекта.

Кроме того, устанавливайте затвор камеры на более высоком уровне, чтобы обеспечить более низкую интенсивность источника света. Не касайтесь пациента наконечником эндоскопа или наконечником световодного кабеля, и не помещайте их на пациента, так как это может привести к получению пациентом или пользователем ожогов. Кроме того, не помещайте наконечник эндоскопа, осветительную опору эндоскопа, переходник световодного кабеля или наконечник световодного кабеля на операционных простынях и других воспламеняемых материалах, так как это может привести к возникновению пожара.

Всегда устанавливайте режим ожидания источника света при извлечении эндоскопа из световодного кабеля, или если изделие остается без присмотра. Для охлаждения наконечника эндоскопа, осветительной опоры эндоскопа, переходника световодного кабеля и наконечника световодного кабеля требуется несколько минут после установки режима ожидания, поэтому они могут представлять риск воспламенения или возникновения ожогов для пациента, пользователя или неодушевленных объектов.

Предупреждения

Чтобы избежать потенциального травмирования пользователя и пациента, и/или повреждения данного изделия, обратите внимание на следующие предупреждения:

1. К эксплуатации данного изделия допускаются только квалифицированные врачи.
2. Аккуратно распакуйте изделие и проверьте наличие любых повреждений, возникших в ходе транспортировки. При обнаружении повреждений, обратитесь к стандартной гарантии.
3. Перед подключением и эксплуатацией изделия внимательно изучите настоящее руководство, особенно предупреждения, и ознакомьтесь с его содержанием.
4. Выполните проверку изделия перед проведением хирургической процедуры. Данное изделие было полностью протестировано на заводе-изготовителе перед отгрузкой.
5. Температура поверхности головки камеры может превышать 41°C (106°F) во время работы при высокой температуре окружающей среды, и при манипуляциях с ней необходимо соблюдать осторожность.
6. Обращайте особое внимание на инструкции по очистке, изложенные в настоящем руководстве. Любые отклонения могут привести к повреждениям.
7. Не выполняйте стерилизацию панели управления камерой, так как чувствительное электрооборудование не выдерживает такую процедуру.
8. Убедитесь в том, что все электрооборудование в операционных соответствует указаниям NEC (Национальные электротехнические нормы и правила США) и СЕС (Комиссия Европейского сообщества).
9. Не устанавливайте Блок управления камерой в таком положении, при котором затрудняется отключение шнура электропитания от источника питания.
10. Чтобы избежать риска поражения электрическим током, изделие должно подключаться только к источнику питания с защитным заземлением.
11. Не размещайте на полу многочисленные переносные сетевые розетки.
12. Не используйте изделие в присутствии воспламеняемых и взрывоопасных газов.
13. Обращайтесь с камерой с осторожностью. Камера содержит хрупкие части, которые точно присоединены друг к другу, и падение или неправильное использование может привести к повреждениям.
14. При проверке предохранителей отключите блок управления от электрической розетки.
15. Не снимайте крышки пульта управления, так как это может привести к повреждению электрооборудования и/или поражению электрическим током.
16. Избегайте демонтажа любых частей головки камеры, так как при этом может происходить повреждение герметизации, что приводит к утечкам и/или поражению электрическим током.
17. Не выполняйте процедуры ремонта или регулировки, не указанные в настоящем руководстве.
18. Убедитесь в том, что любые перенастройки, модификации и/или ремонт осуществляются только лицами, уполномоченными компанией Stryker Endoscopy. При невыполнении данных инструкций гарантия аннулируется.

Описание и назначение изделия

Система видеозэндоскопическая 1488 HD производства Stryker Endoscopy представляет собой систему эндоскопической камеры, предназначенную для получения неподвижных изображений и видеоизображения операционного поля во время хирургических эндоскопических процедур.

Система видеозэндоскопическая 1488 HD состоит из трех основных компонентов: Блок управления камерой, головка камеры и переходник. Доступны следующие модели данных компонентов:

Блок управления камерой

1488010000	Блок управления камерой 1488
1488010001	Блок управления камерой 1488 HD с выходом DVI

Головка камеры

1488210105	Головка камеры 1488 HD
1488610122	Головка камеры 1488 HD со встроенным переходником
1488710105	Головка камеры 1488 HD прямая
1488310130	Головка камеры 1488 HD поворотная со встроенным переходником ¹

Переходник

1488020122	Переходник 1488 HD, 18 мм ²
1488020125	Переходник 1488 HD с переменным фокусным расстоянием ³

Удлинительный кабель (дополнительно)

1488000020	Кабель удлинительный для 1488 HD ⁴
------------	---

¹ Полные инструкции представлены в руководстве пользователя P18970 (на английском языке) или P24968 (многоязычное).

² Полные инструкции представлены в руководстве пользователя P18968.

³ Полные инструкции представлены в руководстве пользователя P18969.

⁴ Полные инструкции представлены в руководстве пользователя P18971.

В комплект поставки Блока управления камерой 1488 HD также входят следующие соединительные кабели:

- Кабели удаленного управления, от 2,5 мм до 3,5 мм (количество: 2)
- Кабель DVI-I (количество: 1)
- Кабель для медицинского применения (количество: 1)

Чтобы получить информацию по предоставлению других кабелей, которые могут потребоваться для альтернативных конфигураций, свяжитесь с представителем компании Stryker в вашем регионе.

Показания/противопоказания

Камера 1488 HD предназначена для общей лапароскопии, назофарингоскопии, эндоскопии уха, синусоскопии и пластической хирургии, когда показано применение лапароскопа/эндоскопа/артроскопа.

К более распространенным эндоскопическим хирургическим процедурам относятся лапароскопическая холецистэктомия, лапароскопическая герниопластика, лапароскопическая аппендэктомия, лапароскопическая брюшная лимфаденэктомия, гистерозэктомия под контролем лапароскопии, лапароскопический и тораскопический передний спондилодез, реконструкция передней крестообразной связки, артроскопия колена, артроскопия плеча, артроскопия малых суставов, фиксация декомпрессии, клиновидная резекция, биопсия легких, плевральная биопсия, дорсальная симпатэктомия, плевродез, внутренняя диссекция артерий молочных желез при аорто-коронарном шунтировании, аорто-коронарное шунтирование при показаниях к эндоскопической визуализации и обследование камеры сердца при замене клапана.

Камера предназначена для использования хирургами, гинекологами, кардиохирургами, торакальными хирургами, хирургами-ортопедами, хирургами-оториноларингологами и урологами.

Какие-либо противопоказания не известны.

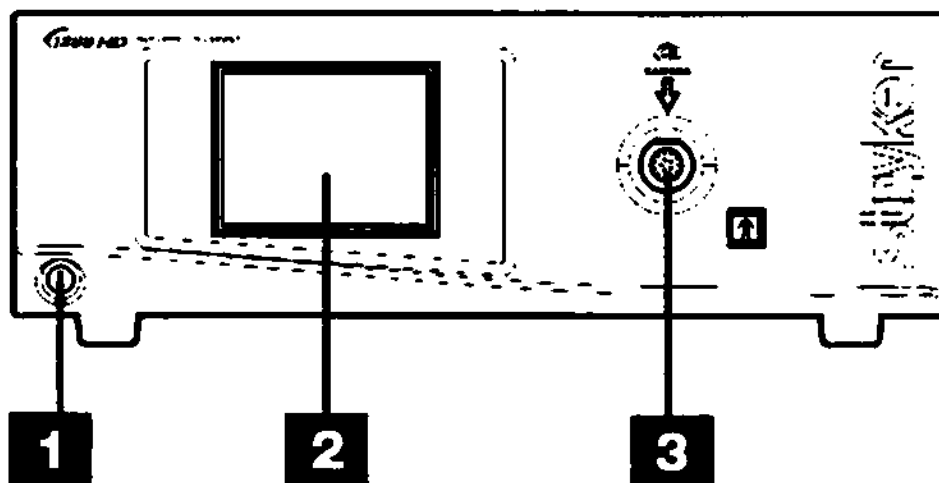
Блок управления камерой

Консоль камеры или блок управления камерой (Camera Control Unit - CCU) представляет собой центр управления камерой 1488 HD и осуществляет обработку видео- и фотоизображений, получаемых в ходе хирургических процедур.

Передняя панель

Передняя панель консоли оснащена сенсорным экраном, обеспечивающим доступ к различным меню, включая элементы управления для регулировки уровня освещенности, масштабирования, баланса белого, а также меню выбора хирургической специализации, позволяющему оптимизировать работу камеры в условиях определенной хирургической процедуры. С помощью сенсорного экрана можно также активировать выходы для периферийного оборудования, которое часто используется с консолью устройства получения цифрового изображения Stryker для записи изображений и видео.

Дополнительные сведения о работе с передней панелью см. в разделе «Эксплуатация».



1. Выключатель питания

2. Сенсорный экран

**3. Разъем для подключения
камеры**

Включает и выключает питание камеры

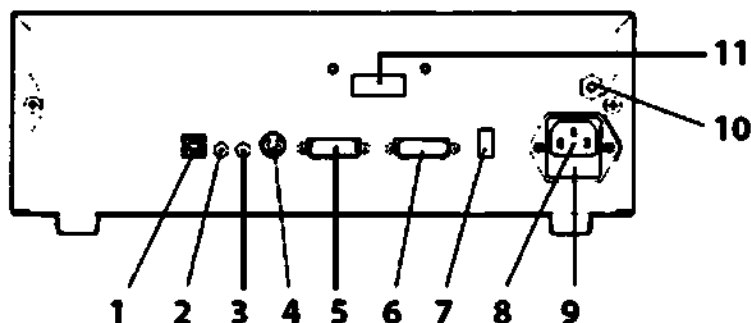
Обеспечивает навигацию по различным меню,
предназначенным для управления камерой и
настройки параметров видео

Соединение с головкой камеры 1488 HD

Задняя панель

На задней панели консоли расположены разъемы для подключения камеры 1588 AIM к оборудованию для просмотра и записи, например видеомониторам и консолям управления устройствами Stryker.

Различные модели консоли указаны в разделе «Описание изделия». Ниже показан блок управления камерой 1488 HD с выходом DVI (1488010001).



1. Разъем для управления устройствами

Служит для подключения консоли управления устройствами Stryker (например, SDC3 или SIDNE®) для обеспечения возможности голосового управления и/или управления с помощью графического планшета.

2. Выход для периферийного оборудования 1

Служит для подключения периферийного видеоборудования.

3. Выход для периферийного оборудования 2

Служит для подключения периферийного видеоборудования.

4. Выход S-Video

Аналоговый видеовыход

5. Выход DVI 1

Цифровой видеовыход

6. Выход DVI 2

Цифровой видеовыход

7. Разъем для источника света

Подключение к источнику света Stryker L9000 (0220210000)

8. Вход питания переменного тока

Служит для подключения к сети переменного тока с помощью отсоединяемого шнура питания. Содержит два предохранителя 1,6 А 250 В (медленное перегорание, высокая отключающая способность 1500 А, размер 5 x 20 мм).

9. Панель предохранителей

10. Гнездо подключения эквипотенциального заземления

Служит для подключения провода выравнивания потенциалов. Получаемая медицинская электрическая система должна соответствовать всем применимым требованиям IEC 60601-1.

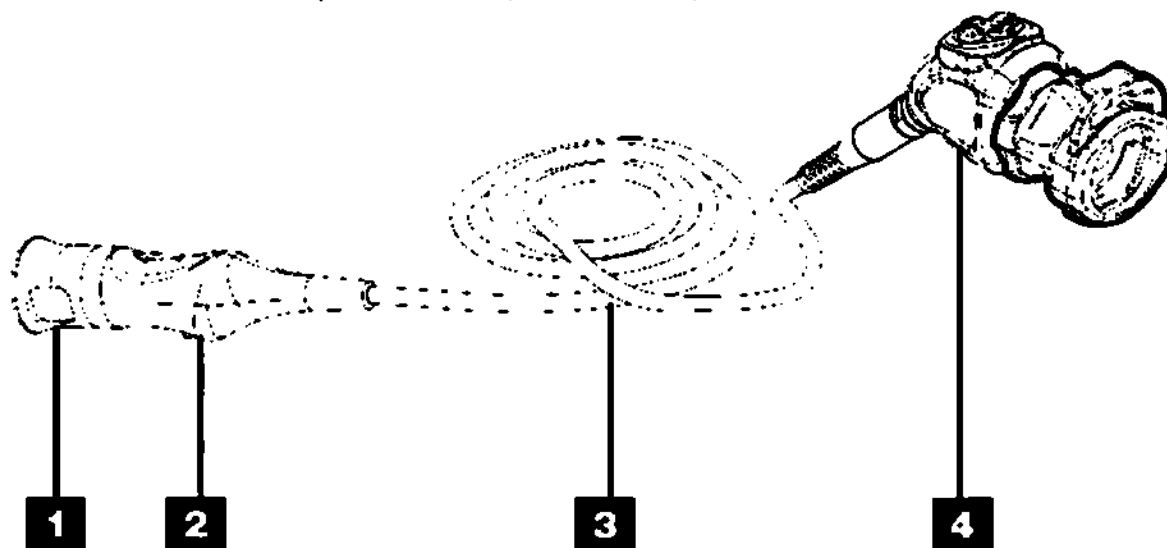
11. Оптоволоконные выходы (дополнительно)

Выход DVI для подключения волоконнооптической вилки типа LC (дополнительно: 1488010001)

Головка камеры

Головка камеры подключается к консоли камеры и обеспечивает получение видео- и фотоизображений, которые передаются на консоль камеры. Головка камеры снабжена несколькими элементами управления в виде кнопочной клавиатуры, расположенной на верхней поверхности головки камеры (см. раздел «Эксплуатация» данного Руководства).

Различные модели головок камер указаны в разделе «Описание изделия». Ниже показана головка камеры 1488 HD (1488210105).



1. Влагозащитный колпачок

2. Разъем кабеля

3. Кабель камеры

4. Головка камеры

Защищает разъем кабеля во время очистки, дезинфекции и стерилизации

Служит для подключения головки камеры к консоли камеры.

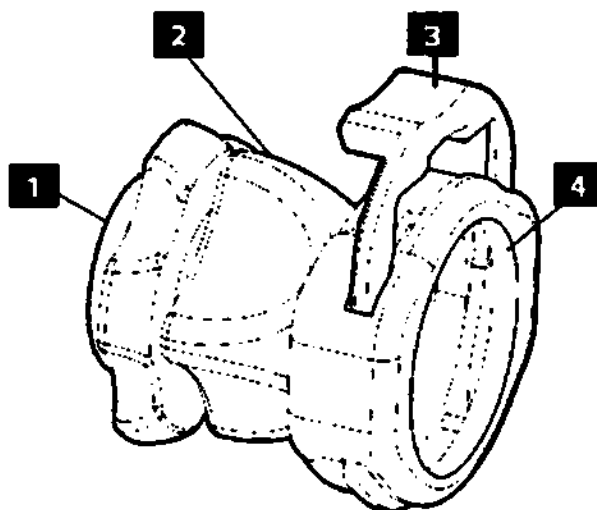
Длина кабеля камеры – 3,05 м

Обеспечивает получение фото- и видеоизображений, оснащена элементами управления камерой, а также служит для подсоединения фокусирующего переходника.

Переходник

Переходник закручивается на переднюю часть головки камеры и позволяет присоединять к ней эндоскоп. Переходник снабжен фокусирующим кольцом для регулировки резкости изображения.

Различные доступные модели переходников см. в разделе «Описание изделия» и в соответствующих руководствах. Ниже показан переходник 1488 HD, 18 мм (1488020122).



- 1. Задний адаптер
- 2. Фокусирующее кольцо
- 3. Зажим для крепления эндоскопа
- 4. Наконечник для эндоскопа

Прикручивается к головке камеры
Служит для настройки фокуса оптического адаптера

Служит для прикрепления эндоскопа к оптическому адаптеру
Служит для вхождения эндоскопа

Установка и подключение

Примечание: Компания Stryker Endoscopy предусматривает проведение инструктажа или обучающего занятия на месте работы в качестве неотъемлемой части сопровождения видеозндоскопической системы 1488. Местный торговый представитель компании Stryker Endoscopy 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 Endoscopy, чтобы назначить дату проведения обучающего занятия.

Установка системы 1488 включает в себя три этапа:

1. Установка и подключение консоли
2. Установка и подключение головки камеры
3. Установка оптического адаптера

Установка и подключение консоли



Необходимо всегда подключать консоль 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 камере только оборудование, предназначенное для использования с этой системой камеры. Подключение несовместимого оборудования может привести к непредсказуемым результатам.

Если камера 1488 HD используется с другим оборудованием, возможно возникновение тока утечки. Убедитесь в том, что все системы установлены в соответствии с требованиями МЭК 60601-1.

Оборудование, в котором используется радиочастотное (РЧ) излучение, может влиять на нормальное функционирование камеры 1488 HD. При выборе места установки системы видеозндоскопической 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.

Установка и подключение консоли

Для получения дополнительных сведений о типичной конфигурации камеры 1488 см. инструкции ниже и схему электрических подключений на следующей странице.

1. Вставьте шнур питания переменного тока консоли в розетку медицинского стандарта.
2. Подключите один из выходов DVI консоли к свободному входу DVI консоли устройства получения цифрового изображения Stryker, например SDC3.
 - Консоль 1488 можно также подключить к дополнительным видеовходам SDC или непосредственно к одному или нескольким мониторам; на задней панели предусмотрены один аналоговый и два цифровых видеовыхода (или три для 1488010001).

Тип выхода	Выход	Кабель	Соединитель
Аналоговый	S-VHS 1*	S-VHS	4-контактный Mini-Din (вставные разъемы)
Цифровой (стандартный)	DVI-I1** и DVI-I2**	DVI	29-контактный (вставные разъемы, с двумя креплениями)
Цифровой (дополнительно для 1488010001)	DVI через оптоволоконный кабель	Оптоволоконный (x4)	Волоконно-оптический типа LC

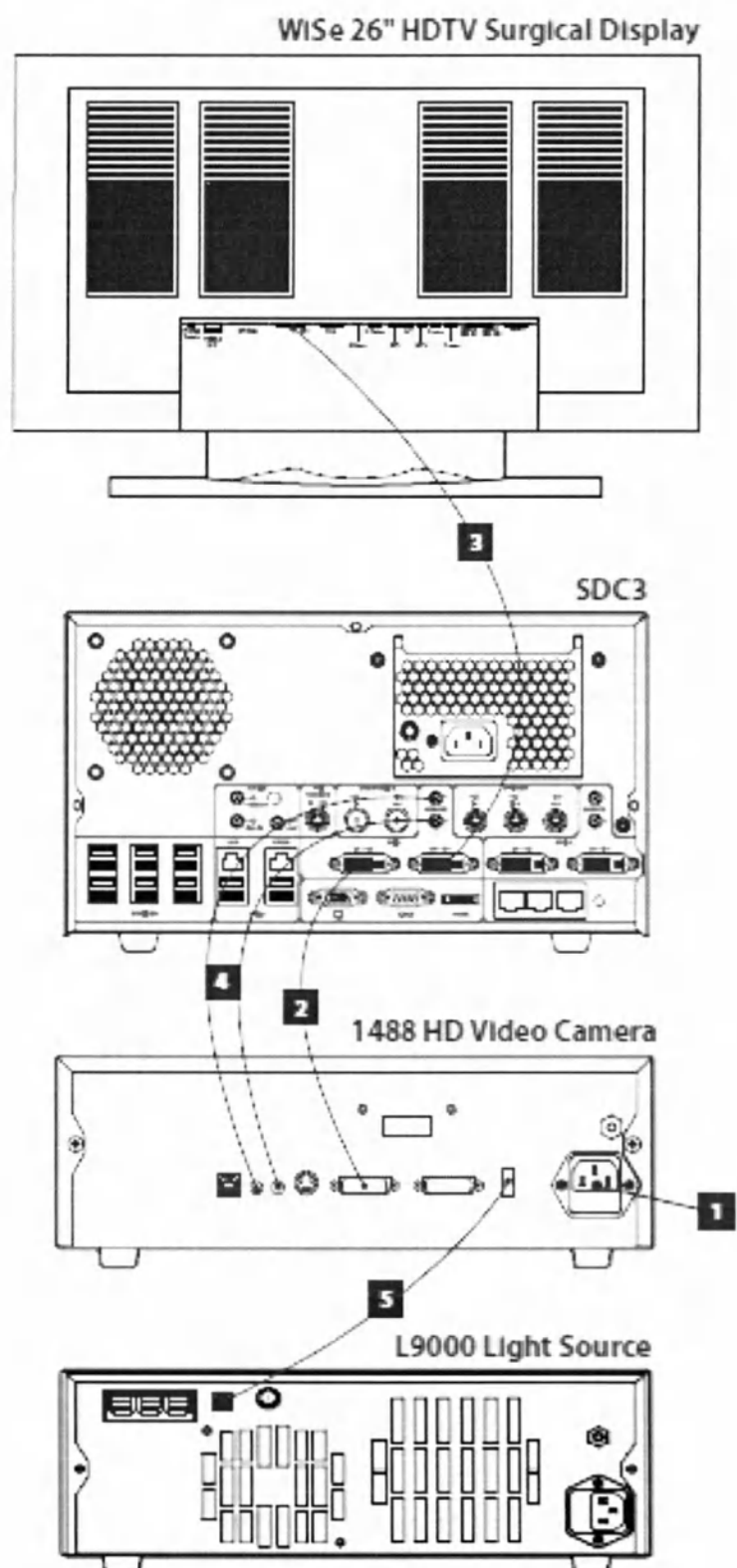
* На некоторых мониторах входы S-VHS могут быть маркированы как Y/C.

** Соединители DVI могут также передавать аналоговые сигналы SXGA через DVI-I к переходнику VGA.

При использовании любого устройства с непрерывающимся аналоговым видеовыходом подключайте кабель от видеовыхода устройства к видеовходу на мониторе.

3. Подключите выход DVI на консоли устройства получения цифрового изображения Stryker ко входу DVI монитора.
4. С помощью входящих в комплект кабелей для периферийного оборудования подключите выходы для периферийного оборудования 1 и 2 на консоли 1488 к консоли устройства получения цифрового изображения Stryker. (Входы для периферийного оборудования следует подключать к тому же каналу, что и видеовход.)
 - Устройствами, подключенными к выходам для периферийного оборудования, можно управлять с помощью сенсорного экрана консоли или кнопки «Р» на головке камеры. Дополнительные сведения см. в разделе «Эксплуатация».
5. Подключите кабель USB A-B (доступный для приобретения в Stryker, Н/К 0105-187-988) к выходу источника света консоли 1488 и ко входу SDC источника света Stryker L9000
 - Головку камеры 1488 можно запрограммировать на переключение элементов управления «Run/Standby» (Запуск/Ожидание) на источнике света L9000. Для получения дополнительной информации о включении этой дополнительной функции обратитесь к представителю Stryker.

Схема электрических подключений системы 1488

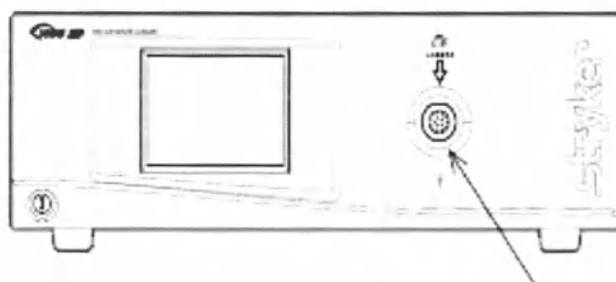


Установка и подключение головки камеры



Запрещается сильно перегибать кабель камеры, поскольку это может привести к его повреждению.

1. Открутите влагозащитный колпачок от разъема кабеля на головке камеры.
2. Совместите стрелку на разъеме кабеля со стрелкой над разъемом для подключения камеры, расположенным на передней панели консоли.
3. Надавите на разъем до его полного вхождения в гнездо.



Примечание: Для отсоединения шнура камеры от консоли захватите кнопочную часть разъема и потяните прямо наружу.

Установка переходника

Этапы 1-3 ниже содержат инструкции по подключению головки камеры 1488 HD к переходнику 1488 HD (1488020122). Возможные варианты конфигурации системы см. в пунктах маркированного списка ниже:

- При использовании головки камеры 1488 HD со встроенным переходником (1488610122), перейдите к этапу 2.
- При использовании маятниковой головки камеры 1488 HD со встроенным переходником (1488310130) см. руководство пользователя P18970.
- При использовании переходника 1488 HD с переменным фокусным расстоянием (1488010125) см. руководство пользователя P18969.
- При использовании эндоскопа C-Mount с прямым соединением (эндоскоп, для которого не требуется переходник) плотно прикрутите эндоскоп напрямую к головке камеры и перейдите к этапу 3. (Эндоскопы C-Mount несовместимы с головками камеры, которые оснащены встроенными переходниками.)

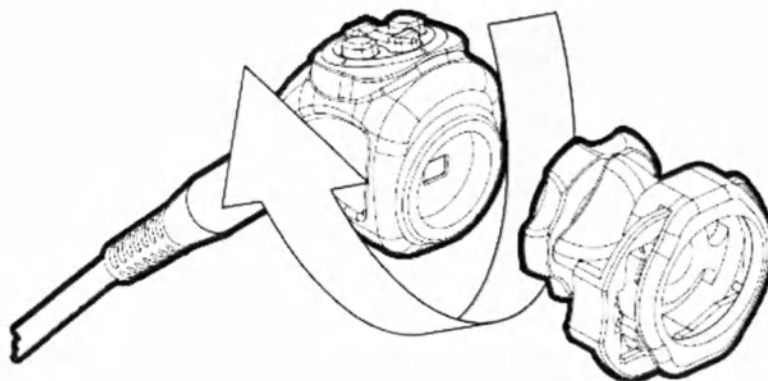


При установке или снятии переходника держите его только за задний адаптер, поскольку, если держать переходник за другие части, при закручивании с усилием это может привести к механическим повреждениям.

Не закручивайте переходник (или эндоскоп C-Mount с прямым соединением) с чрезмерным усилием, так как это может привести к повреждению переднего стекла камеры.

1. Присоедините переходник к головке камеры.

- Удерживая переходник за его заднюю часть, плотно прикрутите адаптер к головке камеры по часовой стрелке (только 1488210105 или 1488710105).

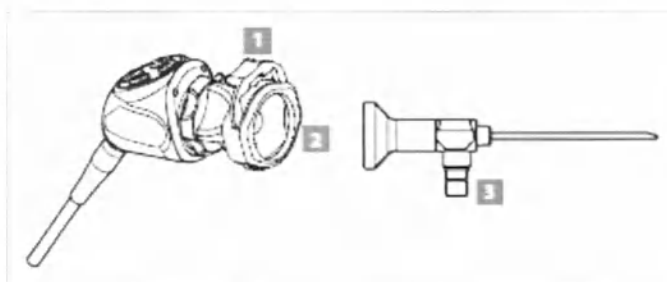


2. Прикрепите эндоскоп к оптическому адаптеру.



Перед каждым использованием проверяйте внешнюю поверхность эндоскопа на предмет неровных поверхностей, острых краев или наличия выступающих частей.

- Снимите предохранительную крышку переходника (при ее наличии).
- Нажмите на зажим для крепления эндоскопа 1 и вставьте эндоскоп в кольцо для эндоскопа 2.
- Отпустите зажим для крепления эндоскопа, чтобы зафиксировать эндоскоп.



3. Прикрепите световодный кабель источника света к осветительному держателю эндоскопа 3.

Примечание. Чтобы удалить переходник, удерживайте его за заднюю часть и выкрутите из головки камеры, поворачивая по часовой стрелке.

Подключение оптоволоконных выходов DVI



Использование средств управления, установка настроек или выполнение процедур не в соответствии с указаниями, представленными в настоящем руководстве, могут привести к опасному радиационному воздействию.

Камера 1488 HD оснащена дополнительной модификацией, оптоволоконным выходом для модели 1488010001. Данная модификация включает четыре лазерных диода для передачи сигнала DVI через оптоволоконные кабели.

1. Подключите четыре отдельных оптоволоконных кабеля (замкнутых в волоконнооптическом переходнике типа LC) к красному (R), зеленому (G), синему (B) и часовому (C) диоду на задней панели пульта управления.

2. Подключите четыре оптоволоконных кабеля к совместимому волоконнооптическому приемнику DVI.

- Кабели должны подключаться к блоку управления камерой в порядке маркирования: RGBC.

- Кабели должны подключаться к монитору в одной из двух следующих конфигураций: CBGR (обратный порядок) или BGRC (R/B включен).

Примечание: Камера 1488 HD, модель 1488010001 относится к классу 1 лазерных изделий согласно МЭК 60825-1 и 21CFR 1040.

Эксплуатация

Примечание: Перед началом работы с камерой 1488 убедитесь в том, что все компоненты системы установлены в соответствии с инструкциями, представленными в разделе «Установка и подключение».

Эксплуатация камеры с источником света



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ: Перед тем, как приступить к эксплуатации изделия, внимательно изучите настоящее руководство. При использовании данного изделия с источником света, возникает опасность воспламенения и/или серьезного травмирования пациента, пользователя или неодушевленных объектов, если не следовать инструкциям, изложенным в настоящем руководстве.

Все источники света могут генерировать значительное количество тепла, превышающего 41°C (106°F) на наконечнике эндоскопа, осветительной опоре эндоскопа, наконечнике световодного кабеля и/или рядом с адаптером световодного кабеля. Повышенный уровень яркости источника света приводит к возникновению высокого уровня тепла. Всегда выполняйте регулировку уровня яркости камеры и монитора перед настройкой яркости источника света. Устанавливайте минимальный уровень яркости источника света, необходимый для освещения хирургического объекта.

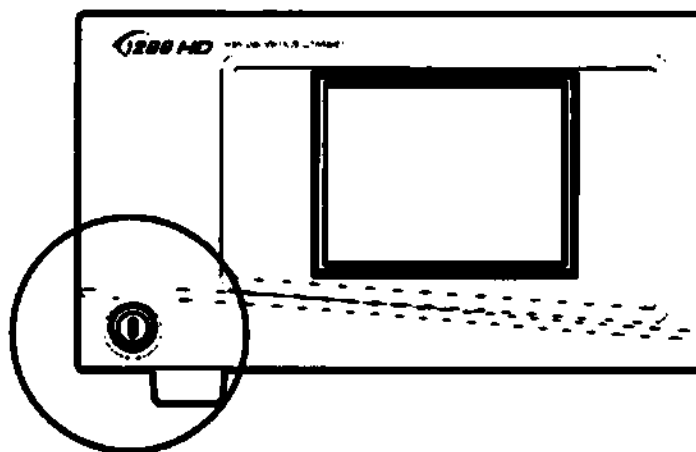
Кроме того, устанавливайте затвор камеры на более высоком уровне, чтобы обеспечить более низкую интенсивность источника света. Не касайтесь пациента наконечником эндоскопа или наконечником световодного кабеля, и не помещайте их на пациента, так как это может привести к получению пациентом или пользователем ожогов. Кроме того, не помещайте наконечник эндоскопа, осветительную опору эндоскопа, адаптер световодного кабеля или наконечник световодного кабеля на операционных простынях и других воспламеняемых материалах, так как это может привести к возникновению пожара.

Всегда устанавливайте режим ожидания источника света при извлечении эндоскопа из световодного кабеля, или если изделие остается без присмотра. Для охлаждения наконечника эндоскопа, осветительной опоры эндоскопа, адаптера световодного кабеля и наконечника световодного кабеля требуется несколько минут после установки режима ожидания, поэтому они могут представлять риск воспламенения или возникновения ожогов для пациента, пользователя или неодушевленных объектов.

Включение/выключение консоли



Перед использованием камеры 1488 HD в ходе хирургической процедуры проверьте все компоненты системы, чтобы убедиться в их надлежащем функционировании. Перед началом любой процедуры убедитесь, что видеоизображение отображается на всех видеомониторах.



1. Включите монитор.
2. Нажмите выключатель питания на консоли, чтобы включить или выключить консоль.

Примечание: Если головка камеры не подключена к консоли камеры, на мониторе отображаются цветные полосы. Если отображаются цветные полосы, подключите головку камеры согласно указаниям раздела «Установка и подключение головки камеры».

Управление периферийным видеоборудованием

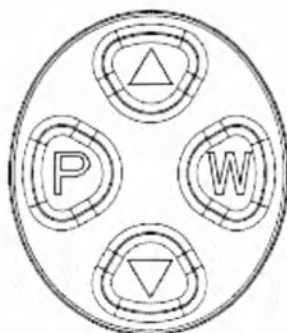
С помощью системы 1488 можно управлять двумя функциями периферийного видеоборудования, например консоли устройства получения цифрового изображения Stryker. Обычно эту возможность используют для получения изображения или запуска/остановки записи видео.

Периферийным видеоборудованием можно управлять с помощью кнопки «Р» на головке камеры или сенсорного экрана консоли. См. следующие разделы: «Использование кнопок на головке камеры» и «Использование интерфейса сенсорного экрана».

Примечание. Для управления получением фотографий или записи видео к консоли необходимо подключить видеоборудование. Дополнительные сведения см. в разделе «Установка и подключение».

Использование кнопок на головке камеры

На головке камеры расположена клавиатура с 4 кнопками для управления камерой 1488. Описание функций кнопок представлено ниже.



Кнопки «вверх» и «вниз»

Кнопки «вверх» и «вниз» используются для увеличения или уменьшения уровня освещенности автоматического затвора (всего 8 уровней).

Кнопка P (Picture – изображение)

Кнопка «P» служит для управления двумя функциями периферийного видеоборудования. Обычно эту возможность используют для получения изображения или запуска/остановки записи видео. (Дополнительные сведения о требованиях к подключению см. в разделе «Управление периферийным видеоборудованием».)

- Нажмите кнопку «P» и удерживайте не более двух секунд для выбора периферийного устройства 1. Раздастся один звуковой сигнал. Если подключить камеру к консоли устройства получения цифрового изображения Stryker, то, нажав эту кнопку, можно **сделать фотографию**.
- Нажмите кнопку «P» и удерживайте не менее двух секунд для выбора периферийного устройства 2. Раздастся два звуковых сигнала. Если подключить камеру к консоли устройства получения цифрового изображения Stryker, то, нажав эту кнопку, можно **запустить или остановить запись видео**.

Кнопка W (White Balance – баланс белого)

Кнопка «W» активирует функцию настройки баланса белого или функцию масштабирования.

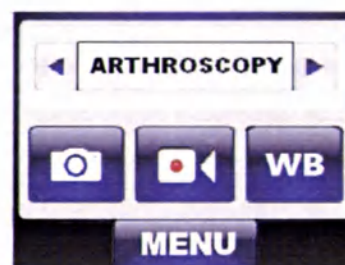
- Нажмите кнопку «W» и удерживайте не более двух секунд для активации **функции масштабирования**. С каждым нажатием уровень масштабирования будет повышаться на один из восьми уровней. При достижении максимального уровня масштабирования еще одно нажатие кнопки приводит к снижению уровня обратно до наименьшего значения.
- Нажмите кнопку «W» и удерживайте более двух секунд для активации функции **баланса белого**. Функция настройки баланса белого используется для корректировки небольших цветовых различий, возникающих при использовании различных источников света или эндоскопов. См. раздел «Проведение теста баланса белого» ниже.

Использование интерфейса сенсорного экрана

Интерфейс сенсорного экрана консоли имеет элементы управления для регулировки или получения видеоизображения. Меню описаны ниже.

Главный экран

Главный экран является экраном по умолчанию. На нем отображается текущий режим камеры, а также с него можно получить доступ к меню следующего уровня и общим функциям камеры.



Прокручивайте предварительные настройки камеры для разных **хирургических специализаций**. Вы можете выбрать следующее:

- Артроскопия
- Цистоскопия
- Оториноларингология
- Флексископ
- Гистероскопия
- Лапароскопия
- Лазер
- Микроскоп
- Стандартный режим

Нажмите на кнопку камеры, чтобы **сделать фотографию**.

Один звуковой сигнал укажет на то, что сигнал о получении/записи отправлен на консоль устройства получения цифрового изображения.

Нажмите на кнопку записи, чтобы **записать видео**.

Двойной звуковой сигнал укажет на то, что сигнал о получении/записи отправлен на консоль устройства получения цифрового изображения..

Нажмите и удерживайте кнопку WB в течение двух секунд, чтобы активировать **баланс белого**. Подробную информацию см. в «Проведение теста баланса белого».

После завершения теста баланса белого на кнопке появится отметка галочкой.

Нажмите кнопку Menu, чтобы перейти к экрану «Меню».

Экран Мени

На экране Мени представлены опции
регулировки изображения



Нажимайте на кнопки «плюс» или «минус», чтобы увеличить или
уменьшить:

- Уровень света (уровень освещения автоматического затвора)
- Масштаб (масштабирование)

При регулировке света или масштаба, на сенсорном экране
появится линейка индикации выбранного уровня.



Нажмите кнопку Home, чтобы вернуться к экрану Home.

Проведение теста баланса белого

Перед каждой хирургической процедурой проводите тест баланса белого, чтобы отрегулировать восприятие камерой белого цвета для корректного отображения остальных цветов.

1. Убедитесь, что к системе камеры присоединены эндоскоп и источник света, а также что консоль, источник света и монитор включены.
2. Направьте наконечник эндоскопа на несколько сложенных салфеток из белой марли, белую лапароскопическую губку или любую чистую белую поверхность.
3. Контролируя изображение по монитору, убедитесь, что на изображении отсутствует засветка вокруг белой поверхности.
4. Нажмите и удерживайте кнопку «W» на головке камеры (или кнопку «WB» на сенсорном экране), пока на мониторе не отобразится сообщение «WHITE BALANCE IN PROGRESS» (Выполняется регулировка баланса белого).
5. Продолжайте направлять эндоскоп на белую поверхность, пока на видеомониторе не отобразится сообщение «WHITE BALANCE COMPLETE» (Регулировка баланса белого завершена). Цвет изображения может измениться. Если не удастся достичь приемлемого баланса белого, см. раздел «Поиск и устранение неисправностей».

Расширенные функции

В камере 1488 HD предусмотрены дополнительные функции, подробное описание которых в настоящем руководстве не представлено.

- Установка настроек видео.
- Программирование кнопок.
- Настройки языка для сенсорного экрана.
- Управление «Запуском/режимом ожидания» источника света L9000.
- Другие системные настройки.

Для работы с дополнительными функциями необходимо обладать глубокими знаниями об устройстве, поэтому к работе с ними допускается только обученный персонал. Чтобы получить доступ к дополнительным функциям, обратитесь к представителю Stryker.

Поиск и устранение неисправностей

Проблема	Возможное решение
Код ошибки E1	- Отключение блока управления камерой вследствие ошибки главной платы. - Выключите Блок управления камерой, подождите в течение 3 секунд и снова включите.
Код ошибки E2	- Отключение блока управления камерой вследствие ошибки цифровой платы. - Выключите консоль, подождите в течение 3 секунд и снова включите.
Код ошибки E3	- Определено несоответствие версии программного обеспечения. - Выключите консоль, подождите в течение 3 секунд и снова включите.
Код ошибки E4	- Превышена максимальная температура эксплуатации консоли. - Убедитесь в том, что вентиляционные отверстия консоли не заблокированы.
«Зависание» надписи «1488» на экране при включении консоли	- Ошибка возникает во время запуска консоли. - Выключите консоль, подождите в течение 3 секунд и снова включите.
Сообщение «Restart Camera Console» (перезапустите консоль)(фон цветовой панели)	- Работа головки камеры временно прерывается вследствие избыточного тока. Отключите консоль, подождите 3 секунды и снова включите консоль - После стерилизации, перед тем, как подключить головку камеры к консоли, убедитесь в том, что она охладилась.
Сообщение «System Error» (ошибка системы) (голубой фон)	- Видео не определяется. - После стерилизации, перед тем, как подключить головку камеры к консоли, убедитесь в том, что она охладилась. - Передайте систему для выполнения ремонта.
Отсутствие цветовой панели	- Убедитесь в том, что видеовыход консоли соединен с видеовходом монитора. - Убедитесь в том, что все видеосистемы включены. - Отключите консоль, подождите 3 секунды и снова включите консоль.

Проблема	Возможное решение
Отсутствие цветовой панели (только для DVI)	• См. выше «Отсутствие цветовой панели». • См. раздел «Использование выходов DVI» в настоящем руководстве.
Неправильный цвет изображения	• Выполните тест баланса белого (см. раздел «Кнопка W» в настоящем руководстве). • Проверьте настройки цвета монитора.
Неудовлетворительное качество баланса белого (WB)	• См. решение проблемы «Слишком темное изображение». • См. решение проблемы «Слишком яркое изображение». • Выполните тест баланса белого при подключенном к эндоскопу источником света. Используйте металлогалогенный, ксеноновый или светодиодный источник света (не используйте флуоресцентные лампы).
Слишком темное изображение	• Увеличьте уровень света камеры с помощью головки камеры. • Увеличьте мощность источника света. • Проверьте, возможно в оптоволоконном световодном кабеле наблюдается чрезмерное повреждение волокон.
Слишком яркое изображение	• Уменьшите уровень освещенности камеры. • Уменьшите мощность источника света.
Шум или «снег» на изображении при использовании электрокаутеризационных датчиков	• Подключите генератор электрокаутера к отдельной электророзетке и разместите шнур питания консоли 1488 HD от шнура питания электрокаутера • Разместите кабель камеры на удалении от кабеля электрокаутера. • Переместите заземляющий контакт электрокаутера на пациенте.
Шум или «снег» на изображении, когда электрокаутеризационные датчики не используются	• Проверьте надежность подключения всех разъемов кабеля. • Проверьте видеокабели на наличие дефектов, при необходимости замените дефектные кабели.

Проблема	Возможное решение
Отсутствие видеоизображения при включенном питании головки камеры	• Убедитесь, что все устройства видеосистемы подключены и на них подается питание. • Проверьте отсутствие сломанных контактов в разъеме кабеля головки камеры. • Отсоедините головку камеры от консоли и присоедините ее снова. • Выключите консоль, подождите 3 секунды и включите ее снова.
Изображение неправильно центрировано	• Отсоедините эндоскоп от адаптера и присоедините его снова. Убедитесь, что эндоскоп правильно входит в адаптер.
Различия в отображении цветов между разными источниками света или периферическими устройствами	• Выполните тест баланса белого (См. раздел «Проведение теста баланса белого».) в настоящем руководстве). • Проверьте настройки периферических видеоустройств. • Убедитесь в том, что источник света оснащен соответствующим инфракрасным фильтром (проверьте технические характеристики производителя).
Изображение затуманено (потеря разрешения и четкости)	• Выполните рефокусировку камеры. • Выполните рефокусировку оптического адаптера. • Выполните очистку окон эндоскопа и переходника. • Разъедините переходник и головку камеры, очистите и высушите все стекла на этих компонентах.
Загрязненные оптические устройства	• Повращайте эндоскоп. Если частицы пыли на изображении вращаются, пыль находится на самом эндоскопе. Следуйте инструкциям производителя по очистке линзы окуляра и рассеивающей линзы. • Если частицы на изображении не движутся, когда вы вращаете эндоскоп, пыль находится на переходнике или камере. Снимите эндоскоп и очистите переднее стекло переходника сухим или смоченным в спирте ватным тампоном. • Разъедините эндоскоп, переходник и головку камеры, очистите и высушите все стекла на этих компонентах. • Перед сборкой убедитесь, что все компоненты являются полностью сухими, в противном случае возможно затуманивание изображения.

Проблема	Возможное решение
Расплывчатые изображения	• Убедитесь, что переходник или эндоскоп с С-образным креплением сфокусированы. • На главном экране убедитесь, что в качестве хирургической специализации не выбрана опция FLEXI-SCOPE (Флексископ), если не используется гибкий эндоскоп.
На экране появляется сообщение об ошибке кнопки головки камеры: 	• Верните головку камеры в компанию Stryker для проведения сервисного обслуживания. • Если символ отображается, то кнопки на головке камеры не работают, но видеосигнал с головки камеры по-прежнему поступает на консоль. Поэтому камерой можно управлять с консоли.
Устройство SIDNE/SDC не распознает головку камеры 1488	• По вопросу настроек совместимости обратитесь к представителю Stryker.

Примечание: Если с помощью раздела «Поиск и устранение 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.

Обработка

Блок управления камерой не предназначен для контакта с пациентом. Допускается его очистка, но не стерилизация. Головка камеры и переходник могут контактировать с пациентом, и их необходимо очищать и стерилизовать перед каждой процедурой. (Инструкции по повторной обработке камеры см. в соответствующем руководстве – указано в разделе «Описание изделия».)

Очистка блока управления камерой



Отключите Блок управления камерой от источника питания переменного тока перед проведением очистки.
Не выполняйте стерилизацию блока управления камерой, так как это может привести к повреждению камеры, при этом гарантия аннулируется.

Очистка, дезинфекция и стерилизация головки камеры

Данные инструкции по повторной обработке соответствуют ИСО 17664, AAMI TIR12, AAMI ST79 и AAMI ST81. Изготовитель изделия проверил, пригодны ли данные инструкции для подготовки изделия к повторному использованию, однако, лицо, выполняющее повторную обработку, несет ответственность за надлежащее выполнение повторной обработки, используя оборудование, материалы и персонал на объектах, где проводится повторная обработка, что приводит к получению желаемого результата. При этом обычно требуется валидация и стандартный мониторинг процесса. Компания Stryker рекомендует следовать данным стандартам при проведении повторной обработки медицинских изделий.

Предупреждения

- Перед первой эксплуатацией и последующими процедурами использования необходимо выполнять очистку и стерилизацию изделия.
- Применяйте только те процедуры стерилизации, которые указаны в настоящем документе. При применении других процедур может произойти повреждение изделия или стерилизация может быть выполнена не полностью.
- Перед выполнением очистки, дезинфекции и стерилизации снимите головку камеры, переходник и эндоскоп. Если осуществляется очистка, дезинфекция и стерилизация оптического адаптера и головки камеры как одного объекта, отсоединение оптического адаптера в ходе эксплуатации может нарушить стерильность данных частей. (См. инструкции по повторной обработке в руководствах к головке камеры и эндоскопа.)
- Используйте соответствующие средства защиты: перчатки, защиту для глаз и т.д.

- Выполняйте стерилизацию только одной камеры в контейнере, иначе стерилизация будет выполнена не полностью. Следуйте инструкциям, прилагаемым к стерилизационному контейнеру или системе, что касается установок контейнеров или других устройств, которые могут подвергаться стерилизации в одном контейнере.

Предостережения

- Перед обработкой камеры необходимо устанавливать влагозащитный колпачок. Недостаточно плотное затягивание влагозащитного колпачка приводит к коррозии контактов разъема и аннулированию гарантии. Дополнительные сведения об установке колпачка см. в разделе «Установка влагозащитного колпачка».
- Перед погружением в жидкость необходимо осматривать кабель камеры на предмет порезов и трещин. В случае обнаружения повреждений камеру необходимо вернуть в компанию Stryker для проведения сервисного обслуживания.
- Запрещается погружать камеру в один лоток с острыми инструментами.
- Не используйте во время ручной очистки металлические или абразивные щетки или губки, поскольку это может привести к возникновению неустраняемых царапин или повреждений.
- Для сведения к минимуму электрохимической коррозии не погружайте разнородные металлы в жидкость в непосредственной близости друг от друга.
- Запрещается подвергать устройство автоматической дезинфекции.
- Головки камеры 1488 не подлежат автоклавированию. Паровая стерилизация головок камеры, не имеющих маркировки AUTOCLAVE (Автоклавирование), приведет к повреждению изделия.
- Необходимо давать головке камеры остыть перед ее присоединением к консоли. Подключение горячей головки камеры может привести к системной ошибке.
- При проведении химической стерилизации растворами Steris® необходимо извлекать головку камеры из стерилизационной камеры по завершении стерилизации. В противном случае внутри головки камеры может конденсироваться влага, что приведет к снижению качества изображения.

Ограничения по повторной обработке

- Не используйте перекрестную стерилизацию устройства. Использование сразу нескольких методов стерилизации может существенно снизить функциональность устройства.
- Неоднократная стерилизация с помощью этиленоксида или Sterrad® 100NX® может привести к ухудшению внешнего вида изделия.
- Не оставляйте устройства в растворах дольше, чем это необходимо. Это может ускорить процесс естественного износа изделия.
- На повреждения, возникшие в результате неправильной обработки, гарантия не распространяется.

Инструкции

На месте использования

- С помощью чистой стерильной ткани удалите все сильные загрязнения с устройства.
- Если будет использоваться автоматизированный метод повторной обработки, промойте все труднодоступные места устройства 50 мл стерильной дистиллированной воды немедленно после использования.

Изоляция и транспортировка

- Выполняйте повторную обработку устройства при первой удобной возможности после использования.

Примечание. Процедура очистки утверждена с временем выжидания 30 минут.

- Транспортируйте устройство в лотке для предотвращения повреждений. При транспортировке загрязненных хирургических инструментов и устройств следуйте внутренним процедурам учреждения.

Подготовка к очистке

1. Отсоедините переходник от эндоскопа и головки камеры.
2. Изготовьте ферментное моющее средство в соответствии с рекомендациями производителя (1 унция (28 г) на галлон (3,7 л) водопроводной воды с температурой 35-40°C)².
3. Выполните очистку изделия с помощью моющего средства и чистой ткани.
4. Полностью погрузите устройство в моющее средство. С помощью шприца введите 50 мл моющего средства во все зазоры и между сопряженными поверхностями, чтобы удалить отделившиеся загрязнения.
5. Выдерживайте изделие в моющем средстве в течение, как минимум, 15 минут.

² Для валидации эффективности очистки использовалось ферментное моющее средство ENZOL®.

Очистка: ручную

1. Очистка щеткой

- Приготовьте свежий раствор ферментного чистящего средства в соответствии с рекомендациями производителя (1 унция (28 г) на галлон (3,7 л) водопроводной воды с температурой 35-40°C).
- Тщательно протирайте внешнюю поверхность устройства щеткой с мягкой щетиной в течение 90 секунд, обращая особое внимание на сопряженные или негладкие поверхности.
- С помощью шприца 5 раз введите 50 мл моющего средства во все зазоры и между сопряженными поверхностями.
- Очищайте все полости щеткой с каждого конца минимум 5 раз, используя соответствующую щетку для мытья бутылок.
- Выполните очистку всех подвижных частей с помощью щетки во всех крайних положениях.

2.Споласкивание

- Споласкивайте изделие в воде, очищенной путем обратного осмоса/деионизированной воде (RO/DI) с температурой окружающей среды, чтобы удалить остатки моющего средства. Промывайте все полости или сопряженные поверхности минимум 5 раз. После удаления остатков моющего средства промывайте изделие в течение минимум 30 секунд.
- Удалите воду с изделия и просушите его с помощью чистой ткани или сжатого воздуха.
- Осмотрите устройство для оценки его чистоты, обращая особое внимание на труднодоступные места. Если остались видимые загрязнения, повторите этапы 1–3.

3. Замачивание

- Изготовьте неферментное моющее средство в соответствии с рекомендациями производителя (0,25 унции (7 г) на галлон (3,7 л) водопроводной воды с температурой 35–40°C)³.
- Полностью погрузите изделие в моющее средство и с помощью шприца введите 50 мл моющего средства в любые полости или сопряженные поверхности.
- Выдерживайте изделие в моющем средстве в течение, как минимум, 15 минут.

4. Очистка щеткой

- Тщательно очистите внешнюю поверхность изделия с помощью щетки с мягкой щетиной.
- С помощью шприца введите 50мл моющего средства во все отверстия, полости или на сопряженные поверхности минимум 5 раз.
- Очищайте любые полости щеткой с каждого конца минимум 5 раз, используя соответствующую щетку для мытья бутылок.
- Очищайте щеткой все движущиеся части во всех крайних положениях.

5. Промывание

- Промывайте изделие в воде, очищенной путем обратного осмоса/деионизированной воде (RO/DI), чтобы удалить остатки моющего средства. Промывайте все полости или щели 5 раз. После удаления остатков моющего средства промывайте изделие в течение минимум 30 секунд.
- Удалите воду с изделия и просушите его с помощью чистой ткани или сжатого воздуха.

³ Выполнена валидация эффективности очистки с помощью нейтрального моющего средства Prolystica® 2x.

Очистка: автоматическая**1. Очистка щеткой**

- С помощью шприца введите 50 мл ферментного моющего средства (раздел «Подготовка к очистке») в любые полости и сопряженные поверхности минимум 1 раз.
- Очищайте все полости с обоих концов минимум 1 раз, используя соответствующую щетку для мытья бутылок.

2. Промывание

- Промывайте изделие в воде, очищенной путем обратного осмоса/деионизированной воде (RO/DI), чтобы удалить остатки моющего средства. После удаления остатков моющего средства промывайте изделие в течение минимум 30 секунд.
- Поместите изделие в моечную машину под наклоном для лучшей циркуляции воды.

3. Автоматическая очистка

- Установите следующие параметры моечной машины:

Этап	Время рециркуляции	Температура воды	Тип моющего средства (если применимо)
Предварительная мойка	2 минуты	Холодная водопроводная вода	Не применимо
Мойка в ферментном растворе	2 минуты	Горячая водопроводная вода	Ферментное моющее средство ²
Мойка I	2 минуты	Заданное значение (66°C)	Неферментное моющее средство ⁴
Споласкивание I	2 минуты	Горячая водопроводная вода	Не применимо
Фаза сушки	7 минут	115°C	Не применимо

- Если необходимо, используйте сжатый воздух, чтобы облегчить просушивание. Выполните визуальную проверку чистоты изделия.

⁴ Выполнена валидация эффективности очистки с помощью нейтрального моющего средства Prolystica® 2x.

Дезинфекция низкого уровня (дополнительно)

1. Выполните дезинфекцию изделия в дезинфицирующем растворе с одним из следующих действующих веществ:

- глютаральдегид⁴ $\leq 2,4\%$ с минимальной продолжительностью замачивания 45 минут при 25°C

или

- глютаральдегид⁵ $\leq 3,4\%$ с минимальной продолжительностью замачивания 20 минут при 25°C

или

- орто-фталальдегид⁶ $\geq 0,55\%$ с минимальной продолжительностью замачивания 12 минут при 25°C.

2. Подготовьте дезинфицирующий раствор согласно инструкциям производителя.

3. В соответствии с указаниями производителя, поместите изделие в дезинфицирующий раствор на необходимое время при соответствующей температуре так, чтобы были заполнены все полости.

4. Тщательно промойте все части и полости с помощью проточной деминерализованной воды, чтобы удалить дезинфицирующие средства.

5. Высушите все части с помощью безворсового полотенца сразу после промывания.

⁴ Выполнена валидация эффективности дезинфекции с помощью CIDEX Activated®.

⁵ Выполнена валидация эффективности дезинфекции с помощью CIDEX Plus®.

⁶ Выполнена валидация эффективности дезинфекции с помощью CIDEX® OPA.

Просушивание

- При автоматическом просушивании применяйте цикл просушивания, обеспечиваемый в устройстве для промывания/дезинфекции.

- При ручном просушивании используйте безворсовую ткань.

- Просушите все полости с помощью сжатого воздуха.

Техническое обслуживание, проверка и испытания

- Постоянно проводите проверку изделия. При выявлении или подозрениях о наличии неисправностей, изделие необходимо передать производителю для проведения ремонта.

- Проверьте чистоту всех компонентов. При наличии накопленных жидкостей или тканей, повторите вышеуказанные процедуры очистки и дезинфекции.

- Проверьте кабели камеры на предмет надрезов или разрывов. Камеру с повреждениями необходимо передать компании Stryker для проведения ремонта.

Упаковка

Не применимо

Стерилизация

После применения вышеуказанных инструкций по очистке проведите один из следующих циклов стерилизации.

Этиленоксид (ЕО)

1. Выполните очистку и подготовку оптического адаптера в соответствии с инструкциями, представленными выше.
2. При использовании стерилизационного контейнера (дополнительно), следуйте любым дополнительным инструкциям к контейнерам. Используйте только те контейнеры, которые совместимы с ЕО⁸.
3. Выполните двойное обертывание оптического адаптера (или контейнера) перед проведением стерилизации.
4. Выполните стерилизацию оптического адаптера в соответствии с нижеприведенными параметрами.
5. Перед установкой оптического адаптера на эндоскоп или головку камеры, он должен полностью высохнуть. В противном случае, в ходе эксплуатации произойдет запотевание линз.

Предварительные параметры

Температура	55°C (131°F)
Влажность в камере	Относительная влажность 70%
Точка уставки вакуумирования	1,3 фунт/дюйм ²
Продолжительность	30 минут

Обработка

Концентрация (100% ЕО)	725 мг/л
Температура	55±2°C (131±5°F)
Продолжительность	1 час
Влажность в камере	Относительная влажность 70% (50-80%) ±5%

Параметры аэрации

Продолжительность аэрации	12 часов
Температура	35-54°C (95-129°F)

Система Steris 1 / 1E / 1 Plus / 1 Express

Примечание: Система Steris 1®, система 1® Plus и система 1® Express не предназначены для использования на территории США.

1. Выполните очистку и подготовку оптического адаптера в соответствии с инструкциями, представленными в настоящем руководстве.
2. Следуя инструкциям производителя, выполните стерилизацию головки камеры и кабеля с помощью одной из систем Steris и соответствующего стерилизанта:
 - Система 1 со стерилизатором Steris 20.
 - Система 1E® со стерилизатором Steris S40™.
 - Система 1 Plus со стерилизатором S40.
 - Система 1 Express со стерилизатором S40.
3. После завершения стерилизации удалите головку камеры и переходник из камеры стерилизации, так как влага может накапливаться внутри переходника и вызывать запотевание.
4. Перед установкой головки камеры, кабеля, оптического адаптера и эндоскопа, они должны полностью высохнуть. Влага в резьбе может привести к запотеванию окна камеры и оптического адаптера.

Steris/Amsco V-PRO 1

1. Выполните очистку и подготовку оптического адаптера в соответствии с инструкциями, представленными в настоящем руководстве.
2. При использовании стерилизационного контейнера (дополнительно), следуйте любым дополнительным инструкциям к контейнерам. Используйте только те контейнеры, которые утверждены для стерилизации с использованием Steris/Amsco® V-PRO®8.
3. Выполните двойное обертывание оптического адаптера (или контейнера) перед проведением стерилизации.
4. Выполните стерилизацию головки камеры и кабеля с помощью стерилизатора V-PRO maX (цикл без полостей и стандартный цикл), V-PRO 1 Plus (цикл без полостей и стандартный цикл) или V-PRO 1 (стандартный цикл).
5. После стерилизации дайте устройству остыть до комнатной температуры, перед тем как присоединять его к переходнику или консоли. Несоблюдение этого условия может привести к затуманиванию линзы во время использования или системной ошибке консоли.

Sterrad

1. Выполните очистку и подготовку устройства в соответствии с инструкциями, представленными в настоящем руководстве.

2. При использовании стерилизационного контейнера (дополнительно), следуйте любым дополнительным инструкциям к контейнерам. Используйте только контейнеры, совместимые со Sterrad[®].



Не все стерилизационные контейнеры совместимы с системами Sterrad[®]. Использование несовместимого контейнера может привести к неполному выполнению стерилизации. Обратитесь к инструкциям, прилагаемым к стерилизационным контейнерам, чтобы определить метод, пригодный для используемого контейнера и изделия. Если совместимый контейнер не имеется в наличии, изделие можно подвергнуть двойному обертыванию перед использованием системы Sterrad[®].

3. Выполните двойное обертывание устройство (или контейнера) перед проведением стерилизации.

4. Выполните стерилизацию устройства согласно инструкциям производителя, используя системы стерилизации STERRAD[®] 100S, 200, NX[™] 100 NX[™]. Используйте стандартный цикл.

5. После стерилизации дайте устройству остыть до комнатной температуры, перед тем как присоединять его к переходнику или консоли. Несоблюдение этого условия может привести к затуманиванию линзы во время использования или системной ошибке консоли.

⁸ Выполнена валидация стерилизации переходника с помощью EO, V-PRO и Sterrad, при использовании стерилизационных контейнеров 0233032105 и 0233032107. Более подробную информацию по использованию контейнеров см. в руководстве пользователя 1000400907 и 1000400926.

Хранение

Не храните изделие в невентилируемой влажной среде, например, в футлярах для переноски. Это может привести к риску возникновения инфекции.

Техническое обслуживание со стороны пользователя

Использование стерильных салфеток

Использование стерильных салфеток обеспечивает максимальный срок службы камеры 1588 AIM. Для достижения наилучших результатов следуйте инструкциям производителя салфеток.

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 передатчика.
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.

