

КОПИЯ

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
(OPERATOR MANUAL)

Система видеозендоскопическая с
принадлежностями
(Video endoscopic system with accessories)

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

«КонМед Корпорейшн», США / ConMed Corporation, USA

Manager, International Regulatory Affairs

Должность (Position)

Nyobia Freeman

Имя (Name)

Nyobia Freeman

Подпись (Signature)

STATE OF FLORIDA

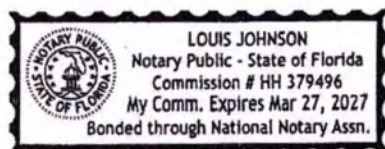
COUNTY OF PINELLAS

Sworn to (or affirmed) and subscribed before me this 20TH day of JUNE, 2024,

by name Nyobia Freeman

Louis A. Johnson
Louis A. Johnson
Notary Public

Personally Known ✓



Конфиденциальная информация

Данное руководство содержит информацию, которая является собственностью ConMed Corporation. Информация, содержащаяся здесь, включая все проекты и связанные с ними материалы, является единственным имуществом ConMed Corporation и / или ее лицензиаров. ConMed Corporation и / или его лицензиары резервируют все патенты, авторские права и другие права собственности на этот документ, включая все методы проектирования, производства и воспроизведения.

Настоящий документ и любые связанные с ним материалы являются конфиденциальными и охраняются законами об авторском праве и не дублируются, не передаются, не транслируются, не хранятся в поисковой системе или не переводятся на любой язык человека или компьютер в какой-либо форме или каким-либо образом, механическим, магнитным, ручным или иным образом, или раскрываться третьим лицам полностью или частично без предварительного письменного согласия ConMed Corporation.

ConMed Corporation оставляет за собой право пересматривать эту публикацию и периодически вносить изменения в ее содержание без обязательства уведомлять кого-либо о таком пересмотре или изменениях, если законом не предусмотрено иное.

Наименование медицинского изделия

1. Эндовидеокамера (не более 20 шт.), в вариантах исполнения: «IM4000», «IM8000» в составе:
 - Эндовидеокамера - 1 шт.
 - Кабель сетевой - 1 шт.
 - Кабели интерфейсные – не более 2 шт. (при необходимости)
 - Руководство пользователя - 1 шт.
2. Источник света «LS8000» (не более 20 шт.) в составе:
 - Источник света - 1 шт.
 - Кабель сетевой - 1 шт.
 - Руководство пользователя - 1 шт.
3. Помпа (не более 20 шт.), в вариантах исполнения: «10K», «24K», «CrystalViewPro» в составе:
 - Помпа - 1 шт.
 - Кабель сетевой - 1 шт.
 - Руководство пользователя - 1 шт.
4. Эндоскоп жесткий (не более 20 шт.), в вариантах исполнения: 1,9/2,5/2,9/3,3/4,0/5,5/10,0 мм, 0°/30°/45°/70°
 - Эндоскоп жесткий - 1 шт.
 - Адаптер - 1 шт. (при необходимости)
 - Полировальная паста - 1 шт. (при необходимости)
 - Руководство пользователя - 1 шт.
5. Шейвер (не более 20 шт.), в вариантах исполнения: «D4000», «D4000A» в составе:
 - Шейвер - 1 шт.
 - Кабель сетевой - 1 шт.
 - Руководство пользователя - 1 шт.
6. Монитор (не более 20 шт.), в вариантах исполнения: 26", 31", 32", в составе:
 - Монитор - 1 шт.
 - Блок питания - 1 шт.
 - Кабель сетевой - 1 шт.
 - Кабели интерфейсные - не более 2 шт. (при необходимости)
 - Руководство пользователя - 1 шт.
7. Устройство обработки изображений (не более 20 шт., при необходимости) в составе:
 - Устройство обработки изображений - 1 шт.
 - Кабель сетевой - 1 шт.
 - Кабели интерфейсные - не более 2 шт. (при необходимости)
 - Руководство пользователя - 1 шт.
8. Рукоятка шейвера - не более 10 шт. (при необходимости)
9. Рукоятка для пиления осцилляторная - не более 10 шт. (при необходимости)
10. Рукоятка для пиления реципрокная - не более 10 шт. (при необходимости)
11. Рукоятка модульная - не более 10 шт. (при необходимости)
12. Рукоятка для сверления - не более 10 шт. (при необходимости)
13. Насадки для рукоятки модульной – не более 50 шт. (при необходимости)
14. Лезвие для шейвера - не более 3000 шт. (при необходимости)