График периодического технического обслуживания



Чтобы обеспечить безопасную эксплуатацию системы видеозндоскопической 1488, периодически выполняйте следующие процедуры:

Через каждые 12 месяцев необходимо выполнять проверку тока утечки, который должен составлять $<500 \text{ мкА}$ ($<300 \text{ мкА}$ в США), импеданса защитного заземления ($<0,1 \text{ Ом}$) и потребления питания (не превышает номинальное значение). Для этого используйте мультиметр RMS и анализатор.

Примечание. По вопросам относительно процедур калибровки и проблем эксплуатации, не описанных в этом руководстве, обращайтесь к торговому представителю Stryker Endoscopy.

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.

Утилизация 1488 HD должна осуществляться в соответствии с местным законодательством и процедурами, принятыми в учреждении здравоохранения.

Технические характеристики

Вначале показаны настройки для 60 Гц (настройки для 50 Гц показаны в скобках)

Система формирования изображения 1/3 дюйма КМОП с построчной разверткой
Высокое разрешение

Система развертки

Горизонтальная: 64,00 КГц (60,00 КГц)

Вертикальная: 60,02 Гц (50,00 Гц)

Видеовыходы

Цифровые/аналоговые: Два цифровых видеоразъема (DVI/RGBHN)

Формат 1280 x 1024 (HD), 720p, 1080p (HDTV)

Разъем: 29-контактный DVI-I

Y/C: Один S0-VHS

Разъем: 4-контактный mini-DIN

Цифровой волоконнооптический: HD, HDTV (R, G, B, Clk)

Крепление

Окуляр эндоскопа, используемый с оптическим адаптером C-mount

Головка камеры C-mount используется с эндоскопами C-mount

(Резьба оптического адаптера C-mount/эндоскопа: 1-32" UN 2A)

Рабочий диапазон автоматического затвора

1/60 (1/50) – 1/50.000 секунды

Условия эксплуатации

Температура: 10-30°C

Относительная влажность: 25-75%

Условия при транспортировке и хранении

Температура: -18-60°C

Относительная влажность: 15-90%

Требования к входному электропитанию

Атмосферное давление: 700 – 1060 ГПа

100 – 240 В переменного тока (0,6 А) при 50/60 Гц

Общая

транспортировочная масса

Блок управления камерой 13 фунтов (6,0 кг)

Переходник 0,5 фунта (0,226 кг)

Головка камеры 1,5 фунта (0,680 кг)

Размеры	Блок управления камерой: Ширина 12,5 дюйма x высота 4,0 дюйма x длина 15,25 дюйма (ширина 31,8 см x высота 10,2 см x длина 38,7 см) Кабель головки камеры: Герметичный кабель 10,3 фута (3,15 м) Доступно расширение кабеля 20,7 фута (6,30 м)
Классификация	Оборудование класса 1 Непрерывная Рабочая часть типа BF Защита от проникновения воды, IPX0 – обычное изделие, рассчитанное на продолжительную работу (блок управления камерой 1488) Защита от проникновения воды, IPX7 – защита от попадания воды при временном погружении в воду (головки камеры 1488 HD)
Соответствие стандартам лазерных изделий	Лазерное изделие класса 1 Содержит лазерные диоды 850 нм Данное изделие соответствует МЭК 60825-1:1993+A1:1997+A2:2001. Данное изделие соответствует стандарту 21CFR, подпункт J, части 1040.10 и 1040.11, за исключением отклонений согласно Примечаниям о лазерах № 50, от 26 июля 2001 г.

Электромагнитная совместимость

Так же, как и в случае других медицинских изделий, требуются особые меры предосторожности, чтобы обеспечить электромагнитную совместимость камеры 1488 HD с другими электрическими медицинскими изделиями. Чтобы обеспечить электромагнитную совместимость (ЭМС), установка и эксплуатация камеры 1488 HD должны осуществляться в соответствии с информацией по ЭМС, указанной в данном руководстве.

Примечание: Камера 1488 HD была спроектирована и протестирована на соответствие требованиям к ЭМС для других изделий, изложенным в МЭК 606011-2



Не используйте кабели и принадлежности, которые не предназначены для камеры 1488 HD, так как это может привести к повышению электромагнитных помех или уменьшению устойчивости к таким помехам.

Камера 1488 HD примыкает или устанавливается на других изделиях. Выполняйте проверку эксплуатации камеры 1488 HD в конфигурации, в которой она будет использоваться, перед проведением хирургической процедуры. Указания по размещению камеры 1488 HD см. в нижеуказанной таблице.

Оборудование, включающее радиосвязь, может влиять на нормальную работу камеры 1488 HD.

Указания и декларация производителя: Электромагнитные помехи

Камера 1488 HD рассчитана на эксплуатацию в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь должны убедиться в том, что камера 1488 используется в такой среде.

Испытания на помехи	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиоизлучение СИСР 11	Группа 1	В камере 1488 HD используется ВЧ-энергия только для ее внутренних функций; следовательно, излучаемая ей ВЧ-энергия очень низкая, и возникновение каких-либо помех для окружающего электронного оборудования маловероятно.
Радиоизлучение СИСР 11	Класс В	Камера 1488 HD предназначена для эксплуатации в любых условиях, кроме бытовых, и рассчитана на подключение к коммунальным сетям электроснабжения с низким напряжением, поставляющих электропитание для жилых помещений, если выполнятся следующее предупреждение: Предупреждение: Система предназначена для эксплуатации только медицинскими работниками. Система может создавать радиоманитные помехи и влиять на работу оборудования, находящегося поблизости. Может потребоваться принятие дополнительных мер, например, изменение ориентации или перемещение системы, или установка экранирования.
Эмиссия гармонических составляющих МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания/всплеск напряжения МЭК 61000-3-3	Соответствие	

Указания и декларация производителя: Электромагнитные помехи			
Камера 1488 HD рассчитана на эксплуатацию в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь должны убедиться в том, что камера 1488 используется в такой среде.			
Тест на устойчивость	Уровень тестирования МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка: указания
Электростатический разряд (ЭСД) по МЭК 61000-4-2	+/- 6 кВ при контакте +/- 8 кВ по воздуху	+/- 2, 4, 6 кВ при контакте +/- 2, 4, 8 кВ по воздуху	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрый электрический переходной процесс или всплеск напряжения по МЭК 61000-4-4	+/- 2 кВ для линий электропитания +/- 1 кВ для линий ввода/вывода	+/- 2 кВ для линий электропитания +/- 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество сетевого электроснабжения должно соответствовать требованиям, предъявляемым к питанию помещений коммерческого назначения или медицинских учреждений.
Бросок напряжения согласно МЭК 61000-4-5	+/- 1 кВ в дифференциальном режиме +/- 2 кВ в общем режиме	+/- 0, 5, 1 кВ в дифференциальном режиме +/- 0,5, 1, 2 кВ в общем режиме	Качество сетевого электроснабжения должно соответствовать требованиям, предъявляемым к питанию помещений коммерческого назначения или медицинских учреждений.
Провалы напряжения, краткосрочные нарушения и колебания подачи напряжения на линиях электроснабжения согласно стандарту МЭК 61000-4-11	< 5% UT (падение > 95% от UT) в течение 0,5 цикла 40% UT (падение 60% от UT) в течение 5 циклов 70% UT (падение 30% от UT) в течение 25 циклов < 5% UT (падение > 95% от UT) за 5 секунд	< 5% UT (падение > 95% от UT) в течение 0,5 цикла 40% UT (падение 60% от UT) в течение 5 циклов 70% UT (падение 30% от UT) в течение 25 циклов < 5% UT (падение > 95% от UT) за 5 секунд	Качество сетевого электроснабжения должно соответствовать требованиям, предъявляемым к питанию помещений коммерческого назначения или медицинских учреждений. В случае, если необходима бесперебойная работа камеры 1488 HD в условиях кратковременных сбоев сетевого электропитания, рекомендуется использование устройств бесперебойного питания или электрических аккумуляторов.
Магнитное поле с частотой сети электропитания (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Не применимо	Магнитное поле частоты питающей сети должны быть на уровне, характерном для стандартных коммерческих или лечебных учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ: Ut – это напряжение в сети переменного тока до подачи уровня напряжения, предусмотренного испытанием.			

Указания и декларация производителя: Электромагнитные помехи			
Камера 1488 HD рассчитана на эксплуатацию в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь должны убедиться в том, что камера 1488 используется в такой среде.			
Тест на устойчивость	Уровень тестирования МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка: указания
Кондуктивные радиопомехи по МЭК 61000-4-6 Излучаемые радиоволны по МЭК 61000-4-3	3 В ср. кв. при 150 КГц – 80 МГц 3 В/м при 80 МГц – 2.5 ГГц	3 В 3 В/м	Не допускается использовать портативное и мобильное оборудование радиосвязи на расстоянии от какой-либо части камеры 1488 HD, включая кабели, которое меньше рекомендованного расстояния, рассчитанного по формуле в соответствии с частотой передатчика. Рекомендуемое расстояние: $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ от 80 МГц для 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2.5 ГГц Где P — это максимальная выходная мощность радиопередатчика (в ваттах) согласно данным производителя, а d — это рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность электромагнитного поля, генерируемого стационарными радиопередатчиками (a), не должна по данным измерений превышать допустимый уровень для каждого из частотных диапазонов (b). Помехи могут возникать вблизи оборудования, имеющего маркировку в виде следующего символа: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. В диапазоне от 80 МГц до 800 МГц расстояние рассчитывается по верхней границе диапазона.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти указания могут быть не применимы в отдельных случаях. Характер распространения электромагнитного излучения может изменяться в результате поглощения или отражения от зданий, предметов и людей.			

Указания и декларация производителя: Электромагнитные помехи	
Камера 1488 HD рассчитана на эксплуатацию в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь должны убедиться в том, что камера 1488 используется в такой среде.	
(а) Напряженность электромагнитного поля, генерируемого стационарными радиопередатчиками, такими как базовые станции для радиотелефонов/сотовых телефонов или портативных радиостанций, любительские радиостанции, радиопередатчики с вещанием в диапазонах FM и AM, а также вещательные ТВ-передатчики, не может быть точно предсказана, исходя из одних только теоретических данных. Для того чтобы точно оценить электромагнитную обстановку в зоне расположения стационарных радиопередатчиков, могут потребоваться специальные измерения. Если по результатам этих измерений напряженность электромагнитного поля в месте установки и использования системы камеры 1488 HD превышает соответствующий уровень соответствия, необходимо удостовериться, что камера 1488 HD функционирует правильно. Если в работе камеры 1488 HD обнаруживаются какие-либо отклонения, могут потребоваться дополнительные мероприятия, такие как переориентация или перемещение камеры 1488 HD в другое место.	
(b) В диапазонах 150 кГц — 80 МГц напряженность электромагнитного поля не должна превышать 3 В/м.	

Рекомендуемые расстояния между портативными или мобильными устройствами радиосвязи, и системой камеры 1488 HD
Камера 1488 HD предназначена для использования в электромагнитной обстановке с управляемым уровнем РЧ-помех. Потребители или пользователи данной системы могут предотвратить возникновение электромагнитных помех, соблюдая рекомендуемое минимальное расстояние между устройствами портативной и мобильной радиосвязи (радиопередатчиками) и камерой 1488 HD, которое может варьироваться в зависимости от максимальной выходной мощности устройств связи.

Максимальная выходная мощность радиопередатчика в ваттах (Вт)	Расстояние (в метрах) в зависимости от частоты радиопередатчика		
	150 КГц – 80 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	800 МГц – 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 радиопередатчиков, чья максимальная выходная мощность отличается от приведенных выше параметров, рекомендуемое расстояние (d) в метрах (м) может быть вычислено с помощью формулы, относящейся к частоте радиопередатчика, в которой P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1. В диапазоне от 80 МГц до 800 МГц расстояние рассчитывается по верхней границе диапазона.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти указания могут быть не применимы в отдельных случаях. Характер распространения электромагнитного излучения может изменяться в результате поглощения или отражения от зданий, предметов и людей.			

Описание символов

Кроме предупредительных знаков, указанных выше, в настоящем руководстве используются другие знаки для 1488 HD и в настоящем руководстве, имеют определенные значения касательно надлежащего использования и хранения изделия. Ниже указаны знаки, связанные с настоящим изделием:



Обратитесь к руководству пользователя



Осторожно! (Обратитесь к руководству пользователя)



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



Изделие поставляется в нестерильном состоянии и подлежит стерилизации перед эксплуатацией.



Дата изготовления



Официальный производитель



Номер изделия по каталогу



Серийный номер



Изделие соответствует требованиям безопасности и эффективности, изложенным в Директиве по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС.



Представитель компании Stryker в Европе



Обозначает соответствие требованиям стандартов CAN/CAS C22.2 № 601.1 – M90 UL60601-1.



Рабочая часть типа BF



Соединение головки камеры 1488



Включение/выключение питания (чередование при нажатии кнопки)



Лазерное изделие класса 1



Ошибка, связанная с головкой камеры (при появлении на экране монитора необходимо передать изделие для проведения ремонта)



Эквипотенциальность



Переменный ток



Номинальные параметры предохранителей



Код переработки изделия (применимо в Китае)



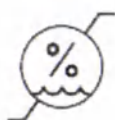
Изделие содержит отходы электрического и электронного оборудования. Утилизация в виде несортируемых бытовых отходов запрещается, и отходы должны сортироваться отдельно.



См. руководство пользователя.



Ограничения температуры



Ограничения рабочей влажности

stryker



Изготовлено для:
Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
Сан-Хосе, Калифорния 95138 США
1-408-754-2000, 1-800-624-4422
www.stryker.com



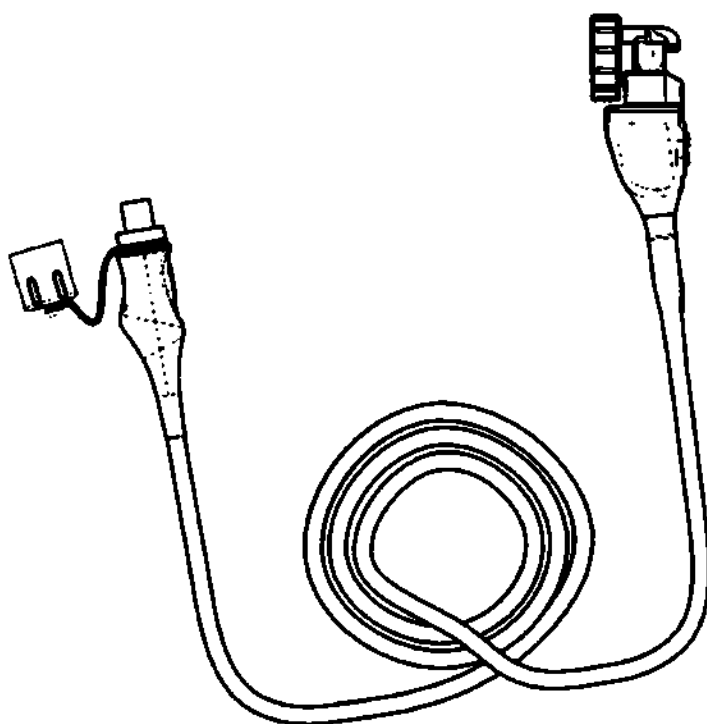
Представитель в Европе:
Менеджер по нормативным вопросам, Stryker France ZAC
Satolas
Green Pusignan
Av. De Satolas Green
69881 MEYZIEU Cedex, Франция

P18966 K
2014/03

Корпорация Stryker, ее подразделения и аффилированные лица используют следующие торговые марки или знаки обслуживания: **IDEAL EYES**, **SIDNE** и логотип **Stryker**. Другие торговые марки являются торговыми марками соответствующих владельцев или держателей.

**Головка камеры 1488 HD поворотная со встроенным
переходником**

REF 1488310130



CE **R_x** ONLY

Содержание

Предупреждения и меры предосторожности	EN-3
Описание и назначение изделия	EN-5
Показания/противопоказания	EN-5
Характеристики изделия	EN-6
Установка	EN-7
Эксплуатация	EN-9
Эксплуатация камеры с источником света	EN-9
Использование кнопок на головке урологической камеры	EN-10
Использование сенсорного экрана	EN-11
Проверка функции баланс белого	EN-13
Регулировка фокуса	EN-13
Вращение изображения	EN-14
Повторная обработка и техническое обслуживание	EN-15
Использование стерильных простыней	EN-22
Утилизация	EN-22
Технические характеристики	EN-23
Обозначение символов	EN-24

Предупреждения и меры предосторожности

Внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством и изложенными в нем инструкциями. Слова «предупреждение», «внимание» и «примечание» имеют особый смысл, и на них следует обращать особое внимание:

Предупреждение Указывает на риск для безопасности пациента или пользователя. Невыполнение данных указаний может привести к травмированию пациента или пользователя.

Внимание Указывает на риск для оборудования. Невыполнение данных указаний может привести к повреждению изделия.

Примечание: Предоставляется специальная информация, уточняющая инструкции или содержащая полезные данные.



Восклицательный знак в треугольнике предназначен для предупреждения пользователя о важных инструкциях по эксплуатации или техническому обслуживанию, изложенных в руководстве.



Знак молнии в треугольнике предназначен для предупреждения об опасном напряжении. Все работы по обслуживанию должен выполнять уполномоченный персонал.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ: Перед тем, как приступить к эксплуатации изделия, внимательно изучите настоящее руководство. При использовании данного изделия с источником света, возникает опасность воспламенения и/или серьезного травмирования пациента, пользователя или неодушевленных объектов, если не следовать инструкциям, изложенным в настоящем руководстве.

Все источники света могут генерировать значительное количество тепла, превышающего 41°C (106°F) на наконечнике эндоскопа, осветительной опоре эндоскопа, наконечнике световодного кабеля и/или рядом с адаптером световодного кабеля. Повышенный уровень яркости источника света приводит к возникновению высокого уровня тепла. Всегда выполняйте регулировку уровня яркости камеры и монитора перед настройкой яркости источника света. Устанавливайте минимальный уровень яркости источника света, необходимый для освещения хирургического объекта.

Кроме того, устанавливайте затвор камеры на более высоком уровне, чтобы обеспечить более низкую интенсивность источника света. Не касайтесь пациента наконечником эндоскопа или наконечником световодного кабеля, и не помещайте их на пациента, так как это может привести к получению пациентом или пользователем ожогов. Кроме того, не помещайте наконечник эндоскопа, осветительную опору эндоскопа, адаптер световодного кабеля или наконечник световодного кабеля на операционных простынях и других воспламеняемых материалах, так как это может привести к возникновению пожара.

Всегда устанавливайте режим ожидания источника света при извлечении эндоскопа из световодного кабеля, или если изделие остается без присмотра. Для охлаждения наконечника эндоскопа, осветительной опоры эндоскопа, адаптера световодного кабеля и наконечника световодного кабеля требуется несколько минут после установки режима ожидания, поэтому они могут представлять риск воспламенения или возникновения ожогов для пациента, пользователя или неодушевленных объектов.

Предупреждения

Чтобы избежать потенциального травмирования пользователя и пациента, и/или повреждения данного изделия, обратите внимание на следующие предупреждения.

1. К эксплуатации данного изделия допускаются только квалифицированные врачи.
2. Аккуратно распакуйте изделие и проверьте наличие любых повреждений, возникших в ходе транспортировки. При обнаружении повреждений, см. стандартную гарантию.
3. Перед подключением и эксплуатацией изделия внимательно изучите настоящее руководство, особенно предупреждения, и ознакомьтесь с его содержанием.
4. Перед эксплуатацией изделия изучите предупреждения и другую информацию об эксплуатации камеры, изложенные в руководстве по эксплуатации P18966.
5. Выполните проверку изделия перед проведением хирургической процедуры. Данное изделие было полностью протестировано на заводе-изготовителе перед отгрузкой.
6. Температура поверхности головки камеры может превышать 41°C (106°F) во время работы при высокой температуре окружающей среды, и при манипуляциях с ней необходимо соблюдать осторожность.
7. Обращайте особое внимание на инструкции по очистке, изложенные в настоящем руководстве. Любые отклонения могут привести к повреждениям.
8. Не используйте изделие в присутствии воспламеняемых и взрывоопасных газов.
9. Всегда с осторожностью обращайтесь с камерой. Камера содержит хрупкие части, которые точно присоединены друг к другу и могут повреждаться при падении или неправильной эксплуатации.
10. Избегайте демонтажа любых частей головки камеры, так как при этом может происходить повреждение герметизации, что приводит к утечкам и/или поражению электрическим током.
11. Не выполняйте процедуры ремонта или регулировки, не указанные в настоящем руководстве.
12. Убедитесь в том, что любые перенастройки, модификации и/или ремонт осуществляются только лицами, уполномоченными компанией Stryker Endoscopy.

При невыполнении данных инструкций гарантия аннулируется.

Описание и назначение изделия

Трехчиповая поворотная головка камеры 1488 HD со встроенным переходником («поворотная камера») - это камера с высоким разрешением, используемая для получения статических и видеоизображений при хирургических процедурах. Она спроектирована таким образом, что угол между головкой камеры и эндоскопом составляет 90°, что облегчает доступ в ходе урологических процедур. Поворотная камера также обеспечивает вращение головки камеры на 360° для надлежащей ориентации видеоизображения.

Поворотная камера используется совместно с блоком управления камерой 1488 HD (1488-010000 или 14880100010). Более подробную информацию о блоке управления камерой см. в руководстве пользователя Stryker P18966 или P18972.

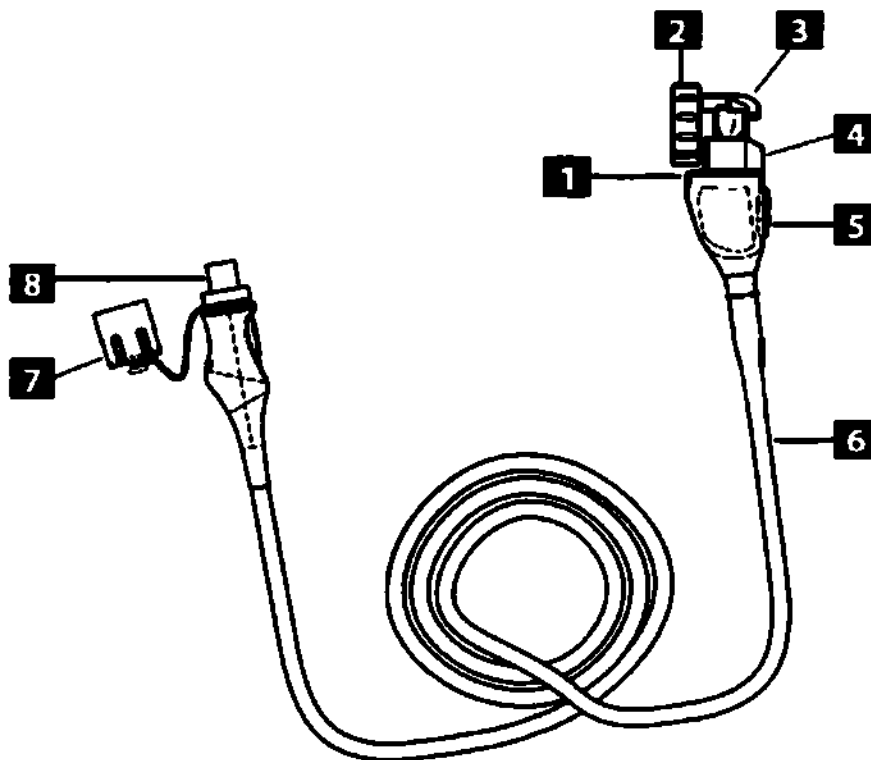
Показания/противопоказания

Трехчиповая поворотная головка камеры 1488 HD со встроенным переходником предназначена для общей лапароскопии, назофарингоскопии, эндоскопии уха, синусоскопии и пластической хирургии, когда показано использование лапароскопа/эндоскопа/артроскопа. К более распространенным эндоскопическим хирургическим процедурам относятся лапароскопическая холецистэктомия, лапароскопическая герниопластика, лапароскопическая аппендэктомия, лапароскопическая брюшная лимфаденэктомия, гистерозэктомия под контролем лапароскопии, лапароскопический и тораскопический передний спондилодез, реконструкция передней крестообразной связки, артроскопия колена, артроскопия плеча, артроскопия малых суставов, фиксация декомпрессии, клиновидная резекция, биопсия легких, плевральная биопсия, дорсальная симпатэктомия, плевродез, внутренняя диссекция артерий молочных желез при аорто-коронарном шунтировании, аорто-коронарное шунтирование при показаниях к эндоскопической визуализации и обследование камеры сердца при замене клапана. Камера предназначена для использования хирургами, гинекологами, кардиохирургами, торакальными хирургами, хирургами-ортопедами, хирургами-оториноларингологами и урологами.

Какие-либо противопоказания не известны.

Характеристики изделия

Поворотная камера соединяется с блоком управления камерой и создает видео и фотоизображения, которые направляются на блок управления камерой. На ней располагаются средства управления, доступные с помощью кнопок в верхней части головки камеры (см. раздел «Эксплуатация»).



- 1. Шарнир для поворота изображения
- 2. Зажим для фиксации эндоскопа
- 3. Блокировка эндоскопа
- 4. Фокусирующая ручка
- 5. Кнопки на головке камеры
- 6. Кабель камеры
- 7. Предохранительный колпачок
- 8. Соединительный кабель

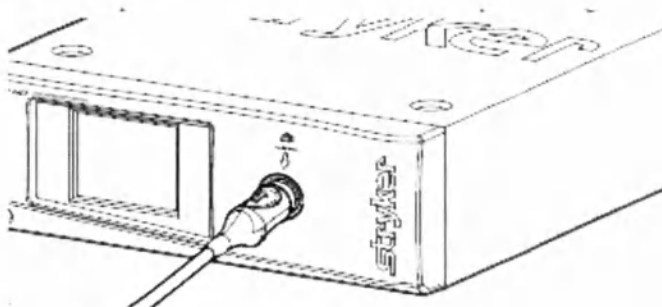
- Обеспечивает вращение головки камеры на 360° для изменения ориентации видеоизображения
- Крепление эндоскопа к головке камеры
- Блокирует вращение эндоскопа
- Регулирует фокус головки камеры
- Управление камерой
- Длина кабеля камеры – 10 футов (3,05 м)
- Защита разъема кабеля при очистке, дезинфекции и стерилизации
- Используется для подключения головки камеры к блоку управления камерой

Установка

1. Установите блок управления 1488 HD в соответствии с инструкциями, представленными в руководстве Stryker P18966 или P18972.

2. Подключите маятниковую камеру к блоку управления.

- Открутите предохранительный колпачок с соединительного кабеля, если необходимо.
- Совместите синюю стрелку на соединительном кабеле с синей стрелкой на порте соединения камеры на передней панели блока управления.
- Вводите соединитель до его установки на месте.
- (Чтобы отсоединить урологическую камеру от блока управления, удерживайте вращаемую часть соединителя и вытащите его.)



3. Прикрепите эндоскоп к маятниковой камере.

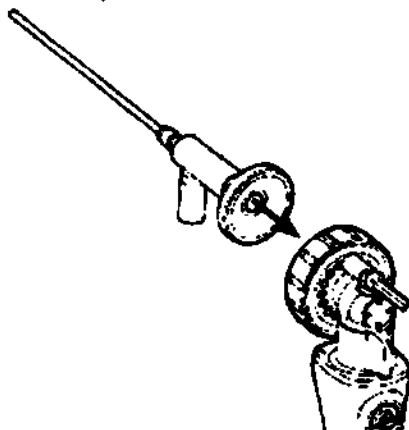
- Снимите красный пылезащитный колпачок, при его наличии.
- Заблокируйте блокировку эндоскопа, повернув ее вправо.



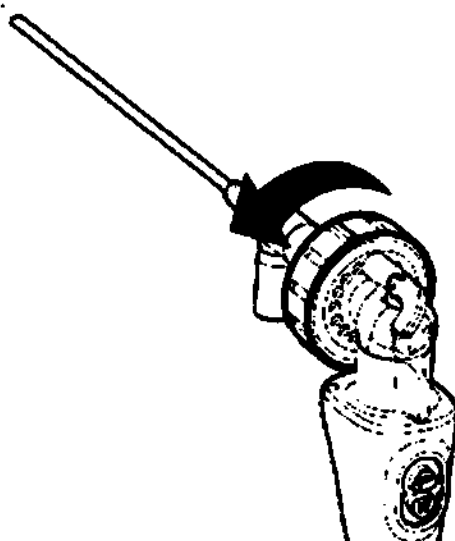
- Вращайте зажим для фиксации эндоскопа и держите его открытым.



- Вставьте эндоскоп в зажим для фиксации эндоскопа.



- Отпустите зажим для фиксации эндоскопа. Он вернется в начальное положение, после чего зафиксируйте эндоскоп. (При вращении зажима в противоположном направлении удаление эндоскопа будет затруднено.)



4. Прикрепите световодный кабель от источника света к эндоскопу.

Эксплуатация



Предупреждение: Перед использованием маятниковой камеры для хирургической процедуры, убедитесь в том, что все компоненты системы установлены согласно инструкциям в разделе «Установка». Проверьте функциональность всех компонентов. Убедитесь в том, что видеоизображение отображается на всех видеомониторах, перед тем, как начать любую процедуру.

Эксплуатация камеры с источником света



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ: Перед тем, как приступить к эксплуатации изделия, внимательно изучите настоящее руководство. При использовании данного изделия с источником света, возникает опасность воспламенения и/или серьезного травмирования пациента, пользователя или неодушевленных объектов, если не следовать инструкциям, изложенным в настоящем руководстве.

Все источники света могут генерировать значительное количество тепла, превышающего 41°C (106°F) на наконечнике эндоскопа, осветительной опоре эндоскопа, наконечнике световодного кабеля и/или рядом с переходником световодного кабеля. Повышенный уровень яркости источника света приводит к возникновению высокого уровня тепла. Всегда выполняйте регулировку уровня яркости камеры и монитора перед настройкой яркости источника света. Устанавливайте минимальный уровень яркости источника света, необходимый для освещения хирургического объекта.

Кроме того, устанавливайте затвор камеры на более высоком уровне, чтобы обеспечить более низкую интенсивность источника света. Не касайтесь пациента наконечником эндоскопа или наконечником световодного кабеля, и не помещайте их на пациента, так как это может привести к получению пациентом или пользователем ожогов. Кроме того, не помещайте наконечник эндоскопа, осветительную опору эндоскопа, переходник световодного кабеля или наконечник световодного кабеля на операционных простынях и других воспламеняемых материалах, так как это может привести к возникновению пожара.

Всегда устанавливайте режим ожидания источника света при извлечении эндоскопа из световодного кабеля, или если изделие остается без присмотра. Для охлаждения наконечника эндоскопа, осветительной опоры эндоскопа, переходника световодного кабеля и наконечника световодного кабеля требуется несколько минут после установки режима ожидания, поэтому они могут представлять риск воспламенения или возникновения ожогов для пациента, пользователя или неодушевленных объектов.

Использование кнопок на головке камеры

На головке камеры расположены 2 кнопки управления. Эти кнопки обозначены буквами P и W.



Кнопка P (Picture – изображение)

Кнопка P используется для управления дистанционными видеоустройствами. Обычно с помощью этой кнопки пользователь может записывать изображения или запускать, или останавливать запись видео. (Требования к соединениям см. в руководстве пользователя Stryker P18966 или P18972.)

- Нажмите на кнопку P и удерживайте менее двух секунд, чтобы выбрать режим Remote 1. Раздастся один звуковой сигнал. Когда камера подключена к устройству записи изображений, произойдет запись фотоизображения.

- Нажмите на кнопку P и удерживайте более двух секунд, чтобы выбрать режим Remote 2. Раздадутся 2 звуковых сигнала. Когда камера подключена к устройству записи изображений, произойдет запуск или остановка записи видео.

Кнопка W (White Balance – баланс белого)

Кнопка W активирует функцию «баланс белого» или «цикл масштабирования».

- Нажмите на кнопку W и удерживайте менее двух секунд, чтобы выбрать функцию «цикл масштабирования». При каждом нажатии будет увеличиваться масштаб на 8 единиц. При достижении максимального уровня любого из режимов, снова нажмите кнопку W, чтобы пошагово установить более низкий уровень.

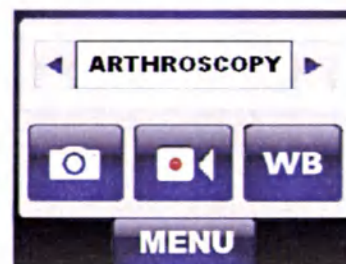
- Нажмите на кнопку W и удерживайте более двух секунд, чтобы выполнить функцию «баланс белого». Баланс белого позволяет корректировать цветовые различия между источниками света и эндоскопами. См. «Проверка функции баланса белого» ниже.

Использование сенсорного экрана

Сенсорный экран на блоке управления используется для управления камерой и выбора системных настроек. Функции управления находятся в сериях меню, показанных и описанных ниже.

Экран Home

Экран Home – это экран, используемый по умолчанию. Используйте нижеуказанные кнопки, чтобы выбирать хирургические направления и управлять головкой камеры.



Прокручивайте предварительные настройки камеры для разных **хирургических направлений**. Вы можете выбрать следующее:

- Артроскопия
- Цистоскопия
- Оториноларингология
- Гибкая эндоскопия
- Гистероскопия
- Лапароскопия
- Лазер
- Микроскоп
- Стандартный режим



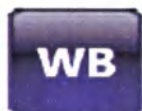
Нажмите на кнопку камеры, чтобы получить **фотоизображение**.

Один звуковой сигнал укажет на то, что сигнал о получении/записи отправлен на блок управления.



Нажмите на кнопку записи, чтобы получить **видеоизображение**.

Двойной звуковой сигнал укажет на то, что сигнал о получении/записи отправлен на пульт управления.



Нажмите и удерживайте кнопку WB в течение двух секунд, чтобы активировать баланс белого. Подробную информацию см. в «Проверка функции баланс белого».

После завершения проверки баланса белого на кнопке появится отметка галочкой.



Нажмите кнопку Menu, чтобы перейти к экрану «Меню».

Экран Menu

На экране Menu представлены опции регулировки изображения



Нажимайте на кнопки «плюс» или «минус», чтобы увеличить или уменьшить:

- Уровень света (уровень освещения автоматического затвора)
- Масштаб (масштабирование)

При регулировке света или масштаба, на сенсорном экране появится линейка индикации выбранного уровня.



Нажмите кнопку Home, чтобы вернуться к экрану Home (Домой).

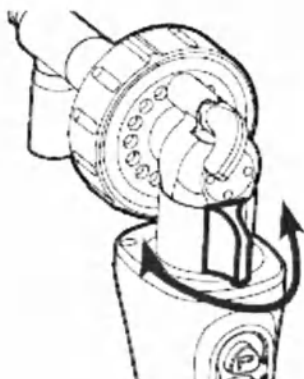
Проверка функции баланс белого

Перед каждой хирургической процедурой, выполняйте проверку баланса белого, чтобы настроить восприятие камерой белого цвета, что обеспечивает правильное отображение других цветов.

1. Убедитесь в том, что эндоскоп и источник света подключены к камере, и камера, источник света и монитор включены.
2. Направьте кончик эндоскопа на белую марлевую салфетку, белый лапароскопический тампон или любую чистую белую поверхность.
3. Посмотрите на монитор и убедитесь в том, что белая поверхность не создает бликов.
4. Нажмите и удерживайте кнопку W (или WB на сенсорном экране), пока на мониторе не появится мигающая надпись «WHITE BALANCE IN PROGRESS».
5. Продолжайте направлять эндоскоп на белую поверхность, пока на видеомониторе не появится сообщение «WHITE BALANCE COMPLETE». Может измениться цвет видеоизображения. Если невозможно успешно выполнить баланс белого, см. раздел «Устранение неисправностей» в руководстве пользователя P18966 или P18972.

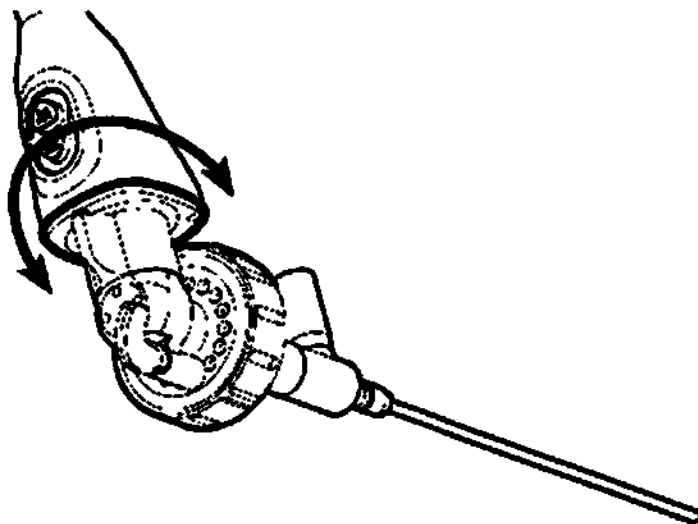
Регулировка фокуса

Чтобы осуществить регулировку фокуса, вращайте фокусирующую ручку влево или вправо.



Вращение изображения

Вращайте головку камеры на шарнире, чтобы изменить ориентацию изображения. Камера будет вращаться на 360° независимо от эндоскопа.



Обработка и техническое обслуживание

Обработка головки камеры

Данные инструкции по обработке соответствуют ИСО 17664, AAMI TIR12, AAMI ST79 и AAMI ST81. Изготовитель изделия проверил, пригодны ли данные инструкции для подготовки изделия к повторному использованию, однако, лицо, выполняющее обработку, несет ответственность за надлежащее выполнение обработки, используя оборудование, материалы и персонал на объектах, где проводится обработка, что приводит к получению желаемого результата. При этом обычно требуется валидация и стандартный мониторинг процесса. Компания Stryker рекомендует следовать данным стандартам при проведении обработки медицинских изделий.

Предупреждения

- Перед первой эксплуатацией и последующими процедурами использования необходимо выполнять очистку и стерилизацию изделия.
- Применяйте только те процедуры стерилизации, которые указаны в настоящем документе. При применении других процедур может произойти повреждение изделия или стерилизация может быть выполнена не полностью.
- Перед выполнением очистки, дезинфекции и стерилизации снимите удалите камеру и эндоскоп.
- Используйте соответствующие средства защиты: перчатки, защиту для глаз и т.д.

Меры предосторожности

- Всегда устанавливайте предохранительные колпачки перед промыванием и стерилизацией камеры. При недостаточной фиксации колпачков может происходить коррозия контактов разъемов, при этом аннулируется гарантия на изделие.
- Выполняйте проверку кабелей камеры на предмет надрезов или разрывов перед помещением в любую жидкость. Камеру с повреждениями необходимо передать компании Stryker для проведения ремонта.
- Не помещайте камеру в контейнер с острыми инструментами.
- При выполнении очистки вручную не используйте щетки или губки с металлическими или абразивными покрытиями, так как это может привести к возникновению царапин и других повреждений.
- Чтобы свести к минимуму коррозию гальванических элементов, избегайте намокания разнородных металлов, находящихся рядом с областью, подвергаемой очистке.
- Поворотная камера не подлежит автоклавированию. Автоклавирование головок камер без маркировки «АВТОКЛАВИРУЕМЫЕ» может привести к их повреждениям.
- Перед подключением головки камеры к пульту управления, она должна охладиться. Подключение горячей головки камеры может привести к сбою системы.
- При химической стерилизации средством Steris® удалите головку камеры из камеры стерилизации после завершения процедуры, так как влага может накапливаться внутри головки камеры и вызывать дефекты на изображениях.

Ограничения по обработке

- Не применяйте перекрестную стерилизацию. Использование различных методов стерилизации может значительно сократить срок эксплуатации изделия.
- Длительная стерилизация с помощью окиси этилена или Sterrad® 100NX™ может привести к ухудшению внешнего вида изделия.
- Не подвергайте изделие воздействию растворов в течение более продолжительного времени, чем это необходимо. Это может привести к ускорению износа изделия.
- Надлежащая обработка оказывает минимальное влияние на изделие. Окончание срока эксплуатации определяется износом и повреждениями, возникающими при эксплуатации.
- Выполняйте высушивание изделия, применяя указанные ниже характеристики автоматического просушивания. Дополнительное время просушивания или другие изменения могут привести к повреждению изделия.
- Гарантия не распространяется на повреждения, возникающие при ненадлежащей обработке.

Инструкции

Использование

- Удаляйте загрязнения с изделия с помощью одноразовых бумажных полотенец.
- При применении метода автоматической обработки, промывайте все пазы в изделии с помощью 50 мл стерильной дистиллированной воды сразу после использования.

Обращение и транспортировка

- Выполняйте повторную обработку после использования в разумный с практической точки зрения срок¹.
- Осуществляйте перенос изделия на подносе, чтобы избежать его повреждений.

¹ При валидации в ходе очистки время ожидания составляло 30 минут.

Подготовка к очистке

1. Отсоедините эндоскоп от переходника и головки камеры.
2. Изготовьте моющее средство с водорастворимыми ферментами в соответствии с рекомендациями производителя (1 унция (28 г) на галлон (3,7 л) водопроводной воды с температурой 35-40°C)².
3. Выполните очистку изделия с помощью моющего средства и чистой ткани.
4. Поместите изделие в моющее средство. Введите 50 мл моющего раствора во внутренние полости изделия, чтобы обеспечить очистку всех частей изделия.
5. Выдерживайте изделие в моющем средстве в течение, как минимум, 15 минут.

² Была выполнена валидация эффективности очистки с помощью ферментного чистящего средства ENZOL®.

Очистка: вручную

1. Очистка щеткой

- Приготовьте свежий раствор ферментного чистящего средства в соответствии с рекомендациями производителя (1 унция (28 г) на галлон (3,7 л) водопроводной воды с температурой 35-40°C).
- Тщательно очистите внешнюю поверхность изделия с помощью щетки с мягкой щетиной, уделяя особое внимание сопряженным и жестким поверхностям.
- С помощью шприца введите 50 мл моющего средства в любые полости или сопряженные поверхности минимум пять раз.
- Очищайте любые полости щеткой с каждого конца минимум 5 раз, используя соответствующую щетку для мытья бутылок.
- Выполните очистку всех подвижных частей с помощью щетки во всех крайних положениях.

2. Промывание

- Промывайте изделие в воде, очищенной путем обратного осмоса/деионизированной воде (RO/DI) с температурой окружающей среды, чтобы удалить остатки моющего средства. Промывайте все полости или сопряженные поверхности минимум 5 раз. После удаления остатков моющего средства промывайте изделие в течение минимум 30 секунд.
- Удалите воду с изделия и просушите его с помощью чистой ткани или сжатого воздуха.
- Выполните визуальную проверку чистоты изделия, уделяя особое внимание труднодоступным местам. При наличии видимых загрязнений, повторите инструкции 1 и 2.

3. Замачивание

- Изготовьте неферментное моющее средство в соответствии с рекомендациями производителя (0,25 унции (7 г) на галлон (3,7 л) водопроводной воды с температурой 35-40°C)³.
- Полностью погрузите изделие в моющее средство и введите 50 мл моющего средства в любые полости или сопряженные поверхности.
- Выдерживайте изделие в моющем средстве в течение, как минимум, 15 минут.

4. Очистка щеткой

- Тщательно очистите внешнюю поверхность изделия с помощью щетки с мягкой щетиной.
- С помощью шприца введите моющее средство в любые отверстия, полости или на сопряженные поверхности минимум 5 раз.
- Очищайте любые полости щеткой с каждого конца минимум 5 раз, используя соответствующую щетку для мытья бутылок.
- Очищайте щеткой все движущиеся части во всех крайних положениях.

5. Промывание

- Промывайте изделие в воде, очищенной путем обратного осмоса/деионизированной воде (RO/DI), чтобы удалить остатки моющего средства. Промывайте все полости или щели 5 раз. После удаления остатков моющего средства промывайте изделие в течение минимум 30 секунд.
- Удалите воду с изделия и просушите его с помощью чистой ткани или сжатого воздуха.

³ Была выполнена валидация эффективности очистки с помощью нейтрального чистящего средства Prolystica® 2х.

Очистка: автоматическая

1. Очистка щеткой

- С помощью шприца введите 50 мл ферментного моющего средства (раздел «Подготовка к очистке») в любые полости и сопряженные поверхности минимум 1 раз.
- Очищайте все полости с обоих концов минимум 1 раз, используя соответствующую щетку для мытья бутылок.

2. Промывание

- Промывайте изделие в воде, очищенной путем обратного осмоса/деионизированной воде (RO/DI), чтобы удалить остатки моющего средства. После удаления остатков моющего средства промывайте изделие в течение минимум 30 секунд.
- Поместите изделие в устройство для промывания под наклоном, чтобы облегчить сток воды.

3. Автоматическая очистка

- Установите следующие параметры устройства для промывания:

Этап	Время рециркуляции	Температура воды	Концентрация моющего средства (если применимо)
До проведения очистки	2 минуты	Холодная водопроводная вода	Не применимо
Ферментное средство	2 минуты	Горячая водопроводная вода	Ферментное средство
Очистка I	2 минуты	Точка уставки (66°C)	Неферментное моющее средство ⁴
Промывание I	2 минуты	Горячая водопроводная вода	Не применимо
Просушивание	7 минут	115°C	Не применимо

- Если необходимо, используйте сжатый воздух, чтобы облегчить просушивание. Выполните визуальную проверку чистоты изделия.

⁴ Была выполнена валидация эффективности очистки с помощью нейтрального чистящего средства Prolystica® 2x.

Дезинфекция низкого уровня (дополнительно)

1. Выполните дезинфекцию изделия в дезинфицирующем растворе с одним из следующих действующих веществ:

- глютаральдегид⁴ $\leq 2,4\%$ с минимальной продолжительностью замачивания 45 минут при 25°C

или

- глютаральдегид⁵ $\leq 3,4\%$ с минимальной продолжительностью замачивания 20 минут при 25°C

или

- орто-фталальдегид⁶ $\geq 0,55\%$ с минимальной продолжительностью замачивания 12 минут при 25°C.

2. Подготовьте дезинфицирующий раствор согласно инструкциям производителя.

3. В соответствии с указаниями производителя, поместите изделие в дезинфицирующий раствор на необходимое время при соответствующей температуре так, чтобы были заполнены все полости.

4. Тщательно промойте все части и полости с помощью проточной деминерализованной воды, чтобы удалить дезинфицирующие средства.

3. Высушите все части с помощью безворсового полотенца сразу после промывания.

⁴ Выполнена валидация эффективности дезинфекции с помощью CIDEX Activated®.

⁵ Выполнена валидация эффективности дезинфекции с помощью CIDEX Plus®.

⁶ Выполнена валидация эффективности дезинфекции с помощью CIDEX® OPA.

Просушивание

- При автоматическом просушивании применяйте цикл просушивания, обеспечиваемый в устройстве для промывания/дезинфекции.
- При ручном просушивании используйте безворсовую ткань.
- Просушите все полости с помощью сжатого воздуха.

Техническое обслуживание, проверка и испытания

• Постоянно проводите проверку изделия. При выявлении или подозрениях о наличии неисправностей, изделие необходимо передать производителю для проведения ремонта.

• Проверьте чистоту всех компонентов. При наличии накопленных жидкостей или тканей, повторите вышеуказанные процедуры очистки и дезинфекции.

• Проверьте кабели камеры на предмет надразов или разрывов. Камеру с повреждениями необходимо передать компании Stryker для проведения ремонта

Упаковка	
Не применимо	
Стерилизация	
После применения вышеуказанных инструкций по очистке выполните одну из следующих процедур стерилизации.	
Окись этилена (ЕО)	
1. Выполните очистку и подготовку головки камеры и кабеля в соответствии с инструкциями, представленными в настоящем руководстве. Убедитесь, в том, что предохранительные колпачки установлены.	
2. При использовании стерилизационного контейнера (дополнительно), следуйте любым дополнительным инструкциям к контейнерам. Используйте только те контейнеры, которые совместимы с ЕО.	
3. Выполните двойное обертывание головки камеры и кабеля (или контейнера) перед проведением стерилизации.	
4. Выполните стерилизацию головки камеры и кабеля в соответствии с нижеприведенными параметрами.	
5. Перед установкой головки камеры, кабеля, переходника и эндоскопа, они должны полностью высохнуть. Влага в резьбе может привести к запотеванию окна камеры и переходника.	
Предварительные параметры	
Температура	55°C (131°F)
Влажность в камере	Относительная влажность 70%
Точка уставки вакуумирования	1,3 фунт/дюйм ²
Продолжительность	30 минут
Воздействие	
Концентрация (100% ЕО)	725 мг/л
Температура	55±2°C (131±5°F)
Продолжительность	1 час
Влажность в камере	Относительная влажность 70% (50-80%) ±5%
Параметры аэрации	
Продолжительность аэрации	12 часов
Температура	35-54°C (95-129°F)

Система Steris 1 / 1E / 1 Plus / 1 Express

Примечание: Система Steris 1®, система 1® Plus и система 1® Express не предназначены для использования на территории США.

1. Выполните очистку и подготовку головки камеры и кабеля в соответствии с инструкциями, представленными в настоящем руководстве. Убедитесь, в том, что предохранительные колпачки установлены.
2. Следуя инструкциям производителя, выполните стерилизацию головки камеры и кабеля с помощью одной из систем Steris и одного из стерилизаторов, указанных ниже:
 - Система 1 со стерилизатором Steris 20.
 - Система 1E® со стерилизатором Steris S40™.
 - Система 1 Plus со стерилизатором S40.
 - Система 1 Express со стерилизатором S40.
3. После завершения стерилизации удалите головку камеры и кабель из камеры стерилизации, так как влага может накапливаться внутри головки камеры и вызывать дефекты на изображениях.
4. Перед установкой головки камеры, кабеля, переходника и эндоскопа, они должны полностью высохнуть. Влага в резьбе может привести к запотеванию окна камеры и переходника.

Sterrad/Amsco V-PRO 1

1. Выполните очистку и подготовку головки камеры и кабеля в соответствии с инструкциями, представленными в настоящем руководстве. Убедитесь, в том, что предохранительные колпачки установлены.
2. При использовании стерилизационного контейнера (дополнительно), следуйте любым дополнительным инструкциям к контейнерам. Используйте только те контейнеры, которые утверждены для стерилизации с использованием Sterrad/Amsco® V-PRO®.
3. Выполните двойное обертывание головки камеры и кабеля (или контейнера) перед проведением стерилизации.
4. Выполните стерилизацию головки камеры и кабеля с помощью стерилизатора V-PRO max (цикл без полостей и стандартный цикл), V-PRO 1 Plus (цикл без полостей и стандартный цикл) или V-PRO 1 (стандартный цикл).
5. Перед установкой головки камеры, кабеля, переходника и эндоскопа, они должны полностью высохнуть. Влага в резьбе может привести к запотеванию окна камеры и переходника.

Sterrad

1. Выполните очистку и подготовку головки камеры и кабеля в соответствии с инструкциями, представленными в настоящем руководстве. Убедитесь, в том, что предохранительные колпачки установлены.
2. При использовании стерилизационных контейнеров (дополнительно), следуйте инструкциям к контейнерам. Используйте только контейнеры, совместимые со Sterrad.



Внимание: Не все стерилизационные контейнеры совместимы с системами STERRAD. Использование несовместимого контейнера может привести к неполному выполнению стерилизации. Обратитесь к инструкциям, прилагаемым к стерилизационным контейнерам, чтобы определить метод, пригодный для используемого контейнера и изделия. Если совместимый контейнер не имеется в наличии, изделие можно подвергнуть двойному обертыванию перед использованием системы STERRAD.

3. Выполните двойное обертывание головки камеры и кабеля перед проведением стерилизации.
4. Выполните стерилизацию камеры и кабеля согласно инструкциям производителя, используя системы стерилизации STERRAD® 100S, 200, NX™ 100 NX™. Используйте стандартный цикл.
5. Перед установкой головки камеры, кабеля, переходника и эндоскопа, они должны полностью высохнуть. Влага в резьбе может привести к запотеванию окна камеры и переходника.

Хранение

Не храните изделие в невентилируемой влажной среде, например, в футлярах для переноски. Это может привести к риску возникновения инфекции.

Использование стерильных простыней

Используйте стерильные простыни, чтобы обеспечить максимальный срок эксплуатации головки камеры 1488 HD. Чтобы гарантировать наилучшие результаты, следуйте инструкциям производителей простыней.

Утилизация



Данное изделие содержит отходы электрического и электронного оборудования. Утилизация в виде несортируемых бытовых отходов запрещается, и отходы должны сортироваться в соответствии с применимыми национальными требованиями или принципами, принятыми в данном учреждении, связанными с отходами электрооборудования.

Утилизация 1488 HD должна осуществляться в соответствии с местным законодательством и процедурами, принятыми в учреждении здравоохранения.

Технические характеристики

Система визуализации	1/3" CMOS с построчной разверткой Высокое разрешение (HD)
Условия эксплуатации	Температура: 10-30°C Относительная влажность: 25-75%
Условия при транспортировке и хранении	Температура: 18-60°C Относительная влажность: 15-90%
Общая транспортировочная масса	1,5 фунта (0,680 кг)
Размеры	Кабель головки камеры: Герметичный кабель 10,3 фута (3,15 м) Доступно расширение кабеля 20,7 футов (6,30 м)
Классификация	Рабочая часть типа BF Защита от попадания жидкости, IPX7 – с защитой от воздействия при временном погружении в воду

Чтобы получить информацию об изменениях и новых продуктах свяжитесь с представителем компании Stryker Endoscopy в вашем регионе.

Обозначение символов

Кроме вышеуказанных предупреждающих знаков, символы, используемые на камере 1488 HD и в настоящем руководстве, имеют определенные значения касательно надлежащего использования и хранения камеры 1488 HD. Ниже приведены символы, относящиеся к данному изделию:

	Согласно федеральному законодательству (Соединенных Штатов Америки) к эксплуатации изделия допускается только медицинский персонал.		Изделие соответствует требованиям безопасности и эффективности, изложенным в Директиве по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС.
	Внимание (см. инструкции по эксплуатации)		Представитель компании Stryker в Европе
	Вращать зажим для фиксации эндоскопа в указанном направлении, чтобы снять эндоскоп		Рабочая часть типа BF
	Изделие изготовлено в США		Код переработки изделия (применимо в Китае)
	Дата изготовления		изделие содержит отходы электрического и электронного оборудования. Утилизация в виде несортируемых бытовых отходов запрещается, и отходы должны сортироваться отдельно. Для выведения изделия из эксплуатации свяжитесь с изготовителем или компанией, имеющей разрешение на утилизацию
	Официальный производитель		Ограничения температуры
	Изделие поставляется в нестерильном состоянии и должно подвергаться стерилизации перед эксплуатацией.		Ограничения рабочей влажности
	Каталожный номер		
	Серийный номер		

stryker



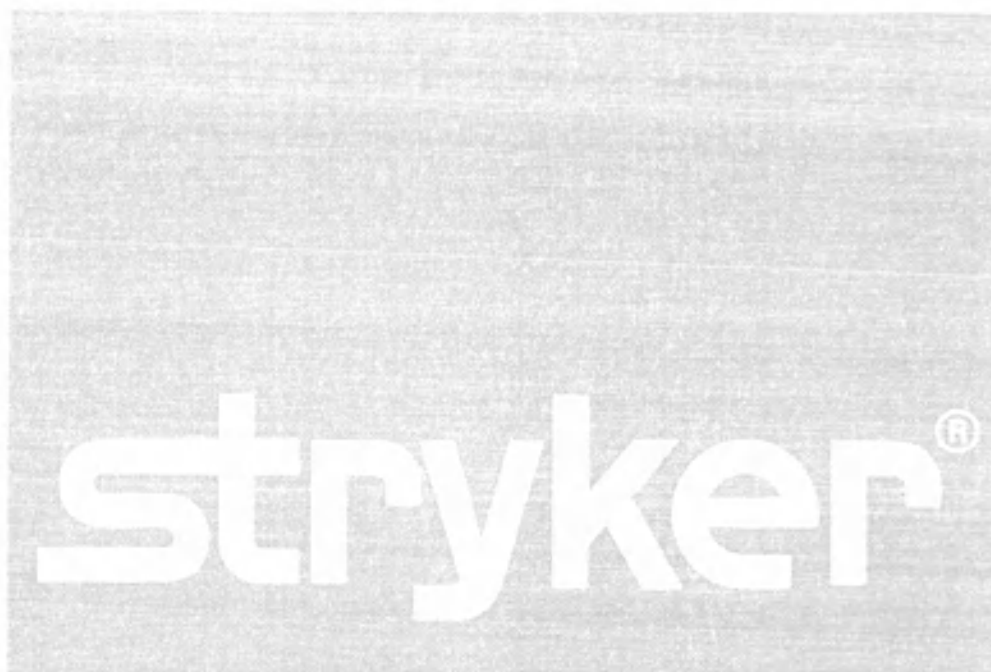
Изготовлено для:
Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
Сан-Хосе, Калифорния 95138 США
1-408-754-2000, 1-800-624-4422
www.stryker.com



Представитель в Европе:
Менеджер по нормативным вопросам, Stryker France ZAC
Satolas
Green Pusignan
Av. De Satolas Green
69881 MEYZIEU Cedex, Франция

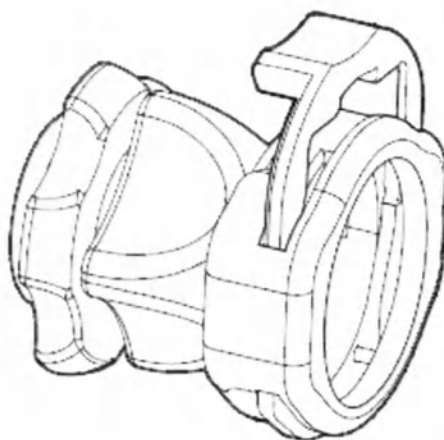
P24968 B
2013/09

Корпорация Stryker, ее подразделения и аффилированные лица используют следующие торговые марки или знаки обслуживания: логотип Stryker. Другие торговые марки являются торговыми марками соответствующих владельцев или держателей.



**Переходник 1488 HD,
18 мм, C-Mount**

REF 1488020122



CE **R_x** ONLY

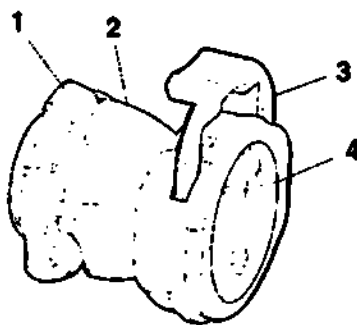
Переходник 1488 HD, 18 мм, C-Mount

Предостережения и меры предосторожности

1. Перед использованием переходника внимательно прочтите данные инструкции.
2. Перед эксплуатацией изучите предупреждения и другую информацию по использованию камеры системы, изложенные в руководстве по эксплуатации P18966 или P18972.
3. Перед эксплуатацией проверьте переходник на предмет любых повреждений, возникающих при транспортировке или использовании.
4. Переходник содержит оптомеханические части, которые точно установлены по отношению друг к другу. Падение переходника может привести к механическим повреждениям и/или смещению частей.
5. Проверьте функциональность переходника перед его применением для хирургической процедуры.
6. Переходник предоставляется в нестерильном состоянии. Выполняйте очистку и стерилизацию переходника перед первой эксплуатацией и последующими процедурами. Следуйте инструкциям по очистке, дезинфекции и стерилизации, указанным в настоящем руководстве.
7. Согласно федеральному законодательству (Соединенных Штатов Америки) к эксплуатации изделия допускается только медицинский персонал.
8. Продолжительная стерилизация окисью этилена или STERRAD® 100NX™ может привести к ухудшению внешнего вида изделия.
9. Запрещается вносить какие-либо изменения в данное изделие.

Описание и назначение изделия

Переходники Stryker Endoscopy C-mount предназначены для крепления эндоскопов к головкам камер Stryker. Они облегчают замену эндоскопов различных размеров в ходе хирургических процедур и позволяют пользователям выполнять фокусировку изображений, полученных в ходе эндоскопии.



1. Задняя часть переходника (сторона камеры)
2. Фокусирующее кольцо
3. Зажим для крепления эндоскопа
4. Задняя часть эндоскопа (сторона эндоскопа)

Показания/противопоказания

Оптические адаптеры C-mount предназначены для применения при хирургических процедурах, при которых используются эндоскопическая камера Stryker и эндоскоп. Какие-либо противопоказания отсутствуют.

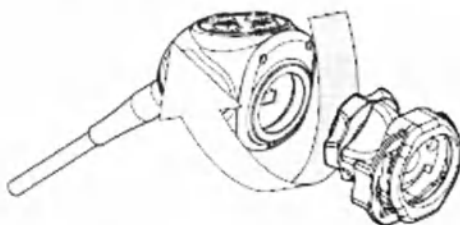
Установка переходника



При установке или удалении переходника, удерживайте его только за заднюю часть, так как вращение других частей переходника с усилием может привести к механическим повреждениям.

Не затягивайте переходник слишком сильно, так как при этом могут происходить повреждения переднего окна камеры.

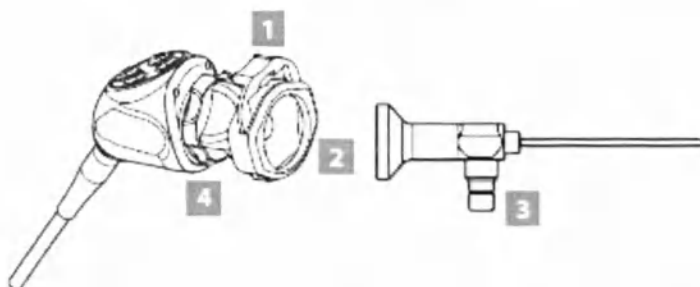
1. Удерживая заднюю часть переходника, закрутите переходник на головке камеры до установки прочного крепления или пока эндоскоп не начнет вращаться.



2. Отпустите зажим для крепления эндоскопа **1** и вставьте эндоскоп в переходник **2**.



Перед каждым использованием проверяйте внешнюю поверхность эндоскопа на отсутствие неровных поверхностей, острых краев или наличия выступающих частей.



3. Отпустите зажим для крепления эндоскопа, чтобы зафиксировать эндоскоп.
4. Подсоедините световодный кабель от источника света к эндоскопу **3**.
4. При включенном пульте управления камеры, вращайте фокусирующее кольцо переходника **4**, чтобы установить четкий фокус на мониторе.

Примечание: Чтобы снять переходник, удерживайте заднюю часть переходника и выкрутите переходник с головки камеры.

Обработка

Данные инструкции по обработке соответствуют ISO 17644, AAMI TIR12, AAMI ST79 и AAMI ST81. Изготовитель изделия проверил, пригодны ли данные инструкции для подготовки изделия к повторному использованию, однако, лицо, выполняющее обработку, несет ответственность за надлежащее выполнение обработки, используя оборудование, материалы и персонал на объектах, где проводится обработка, что приводит к получению желаемого результата. При этом обычно требуется валидация и стандартный мониторинг процесса. Компания Stryker рекомендует пользователям следовать данным стандартам при выполнении обработки медицинских изделий.

Предупреждения

- Перед первой эксплуатацией и последующими процедурами использования необходимо выполнять очистку и стерилизацию изделия.
- Применяйте только те процедуры стерилизации, которые указаны в настоящем документе. При применении других процедур может произойти повреждение изделия или стерилизация может быть выполнена не полностью.
- Перед выполнением очистки, дезинфекции и стерилизации снимите головку камеры, переходник и эндоскоп. Если осуществляется очистка, дезинфекция и стерилизация переходника и головки камеры как одного объекта, отсоединение переходника в ходе эксплуатации может нарушить стерильность данных частей. (См. инструкции по повторной обработке в руководствах к головке камеры и эндоскопа.)
- Используйте соответствующие средства защиты: перчатки, защиту для глаз и т.д.

Меры предосторожности

- При выполнении очистки вручную не используйте щетки или губки с металлическими или абразивными покрытиями, так как это может привести к возникновению царапин и других повреждений.
- Переходники 1488 HD не подлежат автоклавированию. Автоклавирование переходников без маркировки «АВТОКЛАВИРУЕМЫЕ» может привести к их повреждениям.
- Чтобы свести к минимуму коррозию гальванических элементов, избегайте намокания разнородных металлов, находящихся рядом с областью, подвергаемой очистке.

Ограничения по обработке

- Не применяйте перекрестную стерилизацию. Использование различных методов стерилизации может значительно сократить срок эксплуатации изделия.
- Повторная стерилизация с помощью окиси этилена или STERRAD® 100NX™ может привести к ухудшению внешнего вида изделия.
- Не подвергайте изделие воздействию растворов в течение более продолжительного времени, чем это необходимо. Это может привести к ускорению износа изделия.
- Гарантия не распространяется на повреждения, возникающие при ненадлежащей обработке.

Инструкции

Использование

- Удаляйте загрязнения с изделия с помощью одноразовых бумажных полотенец.
- При применении метода автоматической обработки, промывайте все пазы в изделии с помощью 50 мл стерильной дистиллированной воды сразу после использования.

Обращение и транспортировка

- Выполняйте повторную обработку после использования в разумный с практической точки зрения срок¹.
- Осуществляйте перенос изделия на подносе, чтобы избежать его повреждений.

Подготовка к очистке

1. Отсоедините удлинительный кабель от эндоскопа и головки камеры.
2. Изготовьте моющее средство с водорастворимыми ферментами в соответствии с рекомендациями производителя (1 унция (28 г) на галлон (3,7 л) водопроводной воды с температурой 35-40°C)².
3. Выполните очистку изделия с помощью моющего средства и чистой ткани.
4. Поместите изделие в моющее средство. Введите 50 мл моющего раствора во внутренние полости изделия с помощью шприца, чтобы обеспечить очистку всех частей изделия.
5. Выдерживайте изделие в моющем средстве в течение, как минимум, 15 минут.

¹ При валидации в ходе очистки время ожидания составляло 30 минут.

² Для валидации эффективности очистки использовалось ферментное моющее средство ENZOL®.

Очистка: вручную

1. Очистка щеткой

- Изготовьте моющее средство с водорастворимыми ферментами в соответствии с рекомендациями производителя (1 унция (28 г) на галлон (3,7 л) водопроводной воды с температурой 35-40°C)².
- Тщательно очистите внешнюю поверхность изделия с помощью щетки с мягкой щетиной, уделяя особое внимание сопряженным и жестким поверхностям.
- С помощью шприца введите 50 мл моющего средства в любые полости или сопряженные поверхности минимум пять раз.
- Очищайте любые полости щеткой с каждого конца минимум 5 раз, используя соответствующую щетку для мытья бутылок.
- Очищайте все движущиеся части во всех крайних положениях с помощью щетки.

2. Промывание

- Промывайте изделие в воде, очищенной путем обратного осмоса/деионизированной воде (RO/DI) с температурой окружающей среды, чтобы удалить остатки моющего средства. Промывайте все полости или сопряженные поверхности минимум 5 раз. После удаления остатков моющего средства промывайте изделие в течение минимум 30 секунд.
- Удалите воду с изделия и просушите его с помощью чистой ткани или сжатого воздуха.
- Выполните визуальную проверку чистоты изделия, уделяя особое внимание труднодоступным местам. При наличии видимых загрязнений, повторите инструкции 1 и 2.

3. Замачивание

- Изготовьте неферментное моющее средство в соответствии с рекомендациями производителя (0,25 унции (7 г) на галлон (3,7 л) водопроводной воды с температурой 35-40°C)³.
- Полностью погрузите изделие в моющее средство и введите 50 мл моющего средства в любые полости или сопряженные поверхности с помощью шприца.
- Выдерживайте изделие в моющем средстве в течение, как минимум, 15 минут.

4. Очистка щеткой

- Тщательно очистите внешнюю поверхность изделия с помощью щетки с мягкой щетиной.
- С помощью шприца введите моющее средство в любые отверстия, полости или на сопряженные поверхности минимум 5 раз.
- Очищайте любые полости щеткой с каждого конца минимум 5 раз, используя соответствующую щетку для мытья бутылок.
- Очищайте щеткой все движущиеся части во всех крайних положениях.

5. Промывание

- Промывайте изделие в воде, очищенной путем обратного осмоса/деионизированной воде (RO/DI), чтобы удалить остатки моющего средства. Промывайте все полости или щели 5 раз. После удаления остатков моющего средства промывайте изделие в течение минимум 30 секунд.
- Удалите воду с изделия и просушите его с помощью чистой ткани или сжатого воздуха.

³ Выполнена валидация эффективности очистки с помощью нейтрального моющего средства Prolystica® 2x.

Очистка: автоматическая**1. Очистка щеткой**

- С помощью шприца введите 50 мл ферментного моющего средства (раздел «Подготовка к очистке») в любые полости и сопряженные поверхности минимум 1 раз.
- Очищайте все полости с обоих концов минимум 5 раз, используя соответствующую щетку для мытья бутылок.

2. Промывание

- Промывайте изделие в воде, очищенной путем обратного осмоса/деионизированной воде (RO/DI), чтобы удалить остатки моющего средства. После удаления остатков моющего средства промывайте изделие в течение минимум 30 секунд.
- Поместите изделие в устройство для промывания под наклоном, чтобы облегчить сток воды.

3. Автоматическая очистка

Установите следующие параметры устройства для промывания:

До проведения очистки	
Время рециркуляции	2 минуты
Температура воды	Холодная водопроводная вода
Тип моющего средства и концентрация (если применимо)	Не применимо
Очистка ферментным средством	
Время рециркуляции	2 минуты
Температура воды	Холодная водопроводная вода
Тип моющего средства и концентрация (если применимо)	Ферментное средство
Этап очистки 1	
Время рециркуляции	2 минуты
Температура воды	Точка уставки 66°C
Тип моющего средства и концентрация (если применимо)	Неферментное моющее средство ⁴
Этап промывания 1	
Время рециркуляции	2 минуты
Температура воды	Холодная водопроводная вода
Тип моющего средства и концентрация (если применимо)	Не применимо

Этап просушивания	
Время рециркуляции	7 минут
Температура воды	115°C
Тип моющего средства и концентрация (если применимо)	Не применимо
Если необходимо, используйте сжатый воздух, чтобы облегчить просушивание. Выполните визуальную проверку чистоты изделия. ⁴ Выполнена валидация эффективности очистки с помощью нейтрального моющего средства Prolystica® 2x.	
Дезинфекция низкого уровня (дополнительно) - Выполните дезинфекцию изделия в дезинфицирующем растворе с одним из следующих действующих веществ: - глютаральдегид⁵ $\leq 2,4\%$ с минимальной продолжительностью замачивания 45 минут при 25°C - или - глютаральдегид⁶ $\leq 3,4\%$ с минимальной продолжительностью замачивания 20 минут при 25°C - или - орто-фталальдегид⁷ $\geq 0,55\%$ с минимальной продолжительностью замачивания 12 минут при 25°C. - Подготовьте дезинфицирующий раствор согласно инструкциям производителя. - В соответствии с указаниями производителя, поместите изделие в дезинфицирующий раствор на необходимое время при соответствующей температуре так, чтобы были заполнены все полости. - Тщательно промойте все части и полости с помощью проточной деминерализованной воды, чтобы удалить дезинфицирующие средства. - Высушите все части с помощью безворсового полотенца сразу после промывания. ⁵ Выполнена валидация эффективности дезинфекции с помощью CIDEX Activated®. ⁶ Выполнена валидация эффективности дезинфекции с помощью CIDEX Plus®. ⁷ Выполнена валидация эффективности дезинфекции с помощью CIDEX® OPA	
Просушивание - При автоматическом просушивании применяйте цикл просушивания, обеспечиваемый в устройстве для промывания/дезинфекции. - При ручном просушивании используйте безворсовую ткань. - Просушите все полости с помощью сжатого воздуха.	
Техническое обслуживание, проверка и испытания - Постоянно проводите проверку изделия. При выявлении или подозрениях о наличии неисправностей, изделие необходимо передать производителю для проведения ремонта. - Проверьте чистоту всех компонентов. При наличии накопленных жидкостей или тканей, повторите вышеуказанные процедуры очистки и дезинфекции.	

Упаковка	
Не применимо	
Стерилизация	
После применения вышеуказанных инструкций по очистке выполните одну из следующих процедур стерилизации.	
Окись этилена (ЕО)	
1. Выполните очистку и подготовку переходника в соответствии с инструкциями, представленными выше.	
2. При использовании стерилизационного контейнера (дополнительно), следуйте любым дополнительным инструкциям к контейнерам. Используйте только те контейнеры, которые совместимы с ЕО ⁸ .	
3. Выполните двойное обертывание переходника (или контейнера) перед проведением стерилизации.	
4. Выполните стерилизацию переходника в соответствии с нижеприведенными параметрами.	
5. Перед установкой переходника на эндоскоп или головку камеры, он должен полностью высохнуть. В противном случае, в ходе эксплуатации произойдет запотевание линз.	
Предварительные параметры	
Обертывание	Двойное
Температура	55°C (131°F)
Относительная влажность	70%
Точка уставки вакуумирования	1,3 фунт/дюйм ²
Продолжительность	30 минут
Параметры стерилизации	
Температура	55±2°C (131±5°F)
Влажность в камере	Относительная влажность 70% (50-80%) ±5%
Концентрация (100% ЕО)	725 мг/л
Продолжительность	1 час
Параметры аэрации	
Продолжительность аэрации	12 часов
Температура	35-54°C (95-129°F)

Система Steris 1 / 1E / 1 Plus / 1 Express

Примечание: Система Steris 1®, система 1® Plus и система 1® Express не предназначены для использования на территории США.

1. Выполните очистку и подготовку переходника в соответствии с инструкциями, представленными в настоящем руководстве.
2. Следуя инструкциям производителя, выполните стерилизацию головки камеры и кабеля с помощью одной из систем Steris и одного из стерилизаторов, указанных ниже:
 - Система 1 со стерилизатором Steris 20.
 - Система 1E® со стерилизатором Steris S40™.
 - Система 1 Plus со стерилизатором S40.
 - Система 1 Express со стерилизатором S40.
3. После завершения стерилизации удалите головку переходник из камеры стерилизации, так как влага может накапливаться внутри переходника и вызывать запотевание.
4. Перед установкой переходника на эндоскоп или головку камеры, он должен полностью высохнуть. В противном случае, в ходе эксплуатации произойдет запотевание линз.

Steris/Amsco V-PRO 1

1. Выполните очистку и подготовку переходника в соответствии с инструкциями, представленными в настоящем руководстве.
2. При использовании стерилизационного контейнера (дополнительно), следуйте любым дополнительным инструкциям к контейнерам. Используйте только те контейнеры, которые утверждены для стерилизации с использованием Steris/Amsco® V-PRO®8.
3. Выполните двойное обертывание переходника (или контейнера) перед проведением стерилизации.
4. Выполните стерилизацию головки камеры и кабеля с помощью стерилизатора V-PRO maX (цикл без полостей и стандартный цикл), V-PRO 1 Plus (цикл без полостей и стандартный цикл) или V-PRO 1 (стандартный цикл).
5. Перед установкой переходника на эндоскоп или головку камеры, он должен полностью высохнуть. В противном случае, в ходе эксплуатации произойдет запотевание линз.

Sterrad

1. Выполните очистку и подготовку переходника в соответствии с инструкциями, представленными в настоящем руководстве.
2. При использовании стерилизационного контейнера (дополнительно), следуйте любым дополнительным инструкциям к контейнерам. Используйте только те контейнеры, которые утверждены для стерилизации с использованием Sterrad⁸.



Не все стерилизационные контейнеры совместимы с системами Sterrad[®]. Использование несовместимого контейнера может привести к неполному выполнению стерилизации. Обратитесь к инструкциям, прилагаемым к стерилизационным контейнерам, чтобы определить метод, пригодный для используемого контейнера и изделия. Если совместимый контейнер не имеется в наличии, изделие можно подвергнуть двойному обертыванию перед использованием системы Sterrad[®].

3. Выполните двойное обертывание переходника (или контейнера) перед проведением стерилизации.
4. Выполните стерилизацию переходника согласно инструкциям производителя, используя системы стерилизации STERRAD[®] 100S, 200, NX[™] 100 NX[™]. Используйте стандартный цикл.
5. Перед установкой головки камеры, кабеля, переходника и эндоскопа, они должны полностью высохнуть. Влага в резьбе может привести к запотеванию окна камеры и переходника.

⁸ Выполнена валидация стерилизации переходника с помощью EO, V-PRO и Sterrad, при использовании стерилизационных контейнеров 0233032105 и 0233032107. Более подробную информацию по использованию контейнеров см. в руководстве пользователя 1000400907 и 1000400926.

Хранение

Не применимо

Технические характеристики

Условия транспортировки и хранения

Температура: -18-60°C

Относительная влажность: 15-90%

Условия эксплуатации

Температура: 10-40°C

Относительная влажность: 25-75%

Символы и определения

Символы, используемые на переходниках 1488 HD и в настоящем руководстве, имеют определенные значения касательно надлежащего использования и хранения изделия. Ниже приведены символы, относящиеся к данному изделию:



Согласно федеральному законодательству (Соединенных Штатов Америки) к эксплуатации изделия допускается только медицинский персонал.
Внимание (см. инструкции по эксплуатации)



См. инструкции по эксплуатации



Дата изготовления



Официальный производитель



Изделие поставляется в нестерильном состоянии и должно подвергаться стерилизации перед эксплуатацией.



Каталожный номер изделия



Серийный номер



Изделие соответствует требованиям безопасности и эффективности, изложенным в Директиве по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС.



Представитель компании Stryker в Европе



Изделие изготовлено в Сингапуре



Ограничения температуры



Ограничения рабочей влажности



Изготовлено для:
Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
Сан-Хосе, Калифорния 95138 США
1-408-754-2000, 1-800-624-4422
www.stryker.com



Представитель в Европе:
Менеджер по нормативным вопросам, Stryker France ZAC
Satolas
Green Pusignan
Av. De Satolas Green
69881 MEYZIEU Cedex, Франция

Корпорация Stryker, ее подразделения и аффилированные лица используют следующие торговые марки или знаки обслуживания: логотип Stryker. Другие торговые марки являются торговыми марками соответствующих владельцев или держателей.

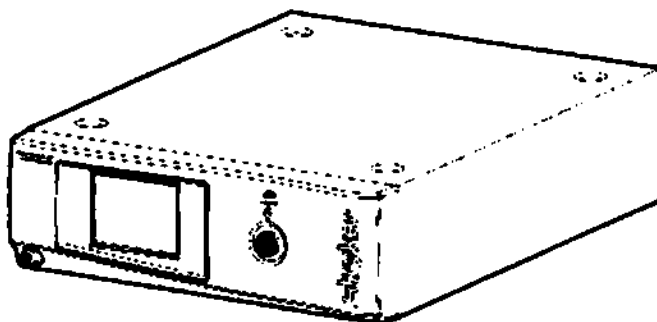
P18968 F

2012/12

Система видеозендоскопическая Precision



REF 0700010000
0700010001
0700410105



CE R_x ONLY

Содержание

Предупреждения и меры предосторожности	1
Описание и назначение изделия	4
Показания	5
Противопоказания	5
Блок управления камерой	6
Головка камеры	8
Переходник C-Mount	9
Установка и соединение	10
Установка пульта управления	11
Монтажная схема Precision	12
Установка головки камеры	13
Установка переходника	14
Подключение оптоволоконных выходов DVI	16
Установка предохранительных колпачков	16
Эксплуатация	17
Эксплуатация камеры с источником света	17
Включение/выключение пульта управления	18
Управление удаленными видеоустройствами	18
Использование кнопок на головке камеры	19
Использование сенсорного экрана	20
Экран Menu	21
Проведение теста баланс белого	22
Расширенные настройки	22
Устранение неисправностей	23
Повторная обработка	27
Очистка пульта управления	27
Очистка, дезинфекция и стерилизация головки камеры	28
Ограничения по повторной обработке	29
Материалы и оборудование	30
Техническое обслуживание пользователем	39
Техническое обслуживание, проверка и тестирование	39
Использование стерильных салфеток	39
Хранение	39
Замена предохранителей	39
График периодического технического обслуживания	40
Ожидаемый срок эксплуатации	40
Утилизация	40
Схемы	41
Технические характеристики	43
Электромагнитная совместимость	45
Обозначение знаков	49

Предупреждения и меры предосторожности

Внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством и изложенными в нем инструкциями. Слова «предупреждение», «внимание» и «примечание» имеют особый смысл, и на них следует обращать особое внимание:

Предупреждение Указывает на риск для безопасности пациента или пользователя. Невыполнение данных указаний может привести к травмированию пациента или пользователя.

Внимание Указывает на риск для оборудования. Невыполнение данных указаний может привести к повреждению изделия.

Примечание: Предоставляется специальная информация, уточняющая инструкции или содержащая полезные данные.



Восклицательный знак в треугольнике предназначен для предупреждения пользователя о важных инструкциях по эксплуатации или техническому обслуживанию, изложенных в руководстве.



Знак молнии в треугольнике предназначен для предупреждения об опасном напряжении. Все работы по обслуживанию должен выполнять уполномоченный персонал.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ: Перед тем, как приступить к эксплуатации изделия, внимательно изучите настоящее руководство. При использовании данного изделия с источником света, возникает опасность воспламенения и/или серьезного травмирования пациента, пользователя или неодушевленных объектов, если не следовать инструкциям, изложенным в настоящем руководстве.

Все источники света могут генерировать значительное количество тепла, превышающего 41°C (106°F) на наконечнике эндоскопа, осветительной опоре эндоскопа, наконечнике световодного кабеля и/или рядом с адаптером световодного кабеля. Повышенный уровень яркости источника света приводит к возникновению высокого уровня тепла. Всегда выполняйте регулировку уровня яркости камеры и монитора перед настройкой яркости источника света. Устанавливайте минимальный уровень яркости источника света, необходимый для освещения хирургического объекта.

Кроме того, устанавливайте затвор камеры на более высоком уровне, чтобы обеспечить более низкую интенсивность источника света. Не касайтесь пациента наконечником эндоскопа или наконечником световодного кабеля, и не помещайте их на пациента, так как это может привести к получению пациентом или пользователем ожогов. Кроме того, не помещайте наконечник эндоскопа, осветительную опору эндоскопа, адаптер световодного кабеля или наконечник световодного кабеля на операционных простынях и других воспламеняемых материалах, так как это может привести к возникновению пожара.

Всегда устанавливайте режим ожидания источника света при извлечении эндоскопа из световодного кабеля, или если изделие остается без присмотра. Для охлаждения наконечника эндоскопа, осветительной опоры эндоскопа, адаптера световодного кабеля и наконечника световодного кабеля требуется несколько минут после установки режима ожидания, поэтому они могут представлять риск воспламенения или возникновения ожогов для пациента, пользователя или неодушевленных объектов.

Предупреждения

Чтобы избежать потенциального травмирования пользователя и пациента, и/или повреждения данного изделия, обратите внимание на следующие предупреждения:

1. К эксплуатации данного изделия допускаются только квалифицированные врачи.
2. Аккуратно распакуйте изделие и проверьте наличие любых повреждений, возникших в ходе транспортировки. При обнаружении повреждений, обратитесь к стандартной гарантии.
3. Перед подключением и эксплуатацией изделия внимательно изучите настоящее руководство, особенно предупреждения, и ознакомьтесь с его содержанием.
4. Убедитесь в том, что все электрооборудование в операционных соответствует указаниям NEC (Национальные электротехнические нормы и правила США) и СЕС (Комиссия Европейского сообщества).
5. Чтобы избежать риска поражения электрическим током, изделие должно подключаться только к источнику питания с защитным заземлением.
6. Не устанавливайте Блок управления камерой в таком положении, при котором затрудняется отключение шнура электропитания от источника питания.
7. Не размещайте на полу многочисленные переносные сетевые розетки.
8. Выполните проверку изделия перед проведением хирургической процедуры. Данное изделие было полностью протестировано на заводе-изготовителе перед отгрузкой.
9. Не используйте изделие в присутствии воспламеняемых и взрывоопасных газов.
10. Обращайтесь с камерой с осторожностью. Камера содержит хрупкие части, которые точно присоединены друг к другу, и падение или неправильное использование может привести к повреждениям.
11. Температура поверхности головки камеры может превышать 41°C (106°F) во время работы при высокой температуре окружающей среды, и при манипуляциях с ней необходимо соблюдать осторожность.
12. Головки камеры и переходники поставляются в нестерильном состоянии. Перед первой эксплуатацией и последующими процедурами использования выполняйте очистку и стерилизацию данных компонентов. Следуйте инструкциям по очистке, дезинфекции и стерилизации, указанным в соответствующих руководствах. Любые отклонения могут привести к повреждениям.
13. Не выполняйте автоклавирование камеры или переходника, если они не содержат маркировку **АВТОКЛАВИРУЕМЫЕ**. Автоклавирование головки камеры или переходника без такой маркировки приведет к тому, что изделие станет нестерильным и возникнут повреждения. Информацию о размещении маркировки **АВТОКЛАВИРУЕМОЕ** на камере Precision см. в разделе «Описание и назначение изделия».
14. Не выполняйте стерилизацию панели управления камеры, так как чувствительное электрооборудование не выдерживает такую процедуру.
15. При проверке предохранителей отключайте пульт управления от электрической розетки.
16. Не снимайте крышки пульта управления, так как это может привести к повреждению электрооборудования и/или поражению электрическим током.

17. Избегайте демонтажа любых частей головки камеры, так как при этом может происходить повреждение герметизации, что приводит к утечкам и/или поражению электрическим током.

18. Не выполняйте процедуры ремонта или регулировки, не указанные в настоящем руководстве.

19. Убедитесь в том, что любые перенастройки, модификации и/или ремонт осуществляются только лицами, уполномоченными компанией Stryker Endoscopy.

20. При невыполнении данных инструкций гарантия аннулируется.

Описание и назначение изделия

Видеоэндоскопическая система Stryker Precision— это эндоскопическая камера высокого разрешения (HD), которая используется для получения статических и видеоизображений при хирургических эндоскопических процедурах. Камера обладает чувствительностью к оптическому и инфракрасному спектру. Оптические изображения передаются от хирургической области к головке камеры с помощью различных жестких и гибких эндоскопов, которые прикрепляются к головке камеры. Система состоит из блока управления камеры (CCU) и головки камеры с интегрированным кабелем для соединения с CCU. Камера позволяет создавать изображения высокого качества, при этом имеет малый вес и проста в использовании.

Также предлагается переходник для крепления эндоскопа к головке камеры. Доступные модели каждой из частей показаны ниже.

Пульт управления	
0700010000	Блок управления камеры Precision
0700010001	Блок управления камеры Precision с выходом DVI
Головка камеры	
0700410105	Головка камеры Precision
Переходник	
0700020122	Переходник Precision, 20 мм,

¹ Полные инструкции представлены в руководстве пользователя P26183.

В комплект блока управления Precision также входят следующие соединительные кабели:

- Кабели удаленного управления, от 2,5 мм до 3,5 мм (качество: 2)
- Кабель DVI-I (качество: 1)
- Кабель питания больничного типа (качество: 1)

Чтобы получить информацию по предоставлению других кабелей, которые могут потребоваться для альтернативных конфигураций, свяжитесь с представителем компании Stryker в вашем регионе.

Показания

Система видеозндоскопическая Precision предназначена для общей лапароскопии, назофарингоскопии, эндоскопии уха, синусоскопии и пластической хирургии, когда показано использование лапароскопа/эндоскопа/артроскопа.

Примеры распространенных эндоскопических хирургических процедур представлены ниже.

- лапароскопическая холецистэктомия;
- лапароскопическая герниопластика;
- лапароскопическая аппендэктомия;
- лапароскопическая брюшная лимфаденэктомия;
- гистерозэктомия под контролем лапароскопии;
- лапароскопический и тораскопический передний спондилодез;
- реконструкция передней крестообразной связки;
- артроскопия колена;
- артроскопия плеча;
- артроскопия малых суставов;
- фиксация декомпрессии;
- клиновидная резекция;
- биопсия легких;
- плевральная биопсия;
- дорсальная симпатэктомия;
- плевродез;
- внутренняя диссекция артерий молочных желез при аорто-коронарном шунтировании;
- аорто-коронарное шунтирование при показаниях к эндоскопической визуализации;
- обследование камеры сердца при замене клапана.

Камера предназначена для использования хирургами, гинекологами, кардиохирургами, торакальными хирургами, хирургами-ортопедами, хирургами-оториноларингологами и урологами.

Противопоказания

Какие-либо противопоказания не известны.

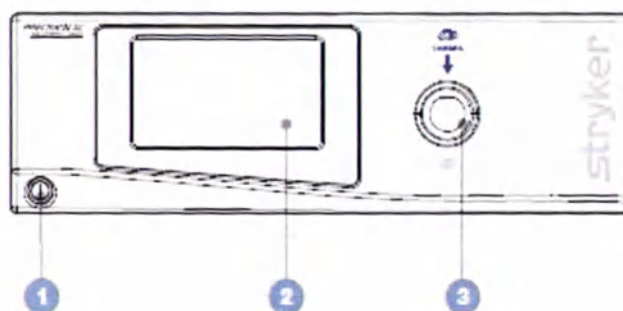
Блок управления камеры

Консоль камеры или блок управления камеры (CCU) – это центр управления медицинской видеокамерой Precision и обработки видео- и фотографических изображений, получаемых в ходе хирургических процедур.

Передняя панель

На передней панели блока управления находится сенсорный экран, с помощью которого осуществляется доступ к различным меню, включая регулировку уровня контрастирования, освещения, масштабирования и баланса белого, а также выбор различных хирургических настроек, оптимизирующих работу камеры для различных специфических хирургических процедур. На передней панели также расположены средства активации удаленного выхода данных, которые обычно используются с помощью пульта управления Stryker для записи изображений и видео.

Более подробную информацию об использовании передней панели см. раздел «Эксплуатация».



1. Выключатель питания

Включает и выключает камеру

2. Сенсорный экран

Обеспечивает навигацию в различных меню управления камерой и регулировку настроек системы

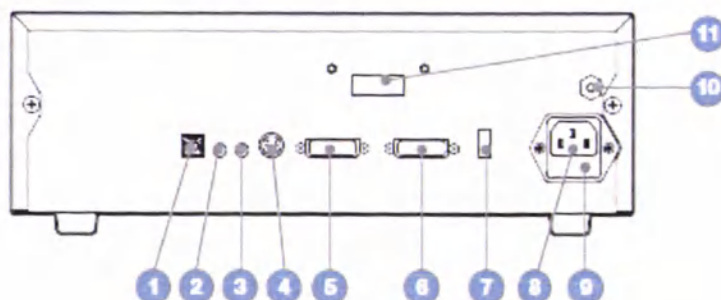
3. Порт для подключения камеры

Соединение с головкой камеры Precision

Задняя панель

На задней панели блока управления расположены порты для подключения камеры Precision к оборудованию для просмотра и записи изображений, например, к видеомониторам и системам записи изображений Stryker.

Различные модели блоков управления указаны в разделе «Описание изделия». Ниже показан блок управления камеры Precision с оптоволоконным выходом DVI (0700010001).



1. Порт управления устройством

Обеспечивает соединение пульта управления устройством Stryker (например, SDC3 или SIDNE®), для осуществления голосового управления и/или управления графическим планшетом

2. Удаленный выход 1

Соединение с удаленным переключателем для видео принадлежностей

3. Удаленный выход 2

Соединение с удаленным переключателем для видео принадлежностей

4. Выход S-Video

Аналоговый видеовыход

5. Выход DVI 1

Цифровой видеовыход

6. Выход DVI 2

Цифровой видеовыход

7. Порт для источника света

Подключение к источнику света Stryker

8. Вход питания постоянного тока

Подключение к съемному шнуру питания, который может использоваться для изолирования источника питания

9. Блок предохранителей

Содержит два предохранителя 1,6 А 250 В (с задержкой срабатывания, с большой отключающей способностью 1500 А)

10. Штекер эквипотенциального заземления

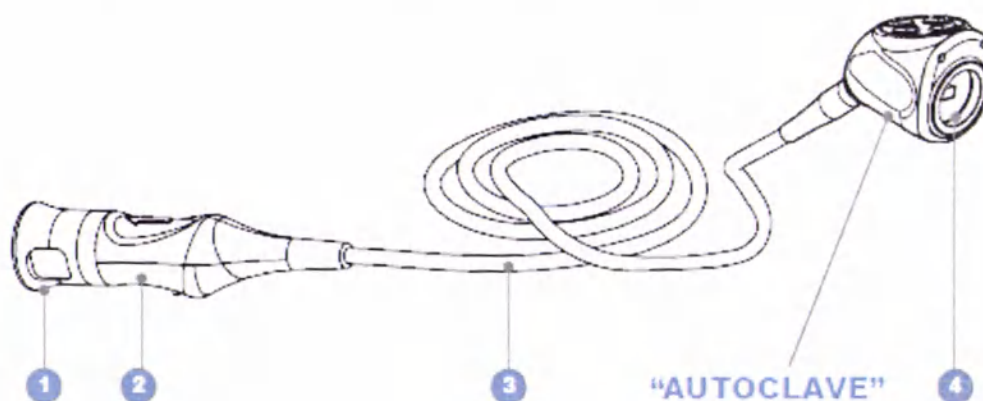
Соединение с проводником уравнивания потенциалов. Медицинская электрическая система должна соответствовать всем применимым требованиям МЭК 60601-1.

11. Оптоволоконные выходы (дополнительно)

Выход DVI для подключения волоконнооптической вилки типа LC (дополнительно: 0700010001)

Головка камеры

Головка камеры подключается к блоку управления камеры и используется для получения видео- и фотоизображений, которые передает на блок управления камеры. Она содержит несколько средств управления, доступных с клавиатуры на верхней части головки камеры (см. раздел «Эксплуатация» в данном руководстве).



1. Предохранительный колпачок
2. Соединительный кабель
3. Кабель камеры
4. Головка камеры

Защищает соединительный кабель при очистке и стерилизации

Обеспечивает соединение головки камеры с блоком управления камеры

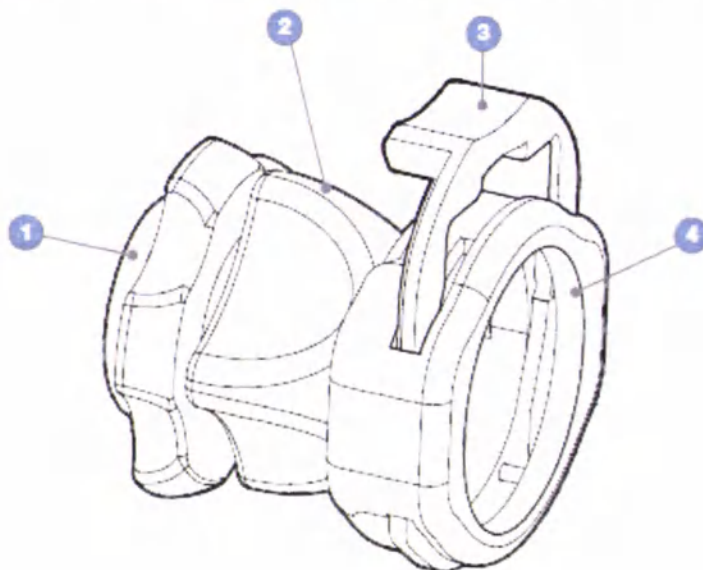
Длина кабеля камеры составляет 10 футов (3,05 м)

Получение фото- и видеоизображений, управление камерой и соединение с переходником фокусного расстояния. Обратите внимание на том, что в нижней части головки камеры содержится маркировка **AUTOCLAVE** (автоклавируемая), что указывает на пригодность к автоклавному стерилизации.

Переходник

Переходник закручивается на лицевую часть головки камеры, что обеспечивает крепление эндоскопа к камере. Он содержит фокусирующее кольцо для регулировки резкости изображений.

Полные инструкции по переходнику см. в руководстве пользователя P26183.



**1. Задняя часть
переходника**

Закручивается на головку камеры

**2. Фокусирующее
кольцо**

Регулирует фокус переходника

**3. Зажим для
крепления эндоскопа**

Крепление эндоскопа к переходнику

4. Край эндоскопа

Введение эндоскопа

Установка и соединение

Примечание: Компания Stryker Endoscopy предоставляет услуги по обучению, или эксплуатационные услуги, в составе пакета услуг, предоставляемых совместно с медицинской видеокамерой Precision. Торговый представитель компании Stryker Endoscopy в вашем регионе выполнит эксплуатационные услуги по настройке оборудования, как минимум однократно, и проведет инструктаж для вашего персонала по эксплуатации и техническому обслуживанию изделия. Чтобы получить эксплуатационные услуги, свяжитесь с местным представителем Stryker Endoscopy после получения изделия.

Установка камеры Precision включает в себя три этапа:

1. Установка пульта управления
2. Установка головки камеры
3. Установка переходника



- Всегда подключайте камеру к соответствующему источнику питания, используя шнур, предусмотренный для медицинского применения. При отключении питания переменного тока камера также отключится, что приведет к потере хирургического изображения.

- Подключайте к камере только те объекты, которые предназначены для использования с камерой. Подключение несовместимого оборудования может привести к получению неожиданных результатов.

- Если камера используется с другим оборудованием, возможно возникновение тока утечки. Убедитесь в том, что все системы установлены в соответствии с требованиями МЭК 60601-1.

- Оборудование, в котором используется радиосвязь, может повлиять на нормальную работу камеры Precision. При выборе места для размещения камеры Precision обратитесь к разделу «Электромагнитная совместимость» в данном руководстве, чтобы обеспечить надлежащую работу камеры.

- Всегда устанавливайте пульт управления в месте с достаточной вентиляцией (поток воздуха) для пульта управления. При недостаточной вентиляции пульт управления может перегреваться и отключаться.

Установка блока управления камерой

Стандартную конфигурацию Precision, см. в инструкциях, представленных ниже и на монтажной схеме на следующей странице.

1. Подключите шнур питания переменного тока к розетке для медицинского применения.
2. Подключение один из выходов DVI на пульте управления к доступному выходу DVI на пульте управления устройства Stryker, например, SDC3.

- Блок управления Precision можно подключить к дополнительному видеовыходу SDC или напрямую к одному, или нескольким мониторам; на задней панели располагается один аналоговый и два цифровых видеовыхода (или три для 0700010001).

Тип выхода	Выход	Кабель	Соединитель
Аналоговый	S-VHS 1*	S-VHS	4-контактный Mini-Din (соединители без самозапирающегося сочленения)
Цифровой (стандартный)	DVI-I1** и DVI-I2**	DVI	29-контактный (соединители без самозапирающегося сочленения с двумя завертками)
Цифровой (дополнительно для 0700010001)	DVI через оптоволоконный кабель	Оптоволоконный (x4)	Волоконно-оптический типа LC

* На некоторых мониторах входы S-VHS могут быть маркированы как Y/C.

** Соединители DVI могут также передавать аналоговые сигналы SXGA через DVI-I к переходнику VGA.

При использовании любого устройства с непрерывающимся аналоговым видеовыходом подключайте кабель от видеовыхода устройства к видеовходу на мониторе.

3. Подключите выход DVI на пульте управления цифровой записи Stryker ко входу DVI на мониторе.

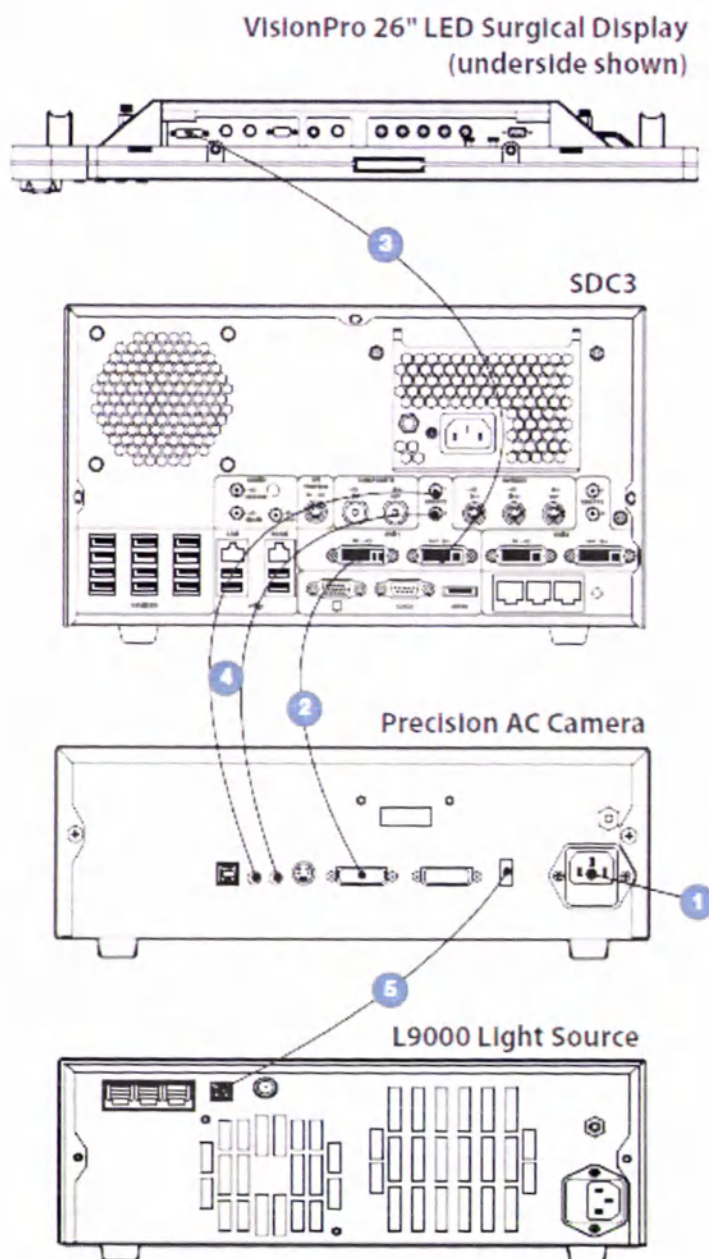
4. С помощью предоставляемых кабелей удаленного управления подсоедините выходы удаленного управления 1 и 2 пульта управления Precision к пульту управления цифровой записи Stryker (входы удаленного управления должны быть подключены к тому же каналу, что и видеовход).

- Работа с устройствами, подключенными к выходу удаленного управления, осуществляется с помощью сенсорного экрана или кнопки Р на головке камеры. Подробную информацию см. в разделе «Эксплуатация».

5. Подключите кабель USB A-to-B (также предоставляется компанией Stryker, номер 0105187988) от выхода источника света пульта управления ко входу SIDNE на источнике света Stryker L9000.

- Камеру Precision можно запрограммировать на переключение «Запуска/режима ожидания» (Run/Standby) на L9000. Чтобы получить более подробную информацию по активации данной функции, свяжитесь с представителем компании Stryker в вашем регионе.

Монтажная схема Precision

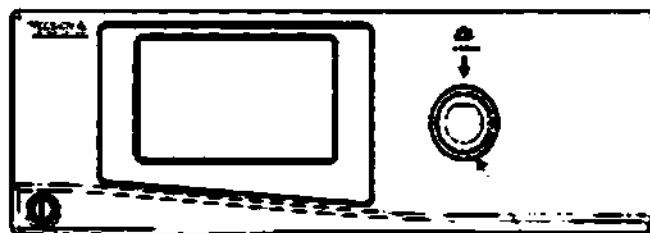


Установка головки камеры



Не применяйте чрезмерное усилие сгибания к кабелю камеры, иначе он может быть поврежден.

1. Снимите с кабельного соединителя предохранительный колпачок, если необходимо.
2. Совместите синюю стрелку на кабельном соединителе с синей стрелкой на порте соединения камеры на передней панели пульта управления.
3. Вводите соединитель до его фиксации.



Примечание: Чтобы отключить камеру от блока управления, удерживайте поворачивающуюся часть соединителя и вытащите его.

Установка переходника

Этапы 1-3 содержат инструкции по подключению головки камеры к переходнику.

При использовании эндоскопа C-Mount с прямым соединением (эндоскоп, для которого не требуется переходник) закручивайте эндоскоп напрямую на головку камеры до создания прочного соединения и перейдите к этапу 3.

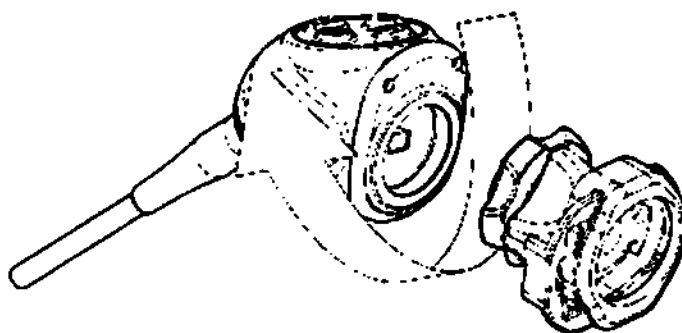


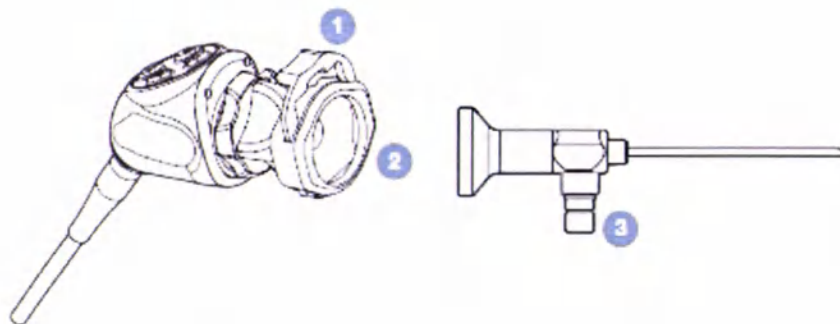
При установке или удалении переходника удерживайте только его заднюю часть, так как вращение других частей может привести к механическим повреждениям.

Не закручивайте переходник (или эндоскоп C-Mount с прямым соединением) с чрезмерным усилием, так как это может привести к повреждению переднего окна камеры.

1. Присоедините переходник к головке камеры.

- Удерживая переходник за его заднюю часть, закрутите переходник в головку камеры по часовой стрелке, пока он не будет прочно зафиксирован.





2. Прикрепите эндоскоп к переходнику.

Примечание: Чтобы получить наилучшие результаты, используйте камеру Precision с эндоскопами Precision Ideal Eyes™ HD.



Перед каждым использованием проверяйте внешнюю поверхность эндоскопа на отсутствие неровных поверхностей, острых краев или наличия выступающих частей, привести к повреждению переднего окна камеры.

- Снимите красный пылезащитный колпачок, при его наличии.
- Надавливайте на зажим для крепления эндоскопа **1** и вставьте эндоскоп в заднюю часть переходника **2**.
- Отпустите зажим для крепления эндоскопа.

3. Прикрепите световодный кабель от источника света к осветительной опоре эндоскопа **3**.

Примечание: Чтобы удалить переходник, удерживайте его за заднюю часть и выкрутите из головки камеры, поворачивая по часовой стрелке.

Подключение оптоволоконных выходов DVI



Использование средств управления, установка настроек или выполнение процедур не в соответствии с указаниями, представленными в настоящем руководстве, могут привести к опасному радиационному воздействию.

Камера Precision оснащена дополнительной модификацией, оптоволоконным выходом для модели 0700010001. Данная модификация включает четыре лазерных диода для передачи сигнала DVI через оптоволоконные кабели.

1. Подключите четыре отдельных оптоволоконных кабеля (замкнутых в волоконнооптическом переходнике типа LC) к красному (R), зеленому (G), синему (B) и часовому (C) диоду на задней панели пульта управления.
2. Подключите четыре оптоволоконных кабеля к совместимому волоконнооптическому приемнику DVI.
 - Кабели должны подключаться к пульту управления камеры в порядке маркирования: RGBC.
 - Кабели должны подключаться к монитору в одной из двух следующих конфигураций: CBGR (обратный порядок) или BGRC (R/B включен).

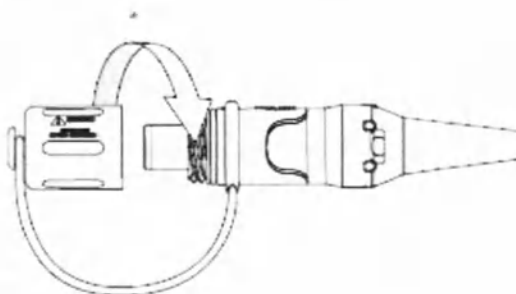
Примечание: Блок управления камеры Precision, модель 0700010001, относится к классу 1 лазерных изделий согласно МЭК 60825-1 и 21CFR 1040.

Установка предохранительного колпачка

Перед выполнением обработки головки камеры необходимо установить предохранительный колпачок, чтобы избежать повреждений кабельного соединителя.

Внимание: Ненадлежащее крепление предохранительного колпачка может привести к коррозии контактов, при этом гарантия будет аннулирована.

- Чтобы установить предохранительный колпачок, закрутите его в резьбу кабельного соединителя до достижения прочной фиксации.
- Чтобы снять предохранительный колпачок, отвинтите его и вытащите из кабельного соединителя.



Эксплуатация

Примечание: Перед использованием камеры Precision убедитесь в том, что все компоненты системы установлены в соответствии с инструкциями, представленными в разделе «Настройка и соединение».

Эксплуатация камеры с источником света



ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ: Перед тем, как приступить к эксплуатации изделия, внимательно изучите настоящее руководство. При использовании данного изделия с источником света, возникает опасность воспламенения и/или серьезного травмирования пациента, пользователя или неодушевленных объектов, если не следовать инструкциям, изложенным в настоящем руководстве.

Все источники света могут генерировать значительное количество тепла, превышающего 41°C (106°F) на наконечнике эндоскопа, осветительной опоре эндоскопа, наконечнике световодного кабеля и/или рядом с переходником световодного кабеля. Повышенный уровень яркости источника света приводит к возникновению высокого уровня тепла. Всегда выполняйте регулировку уровня яркости камеры и монитора перед настройкой яркости источника света. Устанавливайте минимальный уровень яркости источника света, необходимый для освещения хирургического объекта.

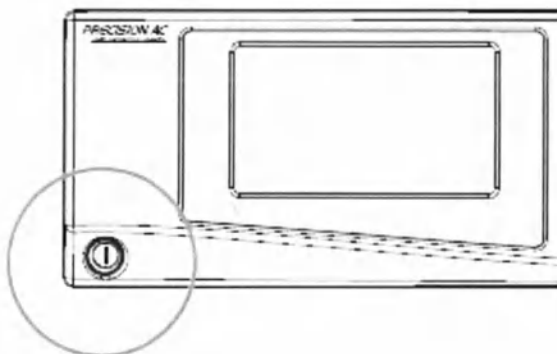
Кроме того, устанавливайте затвор камеры на более высоком уровне, чтобы обеспечить более низкую интенсивность источника света. Не касайтесь пациента наконечником эндоскопа или наконечником световодного кабеля, и не помещайте их на пациента, так как это может привести к получению пациентом или пользователем ожогов. Кроме того, не помещайте наконечник эндоскопа, осветительную опору эндоскопа, переходник световодного кабеля или наконечник световодного кабеля на операционных простынях и других воспламеняемых материалах, так как это может привести к возникновению пожара.

Всегда устанавливайте режим ожидания источника света при извлечении эндоскопа из световодного кабеля, или если изделие остается без присмотра. Для охлаждения наконечника эндоскопа, осветительной опоры эндоскопа, переходника световодного кабеля и наконечника световодного кабеля требуется несколько минут после установки режима ожидания, поэтому они могут представлять риск воспламенения или возникновения ожогов для пациента, пользователя или неодушевленных объектов.

Включение/выключение пульта управления



Перед использованием камеры Precision для хирургических процедур, проверьте функциональность всех компонентов. Убедитесь в том, что видеоизображение отображается на всех видеомониторах, перед тем, как начать любую процедуру.



1. Включите монитор.
2. Нажмите на переключатель питания пульта управления, чтобы включить или выключить пульт управления.

Примечание: Если головка камеры не подключена к пульту управления камеры, на мониторе появится цветовая панель. При появлении цветовой панели см. раздел «Установка головки камеры», где указаны инструкции по подключению головки камеры.

Управление удаленными видеоустройствами

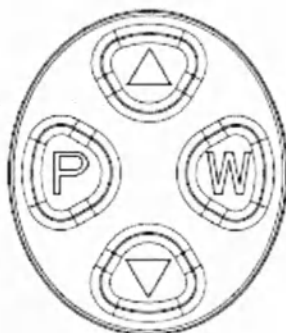
С помощью камеры Precision можно осуществлять управление двумя видеоустройствами, например, пульт управления Stryker. Обычно, благодаря этому, пользователь может получать изображения и запускать, или приостанавливать запись видео.

Управление видеоустройствами может осуществляться с помощью нажатия кнопки Р на головке камеры или с помощью сенсорного экрана. См. разделы «Использование кнопок на головке камеры» и «Использование сенсорного экрана».

Примечание: Управление записью фото или видео требует подключения видеоустройства к пульту управления. Более подробную информацию см. в разделе «Установка».

Использование кнопок на головке камеры

На головке камеры расположена крестообразная панель с 4 кнопками для управления камерой Precision. Описание функций кнопок представлено ниже.



Кнопки «вверх» и «вниз»

Кнопки «вверх» и «вниз» используются для увеличения или уменьшения уровня света автоматического затвора на 8 единиц.

Кнопка P (Picture – изображение)

Кнопка P используется для управления дистанционными видеоустройствами. Обычно, благодаря этому, пользователь может получать изображения и запускать, или приостанавливать запись видео. (Требования к соединениям см. в разделе «Управление удаленными видеоустройствами», представленном выше.)

- Нажмите на кнопку P и удерживайте менее двух секунд, чтобы выбрать режим Remote 1. Раздастся один звуковой сигнал. Когда камера подключена к устройству записи изображений, произойдет запись фотоизображения..
- Нажмите на кнопку P и удерживайте более двух секунд, чтобы выбрать режим Remote 2. Раздадутся 2 звуковых сигнала. Когда камера подключена к устройству записи изображений, произойдет запуск или остановка записи видео.

Кнопка W (White Balance – баланс белого)

Кнопка W активирует функцию «баланс белого» или «освещение/масштабирование».

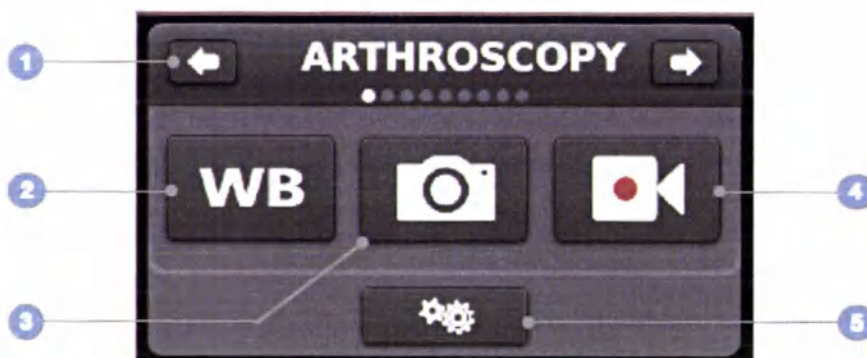
- Нажимайте на кнопку W менее двух секунд, чтобы активировать функцию масштабирования. Каждое нажатие кнопки увеличивает масштаб на восемь единиц. При достижении максимального уровня любого из режимов, снова нажмите кнопку W, чтобы пошагово установить более низкий уровень.
- Нажимайте на кнопку W более двух секунд, чтобы активировать функцию баланс белого. Функция баланс белого используется для коррекции цветовых различий между различными источниками света и эндоскопами. См. раздел «Проведение теста баланс белого».

Использование сенсорного экрана

Сенсорный экран на блоке управления обеспечивает управление и запись видеоизображений. Описание пунктов меню представлено ниже.

Экран Home

Экран Home – это экран, используемый по умолчанию. Используйте нижеуказанные кнопки, чтобы выбирать хирургические направления и управлять головкой камеры.



1. Используйте стрелки, чтобы переходить между различными настройками камеры для хирургических направлений. Вы можете выбрать следующее:

- Артроскопия
- Цистоскопия
- Оториноларингология
- Гибкая эндоскопия
- Гистероскопия
- Лапароскопия
- Лазер
- Микроскоп
- Стандартный режим

2. Нажмите и удерживайте кнопку WB в течение двух секунд, чтобы активировать функцию баланс белого. Более подробную информацию см. в разделе «Проведение теста баланс белого», представленном ниже.

✓ На кнопке появится отметка после завершения функции баланс белого.

3. Нажмите кнопку камеры, чтобы **получить фотоизображение**.

✓ Один звуковой сигнал укажет на то, что сигнал о получении/записи отправлен на пульт управления.

4. Нажмите на кнопку записи, чтобы получить видеоизображение.

✓ Двойной звуковой сигнал укажет на то, что сигнал о получении/записи отправлен на пульт управления.

5. Нажмите кнопку **Settings** (настройки), чтобы перейти к экрану Menu.

Экран Меню

На экране Меню представлены опции регулировки изображения.



1. Нажимайте на кнопки «плюс» или «минус» под значком Яркость, чтобы увеличить или уменьшить уровень света автоматического затвора.

✓ Уровень будет показан на панели зеленого цвета.

2. Нажмите на значок лампочки, чтобы активировать **контрастирование в динамическом диапазоне (DRE)**. DRE позволяет увеличить яркость темного фона, при этом следующее изображение не становится слишком темным.

✓ Панель зеленого цвета укажет на то, что функция DRE включена. Нажмите на значок лампочки, чтобы отключить DRE.

✓ DRE работает, только если выбрана артроскопия, ENT/Skull или стандартное хирургическое направление.

✓ Когда режим DRE включен, нажимайте кнопки «вверх» и «вниз» на головке камеры в течение менее чем 2 секунды, чтобы увеличить или уменьшить уровень DRE, соответственно. Остальные кнопки работают, как установлено по умолчанию. Если функция DRE отключена, все функции головки камеры будут работать в соответствии с обычным режимом.

3. Нажмите кнопку «плюс» или «минус» под значком лампочки, чтобы увеличить или уменьшить **уровень DRE** (низкий, средний или высокий).

4. Нажмите кнопку «плюс» или «минус» под значком **Zoom**, чтобы увеличить или уменьшить масштаб.

✓ Уровень будет показан на панели зеленого цвета.

5. Нажмите кнопку **Home** (настройки), чтобы перейти к экрану Home.

Проведение теста баланс белого

Перед каждой хирургической процедурой, выполняйте проверку баланса белого, чтобы настроить восприятие камерой белого цвета, что обеспечивает правильное отображение других цветов.

1. Убедитесь в том, что эндоскоп и источник света прикреплены к камере, и камера, источник света и монитор включены.
2. Установите эндоскоп на белой марлевой салфетке, белой лапароскопической губке или любой чистой белой поверхности.
3. Посмотрите на монитор и убедитесь в том, что белая поверхность не создает бликов.
4. Нажмите и удерживайте кнопку W (или WB на сенсорном экране), пока на мониторе не появится мигающая надпись «WHITE BALANCE IN PROGRESS».
5. Продолжайте вести эндоскоп по белой поверхности, пока на видеомониторе не появится сообщение «WHITE BALANCE COMPLETE». Может измениться цвет видеоизображения. Если невозможно успешно выполнить баланс белого, см. раздел «Устранение неисправностей».

Расширенные функции

В камере Precision предусмотрены дополнительные функции, подробное описание которых в настоящем руководстве не представлено.

- Установка настроек видео.
- Программирование кнопок.
- Настройки языка для сенсорного экрана.
- Управление «Запуском/режимом ожидания» источника света L9000.
- Другие системные настройки.

Использование расширенных настроек требует глубоких знаний устройства, и к их регулировке допускается только обученный персонал. Чтобы получить доступ к расширенным настройкам, свяжитесь с местным представителем компании Stryker.

Устранение неисправностей

Проблема	Возможное решение
Код ошибки E1	- Отключение пульта управления вследствие ошибки главной платы. - Выключите пульт управления, подождите в течение 3 секунд и снова включите.
Код ошибки E2	- Отключение пульта управления вследствие ошибки цифровой платы. - Выключите пульт управления, подождите в течение 3 секунд и снова включите.
Код ошибки E3	- Определено несоответствие версии программного обеспечения. - Выключите пульт управления, подождите в течение 3 секунд и снова включите.
Код ошибки E4	- Ошибка возникает во время запуска пульта управления. - Убедитесь в том, что вентиляционные отверстия на пульте управления не заблокированы.
«Зависание» надписи «Precision AC» на экране при включении пульта управления	- Ошибка возникает во время запуска пульта управления. - Выключите пульт управления, подождите в течение 3 секунд и снова включите.
Сообщение «Restart Camera Console» (перезапустите Блок управления камерой) (фон цветовой панели)	- Работа головки камеры временно прерывается вследствие избыточного тока. Отключите пульт управления, подождите 3 секунды и снова включите пульт управления. - После стерилизации, перед тем, как подключить головку камеры к пульту управления, убедитесь в том, что она охладилась.
Сообщение «System Error» (ошибка системы) (голубой фон)	- Видео не определяется. - После стерилизации, перед тем, как подключить головку камеры к пульту управления, убедитесь в том, что она охладилась. - Передайте систему для выполнения ремонта.
Отсутствие цветовой панели	- Убедитесь в том, что видеовыход пульта управления соединен с видеовходом монитора. - Убедитесь в том, что все видеосистемы включены. - Отключите пульт управления, подождите 3 секунды и снова включите пульт управления.