Принадлежности:

1. Адаптер - не более 10 шт.
2. Держатель - не более 10 шт.
3. Контейнер для стерилизации - не более 10 шт.
4. Полка - не более 10 шт.
5. Крепление - не более 10 шт.
6. Головка видеокамеры - не более 10 шт.
7. C-mount адаптер - не более 10 шт.
8. Кабель - не более 10 шт.

9. Световод - не более 10 шт.
10. Гильза - не более 10 шт.
11. Защита для инструментов - не более 300 шт.
12. Стойка-тележка - не более 10 шт.
13. Присоска на пол (для сбора воды) - не более 300 шт.
14. Пульт управления - не более 10 шт.
15. Педаль управления - не более 10 шт.
16. Трубка для помпы - не более 3000 шт.
17. Лампа запасная для источника света – не более 10 шт.

Сведения о разработчике медицинского изделия

ConMed Corporation.
(«КонМед Корпорейшн»)
525 French Road, Utica, New York, 13502, USA

Сведения о производителе медицинского изделия

ConMed Corporation.
(«КонМед Корпорейшн»)
525 French Road, Utica, New York, 13502, USA

Место производства медицинского изделия

1. ConMed Corporation, 525 French Road, Utica, New York, 13502, USA.
2. Consolidated Medical Equipment Company, Ave. Alejandro Dumas No. 11321, Complejo Industrial Chihuahua, Chihuahua. Chihuahua, 31136, Mexico.
3. Henke-Sass, Wolf GmbH, Keltenstrasse 1, 78532, Tuttlingen, Germany

Назначение медицинского изделия

Предназначена для визуализации объектов при проведении артроскопических операций.

Условия применения

Изделия предназначены для использования в медицинских учреждениях.

Потенциальный потребитель:

Данное медицинское изделие предназначено для использования только специально обученным персоналом, в условиях операционных ЛПУ

Показания

Предназначена для визуализации объектов при проведении артроскопических операций.

Противопоказания

При работе с медицинским изделием противопоказаний не выявлено

Побочные эффекты:

Не выявлены.

Вид контакта с организмом человека

Медицинское изделие имеет кратковременный контакт (менее 24 часов) с неповрежденной кожей. Медицинское изделие не имеет в своем составе лекарственных средств, а также материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Описание медицинского изделия

Система является нестерильным изделием и должна находиться в нестерильном участке операционной. Также система оснащена ирригационным насосом (помпой), обеспечивающим подачу стерильной жидкости к лезвиям, бурам и сверлам во время хирургического вмешательства для промывания и охлаждения. Рукоятка шейвера используется на участке шейвера со шнуром, подсоединенным к системе. Ирригационная трубка используется с рукояткой шейвера на участке с кассетой, подсоединенной к помпе. Педаль-переключатель является нестерильной и ставится на пол. Шейвер имеет два разъема, которые используются с разными рукоятками шейвера. Функциональные возможности рукоятки можно регулировать напрямую с помощью самой рукоятки и/или педалью-переключателем со шнуром или беспроводной педалью. Скорость насадок, направление, пользовательские настройки, расход жидкости для промывания и настройки педали-переключателя контролируются с помощью сенсорного экрана.

Система оборудована источником света для использования с эндоскопом и обеспечения освещения во время процедур. Источник света включает в себя кнопочный переключатель для регулирования, световод и адаптеры.

Визуализация объектов проводится с помощью эндовидеокамеры в сочетании с эндоскопом, которая состоит из блока управления, головки видеокамеры, датчиков и сенсоров.