Проблема	Возможное решение
Отсутствие цветовой панели (только для DVI)	• См. выше «Отсутствие цветовой панели». • См. раздел «Использование выходов DVI» в настоящем руководстве.
Неправильный цвет изображения	• Выполните процедуру баланса белого (см. раздел «Кнопка W» в настоящем руководстве). • Проверьте настройки цвета монитора.
Неудовлетворительное качество баланса белого (WB)	• См. решение проблемы «Слишком темное изображение». • См. решение проблемы «Слишком яркое изображение». • Выполните баланс белого при подключенном к эндоскопу источником света. Используйте металлогалогенный, ксеноновый или светодиодный источник света (не флуоресцентный источник света).
Слишком темное изображение	• Увеличьте уровень света камеры с помощью головки камеры. • Увеличьте выход света. • Выполните проверку волоконнооптического световодного кабеля на предмет разрывов оптоволокну.
Слишком яркое изображение	• Уменьшите уровень света камеры. • Уменьшите выход света.
Шум или «снег» на изображении при использовании электрокаутеризационных датчиков	• Подключите электрокаутеризационный генератор к отдельной розетке и отделите кабель питания Precision от шнура питания электрокаутеризационного устройства. • Отключите кабель камеры от электрокаутеризационного кабеля. • Измените положение электрокаутеризационного электрода на пациенте.
Шум или «снег» на изображении, когда электрокаутеризационные датчики не используются	• Уменьшите уровень повышения. • Проверьте и замените неисправные видеокабели.

Проблема	Возможное решение
Отсутствие видеоизображения при включенном питании головки камеры	• Убедитесь в том, что все устройства в системе видео подключены и включено их питание. • Проверьте соединители кабеля головки камеры на наличие поврежденных контактов. • Отсоедините головку камеры от пульта управления и снова подключите. • Отключите пульт управления, подождите 3 секунды и снова включите.
Изображение недостаточно выровнено по центру	• Снимите эндоскоп с переходника и снова установите. Убедитесь в том, что эндоскоп прочно зафиксирован на переходнике.
Варьируемость воспроизведения цветов между различными источниками света или периферическими устройствами	• Выполните процедуру баланса белого (см. раздел «Кнопка W» в настоящем руководстве). • Проверьте настройки периферических видеоустройств. • Убедитесь в том, что источник света оснащен соответствующим инфракрасным фильтром (проверьте технические характеристики производителя).
Вуалированное изображение (потеря разрешения и четкости)	• Выполните рефокусировку камеры. • Выполните рефокусировку переходника. • Выполните очистку окон эндоскопа и переходника. • Снимите переходник с головки камеры и удалите влагу между двумя компонентами.

Проблема	Возможное решение
Загрязненные оптические устройства	• Выполните вращение эндоскопа. Если происходит вращение пыли на изображении, пыль находится на самом эндоскопе. Следуйте инструкциям производителя по очистке окуляра и рассеивающих линз. • Если вращение частиц пыли на изображении не происходит, пыль находится на переходнике или камере. Снимите эндоскоп и выполните очистку окна передней части переходника с помощью сухой или смоченной спиртом ватной палочки. • Если частицы пыли находятся между переходником и камерой, снимите переходник и выполните очистку окон переходника и камеры. • Перед сборкой компонентов убедитесь в том, что все компоненты тщательно просушены, в противном случае может происходить затемнение изображений.
Расплывчатые изображения	• Убедитесь в том, что переходник или эндоскоп C-Mount находятся в фокусе. • Увеличьте уровень контраста. • Убедитесь в том, что не установлено направление FLEXI-SCOPE, если не используется гибкий эндоскоп.
На экране появляется сообщение об ошибке кнопки головки камеры: 	• Передайте головку камеры в компанию Stryker для осуществления ремонта. • При появлении данного знака, кнопки на головке камеры не работают, однако, головка камеры будет продолжать передавать видеосигнал на пульт управления. Камерой можно управлять с помощью пульта управления.
Устройство SIDNE не распознает головку камеры	• Обратитесь к местному представителю компании Stryker для осуществления настройки совместимости.

Примечание: Если данные указания по устранению неисправностей не помогают решить проблему, обратитесь в службу технической поддержки Stryker по телефону 1-877-478-7953 (на территории США) или обратитесь к разделу «Гарантия и условия возврата» в настоящем руководстве.

Обработка

Блок управления камеры не предназначен для контакта с пациентом. Допускается его очистка, но не стерилизация. Головка камеры и переходник могут контактировать с пациентом, и их необходимо очищать и стерилизовать перед каждой процедурой.

Инструкции по обработке переходника см. в руководстве пользователя (Stryker, артикул P26183)

Очистка блока управления камеры

Если требуется проведение очистки камеры, обращайтесь внимание на предупреждения и следуйте инструкциям, представленным ниже. Используйте мягкое чистящее средство (или стандартное дезинфицирующее средство) и стерильную ткань.



Чтобы избежать поражения электрическим током и потенциальных смертельных травм, отключите систему SDC3 от электрической розетки перед проведением очистки.



Соблюдайте следующие меры предосторожности, чтобы не повредить пульт управления:

- Не выполняйте стерилизацию пульта управления.
- Не погружайте пульт управления в какие-либо жидкости.
- Жидкость не должна попадать в пульт управления или скапливаться на его поверхности.
- Не распыляйте моющие средства напрямую на устройство, так как это может привести к его повреждениям. Распылите моющее средство на чистую ткань и протрите ею пульт управления.
- Для очистки пульта управления не используйте чистящие растворы, вызывающие коррозию.

1. Распылите моющее средство на сухую, стерильную ткань. Избегайте пропитывания ткани.
2. Протрите пульт управления. Избегайте падения капель с ткани и накопления жидкости на пульте управления.
3. Соблюдайте особые меры предосторожности при выполнении очистки внешнего ЖК-экрана. Попадание избыточного количества жидкости или капель на нижнюю часть экрана может привести к повреждению изделия.

Очистка, дезинфекция и стерилизация головки камеры

Данные инструкции по повторной обработке соответствуют ИСО 17664, ИСО 17665, AAMI TIR12, AAMI ST79 и AAMI ST81. Изготовитель изделия проверил, пригодны ли данные инструкции для подготовки изделия к повторному использованию, однако, лицо, выполняющее повторную обработку, несет ответственность за надлежащее выполнение повторной обработки, используя оборудование, материалы и персонал на объектах, где проводится повторная обработка, что приводит к получению желаемого результата. При этом обычно требуется валидация и стандартный мониторинг процесса. Компания Stryker рекомендует следовать данным стандартам при проведении повторной обработки медицинских изделий.

Обзор

Повторная обработка головки камеры включает ручную или автоматическую очистку двумя различными моющими средствами, дополнительным дезинфицирующим средством, а также стерилизацию.

- **Этап 1 (обязательный):** очистка ферментным средством.
- **Этап 2 (обязательный):** очистка ферментным средством.
- **Этап 3 (дополнительный):** дезинфекция.
- **Этап 4 (дополнительный):** стерилизация.

Предупреждения

- Перед первой эксплуатацией и последующими процедурами использования необходимо выполнять очистку и стерилизацию изделия.
- Перед выполнением очистки, дезинфекции и стерилизации снимите головку камеры, переходник и эндоскоп. Если осуществляется очистка, дезинфекция и стерилизация переходника и головки камеры как одного объекта, отсоединение переходника в ходе эксплуатации может нарушить стерильность данных частей. (См. инструкции по повторной обработке в руководствах к головке камеры и эндоскопа.)
- Используйте соответствующие средства защиты: перчатки, защиту для глаз и т.д.
- Применяйте только те процедуры стерилизации, которые указаны в настоящем документе. При применении других процедур может произойти повреждение изделия или стерилизация может быть выполнена не полностью.
- Головки камеры могут выдерживать стерилизацию, только если они имеют маркировку «АВТОКЛАВИРУЕМЫЕ». Автоклавирование головок камер без такой маркировки может привести к нарушению стерильности и повреждениям изделия. Место размещения маркировки «АВТОКЛАВИРУЕМЫЕ» на камере Precision указано в разделе «Описание и назначение изделия».

Меры предосторожности

- Всегда устанавливайте предохранительные колпачки перед промыванием и стерилизацией изделия. При недостаточной фиксации колпачков может происходить коррозия контактов разъемов, при этом аннулируется гарантия на изделие. Более подробную информацию по установке колпачков см. в разделе «Установка предохранительных колпачков».
- Выполняйте проверку кабелей камеры на предмет надразов или разрывов перед помещением в любую жидкость. Камеру с повреждениями необходимо передать компании Stryker для проведения ремонта.
- Не помещайте камеру в контейнер с острыми инструментами.
- При выполнении очистки вручную не используйте щетки или губки с металлическими или абразивными покрытиями, так как это может привести к возникновению царапин и других повреждений.
- Чтобы свести к минимуму коррозию гальванических элементов, избегайте намокания разнородных металлов, находящихся рядом с областью, подвергаемой очистке.
- Перед подключением головки камеры к пульту управления, она должна охладиться. Подключение горячей головки камеры может привести к сбою системы.

Ограничения по повторной обработке

- Не применяйте перекрестную стерилизацию. Использование различных методов стерилизации может значительно сократить срок эксплуатации изделия.
- Не подвергайте изделие воздействию растворов в течение более продолжительного времени, чем это необходимо. Это может привести к ускорению износа изделия.
- Надлежащая обработка оказывает минимальное влияние на изделие. Окончание срока эксплуатации определяется износом и повреждениями, возникающими при эксплуатации.
- Если для очистки камеры используется метод автоматической очистки, рекомендуется проводить автоклавирование. Повторная автоматическая очистка при стерилизации с помощью Sterrad или V-Pro может привести к ухудшению внешнего вида изделия.
- Повторные процедуры стерилизации с помощью Sterrad 100NX могут привести к ухудшению внешнего вида изделия.
- Гарантия не распространяется на повреждения, возникающие при ненадлежащей обработке.

Материалы и оборудование

Все материалы и оборудование, необходимые для обработки головки камеры, обеспечиваются пользователем, если не указано иное.

Объект	Описание
Все этапы	
Перчатки, защита глаз и т.д.	Используйте защитное оборудование в соответствии с правилами и процедурами, установленными в учреждении здравоохранения.
Очистка	
Контейнер	Для безопасной транспортировки изделия в учреждении здравоохранения. Не допускается использование для обработки изделий до проведения стерилизации.
Таз с водой	Достаточно большой, чтобы в нем могла поместиться головка камеры без излишних изгибов.
Ферментное моющее средство ¹	Используется в очищающих растворах для удаления загрязнений, возникающих в ходе хирургических процедур.
Водопроводная вода	Для приготовления чистящих растворов
Шприц	Минимальный объем: 50 мл.
Щетка с мягкой щетиной ²	Для очистки внешней поверхности изделия
Вода, очищенная путем обратного осмоса / деионизированная вода ³	Для промывания изделий
Чистая ткань или профильтрованный сжатый воздух	Для выполнения очистки
Неферментное моющее средство ⁴	Используется в очищающих растворах для удаления загрязнений, возникающих в ходе хирургических процедур.
Автоматическое устройство для очистки	Для автоматических процедур очистки
Дезинфекция	
Моюще-дезинфицирующая машина	Для выполнения термической дезинфекции
Стерилизация	
Система стерилизации	Автоклавирование
Стерилизационная обертка ^{5,6}	Для обеспечения стерильного барьера
Стерилизационный контейнер ⁶	Дополнительно. Может использоваться для стерилизации.

¹ Валидация очистки проводилась с помощью ферментного средства Enzo[®] в концентрации 1 унция на галлон.

² Валидация очистки проводилась с помощью щетки M16.

³ Валидация очистки проводилась с помощью воды, полученной путем обратного осмоса/деионизированной воды.

⁴ Валидация очистки проводилась с помощью нейтрального средства Prolystica[®] в концентрации 1/8 унции на галлон.

⁵ Валидация очистки проводилась с помощью стерилизационных обертки Kimberly-Clark[®] KC600 KIMGUARD.

⁶ Для пользователей в США: при стерилизации изделия используйте только одобренные FDA стерилизационные обертки и контейнеры.

Инструкции по повторной обработке

Использование

- Снимите головку камеры с эндоскопа и переходника. Чтобы отсоединить эндоскоп, ослабьте зажим для фиксации переходника и снимите эндоскоп с переходника. Чтобы отсоединить переходник, удерживайте заднюю часть переходника и откручивайте его с головки камеры против часовой стрелки.
- Удаляйте загрязнения с изделия с помощью чистой стерильной ткани.

Обращение и транспортировка

- Выполняйте повторную обработку после использования в разумный с практической точки зрения срок.
- Осуществляйте перенос изделия в контейнере, чтобы избежать его повреждений. Следуйте внутренним процедурам учреждения, что касается транспортировки загрязненных хирургических инструментов и устройств.

Очистка

1. Замачивание

- Убедитесь в том, что предохранительные колпачки установлены. Более подробную информацию по установке колпачков см. в разделе «Установка предохранительных колпачков».
- Изготовьте раствор ферментного моющего средства и воды с температурой 35 °C. Концентрации и другие рекомендации см. в инструкциях производителя.
- Полностью погрузите изделие в моющее средство и введите 50 мл моющего средства в любые полости или сопряженные поверхности.
- Выдерживайте изделие в моющем средстве в течение, как минимум, 15 минут.

2. Очистка щеткой

- Тщательно очистите внешнюю поверхность изделия с помощью щетки с мягкой щетиной в течение 90 секунд, обращая внимания на бороздки и сопряженные поверхности.
- С помощью шприца введите моющее средство в любые отверстия, полости или на сопряженные поверхности минимум 5 раз.

3. Промывание

- Удалите изделие из моющего средства. Промывайте изделие в воде, очищенной путем обратного осмоса/деионизированной воде с температурой окружающей среды в течение 90 секунд, чтобы удалить все видимые остатки моющего средства.
- Промывайте все полости или сопряженные поверхности минимум 5 раз. После удаления остатков моющего средства промывайте изделие в течение минимум 30 секунд.
- Удалите воду с изделия и просушите его с помощью чистой ткани или сжатого воздуха.
- Выполните визуальную проверку чистоты изделия, уделяя особое внимание труднодоступным местам. При наличии видимых загрязнений, повторите инструкции 1 - 3.

4. Замачивание

- Изготовьте раствор ферментного моющего средства и воды с температурой 35 °С. Концентрации и другие рекомендации см. в инструкциях производителя.
- Полностью погрузите изделие в моющее средство и введите 50 мл моющего средства в любые полости или сопряженные поверхности с помощью шприца соответствующего размера.
- Выдерживайте изделие в моющем средстве в течение, как минимум, 15 минут.

5. Очистка щеткой

- Тщательно очистите внешнюю поверхность изделия с помощью щетки с мягкой щетиной в течение 90 секунд, обращая внимания на бороздки и сопряженные поверхности.
- С помощью шприца введите моющее средство в любые отверстия, полости или на сопряженные поверхности минимум 5 раз.

3. Промывание

- Удалите изделие из моющего средства. Промывайте изделие в воде, очищенной путем обратного осмоса/деионизированной воде с температурой окружающей среды в течение 90 секунд, чтобы удалить все видимые остатки моющего средства.
- Промывайте все полости или сопряженные поверхности минимум 5 раз. После удаления остатков моющего средства промывайте изделие в течение минимум 30 секунд.
- Удалите воду с изделия и просушите его с помощью чистой ткани или сжатого воздуха.
- Выполните визуальную проверку чистоты изделия, уделяя особое внимание труднодоступным местам. При наличии видимых загрязнений, повторите инструкции 1 - 6.

Автоматическая очистка

Внимание Если для очистки камеры используется метод автоматической очистки, рекомендуется проводить автоклавирование

1. Замачивание

- Убедитесь в том, что предохранительные колпачки установлены. Более подробную информацию по установке колпачков см. в разделе «Установка предохранительных колпачков».
- Изготовьте раствор ферментного моющего средства и воды с температурой 35 °С. Концентрации и другие рекомендации см. в инструкциях производителя.
- Полностью погрузите изделие в моющее средство и введите 50 мл моющего средства в любые полости или сопряженные поверхности.
- Выдерживайте изделие в моющем средстве в течение, как минимум, 15 минут.

2. Очистка щеткой

- Тщательно очистите внешнюю поверхность изделия с помощью щетки с мягкой щетиной в течение 90 секунд, обращая внимания на бороздки и сопряженные поверхности.

3. Промывание

- Удалите изделие из моющего средства. Промывайте изделие в воде, очищенной путем обратного осмоса/деионизированной воде с температурой окружающей среды в течение 90 секунд, чтобы удалить все видимые остатки моющего средства.
- Промывайте все полости или сопряженные поверхности минимум 5 раз. После удаления остатков моющего средства промывайте изделие в течение минимум 30 секунд.

3. Автоматическая очистка	
- Поместите изделие в устройство для промывания под наклоном, чтобы облегчить сток воды. - Установите следующие параметры устройства для промывания:	
До проведения очистки	
Время рециркуляции	2 минуты
Температура воды	Холодная водопроводная вода
Тип моющего средства и концентрация (если применимо)	Не применимо
Очистка ферментным средством	
Время рециркуляции	2 минуты
Температура воды	Холодная водопроводная вода
Тип моющего средства и концентрация (если применимо)	Ферментное средство
Этап очистки 1	
Время рециркуляции	2 минуты
Температура воды	Точка уставки 66°C
Тип моющего средства и концентрация (если применимо)	Неферментное моющее средство ⁴
Этап промывания 1	
Время рециркуляции	2 минуты
Температура воды	Холодная водопроводная вода
Тип моющего средства и концентрация (если применимо)	Не применимо
Этап просушивания	
Время рециркуляции	7 минут
Температура воды	115°C
Тип моющего средства и концентрация (если применимо)	Не применимо
- Используйте сжатый воздух (≤ 40 psi), чтобы облегчить просушивание. - Выполните визуальную проверку чистоты изделия, обращая внимания на труднодоступные места. При наличии видимых загрязнений повторите этапы 1-4.	

Просушивание

- При автоматическом просушивании применяйте цикл, установленный для моюще-дезинфицирующей машины.
- При ручном просушивании используйте чистую безворсовую ткань.
- Используйте сжатый воздух (≤ 40 psi), чтобы облегчить просушивание полостей, сопряженных поверхностей и труднодоступных мест.

Дезинфекция (дополнительно)

Термическая дезинфекция



После проведения дезинфекции изделие необходимо подвергнуть стерилизации. Невыполнение стерилизации изделия перед использованием приведет к риску инфицирования пациента.

Для осуществления термической дезинфекции выполните следующее:

1. Поместите изделие в моюще-дезинфицирующую машину.
2. Установите следующие параметры моюще-дезинфицирующей машины:

Термическая дезинфекция

Продолжительность рециркуляции:	1 минута
Температура воды:	90°C

Стерилизация

После выполнения вышеуказанных инструкций, примените один из следующих циклов стерилизации.

Автоклавирование



Головки камеры могут выдерживать стерилизацию, только если они имеют маркировку «АВТОКЛАВИРУЕМЫЕ». Автоклавирование головок камер без такой маркировки может привести к нарушению стерильности и повреждениям изделия.

Место размещения маркировки «АВТОКЛАВИРУЕМЫЕ» на камере Precision указано в разделе «Описание и назначение изделия».

1. Выполните очистку и подготовку головки камеры в соответствии с рекомендациями, представленными в настоящем руководстве. Убедитесь в том, что предохранительные колпачки установлены. Более подробную информацию по установке колпачков см. в разделе «Установка предохранительных колпачков».

2. При использовании стерилизационного контейнера (дополнительно) следуйте инструкциям, прилагаемым к контейнерам. Используйте только пригодные к автоклавированию контейнеры.

3. Выполните двойное обертывание переходника (или контейнера) перед проведением стерилизации.

4. Выполните стерилизацию камеры и кабелей при нижеприведенных параметрах.

Примечание: Моюще-дезинфицирующая машина, используемая для автоклавирования должна соответствовать требованиям AAMI ST79 Приложение М – Требования к автоклавированию.

• При обычной обработке стерилизацией паром, применяйте циклы Gravity или Pre-Vacuum.

Gravity

Обертывание	Двойное	
Температура	132°C (270°F)	134°C (274°F)
Продолжительность стерилизации	15 минут	10 минут
Продолжительность просушивания	35 минут	40 минут

Pre-Vacuum

Обертывание	Двойное	
Температура	132°C (270°F)	134°C (274°F)
Продолжительность	4 минуты	3 минуты

стерилизации			
Продолжительность просушивания	25 минут		35 минут

- Экстренная стерилизация (IUSS или Flash) предназначена только для чрезвычайных ситуаций. При необходимости экстренной стерилизации, выполните следующее.



Экстренная стерилизация может применяться только в определенных клинических ситуациях (например, нужный инструмент падает на пол и в наличии нет инструментов для его замены). IUSS не следует применять, так как такая стерилизация непригодна для изделия.

Flash Pre-Vacuum		
Обертывание	Нет	
Температура	132°C (270°F)	134°C (274°F)
Продолжительность стерилизации	4 минуты	3 минуты
Продолжительность просушивания	Нет	

5. Перед сборкой головки камеры, кабелей, переходника и эндоскопа, они должны полностью высохнуть. В противном случае, в ходе эксплуатации произойдет запотевание окна камеры и переходника.

- Время просушивания зависит от различных факторов: высота над уровнем моря, влажность, тип обертывания, предварительная обработка, размер камеры, масса, материал и размещение камеры. Пользователь должен убедиться, что установленное время является достаточным для просушивания хирургических инструментов.

Steris/Amsco V-PRO 1

1. Выполните очистку и подготовку переходника в соответствии с инструкциями, представленными в настоящем руководстве. Убедитесь в том, что предохранительные колпачки установлены. Более подробную информацию по установке колпачков см. в разделе «Установка предохранительных колпачков».
2. При использовании стерилизационного контейнера (дополнительно), следуйте любым дополнительным инструкциям к контейнерам. Используйте только те контейнеры, которые утверждены для стерилизации с использованием V-PRO.
3. Выполните двойное обертывание переходника (или контейнера) перед проведением стерилизации.
4. Выполните стерилизацию головки камеры и кабеля (или контейнера) с помощью следующих систем стерилизации:
 - Стерилизатор V-PRO max (без полостей или стандартный цикл)
 - Стерилизатор V-PRO 1 Plus (без полостей или стандартный цикл)
 - Стерилизатор V-PRO 1 (стандартный цикл)

Sterrad

. Выполните очистку и подготовку переходника в соответствии с инструкциями, представленными в настоящем руководстве. Убедитесь в том, что предохранительные колпачки установлены. Более подробную информацию по установке колпачков см. в разделе «Установка предохранительных колпачков».

2. При использовании стерилизационного контейнера (дополнительно), следуйте любым дополнительным инструкциям к контейнерам. Используйте только те контейнеры, которые утверждены для стерилизации с использованием Sterrad.



Не все стерилизационные контейнеры совместимы с системами Sterrad®. Использование несовместимого контейнера может привести к неполному выполнению стерилизации. Обратитесь к инструкциям, прилагаемым к стерилизационным контейнерам, чтобы определить метод, пригодный для используемого контейнера и изделия. Если совместимый контейнер не имеется в наличии, изделие можно подвергнуть двойному обертыванию перед использованием системы Sterrad®.

3. Выполните двойное обертывание переходника (или контейнера) перед проведением стерилизации.

4. Выполните стерилизацию переходника согласно инструкциям производителя, используя системы стерилизации STERRAD100S, 200, NX или 100NX. Используйте стандартный цикл.

Техническое обслуживание пользователем

Техническое обслуживание, проверка и тестирование

- Постоянно проводите проверку изделия. При выявлении или подозрениях о наличии неисправностей, изделие необходимо передать производителю для проведения ремонта.
- Проверьте чистоту всех компонентов. При наличии накопленных жидкостей или тканей, повторите вышеуказанные процедуры очистки и дезинфекции.
- Выполняйте проверку кабелей камеры на предмет надразов или разрывов перед помещением в любую жидкость. Камеру с повреждениями необходимо передать компании Stryker для проведения ремонта.

Использование стерильных салфеток

Используйте стерильные простыни, чтобы обеспечить максимальный срок эксплуатации головки камеры Precision. Чтобы гарантировать наилучшие результаты, следуйте инструкциям производителей салфеток.

Замена предохранителей



Чтобы избежать риска воспламенения, используйте только такие предохранители, которые указаны в маркировке на задней панели пульта управления.

1. Отсоедините шнур питания от стенной розетки и снимите шнур питания с пульта управления передатчика.
2. Разблокируйте держатель предохранителей от входа AC и снимите его. (Вам может потребоваться нажать на планку на держателе предохранителя с помощью тонкой отвертки, чтобы снять блокировку.)
3. Установите предохранитель с теми же номинальными характеристиками.
4. Снова установите держатель предохранителей.

График периодического технического обслуживания



Чтобы обеспечить безопасную эксплуатацию видеокамеры Precision, периодически выполняйте следующие процедуры:

Через каждые 12 месяцев необходимо выполнять проверку тока утечки, который должен составлять $<500 \text{ мкА}$ ($<300 \text{ мкА}$ в США), импеданса защитного заземления ($<0,1 \text{ Ом}$) и потребления питания (не превышает номинальное значение). Для этого используйте мультиметр RMS и анализатор.

Примечание: При возникновении сложностей с калибровкой и эксплуатацией, которые не указаны в настоящем руководстве, обратитесь к представителю компании Stryker в вашем регионе.

Предположительный срок эксплуатации

Предположительный срок эксплуатации обеих моделей камер Precision составляет 5 лет.

Предположительный срок эксплуатации головки камеры Precision составляет 2 года. Однако, если применяется автоматическая стерилизация, срок службы составляет 1 год.

Примечание: Если для очистки камеры используется метод автоматической очистки, рекомендуется проводить автоклавирование или V-Pro может привести к ухудшению внешнего вида изделия.

Утилизация

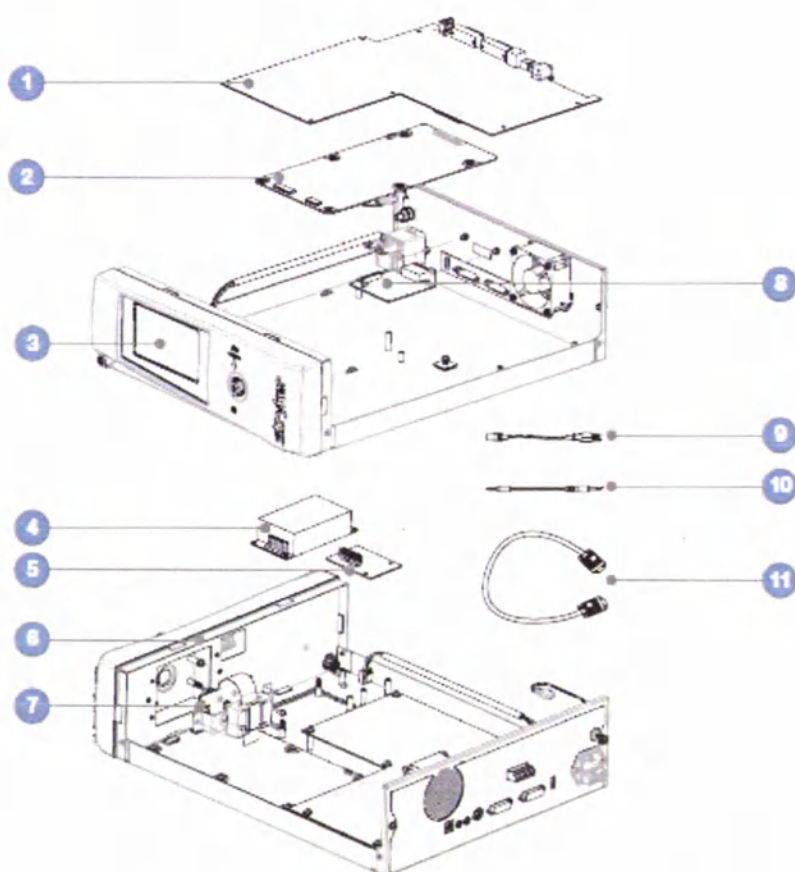


Данное изделие содержит отходы электрического и электронного оборудования. Утилизация в виде несортируемых бытовых отходов запрещается, и отходы должны сортироваться в соответствии с применимыми национальными требованиями или принципами, принятыми в данном учреждении, связанными с отходами электрооборудования.

Утилизация Precision должна осуществляться в соответствии с местным законодательством и процедурами, принятыми в учреждении здравоохранения. См. схемы, показанные ниже, чтобы определить компоненты, подлежащие переработке. (Пульт управления показан со снятыми крышками шасси, для упрощения.)

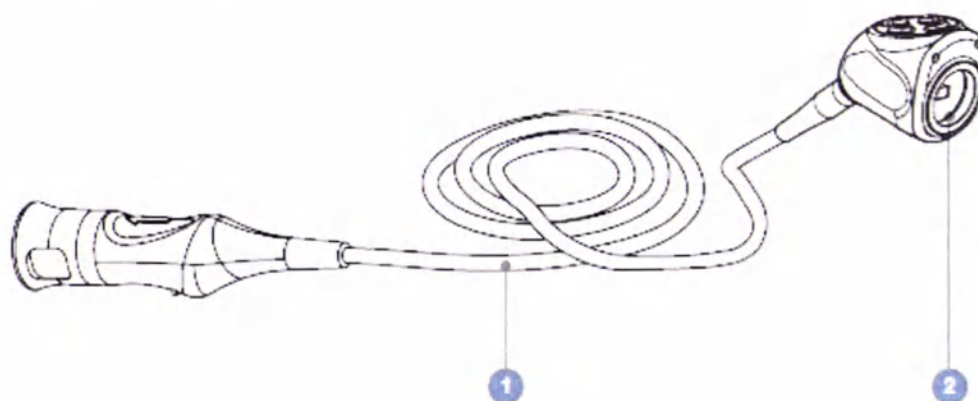
Схемы

Блок управления (вид спереди и сзади)



№	Материал	Кол-во	Замечания
1	Печатная плата	1	
2	Печатная плата	1	
3	Сенсорный экран	1	
4	Источник питания	1	
5	Печатная плата	1	
6	Печатная плата	1	Расположена возле LCD
7	Печатная плата	1	
8	Печатная плата	1	Только 0700010001
9	Шнур питания переменного тока	1	
10	Удаленный кабель	2	
11	Кабель DVI	1	

Головка камеры



№	Материал	Кол-во	Замечания
1	Кабель	1	
2	Корпус головки камеры (печатная плата)	1	Корпус головки камеры с печатной платой содержит уплотнение и не может разбираться без использования специальных инструментов. Разбирать корпус головки камеры разрешается только обученному персоналу.

Технические характеристики

Вначале показаны настройки для 60 Гц (настройки для 50 Гц показаны в скобках)

Система визуализации	1/3" CMOS с построчной разверткой Высокое разрешение
Система сканирования	Горизонтальное: 64,00 КГц (60,00 КГц) Вертикальное: 60,02 Гц (50,00 Гц)
Видеовыходы	
Цифровые/аналоговые:	Два цифровых видеоразъема (DVI/RGBHN) Формат 1280 x 1024 (HD), 720p, 1080p (HDTV)
Соединитель:	29-контактный DVI-I
У/С:	Один S0-VHS
Соединитель:	4-контактный mini-DIN
Цифровой волоконнооптический:	HD, HDTV (R, G, B, Clk)
Соединитель:	Четыре опто-волоконных переходника типа LC с фиксаторами
Монтаж	Окуляр эндоскопа используется с переходником C-mount Головка камеры C-mount используется с эндоскопами C-mount (Резьба переходника C-mount/эндоскопа: 1-32" UN 2A)
Автоматический затвор	1/60 (1/50) – 1/50.000 секунд
Условия эксплуатации	Температура: 10-30°C Относительная влажность: 25-75%
Условия при транспортировке и хранении	Температура: -18-60°C Относительная влажность: 15-90%
Электрические параметры входов	Атмосферное давление: 700 – 1060 ГПа 100 – 240 В переменного тока (0,6 А) при 50/60 Гц
Общая транспортировочная масса	Блок управления камерой 13 фунтов (6,0 кг) Переходник 0,5 фунта (0,226 кг) Головка камеры 1,5 фунта (0,680 кг)

Размеры	Блок управления камерой: Ширина 12,5 дюйма x высота 4,0 дюйма x длина 15,25 дюйма (ширина 31,8 см x высота 10,2 см x длина 38,7 см) Кабель от головки камеры к пульту управления: Герметичный кабель 10,3 фута (3,15 м) Доступно расширение кабеля 20,7 фута (6,30 м)
Классификация	Оборудование класса 1 Продолжительный режим работы Рабочая часть типа BF Защита от попадания жидкости, IPX0 – обычное изделие, рассчитанное на продолжительную работу (блок управления Precision) Защита от попадания жидкости, IPX7 – защита при временном погружении в воду (головка камеры Precision)
Соответствие стандартам лазерных изделий	Лазерное изделие класса 1 Содержит лазерные диоды 850 нм Данное изделие соответствует МЭК 60825- 1:1993+A1:1997+A2:2001. Данное изделие соответствует стандарту 21CFR, подпункт J, части 1040.10 и 1040.11, за исключением отклонений согласно Примечаниям о лазерах № 50, от 26 июля 2001 г.

Электромагнитная совместимость

Так же, как и в случае других медицинских изделий, требуются особые меры предосторожности, чтобы обеспечить электромагнитную совместимость камеры Precision с другими электрическими медицинскими изделиями. Чтобы обеспечить электромагнитную совместимость (ЭМС), установка и эксплуатация камеры Precision должны осуществляться в соответствии с информацией по ЭМС, указанной в данном руководстве.

Примечание: Камера Precision была спроектирована и протестирована на соответствие требованиям к ЭМС для других изделий, изложенным в МЭК 606011-2



Не используйте кабели и принадлежности, которые не предназначены для камеры Precision, так как это может привести к повышению электромагнитных помех или уменьшению устойчивости к таким помехам.

Камера Precision примыкает или устанавливается на других изделиях. Выполняйте проверку эксплуатации камеры Precision в конфигурации, в которой она будет использоваться, перед проведением хирургической процедуры. Указания по размещению камеры Precision см. в нижеуказанной таблице.

Оборудование, включающее радиосвязь, может влиять на нормальную работу камеры Precision.

Указания и декларация производителя: Электромагнитные помехи

Камера Precision рассчитана на эксплуатацию в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь должны убедиться в том, что камера Precision используется в такой среде.

Испытания на помехи	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиоизлучение СИСПР 11	Группа 1	В камере Precision используется ВЧ-энергия только для ее внутренних функций; следовательно, излучаемая ей ВЧ-энергия очень низкая, и возникновение каких-либо помех для окружающего электронного оборудования маловероятно.
Радиоизлучение СИСПР 11	Класс В	Камера Precision предназначена для эксплуатации в любых условиях, кроме бытовых, и рассчитана на подключение к коммунальным сетям электроснабжения с низким напряжением, поставляющих электропитание для жилых помещений, если выполнятся следующее предупреждение: Предупреждение: Система предназначена для эксплуатации только медицинскими работниками. Система может создавать радиоманнитные помехи и влиять на работу оборудования, находящегося поблизости. Может потребоваться принятие дополнительных мер, например, изменение ориентации или перемещение системы, или установка экранирования.
Эмиссия гармонических составляющих МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания/всплеск напряжения МЭК 61000-3-3	Соответствие	

Указания и декларация производителя: Электромагнитные помехи			
Камера Precision рассчитана на эксплуатацию в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь должны убедиться в том, что камера Precision используется в такой среде.			
Тест на устойчивость	Уровень тестирования МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка: указания
Электростатический разряд (ЭСД) по МЭК 61000-4-2	+/- 6 кВ при контакте +/- 8 кВ по воздуху	+/- 2, 4, 6 кВ при контакте +/- 2, 4, 8 кВ по воздуху	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрый электрический переходной процесс или всплеск напряжения по МЭК 61000-4-4	+/- 2 кВ для линий электропитания +/- 1 кВ для линий ввода/вывода	+/- 2 кВ для линий электропитания +/- 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество сетевого электроснабжения должно соответствовать требованиям, предъявляемым к питанию помещений коммерческого назначения или медицинских учреждений.
Бросок напряжения согласно МЭК 61000-4-5	+/- 1 кВ в дифференциальном режиме +/- 2 кВ в общем режиме	+/- 0, 5, 1 кВ в дифференциальном режиме +/- 0, 5, 1, 2 кВ в общем режиме	Качество сетевого электроснабжения должно соответствовать требованиям, предъявляемым к питанию помещений коммерческого назначения или медицинских учреждений.
Провалы напряжения, краткосрочные нарушения и колебания подачи напряжения на линиях электроснабжения согласно стандарту МЭК 61000-4-11	< 5% UT (падение > 95% от UT) в течение 0,5 цикла 40% UT (падение 60% от UT) в течение 5 циклов 70% UT (падение 30% от UT) в течение 25 циклов < 5% UT (падение > 95% от UT) за 5 секунд	< 5% UT (падение > 95% от UT) в течение 0,5 цикла 40% UT (падение 60% от UT) в течение 5 циклов 70% UT (падение 30% от UT) в течение 25 циклов < 5% UT (падение > 95% от UT) за 5 секунд	Качество сетевого электроснабжения должно соответствовать требованиям, предъявляемым к питанию помещений коммерческого назначения или медицинских учреждений. В случае, если необходима бесперебойная работа камеры Precision в условиях кратковременных сбоев сетевого электропитания, рекомендуется использование устройств бесперебойного питания или электрических аккумуляторов.
Магнитное поле с частотой сети электропитания (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	Не применимо	Магнитное поле частоты питающей сети должны быть на уровне, характерном для стандартных коммерческих или лечебных учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ: Ut – это напряжение в сети переменного тока до подачи уровня напряжения, предусмотренного испытанием.			

Указания и декларация производителя: Электромагнитные помехи			
Камера Precision рассчитана на эксплуатацию в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь должны убедиться в том, что камера Precision используется в такой среде.			
Тест на устойчивость	Уровень тестирования МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка: указания
Кондуктивные радиопомехи по МЭК 61000-4-6 Излучаемые радиоволны по МЭК 61000-4-3	3 В ср. кв. при 150 КГц – 80 МГц 3 В/м при 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Не допускается использовать портативное и мобильное оборудование радиосвязи на расстоянии от какой-либо части камеры Precision, включая кабели, которое меньше рекомендованного расстояния, рассчитанного по формуле в соответствии с частотой передатчика. Рекомендуемое расстояние: $d=1,17\sqrt{P}$ $d=1,17\sqrt{P}$ от 80 МГц для 800 МГц $d=2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Где P — это максимальная выходная мощность радиопередатчика (в ваттах) согласно данным производителя, а d — это рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность электромагнитного поля, генерируемого стационарными радиопередатчиками (a), не должна по данным измерений превышать допустимый уровень для каждого из частотных диапазонов (b). Помехи могут возникать вблизи оборудования, имеющего маркировку в виде следующего символа: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. В диапазоне от 80 МГц до 800 МГц расстояние рассчитывается по верхней границе диапазона.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти указания могут быть не применимы в отдельных случаях. Характер распространения электромагнитного излучения может изменяться в результате поглощения или отражения от зданий, предметов и людей.			

Указания и декларация производителя: Электромагнитные помехи

Камера Precision рассчитана на эксплуатацию в электромагнитной среде, указанной ниже. Покупатель или пользователь должны убедиться в том, что камера Precision используется в такой среде.

(а) Напряженность электромагнитного поля, генерируемого стационарными радиопередатчиками, такими как базовые станции для радиотелефонов/сотовых телефонов или портативных радиостанций, любительские радиостанции, радиопередатчики с вещанием в диапазонах FM и AM, а также вещательные ТВ-передатчики, не может быть точно предсказана, исходя из одних только теоретических данных. Для того чтобы точно оценить электромагнитную обстановку в зоне расположения стационарных радиопередатчиков, могут потребоваться специальные измерения. Если по результатам этих измерений напряженность электромагнитного поля в месте установки и использования системы камеры Precision превышает соответствующий уровень соответствия, необходимо удостовериться, что камера Precision функционирует правильно. Если в работе камеры Precision обнаруживаются какие-либо отклонения, могут потребоваться дополнительные мероприятия, такие как переориентация или перемещение камеры Precision в другое место.

(b) В диапазонах 150 кГц — 80 МГц напряженность электромагнитного поля не должна превышать 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния между портативными или мобильными устройствами радиосвязи, и системой камеры Precision

Камера Precision предназначена для использования в электромагнитной обстановке с управляемым уровнем РЧ-помех. Потребители или пользователи данной системы могут предотвратить возникновение электромагнитных помех, соблюдая рекомендуемое минимальное расстояние между устройствами портативной и мобильной радиосвязи (радиопередатчиками) и камерой Precision, которое может варьироваться в зависимости от максимальной выходной мощности устройств связи.

Максимальная выходная мощность радиопередатчика в ваттах (Вт)	Расстояние (в метрах) в зависимости от частоты радиопередатчика		
	150 КГц – 80 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	80 МГц – 800 МГц $d = 1,17\sqrt{P}$	800 МГц – 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 радиопередатчиков, чья максимальная выходная мощность отличается от приведенных выше параметров, рекомендуемое расстояние (d) в метрах (м) может быть вычислено с помощью формулы, относящейся к частоте радиопередатчика, в которой P - это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. В диапазоне от 80 МГц до 800 МГц расстояние рассчитывается по верхней границе диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти указания могут быть не применимы в отдельных случаях. Характер распространения электромагнитного излучения может изменяться в результате поглощения или отражения от зданий, предметов и людей.

Символы и определения

Кроме предупредительных знаков, указанных выше, в настоящем руководстве используются другие символы для Precision и в настоящем руководстве, имеют определенные значения касательно надлежащего использования и хранения изделия. Ниже приведены символы, относящиеся к настоящему изделию:



См. инструкции по эксплуатации



Внимание (см. инструкции по эксплуатации)



Согласно федеральному законодательству (Соединенных Штатов Америки) к эксплуатации изделия допускается только медицинский персонал.



Изделие поставляется в нестерильном состоянии и должно подвергаться стерилизации перед эксплуатацией.



Дата изготовления



Официальный производитель



Каталожный номер изделия



Серийный номер



Изделие соответствует требованиям безопасности и эффективности, изложенным в Директиве по медицинским изделиям 93/42/EEC.



Представитель компании Stryker в Европе



Указывает на соответствие CAN/CAS C22.2 № 601.1 – M90 UL60601-1.



Рабочая часть типа BF



Соединение головки камеры Precision



Включение/выключение питания (чередование при нажатии кнопки)



Лазерное изделие класса 1



Ошибка, связанная с головкой камеры (при появлении на экране монитора необходимо передать изделие для проведения ремонта)



Эквипотенциальность



Переменный ток



Номинальные параметры предохранителей



Код переработки изделия (применимо в Китае)



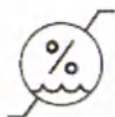
Изделие содержит отходы электрического и электронного оборудования. Утилизация в виде несортируемых бытовых отходов запрещается, и отходы должны сортироваться отдельно.



См. руководство пользователя.



Ограничения температуры



Ограничения рабочей влажности

stryker®



Изготовлено для:
Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
Сан-Хосе, Калифорния 95138 США
1-408-754-2000, 1-800-624-4422
www.stryker.com



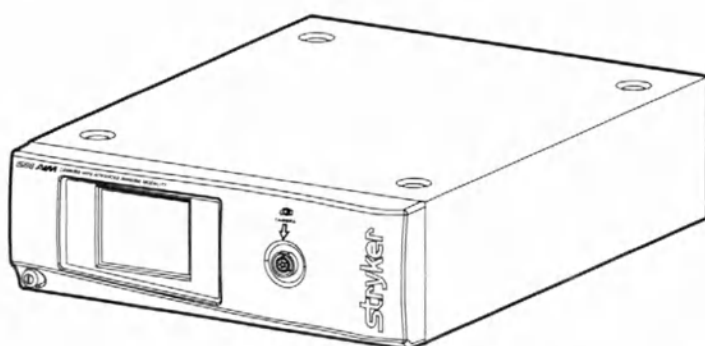
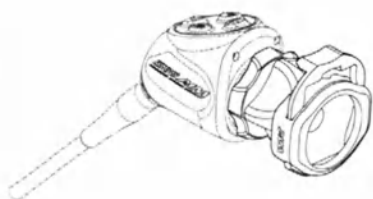
Представитель в Европе:
Менеджер по нормативным вопросам, Stryker France ZAC
Satolas
Green Pusignan
Av. De Satolas Green
69881 MEYZIEU Cedex, Франция

Корпорация Stryker, ее подразделения и аффилированные лица используют следующие торговые марки или знаки обслуживания: **IDEAL EYES, SIDNE** и логотип **Stryker**. Другие торговые марки являются торговыми марками соответствующих владельцев или держателей.

P26182 D
2015/01

stryker®

Система видеоэндоскопическая 1588



REF 1588-010-000
1588-210-105
1588-610-122
1588-710-105



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

P29924-RU Rev A



www.stryker.com

Содержание

1. Предупреждения и меры предосторожности.....	4
1.1 Предостережения	4
1.2 Предупреждения: Общие	4
1.3 Предупреждения: Режим ENV	6
1.4 Работа с источником света	7
2. Описание изделия и его назначение.....	8
2.1 Показания.....	9
2.2 Пульт камеры	9
2.2.1 Передняя панель	10
2.2.2 Задняя панель.....	10
2.3 Головка камеры	11
2.4 Адаптер С-крепление	12
3. Подготовка к работе.....	13
3.1 Подготовка к работе пульта	13
3.2 Монтажная электрическая схема	15
3.3 Подготовка к работе головки камеры.....	16
3.4 Подготовка к работе адаптера.....	16
3.5 Установка колпачка для замачивания	18
4. Эксплуатация.....	19
4.1 Включение/выключение пульта	19
4.2 Дистанционное управление вспомогательными видеоустройствами	20
4.3 Использование кнопок на головке камеры	20
4.3.1 Кнопка P (изображение)	21
4.3.2 Кнопка W (баланс белого).....	21
4.3.3 Кнопки со стрелками вверх и вниз	22
4.4 Программирование кнопок на головке камеры	23
4.5 Использование интерфейса на сенсорном экране	25
4.5.1 Главный экран	25
4.5.2 Экран меню	26
4.5.3 Экран режима DRE	27
4.6 Использование камеры в режиме ENV.....	28
4.7 Выполнение теста баланса белого	30
4.8 Расширенные функции	30
5. Поиск и устранение неисправностей.....	31
6. Повторная обработка.....	35
6.1 Очистка пульта.....	35
6.2 Очистка, дезинфекция и стерилизация головки камеры.....	36
6.3 Предупреждения.....	36
6.4 Предостережения	37
6.5 Ограничения, касающиеся повторной обработки	37
6.6 Материалы и оборудование	38
6.7 Инструкции по повторной обработке	39
6.7.1 В месте использования	39

6.7.2 Защита от повреждений и транспортировка	39
6.7.3 Очистка.....	40
6.7.4 Дезинфекция высокого уровня (дополнительно)	42
6.7.5 Стерилизация	43
7. Обслуживание	45
7.1 Проверка	45
7.2 Использование стерильных хирургических простыней.....	45
7.3 Хранение	45
7.4 Замена плавких предохранителей	46
7.5 График периодического обслуживания	46
7.6 Ожидаемый срок службы.....	46
7.7 Удаление в отходы	47
7.8 Схемы с указанием компонентов для переработки.....	48
7.8.1 Пульт.....	48
7.8.2 Головка камеры	49
8. Технические характеристики	50
8.1 Электромагнитная совместимость.....	52
9. Условные обозначения.....	58

1. Предупреждения и меры предосторожности

Прочтите настоящее руководство и в точности выполняйте приведенные в нем указания. Слова «предупреждение», «предостережение» и «примечание» имеют особое значение и требуют особого внимания:

Предупреждение Указывает на угрозы безопасности пациента или пользователя. Игнорирование предупреждений может привести к травме пациента или пользователя.

Предостережение Указывает на риски для оборудования. Игнорирование предостережений может привести к повреждению изделия.

Примечание: Поясняет инструкции или содержит дополнительную полезную информацию.



Восклицательный знак в треугольнике обращает внимание пользователя на важные инструкции по эксплуатации и обслуживанию оборудования.



Молния в треугольнике предупреждает о присутствии опасного напряжения. Все задачи, связанные с обслуживанием, следует поручать специально уполномоченному персоналу.

1.1 Предостережения

Во избежание возможного повреждения данного устройства обратите внимание на следующие предостережения.

- 1 Аккуратно распакуйте данное устройство и проверьте, не возникли ли повреждения во время транспортировки. При обнаружении повреждений обратитесь к положениям стандартной гарантии.
- 2 Никогда не стерилизуйте пульт камеры, поскольку хрупкие электронные компоненты не выдержат процедуру.
- 3 Следите за тем, чтобы электрооборудование операционной, в которой установлено данное устройство, соответствовало требованиям NEC и CEC.
- 4 Всегда обращайтесь с системой камеры с осторожностью. Система камеры содержит чувствительные части, которые могут быть повреждены в случае падения или небрежного обращения.
- 5 Следите за тем, чтобы все регулировки, изменения, а также ремонтные работы выполнялись лицами, уполномоченными на это компанией Stryker Endoscopy.

1.2 Предупреждения: Общие

Во избежание тяжелой у травмы пользователя и пациента и/или повреждения данного устройства пользователь должен следовать приведенным ниже общим предупреждениям.

- 1 Данное оборудование должно использоваться только квалифицированными врачами.
- 2 Пользователь обязан внимательно ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации, особенно с содержащимися в нем предупреждениями, и знать его содержание до подключения и начала эксплуатации данного устройства.
- 3 Перед проведением хирургической операции проверяйте работу данного устройства. Перед отгрузкой данное устройство прошло всесторонние испытания на заводе-изготовителе.
- 4 В условиях эксплуатации при повышенной окружающей температуре головка камеры может нагреваться выше 41 °С, поэтому необходимо соблюдать осторожность при обращении с ней.
- 5 Головка камеры и адаптер поставляются нестерильными. Перед первым и последующими сеансами применения эти устройства необходимо стерилизовать. Во избежание повреждения устройства и опасности инфицирования пациента или пользователя, следуйте всем инструкциям по очистке и стерилизации, приведенным в этом руководстве по эксплуатации.
- 6 Не устанавливайте пульт таким образом, чтобы было трудно отсоединить кабель питания от электросети.
- 7 Во избежание поражения электрическим током данное оборудование следует подключать только к электросети с заземлением.
- 8 Не размещайте блок розеток переносного удлинителя на полу.
- 9 Никогда не используйте систему камеры в присутствии легковоспламеняющихся или взрывоопасных газов.
- 10 Отсоединяйте пульт от розетки при проверке плавких предохранителей.
- 11 Не снимайте с пульта наружные панели, поскольку это может привести к повреждению электронных компонентов и/или поражению электрическим током.
- 12 Не разбирайте части головки камеры; это может привести к нарушению уплотнений, что приведет к протеканию и/или поражению электрическим током.
- 13 Не предпринимайте попыток проведения операций по ремонту или регулировке внутренних частей, которые подробно не описаны в настоящем руководстве по эксплуатации.

1.3 Предупреждения: Режим ENV



Предупреждение: ВАЖНОЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ – ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ:

В режиме эндоскопической визуализации в ближнем инфракрасном диапазоне (Endoscopic Near-Infrared Visualization, ENV) применяется изделие класса 1M, содержащее источник лазерного излучения на основе светодиодного источника света L10 с технологией AIM (0220-220-300).

Использование приемов управления, а также выполнение процедур, отличных от указанных в настоящем руководстве, может привести к опасному воздействию лазерного излучения на человека, в результате которого возможны тяжелые травмы глаз у пациента или пользователя.

Во избежание негативного воздействия лазерного излучения следуйте всем предупреждениям и рекомендациям, которые приводятся ниже, а также в остальных частях этого руководства пользователя.

- 1 Прежде чем приступить к использованию режима ENV, прочтите и ознакомьтесь со всеми инструкциями и предупреждениями, приведенными в этом руководстве пользователя и в руководстве пользователя P27006 (на английском языке) или P27009 (многоязычное) светодиодного источника света L10 LED с технологией AIM.
- 2 Не допускайте применения видеокамеры 1588 AIM неквалифицированными пользователями.
- 3 Используйте надлежащие средства защиты глаз. Обратитесь ко всем применимым региональным нормативам и стандартам, касающимся средств индивидуально защиты.
- 4 При использовании режима ENV не выполняйте никаких манипуляций с тканями. Видеокамера предназначена для визуализации манипуляций с тканями, только когда режим ENV выключен.
- 5 При использовании режима ENV не смотрите на световой выход через оптические приборы (например, микроскопы и другие увеличительные приборы). Не направляйте световой выход в режиме ENV в области, где вероятно использование таких приборов.
- 6 Не включайте режим ENV, когда эндоскоп находится вне тела пациента.
- 7 Когда включен режим ENV, никогда не смотрите прямо в апертуры и не направляйте на другого человека свет, излучаемый из апертур следующих компонентов:
 - соединитель светового кабеля на источнике света (если не присоединен кабель)
 - конец светового кабеля (если присоединен переходник SafeLight)
 - наконечник эндоскопа
- 8 Когда включен режим ENV, никогда не оставляйте переходник SafeLight подсоединенным к световому кабелю без эндоскопа. От переходника может по-прежнему идти лазерное излучение.
- 9 Отсоединяйте световой кабель от источника света, только когда источник света выключен или находится в режиме ожидания.

1.4 Работа с источником света

Примите во внимание приведенные ниже особые предупреждения во избежание получения травмы пользователем или пациентом, или повреждения оборудования при использовании источника света.



Предупреждение: ВАЖНОЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ – ВЫСОКИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ:

В случае несоблюдения инструкций настоящего руководства при использовании источника света возможно возгорание и/или получение тяжелой травмы пациентом или пользователем, а также повреждение различных предметов.

Все источники света могут генерировать значительное количество тепла в области наконечника эндоскопа, светового порта эндоскопа, концевой части светового кабеля и/или вблизи переходника светового кабеля (их температура может превышать 41 °C). Чем выше уровень яркости источника света, тем выше тепловыделение. Прежде чем приступить к регулировке яркости источника света, всегда регулируйте сначала уровень яркости для камеры и монитора. Если яркость источника света регулируется, установите ее таким образом, чтобы обеспечить минимальную яркость, необходимую для адекватного освещения операционного поля.

Помимо этого, увеличьте выдержку камеры, для того чтобы источник света работал с меньшей интенсивностью. Не допускайте соприкосновения наконечника эндоскопа или концевой части светового кабеля с частями тела пациента и никогда не помещайте их на пациента, поскольку это может привести к ожогам у пациента или пользователя. Кроме того, не помещайте наконечник эндоскопа, световой порт эндоскопа, переходник светового кабеля, а также концевую часть светового кабеля на хирургические простыни или другие легковоспламеняющиеся материалы, поскольку это может привести к возгоранию.

Всегда переводите источник света в режим ожидания перед отсоединением эндоскопа от светового кабеля или перед тем, как оставить устройство без присмотра. Для охлаждения наконечника эндоскопа, светового порта эндоскопа, переходника светового кабеля, а также концевой части светового кабеля после перевода в режим ожидания требуется несколько минут, поэтому в течение некоторого времени сохраняется риск возгорания, получения ожогов пациентом или пользователем, а также повреждения различных предметов.

В случае пренебрежения любыми приведенными выше предупреждениями и предостережениями гарантия аннулируется.

2. Описание изделия и его назначение

Видеокамера Stryker 1588 AIM (Advanced Imaging Modality), совместимая с инфракрасным режимом (или «камера 1588 AIM») представляет собой систему эндоскопической камеры, которая используется для съемки фотографических и видеоизображений в операционном поле для проведения эндоскопических хирургических операций. Система обладает чувствительностью к видимому и инфракрасному спектрам. Оптическое изображение передается из операционного поля на головку камеры посредством разнообразных жестких или гибких эндоскопов, которые присоединяются к головке камеры. Система состоит из блока управления камерой (CCU) и головки камеры с встроенным кабелем, который подключается к CCU.

Также для присоединения эндоскопа к головке камеры предусмотрен адаптер. Выпускаемые модели с соответствующими номерами по каталогу перечислены ниже.

Примечание: Полные требования к системе, в которой используется режим эндоскопической визуализации в ближнем инфракрасном диапазоне (Endoscopic Near-Infrared Visualization, ENV), приведен в руководстве пользователя Stryker P27006 (английский язык) или P27009 (многоязычное) для светодиодного источника света L10 с технологией AIM (0220-220-300).

Пульт

1588-010-000	Блок управления камерой 1588 AIM
--------------	----------------------------------

Головки камеры

1588-210-105	Головка камеры 1588 AIM, C-крепление
1588-310-130	Маятниковая головка камеры 1588 AIM с встроенным адаптером ^{1,2}
1588-610-122	Головка камеры 1588 AIM с встроенным адаптером
1588-710-105	Встраиваемая головка камеры 1588 AIM, C-крепление

Адаптер

1588-020-122	Адаптер AIM, 18 мм, C-крепление ³
--------------	--

¹ Полные инструкции приведены в руководстве пользователя Stryker P29925 (английский язык) или P29926 (многоязычное).

² Несовместима с режимом ENV при использовании камеры со светодиодным источником света L10 с технологией AIM.

³ Полные инструкции приведены в руководстве пользователя Stryker P30104.

Пульт 1588 HD также поставляется вместе со следующими соединительными кабелями:

- Кабели дистанционного управления, 2,5–3,5 мм (кол-во: 2)
- Кабель DVI-I (кол-во: 1)
- Кабель питания медицинского стандарта (кол-во: 1)

По вопросам наличия других кабелей, которые могут потребоваться для альтернативных конфигураций, обратитесь в свое представительство Stryker.

2.1 Показания

Видеокамера 1588 AIM (Advanced Imaging Modality), совместимая с инфракрасным режимом, показана к применению в общей лапароскопии, назофарингоскопии, ушной эндоскопии, синусоскопии и пластической хирургии, когда показан к применению лапароскоп/эндоскоп/артроскоп.

Ниже приведено несколько примеров наиболее распространенных эндоскопических операций.

- лапароскопическая холицистэктомия
- лапароскопическая коррекция грыжи
- лапароскопическое удаление аппендикита
- лапароскопическая диссекция тазовых лимфатических узлов
- лапароскопическая гистерэктомия
- лапароскопически и тораскопический передний спондилодез
- реконструкция передней крестообразной связки
- артроскопия колена
- артроскопия плеча
- артроскопия малых суставов
- фиксация и декомпрессия
- клиновидная резекция
- биопсия легких
- плевральная биопсия
- дорсальная симпатэктомия
- плевродез
- диссекция внутренней грудной артерии для шунтирования коронарных артерий
- шунтирование коронарных артерий, когда показана эндоскопическая визуализация
- обследование опорожненной камеры сердца при выполнении замены клапана

Пользователями видеокамеры Stryker 1588 AIM, совместимой с инфракрасным режимом, являются хирурги общего профиля, гинекологи, кардиохирурги, торакальные хирурги, пластические хирурги, ортопедические хирурги, ЛОР-хирурги и урологи.

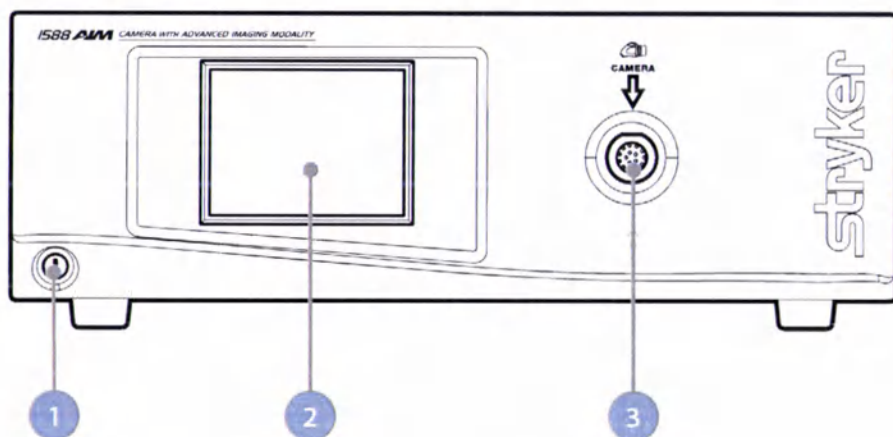
2.2 Пульт камеры

Пульт камеры или блок управления камерой (CCU) представляет собой центр управления медицинской камерой 1588 AIM, также он обрабатывает видео и фотографические изображения, получаемые в процессе хирургической операции.

2.2.1 Передняя панель

На передней панели пульта управления находится сенсорный экран, с которого можно получить доступ к разным командам меню, включая регулировки уровня освещенности, масштабирования и баланса белого, а также можно выбрать набор настроек для той или иной хирургической специализации, чтобы оптимизировать характеристики камеры для определенных хирургических операций. Также на сенсорном экране можно активировать вывод на внешние устройства, которые обычно используются с пультом управления получением цифровых изображений Stryker для записи изображений и видео.

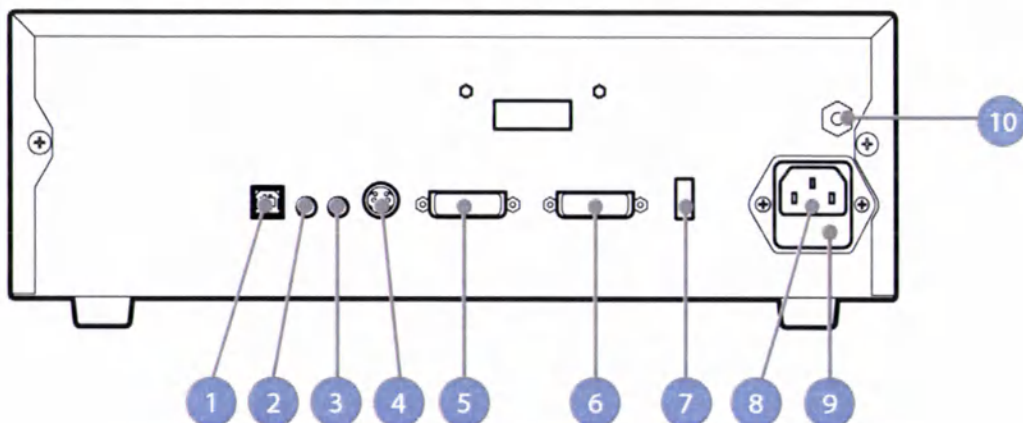
Более подробная информация по работе с передней панелью приведена в разделе «Эксплуатация».



- | | | |
|---|------------------------------------|--|
| 1 | Выключатель питания | Служит для включения и выключения камеры |
| 2 | Сенсорный экран | Обеспечивает навигацию по различным разделам меню управления камерой и выбора настроек видео |
| 3 | Порт для подключения камеры | Служит для подключения головки камеры 1588 AIM |

2.2.2 Задняя панель

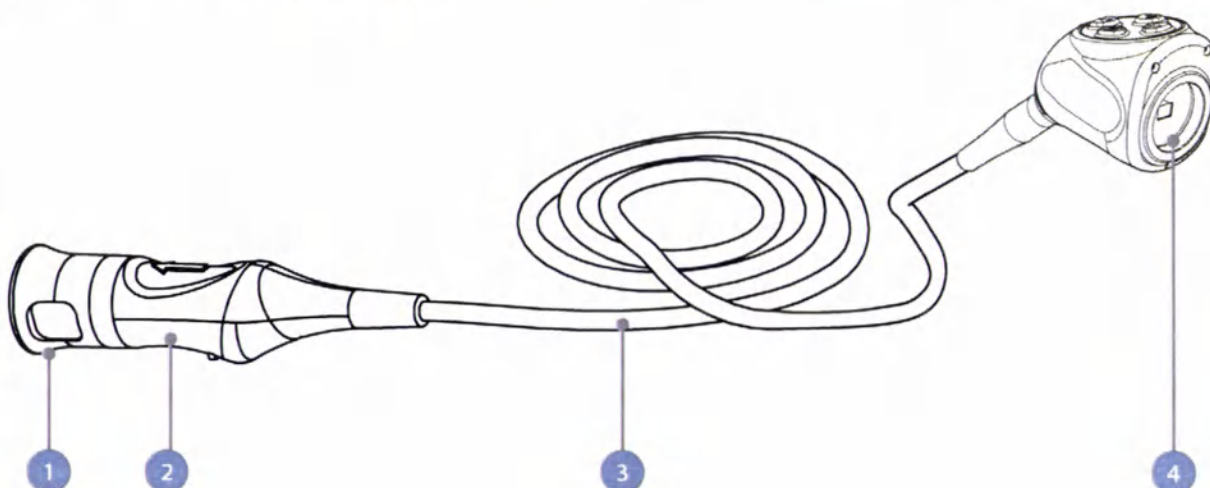
На задней панели пульта предусмотрены порты для подключения камеры 1588 AIM к оборудованию для просмотра и записи, например, видеомониторам и пультам управления устройствами Stryker.



1	Порт управления устройством	Служит для подключения к пульту управления устройством Stryker (например, SDC3 или SIDNE®) для использования голосовых команд и/или управления с графического планшета
2	Выход дистанционного управления 1	Служит для подключения к входу дистанционного управления вспомогательного устройства обработки видео
3	Выход дистанционного управления 2	Служит для подключения к входу дистанционного управления вспомогательного устройства обработки видео
4	Выход S-Video	Аналоговый видеовыход
5	Выход DVI 1	Цифровой видеовыход
6	Выход DVI 2	Цифровой видеовыход
7	Порт источника света	Служит для подключения источника света Stryker
8	Гнездо кабеля питания от сети переменного тока	Обеспечивает подключение к сети переменного тока с помощью отсоединяемого кабеля питания
9	Панель плавких предохранителей	Содержит два плавких предохранителя 1,6 А, 250 В (медленного срабатывания, с высокой отключающей способностью 1500 А, размером 5 мм x 20 мм)
10	Клемма эквипотенциального заземления	Служит для соединения с шиной выравнивания потенциалов. Состоящая из указанных компонентов электрическая система медицинского назначения должна соответствовать всем применимым требованиям стандарта IEC 60601-1.

2.3 Головка камеры

Головка камеры подключается к пульту камеры и осуществляет съемку видео и фотографических изображений, которые передаются на пульт камеры. Сверху головки камеры расположены кнопки, которые служат для управления некоторыми функциями (см. раздел «Эксплуатация»).

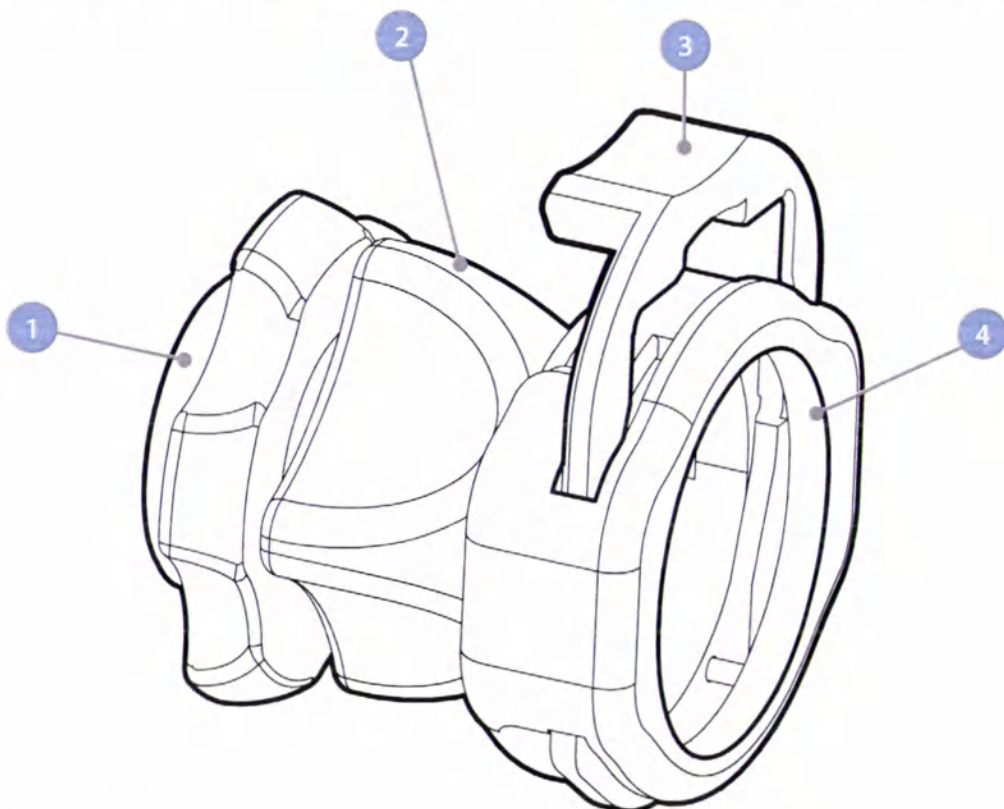


- | | | |
|---|---------------------------------|--|
| 1 | Колпачок для замачивания | Защищает кабельный разъем во время очистки, дезинфекции и стерилизации |
| 2 | Кабельный разъем | Служит для подключения головки камеры к пульту камеры |
| 3 | Кабель камеры | Длина кабеля камеры составляет 3,05 м |
| 4 | Головка камеры | Осуществляет съемку фотографических и видеоизображений, содержит средства управления камерой и сопрягается с фокусирующим адаптером. |

2.4 Адаптер С-крепление

Адаптер накручивается на переднюю часть головки камеры, обеспечивая присоединение эндоскопа к камере. На нем предусмотрено фокусирующее кольцо для настройки резкости изображения.

Рекомендуется использовать камеру с адаптером AIM (1588-020-122). Адаптер AIM позволяет использовать режим ENV, когда камера соединена со светодиодным источником света L10 с технологией AIM. За полными инструкциями по эксплуатации адаптера AIM обратитесь к руководству пользователя Stryker P30104.



- | | | |
|---|----------------------------|---|
| 1 | Задний переходник | Накручивается на резьбу на камере |
| 2 | Фокусирующее кольцо | Служит для фокусировки адаптера |
| 3 | Зажим для эндоскопа | Обеспечивает крепление эндоскопа к адаптеру |
| 4 | Конец для эндоскопа | Место введения эндоскопа |

3. Подготовка к работе

В рамках поставки камеры 1588 AIM компания Stryker Endoscopy проводит обязательный вводный инструктаж по эксплуатации и обслуживанию. Региональный торговый представитель компании Stryker Endoscopy совершит как минимум один визит на место эксплуатации данного оборудования в удобное для вас время, чтобы помочь в настройке оборудования и провести инструктаж для вас и вашего персонала по его эксплуатации и обслуживанию. Чтобы запланировать визит представителя компании Stryker Endoscopy на место эксплуатации, свяжитесь с ним после доставки оборудования.

Подготовка к работе камеры 1588 AIM включает в себя три шага:

- 1 Подготовка к работе пульта
- 2 Подготовка к работе головки камеры
- 3 Подготовка к работе адаптера



Предупреждение:

- Всегда подключайте пульт к соответствующему источнику питания с помощью кабеля питания медицинского стандарта. Прекращение подачи электроснабжения от сети переменного тока приведет к выключению камеры и потере хирургического изображения.
- Присоединяйте к камере 1588 AIM только компоненты, которые предназначены для применения с этой системой камеры согласно спецификациям. Присоединение несовместимого оборудования может дать непредсказуемые результаты.
- При использовании системы камеры совместно с другим оборудованием токи утечки могут суммироваться. Все системы должны быть установлены в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1.
- Оборудование, работающее с использованием каналов радиосвязи, может негативно повлиять на функционирование камеры 1588 AIM. При выборе места расположения камеры обратитесь к разделу, посвященному электромагнитной совместимости, чтобы обеспечить ее надлежащее функционирование.
- Всегда устанавливайте пульт в таком месте, где обеспечивается его достаточная вентиляция (поток воздуха). Недостаточная вентиляция может привести к перегреву и прекращению работы пульта.

3.1 Подготовка к работе пульта

Типичная конфигурация камеры 1588 AIM описана в приведенных ниже инструкциях и на монтажной электрической схеме на следующей странице.

- 1 Подключите кабель электропитания переменного тока пульта к розетке электросети медицинского стандарта.

- 2 Соедините один из выходов DVI пульта со свободным входом DVI пульта управления получением цифровых изображений Stryker, например, SDC3 (0240-060-100).

- Пульт 1588 AIM также можно подключить к дополнительным видеовходам SDC или непосредственно к одному или нескольким мониторам для отображения; на задней панели предусмотрен один аналоговый и два цифровых видеовыхода:

Тип выхода	Выход	Кабель	Разъем
Аналоговый	S-VHS 1*	S-VHS	4-контактный мини-DIN (только вставные разъемы)
Цифровой (стандартная комплектация)	DVI-I1** и DVI-I2**	DVI	29-контактный (только вставные разъемы, с двумя ручками для затяжки)

* В некоторых мониторах входы S-VHS могут обозначаться как Y/C.

** Через разъемы DVI также могут выводиться аналоговые сигналы SXGA через переходники с DVI-I на VGA.

При использовании какого-либо устройства с ненагруженными аналоговыми видеовходами подключите кабель от выхода VIDEO OUT данного устройства к входу VIDEO IN монитора.

- 3 Соедините выход DVI от пульта управления получением цифровых изображений Stryker к входу DVI отображающего монитора. (На следующей схеме в качестве примера показан дисплей со светодиодной подсветкой VisionPro 26" (0240-031-020).)

- 4 При использовании поставляемых в комплекте кабелей дистанционного управления соедините выходы 1 и 2 дистанционного управления консоли 1588 AIM с пультом управления получением цифровых изображений Stryker. (Входы дистанционного управления должны быть подключены к тому же самому каналу, что и видеовход.)

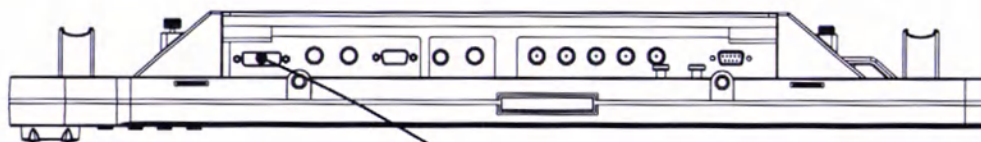
- Устройствами, которые подключены к выходам дистанционного управления, можно управлять с использованием сенсорного экрана пульта или кнопки Р на головке камеры. Более подробная информация приведена в разделе «Эксплуатация».
- Будучи подключенным к камере 1588, пульт SDC3 может управлять функциями ENV, оптимизации динамического диапазона и стробирования. Также с помощью SDC3 пользователи могут задавать индивидуальные конфигурации кнопок.

- 5 Соедините кабелем USB A-A выход источника света на пульте 1588 AIM с входом CCU на светодиодном источнике света L10 с технологией AIM (0220-220-300) или на светодиодном источнике света Precision (0220-220-000). Рекомендуется использовать кабель USB (P30883), поставляемый вместе с источником света Stryker, поскольку кабели сторонних поставщиков могут не обеспечивать бесперебойную связь между устройствами.

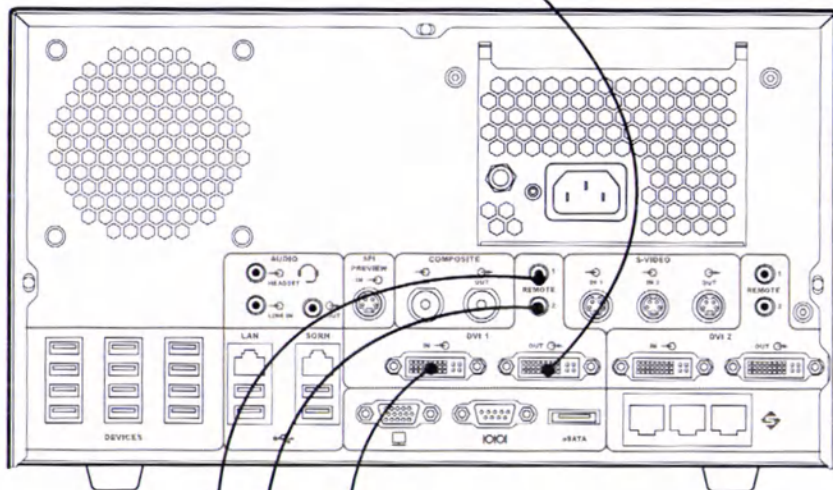
- Для использования режима ENV требуется подключение камеры 1588 AIM к светодиодному источнику света L10 с технологией AIM.
- Головку камеры 1588 AIM можно запрограммировать для переключения между рабочим режимом/режимом ожидания источника света. За более подробной информацией о включении этой дополнительной функции обращайтесь к представителю компании Stryker.

3.2 Монтажная электрическая схема

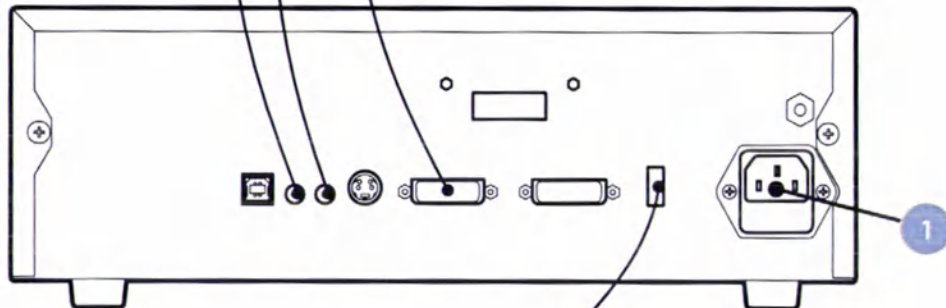
0240-031-020



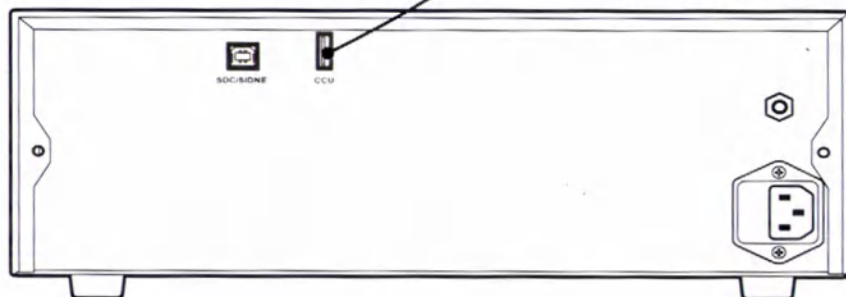
0240-060-100



1588-010-000



0220-220-300

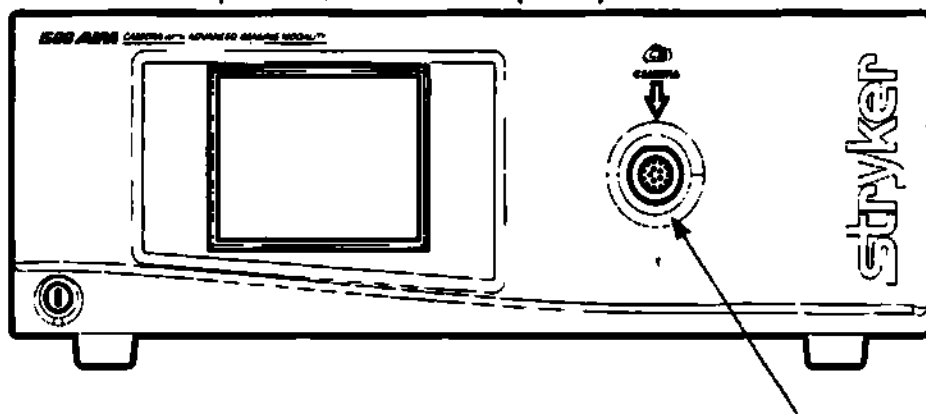


3.3 Подготовка к работе головки камеры



Предупреждение: Не сгибайте слишком сильно кабель камеры: это может привести к его повреждению.

- 1 Открутите от разъема кабеля на головке камеры колпачок для замачивания.
- 2 Совместите стрелку на разъеме кабеля со стрелкой над портом разъема камеры на передней панели пульта.
- 3 Вставьте разъем, чтобы он зафиксировался на месте.



Примечание: Для отсоединения камеры от пульта возьмитесь за часть разъема с кнопкой и потяните ее наружу.

3.4 Подготовка к работе адаптера

Далее, на шагах 1–3, приводятся инструкции по присоединению головок камеры 1588 AIM к адаптеру AIM, 18 мм, С-крепление (1588-020-122). Возможные варианты системы перечислены по пунктам ниже:

- При использовании головки камеры 1588 AIM с встроенным адаптером (1588-610-122) перейдите сразу к шагу 2.
- При использовании маятниковой головки камеры 1588 с встроенным адаптером (1588-310-130) обратитесь к руководству пользователя Stryker P29925 (английский язык) или P29926 (многоязычное).
- При использовании эндоскопа с непосредственным присоединением С-крепления (эндоскоп, для которого не требуется адаптера), накрутите эндоскоп непосредственно на головку камеры, чтобы образовалось плотное соединение, и перейдите к шагу 3. (Эндоскопы под С-крепление несовместимы с головками камеры с встроенными адаптерами.)

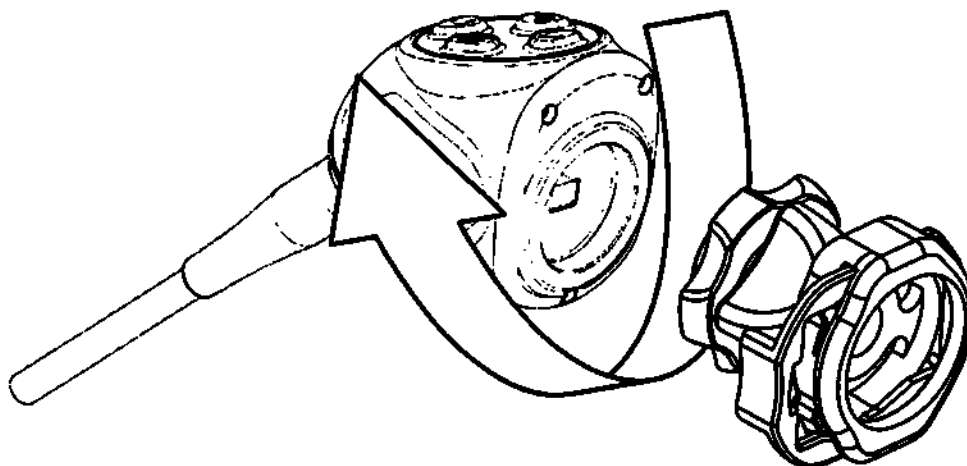


Предупреждение: Присоединяя или снимая адаптер, удерживайте его только за задний переходник, поскольку вращение других частей адаптера с приложением значительных усилий может вызвать его механическое повреждение.

Не перетягивайте адаптер (или непосредственно присоединяемый эндоскоп под С-крепление), поскольку это может привести к повреждению переднего окна камеры.

1 Присоедините адаптер к головке камеры.

- Удерживая задний переходник, накручивайте адаптер по часовой стрелке на головку камеры, чтобы образовалось плотное соединение (только 1588-210-105 и 1588-710-105).



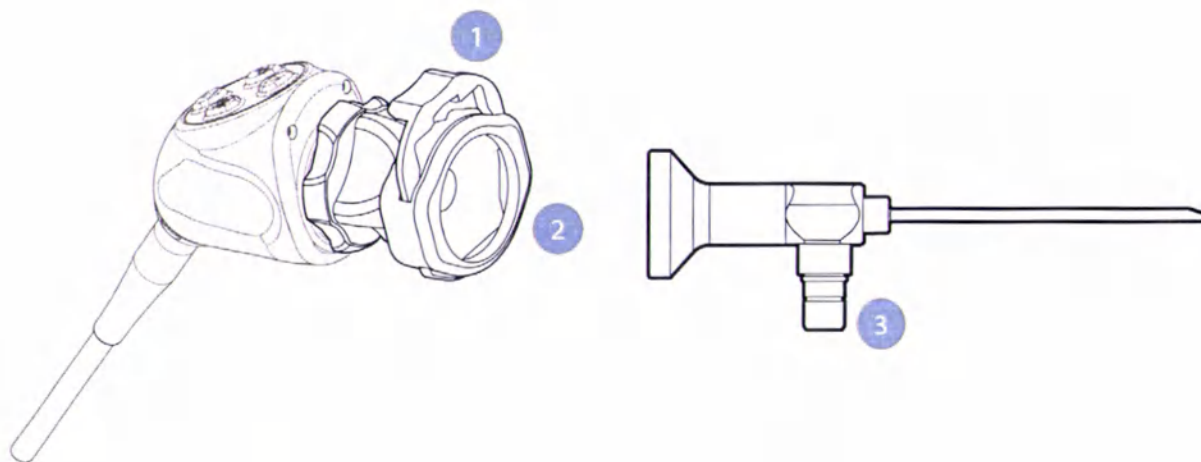
Примечание: Чтобы снять адаптер, возьмитесь за задний переходник и открутите адаптер против часовой стрелки от головки камеры.

2 Присоедините эндоскоп к адаптеру.



Предупреждение: Перед каждым сеансом применения проверяйте наружную поверхность эндоскопа, чтобы убедиться в отсутствии грубых поверхностей, острых кромок или выступов.

Примечание: Список эндоскопов, которые совместимы с режимом ENV приведен в руководстве пользователя Stryker P27006 (английский язык) или P27009 (многоязычное) для светодиодного источника света L10 с технологией AIM.



- Если установлен колпачок для защиты от пыли, снимите его.
- Нажав на зажим гнезда для эндоскопа **1**, вставьте эндоскоп в гнездо для эндоскопа **2**.
- Отпустите зажим гнезда для эндоскопа, чтобы закрепить эндоскоп.

3 Присоедините световой кабель, идущий от источника света, к световому порту на эндоскопе **3**.

Примечание: Для подсоединения кабеля к эндоскопу может потребоваться переходник эндоскопа. Более подробная информация приведена в руководстве пользователя светового кабеля.

Примечание: С режимом ENV совместим только кабель Stryker AIM SafeLight™ (0233-050-300). При использовании других кабелей режим ENV не функционирует. Полные инструкции по использованию кабеля приведены в руководстве пользователя кабеля AIM SafeLight (P27701).



Предупреждение: При подключении кабеля AIM SafeLight к эндоскопу всегда присоединяйте сначала переходник эндоскопа к эндоскопу и только затем присоединяйте кабель к переходнику. Если включен режим ENV и переходник не присоединен к эндоскопу, из переходника будет исходить лазерное излучение, что может причинить тяжелые травмы глаз пациенту или пользователю.

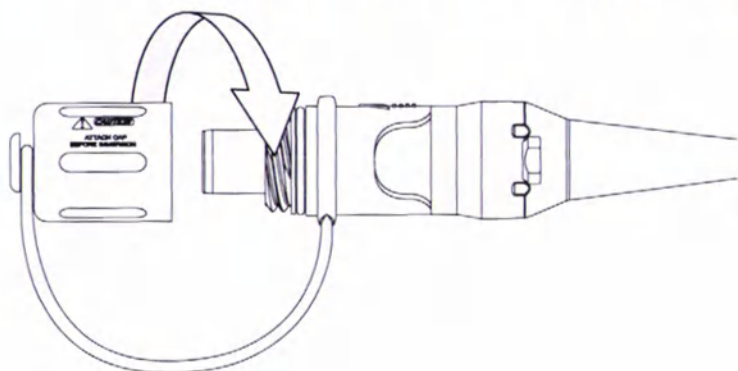
3.5 Установка колпачка для замачивания

Прежде чем приступить к повторной обработке головки камеры, необходимо установить колпачок для замачивания во избежание повреждения разъема кабеля.



Предостережение: Недостаточная затяжка колпачка для замачивания может привести к коррозии контактов разъема и лишению гарантии.

- Для установки колпачка для замачивания накрутите колпачок на резьбу разъема кабеля, чтобы образовалось плотное соединение.
- Чтобы снять колпачок для замачивания, открутите его от разъема кабеля.



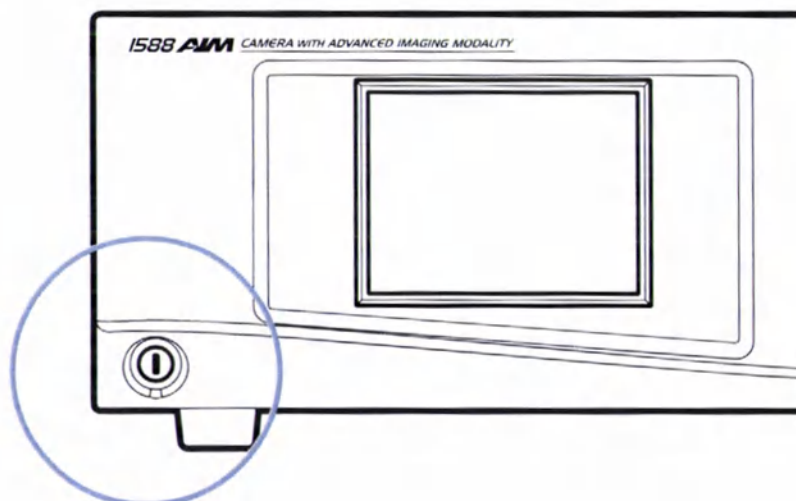
4. Эксплуатация

Примечание: Прежде чем приступить к использованию устройства, проследите за тем, чтобы компоненты системы были подготовлены к работе в соответствии с инструкциями в разделе «Подготовка к работе».

4.1 Включение/выключение пульта



Предупреждение: Прежде чем приступить к использованию камеры в хирургической операции, проведите тестирование всех компонентов системы, чтобы удостовериться в их должном функционировании. Прежде чем приступать к операции, убедитесь в том, что видеоизображение выводится на всех видеомониторах.



- 1 Включите монитор.
- 2 Нажмите на выключатель питания на пульте, чтобы включить или выключить пульт.

Примечание: Если головка камеры не подключена к пульту камеры, то на мониторе отображается испытательная таблица в виде цветных полос. Если отображается испытательная таблица в виде цветных полос, обратитесь к разделу «Подготовка к работе головки камеры», чтобы подключить головку камеры должным образом.

4.2 Дистанционное управление вспомогательными видеоустройствами

Камера может осуществлять дистанционное управление двумя функциями вспомогательного видеоустройства, например пульта управления получением цифровых изображений Stryker. Обычно это дает возможность пользователю производить съемку изображений или запускать и останавливать запись видео.

Дистанционно управляемые вспомогательные видеоустройства могут управляться с использованием кнопки Р на головке камеры или сенсорном экране на пульте.

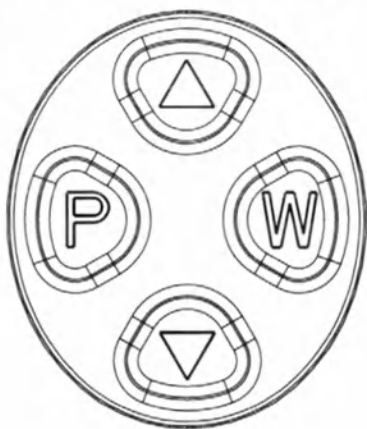
Обратитесь к приведенным далее разделам «Использование кнопок на головке камеры» и «Использование интерфейса на сенсорном экране».

Примечание: Для использования средств управления фотосъемкой или записью видео необходимо, чтобы к пульту было подключено вспомогательное видеоустройство. Более подробная информация приведена в разделе «Подготовка к работе».

4.3 Использование кнопок на головке камеры

На головке камеры предусмотрена чертырёхкнопочная клавиатура для управления устройством. Ниже описаны функции кнопок по умолчанию.

Для кнопок на головке камеры можно задать другие пользовательские настройки для каждой хирургической специализации. Более подробная информация приведена в разделе «Программирование кнопок на головке камеры». Конфигурация кнопок для выбранной хирургической специализации будет отображаться на мониторе после подключения головки камеры к пульту. Конфигурация кнопок перестает отображаться после нажатия кнопки Р.



4.3.1 Кнопка Р (изображение)

Кнопка Р может использоваться для управления двумя функциями вспомогательного видеоустройства. Обычно это дает возможность пользователю производить съемку изображений или запускать и останавливать запись видео. (Требования к подключению приведены в разделе «Дистанционное управление вспомогательными видеоустройствами».)

- Для выбора функции 1 дистанционного управления нажмите кнопку Р менее чем на две секунды. Будет подан один звуковой сигнал. Когда камера подключена к пульту управления получением цифровых изображений Stryker, будет **выполнена фотосъемка**.
- Для выбора функции 2 дистанционного управления нажмите кнопку Р более чем на две секунды. Будет подано два звуковых сигнала. Когда камера подключена к пульту управления получением цифровых изображений Stryker, будет **запущена или остановлена запись видео**.

4.3.2 Кнопка W (баланс белого)

Кнопка W служит для активации функции баланса белого или функции циклического переключения масштабирования.

- Нажмите кнопку W менее чем на две секунды, чтобы активировать функцию **циклического переключения масштабирования**. При каждом нажатии происходит повышение коэффициента увеличения на одну ступень из восьми. Когда коэффициент увеличения достигает максимума, еще одно нажатие кнопки приводит к циклическому переключению увеличения на минимальный уровень.
- Нажмите кнопку W более чем на две секунды, чтобы активировать функцию **баланса белого**. Функция баланса белого вносит коррекции в небольшие различия цветопередачи между различными источниками света или эндоскопами. Обратитесь к разделу «Выполнение теста баланса белого» ниже.

4.3.3 Кнопки со стрелками вверх и вниз

Кнопки со стрелками вверх и вниз меняют свои функции в зависимости от следующих условий:

Условия

- По умолчанию
- Включен режим ENV (Обратитесь за подробностями к разделу «Режим ENV»)

Функции кнопок со стрелками вверх/вниз

- Кнопки со стрелками вверх и вниз увеличивают или уменьшают уровень яркости для системы автоматической настройки экспозиции с использованием восьми ступеней.
- Нажмите кнопку перемещения вверх менее чем на две секунды, чтобы активировать функцию циклического изменения уровня подсветки. Уровень подсветки влияет на яркость окружающих анатомических структур, которые не отображаются как флуоресцирующие зеленые.
 - ✓ При каждом нажатии уровень подсветки повышается на одну из 10 ступеней. Когда уровень подсветки достигает максимума, еще одно нажатие кнопки приводит к циклическому переключению на минимальный уровень.
 - ✓ Индикатор уровня подсветки отображается на мониторе. (Примечание: Хотя уровень подсветки может меняться на одну из 10 ступеней, индикатор на мониторе меняется только после каждых двух нажатий кнопки.)
- Нажмите кнопку перемещения вниз менее чем на две секунды, чтобы активировать функцию циклического изменения усиления ENV. От усиления ENV зависит уровень флуоресценции зеленым на изображении, поступающем с камеры.
 - ✓ При каждом нажатии уровень усиления ENV увеличивается на одну из шести ступеней. Когда уровень усиления ENV достигает максимума, еще одно нажатие кнопки приводит к циклическому переключению уровня на минимальное значение.
 - ✓ Индикатор уровня усиления ENV отображается на мониторе.

Условия

- Выбирается специализация ENT/Skull (ЛОР/черепная хирургия) ¹ (на главном экране пульта управления камерой)

¹ Кнопка перемещения вниз также активирует функцию DRE Desat, когда выбрана хирургическая специальность Arthroscopy (артроскопия), Cystoscopy (цистоскопия) и Laparoscopy (лапароскопия), когда включен режим DRE. Режим DRE можно включить на сенсорном экране в меню DRE, или запрограммировав функцию переключения на режим DRE для другой кнопки на головке камеры. За помощью в программировании кнопок обратитесь к представителю компании Stryker.

Функции кнопок со стрелками вверх/вниз

- Кнопка перемещения вверх активирует функцию **циклического переключения уровня яркости для системы автоматической настройки экспозиции**. При каждом нажатии происходит повышение уровня яркости на одну ступень из восьми. Когда уровень яркости достигает максимума, еще одно нажатие кнопки приводит к циклическому переключению на минимальный уровень.
- Кнопка перемещения вниз активирует функцию **оптимизации динамического диапазона (DRE) со снижением насыщенности (Desat)**. Функция DRE Desat снижает насыщенность красных оттенков на мониторе.
 - ✓ При каждом нажатии происходит включение и выключение функции.

Примечание: По умолчанию режим DRE включен, когда выбрана специализация ЛОР/черепной хирургии. В режиме DRE на мониторе подсвечиваются более темные задние полости.



Когда включен режим DRE, в верхнем левом углу монитора отображается значок светящейся лампочки.



Когда включен режим DRE Desat, то под значком светящейся лампочки отображается индикатор уровня.

4.4 Программирование кнопок на головке камеры

Для кнопок на головке камеры можно задать другие пользовательские настройки для каждой хирургической специализации. **За помощью в программировании кнопок обратитесь к представителю компании Stryker.**

Конфигурация кнопок для выбранной хирургической специализации будет отображаться на мониторе после подключения головки камеры к пульта. Конфигурация кнопок перестает отображаться после нажатия кнопки P.

Для кнопок можно программировать следующие функции:

Название функции	Описание функции
NO FUNCTION	Нет функции
LIGHT UP	Повышение уровня яркости
LIGHT DOWN	Снижение уровня яркости
LIGHT CYCLE	Постепенное повышение уровня яркости до максимального уровня, затем циклический возврат на минимальный уровень
ZOOM IN	Увеличение масштаба
ZOOM OUT	Уменьшение масштаба
ZOOM CYCLE	Постепенное повышение масштаба до максимального уровня, затем циклический возврат на минимальный уровень
ENHANCE UP	Повышение уровня четкости (резкости изображения с камеры)
ENHANCE DOWN	Снижение уровня четкости (резкости изображения с камеры)
ENHANCE CYCLE	Постепенное повышение уровня четкости до максимального уровня, затем циклический переход на минимальный уровень (резкости изображения с камеры)
PICTURE	Включение функции изображения на SDC3 / активация дистанционного управления по кабелю 1
RECORD	Включение записи на SDC3 / активация дистанционного управления по кабелю 2
WB	Включение функции баланса белого
LS TOGGLE	Включение/выключение света от источника света
INSFLTR TOGGLE	Запуск/остановка инсуффлятора
DEV CNTRL MENU	Изменить меню управления устройством в SDC3
WINGMAN CNTRL	Активация держателя эндоскопа Wingman® Scope Holder (при удержании кнопки разрешено перемещение устройства Wingman)
DRE TOGGLE	Включение/выключение режима DRE
ENV TOGGLE	Включение/выключение режима ENV

Название функции

STROBE TOGGLE

Описание функции

Включение/выключение режима стробирования.

Режим стробирования является дополнительным режимом, который может использоваться только для хирургической специализации Arthroscopy (артроскопия), когда камера присоединена к светодиодному источнику света L10 с технологией AIM (0220-220-300) или светодиодному источнику света Precision (0220-220-000).



Когда включен режим стробирования, в верхнем левом углу монитора отображается указанный значок.

4.5 Использование интерфейса на сенсорном экране

Интерфейс на сенсорном экране пульта содержит средства управления настройкой или съемкой видеоизображения. Ниже описаны соответствующие меню.

4.5.1 Главный экран

Главный экран отображается по умолчанию. На нем отображается текущий режим камеры и предоставляется доступ к последующим меню и общим функциям камеры.



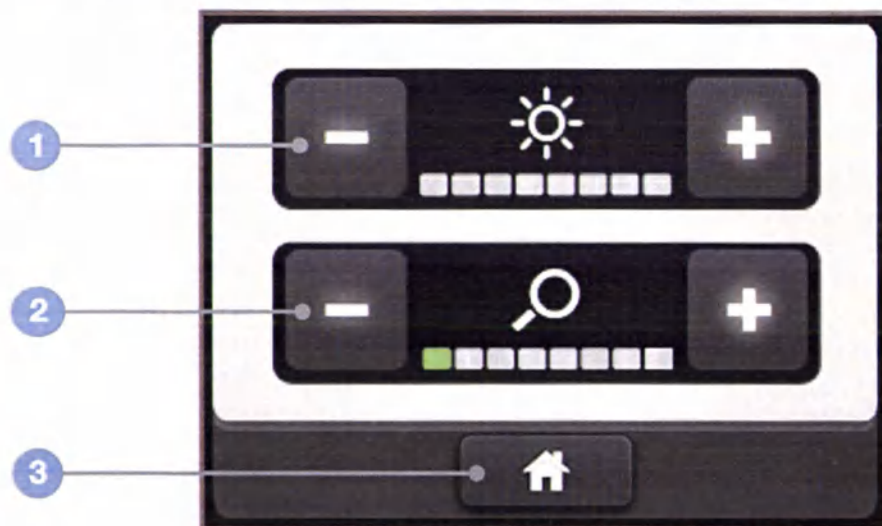
1 С помощью стрелок пролистайте список предустановок настроек камеры, предназначенных для различных **хирургических специализаций**. Выберите следующие установки:

- Arthroscopy (Артроскопия)
- Cystoscopy (Цистоскопия)
- ENT/Skull (ЛОП/черепная хирургия)
- Flexi-Scope (Гибкий эндоскоп)
- Hysteroscopy (Гистероскопия)
- Laparoscopy (Лапароскопия)

- Laser (Лазер)
 - Microscope (Микроскоп)
 - Standard (Стандартный режим)
- 2 Нажмите и удерживайте две секунды кнопку WB (Баланс белого), чтобы активировать функцию **баланса белого**. За дополнительными подробностями обратитесь к разделу «Выполнение теста баланса белого».
 - ✓ После завершения настройки баланса белого на кнопке будет отображаться метка.
 - 3 Нажмите на кнопку камеры, чтобы **снять фото**.
 - ✓ Будет подан один звуковой сигнал, указывающий на то, что сигнал для съемки/записи был отправлен на пульт управления получением цифровых изображений.
 - 4 Нажмите **кнопку DRE**, чтобы перейти на экран режима DRE. Эта кнопка отображается, только если выбрана хирургическая специальность Arthroscopy (артроскопия), Cystoscopy (цистоскопия), ENT/Skull (ЛОР/черепная хирургия) и Laparoscopy (лапароскопия).
 - 5 Нажмите на кнопку записи, чтобы **записать видео**. Нажмите ее снова, чтобы остановить запись.
 - ✓ Будет подано два звуковых сигнала, указывающих на то, что сигнал для съемки/записи был отправлен на пульт управления получением цифровых изображений.
 - 6 Нажмите кнопку **настроек**, чтобы перейти на экран меню.

4.5.2 Экран меню

На экране меню предусмотрены опции для настройки изображения с камеры.



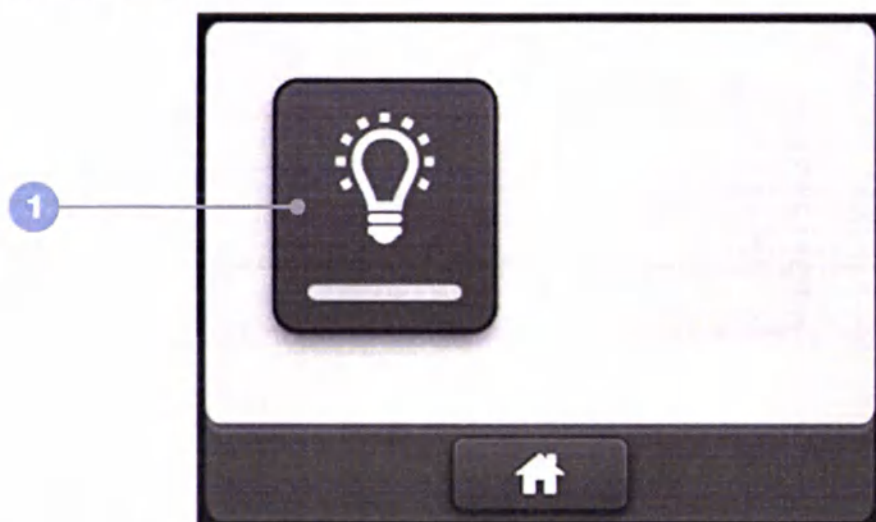
- 1 Нажмите на кнопку с изображением знака плюс или минус рядом со значком яркости, чтобы увеличить или уменьшить **уровень яркости для системы автоматической настройки экспозиции**.
 - ✓ Установленный уровень отражается полосками индикатора на мониторе под значком.
- 2 Нажмите кнопку с изображением знака плюс или минус рядом со значком масштабирования, чтобы увеличить или уменьшить **коэффициент масштабирования (увеличения)**.

- ✓ Установленный уровень отражается полосками индикатора на мониторе под значком.

3 Нажмите кнопку **главного экрана**, чтобы вернуться на главный экран.

4.5.3 Экран режима DRE

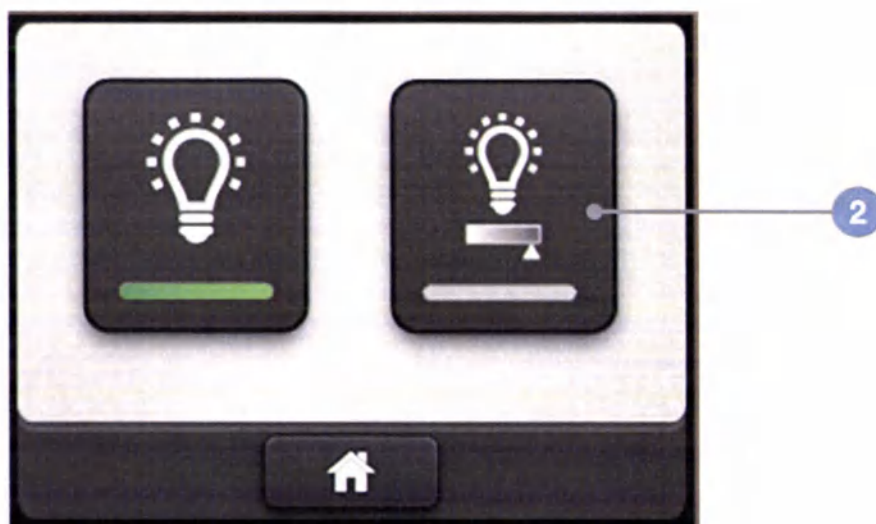
На экране оптимизации динамического диапазона (Dynamic Range Enhancement, DRE) пользователь может включать и выключать функции DRE. Доступ к этому экрану открывается, только если выбрана хирургическая специальность ENT/Skull (ЛОР/черепная хирургия), Arthroscopy (артроскопия), Cystoscopy (цистоскопия) и Laparoscopy (лапароскопия).



1 Нажмите кнопку перемещения влево, чтобы включить **режим DRE**. Нажмите эту кнопку снова, чтобы выключить режим DRE. В режиме DRE на мониторе подсвечиваются более темные задние полости.

- ✓ Когда режим DRE включен, индикаторная полоска в нижней части кнопки окрашена зеленым. Также для функции DRE Desat активируется кнопка перемещения вправо.

Примечание: Когда выбирается специализация ENT/Skull (ЛОР/черепная хирургия), по умолчанию активируется режим DRE и становится доступной функция DRE Desat.



- 2 Нажмите кнопку перемещения вправо, чтобы активировать функцию **DRE Desat**. Нажмите эту кнопку снова, чтобы деактивировать эту функцию. Функция DRE Desat снижает насыщенность красных оттенков на мониторе.
 - ✓ Когда включена функция DRE Desat, индикаторная полоска в нижней части кнопки окрашена зеленым.

4.6 Использование камеры в режиме ENV

В режиме эндоскопической визуализации в ближнем инфракрасном диапазоне (Endoscopic Near-Infrared Visualization, ENV) камера может осуществлять визуализацию изображения в ближнем инфракрасном диапазоне с использованием подсветки от светодиодного источника L10 с технологией AIM (0220-220-300). Управление режимом ENV может осуществляться с использованием сенсорного экрана пульта источника света или камеры, а также кнопок на головке камеры.



Предупреждение: Прежде чем приступить к использованию режима ENV, ознакомьтесь с предупреждениями, которые приведены в разделе «Режим ENV» этого руководства пользователя, и со всеми предупреждениями и инструкциями из руководства пользователя источника света P27006 (на английском языке) или P27009 (многоязычное). Пренебрежение всеми этими предупреждениями может привести к причинению тяжелых травм глаз пациенту или пользователю.

Примечание: Полные требования к системе, в которой используется режим ENV, приведен в руководстве пользователя Stryker P27006 (английский язык) или P27009 (многоязычное) для светодиодного источника света L10 с технологией AIM.

Кнопка ENV отображается на главном экране или экране меню, когда удовлетворяются следующие условия:

- К пульту камеры подключен светодиодный источник света L10 с технологией AIM
 - К пульту камеры подключена головка камеры
 - На пульте камеры выбрана хирургическая специальность Laparoscopy (лапароскопия).
 - Светодиодный источник света L10 с технологией AIM подключен к кабелю AIM SafeLight (0233-050-300)
 - К кабелю SafeLight присоединен адаптер эндоскопа SafeLight (номера по каталогу совместимых адаптеров указаны в руководстве пользователя кабеля P27701)
- 1 Для активации режима ENV проследите за тем, чтобы источник света находился в активном режиме. Если источник света не активен, камера не может переключиться в режим ENV.
 - 2 Нажмите кнопку ENV в нижнем правом углу сенсорного экрана камеры.



- ✓ Когда включен режим ENV включен, фон сенсорного экрана и кнопки ENV меняется на зеленый.

Примечание: Когда включен режим ENV, функция баланса белого на главном экране становится неактивной. Также в режиме ENV недоступна кнопка DRE.



Примечание: Когда включен режим ENV, то средства управления яркостью на экране меню отключаются. Вместо этого пользователь может настраивать уровень подсветки и усиления ENV, используя кнопки перемещения вверх/вниз на головке камеры. За более подробной информацией обратитесь к разделу «Использование кнопок на головке камеры».



- 3 Нажмите кнопку ENV, чтобы выключить режим ENV. Фон экрана и кнопки ENV станут серым.

4.7 Выполнение теста баланса белого

Перед проведением каждой хирургической операции выполняйте тест баланса белого для настройки восприятия камерой белого цвета, чтобы обеспечить правильную цветопередачу.

- 1 Проследите за тем, чтобы к системе камеры были присоединены эндоскоп и источник света, и чтобы пульт, источник света и монитор были включены.
- 2 Направьте конец эндоскопа на несколько сложенных в стопку белых марлевых повязок, белую лапароскопическую губку или любую чистую белую поверхность.
- 3 Посмотрите на монитор и убедитесь в том, что на белых участках изображения нет видимых отклонений цвета.
- 4 Нажмите кнопку W на головке камеры (или «WB» на сенсорном экране) и удерживайте ее, пока на мониторе отображается сообщение «WHITE BALANCE IN PROGRESS» (Выполняется настройка баланса белого).
- 5 Продолжайте направлять эндоскоп на белую поверхность, пока на видеомониторе не появится сообщение «WHITE BALANCE COMPLETE» (Настройка баланса белого завершена). Цвет изображения может меняться. Если вы не можете достичь приемлемого баланса белого, обратитесь к разделу «Поиск и устранение неисправностей».

4.8 Расширенные функции

В камере 1588 AIM предусмотрены дополнительные функции, которые подробно не описаны в настоящем руководстве:

- Программирование кнопок
- Настройки видеоизображения
- Настройки языка сенсорного экрана
- Переключение между режимами работы/ожидания источника света
- Другие системные настройки

Для использования этих расширенных функций требуются глубокие знания устройства, доступ к ним разрешается только подготовленному персоналу. Для доступа к расширенным функциям обратитесь к представителю Stryker.

5. Поиск и устранение неисправностей

Проблема	Возможное решение
Ошибка с кодом E1	Выключите пульт, подождите 3 секунды и снова включите его.
Ошибка с кодом E2	Выключите пульт, подождите 3 секунды и снова включите его.
Ошибка с кодом E3	Выключите пульт, подождите 3 секунды и снова включите его.
Ошибка с кодом E4	- Проверьте, не загорожены ли вентиляционные отверстия. - Выключите пульт, подождите 3 секунды и снова включите его.
Отсутствие реакции сенсорного экрана	Выключите пульт, подождите 3 секунды и снова включите его.
Сообщение «Restart Camera Console» (Перезапустите пульт камеры) (фон из цветных полос)	- Головка камеры временно выключена вследствие превышения по току. Выключите пульт, подождите 3 секунды и снова включите его. - После стерилизации проследите за тем, чтобы головка камеры была охлаждена, прежде чем подключать ее к пульту.
Сообщение «System Error» (Системная ошибка) (светло-синий фон)	- Не обнаружен видеосигнал. - После стерилизации проследите за тем, чтобы головка камеры была охлаждена, прежде чем подключать ее к пульту. - Передайте систему на ремонт.
Отсутствует испытательная таблица с цветными полосами	- Проверьте, соединен ли видеовыход пульта с видеовходом монитора. - Убедитесь в том, что все видеосистемы включены. - Проверьте, подключена ли головка камеры к пульту. - Выключите пульт, подождите 3 секунды и снова включите его.
Искаженные цвета на изображении	- Выполните тест баланса белого. (Обратитесь к разделу «Выполнение теста баланса белого».) - Проверьте настройки цветопередачи монитора.

Проблема

Возможное решение

**Неудовлетворительное
качество баланса
белого**

- Обратитесь к решению для ошибки «Слишком темное изображение».
- Обратитесь к решению для ошибки «Слишком светлое изображение».
- Выполните тест баланса белого с присоединенным к эндоскопу источником света. Используйте галогенные, ксеноновые или светодиодные (не люминесцентные лампы).

**Слишком темное
изображение**

- Увеличьте уровень яркости на головке камеры.
- Увеличьте мощность источника света.
- Проверьте, нет ли в оптоволоконном кабеле значительных повреждений волокон.

**Слишком яркое
изображение**

- Уменьшите уровень яркости камеры.
- Уменьшите мощность источника света.
- Отключите функцию DRE Desat.

**«Шум» или «снег»
на изображении
при использовании
зондов для
электрокаутеризации**

- Подключите генератор для электрокаутеризации к другой розетке электросети и отделите кабель питания системы 1588 AIM от кабеля питания системы электрокаутеризации.
- Отделите кабель камеры от кабеля зонда электрокаутеризации.
- Измените положение заземляющего электрода системы электрокаутеризации на теле пациента.

**«Шум» или «снег»
на изображении,
когда зонды для
электрокаутеризации
не используются**

- Проверьте, надежно ли закреплены все кабельные разъемы.
- Проверьте и замените неисправные видеокабели.

**Отсутствует
видеоизображение
после подключения
головки видеокамеры**

- Проверьте все устройства в видеосистеме: убедитесь в том, что они подключены к источникам питания и включены.
- Проверьте, нет ли в разъеме кабеля головки видеокамеры дефектных контактов.
- Отсоедините головку камеры от пульта и присоедините ее снова.
- Выключите пульт, подождите 3 секунды и снова включите его.

**Изображение плохо
отцентрировано**

- Высвободите эндоскоп из адаптера и затем присоедините его снова. Проследите за правильностью посадки эндоскопа в адаптере.

Проблема

Вариации
цветопередачи
между разными
источниками света
или периферийными
устройствами

Мутное изображение
(потеря четкости или
разрешения)

Загрязнена оптика

Размытое
изображение

На мониторе
отображается символ
ошибки кнопки
головки камеры:



Устройство SIDNE не
распознает головку
камеры

Возможное решение

- Выполните тест баланса белого. (Обратитесь к разделу «Выполнение теста баланса белого».)
- Проверьте настройки периферийных видеоустройств.
- Проследите за тем, чтобы на источнике света был установлен соответствующий инфракрасный фильтр (проверьте согласно спецификациям изготовителя).
- Отрегулируйте фокус адаптера.
- Разберите эндоскоп, адаптер и головку камеры и очистите все окна в этих компонентах.
- Поверните эндоскоп. Если частицы пыли на изображении поворачиваются, то пыль присутствует на самом эндоскопе. Следуйте инструкциям изготовителя по очистке окуляра и рассеивающей линзы.
- Если частицы на изображении не перемещаются, когда вы вращаете эндоскоп, то частицы присутствуют на адаптере или на камере. Отсоедините эндоскоп и очистите окно в передней части адаптера сухим или смоченным в спирте тампоном.
- Разберите эндоскоп, адаптер и головку камеры и очистите все окна в этих компонентах.
- Проследите за тем, чтобы все компоненты высохли, прежде чем собирать их снова, иначе возможно запотевание.
- Проследите за тем, чтобы адаптер или эндоскоп с С-креплением находились в фокусе.
- На главном экране проверьте, не выбрана ли хирургическая специализация FLEXI-SCOPE (Гибкий эндоскоп) в случаях, когда вы не используете гибкий эндоскоп.
- Разберите эндоскоп, адаптер и головку камеры и очистите все окна в этих компонентах.
- Передайте головку камеру для обслуживания в компанию Stryker.
- Если отображается этот символ, то кнопки на головке камеры не функционируют, но сама головка камеры все равно может подавать видеосигнал на пульт. Камерой можно управлять с пульта.
- По вопросам настроек для обеспечения совместимости обратитесь к представителю Stryker.

Проблема

Не включен режим ENV

Возможное решение

- Проверьте, выбрана ли на пульте камеры выбрана хирургическая специальность Laparoscopus (лапароскопия).
- Проверьте, соединен ли пульт камеры со светодиодным источником света L10 с технологией AIM с помощью кабеля USB A-A
- Проверьте, активирована ли на источнике света подсветка белым светом

Примечание: Если возникшую проблему не удастся решить с помощью настоящего руководства по поиску и устранению неисправностей, позвоните в службу технической поддержки компании Stryker по тел. 1-877-478-7953 (на территории США) или обратитесь к положениям стандартной гарантии.

6. Повторная обработка

Пульт камеры не предназначен для контакта с пациентом. Его можно очищать, но не стерилизовать. Головка камеры и адаптер могут контактировать с пациентом, поэтому их следует как очищать, так и стерилизовать перед каждым сеансом использования.

- За инструкциями, касающимися повторной обработки маятниковой головки камеры 1588 с встроенным адаптером (1588-310-130), обратитесь к руководству пользователя Stryker P29925 (английский язык) или P29926 (многоязычное)
- За инструкциями по повторной обработке адаптера AIM (1588-020-122) обратитесь к руководству пользователя P30104.

6.1 Очистка пульта

Во случае если пульт нуждается в очистке, следуйте приведенным ниже предупреждениям, мерам предосторожности и инструкциям. Пользователь должен располагать необходимыми для проведения чистки мягким моющим средством (или стандартным дезинфицирующим средством) и стерильной тканевой салфеткой.



Во избежание поражения электрическим током с возможным смертельным исходом перед очисткой отсоедините пульт от источника электроснабжения переменного тока.



Предостережение: Во избежание повреждения пульта соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Не стерилизуйте пульт.
- Не погружайте пульт в жидкости.
- Не допускайте попадания на пульт капель жидкости, а также скопления жидкости на каких-либо его поверхностях.
- Не распыляйте жидкое чистящее средство непосредственно на пульт, выключатели питания или разъемы. Распылите жидкое чистящее средство на тканевую салфетку, а затем протрите этой салфеткой пульт.
- Не используйте для чистки пульта абразивные средства, а также коррозионные чистящие растворы.

- 1 Распылите мягкое чистящее средство или стандартное дезинфицирующее средство на сухую стерильную тканевую салфетку. Не пропитывайте салфетку средством.
- 2 Протрите пульт. Не допускайте падения капель жидкости с салфетки, а также накопления жидкости на поверхности пульта.
- 3 Выполняя очистку ЖК-экрана на передней панели, будьте особенно осторожны, чтобы на экран не попадали капли и внизу экрана не скапливалась жидкость.

Излишняя жидкость может проникнуть внутрь пульта, что приведет к повреждению изделия.

- 4 Осмотрите наружные поверхности устройства на предмет чистоты, особо обращая внимание на труднодоступные области. Если остались видимые загрязнения, повторите шаги 1–3.

6.2 Очистка, дезинфекция и стерилизация головки камеры

Настоящие инструкции по повторной обработке составлены в соответствии со стандартами ISO 17664, AAMI TIR12, AAMI TIR30, AAMI ST79 и AAMI ST81. Описанные процедуры прошли валидацию компании Stryker как применимые для подготовки устройства для повторного применения, однако ответственность за обеспечение повторной обработки в отношении как фактических условий проведения (используемое оборудование, материалы и персонал службы повторной обработки), так и достижения желаемого результата несет организация, проводящая повторную переработку. Обычно это требует текущего мониторинга и валидации процедур повторной переработки в организации. Stryker рекомендует пользователям при проведении повторной обработки медицинских устройств соблюдать указанные стандарты.

Обзор

Повторная обработка устройства включает в себя ручную или автоматизированную очистку двумя разными моющими средствами, дополнительную дезинфекцию и стерилизацию.

- Шаг 1 (обязательный): Очистка с применением ферментного моющего средства
- Шаг 2 (обязательный): Очистка с применением неферментного моющего средства
- Шаг 3 (дополнительный): Дезинфекция
- Шаг 4 (обязательный): Стерилизация

6.3 Предупреждения

- Это устройство необходимо очищать и стерилизовать перед первым и каждым последующим сеансами применения.
- Перед проведением очистки, дезинфекции или стерилизации разделяйте головку камеры, адаптер (только 1588-210-105 и 1588-710-105) и эндоскоп. Несоблюдение этих инструкций приведет к тому, что устройства останутся нестерильными. (Инструкции по повторной обработке адаптера и эндоскопа приведены в руководствах по эксплуатации этих устройств.)
- Используйте подходящие средства защиты: перчатки, средства защиты глаз и т.д.
- Во избежание риска для здоровья вследствие заражения при воздействии аэрозольных частиц очищайте устройство щеткой, только когда оно погружено в жидкость.
- Используйте только циклы стерилизации, описанные в этом документе. Использование не описанных здесь циклов стерилизации может привести к повреждению устройства или к неполной стерилизации.