Кассета, лезвия, буры, сверла, беспроводная педаль управления, насадка не входят в состав системы и поставляются отдельно.

Основные технические характеристики медицинского изделия по вариантам исполнения

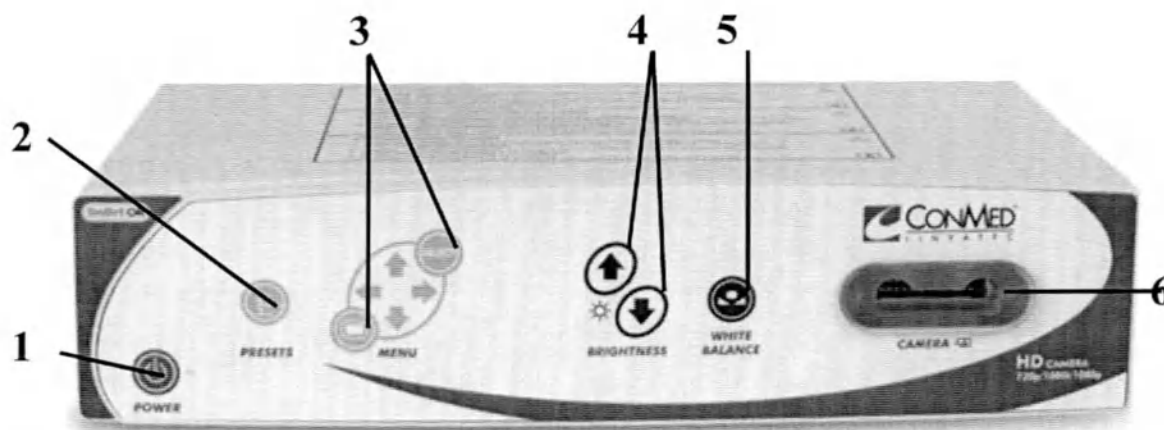
Эндовидеокамера в вариантах исполнения: «IM4000», «IM8000» в составе:

- Эндовидеокамера - 1 шт.
- Кабель сетевой - 1 шт.
- Кабели интерфейсные – не более 2 шт.
- Руководство пользователя - 1 шт.

вариант исполнения: «IM4000»	
Классификация:	Класс 1, рабочая часть типа BF
Защита доступа жидкости:	IPX0, Обычный, без защиты
Режим работы:	Непрерывная работа
Время установления рабочего режима	60 сек
Входное напряжение:	100-240В напряжение переменного тока
Ток утечки на корпус (экран):	<100 мкА
Частота:	50/60 Гц
Потребляемая мощность:	80Вт максимум
Предохранители:	T 1.0A, 250 В
Видео выходы:	1 - Composite - 1.0 Vp-p, Sync Negative, 75 Ом

	1 - Y/C: Y - 1.0 Vp-p, Sync Negative, 75 Ом 1 - C - (NTSC) - .286 Vp-p, Burst, 75 Ом 1 - C - (PAL) - .300 Vp-p, Burst, 75 Ом 2 - DVI - D (Цифровой) 2 - HD-SDI для SMPTE 292M Высокой чёткости (HDTV)
Разрешение HD-выхода:	1280 x 720, 1920 x 1080
Чувствительность:	F8/2000 люкс
Частота сканирования:	Вертикальная - 59,94 Гц (NTSC) 50 Гц (PAL)
Автоматическая выдержка затвора:	От 1/60 сек. до 1/10,000 сек.
Удаленный выход:	Изолированное замыкание контактов, длительность сигнала = $0,5 \pm 0,1$ сек.
Баланс белого:	Автоматический
Диапазон баланса белого:	От 2800 до 6500 К
Цифровое улучшение:	Все видеовыходы
Цифровое увеличение изображения:	До 1,5:1, все прогрессивные видео выходы, управляемые кнопкой камеры
Размеры:	35,5 см (Ш) x 10,2 см (В) x 35,5 см (Д) $\pm 5\%$
Вес:	3,2 кг $\pm 5\%$