- Стерилизуйте только одну головку камеры в одном лотке, в противном случае возможна неполная стерилизация. Следуйте инструкциям, прилагаемым к стерилизационному лотку или системе, которые касаются установки лотка и других устройств, которые могут стерилизоваться внутри этого же самого лотка.

6.4 Предостережения

- Прежде чем приступать к обработке камеры, всегда устанавливайте колпачок для замачивания. Недостаточная затяжка колпачка для замачивания может привести к коррозии контактов разъема и лишению гарантии. Обратитесь к разделу «Установка колпачка для замачивания», чтобы получить более подробную информацию по установке колпачка.
- Осмотрите кабель камеры на предмет порезов и изломов, прежде чем погружать его для замачивания в какую-либо жидкость. Передайте поврежденную каким-либо образом камеру для обслуживания в компанию Stryker.
- Никогда не замачивайте камеру в одном лотке с острыми инструментами.
- В процессе ручной очистки не используйте щеток или губок с металлическими или абразивными рабочими частями, поскольку это может привести к появлению неустраняемых царапин и повреждений.
- Для минимизации гальванической коррозии избегайте замачивания разных металлов в непосредственной близости.
- Устройство не переносит применения методов автоматизированной дезинфекции.
- Головка камеры 1588 не предназначена для автоклавирования. Паровая стерилизация головок камер, которые не имеют маркировки **AUTOCLAVE** (Автоклав), приведет к повреждению изделия.
- Прежде чем подключать головку камеры к пульту, дайте ей остыть. Подключение горячей головки камеры может привести к возникновению системной ошибки.
- При использовании метода стерилизации жидким химическим средством Steris® извлеките головку камеры из стерилизационного аппарата после завершения стерилизации; в противном случае внутри головки камеры может произойти конденсация влаги, что приведет к дефектам на изображении.

6.5 Ограничения, касающиеся повторной обработки

- Не допускайте попеременного использования разных методов стерилизации устройства. Использование разных методов стерилизации может существенно ухудшить функциональные характеристики устройства.
- Повторяющаяся стерилизация с использованием оксида этилена или метода Sterrad® 100NX® может приводить к ухудшению внешнего вида изделия.
- Не оставляйте устройство в растворах дольше, чем это необходимо. Это может ускорить естественный износ изделия.
- На повреждения, вызванные неправильной обработкой, не распространяется действие гарантии.

6.6 Материалы и оборудование

Все материалы и оборудования, требуемые для повторной обработки головки камеры, приобретаются пользователем самостоятельно, если не указано иное.

Компонент	Описание
Все фазы	
Перчатки, средства защиты глаз и т.п.	Применяйте средства защиты, требуемые медицинским учреждением и спецификой процедуры.
Очистка	
Водяная ванна	Достаточного размера, чтобы в нее поместилась головка камеры без чрезмерного изгибания кабеля
Ферментное моющее средство ¹	Используется в очищающих растворах для удаления хирургических отходов
Водопроводная вода	Для приготовления очищающих растворов
Шприц ²	Для введения моющего средства в труднодоступные зоны устройства
Щетка с мягкой щетиной ³	Для очистки наружных поверхностей или труднодоступных зон устройства
Вода, полученная методом обратного осмоса/деионизованная вода ⁴	Для промывки устройства
Чистая ткань или фильтрованный сжатый воздух ($\leq 275,8$ кПа)	В качестве вспомогательного средства сушки
Неферментное моющее средство ⁵	Используется в очищающих растворах для удаления хирургических отходов
Автоматическая мойка	Для использования в автоматизированной процедуре очистки
Дезинфекция	
Водяная ванна	Достаточного размера, чтобы в нее поместилась головка камеры без чрезмерного изгибания кабеля
Дезинфицирующий раствор ⁶	$\geq 2,4$ % глutarальдегида
Водопроводная вода	Для приготовления дезинфицирующего раствора
Вода, полученная методом обратного осмоса/деионизованная вода ⁴	Для промывки устройства
Чистая ткань или фильтрованный сжатый воздух ($\leq 275,8$ кПа)	В качестве вспомогательного средства сушки

Компонент	Описание
Стерилизация	
Стерилизационная система ⁷	• Sterrad 100S, 200, NX® или 100NX • Steris/Amsco® V-PRO® 1, V-PRO 1 Plus или V-PRO maX • Steris System 1®, System 1E®, System 1 Plus или System 1 Express • Оксид этилена (ЕО)
Стерилизационный оберточный материал ^{8,9}	Для поддержания стерильного барьера
Стерилизационный лоток ⁹	Не обязательно. Должен быть совместимым с методом стерилизации.

¹ Валидация процедуры очистки проводилась с использованием раствора ферментного моющего средства ENZOL® с концентрацией 29,57 мл/3,79 л при 35 °C.

² Валидация очистки проводилась с использованием шприца объемом 50 мл.

³ Рекомендуется проводить очистку с использованием щетки с мягкой щетиной M16.

⁴ Валидация очистки проводилась с использованием воды, полученной методом обратного осмоса/деионизованной (RO/DI) воды.

⁵ Валидация очистки проводилась с использованием раствора нейтрального моющего средства Prolystica® 2x с концентрацией 3,7 мл/3,79 л при 35 °C.

⁶ Валидация дезинфекции проводилась с использованием активированного раствора средства CIDEX® при 25 °C, время замачивания 45 минут.

⁷ Системы Steris System 1, System 1 Plus и System 1 Express не предназначены для использования в США.

⁸ Валидация стерилизации проводилась с использованием оберточного материала Kimberly-Clark® KC600 KIMGUARD.

⁹ Для пользователей в США: при проведении стерилизации устройства используйте только стерилизационный оберточный материал и стерилизационные лотки, одобренные FDA для использования с выбранным циклом стерилизации.

6.7 Инструкции по повторной обработке

6.7.1 В месте использования

- Отсоедините головку камеры от эндоскопа и адаптера. Для отсоединения адаптера нажмите на зажим гнезда для эндоскопа на адаптере и извлеките эндоскоп из адаптера. Для отсоединения адаптера возьмитесь за задний переходник и открутите адаптер против часовой стрелки от головки камеры.
- Протрите устройство чистой стерильной тканевой салфеткой, чтобы удалить все массивные загрязнения.
- При использовании метода автоматизированной повторной обработки промойте труднодоступные зоны устройства сразу же после использования с помощью 50 мл стерильной дистиллированной воды.

6.7.2 Защита от повреждений и транспортировка

- Проводите повторную обработку устройства сразу же после использования, как только представится такая возможность.

Примечание: Валидация очистки проводилась с временем ожидания 30 минут.

- Во избежание повреждений устройства транспортируйте его в лотке. Следуйте внутренним инструкциям учреждения по транспортировке загрязненных хирургических инструментов и устройств.

6.7.3 Очистка

Ручная очистка

Примечание: Необходимые материалы и оборудование указаны в таблице материалов и оборудования.

1. Замачивание

- Отсоедините головку камеры от эндоскопа и адаптера.
- Проследите за тем, чтобы был установлен колпачок для замачивания. Обратитесь к разделу «Установка колпачка для замачивания», чтобы получить более подробную информацию по установке колпачка.
- Приготовьте ферментное моющее средство согласно инструкциям изготовителя.
- Полностью протрите устройство моющим средством, используя чистую ткань.
- Полностью погрузите устройство в моющее средство. С помощью шприца впрысните 50 мл моющего средства во все углубления и щели между сопрягаемыми поверхностями, чтобы удалить слабо приставшие загрязнения.
- Оставьте устройство замачиваться в растворе моющего средства на 15 минут.

2. Щетка

- Тщательно очистите устройство снаружи щеткой с мягкой щетиной, продолжайте очистку 90 секунд, обращая особое внимание на сопрягаемые или грубые поверхности.
- С помощью шприца впрысните 50 мл моющего средства в углубления и щели между сопрягаемыми поверхностями 5 раз.
- Производя очистку головки камеры 1588 AIM с встроенным адаптером (1588-610-122), очистите щеткой все зазоры и углубления, прижимая зажим гнезда для эндоскопа. Продолжайте очистку щеткой всех зазоров и углублений, отпустив зажим в исходное положение.

3. Промывка

- Извлеките устройство из приготовленного моющего средства. Промойте устройство водой, полученной методом обратного осмоса/деионизованной водой комнатной температуры, и продолжайте промывание 90 секунд, или пока не будут удалены все видимые остатки моющего средства.
- Промойте углубления и щели между сопрягаемыми поверхностями 5 раз. После того как видимые остатки моющего средства будут удалены, продолжайте промывание в течение 30 секунд.
- Слейте остатки воды из устройства и высушите его с помощью чистой ткани или фильтрованного сжатого воздуха.
- Осмотрите устройство на предмет чистоты, обращая особое внимание на труднодоступные зоны. Если остались видимые загрязнения, повторите шаги 1–3.

4. Замачивание

- Приготовьте неферментное моющее средство согласно инструкциям изготовителя.
- Полностью погрузите устройство в моющее средство. С помощью шприца впрысните 50 мл моющего средства в углубления и щели между сопрягаемыми поверхностями.

- Оставьте устройство замачиваться в растворе моющего средства на 15 минут.

5. Щетка

- Тщательно очистите устройство снаружи щеткой с мягкой щетиной, продолжайте очистку 90 секунд, обращая особое внимание на сопрягаемые или грубые поверхности.
- С помощью шприца впрысните 50 мл моющего средства в углубления и щели между сопрягаемыми поверхностями 5 раз.
- Производя очистку головки камеры 1588 AIM с встроенным адаптером (1588-610-122), очистите щеткой все зазоры и углубления, прижимая зажим гнезда для эндоскопа. Продолжайте очистку щеткой всех зазоров и углублений, отпустив зажим в исходное положение.

6. Промывка

- Извлеките устройство из приготовленного моющего средства. Промойте устройство водой, полученной методом обратного осмоса/деионизованной водой комнатной температуры, и продолжайте промывание 90 секунд, или пока не будут удалены все видимые остатки моющего средства.
- Промойте углубления и щели между сопрягаемыми поверхностями 5 раз. После того как видимые остатки моющего средства будут удалены, продолжайте промывание в течение 30 секунд.
- Слейте остатки воды из устройства и высушите его с помощью чистой ткани или фильтрованного сжатого воздуха.
- Осмотрите устройство на предмет чистоты, обращая особое внимание на труднодоступные зоны. Если остались видимые загрязнения, повторите шаги 1–6.

Автоматизированная очистка

Примечание: Необходимые материалы и оборудование указаны в таблице материалов и оборудования.

1. Замачивание

- Отсоедините головку камеры от эндоскопа и адаптера.
- Проследите за тем, чтобы был установлен колпачок для замачивания. Обратитесь к разделу «Установка колпачка для замачивания», чтобы получить более подробную информацию по установке колпачка.
- Приготовьте ферментное моющее средство согласно инструкциям изготовителя.
- Полностью протрите устройство моющим средством, используя чистую ткань.
- Полностью погрузите устройство в моющее средство. С помощью шприца впрысните 50 мл моющего средства во все углубления и щели между сопрягаемыми поверхностями, чтобы удалить слабо приставшие загрязнения.
- Оставьте устройство замачиваться в растворе моющего средства на 15 минут.

2. Щетка

- Тщательно очистите устройство снаружи щеткой с мягкой щетиной, продолжайте очистку 90 секунд, обращая особое внимание на сопрягаемые или грубые поверхности.
- С помощью шприца впрысните 50 мл моющего средства в углубления и щели между сопрягаемыми поверхностями 5 раз.
- Производя очистку головки камеры 1588 AIM с встроенным адаптером (1588-610-122), очистите щеткой все зазоры и углубления, прижимая зажим гнезда для эндоскопа. Продолжайте очистку щеткой всех зазоров и углублений, отпустив зажим в исходное положение.

3. Промывка

- Извлеките устройство из приготовленного моющего средства. Промойте устройство водой, полученной методом обратного осмоса/деионизованной водой комнатной температуры, и продолжайте промывание 90 секунд, или пока не будут удалены все видимые остатки моющего средства.
- После того как видимые остатки моющего средства будут удалены, продолжайте промывание в течение 30 секунд.

4. Автоматизированная мойка

- Поместите устройство в моечную машину, расположив его с наклоном, чтобы облегчить слив.
- Запрограммируйте моечную машину, используя следующие параметры:

Фаза	Время рециркуляции	Температура	Тип моющего средства
Предварительная мойка	2 минуты	Холодная вода	Неприменимо
Ферментная мойка	2 минуты	Горячая вода	Ферментное моющее средство
Мойка 1	2 минуты	Заданное значение температуры 66 °C	Неферментное моющее средство
Промывка 1	2 минуты	Горячая вода	Неприменимо
Фаза сушки	7 минут	115 °C	Неприменимо

- В качестве вспомогательного средства сушки может использоваться фильтрованный сжатый воздух.
- Осмотрите устройство на предмет чистоты, обращая особое внимание на труднодоступные зоны. Если остались видимые загрязнения, повторите шаги 1–4.

6.7.4 Дезинфекция высокого уровня (дополнительно)



Предупреждение: После дезинфекции устройство должно быть стерилизовано. Невыполнение стерилизации устройства перед повторным использованием представляет риск заражения пациента острой инфекцией.

Примечание: Необходимые материалы и оборудование указаны в таблице материалов и оборудования.

Устройство можно дезинфицировать с использованием дезинфицирующего раствора, в состав которого входит следующий активный ингредиент: $\geq 2,4$ % глутаральдегида при 25 °C.

- 1 Очистите и подготовьте устройство в соответствии с рекомендациями, приведенными в этом руководстве пользователя. Проследите за тем, чтобы был установлен колпачок для замачивания.
- 2 Приготовьте дезинфицирующий раствор согласно инструкциям изготовителя.

- 3 Погрузите устройство в раствор, заполнив все углубления и щели между сопрягаемыми поверхностями.
- 4 Оставьте устройство замачиваться в растворе на 45 минут.
- 5 Тщательно промойте и сполосните устройство под струей воды, полученной методом обратного осмоса/деионизованной воды, чтобы удалить все остатки дезинфицирующего средства.
- 6 Высушите устройство чистой, не оставляющей ворса тканью сразу же после промывки.

6.7.5 Стерилизация

После завершения описанной выше операции очистки согласно инструкциям проведите один из указанных ниже циклов стерилизации.

Примечание: Необходимые материалы и оборудование указаны в таблице материалов и оборудования.

Sterrad

- 1 Очистите и подготовьте устройство в соответствии с рекомендациями, приведенными в этом руководстве пользователя. Проследите за тем, чтобы был установлен колпачок для замачивания.
- 2 При использовании стерилизационного лотка (дополнительный компонент) следуйте дополнительным инструкциям, поставляемым вместе с лотком. Используйте только лотки, совместимые с системой Sterrad.
- 3 Перед стерилизацией оберните устройство (или лоток) в два слоя.
- 4 Стерилизуйте устройство согласно инструкциям изготовителя с использованием системы стерилизации Sterrad 100S, 200, NX или 100NX. Выберите стандартный цикл.
- 5 После стерилизации дайте устройству остыть до комнатной температуры, прежде чем снова присоединять его к адаптеру или пульту. В противном случае возможно запотевание линзы или возникновение системной ошибки пульта.

Steris/Amsco V-PRO

- 1 Очистите и подготовьте устройство в соответствии с рекомендациями, приведенными в этом руководстве пользователя. Проследите за тем, чтобы был установлен колпачок для замачивания.
- 2 При использовании стерилизационного лотка (дополнительный компонент) следуйте дополнительным инструкциям, поставляемым вместе с лотком. Используйте только лотки, одобренные для стерилизации с использованием системы V-PRO.
- 3 Перед стерилизацией оберните устройство (или лоток) в два слоя.
- 4 Стерилизуйте устройство с использованием следующих систем стерилизации V-PRO:
 - V-PRO 1 (стандартный цикл)
 - V-PRO 1 Plus (цикл для устройств без просветов или стандартный цикл)
 - V-PRO maX (цикл для устройств без просветов или стандартный цикл)

- 5 После стерилизации дайте устройству остыть до комнатной температуры, прежде чем снова присоединять его к адаптеру или пульту. В противном случае возможно запотевание линзы или возникновение системной ошибки пульта.

Steris System 1 / 1E / 1 Plus / 1 Express

Примечание: Системы Steris System 1, System 1 Plus и System 1 Express не предназначены для использования в США.

- 1 Очистите и подготовьте устройство в соответствии с рекомендациями, приведенными в этом руководстве пользователя. Проследите за тем, чтобы был установлен колпачок для замачивания.
- 2 Следуя инструкциям изготовителя, стерилизуйте устройство, используя указанную ниже систему Steris с соответствующим стерилизующим средством:
 - System 1 со стерилизующим средством Steris 20
 - System 1E со средством S40™
 - System 1 Plus со средством S40
 - System 1 Express со средством S40
- 3 После завершения стерилизации извлеките устройство из камеры Steris для предотвращения конденсации влаги на окнах устройства и запотевания.
- 4 После стерилизации дайте устройству полностью высохнуть и остыть до комнатной температуры, прежде чем снова присоединять его к адаптеру или пульту. В противном случае возможно запотевание линзы или возникновение системной ошибки пульта.

Оксид этилена (EO)

- 1 Очистите и подготовьте устройство в соответствии с рекомендациями, приведенными в этом руководстве пользователя. Проследите за тем, чтобы был установлен колпачок для замачивания.
- 2 При использовании стерилизационного лотка (дополнительный компонент) следуйте дополнительным инструкциям, поставляемым вместе с лотком. Используйте только лотки, совместимые с оксидом этилена.
- 3 Перед стерилизацией оберните устройство (или лоток) в два слоя.
- 4 Стерилизуйте устройство, используя указанные ниже параметры.

Предварительная обработка

Обертывание	Двойное
Температура	55 °C
Влажность	70 % (относительная)
Точки установки вакуума	9,0 кПа
Время	30 минут

Экспозиция

Температура	55 ± 2 °C
Влажность	70 % (относительная влажность) (50–80 %) ± 5%
Концентрация	725 мг/л, 100 % оксид этилена
Время	1 час
Аэрация	
Температура	35–39 °C
Время	12 часов

- 5 После стерилизации дайте устройству остыть до комнатной температуры, прежде чем снова присоединять его к адаптеру или пульту. В противном случае возможно запотевание линзы или возникновение системной ошибки пульта.

7. Обслуживание

7.1 Проверка

- Регулярно проверяйте устройство на предмет наличия признаков недопустимого износа, таких как, например, коррозия, изменение цвета, точечные дефекты, разрушение уплотнителей, а также аномальный шум. Если вы наблюдаете или подозреваете наличие каких-либо проблем, следует передать устройство на обслуживание.
- Осматривайте все компоненты на предмет чистоты. В случае наличия жидкости или отложений тканей повторите описанные выше процедуры очистки и стерилизации.
- Проводите осмотр кабелей на предмет наличия порезов и изломов. При обнаружении видимых повреждений устройство следует передать на обслуживание.

7.2 Использование стерильных хирургических простыней

Использование стерильных хирургических простыней обеспечит максимальную долговечность камеры. Для получения наилучших результатов следуйте инструкциям изготовителя хирургических простыней.

7.3 Хранение

Храните устройство в сухом, чистом и не пыльном месте при комнатной температуре.

7.4 Замена плавких предохранителей



Предупреждение: Во избежание возгорания используйте плавкие предохранители только с теми параметрами, которые указаны на этикетке с информацией о плавких предохранителях, расположенной на задней панели устройства.

- 1 Отсоедините кабель питания от стенной розетки и от устройства.
- 2 Высвободите держатель плавких предохранителей, расположенный над гнездом подачи электропитания переменного тока, и извлеките его. (Для разблокирования фиксатора может потребоваться нажать тонкой отверткой на язычок держателя плавкого предохранителя.)
- 3 Замените плавкий предохранитель новым предохранителем того же номинала.
- 4 Установите держатель плавкого предохранителя на место, чтобы язычок защелкнулся на месте.

7.5 График периодического обслуживания



Предупреждение: Для обеспечения безопасного функционирования устройства необходимо периодически выполнять следующую процедуру:

Каждые 12 месяцев проверяйте соблюдение следующих условий: ток утечки на землю $<500 \text{ мкА}$ ($<300 \text{ мкА}$ в США), сопротивление цепи защитного заземления $<0,1 \text{ Ом}$, потребляемая мощность не превышает номинальной величины. Для выполнения данной проверки следует использовать цифровой мультиметр, показывающий истинные среднеквадратичные значения, и анализатор безопасности.

Примечание: При возникновении трудностей, связанных с калибровкой и эксплуатацией данного устройства, не описанных в данном руководстве, обратитесь к торговому представителю компании Stryker Endoscopy.

7.6 Ожидаемый срок службы

Ожидаемый срок службы блока управления камерой 1588 AIM составляет 1540 сеансов использования (четыре года при использовании приблизительно два раза в день).

Когда головки камеры 1588-210-105, 1588-610-122 и 1588-710-105 стерилизуются с использованием систем V-PRO, Sterrad или Steris System 1/1E/1 Plus/1 Express, ожидаемый срок службы составляет 280 циклов повторной обработки (два года при проведении 140 циклов в год).

Когда головки камеры 1588-210-105, 1588-610-122 и 1588-710-105 стерилизуются оксидом этилена, ожидаемый срок службы составляет 140 циклов повторной обработки (два года при проведении 70 циклов в год).

7.7 Удаление в отходы



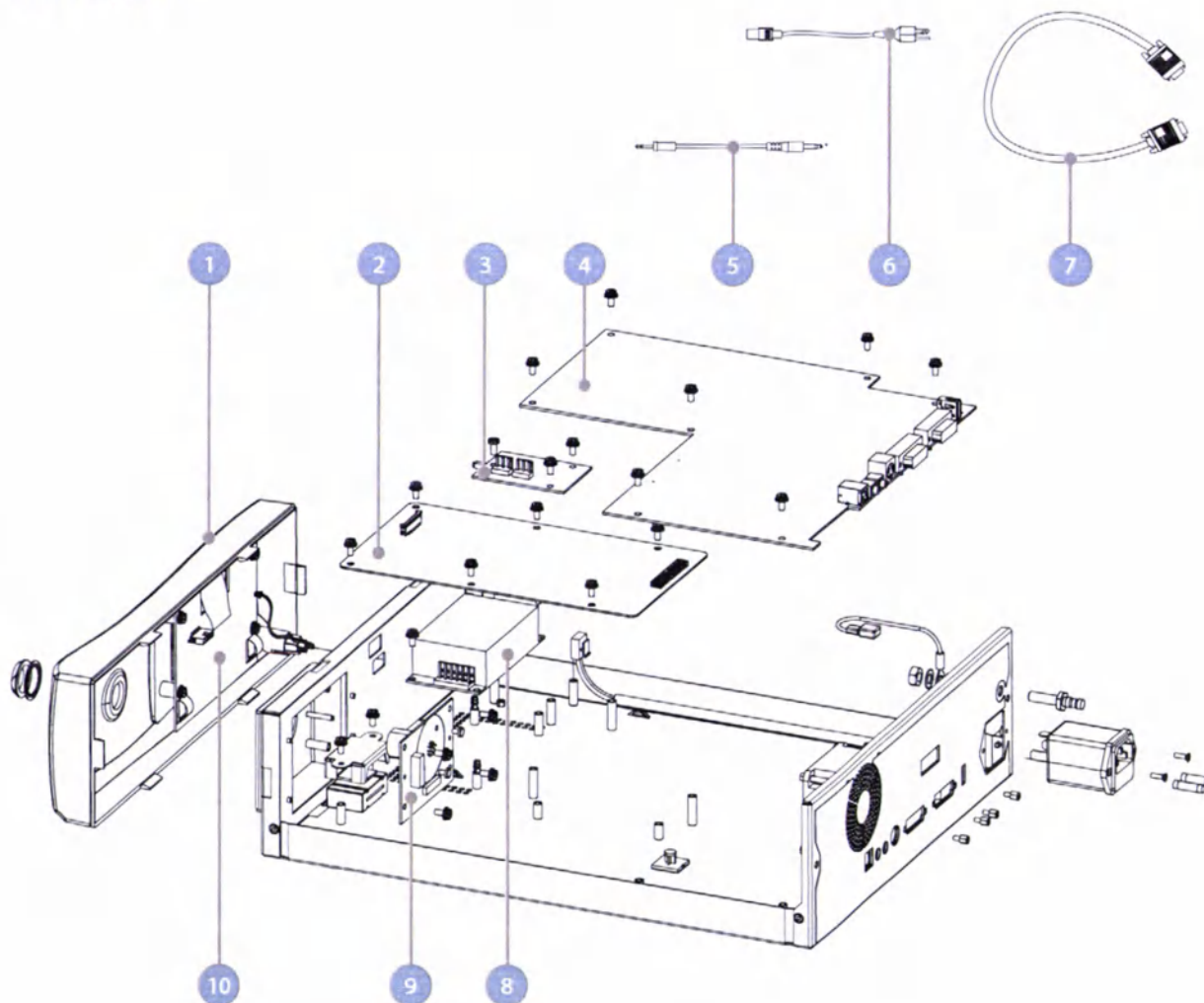
Данное изделие при удалении в отходы относится к категории вышедшего из употребления электрического или электронного оборудования.

Удалять данное изделие в отходы вместе с несортированными бытовыми отходами запрещается. Оно подлежит отдельному сбору в соответствии с действующими государственными или ведомственными правилами, касающимися вышедшего из употребления электронного оборудования.

Устройство следует удалять в отходы в соответствии с требованиями местного законодательства, а также правилами медицинского учреждения. Компоненты, подлежащие сбору для переработки, указаны на приведенных ниже схемах. (Для облегчения восприятия крышки могут быть убраны.)

7.8 Схемы с указанием компонентов для переработки

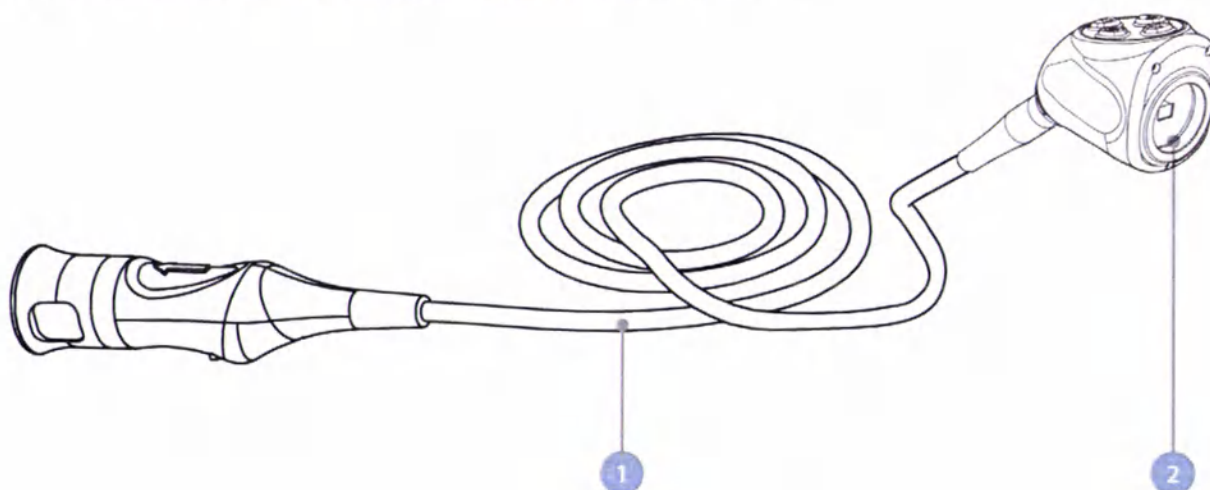
7.8.1 Пульт



Компо- нент	Материал	Кол- во	Комментарии
1	ЖК-экран	1	Не показан выше; находится на передней панели
2	Печатная плата	1	—
3	Печатная плата	1	—
4	Печатная плата	1	—
5	Кабель дистанционного управления	2	Длина кабеля указана выше
6	Кабель питания переменного тока	1	Длина кабеля указана выше
7	Кабель DVI	1	Длина кабеля указана выше
8	Блок питания	1	—
9	Печатная плата	1	—
10	Печатная плата	1	—

7.8.2 Головка камеры

Ниже показана головка камеры модели 1588-210-105.



Компо- нент	Материал	Кол- во	Комментарии
1	Кабель	1	—
2	Корпус головки камеры (печатные платы)	1	Корпус головки камеры, содержащий печатные платы, герметичен и не подлежит разборке без специального оборудования и обучения.

8. Технические характеристики

Настройки для сети с частотой 60 Гц обозначены первыми. (Настройки для сети с частотой 50 Гц указаны в скобках.)

Система получения изображения

CMOS 1/3", прогрессивная развертка

Высокая четкость (HD)

Система развертки

По горизонтали: 64,00 кГц (60,00 кГц)

По вертикали: 60,02 Гц (50,00 Гц)

Видеовыходы

Цифровые/аналоговые: Два цифровых видеоинтерфейса (DVI)/RGBHV
Формат 1280 × 1024 (HD), 720p, 1080p (HDTV)

Разъем: 29-контактный DVI-I

Y/C: Один S-VHS

Разъем: 4-контактный мини-DIN

Соединители

Для присоединения к окуляру эндоскопа используется адаптер С-крепление

Головка камеры с С-креплением используется совместно с эндоскопами с С-креплением

(адаптер С-крепление/резьба эндоскопа: 1-32" UN 2A)

Рабочий диапазон выдержек автоматического затвора

1/60 (1/50) – 1/50 000 секунды

Условия эксплуатации

Температура: 10–30 °C

Относительная влажность: 25–75 %

Условия транспортировки и хранения

Температура: -18–60 °C

Относительная влажность: 15–90 %

Номинальные параметры электроснабжения

100–240 В переменного тока (0,6 А), 50–60 Гц

Масса устройства

Пульт камеры 4,9 кг

Головка камеры 0,5 кг (приблизительная масса)

Размеры

Пульт камеры: 31,8 см ш × 10,2 см в × 38,7 см г

Кабель головки камеры: Герметичный кабель 3,05 м

Классификация

Оборудование класса I

Непрерывный режим работы

Часть, находящаяся в контакте с пациентом, типа BF

Пылевлагозащита, IPX0 – Обычное оборудование (пульт 1588 AIM)

Пылевлагозащита, IPX7 – Защищено от воздействия кратковременного погружения в воду (головка камеры 1588 AIM)

8.1 Электромагнитная совместимость

При эксплуатации любого медицинского оборудования необходимо соблюдать особые меры предосторожности для обеспечения электромагнитной совместимости с другими электрическими медицинскими приборами. Для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) установка и эксплуатация данного устройства должна осуществляться в соответствии с информацией об ЭМС, содержащейся в данном руководстве.

Примечание: Данное устройство было спроектировано и испытано в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1-2 по ЭМС с другими устройствами.



Предупреждение: Запрещается использовать кабели или принадлежности, не входящие в комплект поставки данного устройства, так как это может усилить электромагнитное излучение или снизить уровень защиты от такого излучения.

При использовании системы устройства в непосредственной близости или при установке сверху или снизу от другого оборудования следует понаблюдать за работой устройства в этой конфигурации, чтобы подтвердить правильность его функционирования до применения в хирургической операции. Рекомендации по размещению устройства приведены в таблицах ниже.

Оборудование, работающее с использованием каналов радиосвязи, может негативно повлиять на функционирование данного устройства.

**Рекомендованные и заявленные изготовителем характеристики:
электромагнитное излучение**

Данное устройство предназначено для применения в описанной ниже электромагнитной обстановке. Потребителю или пользователю данного устройства следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехозмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – рекомендации
Излучение помех в радиочастотном диапазоне CISPR 11	Группа 1	В устройстве энергия в диапазоне радиочастот используется только для обеспечения функционирования внутренних компонентов: поэтому го излучение в диапазоне радиочастот является чрезвычайно малым и по всей вероятности не создаст никаких помех для близлежащего электронного оборудования.
Излучение помех в радиочастотном диапазоне CISPR 11	Класс В	Данное устройство можно использовать в любых помещениях, кроме жилых и непосредственно подключенных к коммунальным низковольтным электросетям жилых зданий, при условии соблюдения требований следующего предупреждения:
Эмиссии гармонических составляющих тока IEC61000-3-2	Класс А	Предупреждение: Данная система предназначена для использования только профессиональными медицинскими работниками. Данная система может создать радиопомехи или отрицательно влиять на работу расположенного вблизи нее оборудования. Возможно, потребуется принять меры по ослаблению такого воздействия, например, изменить ориентацию или расположение данной системы или применить экранирование соответствующей зоны.
Колебания напряжения/ фликер IEC61000-3-3	Соответствует	

Рекомендованные и заявленные изготовителем характеристики: Устойчивость к электромагнитным помехам

Данное устройство предназначено для применения в описанной ниже электромагнитной обстановке. Потребителю или пользователю данного устройства следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка: рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC61000-4-2	±6 кВ, контактный ±8 кВ, воздушный	±2, 4, 6 кВ, контактный ±2, 4, 8 кВ, воздушный	Пол в помещении должен быть изготовлен из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Электрические наносекундные импульсные помехи IEC61000-4-4	±2 кВ для линий электроснабжения ±1 кВ для линий ввода/вывода	±2 кВ между линией и землей ±1 кВ для линий ввода/вывода	Качество питающих сетей должно соответствовать типичным условиям промышленных строений и больниц.
Микросекундные импульсные помехи IEC61000-4-5	±1 кВ, дифференциальный режим ±2 кВ, синфазный режим	±0,5, 1 кВ, дифференциальный режим ±0,5, 1 и 2 кВ, синфазный режим	Качество питающих сетей должно соответствовать типичным условиям промышленных строений и больниц.
Падения напряжения, короткие перерывы в подаче и колебания напряжения сети электропитания IEC61000-4-11	<5 % U_t (>95 %-ное падение U_t) на протяжении 0,5 периода 40 % U_t (60 %-ное падение U_t) на протяжении 5 периодов 70 % U_t (30 %-ное падение U_t) на протяжении 25 периодов <5 % U_t (>95 %-ное падение U_t) в течение 5 с	<5 % U_t (>95 %-ное падение U_t) на протяжении 0,5 периода 40 % U_t (60 %-ное падение U_t) на протяжении 5 периодов 70 % U_t (30 %-ное падение U_t) на протяжении 25 периодов <5 % U_t (>95 %-ное падение U_t) в течение 5 с	Качество питающих сетей должно соответствовать типичным условиям промышленных строений и больниц. Если пользователь данного устройства нуждается в непрерывной эксплуатации системы при перерывах в подаче электроэнергии, рекомендуется осуществлять питание устройства от источника бесперебойного питания или батареи.

Магнитное
поле
промышленной
частоты
(50/60 Гц)

3 А/м

Неприменимо

Магнитные поля
промышленной частоты
должны иметь уровень,
соответствующий типичным
условиям промышленных
строений и больниц.

IEC 61000-4-8

ПРИМЕЧАНИЕ: U_t – это напряжение в питающей сети переменного тока до
применения испытательного уровня.

Рекомендованные и заявленные изготовителем характеристики: Устойчивость к электромагнитным помехам

Данное устройство предназначено для применения в описанной ниже электромагнитной обстановке. Потребителю или пользователю данного устройства следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка: рекомендации
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным электромагнитным полем	3 В, среднеквадратичное значение от 150 кГц до 80 МГц	3 В 3 В/м	Переносное и мобильное оборудование связи, работающее в диапазоне радиочастот, должно находиться от любых частей данного устройства, в том числе от кабелей, на расстоянии, не меньшем, чем рекомендуемый пространственный разнос, рассчитанный по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемый 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 P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, определенная по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой (а), должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот (b). Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом:
IEC 61000-4-6	3 В/м		
Радиочастотное излучение	от 80 МГц до 2,5 ГГц		
IEC 61000-4-3			



ПРИМЕЧАНИЕ 1. Для частот 80 МГц и 800 МГц следует применять требования к более высокому диапазону частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от строений, предметов и людей.

Рекомендованные и заявленные изготовителем характеристики: Устойчивость к электромагнитным помехам

Данное устройство предназначено для применения в описанной ниже электромагнитной обстановке. Потребителю или пользователю данного устройства следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

(а) Напряженность полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (мобильных/беспроводных) и переносных мобильных радиостанций, любительские радиостанции, радиовещательные станции с амплитудной и частотной модуляцией и телевизионные станции, нельзя теоретически предсказать с высокой точностью. Чтобы оценить электромагнитную обстановку, связанную с наличием стационарных передатчиков в диапазоне радиочастот, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования места размещения устройства. Если измеренная напряженность поля в месте применения данного устройства превышает соответствующий приведенный выше допустимый уровень напряженности поля в диапазоне радиочастот, за работой данного устройства следует понаблюдать, чтобы убедиться в его нормальном функционировании. Если замечены отклонения от нормальной работы, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение положения или перемещение устройства.

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

Рекомендуемый пространственный разнос между переносным и мобильным оборудованием связи, работающим в диапазоне радиочастот, и устройством

Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной среде с контролируемым уровнем излучаемых помех в диапазоне радиочастот. Потребитель или пользователь данного устройства может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и данным устройством, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность (Вт) передатчика	Пространственный разнос (м) в соответствии с частотой 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 с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованный пространственный разнос (d) в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частотах 80 МГц и 800 МГц следует применять пространственный разнос для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут оказаться неприменимыми в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют поглощение и отражение от строений, предметов и людей.

9. Условные обозначения

Данное устройство и нанесенная на него маркировка содержит условные обозначения, сообщающие важную информацию о его безопасном и надлежащем использовании. Эти условные обозначения описаны ниже.

Интерфейс на основе сенсорного экрана/отображающий монитор

	Кнопка баланса белого
	Фотосъемка
	Запуск/остановка видеозаписи
	Кнопка настроек (переход на экран меню)
	Значок яркости
	Значок масштабирования
	Значок главного экрана (переход на главный экран)



Кнопка режима визуализации в ближнем инфракрасном диапазоне (ENV)
(серая = режим доступен, но выключен)



Кнопка режима визуализации в ближнем инфракрасном диапазоне (ENV)
(зеленая = режим включен)



Режим оптимизации динамического диапазона (DRE) включен



Режим оптимизации динамического диапазона (DRE) со снижением насыщенности (Desat) включен



Включен режим стробирования



Ошибка кнопки головки камеры (передайте устройство в сервисную службу, если этот символ отображается на мониторе)

Маркировка устройства/упаковки



См. инструкцию по применению



Внимание (см. инструкцию по применению)



Обратитесь к руководству по эксплуатации



Федеральный закон (США) разрешает использование этого устройства исключительно врачам или по распоряжению врача



Устройство поставляется нестерильным и должно быть стерилизовано перед использованием



Дата изготовления



Законный изготовитель



Каталожный номер изделия



Серийный номер изделия



Устройство отвечает требованиям эффективности и безопасности, установленным стандартом MDD 93/42/EEC.



Европейское представительство Stryker



Указывает на соответствие стандартам CAN/CSA C22.2 № 60601-1 и ANSI/AAMI 60601-1



Часть, находящаяся в контакте с пациентом, типа BF



Разъем головки камеры 1588 AIM



Включение и выключение питания (при нажатии кнопки состояние электропитания меняется)



Эквипотенциальность



Переменный ток



Номинал плавкого предохранителя



Код переработки изделия (применимо в Китае)



Данное изделие при удалении в отходы относится к категории вышедшего из употребления электрического или электронного оборудования. Запрещается удалять данное изделие в отходы вместе с несортированными муниципальными отходами: оно подлежит отдельному сбору.

Руководство пользователя



Молния в треугольнике предупреждает о присутствии опасного напряжения. Все задачи, связанные с обслуживанием, следует поручать специально уполномоченному персоналу.



Испускается излучение

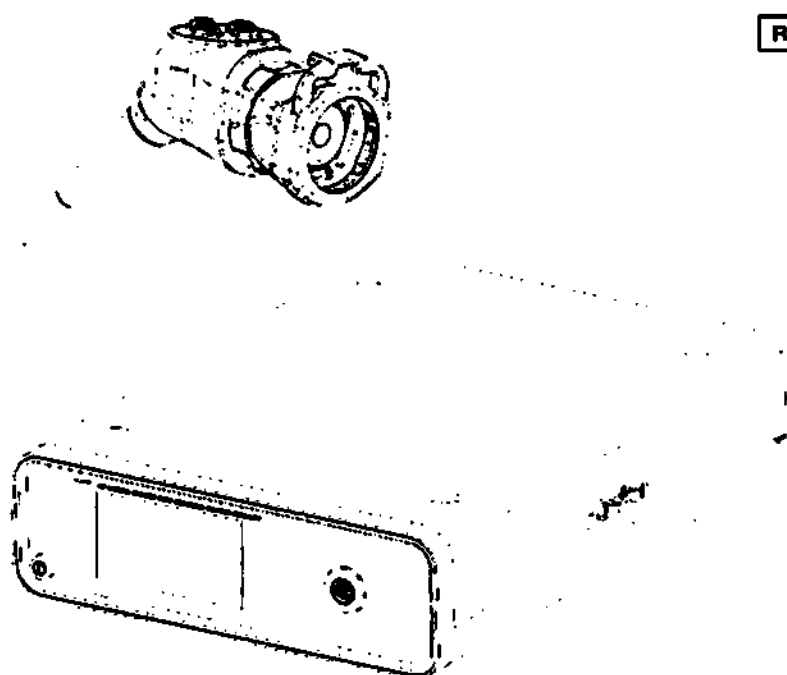
**Руководство пользователя на медицинское изделие
Системы видеозэндоскопические с
принадлежностями**

Система видеозэндоскопическая 1688

Блок управления камерой 1688.

Головка камеры 1688 4K AIM, С-образное крепление;

Головка камеры 1688 4K AIM со встроенным переходником



REF 1688010000

1688210105

1688610122

CE **R_x ONLY**

Предупреждения и предостережения

В настоящем руководстве используются следующие термины и определения.

- **Предупреждение.** Возможная травма пациента или пользователя.
- **Предостережение.** Возможное повреждение оборудования.
- **Примечание.** Дополнительная информация для разъяснения инструкций.

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 гарантии.
2. Никогда не стерилизуйте блок управления камеры, поскольку чувствительная электроника может не выдержать этой процедуры.
3. Убедитесь, что электропроводка в соответствующей операционной соответствует требованиям NEC и CEC.
4. Всегда обращайтесь с системой камеры осторожно. Система камеры содержит чувствительные части, которые требуют точного пространственного расположения. В случае падения или ненадлежащего обращения возможно их повреждение.
5. Выполнять ремонтные работы и вносить изменения в конструкцию оборудования вправе только уполномоченные сотрудники компании Stryker. Компания Stryker Endoscopy не несет ответственности за качество продукции и гарантийных обязательств относительно устройств, отремонтированных или приобретенных у сторонних организаций по техническому обслуживанию.

Предупреждения: общие

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

1. В соответствии с федеральным законодательством США это устройство может быть продано только врачом или по его указанию.
2. Перед подключением и началом использования устройства внимательно прочтите настоящее руководство по эксплуатации, особенно предупреждения, и хорошо усвойте его содержание.

3. Несмотря на то, что перед отправкой продукт был полностью протестирован на заводе, до проведения хирургического вмешательства пользователь всегда должен проверять его на исправность.
4. Всегда проверяйте, чтобы эндоскоп создавал четкое и правильно ориентированное изображение в реальном времени, перед его использованием во время процедуры и сразу после изменения любого режима просмотра или настраиваемого параметра в системе камеры.
5. Температура поверхности головки камеры может превышать 41 °C при работе при повышенной температуре воздуха, поэтому необходимо соблюдать осторожность при ее использовании.
6. Головка камеры и переходник поставляются нестерильными. Перед первым использованием и после каждого последующего использования эти устройства подлежат очистке. Во избежание повреждения устройства и риска инфицирования пациента или пользователя следуйте всем инструкциям по очистке в данном руководстве.
7. Чтобы минимизировать электромагнитные помехи, которые могут повлиять на функциональность видеокамеры 1688, размещайте все активные электрохирургические генераторы и их кабели на расстоянии не менее 30 см от блока управления камеры. Если необходимо разместить электрохирургический генератор и блок управления камеры в одном шкафу, рекомендуется установить генератор на самой нижней полке.
8. Запрещается размещать блок управления так, чтобы было затруднительно отсоединить шнур питания от электросети.
9. Во избежание поражения электрическим током это оборудование необходимо подключать только к электросети с защитным заземлением.
10. Переносные многоместные розетки не должны располагаться на полу. Не используйте дополнительные переносные многоместные розетки или удлинители с этим оборудованием.
11. С блоком управления камеры не рекомендуется использовать сторонние кабели HDMI из-за возможных проблем с безопасными соединениями или электромагнитной совместимости. Используйте с блоком управления камеры прилагаемый высокоскоростной кабель HDMI (или другой кабель HDMI, одобренный Stryker).
12. Никогда не используйте систему камеры вблизи легковоспламеняющихся или взрывоопасных газов либо в среде с высоким содержанием кислорода.

13. Во избежание повреждения устройства физически закрепите его, когда оно не используется.
14. Отключайте блок управления от электророзетки при проверке предохранителей.
15. Запрещается снимать крышки с блока управления, поскольку это может привести к повреждению электроники и/или поражению электрическим током.
16. Запрещается отсоединять какие-либо части головки камеры, поскольку это может нарушить герметичность, вызвать утечки и/или привести к поражению электрическим током.
17. Запрещается выполнять ремонт внутренних компонентов или регулировку устройства, если на то нет специальных указаний в этом руководстве по эксплуатации.
18. Не прибегайте к услугам сторонней организации по техническому обслуживанию для ремонта и регулировки устройства. Устройства, отремонтированные или приобретенные у сторонних организаций по техническому обслуживанию, могут подвергнуть пациентов значительному риску. Компания Stryker не утверждает методы очистки и дезинфекции таких устройств и не гарантирует их безопасность и эффективность.

Предупреждения: режим SPY



ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ — ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ:

Режим SPY управляет лазером класса 1M, излучаемым из светодиодного источника света L11 с усовершенствованным методом визуализации (0220230300), также называемого «светодиодным источником света L11».

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. Перед использованием режима SPY ознакомьтесь со всеми инструкциями и предупреждениями, содержащимися в данном руководстве пользователя и руководстве пользователя по источнику света.
2. Примите все необходимые меры во избежание использования камеры неквалифицированным персоналом.
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 контрастности (режиме SPY).
5. При использовании режима SPY запрещается смотреть на излучение света с помощью оптических инструментов (например, микроскопов или увеличительных стекол). В режиме SPY запрещается направлять излучение света в области, где возможно использование таких инструментов.
6. Запрещается включать режим SPY, когда эндоскоп находится вне тела пациента.
7. При включенном режиме SPY 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 SPY не оставляйте адаптер SafeLight присоединенным к световодному кабелю, если не присоединен эндоскоп. Адаптер может продолжать испускать лазерное излучение.
9. Перед отсоединением световодного кабеля от источника света убедитесь, что источник света выключен или излучение света отключено.

Использование источника света

Обратите внимание на следующие предупреждения, помогающие избежать травм пользователя или пациента либо повреждения изделия при использовании системы с источником света. Обратите внимание, что описанные настройки источника света применимы только к режиму ручного управления источником света (т. е. при отключенной функции «Автонастройка света»).



ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ — ВЫСОКИЕ ТЕМПЕРАТУРЫ:

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 источника света сопровождается выработкой большого количества тепла. Необходимо всегда регулировать уровень яркости камеры и экранного монитора перед регулировкой уровня яркости источника света. Если уровень яркости источника света можно настраивать, то выставляйте его 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 отключайте источник излучения света перед отсоединением эндоскопа от световодного кабеля, а также никогда не оставляйте устройство без присмотра при включенном излучении света. После отключения излучения света 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

Система камеры 1688 4K с усовершенствованным методом визуализации (или «Система видеоэндоскопическая 1688») представляет собой систему эндоскопической камеры, предназначенную для получения видеоизображения в реальном времени операционного поля во время хирургических эндоскопических процедур. Система может работать в обычном и инфракрасном спектре.

Оптическое изображение операционного поля может передаваться на головку камеры с различных жестких и гибких эндоскопов, которые присоединяются к головке камеры. Система состоит из блока управления камерой (CCU — Camera Control Unit) и головки камеры со встроенным кабелем, с помощью которого она подключается к CCU. Для присоединения эндоскопа к головке камеры предусмотрен переходник.

Доступные для приобретения модели каждого компонента системы указаны ниже.

Блок управления	
1688010000	Блок управления камерой 1688
Головки камеры	
1688210105	Головка камеры 1688 4K AIM, С-образное крепление
1688610122	Головка камеры 1688 4K AIM со встроенным переходником
Переходник	
1688-020-122	Переходник 4K AIM, С-образное крепление ¹

¹ Полные инструкции см. в руководстве пользователя Stryker P40880 (английская версия) или P43901 (многоязычная версия).

Примечание. Полные системные требования режима SPY камеры см. в руководстве пользователя по светодиодному источнику света L11 с усовершенствованным методом визуализации (0220230300), также называемым «светодиодным источником света L11».

В комплект поставки блока управления камеры также входят следующие соединительные кабели:

- кабель для периферийного оборудования, 2,5–3,5 мм (кол-во: 2);
- высокоскоростной кабель HDMI (кол-во: 1);
- шнур питания медицинского стандарта (кол-во: 1).

Для получения дополнительных сведений о других кабелях, которые могут потребоваться для создания альтернативных конфигураций, обратитесь к представителю Stryker.

Показания

Система видеоэндоскопическая 1688 предназначена для применения при общей лапароскопии, общей артроскопии, назофарингоскопии, эндоскопии уха, синусоскопии и пластической хирургии во всех случаях, когда показано применение лапароскопии/эндоскопии/артроскопии/синусоскопии.

Некоторые примеры наиболее распространенных эндоскопических хирургических процедур приведены ниже:

- лапароскопическая холецистэктомия;
- лапароскопическая пластика грыжи;
- лапароскопическая аппендэктомия;
- лапароскопическая тазовая лимфаденэктомия;
- лапароскопически ассистированная гистерэктомия;
- лапароскопический и торакоскопический передний спондилодез;
- восстановление передней крестообразной связки;
- артроскопия коленного сустава;
- артроскопия плечевого сустава;
- артроскопия малых суставов;
- декомпрессионная фиксация;
- клиновидная резекция;
- биопсия легкого;
- биопсия плевры;
- дорсальная симпатэктомия;
- плевродез;
- диссекция внутренней грудной артерии для коронарного шунтирования;
- коронарное шунтирование в случаях, когда необходима эндоскопическая визуализация;

Система видеоэндоскопическая 1688 предназначена для использования хирургами общего профиля, гинекологами, кардиохирургами, торакальными хирургами, пластическими хирургами, хирургами-ортопедами, ЛОР-хирургами и урологами.

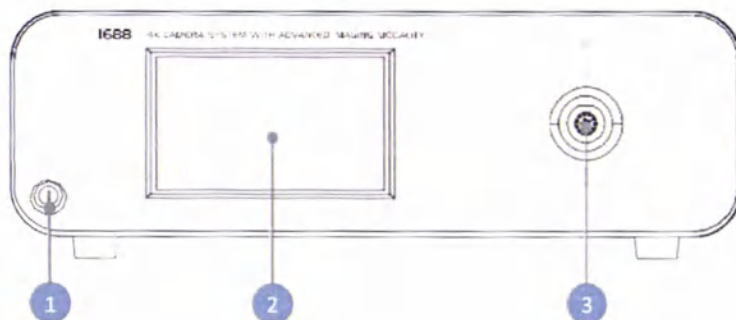
Блок управления камеры

Блок управления камеры (CCU — Camera Control Unit), представляет собой центр управления видеокамерой 1688 и осуществляет обработку видео- и фотоизображений, получаемых в ходе хирургической процедуры.

Передняя панель

Передняя панель блока управления оснащена сенсорным экраном, с помощью которого можно получить доступ к различным меню. Сенсорный экран можно использовать для настройки параметров камеры (например, яркости, уровня масштабирования и баланса белого), выбора хирургических функций, которые оптимизируют производительность камеры для конкретных хирургических процедур, и включения режима SPY. С помощью сенсорного экрана можно также активировать выходы для периферийного оборудования, которое часто используется с блоком управления устройства получения цифрового изображения Stryker для записи изображений и видео.

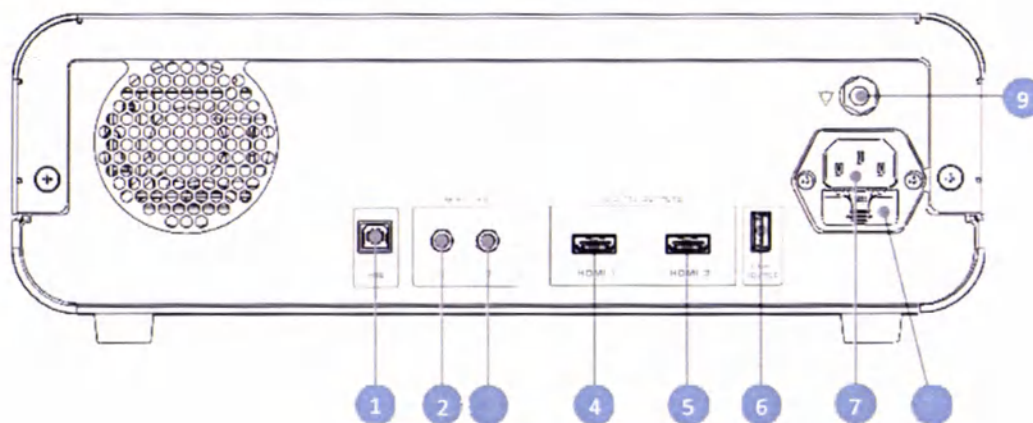
Дополнительные сведения о работе с передней панелью см. в разделе «Эксплуатация».



- | | |
|---|--|
| 1. Выключатель питания | Включение и выключение питания камеры. |
| 2. Сенсорный экран | Обеспечивает навигацию по различным меню, предназначенным для управления камерой и настройки параметров видео. |
| 3. Разъем для подключения камеры | Обеспечивает соединение с головкой камеры 1688. |

Задняя панель

Задняя панель блока управления оснащена портами для подключения видеокамеры 1688 к другому оборудованию, такому как экранный монитор, источник света, блок управления устройством и/или блок управления устройством получения цифрового изображения.



1. Разъем HUB

Служит для подключения блока управления устройствами Stryker для обеспечения возможности голосового управления и/или управления с помощью графического планшета.

2. Выход для периферийного оборудования 1

Служит для подключения периферийного видеоборудования.

3. Выход для периферийного оборудования 2

Служит для подключения периферийного видеоборудования.

4. Выход HDMI 1

Выход HDMI 2.0 (поддерживает разрешение видео 4K UHD).

5. Выход HDMI 2

Выход HDMI 2.0 (поддерживает разрешение видео 4K UHD).

6. Разъем для источника света

Служит для подключения источника света Stryker.

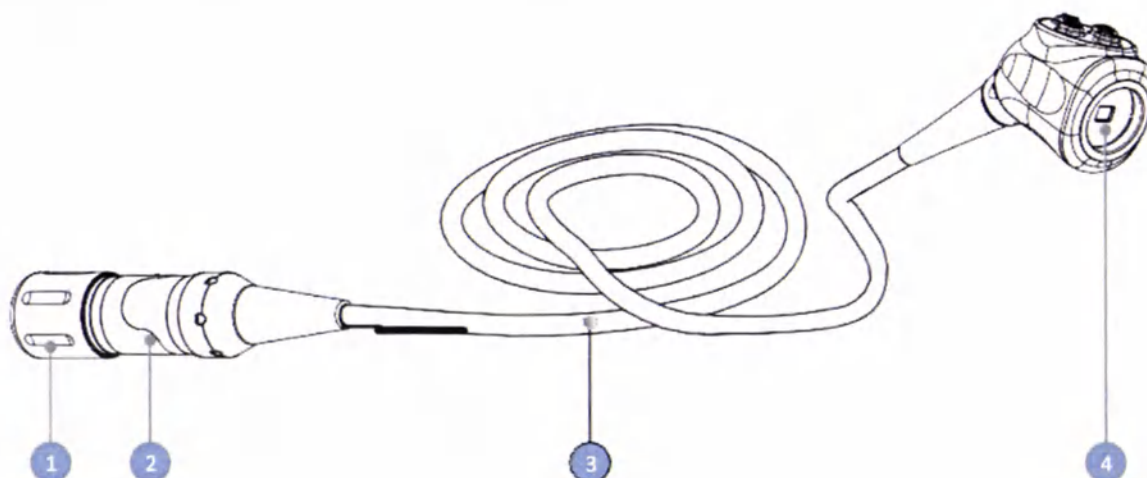
7. Вход питания переменного тока

Служит для подключения к сети переменного тока с помощью отсоединяемого шнура питания.

- | | |
|--|---|
| 8. Панель предохранителей | Содержит два предохранителя 1,6 А 250 В (медленное перегорание, высокая отключающая способность 1500 А, размер 5 x 20 мм). |
| 9. Гнездо подключения эквипотенциального заземления | Служит для подключения провода выравнивания потенциалов. Получаемая медицинская электрическая система должна соответствовать всем применимым требованиям IEC 60601-1. |

Головка камеры

Головка камеры подключается к блоку управления камеры и обеспечивает получение видео- и фотоизображений, которые передаются на блок управления камеры. Головка камеры снабжена несколькими элементами управления в виде кнопочной клавиатуры, расположенной на верхней поверхности головки камеры (см. раздел «Эксплуатация»).

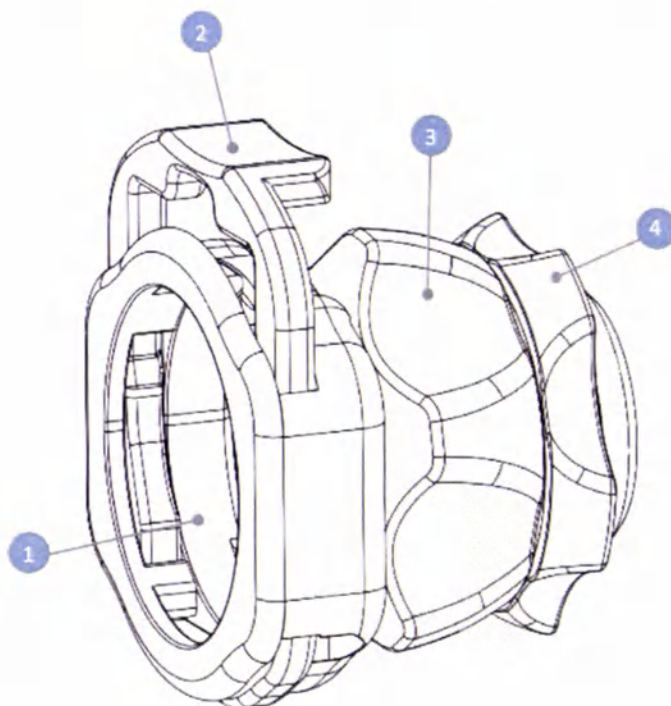


- | | |
|----------------------------------|--|
| 1. Влагозащитный колпачок | Защищает разъем кабеля во время очистки, дезинфекции. |
| 2. Разъем кабеля | Служит для подключения головки камеры к блока управления камеры. |
| 3. Кабель камеры | Длина кабеля камеры — 3,05 м. |
| 4. Головка камеры | Обеспечивает получение фото- и видеоизображений, оснащена элементами управления камерой, а также служит для подсоединения фокусирующего переходника. |

Переходник с С-образным креплением

Переходник закручивается на переднюю часть головки камеры и позволяет присоединять к ней эндоскоп. Переходник снабжен фокусирующим кольцом для регулировки резкости изображения.

Рекомендуется использовать камеру с переходником 4К с С-образным креплением и с усовершенствованным методом визуализации (1688-020-122). Переходник 4К позволяет использовать режим SPY, когда камера подключена к соответствующей системе. См. руководство пользователя Stryker P40880 (английская версия) или P43901 (многоязычная версия) для получения полных инструкций по переходнику 4К.



- | | |
|----------------------------------|--|
| 1. Наконечник для эндоскопа | Служит для вхождения эндоскопа. |
| 2. Зажим для крепления эндоскопа | Служит для прикрепления эндоскопа к переходнику. |
| 3. Фокусирующее кольцо | Служит для настройки фокуса переходника. |
| 4. Задний адаптер | Прикручивается к головке камеры. |

Совместимость устройства

В целях обеспечения оптимального использования Система видеозэндоскопическая 1688 предназначена для работы со светодиодным источником света L11 (0220230300, регистрация на территории России отсутствует) и Connected OR Hub (0240200100, регистрация на территории России отсутствует) с версией программного обеспечения 1.2.1 или более поздней. Все функции и инструкции, описанные в данном руководстве пользователя, относятся к данной системе, если не указано иное.

Система видеозэндоскопическая 1688 также совместима с другими источниками света и устройствами получения цифрового изображения, которые перечислены ниже. Функции и инструкции, которые отличаются от того, что представлено в остальной части данного руководства пользователя, указаны ниже. Для получения помощи по созданию альтернативных конфигураций системы обратитесь к представителю Stryker.

Альтернативные источники света

0220220300 Светодиодный источник света L10 с технологией AIM (№ РЗН 2017/6589 от 20 декабря 2017 года)

- Обеспечивает соединение с блоком управления камеры с помощью USB-кабеля А-А, поставляемого с источником света, P30883 (необходим для использования режима ENV).
- Функция Auto Light (Автонастройка света) недоступна.
- Режим наложения и режим контрастности (режимы SPY) недоступны (хотя режим ENV по-прежнему доступен).
- У камеры отсутствует возможность управления уровнем лазера ENV (хотя камера может управлять уровнем Backlight (Подсветка)).
- У камеры отсутствует возможность управления режимом IRIS и настройками.
- Некоторые параметры меню экранного монитора недоступны (параметры, отображаемые серым цветом).

Альтернативные источники света

0220220000	Светодиодный источник света Precision (№ РЗН 2017/6589 от 20 декабря 2017 года) • Обеспечивает соединение с блоком управления камеры с помощью USB-кабеля А-А, поставляемого с источником света, Р30883. • Функция Auto Light (Автонастройка света) недоступна. • Режимы SPY и IRIS недоступны. • Некоторые параметры меню экранного монитора недоступны (параметры, отображаемые серым цветом).
0220210000	Светодиодный источник света L9000 (№ РЗН 2017/6589 от 20 декабря 2017 года) • Обеспечивает соединение с блоком управления камеры с помощью кабеля USB А-В. • У камеры отсутствует возможность управления уровнем освещенности (доступна только функция включения/выключения). • Функция Auto Light (Автонастройка света) недоступна. • Режимы SPY и IRIS недоступны. • Некоторые параметры меню экранного монитора недоступны (параметры, отображаемые серым цветом).

Альтернативное устройство получения цифрового изображения

0240060100

Система архивирования и управления данными SDC3
(№ РЗН 2017/6402 от 25 октября 2017 года)

- Отправка видеосигнала с блока управления камеры на SDC3 посредством подключения адаптера кабеля HDMI- DVI (P32235) от одного из выходов HDMI блока управления камеры к одному из входов DVI SDC3.
- Отправка видеосигнала с SDC3 на совместимый экранный монитор посредством подключения кабеля DVI от одного из выходов DVI SDC3 к доступному входу DVI на экранном мониторе.
- У системы SDC3 отсутствует возможность управления видеокамерой 1688 или другими устройствами, которыми может управлять головка камеры (хотя пользователь все еще может получать изображения и записывать видео, когда система SDC3 подключена к блока управления камеры посредством кабеля для периферийного оборудования).
- Добавление параметров управления устройством в меню экранного монитора камеры с помощью системы SDC3 не представляется возможным.

Система видеозендоскопическая 1688 не вступает в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека. В ходе операции нестерильные головки камеры 1688 помещаются в стерильный пакет «покрытие защитное стерильное» 18 x 242 см, 25 шт./уп. производства "Карл Шторц СЕ и Ко. КГ" (совместимое медицинское изделие, №ФСЗ 2008/01962 от 19 декабря 2017 года).

Настройка

Компания Stryker Endoscopy предусматривает проведение инструктажа или обучающего занятия на месте работы в качестве неотъемлемой части сопровождения видеокамеры 1688. Местный торговый представитель компании Stryker Endoscopy 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 Endoscopy, чтобы назначить дату проведения обучающего занятия.

Установка видеокамеры 1688 включает в себя три этапа:

1. Установка и подключение блока управления
2. Установка и подключение головки камеры
3. Установка переходника



- Необходимо всегда подключать блок управления 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 видеокамере 1688 только оборудование, предназначенное для использования с этой системой камеры. Подключение несовместимого оборудования может привести к непредсказуемым результатам.
- При использовании системы камеры совместно с другим оборудованием возможно сложение токов утечки. Удостоверьтесь, что все системы загружены в соответствии с требованиями IEC 60601-1.
- Оборудование, в котором используется радиочастотное (РЧ) излучение, может влиять на нормальное функционирование видеокамеры 1688. При выборе места установки системы камеры сверьтесь с разделом «Электромагнитная совместимость» для обеспечения надлежащей работы.
- Устанавливайте блок управления только в таком месте, где обеспечивается соответствующая вентиляция (доступ воздуха) блока управления. Недостаточная вентиляция может привести к перегреву и выключению блока управления.

Установка и подключение блока управления

Для получения сведений о типичной конфигурации видеокамеры 1688 см. следующие инструкции и схему электрических подключений.

1. Соедините вход питания переменного тока блока управления камеры с розеткой медицинского стандарта, используя прилагаемый шнур питания.
2. Соедините выход HDMI 1 на блока управления камеры с входом HDMI 4K/HD IN 1 на Connected OR Hub (0240200100), используя прилагаемый кабель HDMI.
 - Во избежание потери видеосигнала, связанной с Connected OR Hub или основным экранным монитором, второй выход HDMI блока управления камеры можно подключить непосредственно к входу HDMI на вспомогательном экранном мониторе.
3. Подсоедините выход HDMI 4K/HD OUT 1 на Connected OR Hub к входу HDMI 4K на 32-дюймовом хирургическом мониторе 4K (0240-031-050).



Для получения разрешения камеры 4K необходимо использовать видеокамеру 1688 с 32-дюймовым хирургическим монитором 4K с версией программного обеспечения 1.3.12 или более поздней. Если это не представляется возможным, разрешение камеры необходимо выставить на 1080p. Эта настройка необходима для предотвращения снижения производительности камеры.

Для определения версии встроенного ПО 32-дюймового хирургического монитора 4K:

- а. Включите Connected OR Hub и 32-дюймовый хирургический монитор 4K. Они должны быть подключены, как описано на этапе 3.
- б. Нажмите кнопку Specialty (Специализация) на передней панели монитора.
- в. Версия встроенного ПО указана в правом верхнем углу появившегося меню. Если версия — 1.3.12 или более поздняя, перейдите к этапу 4.

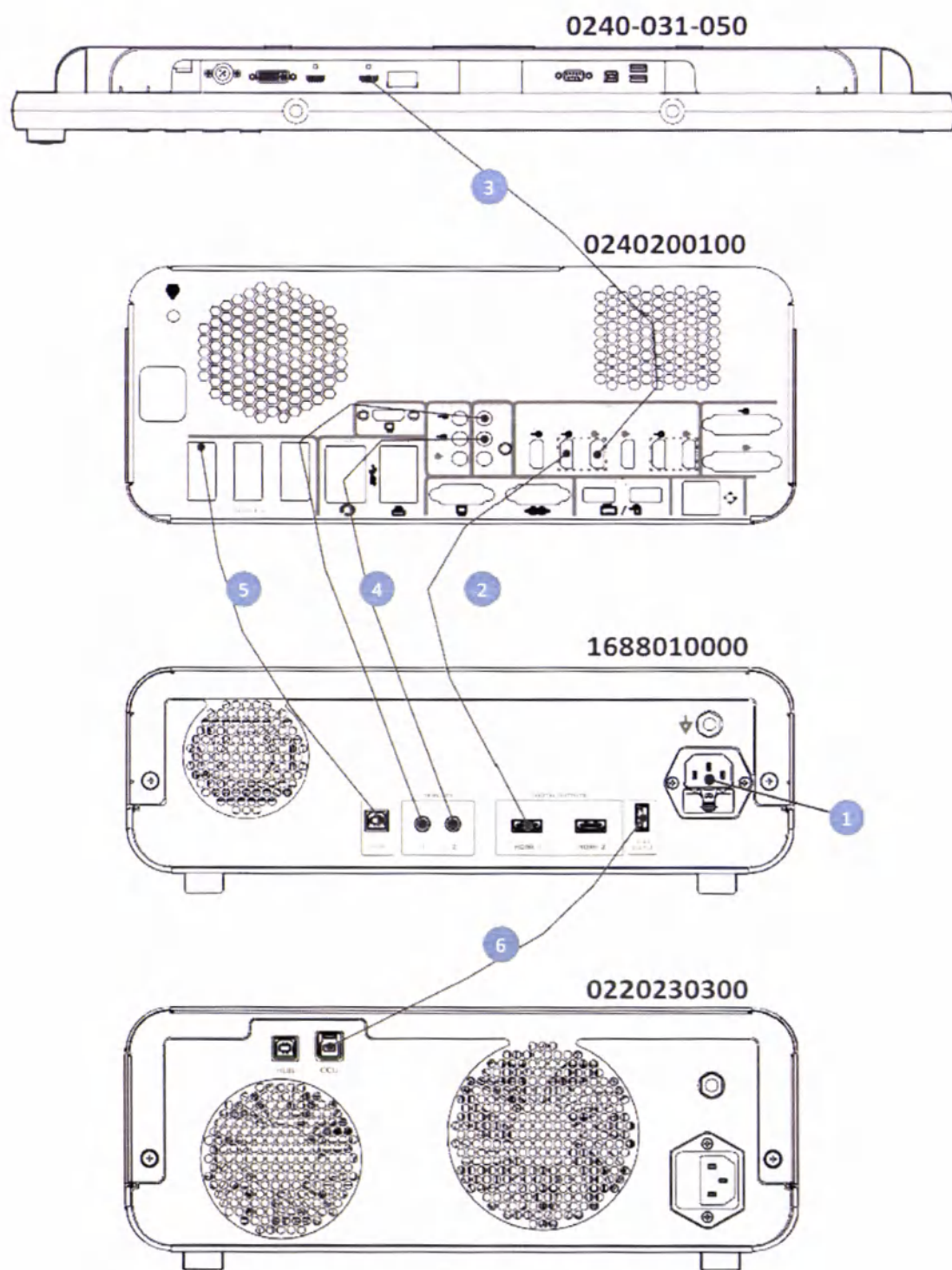
Если версия встроенного ПО монитора ниже, чем 1.3.12, выполните следующие дополнительные действия для настройки работы камеры с использованием разрешения 1080p:

- г. Включите блок управления камеры.
- д. На экране Home (Главный) блока управления камеры удерживайте кнопку Settings (Настройки) в течение 5 секунд, пока не появится экран Advanced Settings (Расширенные настройки).
- е. Нажмите кнопку Options (Параметры), чтобы перейти к экрану Options (Параметры).
- ж. Нажмите кнопки выходов HDMI1 и HDMI2 для переключения с разрешения 4K на 1080p.
- з. Нажмите X в правом верхнем углу, чтобы вернуться на экран Home (Главный).

4. Используя прилагаемый кабель для периферийного оборудования, соедините выходы для периферийного оборудования 1 и 2 на блока управления камеры с входами для периферийного оборудования 1 и 2 на Connected OR Hub.
 - Устройствами, подключенными к выходам для периферийного оборудования, можно управлять с помощью сенсорного экрана блока управления или кнопки камеры на головке камеры. Дополнительные сведения см. в разделе «Эксплуатация».
5. Подключите кабель USB A-B к выходу HUB на блока управления камеры и к доступному входу устройств на Connected OR Hub. Рекомендуется использовать USB-кабель, поставляемый с Connected OR Hub (0105-187-988), поскольку использование кабелей сторонних производителей может препятствовать надлежащей связи между устройствами.
 - Connected OR Hub может управлять режимом SPY и другими функциями камеры после подключения к видеокамере 1688. Пользователь также может настроить конфигурации кнопок головки камеры 1688 через Connected OR Hub. Дополнительные сведения см. в руководстве пользователя Connected OR Hub.
6. Подключите кабель USB 3.0 A-B к выходу источника света на блока управления камеры и к входу CCU на светодиодном источнике света L11 (0220230300). Рекомендуется использовать USB-кабель, поставляемый с источником света Stryker (P40171), поскольку использование кабелей сторонних производителей может препятствовать надлежащей связи между устройствами.
 - Чтобы использовать режим SPY, необходимо подключить видеокамеру 1688 к светодиодному источнику света L11.

Для создания альтернативных конфигураций системы обратитесь к представителю Stryker.

Схема электрических подключений

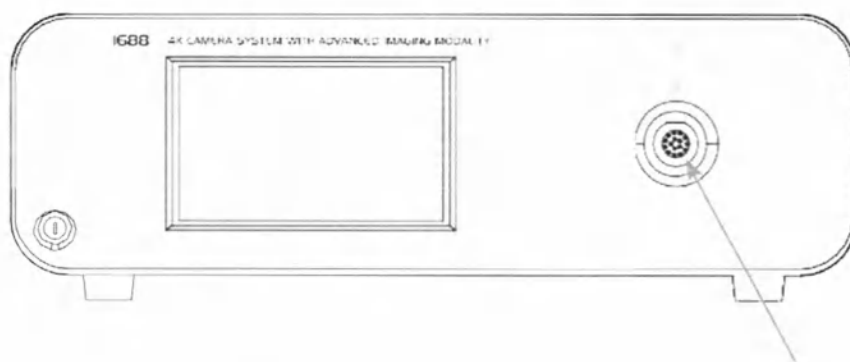


Установка и подключение головки камеры



Запрещается сильно перегибать кабель камеры, поскольку это может привести к его повреждению.

1. Открутите влагозащитный колпачок от разъема кабеля на головке камеры.
2. Совместите стрелку на разъеме кабеля со стрелкой над разъемом для подключения камеры, расположенным на передней панели блока управления.
3. Надавите на разъем до его полного вхождения в гнездо.



Примечание. Для отсоединения шнура камеры от блока управления захватите кнопочную часть разъема и потяните прямо наружу.

Установка переходника

Этапы 1–3 ниже содержат инструкции по подключению головок камеры 1688 к переходнику 4К с С-образным креплением и с усовершенствованным методом визуализации (1688-020-122). Возможные варианты конфигурации системы см. в пунктах маркированного списка ниже:

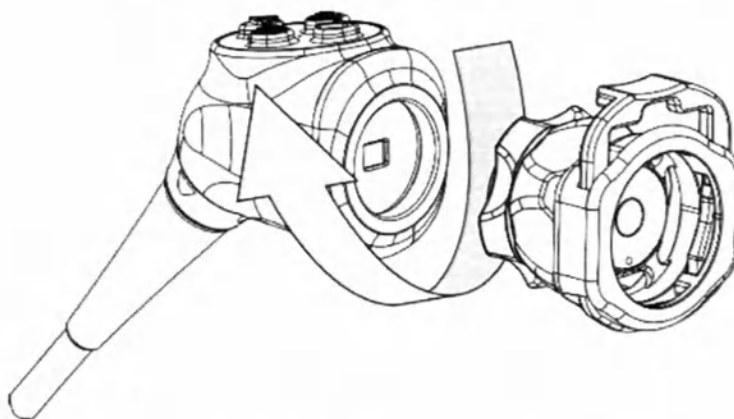
- При использовании головки камеры 1688 4К со встроенным переходником и с усовершенствованным методом визуализации (1688-610-122) перейдите к этапу 2.
- Если используется напрямую присоединяющийся эндоскоп с С-образным креплением (эндоскоп, не требующий переходника), плотно прикрутите эндоскоп к головке камеры и перейдите к этапу 3. (Эндоскопы с С-образным креплением несовместимы с головками камеры, оснащенными встроенным переходником.)



При присоединении или снятии переходника держите его только за задний адаптер, поскольку, если держать переходник за другие части, при закручивании с усилием это может привести к механическим повреждениям.

Не затягивайте переходник (или напрямую присоединяющийся эндоскоп с С-образным креплением) слишком туго, поскольку это может привести к повреждению переднего стекла камеры.

1. Присоедините переходник к головке камеры.
 - Держа переходник за задний адаптер, плотно прикрутите переходник к головке камеры по часовой стрелке.



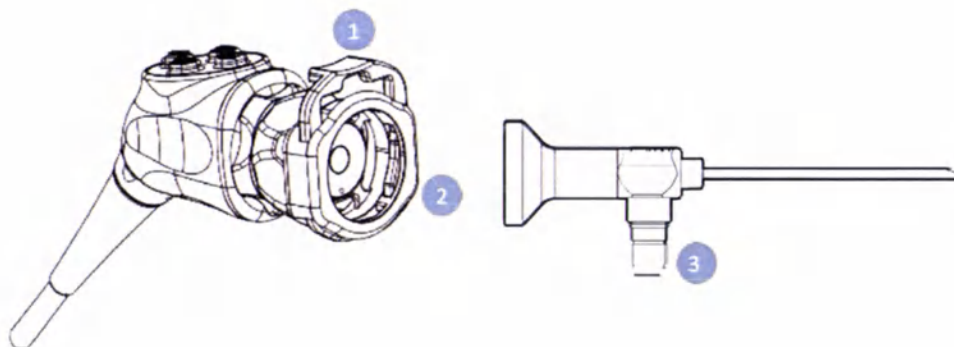
Примечание. Чтобы снять переходник, возьмитесь за его задний адаптер и открутите переходник против часовой стрелки от головки камеры.

2. Присоедините эндоскоп к переходнику.



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

Примечание. Перечень эндоскопов, несовместимых с режимом SPY, см. в руководстве пользователя по светодиодному источнику света L11.



- Снимите предохранительную крышку переходника (при ее наличии).
- Нажмите на зажим для крепления эндоскопа 1 и вставьте эндоскоп в кольцо для эндоскопа 2.
- Отпустите зажим для крепления эндоскопа, чтобы зафиксировать эндоскоп.

3. Прикрепите световодный кабель источника света к осветительному держателю эндоскопа 3.

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

Примечание. С режимом SPY совместим только кабель Stryker AIM SafeLight (0233-050-300). При использовании других кабелей режим SPY работать не будет. Полные инструкции относительно кабеля см. в руководстве пользователя кабеля AIM SafeLight.



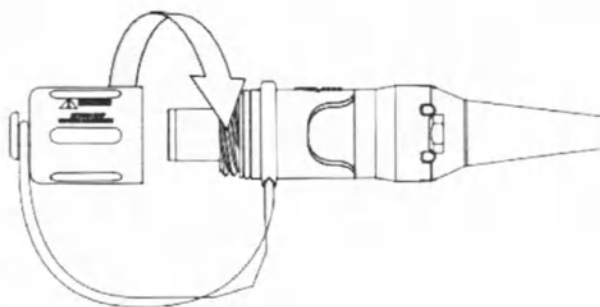
При подключении кабеля AIM SafeLight к эндоскопу **необходимо всегда подсоединять адаптер эндоскопа сначала к эндоскопу, а затем к кабелю.** Когда режим SPY включен, а адаптер не подсоединен к эндоскопу, адаптер испускает лазерное излучение, которое способно нанести тяжелые травмы глаз пациента или пользователя.

Установка влагозащитного колпачка

Перед повторной обработкой головки камеры во избежание повреждения разъема кабеля необходимо установить влагозащитный колпачок.

Предостережение. Недостаточно плотное затягивание влагозащитного колпачка приводит к коррозии контактов разъема и аннулированию гарантии.

- Чтобы установить влагозащитный колпачок, плотно закрутите его на разъем кабеля.
- Чтобы снять влагозащитный колпачок, открутите его от разъема кабеля.



Требования режима SPY

В режиме SPY камера может визуализировать ближний инфракрасный свет, излучаемый светодиодным источником света L11 (0220230300).



Перед использованием режима SPY ознакомьтесь с предупреждениями: разделом о режиме SPY в данном руководстве пользователя и со всеми предупреждениями и инструкциями, приведенными в руководстве пользователя по источнику света. Несоблюдение предупреждений может привести к тяжелой травме глаз пациента или пользователя.

Примечание. Полные требования к техническому обеспечению и оборудованию для режима SPY см. в руководстве пользователя по светодиодному источнику света L11.

Режим SPY будет правильно работать на видеокамере 1688 при соблюдении следующих условий:

- головка камеры 1688 подключена к блоку управления камеры;
- на блоке управления камеры выбрана лапароскопия или стандартная хирургическая специализация;
- блок управления камеры подключен к светодиодному источнику света L11 (с помощью кабеля USB 3.0 A-B, поставляемого с источником света);
- источник света подключен к кабелю AIM SafeLight (0233-050-300);
- адаптер эндоскопа SafeLight подключен к кабелю SafeLight (номера по каталогу совместимых адаптеров см. в руководстве пользователя кабеля);
- излучение света активируется источником света;
- на экранном мониторе отсутствует экран баланса белого и экран конфигурации кнопок на головке камеры.

Управление режимом SPY осуществляется с помощью источника света или сенсорного экрана блока управления камеры и кнопок на головке камеры. Для получения более подробной информации см. руководство пользователя по источнику света или раздел «Эксплуатация» данного руководства пользователя.

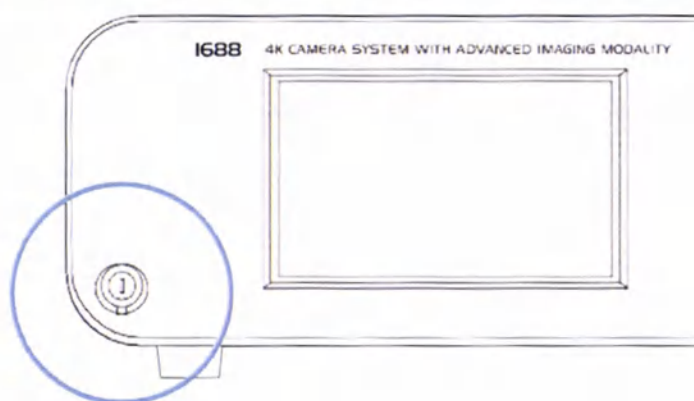
Эксплуатация

Примечание. Перед началом работы с устройством убедитесь, что все компоненты системы были установлены согласно инструкциям в разделе «Настройка».

Включение/выключение блока управления



Перед использованием камеры в ходе хирургической операции проверьте все компоненты системы, чтобы убедиться в их надлежащем функционировании. Перед началом любой процедуры убедитесь, что видеоизображение отображается на всех экранных мониторах.



1. Включите экранный монитор.
2. Нажмите выключатель питания на блока управления для включения или выключения блока управления.

Примечание. Если головка камеры не подключена к блока управления камеры, на экранном мониторе будут отображаться цветные полосы. Если отображаются цветные полосы, подключите головку камеры согласно указаниям раздела «Установка и подключение головки камеры».

Проведение теста баланса белого

Перед каждой хирургической процедурой проводите тест баланса белого, чтобы отрегулировать восприятие камерой белого цвета для корректного отображения остальных цветов.

После подключения головки камеры к блока управления и включения блока управления на экранном мониторе автоматически высветится предложение провести тест баланса белого. Чтобы провести данный тест, следуйте инструкциям на экранном мониторе, используя кнопки на

головке камеры.

Тест баланса белого также может быть проведен после того, как головка камеры уже была подключена. Для этого необходимо нажать кнопку WB (Баланс белого) на экране Home (Главный) блока управления (или кнопку на головке камеры, если она запрограммирована на настройку баланса белого).

Чтобы провести тест баланса белого, следуйте инструкциям ниже:

1. Убедитесь, что к системе камеры присоединены эндоскоп, головка камеры, источник света и экранный монитор, а также что блок управления камерой, источник света и экранный монитор включены.
2. Направьте наконечник эндоскопа на несколько сложенных салфеток из белой марли, белую лапароскопическую губку или любую чистую белую поверхность.
3. Контролируя изображение по экранному монитору, убедитесь, что на изображении отсутствует засветка вокруг белой поверхности изображения.
4. Удерживайте кнопку WB (Баланс белого) на экране Home (Главный) (или нажмите и быстро отпустите кнопку на головке камеры, если она была запрограммирована на настройку баланса белого), пока на экранном мониторе не появится надпись «WHITE BALANCE IN PROGRESS» (Настройка баланса белого).
5. Продолжайте направлять эндоскоп на белую поверхность, пока на экранном мониторе не появится надпись «WHITE BALANCE COMPLETE» (Настройка баланса белого завершена). Цвет изображения может измениться.

Если не удастся достичь приемлемого баланса белого, см. раздел «Поиск и устранение неисправностей».

Примечание. Проведение теста баланса белого недоступно при включенном режиме SPY.

Управление периферийным видеооборудованием

При наличии подключенных кабелей для периферийного оборудования с помощью камеры можно управлять двумя функциями периферийного видеооборудования, например блока управления устройства получения цифрового изображения Stryker. Обычно эту возможность используют для получения изображения или запуска/остановки записи видео.

Периферийным видеооборудованием можно управлять с помощью кнопки камеры на головке камеры или сенсорного экрана блока управления. См. следующие разделы: «Использование интерфейса

сенсорного экрана» и «Использование кнопок на головке камеры».

См. раздел «Настройка» для получения инструкций по подключению видеоборудования к выходам блока управления для периферийного оборудования.

Использование интерфейса сенсорного экрана

Интерфейс сенсорного экрана блока управления предоставляет доступ к меню и элементам управления для регулировки или получения видеоизображения. Функции описаны ниже.

Навигационная панель

Навигационная панель отображается с левой стороны каждого экрана, описанного в разделе «Эксплуатация». Текущий выбранный экран выделяется синей линией на навигационной панели.



Главный экран: нажмите кнопку главного экрана, чтобы вернуться на главный экран.



AIM: нажмите кнопку AIM, чтобы перейти к экрану SPY.



Настройки: нажмите кнопку настроек, чтобы перейти к экрану настроек камеры.

Кнопка Auto Light (Автонастройка света)

Кнопка Auto Light (Автонастройка света) появляется в правом нижнем углу каждого экрана, описанного в разделе «Эксплуатация». Нажмите кнопку, чтобы включить или выключить Auto Light (Автонастройка света).

Примечание. Для того, чтобы включить функцию Auto Light (Автонастройка света), камеру необходимо подключить к светодиодному источнику света L11, при этом режим SPY должен быть выключен. Включение режима SPY приведет к отключению функции Auto Light (Автонастройка света).



Вкл (синяя кнопка): автоматическая настройка параметров освещения на источнике света для обеспечения оптимального излучения.



Выкл (черная кнопка): функция Auto Light (Автонастройка света) отключена.

Главный экран

Главный экран является экраном по умолчанию. На нем отображается текущая хирургическая специализация, а также с него можно получить доступ к общим функциям камеры.



- 1. Хирургическая специализация:** используйте стрелки для прокрутки хирургических специализаций, которые оптимизируют производительность камеры для конкретных хирургических процедур. Доступные варианты:

- Arthroscopy (Артроскопия)
- Cystoscopy (Цистоскопия)
- ENT/Skull (ЛОР/череп)
- Flexi-Scope (Флексископ)¹
- Hysteroscopy (Гистероскопия)
- Laparoscopy (Лапароскопия)
- Laser (Лазер)
- Microscope (Микроскоп)
- Standard (Стандарт)

¹ Если выбрана специализация Flexi-Scope (Флексископ), в верхнем левом углу экранного монитора появится следующий значок:



2. **Баланс белого:** нажмите и недолго удерживайте кнопку WB (Баланс белого) для активации теста баланса белого. Дополнительные сведения см. в разделе «Проведение теста баланса белого» ниже.
 - ✓ По успешном завершении теста баланса белого на кнопке появится галочка.
3. **Снимок:** нажмите кнопку камеры, чтобы сделать фотографию.
 - ✓ Раздастся одиночный звуковой сигнал, означающий, что сигнал получения/записи отправлен на блок управления устройства получения цифрового изображения.
4. **Запись:** нажмите кнопку записи, чтобы записать видео. Для остановки записи нажмите кнопку еще раз.
 - ✓ Раздастся двойной звуковой сигнал, означающий, что сигнал получения/записи отправлен на блок управления устройства получения цифрового изображения.

Экран SPY

В режиме SPY камера может визуализировать ближний инфракрасный свет, излучаемый светодиодным источником света L11 (0220230300). На экране SPY пользователь может регулировать настройки изображения в режиме SPY.

Примечание. Перед активацией режима SPY на светодиодном источнике света L11 необходимо включить режим White Light (Белый свет).

См. раздел «Требования режима SPY» для получения информации о необходимом оборудовании и условиях для включения режима SPY.





Перед использованием режима SPY ознакомьтесь с предупреждениями: разделом о режиме SPY в данном руководстве пользователя и со всеми предупреждениями и инструкциями, приведенными в руководстве пользователя по источнику света. Несоблюдение предупреждений может привести к тяжелой травме глаз пациента или пользователя.

1. **Выбор режима SPY:** для прокрутки следующих режимов SPY нажмите и недолго удерживайте стрелки. В верхнем левом углу экранного монитора появляется значок, который отображается рядом с каждым режимом SPY, когда этот режим активен.



(красный, зеленый
и синий)

- **Overlay (Наложение):** блок управления выводит изображение в режиме белого света с флуоресценцией ICG, обозначенной зеленым цветом.



(все серое)

- **Contrast (Контраст):** блок управления выводит изображение с флуоресценцией ICG, обозначенной белым цветом. Все остальные области изображения затемнены.



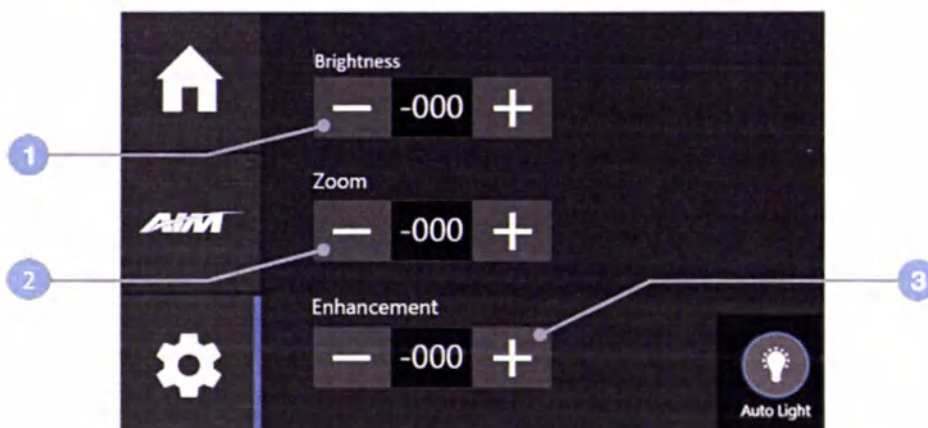
(все зеленое)

- **ENV:** блок управления выводит изображение в режиме белого света в оттенках серого с флуоресценцией ICG, обозначенной зеленым цветом.

2. **Gain (Усиление):** нажмите кнопку плюс или минус, чтобы увеличить или уменьшить уровень усиления режима SPY, который влияет на отображение флуоресцентного зеленого цвета на изображении с камеры. Диапазон: 1–10.
3. **Brightness (Яркость):** нажмите кнопку плюс или минус, чтобы увеличить или уменьшить яркость изображения при белом свете в режиме SPY. Диапазон: 1–8.
4. **Включение/выключение режима SPY:** чтобы включить или выключить режим SPY, нажмите и недолго удерживайте кнопку.

Экран настроек камеры

На экране настроек камеры имеются параметры для регулировки изображения с камеры.



1. **Brightness** (Яркость): нажмите кнопку плюс или минус, чтобы увеличить или уменьшить уровень яркости. Диапазон: 1–8.
2. **Zoom** (Масштаб): нажмите кнопку плюс или минус, чтобы увеличить или уменьшить уровень масштабирования. Диапазон: 1–5.
3. **Enhancement** (Улучшение): нажмите кнопку плюс или минус, чтобы увеличить или уменьшить уровень улучшения (видимую резкость изображения). Диапазон: 1–8.

Использование кнопок на головке камеры

На головке камеры имеется клавиатура из четырех кнопок для управления устройством. **Функции кнопок, настроенные по умолчанию, описаны ниже.**

Можно выполнить пользовательскую настройку кнопок на головке камеры для каждой хирургической специализации. Дополнительные сведения см. в разделе «Программирование кнопок на головке камеры».

Конфигурация кнопки для выбранной хирургической специализации появится на экранном мониторе, когда головка камеры подключена к блоку управления. Конфигурация кнопки исчезнет после нажатия любой кнопки на головке камеры.



Кнопка камеры

Кнопка камеры служит для управления двумя функциями периферийного видеооборудования. Обычно эту возможность используют для получения изображения или запуска/остановки записи видео. (Дополнительные сведения о требованиях к подключению см. в разделе «Управление периферийным видеооборудованием».)

- **Короткое нажатие: фотографирование.** Для выбора Remote 1 нажмите и быстро отпустите кнопку камеры. Раздастся один звуковой сигнал. Если подключить камеру к блоку управления устройства получения цифрового изображения Stryker, то, нажав эту кнопку, можно сделать фотографию.
- **Длительное нажатие: начало/остановка видеозаписи.** Для выбора Remote 2 нажмите и недолго удерживайте кнопку камеры. Раздастся два звуковых сигнала. Если подключить камеру к блоку управления устройства получения цифрового изображения Stryker, то, нажав эту кнопку, можно запустить или остановить запись видео.

Кнопка меню

Кнопка меню позволяет открыть меню экранного монитора с параметрами для управления устройством¹, циклически переключать уровень масштабирования или включить/выключить режим SPY (в зависимости от выбранной хирургической специализации).

-  **Короткое нажатие: переключение уровня масштабирования** (для всех хирургических специализаций, кроме лапароскопии и стандартной). Нажмите и быстро отпустите кнопку меню, чтобы увеличить уровень масштабирования. После достижения максимального уровня масштабирования повторное нажатие кнопки приведет к переключению на минимальный уровень масштабирования.
-  **Короткое нажатие: включение/выключение режима SPY** (для лапароскопии или стандартной хирургической специализации). Чтобы включить или выключить режим SPY, нажмите и быстро отпустите кнопку меню.
-  **Длительное нажатие: открытие меню.** Нажмите и недолго удерживайте кнопку меню, чтобы открыть меню на экране монитора с настройками изображения и параметрами управления устройством¹. Для получения дополнительных сведений см. раздел «Меню экранного монитора».

¹ В пункте Advanced Settings (Расширенные настройки) в качестве языка необходимо выбрать английский.

Кнопки вверх и вниз

Функции кнопок вверх и вниз меняются в зависимости от следующих условий:

Условия	Функции кнопок вверх/вниз
• По умолчанию	— • — Короткое нажатие: уровень яркости. Нажмите и быстро отпустите кнопки вверх и вниз, чтобы увеличить или уменьшить уровень яркости на восемь интервалов. • — Длительное нажатие: переключение источника света. Нажмите и недолго удерживайте кнопку вверх, чтобы включить или выключить излучение света. • — Длительное нажатие: функция Hub. Нажмите и недолго удерживайте кнопку вниз, чтобы подать на блок управления устройства выбранную команду.
• Английский выбран в качестве языка системы • На экранном мониторе открыто меню	— • — Прокрутка списка. Нажимайте кнопки вверх и вниз для прокрутки списка вверх и вниз на мониторе.

Условия	Функции кнопок вверх/вниз
Включен режим SPY	— Короткое нажатие: цикл изображения SPY. Нажмите и быстро отпустите кнопку вверх, чтобы включить функцию цикла изображения SPY, которая позволяет переключать режимы SPY (наложение, контраст и ENV). Чтобы видеоизображение имело параметры режимов Overlay (Наложение), Contrast (Контраст) и ENV, необходимо, чтобы был включен режим SPY. — Длительное нажатие: цикл яркости. Нажмите и недолго удерживайте кнопку вверх для включения функции цикла яркости. Каждое нажатие поднимает уровень яркости на восемь интервалов; повторное нажатие приводит к снижению уровня до наименьшего значения. — Короткое нажатие: цикл усиления SPY. Нажмите и быстро отпустите кнопку вниз, чтобы включить функцию цикла усиления SPY, которая использует процессор камеры для настройки флуоресцентного отображения на изображении с камеры. Каждое нажатие увеличивает уровень усиления SPY на восемь интервалов; еще одно нажатие кнопки приводит к снижению уровня до наименьшего значения. — Длительное нажатие: функция отсутствует. Нажатие и короткое удерживание кнопки вниз в режиме SPY не запрограммировано ни на какое действие.

Использование меню экранного монитора

Нажмите и недолго удерживайте кнопку меню, чтобы открыть серию меню на экранном мониторе с настройками изображения и параметрами управления устройством¹. Описание меню представлено ниже.

¹ В пункте Advanced Settings (Расширенные настройки) в качестве языка необходимо выбрать английский.

При открытом меню кнопки на головке камеры меняют свою функцию и служат для навигации по меню и спискам на экранном мониторе.

- **Кнопки вверх и вниз** позволяют прокручивать список параметров вверх и вниз.
- **Кнопка меню** позволяет выбрать выделенный параметр.
- **Кнопка камеры** позволяет вернуться в предыдущее меню. В меню верхнего уровня повторное нажатие кнопки камеры приведет к выходу из меню.

Некоторые пункты меню будут недоступны, если блок управления не подключен к светодиодному источнику света L11. Недоступные параметры отображаются серым цветом.

После подключения к входу устройств на Connected OR Hub в меню появятся дополнительные параметры управления устройством. См. руководство пользователя Connected OR Hub для получения информации о дополнительных параметрах.

Меню верхнего уровня	Описание
IMAGING MODES (Режимы изображения)	Переход в меню Imaging Modes (Режимы изображения)
CAMERA SETTINGS (Настройки камеры)	Переход в меню Camera Settings (Настройки камеры)
WHITE BALANCE (Баланс белого)	Начало проверки баланса белого

Меню режимов изображения	Описание
SPY	Переход в меню SPY
AUTOLIGHT (Автонастройка света)	Переход в меню Auto Light (Автонастройка света)
IRIS	Переход в меню IRIS

Меню настроек камеры	Описание
LIGHT SOURCE (Источник света)	Переход в меню Light Source (Источник света)
ZOOM IN (Увеличение масштаба)	Увеличение уровня масштабирования
ZOOM OUT (Уменьшение масштаба)	Уменьшение уровня масштабирования
SHUTTER AUTO (Затвор: авто)	Установка затвора в режим автоматической регулировки желаемой яркости без переэкспонирования изображения
SHUTTER MANUAL (Затвор: ручной)	Отключение автоматического режима затвора (в целом изображение чаще склонно к переэкспонированию)
BRIGHTER (Ярче)	Увеличение уровня яркости
DARKER (Темнее)	Уменьшение уровня яркости

Меню SPY	Описание
ON (Вкл.)	Включение режима SPY, который позволяет камере визуализировать ближний инфракрасный свет
OFF (Выкл.)	Выключение режима SPY
MODE (Режим)	Переход в меню режима SPY
GAIN UP (Увеличение усиления)	Увеличение уровня усиления SPY путем регулировки процессором камеры интенсивности флуоресцентного излучения на изображении камеры
GAIN DOWN (Уменьшение усиления)	Уменьшение уровня усиления SPY путем регулировки процессором камеры интенсивности флуоресцентного излучения на изображении камеры
BACKLIGHT UP (Усиление подсветки)	Повышение уровня подсветки, влияющее на яркость отображения окружающих анатомических структур на изображении камеры, которые не помечены флуоресцентным зеленым (доступно только при использовании светодиодного источника света L10)
BACKLIGHT DOWN (Ослабление подсветки)	Понижение уровня подсветки, влияющее на яркость отображения окружающих анатомических структур на изображении камеры, которые не помечены флуоресцентным зеленым (доступно только при использовании светодиодного источника света L10)

Меню Auto Light (Автонастройка света)	Описание
ON (Вкл.)	Включение функции Auto Light (Автонастройка света), позволяющей автоматически настроить параметры света на источнике света таким образом, чтобы они соответствовали оптимальной подаче света
OFF (Выкл.)	Выключение функции Auto Light (Автонастройка света)

Меню IRIS	Описание
ON (Вкл.)	Включение на источнике света режима «Система инфракрасного излучения» (Infrared Illumination System — IRIS), позволяющего использовать эндоскопический комплект для мочеточника IRIS после его подключения к совместимому источнику света
OFF (Выкл.)	Выключение режима IRIS
CONTINUOUS (Непрерывный)	Установка непрерывной подачи света в режиме IRIS (непрерывная подача лазерного излучения)
PULSATING (Импульсный)	Установка импульсной подачи света в режиме IRIS (лазерное излучение подается по повторяющейся схеме — 0,5 секунды включено/0,5 секунды выключено (1 цикл импульсов в секунду))

Меню режима SPY	Описание
OVERLAY (Наложение)	Переход из режима SPY в режим Overlay (Наложение) (на блок управления выводится изображение, полученное в режиме белого света с использованием флуоресцентного излучения ICG, обозначенного на изображении зеленым цветом)
CONTRAST (Контраст)	Переход из режима SPY в режим Contrast (Контраст) (на блок управления выводится темное изображение, полученное с использованием флуоресцентного излучения ICG, обозначенного на изображении белым цветом)
ENV	Переход из режима SPY в режим ENV (на блок управления выводится полутонное изображение, полученное в режиме белого света с использованием флуоресцентного излучения ICG, обозначенного на изображении зеленым цветом)

Меню источника света	Описание
ACTIVATE (Включение)	Включение белого света на источнике света
STANDBY (Ожидание)	Выключение подачи света на источнике света
LIGHT UP (Увеличение освещенности)	Увеличение яркости белого света на источнике света
LIGHT DOWN (Уменьшение освещенности)	Уменьшение яркости белого света на источнике света
AUTOLIGHT ON (Включение автонастройки света)	Включение функции Auto Light (Автонастройка света), позволяющей автоматически настроить параметры света на источнике света таким образом, чтобы они соответствовали оптимальной подаче света
AUTOLIGHT OFF (Выключение автонастройки света)	Выключение функции Auto Light (Автонастройка света)

Программирование кнопок на головке камеры

Можно выполнить пользовательскую настройку кнопок на головке камеры для каждой хирургической специализации. **Для получения помощи по программированию кнопки обратитесь к представителю Stryker.**

Конфигурация кнопки для выбранной хирургической специализации появится на экранном мониторе, когда головка камеры подключена к блоку управления. Конфигурация кнопки исчезнет после нажатия кнопки камеры.

Примечание. В режиме SPY нет возможности изменить заданные по умолчанию функции кнопок «вниз» и «вверх» на головке камеры.

На кнопках можно запрограммировать следующие функции:

Название функции	Описание функции
AUTO LIGHT TOGGLE (Переключение автонастройки света)	Включение/выключение функции Auto Light (Автонастройка света)
BACKLIGHT UP (Усиление подсветки)	Повышение уровня подсветки для изменения яркости отображения окружающих анатомических структур на изображении камеры, которые не помечены флуоресцентным зеленым
BACKLIGHT DOWN (Ослабление подсветки)	Уменьшение уровня подсветки
BACKLIGHT CYCLE (Цикл подсветки)	Увеличение уровня подсветки до максимального с последующим возвратом до минимального
BRIGHTNESS UP (Повышение яркости)	Увеличение уровня яркости
BRIGHTNESS DOWN (Снижение яркости)	Уменьшение уровня яркости
BRIGHTNESS CYCLE (Цикл яркости)	Увеличение яркости до максимального уровня с последующим возвратом до минимального уровня
ENHANCE UP (Увеличение четкости)	Повышение уровня четкости, позволяющее повысить резкость изображения камеры
ENHANCE DOWN (Уменьшение четкости)	Уменьшение уровня четкости
ENHANCE CYCLE (Полный цикл изменения четкости)	Увеличение четкости до максимального уровня с последующим возвратом до минимального уровня
HUB FUNCTION (Функция HUB)	Подача блоком управления сигнала о выполнении заданной команды
LIGHT SOURCE TOGGLE (Переключение источника света)	Включение и выключение подачи света на источнике света
MENU OPEN (Открытие меню)	Открытие меню с параметрами управления устройством

Название функции	Описание функции
NO FUNCTION (Функция отсутствует)	Функция отсутствует
PICTURE (Снимок)	Включение функции изображения на блоке управления оцифровки (включение кабеля для периферийного оборудования 1)
RECORD (Запись)	Включение функции записи на блоке управления оцифровки (включение кабеля для периферийного оборудования 2)
SPY GAIN UP (Увеличение усиления SPY)	Увеличение уровня усиления SPY путем регулировки процессором камеры интенсивности флуоресцентного излучения на изображении камеры
SPY GAIN DOWN (Уменьшение усиления SPY)	Уменьшение уровня усиления SPY
SPY GAIN CYCLE (Цикл усиления SPY)	Увеличение уровня усиления SPY до максимального с последующим возвратом до минимального
SPY IMAGE CYCLE (Цикл изображения SPY)	Цикл переключения между режимами SPY (Overlay (Наложение), Contrast (Контраст) и ENV). Чтобы видеоизображение имело параметры режимов Overlay (Наложение), Contrast (Контраст) и ENV, необходимо, чтобы был включен режим SPY
SPY TOGGLE (Переключение режима SPY)	Включение/выключение режима SPY
WHITE BALANCE (Баланс белого)	Начало проверки баланса белого
ZOOM IN (Увеличение масштаба)	Увеличение уровня масштабирования
ZOOM OUT (Уменьшение масштаба)	Уменьшение уровня масштабирования
ZOOM CYCLE (Цикл изменения масштабирования)	Увеличение масштабирования до максимального уровня, затем возврат на минимальный уровень

Дополнительные функции

У видеокамеры 1688 имеются дополнительные функции, не описанные в данном руководстве:

- Программирование кнопок
- Настройки видеоизображения
- Языковые настройки
- Элементы управления Запуск/Ожидание источника света
- Другие настройки системы

Для работы с дополнительными функциями необходимо обладать глубокими знаниями об устройстве, поэтому к работе с ними допускается только обученный персонал. Чтобы получить доступ к дополнительным функциям, обратитесь к представителю Stryker.

Поиск и устранение неисправностей

Проблема	Возможное решение
Код ошибки E-01 («Video Error» (Ошибка видео))	• Выключите блок управления, подождите 3 секунды и включите ее снова. • При повторном возникновении проблемы обратитесь в компанию Stryker.
Код ошибки E-02 (предупреждение «Console Overheating» (Перегрев блока управления))	• Блок управления должна находиться в вентилируемом месте. • Выключите блок управления, подождите 3 секунды и включите ее снова. • При повторном возникновении проблемы обратитесь в компанию Stryker.
Код ошибки E-03 («Software Mismatch» (Несоответствие программного обеспечения))	• Выключите блок управления, подождите 3 секунды и включите ее снова. • Если ошибка продолжит появляться, верните устройство в компанию Stryker для проведения сервисного обслуживания.
Код ошибки E-04 («Error Occurred» (Произошла ошибка))	• Выключите блок управления, подождите 3 секунды и включите ее снова. • При повторном возникновении проблемы обратитесь в компанию Stryker.
Код ошибки E-04 («Warning Occurred» (Появилось предупреждение))	• Выключите блок управления, подождите 3 секунды и включите ее снова. • При повторном возникновении проблемы обратитесь в компанию Stryker.

**Код ошибки E-05
(предупреждение
«Unauthorized
Component»
(Неразрешенный
компонент))**

- Верните головку камеры в компанию Stryker для проведения сервисного обслуживания.

Предупреждение. Эта ошибка указывает на то, что в головке камеры обнаружен неразрешенный компонент (включая ее кабель), наличие которого ведет к отмене гарантии. Возможно снижение качества устройства и изменение его эксплуатационных качеств.

Проблема	Возможное решение
Сенсорный экран завис	• Выключите блок управления, подождите 3 секунды и включите ее снова.
Сообщение «Restart Camera Console» (Перезапустите блок управления камеры) (фон из цветных полос)	• Выключите блок управления, подождите 3 секунды и включите ее снова. • Убедитесь, что после очистки головка камеры успела остыть до присоединения ее к блоку управления.
Сообщение «System Error» (Ошибка системы) (голубой фон)	• Не обнаружено видео. • Убедитесь, что после очистки головка камеры успела остыть до присоединения ее к блоку управления. • Верните систему производителю для ремонта.
Не отображаются цветные полосы	• Убедитесь, что видеовыход блока управления соединен с видеовходом монитора. • Убедитесь, что все видеосистемы включены. • Убедитесь, что головка камеры не подсоединена к блоку управления. • Выключите блок управления, подождите 3 секунды и включите ее снова.
Неправильные цвета изображения	• Проведите тест баланса белого. (См. раздел «Проведение теста баланса белого».) • Проверьте настройки цвета монитора.

**Неудовлетворительное
качество баланса
белого**

- См. решение для проблемы «Изображение слишком темное».
- См. решение для проблемы «Изображение слишком яркое».
- Проведите тест баланса белого, подсоединив источник света к эндоскопу. Используйте металлогалогенную, ксеноновую или светодиодную лампу (не используйте флуоресцентные лампы).

Проблема	Возможное решение
На мониторе появилось сообщение «White Balance Fail» (Не удалась выполнить настройку баланса белого)	- С помощью головки камеры нажмите на мониторе кнопку Start (Пуск), чтобы повторить проверку баланса белого. Убедитесь в наличии достаточного освещения, а также в том, что головка камеры указывает на что-то белое. - При помощи головки камеры нажмите кнопку Skip (Пропустить), чтобы оставить текущие настройки баланса белого.
Изображение слишком темное	- Увеличьте уровень яркости камеры. - Увеличьте мощность источника света. - Проверьте, возможно в оптоволоконном световодном кабеле наблюдается чрезмерное повреждение волокон.
Изображение слишком яркое	- Уменьшите уровень яркости камеры. - Уменьшите мощность источника света.
Шумы или помехи типа «снег» на изображении, когда используются электрокаутеры	- Подключите генератор электрокаутера к отдельной электророзетке и отделите шнур питания блока управления камеры от шнура питания электрокаутера. - Разместите кабель камеры на удалении от кабеля электрокаутера. - Переместите заземляющий контакт электрокаутера на пациенте.
Шумы или помехи типа «снег» на изображении, когда не используются электрокаутеры	- Проверьте надежность подключения всех разъемов кабеля. - Проверьте видеокабели на наличие дефектов, при необходимости замените дефектные кабели.

Проблема	Возможное решение
Отсутствует видеоизображение при подключенной головке камеры	• Убедитесь, что все устройства видеосистемы подключены и на них подается питание. • Проверьте отсутствие сломанных контактов в разъеме кабеля головки камеры. • Отсоедините головку камеры от блока управления и присоедините ее снова. • Выключите блок управления, подождите 3 секунды и включите ее снова.
Изображение неправильно центрировано	• Отсоедините эндоскоп от переходника и присоедините его снова. Убедитесь, что эндоскоп правильно входит в переходник.
Различия в отображении цветов между разными источниками света или периферическими устройствами	• Проведите тест баланса белого. (См. раздел «Проведение теста баланса белого».) • Проверьте настройки периферических видеоустройств. • Убедитесь, что источник света имеет надлежащий инфракрасный фильтр (проверьте по спецификации производителя).
Изображение затуманено (потеря разрешения и четкости)	• Отрегулируйте фокусировку переходника. • Разъедините эндоскоп, переходник и головку камеры, очистите и высушите все стекла на этих компонентах.

Проблема	Возможное решение
Грязная оптика	• Повращайте эндоскоп. Если частицы пыли на изображении вращаются, пыль находится на самом эндоскопе. Следуйте инструкциям производителя по очистке линзы окуляра и рассеивающей линзы. • Если частицы на изображении не движутся, когда вы вращаете эндоскоп, пыль находится на переходнике или камере. Снимите эндоскоп и очистите переднее стекло переходника сухим или смоченным в спирте ватным тампоном. • Разъедините эндоскоп, переходник и головку камеры, очистите и высушите все стекла на этих компонентах. • Перед сборкой убедитесь, что все компоненты являются полностью сухими, в противном случае возможно затуманивание изображения.
Размытое изображение	• Убедитесь, что переходник или эндоскоп с С-образным креплением сфокусированы. • На главном экране убедитесь, что в качестве хирургической специализации не выбрана FLEXI-SCOPE (Флексископ), если не используется гибкий эндоскоп. • Разъедините эндоскоп, переходник и головку камеры, очистите и высушите все стекла на этих компонентах.

Проблема	Возможное решение
Устройство SIDNE не распознает головку камеры	По вопросу настроек совместимости обратитесь к представителю Stryker.
Не удается включить режим SPY	Убедитесь, что выполнены все требования, приведенные в разделе «Требования режима SPY».
Когда включена функция «Автонастройка света», появляются визуальные артефакты	На камере выключите функцию «Автонастройка света» и вручную уменьшите яркость на источнике света.

Примечание. Если с помощью раздела «Поиск и устранение 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 гарантии.

Повторная обработка

Блок управления камеры не предназначен для контакта с пациентом. Ее можно очищать, но нельзя стерилизовать. Головка и переходник камеры подлежат очистке перед каждым использованием.

- Инструкции по повторной обработке переходника 4К (1688-020-122) см. в руководстве пользователя P40880 (английская версия) или P43901 (многоязычная версия).

Очистка и дезинфекция блока управления

При очистке и дезинфекции блока управления следуйте приведенным ниже предупреждениям, предостережениям и инструкциям.

Пользователь обязан использовать одноразовые бактерицидные салфетки (или бактерицидный спрей и стерильную ткань).



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



Во избежание повреждения блока управления учитывайте следующие предостережения:

- Запрещается стерилизовать блок управления.
- Запрещается погружать блок управления в жидкость.
- Не допускайте стекания жидкости на блок управления или ее скопления на поверхности корпуса. Проявляйте особую осторожность, чтобы не допустить попадания жидкости в нижнюю часть ЖК-экрана и ее скопления там.
- Запрещается распылять жидкие очистители непосредственно на блок управления, кнопки питания или разъемы. Распыляйте жидкие очистители на ткань, затем протирайте блок управления этой тканью. Не допускайте сильного намачивания ткани.
- Для очистки блока управления запрещается использовать абразивные или коррозионные очищающие растворы.

1. Очистите и продезинфицируйте блок управления в соответствии с инструкциями производителя, используя одноразовые бактерицидные салфетки¹ (или бактерицидный спрей с аналогичным действием и стерильную ткань).

2. Осмотрите внешнюю поверхность устройства для оценки его чистоты, обращая особое внимание на труднодоступные места. Если после обработки остались видимые загрязнения, повторяйте очистку и дезинфекцию до тех пор, пока все видимые загрязнения будут удалены.

¹ Эффективность очистки и дезинфекции была подтверждена при использовании одноразовых бактерицидных салфеток PDI Super Sani-Cloth.

Очистка, дезинфекция головки камеры

Приведенные инструкции по повторной обработке соответствуют стандартам ISO 17664, ISO 15883, AAMI TIR12 и AAMI TIR30. Эти инструкции утверждены компанией Stryker в качестве пригодных для подготовки устройства к повторному использованию. Для достижения желаемого результата лицо, проводящее обработку, должно точно выполнять следующие письменные инструкции, следуя также протоколам учреждения. Для этого обычно требуются плановый контроль и валидация процедур повторной обработки, принятых в учреждении. Stryker рекомендует пользователям сверяться с этими стандартами при повторной обработке медицинских устройств.

Обзор

Повторная обработка устройства предполагает ручную или автоматическую очистку с применением ферментного или неферментного моющего средства, дезинфекцию (опционально)

- **Этап 1** (обязательный): очистка с помощью ферментного или неферментного моющего средства
- **Этап 2** (опциональный): дезинфекция
-

Предупреждения

- Данное устройство подлежит очистке перед первым использованием и после каждого последующего использования.
- Перед очисткой, дезинфекцией необходимо отсоединить друг от друга головку камеры, переходник (только в случае использования с 1688-210-105) и эндоскоп. Невыполнение этой инструкции приведет к неэффективной очистке устройств. (Инструкции по повторной обработке переходника и эндоскопа см. в руководствах к этим устройствам.)
- Используйте подходящие средства индивидуальной защиты: перчатки, средства защиты глаз и т. д.

- Во избежание рисков для здоровья от распыления загрязнений очищайте щеткой устройство, только погрузив его в жидкость.
- Используйте только циклы очистки, описанные в настоящем документе. Использование отличных от описанных циклов очистки может привести к повреждению устройства и к неполной очистке. очистке
- Устройства, отремонтированные или приобретенные у сторонних организаций по техническому обслуживанию, могут подвергнуть пациентов значительному риску. Компания Stryker не утверждает методы очистки и дезинфекции таких устройств и не гарантирует их безопасность и эффективность.
- Пользователь должен соблюдать принятые в учреждении процедуры, касающиеся связанного с характером работы воздействия переносимых с кровью патогенных микроорганизмов.

Предостережения

- Перед обработкой камеры необходимо устанавливать влагозащитный колпачок. Недостаточно плотное затягивание влагозащитного колпачка приводит к коррозии контактов разъема и аннулированию гарантии. Дополнительные сведения об установке колпачка см. в разделе «Установка влагозащитного колпачка».
- Перед погружением в жидкость необходимо осматривать кабель камеры на предмет порезов и трещин. В случае обнаружения повреждений камеру необходимо вернуть в компанию Stryker для проведения сервисного обслуживания.
- Запрещается хранить камеру в одном лотке с острыми инструментами. Не замачивайте камеру, когда она находится внутри лотка.
- Не используйте во время ручной очистки металлические или абразивные щетки или губки, поскольку это может привести к возникновению неустраняемых царапин или повреждений.
- Для сведения к минимуму электрохимической коррозии не погружайте разнородные металлы в жидкость в непосредственной близости друг от друга.
- Запрещается подвергать устройство автоматической дезинфекции.
- Необходимо давать головке камеры остыть перед ее присоединением к блоку управления. Подключение горячей головки камеры может привести к системной ошибке.

Ограничения на повторную обработку

- Неоднократная автоматическая очистка может привести к ухудшению внешнего вида изделия.
- На повреждения, возникшие в результате неправильной обработки, гарантия не распространяется.

Материалы и оборудование

Все материалы и оборудование, необходимые для повторной обработки головки камеры, предоставляет пользователь, если не указано иное.

Позиция	Описание
Все фазы	
Перчатки, средства защиты глаз и т. д.	Используйте необходимые средства индивидуальной защиты в соответствии с требованиями медицинского учреждения и процедуры
Очистка	
Умывальник	Достаточного размера, чтобы вместить головку камеры без излишнего изгибания кабеля
Теплая вода	Для приготовления очищающих растворов
Моющее средство ¹	Используется с целью приготовления очищающего раствора для удаления загрязнений после хирургических операций
Щетка с мягкой щетиной ²	Для очистки внешних поверхностей и труднодоступных мест устройства
Очищенная методом обратного осмоса/деионизированная вода ³	Для ополаскивания устройства
Чистая ткань или фильтрованный сжатый воздух (≤ 275 кПа [≤ 40 фунт./кв. дюйм])	Для сушки
Автоматическая моечная машина	Для проведения автоматической очистки

Дезинфекция	
Умывальник	Достаточного размера, чтобы вместить головку камеры без излишнего изгибания кабеля
Дезинфицирующий раствор ¹	Глутаральдегид $\geq 2,4 \%$
Вода	Для приготовления дезинфицирующего раствора
Очищенная методом обратного осмоса/деионизированная вода ³	Для ополаскивания устройства
Чистая ткань или фильтрованный сжатый воздух (≤ 275 кПа [≤ 40 фунт./кв. дюйм])	Для сушки

¹ Следующие моющие средства были утверждены относительно эффективности очистки в соответствии с инструкциями производителя. Выберите одно из перечисленных ниже моющих средств или в основном эквивалентное моющее средство:

Моющее средство	Тип	Минимальная концентрация	Минимальное время замачивания
Ферментное моющее средство ENZOL	Ферментное	8 мл/л (1 oz/gal.)	1 мин.
Нейтральное моющее средство Prolystica 2X	Неферментное	1 мл/л (1/8 oz/gal.)	5 мин.
Neodisher MediClean Forte	Ферментное	5 мл/л (5/8 oz/gal.)	5 мин.

² Процедура очистки утверждена с использованием щетки с мягкой щетиной M16.

³ Процедура промывки устройства при выполнении очистки и дезинфекции утверждена с использованием очищенной методом обратного осмоса/деионизированной (ОО/ДИ) воды при температуре ≤ 30 °C.

⁴ Процедура дезинфекции утверждена с использованием активированного средства CIDEX Activated при температуре 25 °C с временем замачивания 45 минут.

Инструкции по повторной обработке

На месте использования

- **Извлеките головку камеры 1688 из стерильного пакета «покрытие защитное стерильное»**
- Отсоедините головку камеры от эндоскопа и переходника. Чтобы отсоединить эндоскоп, нажмите на расположенный на переходнике зажим для крепления эндоскопа и извлеките эндоскоп из переходника. Чтобы отсоединить переходник, возьмитесь за его задний адаптер и открутите переходник против часовой стрелки от головки камеры.
- Протрите устройство, чтобы удалить с него какие-либо загрязнения.

Защита и транспортировка

- Выполняйте повторную обработку устройства как можно скорее после использования.
- Транспортируйте устройство в лотке для предотвращения повреждений. При транспортировке загрязненных хирургических инструментов и устройств следуйте внутренним процедурам учреждения.

Очистка

- 1 Подготовьте устройство к очистке в соответствии с приведенными ниже инструкциями.
- 2 После этого очистите устройство, следуя приведенным ниже инструкциям по ручной или автоматической очистке.

Примечание. Необходимые материалы и оборудование указаны в таблице «Материалы и оборудование».

Подготовка к очистке

1. Заполните умывальник чуть теплой водой.
2. Отмерьте необходимое количество моющего средства и влейте его в воду.

Примечание. См. таблицу «Материалы и оборудование» для получения информации об утвержденных моющих средствах и их минимальных концентрациях.

3. Вручную аккуратно перемешайте воду с моющим средством.
4. Погрузите устройство в подготовленный умывальник.
5. Погрузив устройство в раствор, тщательно протрите внешнюю поверхность щеткой с мягкой щетиной, уделяя особое внимание сопряженным и шероховатым поверхностям.

6. Обработайте и очистите щеткой все подвижные части во всех крайних положениях.
7. Промывайте каждое устройство водой до тех пор, пока не будут удалены все остатки моющего средства.
8. После удаления всех остатков моющего средства продолжайте промывку еще 30 секунд.
9. Слейте избыток воды с устройства и высушите его с помощью чистой ткани или сжатого воздуха.
10. Осмотрите каждое устройство на предмет чистоты, обращая особое внимание на труднодоступные места. Если остались видимые загрязнения, повторите этапы 1–10.

Ручная очистка

1. Приготовьте свежий раствор моющего средства в чуть теплой воде.
Примечание. См. таблицу «Материалы и оборудование» для получения информации об утвержденных моющих средствах, их минимальных концентрациях и времени замачивания.
2. Протрите всю поверхность устройства чистой мягкой тканью, смоченной в растворе моющего средства.
3. Погрузите устройство в раствор моющего средства, обеспечив проникновение раствора ко всем внутренним и внешним поверхностям устройства.
4. Погрузите устройство в раствор согласно рекомендациям производителя.
5. Погрузив устройство в раствор, тщательно протрите внешнюю поверхность щеткой с мягкой щетиной, уделяя особое внимание сопряженным и шероховатым поверхностям.
6. Обработайте и очистите щеткой все подвижные части во всех крайних положениях.
7. Промывайте каждое устройство водой до тех пор, пока не будут удалены все остатки моющего средства.
8. После удаления всех остатков моющего средства продолжайте промывку еще 30 секунд.
9. Слейте избыток воды с устройства и высушите его с помощью чистой ткани или сжатого воздуха.
10. Осмотрите каждое устройство на предмет чистоты, обращая особое внимание на труднодоступные места. Если остались видимые загрязнения, повторите этапы 1–10.

Автоматическая очистка



Запрещается подвергать устройство автоматической дезинфекции. При установке программы на моечной машине не используйте цикл термической промывки, поскольку его использование приведет к повреждению устройства.

1. Поместите устройство в автоматическую моечную машину под наклоном, чтобы с него лучше стекала вода.
2. Программа моечной машины должна использоваться со следующими параметрами.

Фаза	Время рециркуляции	Температура	Тип моющего средства
Предварительная мойка	2 мин.	Холодная вода	Н/П
Мойка 1	5 мин.	Заданное значение — 60 °C	См. таблицу «Материалы и оборудование»
Ополаскивание 1	2 мин.	Горячая вода	Н/П
Фаза сушки	2 мин.	115 °C	Н/П

3. Слейте избыток воды с устройства и высушите его с помощью чистой ткани или сжатого воздуха.
4. Осмотрите каждое устройство на предмет чистоты, обращая особое внимание на труднодоступные места. Если остались видимые загрязнения, повторите этапы 1–4.

Высокоуровневая дезинфекция (опционально)

Примечание. Необходимые материалы и оборудование указаны в таблице «Материалы и оборудование».

Устройство можно дезинфицировать в дезинфицирующем растворе, содержащем следующий активный ингредиент: глутаральдегид $\geq 2,4$ %.

1. Очистите и подготовьте устройство в соответствии с рекомендациями, приведенными в настоящем руководстве пользователя. Убедитесь, что установлен влагозащитный колпачок.
2. Подготовьте дезинфицирующий раствор и убедитесь в наличии минимальной эффективной концентрации согласно инструкциям

производителя.

3. Погрузите устройство в раствор, заполнив пространство между сопряженными поверхностями и зазоры. Убедитесь, что на поверхности устройства не осталось пузырьков воздуха.
4. Оставьте устройство в контакте с дезинфицирующим раствором в соответствии с рекомендуемым производителем временем замачивания.
5. Тщательно ополосните и промойте устройство под струей очищенной методом обратного осмоса/деионизированной воды для удаления дезинфицирующего средства.
6. Сразу после ополаскивания высушите устройство стерильной безворсовой тканью. В качестве вспомогательного средства для сушки можно использовать фильтрованный сжатый воздух.

Система видеоэндоскопическая 1688 не вступает в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека. В ходе операции нестерильные головки камеры 1688 помещаются в стерильный пакет «покрытие защитное стерильное» 18 x 242 см, 25 шт./уп. производства "Карл Шторц SE и Ко. КГ" (совместимое медицинское изделие, №ФСЗ 2008/01962 от 19 декабря 2017 года).

Техническое обслуживание

Для правильного ухода за устройством следуйте инструкциям в данном разделе.

Примечание. Выполнять ремонтные работы и вносить изменения в конструкцию оборудования вправе только уполномоченные сотрудники компании Stryker. Компания Stryker Endoscopy не несет ответственности за качество продукции и гарантийных обязательств относительно устройств, отремонтированных или приобретенных у сторонних организаций по техническому обслуживанию.

Осмотр блока управления

Регулярно осматривайте блок управления на предмет чистоты. Если блок управления загрязнена, повторите приведенные выше процедуры очистки и дезинфекции.

Регулярно проверяйте стопорное кольцо в передней части блока управления (находится в разъеме для подключения камеры). Убедитесь, что стопорное кольцо не слишком ослаблено, а в случае необходимости затяните его, вручную повернув по часовой стрелке.

Проводите осмотр блока управления перед каждым использованием. В случае наличия или возникновения подозрения на наличие описанных ниже проблем свяжитесь с представителем компании Stryker в своем регионе или возвратите устройство в компанию Stryker для проведения сервисного обслуживания:

- не удается включить блок управления или блок управления не реагирует на нажатие кнопки на сенсорном экране;
- на любом из кабелей видны порезы или трещины;
- присутствуют несовместимые с эксплуатацией повреждения, включая, кроме всего прочего, коррозию, обесцвечивание, следы разъедания, трещины в уплотнениях или аномальные звуки.

Осмотр головки камеры

Перед каждым использованием необходимо осматривать все компоненты головки камеры на предмет чистоты. При наличии остатков жидкостей или тканей повторите приведенные выше процедуры очистки.

Проводите осмотр головки камеры перед каждым использованием. В случае наличия или возникновения подозрения на наличие описанных ниже проблем свяжитесь с представителем компании Stryker в своем регионе или возвратите устройство в компанию Stryker для проведения сервисного обслуживания:

- с камеры поступают изображения неприемлемого качества. (Головку камеры с С-образным креплением следует использовать с переходником, который прошел проверку в соответствии с руководством пользователя переходника.) Головка камеры должна обеспечивать четкое и фокусируемое изображение, на котором должным образом видны различные участки в зависимости от их освещения;
- блок управления не реагирует на нажатие кнопок на головке камеры;
- на кабеле головки камеры или в области клавиатуры видны порезы или трещины;
- присутствуют несовместимые с эксплуатацией повреждения, такие как коррозия, следы разъедания, трещины в уплотнениях или аномальные звуки.

Использование стерильных салфеток

Использование стерильных салфеток обеспечивает максимальный срок службы камеры. Для достижения наилучших результатов следуйте инструкциям производителя салфеток.

Хранение

Храните устройство в сухом, чистом и защищенном от пыли помещении при комнатной температуре.

Замена предохранителей



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

1. Извлеките шнур питания из настенной розетки и отключите шнур от устройства.
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.

График периодического технического обслуживания



Для обеспечения безопасной работы устройства необходимо периодически выполнять следующую процедуру:

Каждые 12 месяцев проверяйте ток утечки на землю, который должен быть $< 500 \text{ мкА}$ ($< 300 \text{ мкА}$ в США), сопротивление защиты от замыкания на землю, которое должно составлять $< 0,1 \text{ Ом}$, и уровень энергопотребления, который не должен превышать номинальной мощности. Для выполнения этого теста используйте цифровой мультиметр, измеряющий истинное среднеквадратичное значение, и анализатор безопасности.

Примечание. По вопросам относительно процедур калибровки и проблем эксплуатации, не описанных в этом руководстве, обращайтесь к представителю компании Stryker.

Срок службы

Ожидаемый срок службы блока управления камеры (1688010000) составляет 4 года.

Ожидаемый срок службы головок камеры (1688210105 и 1688610122) составляет 2 года.

Ожидаемый срок службы определяется на основании предполагаемого количества раз использования и/или повторной обработки устройства до того, как ему потребуется ремонт. Кроме того, срок службы устройства в значительной степени зависит от его износа, используемых методов повторной обработки и любых повреждений, образовавшихся вследствие его использования. Чтобы увеличить период времени между техническими обслуживаниями устройства, всегда следуйте инструкциям по уходу и работе, приведенным в настоящем руководстве пользователя.

Перед каждым использованием проверяйте функциональность устройства и осматривайте его на наличие повреждений в соответствии с разделом «Осмотр». Если устройство не работает должным образом или кажется поврежденным, верните его в компанию Stryker для проверки и/или ремонта. Во время ремонта через компанию Stryker — производителя оборудования — на устройстве будут восстановлены заводские настройки. Если есть вероятность, что устройства загрязнены, то прежде чем вернуть их в компанию Stryker, необходимо их очистить и (в соответствующих случаях) подвергнуть стерилизации (если она применима).

Утилизация

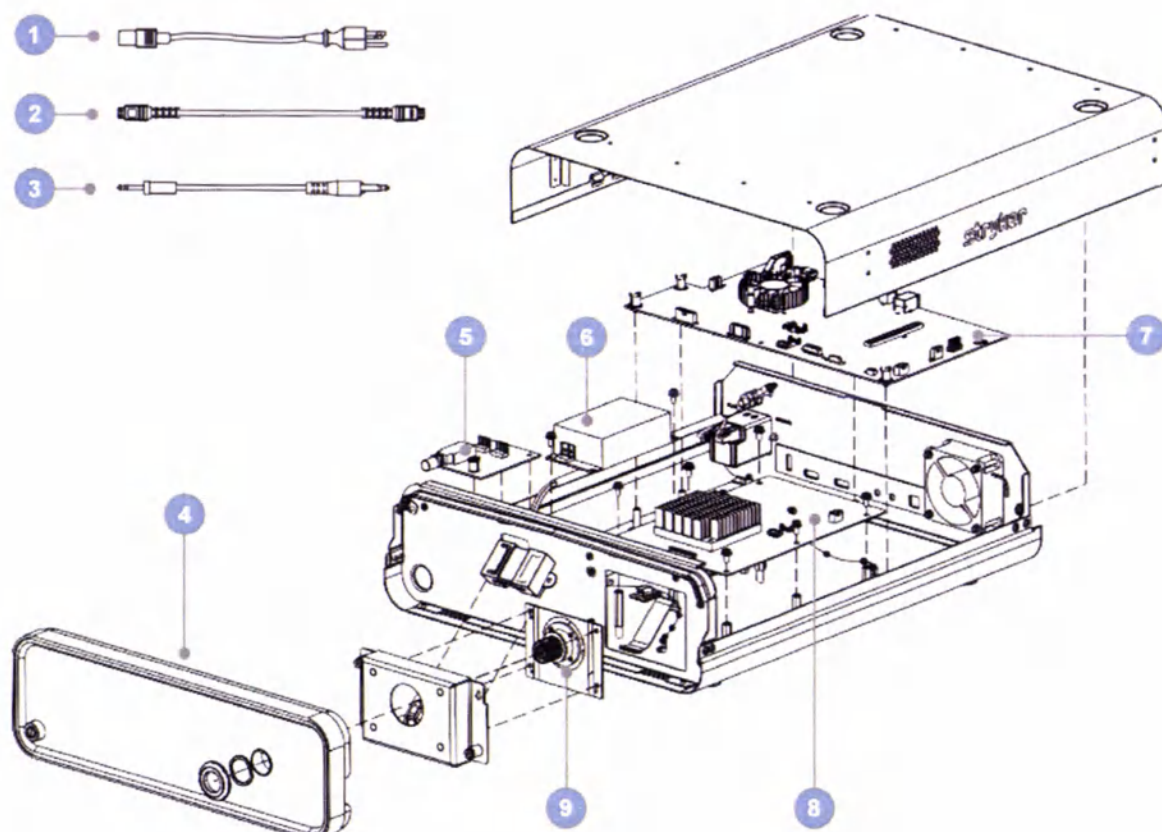


Данное изделие является источником отходов электрического или электронного оборудования. Он не должен утилизироваться как несортированные бытовые отходы и подлежит отдельному сбору отходов в соответствии с применимыми национальными или принятыми в учреждении нормами, касающимися вышедшего из употребления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

Продукт следует утилизировать в соответствии с местными законами и принятыми в медицинском учреждении процедурами. Для идентификации компонентов, подлежащих переработке, см. схему(-ы) по переработке.

Схемы переработки

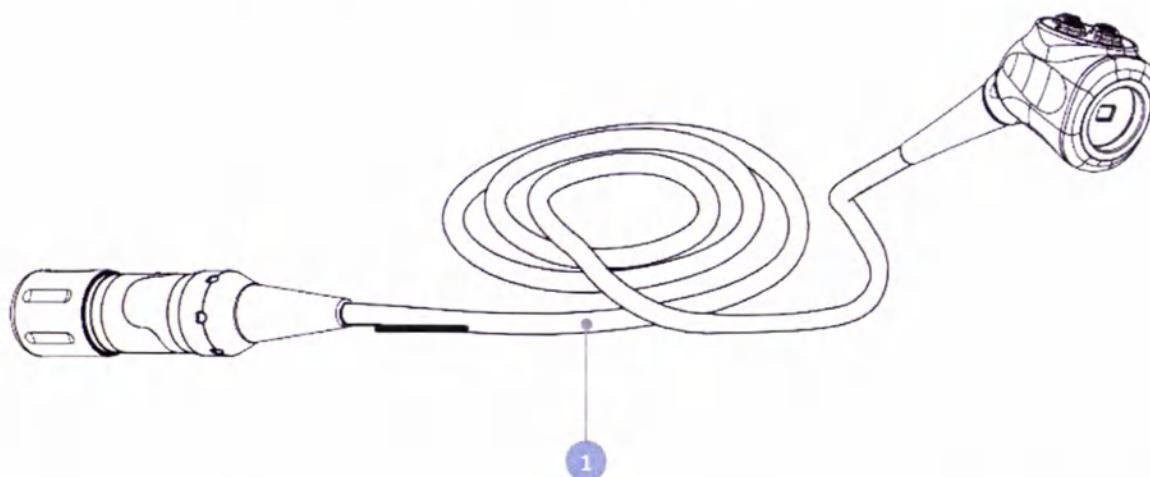
Блок управления



Позиция	Материал	Кол-во	Примечания
1	Шнур питания переменного тока	1	Длина кабеля показана на схеме
2	Кабель HDMI	1	Длина кабеля показана на схеме
3	Кабель для периферийного оборудования	2	Длина кабеля показана на схеме
4	Печатная плата	2	За передней панелью (отсутствует на схеме)
5	Печатная плата	1	—
6	Блок питания	1	—
7	Печатная плата	1	—
8	Печатная плата	1	—
9	Печатная плата	1	—

Головка камеры

Ниже показана модель головки камеры 1688210105.



Позиция	Материал	Кол-во	Примечания
1	Кабель	1	—

Технические характеристики

Система формирования изображения	1/2,8 дюйма КМОП с построчной разверткой Сверхвысокое разрешение
Система развертки	Горизонтальная: 135,00 кГц Вертикальная: 60,00 Гц
Видеовыходы	Два выхода HDMI 2.0 Форматы: 1080p (HDTV), 4K UHD (3840 × 2160)
Крепление	Окуляр эндоскопа, используемый с переходником с С-образным креплением Головка камеры с С-образным креплением, используемая с эндоскопами с С-образным креплением (резьба переходника/эндоскопа с С-образным креплением: 1–32 дюйма UN 2A)
Рабочий диапазон автоматического затвора	1/60–1/22,478 секунд
Условия эксплуатации	Температура: 10–30 °C Относительная влажность: от 25–75 % Атмосферное давление: 700–1060 гПа
Условия хранения и транспортировки	Температура: -18–60 °C Относительная влажность: 15–90 %
Требования к входному электропитанию	100–240 В перем. тока, 50/60 Гц, 1,2 А
Масса устройства	Блок управления камеры — 5,44 кг Головка камеры — 0,5 кг
Размеры	Блок управления камеры: 33,02 см × 11,32 см × 42,23 см (Ш × В × Г) Кабель головки камеры: Герметичный кабель, 3,05 м

Классификация

Оборудование класса I

Непрерывная работа

Рабочая часть типа BF

Защита от проникновения воды, IPX7 —
защита от попадания воды при временном
погружении в воду
(головки камеры 1688)

Электромагнитная совместимость

Любое электрическое медицинское оборудование требует соблюдения особых мер предосторожности для обеспечения электромагнитной совместимости с другими электрическими медицинскими устройствами. Для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) установку и использование устройства необходимо осуществлять в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной в настоящем руководстве.

Примечание.

- Устройство спроектировано и испытано с учетом необходимости соответствия требованиям IEC 60601-1-2 в отношении ЭМС с другими устройствами.
- Данное оборудование предназначено для использования в медицинских учреждениях. Оно не предназначено для использования в защищенных от радиочастотного (РЧ) воздействия помещениях с медицинскими электрическими системами для магнитно-резонансной томографии, где высока интенсивность электромагнитных (ЭМ) помех.
- Данное устройство, вероятнее всего, не будет воспринимать помехи от работающих высокочастотных (ВЧ) хирургических инструментов даже при нахождении в непосредственной близости от них. В случае возникновения помех установите данное оборудование на соответствующем расстоянии от высокочастотных хирургических инструментов.



- Не используйте какие-либо кабели или дополнительное оборудование, кроме поставляемых с устройством, поскольку это может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению устойчивости к таким излучениям.
- Если устройство используется вблизи другого оборудования либо располагается на нем, необходимо проверить возможность нормальной работы устройства в данной конфигурации оборудования до начала хирургической процедуры.
- Оборудование, в котором используется радиочастотное (РЧ) излучение, может влиять на нормальное функционирование данного устройства.

Рекомендации и заявление производителя: электромагнитное излучение

Устройство предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь устройства должен обеспечить использование устройства в такой среде.

Испытания излучения	Соответствие	Электромагнитная среда — рекомендации
РЧ-излучения CISPR 11	Класс В	Устройство 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	
РЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	Данное устройство использует РЧ-энергию только для внутренних функций; поэтому уровень ее радиочастотного излучения крайне низок и оно вряд ли может вызвать помехи в работе окружающего электронного оборудования.

Рекомендации и заявление производителя: электромагнитная устойчивость			
Устройство предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь устройства должен обеспечить использование устройства в такой среде.			
Испытания устойчивости	Уровень испытаний согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: рекомендации
Электростатический разряд IEC 61000-4-2	±8 кВ при контакте ±15 кВ по воздуху	±8 кВ при контакте ±15 кВ по воздуху	Полы должны быть покрыты деревом, бетоном или керамической плиткой. Если используется синтетическое напольное покрытие, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Кратковременный выброс напряжения IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входных/выходных линий (если применимо)	±2 кВ между фазой и землей ±1 кВ для входных/выходных линий (если применимо)	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	0 % Ut; 0,5 цикла 0 % Ut; 1 цикл 70 % Ut; 25 циклов 0 % Ut; 5 секунд		Провода сети электропитания должны быть обычного коммерческого класса или класса для медицинских учреждений. Если пользователю требуется непрерывная работа устройства во время перебоев в подаче питания, рекомендуется организовать питание устройства от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле при частоте сетевого напряжения 50/60 Гц IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны обладать типичными характеристиками для обычного помещения в промышленном или медицинском учреждении.
ПРИМЕЧАНИЕ. Ut — это напряжение в сети переменного тока до тестовой нагрузки.			

Рекомендации и заявление производителя: электромагнитная устойчивость			
Устройство предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь устройства должен обеспечить использование устройства в такой среде.			
Испытания устойчивости	Уровень испытаний согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: рекомендации
Наведенные РЧ IEC 61000-4-6	6 В ср. кв. от 150 кГц до 80 МГц	6 В ср. кв.	Расстояние между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием и устройством (включая кабели) не должно быть меньше рекомендованного пространственного разнosa, рассчитанного на основе формулы зависимости от частоты передатчика. Рекомендованный пространственный разнос $d = 2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 2,7 ГГц где «P» — 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(б). Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:
Излученные РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В/м	

Рекомендации и заявление производителя: электромагнитная устойчивость
Устройство предназначено для эксплуатации в электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь устройства должен обеспечить использование устройства в такой среде.
(а) Напряженность полей 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 помещении, в котором эксплуатируется устройство, превышает указанный выше применимый уровень соответствия РЧ, следует наблюдать за работой устройства для подтверждения его нормального функционирования. Если наблюдаются отклонения в работе устройства, могут понадобиться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение устройства. (б) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

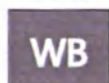
Характеристики испытания на устойчивость к беспроводному радиочастотному коммуникационному оборудованию						
Частота испытания (МГц)	Полоса (МГц)	Служба	Модуляция	Максимальная мощность (Вт)	Расстояние (м)	Уровень испытаний на устойчивость (В/м)
385	380—390	TETRA 400	Модуляция импульса 18 Гц	1,8	0,3	27
450	430—470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5 кГц отклонение, 1 кГц синус	2,0	0,3	28
710	704—787	Полосы 13, 17 LTE	Модуляция импульса 217 Гц	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800—960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, полоса 5 LTE	Модуляция импульса 18 Гц	2,0	0,3	28
870						
930						
1720	1700—1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; полоса 1 LTE, 3, 4, 25; UMTS	Модуляция импульса 217 Гц	2,0	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400—2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, полоса 7 LTE	Модуляция импульса 217 Гц	2,0	0,3	28
5240	5100—5800	WLAN 802.11 a/n	Модуляция импульса 217 Гц	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Примечание. Переносное оборудование радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) следует использовать на расстоянии не менее 30 см от любой из частей данного устройства, включая кабели, указанные производителем, в противном случае возможно снижение производительность данного устройства.

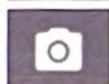
Описание символов

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/монитора



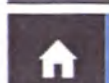
Кнопка WB (Баланс белого) (включение проверки баланса белого)



Кнопка камеры (фотографирование)



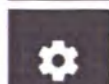
Кнопка записи (начало/остановка видеозаписи)



Кнопка главного экрана (переход к главному экрану)



Кнопка AIM (переход к экрану SPY)



Кнопка настроек (переход к экрану Camera Settings (Настройки камеры))



Кнопка Auto Light (Автонастройка света) (синий — функция включена; черный — функция выключена)



Выбрана хирургическая специализация Flexi-Scope (Флексископ)



Включен режим Overlay (Наложение) в режиме SPY (значки красного, зеленого и синего цвета)



Включен режим Contrast (Контраст) в режиме SPY (все значки серого цвета)



Включен режим ENV в режиме SPY (все значки зеленого цвета)

Маркировка на устройстве/упаковке



См. инструкцию по использованию



Осторожно! (См. инструкцию по использованию)



См. инструкцию по применению



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



Устройство поставляется нестерильным и подлежит стерилизации перед использованием (если она применима)



Дата производства



Официальный производитель



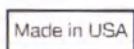
Номер изделия по каталогу



Серийный номер изделия



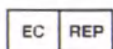
Количество



Изготовлено в США



Устройство соответствует требованиям Европейского Союза к медицинским устройствам



Представитель компании Stryker в Европе



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



Рабочая часть типа BF



Крепление головки камеры 1688



Питание включено/выключено (изменяется при нажатии кнопки)



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



Неионизирующее излучение

Volume II of II

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. All other trademarks are trademarks of their respective owners or holders.

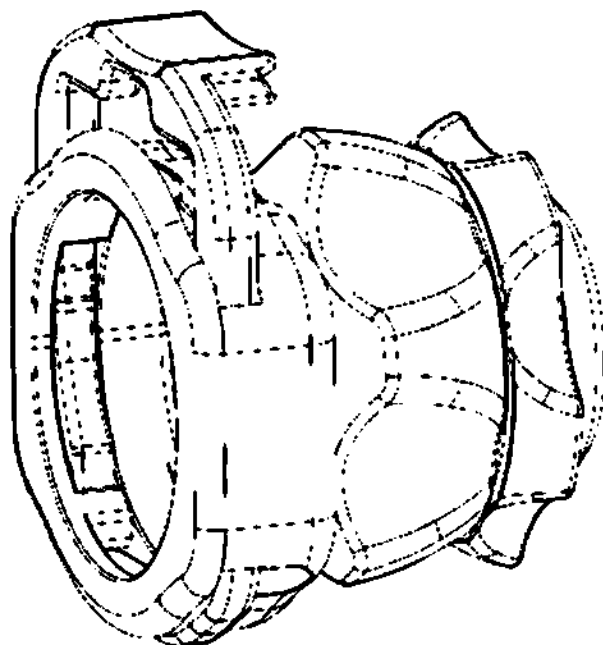
RU-428

**Руководство пользователя на
медицинское изделие Системы
видеоэндоскопические с
принадлежностями**

Система видеоэндоскопическая 1688

Переходник 4K AIM, С-образное крепление

REF 1688-020-122



CE Rx ONLY

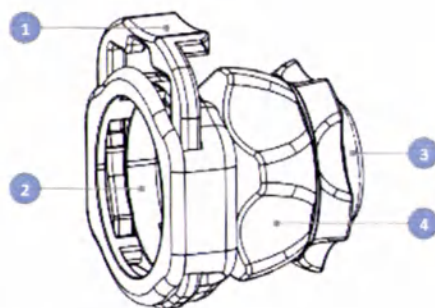
Описание и назначение изделия

Переходник 4K AIM, С-образное крепление, с технологией усовершенствованного метода визуализации (или же «переходник 4К») предназначен для присоединения эндоскопов к головкам хирургических камер Stryker, у которых не предусмотрен встроенный переходник. Переходник обеспечивает простую смену эндоскопов различного размера во время хирургической операции и позволяет пользователям фокусировать изображение, получаемое через эндоскоп.

При использовании в системе, оснащенной источником света Stryker с технологией AIM (например 0220-220-300, 0220-230-300), переходник может способствовать визуализации ближней области инфракрасного спектра, который продуцируется источником света.¹ Информацию обо всех системных требованиях см. в руководстве пользователя источника света.

¹ Чтобы получить информацию о том, может ли переходник 4К визуализировать ближнюю область инфракрасного спектра, продуцируемую другими источниками света Stryker, обратитесь к руководству пользователя источника света.

Примечание. Переходник 4К не предназначен для использования с осветителем InfraVision (0220-180-521).



1. Зажим для крепления эндоскопа
2. Кольцо для эндоскопа (обращено к эндоскопу)
3. Задний адаптер (обращен к камере)
4. Фокусирующее кольцо

Показания

Переходник 4К предназначен для применения при общей лапароскопии, общей артроскопии, назофарингоскопии, эндоскопии уха, синусоскопии и пластической хирургии во всех случаях, когда необходимо применение лапароскопа/эндоскопа/артроскопа/синусоскопа и видеокамеры Stryker 1688.

Предупреждения и предостережения

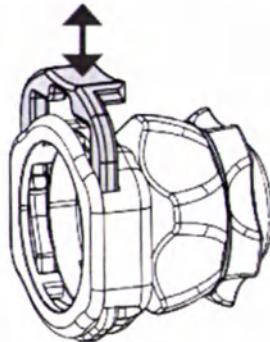
1. Перед использованием устройства внимательно прочитайте настоящие инструкции.
2. Перед использованием этого устройства прочитайте руководство пользователя видеокамеры 1688 (P38139 — английская версия или P38888 — многоязычная версия), уделяя особое внимание предупреждениям, показаниям к применению, назначению и другой информации, относящейся к использованию системы камеры.
3. Согласно федеральному законодательству (США) данное устройство предназначено только для использования врачом

или по его указанию.

4. Осмотрите переходник на предмет повреждений, которые могли возникнуть во время транспортировки, а также осматривайте его перед использованием.
5. Переходник содержит оптомеханические части, которые требуют точного пространственного расположения. Падение переходника может привести к механическим повреждениям и/или смещению этих частей.
6. Перед использованием переходника в ходе хирургической операции необходимо проверить его функциональность.
7. Переходник поставляется нестерильным. Необходимо проводить очистку переходника перед первым использованием и после каждого последующего использования. Следуйте инструкциям по очистке и дезинфекции, приведенным в настоящем руководстве пользователя.
8. Не используйте переходник и систему камеры в присутствии легковоспламеняющихся или взрывоопасных газов либо в среде с высоким содержанием кислорода.
9. Компанией Stryker запрещено внесение модификаций в данное устройство.

Функционирование зажима для крепления эндоскопа

Для выполнения установки, разборки и очистки переходника зажим для крепления эндоскопа необходимо перевести в открытое состояние и/или разблокировать.



- Чтобы перевести зажим для крепления эндоскопа в открытое состояние, нажмите на него в соответствии с указанием стрелки на рисунке.

- Чтобы разблокировать зажим для крепления эндоскопа, отпустите зажим, позволив пружине вытолкнуть его в исходное положение в соответствии с указанием стрелки на рисунке.

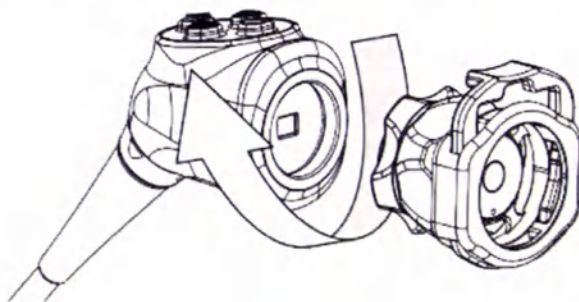
Установка переходника



При присоединении или снятии переходника держите его только за задний адаптер, поскольку, если держать переходник за другие части, при закручивании с усилием это может привести к механическим повреждениям.

Не затягивайте переходник слишком туго, поскольку это может привести к повреждению переднего стекла камеры.

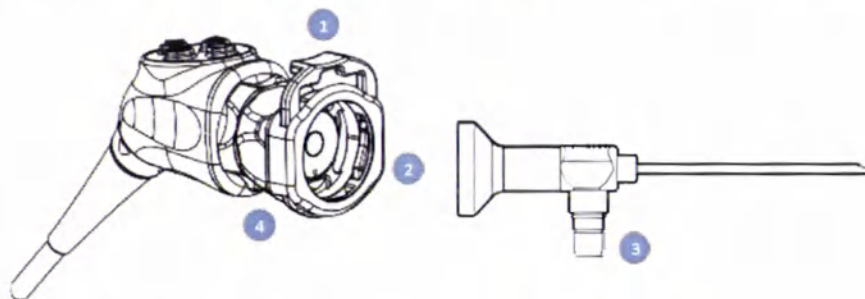
1. Держа переходник за задний адаптер, плотно прикрутите переходник к головке камеры по часовой стрелке.



2. Нажмите зажим для крепления эндоскопа **1** и вставьте эндоскоп в кольцо для эндоскопа **2**.



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



3. Отпустите зажим для крепления эндоскопа, чтобы зафиксировать эндоскоп.
4. Прикрепите световодный кабель источника света к осветительному держателю эндоскопа **3**.
5. Включив консоль камеры, вращайте фокусирующее кольцо **4** переходника для достижения четкого изображения на мониторе.

Примечание. Чтобы снять переходник, возьмитесь за его задний адаптер и открутите переходник против часовой стрелки от головки камеры.

Повторная обработка

Приведенные инструкции по обработке перед повторным использованием соответствуют стандартам ISO 17664, ISO 15883 AAMI TIR12 и AAMI TIR30. Эти инструкции утверждены компанией Stryker в качестве пригодных для подготовки устройства к повторному использованию. Для достижения желаемого результата лицо, проводящее обработку, должно точно выполнять следующие письменные инструкции, следуя также протоколам учреждения. Для этого обычно требуются плановый контроль и валидация процедур повторной обработки, принятых в учреждении. Stryker рекомендует пользователям сверяться с этими стандартами при повторной обработке медицинских устройств.

Обзор

Повторная обработка устройства предполагает ручную или автоматическую очистку с применением ферментного или неферментного моющего средства, дезинфекцию (опционально).

- **Этап 1** (обязательный): очистка с помощью ферментного или неферментного моющего средства.
- **Этап 2** (опциональный): дезинфекция.

Предупреждения

- Данное устройство подлежит очистке перед первым использованием и после каждого последующего использования.
- Используйте только циклы очистки, описанные в настоящем документе. Использование отличных от описанных циклов очистки может привести к повреждению устройства и к неполной очистке.
- Перед очисткой, дезинфекцией необходимо отсоединить друг от друга головку камеры, переходник и эндоскоп. Невыполнение этой инструкции приведет к неэффективной очистке устройств. (Инструкции по повторной обработке этих устройств см. в руководствах по использованию головки камеры и эндоскопа.)
- Во избежание рисков для здоровья от распыления загрязнений очищайте щеткой устройство, только погрузив его в жидкость.
- Используйте подходящие средства индивидуальной защиты: перчатки, средства защиты глаз и т.д.
- Использование устройств, которые приобретаются в сторонних организациях обслуживания или ремонтируются такими организациями, может представлять серьезный риск для пациентов. Компания Stryker не гарантирует чистоту, Дезинфекцию или безопасность и эффективность таких устройств.
- Пользователь должен соблюдать принятые в учреждении процедуры, касающиеся связанного с характером работы воздействия переносимых с кровью патогенных микроорганизмов.

Предостережения

- Не используйте во время ручной очистки металлические или

абразивные щетки или губки, поскольку это может привести к возникновению неустранимых царапин или повреждений.

- Запрещается подвергать устройство автоматической дезинфекции.
- Для сведения к минимуму электрохимической коррозии не погружайте разнородные металлы в жидкость в непосредственной близости друг от друга.

Ограничения на повторную обработку

- На повреждения, возникшие в результате неправильной обработки, гарантия не распространяется.

Материалы и оборудование

Все материалы и оборудование, необходимые для повторной обработки переходника, предоставляет пользователь, если не указано иное.

Позиция	Описание
Все фазы	
Перчатки, средства защиты глаз и т. д.	Используйте необходимые средства индивидуальной защиты в соответствии с требованиями медицинского учреждения и процедуры.
Очистка	
Емкость для воды	Достаточного размера, чтобы вместить устройство.
Теплая вода	Для приготовления очищающих растворов.

Моющее средство ¹	Используется с целью приготовления очищающего раствора для удаления загрязнений после хирургических операций.
Щетка с мягкой щетиной ²	Для очистки внешних поверхностей и труднодоступных мест устройства.
Очищенная методом обратного осмоса/деионизированная вода ³	Для ополаскивания устройства.
Чистая безворсовая ткань или фильтрованный сжатый воздух (≤ 275 кПа (≤ 40 фунт/кв. дюйм))	Для сушки.
Автоматическая моечная машина	Для проведения автоматической очистки.

Дезинфекция

Емкость для воды	Достаточного размера, чтобы вместить устройство.
Дезинфицирующий раствор ⁴	Глутаральдегид $\geq 2,4$ %.
Теплая вода	Для приготовления дезинфицирующего раствора.
Очищенная методом обратного осмоса/деионизированная вода ³	Для ополаскивания устройства.
Чистая безворсовая ткань или фильтрованный сжатый воздух (≤ 275 кПа (≤ 40 фунт/кв. дюйм))	Для сушки.

¹ Следующие моющие средства были утверждены относительно эффективности очистки в соответствии с инструкциями производителя. Выберите одно из перечисленных ниже моющих средств или в основном эквивалентное моющее средство:

Моющее средство	Тип	Минимальная концентрация	Минимальное время замачивания
Ферментное моющее средство ENZOL	Ферментное	8 мл/л (1 oz/gal)	1 мин
Нейтральное моющее средство Prolystica 2X	Неферментное	1 мл/л (1/8 oz/gal.)	5 мин
Neodisher MediClean Forte	Ферментное	5 мл/л (5/8 oz/gal.)	5 мин

² Процедура очистки утверждена с использованием щетки с мягкой щетиной M16.

³ Процедура промывки устройства при выполнении очистки и дезинфекции утверждена с использованием очищенной методом обратного осмоса/деионизированной (ОО/ДИ) воды при температуре ≤ 30 °C.

⁴ Процедура дезинфекции утверждена с использованием активированного средства CIDEX Activated при температуре 25 °C с временем замачивания 45 минут.

Инструкции по повторной обработке

На месте использования

- Извлеките головку камеры 1688 из стерильного пакета «покрытие защитное стерильное»
- Отсоедините переходник от эндоскопа и головки камеры. Чтобы отсоединить эндоскоп, нажмите на расположенный на переходнике зажим для крепления эндоскопа и извлеките эндоскоп из переходника. Чтобы отсоединить переходник, возьмитесь за его задний адаптер и открутите переходник против часовой стрелки от головки камеры.
- Протрите устройство, чтобы удалить с него загрязнения.

Защита и транспортировка

- Выполняйте повторную обработку устройства как можно скорее после использования.
- Транспортируйте устройство в лотке для предотвращения повреждений. При транспортировке загрязненных хирургических инструментов и устройств следуйте внутренним процедурам учреждения.

Очистка

1. Выполните инструкции по подготовке к очистке, приведенные ниже.
2. Затем очистите устройство, выполнив инструкции по ручной очистке или автоматической очистке, приведенные ниже.

Примечание. Необходимые материалы и оборудование указаны в таблице «Материалы и оборудование».

Подготовка к очистке

1. Заполните умывальник теплой водой.
2. Отмерьте необходимое количество моющего средства и влейте его в воду.

Примечание. См. таблицу «Материалы и оборудование» для получения информации об утвержденных моющих средствах и их минимальных концентрациях.

3. Вручную аккуратно перемешайте воду с моющим средством.
4. Погрузите устройство в подготовленный умывальник.
5. Погрузив устройство в раствор, тщательно протрите внешнюю поверхность щеткой с мягкой щетиной, уделяя особое внимание сопряженным и шероховатым поверхностям.
6. Обработайте и очистите щеткой все подвижные части во всех крайних положениях.
7. Промывайте устройство водой до тех пор, пока не будут удалены все остатки моющего средства.
8. После удаления всех остатков моющего средства продолжайте промывку еще 30 секунд.
9. Слейте избыток воды с устройства и высушите его с помощью чистой ткани или сжатого воздуха.
10. Осмотрите устройство для оценки его чистоты, обращая особое внимание на труднодоступные места. Если остались видимые загрязнения, повторите этапы 1–10.

Ручная очистка

1. Приготовьте свежий раствор моющего средства в теплой воде.
Примечание. См. таблицу «Материалы и оборудование» для получения информации об утвержденных моющих средствах, их минимальных концентрациях и времени замачивания.
2. Протрите всю поверхность устройства чистой мягкой тканью, смоченной в растворе моющего средства.
3. Погрузите устройство в раствор моющего средства, обеспечив проникновение раствора ко всем внутренним и внешним поверхностям устройства.
4. Погрузите устройство в раствор согласно рекомендациям производителя.
5. Погрузив устройство в раствор, тщательно протрите внешнюю поверхность щеткой с мягкой щетиной, уделяя особое внимание сопряженным и шероховатым поверхностям.
6. Обработайте и очистите щеткой все подвижные части во всех крайних положениях.
7. Промывайте устройство водой до тех пор, пока не будут удалены все остатки моющего средства.
8. После удаления всех остатков моющего средства продолжайте промывку еще 30 секунд.
9. Слейте избыток воды с устройства и высушите его с помощью чистой ткани или сжатого воздуха.
10. Осмотрите устройство для оценки его чистоты, обращая особое внимание на труднодоступные места. Если остались видимые загрязнения, повторите этапы 1–10.

Автоматическая очистка



Запрещается подвергать устройство автоматической дезинфекции. При программировании моечной машины не включайте цикл термального ополаскивания, в противном случае устройство будет повреждено.

1. Поместите устройство в автоматическую моечную машину под наклоном, чтобы с него лучше стекала вода.
2. Программа моечной машины должна использоваться со следующими параметрами.

Фаза	Время рециркуляции	Температура	Тип моющего средства
Предварительная мойка	2 мин	Холодная вода	Н/П
Мойка 1	5 мин	Заданное значение — 60 °C	См. таблицу «Материалы и оборудование»
Ополаскивание 1	2 мин	Горячая вода	Н/П
Фаза сушки	2 мин	115 °C	Н/П

3. Слейте избыток воды с устройства и высушите его с помощью чистой ткани или сжатого воздуха.
4. Осмотрите каждое устройство на предмет чистоты, обращая особое внимание на труднодоступные места. Если остались видимые загрязнения, повторите этапы 1–4.

Высокоуровневая дезинфекция (опционально)

Примечание. Необходимые материалы и оборудование указаны в таблице «Материалы и оборудование».

Устройство можно дезинфицировать в дезинфицирующем растворе, содержащем следующий активный ингредиент: глутаральдегид $\geq 2,4$ %.

1. Очистите и подготовьте устройство в соответствии с рекомендациями, приведенными в настоящем руководстве пользователя.
2. Подготовьте дезинфицирующий раствор и убедитесь в наличии минимальной эффективной концентрации согласно инструкциям производителя.
3. Погрузите устройство в раствор, заполнив пространство между сопряженными поверхностями и зазоры. Убедитесь, что на поверхности устройства не осталось пузырьков воздуха.
4. Оставьте устройство в контакте с дезинфицирующим раствором в соответствии с рекомендуемым производителем временем замачивания.
5. Тщательно ополосните и промойте устройство под струей очищенной методом обратного осмоса/деионизированной воды для удаления дезинфицирующего средства.
6. Сразу после ополаскивания высушите устройство стерильной безворсовой тканью. В качестве вспомогательного средства для сушки можно использовать фильтрованный сжатый воздух.

Техническое обслуживание

Осмотр

Проводите осмотр переходника на предмет чистоты перед каждым использованием. При наличии остатков жидкостей или тканей повторите приведенные выше процедуры очистки.

Проводите осмотр переходника перед каждым использованием. В случае возникновения проблемы или подозрения на проблему из перечисленного ниже списка, свяжитесь с представителем Stryker или верните устройство в компанию Stryker для обслуживания.

- Зажим для крепления эндоскопа должен нажиматься полностью и возвращаться в исходное положение при отпускании. Зажим для эндоскопа должен надежно удерживать эндоскоп.
- Фокусирующее кольцо должно вращаться и давать возможность фокусировки.
- Качество изображения, получаемого посредством переходника, должно считаться приемлемым. Переходник должен обеспечивать четкое и фокусируемое изображение.
- Отслеживайте возникновение таких проблем, как мутность, частицы в системе, царапины, трещины, острые углы и т. д.

Условия хранения и транспортировки

Соблюдайте следующие условия внешней среды при транспортировке и хранении:

- температура: от -18 до 60 °C;
- относительная влажность: 15–90 %.

Хранение

Храните переходник в сухом, чистом и свободном от пыли помещении при комнатной температуре.

Срок службы

Ожидаемый срок службы переходника 4K составляет 2 года.

Ожидаемый срок службы определяется количеством случаев, когда устройство можно использовать повторно и/или подвергнуть повторной обработке перед тем, как ему потребуется ремонт. Кроме того, срок службы устройства в значительной степени определяется износом, методами повторной обработки и любыми повреждениями, образовавшимися вследствие использования. Всегда выполняйте инструкции по уходу и обращению с устройством, приведенные в этом руководстве пользователя, чтобы увеличить периоды между обслуживанием устройства.

Перед каждым использованием проверяйте функциональность устройства и осматривайте его на наличие повреждений в соответствии с разделом «Осмотр». Если устройство не работает должным образом или кажется поврежденным, верните его в компанию Stryker для оценки и/или ремонта. При выполнении ремонта компанией Stryker, которая является производителем оборудования, устройство сбрасывается до технических характеристик производителя. Все потенциально загрязненные устройства необходимо очистить и (если применимо) стерилизовать перед их возвратом в компанию Stryker.

Утилизация

Устройство следует утилизировать в соответствии с местными законами и принятыми в медицинском учреждении процедурами. Устройство не содержит опасных материалов.

Символы

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



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



Осторожно! (Обратитесь к инструкции по использованию)



Обратитесь к инструкции по использованию



Дата производства



Легальный производитель



Устройство поставляется нестерильным
и подлежит стерилизации перед использованием
(если она применима)



Номер изделия по каталогу



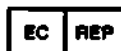
Серийный номер



Количество



Устройство соответствует требованиям
Европейского Союза к медицинским устройствам



Представитель компании Stryker в Европе



Изделие произведено в Сингапуре



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

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

Stryker Corporation or its divisions or other corporate affiliated entities own, use or have applied for the following trademarks or service marks: the Stryker logo. All other trademarks are trademarks of their respective owners or holders.

Дополнение к инструкции по эксплуатации на медицинское изделие

Системы видеоэндоскопические 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) Fong's Engineering and Manufacturing PTE, LTD, No. 79 Loyang Way, Singapore 508766
- 3) Novatech Industries, 1, rue Paul Sabatier 22300 Lannion, France
- 4) TE Connectivity Medical, 10025 SW Freeman Court, Wilsonville, Oregon 97070, USA

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

Системы видеозендоскопические с принадлежностями

1.2. Назначение

Системы видеозендоскопические используются для преобразования оптического изображения, создаваемого эндоскопом, в видеосигнал и применяются при любых видах эндоскопической хирургии, где используются лапароскопы, эндоскопы и артроскопы.

1.3. Показания

Видеозендоскопические системы предназначены для применения при общей лапароскопии, назофарингоскопии, эндоскопии уха, синусоскопии и пластической хирургии во всех случаях, когда необходимо применение лапароскопа/эндоскопа/артроскопа. Некоторые примеры наиболее распространенных эндоскопических хирургических процедур: лапароскопическая холецистэктомия; лапароскопическая пластика грыжи; лапароскопическая аппендэктомия; лапароскопическая тазовая лимфаденэктомия; лапароскопически ассистируемая гистерэктомия; лапароскопический и торакокопический передний спондилодез; восстановление передней крестообразной связки; артроскопия коленного сустава; артроскопия плечевого сустава; артроскопия малых суставов; декомпрессионная фиксация; клиновидная резекция; биопсия легкого; биопсия плевры; дорзальная симпатэктомия; плевродез; диссекция внутренней грудной артерии для коронарного шунтирования; коронарное шунтирование в случаях, когда необходима эндоскопическая визуализация.

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 эксплуатации

Условия эксплуатации	
Температура	От + 10 °C до + 30 °C
Влажность	От 25% до 75%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

1.8. Условия использования

Медицинское изделие предназначено для использования в стандартных условиях операционного помещения больницы врачом и квалифицированным персоналом. Системы видеозендоскопические предназначены для использования хирургами общего профиля, гинекологами, кардиохирургами, торакальными хирургами, пластическими хирургами, хирургами-ортопедами, ЛОР-хирургами и урологами.

2. Совместимость устройства

Совместимость устройства

В целях обеспечения оптимального использования Система видеозэндоскопическая 1688 предназначена для работы со светодиодным источником света L11 (0220230300, регистрация на территории России отсутствует) и Connected OR Hub (0240200100, регистрация на территории России отсутствует) с версией программного обеспечения 1.2.1 или более поздней. Все функции и инструкции, описанные в данном руководстве пользователя, относятся к данной системе, если не указано иное.

Система видеозэндоскопическая 1688 также совместима с другими источниками света и устройствами получения цифрового изображения, которые перечислены ниже. Функции и инструкции, которые отличаются от того, что представлено в остальной части данного руководства пользователя, указаны ниже. Для получения помощи по созданию альтернативных конфигураций системы обратитесь к представителю Stryker.

Альтернативные источники света

0220220300 Источник света светодиодный L10 с технологией AIM

(№ РЗН 2017/6589 от 20 декабря 2017 года)

- Обеспечивает соединение с блоком управления камеры с помощью USB-кабеля A-A, поставляемого с источником света, P30883 (необходим для использования режима ENV).
- Функция Auto Light (Автонастройка света) недоступна.
- Режим наложения и режим контрастности (режимы SPY) недоступны (хотя режим ENV по-прежнему доступен).
- У камеры отсутствует возможность управления уровнем лазера ENV (хотя камера может управлять уровнем Backlight (Подсветка)).
- У камеры отсутствует возможность управления режимом IRIS и настройками.
- Некоторые параметры меню экранного монитора недоступны (параметры, отображаемые серым цветом).

022022000 0 Источник света светодиодный (№ РЗН 2017/6589 от 20 декабря 2017 года)

- Обеспечивает соединение с блоком управления камеры с помощью USB-кабеля A-A, поставляемого с источником света, P30883.
- Функция Auto Light (Автонастройка света) недоступна.
- Режимы SPY и IRIS недоступны.
- Некоторые параметры меню экранного монитора недоступны (параметры, отображаемые серым цветом).

022021000 0 Источник света светодиодный L9000 (№ РЗН 2017/6589 от 20 декабря 2017 года)

- Обеспечивает соединение с блоком управления камеры с помощью кабеля USB A-B.
- У камеры отсутствует возможность управления уровнем освещенности (доступна только функция включения/выключения).

- Функция Auto Light (Автонастройка света) недоступна.
- Режимы SPY и IRIS недоступны.
- Некоторые параметры меню экранного монитора недоступны (параметры, отображаемые серым цветом).

Альтернативное устройство получения цифрового изображения

024006010 Система архивирования и управления данными SDC3
0 (№ РЗН 2017/6402 от 25 октября 2017 года)

- Отправка видеосигнала с блока управления камеры на SDC3 посредством подключения адаптера кабеля HDMI- DVI (P32235) от одного из выходов HDMI блока управления камеры к одному из входов DVI SDC3.
- Отправка видеосигнала с SDC3 на совместимый экранный монитор посредством подключения кабеля DVI от одного из выходов DVI SDC3 к доступному входу DVI на экранном мониторе.
- У системы SDC3 отсутствует возможность управления видеокамерой 1688 или другими устройствами, которыми может управлять головка камеры (хотя пользователь все еще может получать изображения и записывать видео, когда система SDC3 подключена к блоку управления камеры посредством кабеля для периферийного оборудования).
- Добавление параметров управления устройством в меню экранного монитора камеры с помощью системы SDC3 не представляется возможным.

Система видеоэндоскопическая 1688 не вступает в непосредственный или опосредованный контакт с телом человека. В ходе операции нестерильные головки камеры 1688 помещаются в стерильный пакет «покрытие защитное стерильное» 18 x 242 см, 25 шт./уп. производства "Карл Шторц СЕ и Ко. КГ" (совместимое медицинское изделие, №ФСЗ 2008/01962 от 19 декабря 2017 года).

3. Варианты исполнения медицинского изделия и список принадлежностей

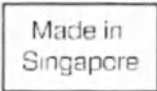
Каталожный номер	Наименование
Система видеоэндоскопическая 1488 в составе:	
1488010000	Блок управления камерой 1488
1488010001I	Блок управления камерой 1488 с выходом DVI
1488210122	Головка камеры 1488 HD и переходник 18 мм
1488710122	Головка камеры 1488 HD прямая и переходник 18 мм
1488210105I	Головка камеры 1488 HD
1488310130I	Головка камеры поворотная 1488 HD со встроенным переходником
1488610122I	Головка камеры 1488 HD со встроенным переходником
1488710105I	Головка камеры 1488 HD прямая
1488020122	Переходник 1488 HD, 18мм
1488020125	Переходник 1488 HD с переменным фокусным расстоянием
Система видеоэндоскопическая Precision в составе:	
700010000I	Блок управления камерой Precision
700410122I	Головка камеры Precision автоклавируемая и переходник
700410105	Головка камеры Precision автоклавируемая
700020122	Переходник Precision автоклавируемый

Система видеозэндоскопическая 1588 в составе:	
1588010000i	Блок управления камерой 1588
1588210105i	Головка камеры 1588
1588210122i	Головка камеры 1588 и переходник
1588310130i	Головка камеры Stryker 1588 поворотная со встроенным переходником
1588610122i	Головка камеры 1588 со встроенным переходником
1588710105i	Головка камеры 1588 HD прямая
1588710122i	Головка камеры 1588 HD прямая и переходник
1588020122	Переходник 1588 HD, 18 мм
Система видеозэндоскопическая 1688 в составе:	
1688010000	Блок управления камерой 1688
1688210105	Головка камеры 1688 4K AIM, С-образное крепление
1688610122	Головка камеры 1688 4K AIM со встроенным переходником
1688-020-122	Переходник 4K AIM, С-образное крепление
Принадлежности	
P17542	Колпачок 1488
P24765	Ремешок колпачка 1488
P26805	Колпачок с ремешком Precision
0105170597	Кабель удаленного управления 2.5 мм - 2.5 мм
0105170599	Кабель удаленного управления 2.5 мм - 3.5 мм
0105206758	Кабель удаленного управления 2.5 мм - 3.5 мм, Screw-On
0105206813	Кабель удаленного управления 2.5 мм - 2 x 3.5 мм, Screw-On, Y-образный
0105197668	Адаптер кабеля Remote Button, 2.5мм-3.5мм (2 шт в упаковке)
0105196307	Кабель DVI- VGA
0105204355	Кабель DVI -VGA, короткий
0240050840	Набор VGA (Кабель VGA и Адаптер DVI - VGA)
0240050845	Набор DVI
882210110	Адаптер для микроскопа
1488000020	Кабель удлинительный для 1488 HD
6000001020	Кабель FireWire

4. Описание символов маркировки

Символ	Описание
	Диапазон относительной влажности
	Диапазон температур
R_X ONLY	Согласно федеральному законодательству (США) данное устройство предназначено только для использования врачом или по его указанию
QTY	Количество
CE	Устройство соответствует требованиям к безопасности и эффективности, установленным в директиве MDD 93/42/ЕЕС
REF	Каталожный номер изделия
SN	Серийный номер изделия
EC REP	Уполномоченный представитель в европейском сообществе
	Дата производства

Символ	Описание
	Легальный производитель
	Осторожно! (Обратитесь к руководству пользователя)
	Не стерильно
	Обратитесь к руководству пользователя
	Сделано в США
	Обратитесь к инструкции по применению
	Обозначает соответствие требованиям стандартов CAN/CSA C22.2 № 60601-1 и ANSI/AAMI 60601-1
	Рабочая часть типа BF
	Крепление головки камеры 1688
	Питание включено/выключено (изменяется при нажатии кнопки)
	Эквипотенциальность
	Переменный ток
	Номинальный ток предохранителя

Символ	Описание
	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.
	Изделие произведено в Сингапуре

=-

5. Условия транспортировки и хранения

Не храните изделие в невентилируемой влажной среде, например, в футлярах для переноски. Это может привести к риску возникновения инфекции.

Условия транспортировки и хранения	
Температура:	От -18 до +60 °C
Относительная влажность:	От 15% до 90%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

6. Ожидаемый срок службы

Видеоэндоскопическая система 1488

Эти изделия многоразовые и не имеют срока годности.

При нормальных условиях использования ожидаемый срок службы данных изделий 4 года.

Видеоэндоскопическая система Precision

Предполагаемый срок службы блока управления камерой Precision - 5 лет.

Предполагаемый срок службы головки камеры Precision – 2 года, при регулярном применении автоматической мойки ожидаемый срок службы – 1 год.

Видеоэндоскопическая система 1588

Предполагаемый срок службы блока управления камерой 1588 – 1540 применений (4 года при использовании в среднем 2 раза в день)

При стерилизации головок камер 1588-210-105, 1588-610-122, и 1588-710-105 с использованием систем стерилизации V-PRO, Sterrad, или Steris System 1/1E/1 Plus/1 Express, ожидаемый срок службы составляет 280 циклов обработки (два года при прохождении 140 циклов в год).

При стерилизации головок камер 1588-210-105, 1588-610-122, и 1588-710-105 этиленоксидом, ожидаемый срок службы составляет 140 циклов обработки (два года при прохождении 70 циклов в год).

Удлинительный кабель

Предполагаемый срок службы удлинительного кабеля 3 года.

Система видеоэндоскопическая 1688

Эти изделия многоразовые и не имеют срока годности.

Блок управления камерой 1688: срок службы составляет 4 года

Головка камеры 1688 4K AIM, С-образное крепление: срок службы составляет 2 года
Головка камеры 1688 4K AIM со встроенным переходником: срок службы составляет 2 года

Переходник 4K AIM, С-образное крепление: срок службы составляет 2 года

Ожидаемый срок службы определяется на основании предполагаемого количества раз использования и/или повторной обработки устройства до того, как ему потребуется ремонт. Кроме того, срок службы устройства в значительной степени зависит от его износа, используемых методов повторной обработки и любых повреждений, образовавшихся вследствие его использования. Чтобы увеличить период времени между техническими обслуживаниями устройства, всегда следуйте инструкциям по уходу и работе, приведенным в настоящем руководстве пользователя.

Перед каждым использованием проверяйте функциональность устройства и осматривайте его на наличие повреждений в соответствии с разделом «Осмотр». Если устройство не работает должным образом или кажется поврежденным, верните его в компанию Stryker для проверки и/или ремонта. Во время ремонта через компанию Stryker — производителя оборудования — на устройстве будут восстановлены заводские настройки. Если есть вероятность, что устройства загрязнены, то прежде чем вернуть их в компанию Stryker, необходимо их очистить и (в соответствующих случаях) подвергнуть стерилизации (если она применима).

7. Защита окружающей среды

7.1. Требования к защите окружающей среды

Медицинское изделие во время использования, транспортировки и хранения не влечет негативного влияния на людей и окружающую среду.

7.2. 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.

8. 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.

9. Клиентское обслуживание

Со всеми вопросами по ремонту и обслуживанию медицинских изделий обращайтесь к уполномоченному представителю ООО "Страйкер" в России:

125167, город Москва, проспект Ленинградский, дом 39, строение 80, этаж 3, часть помещения 1

+7 (495) 783-42-17

+7 (499) 946-34-20

+7 (499) 946-34-20

www.stryker.com



[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод титульного листа на документ «Инструкция по эксплуатации на изделие „Системы видеоэндоскопические с принадлежностями“» представленный на русском языке.]

[На бланке компании «Страйкер Эндоскопи»]

Настоящим я удостоверяю верность, точность и достоверность прилагаемого документа:

**Инструкция по эксплуатации на изделие
«Системы видеоэндоскопические с принадлежностями»**

/подпись/

Дэниел Рана

Старший менеджер по нормативно-правовому регулированию

Представлено для удостоверения подлинности подписи г-на Дэниела Раны, дата и место рождения: Ноттингем, Великобритания, 24 августа 1988 г., владельца паспорта Великобритании за номером 518915556, мисс, Корнелису Христиану Керстену (Cornelis Christiaan Kersten), гражданскому нотариусу г. Амстердама, Нидерланды.

В настоящем удостоверении не дается никакой прямой оценки содержания и юридической действительности приведенного выше документа.

Амстердам, Нидерланды, 04 мая 2020 г.

/подпись/

[Печать нотариуса г. Амстердама]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: **НИДЕРЛАНДЫ**
Настоящий официальный документ
2. подписан г-ном **К. Хр. Керстеном**,
3. выступающим в качестве нотариуса г. Амстердама,
4. скреплен печатью/штампом вышеуказанного нотариуса.

Удостоверено

5. в г. Амстердаме
6. 04 мая 2020 г.
7. регистратором окружного суда г. Амстердама
8. за № 018227
9. Печать/штамп: [Печать Суда г. Амстердама]
10. Подпись: */подпись/*
Ф. Варденаар (F. Wardenaar)

Переводчик Козлова Дарья Владимировна

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого июля две тысячи двадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.



В.А.Король



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 206 лист(-а, -ов)