Передняя панель изделия



1. **Кнопка «POWER»** — Предназначена для включения/выключения эндовидеокамеры. Когда изделие находится в выключенном положении, кнопка «POWER» - оранжевого цвета, во включенном состоянии - зеленого.
2. **Кнопка «PRESETS»** — Первое нажатие отобразит активную настройку. Если кнопку нажать повторно, то камера перейдёт к следующей настройке.
3. **Кнопка «Menu»** — первое нажатие открывает меню. Используйте стрелки для перехода по меню и кнопку «SELECT» для выбора. Нажатие «MENU» является выходом.
4. **Кнопки «BRIGHTNESS»** — Нажмите одну из кнопок, чтобы окно регулирования яркости отобразилось. Они позволяют увеличивать / уменьшать яркость.



5. Кнопка «WHITEBALANCE» — Нажмите чтобы начать баланс белого. Если он проведен успешно, отобразится зеленая «✓». Если баланс белого пройдет не удачно отобразится красный «X».

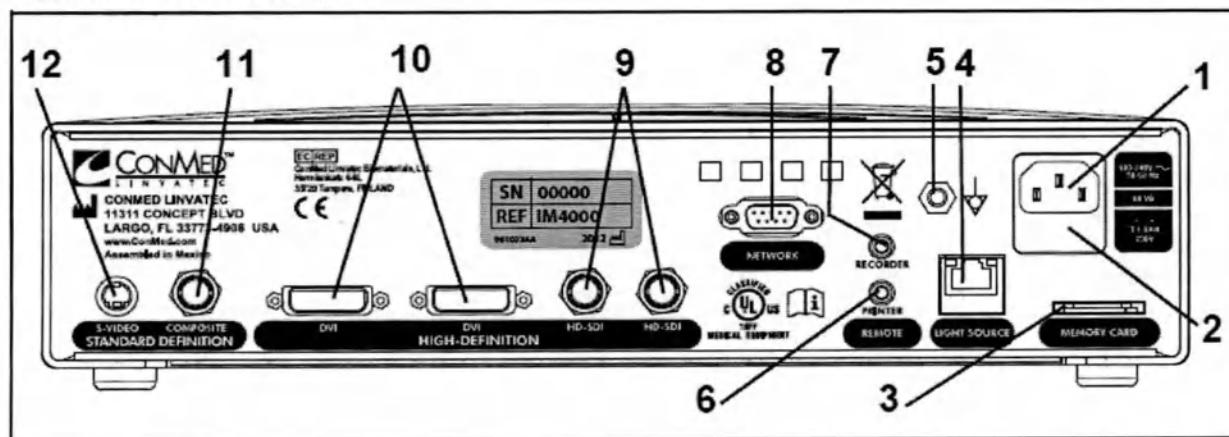


6. Разъём «CAMERA» — Вставьте разъём головки видеокамеры сюда. Разъём головки видеокамеры и разъём изделия специально имеют определённую форму, чтобы предотвратить неправильное подключение головки камеры. Разъём эндовидеокамеры подсвечивается зеленым светом. Когда головка камеры подключена и полностью установлена, зеленый свет изменится на синий.

Внимание: В разъём разрешается подключать только чистый, сухой разъём головки видеокамеры.

Color Bar Test Pattern — испытательная таблица цветных полос отображается, когда головка видеокамеры извлечена, а блок управления продолжает работать. Полный тестовый шаблон цветных полос поля слева направо: белый, желтый, голубой, зеленый, пурпурный, красный и синий.

Задняя панель изделия



1. **Power Cord Receptacle** — Штепсельная розетка — совместима с кабелем, предназначенным для больничных помещений.

2. **Fuse Module** — Модуль предохранителя - оборудуется двумя предохранителями T1.0A, 250V

3. **«MEMORY CARD» Slot** — Слот для карты памяти — обеспечивает возможность дальнейшего обновления программного обеспечения или выявления сбоев в работе.

4. **«LIGHT SOURCE» Connector** — разъём для источника света — совместимый разъём для подключения источника света.

5. **«POTENTIAL EQUALIZATION» Connector** — разъем для выравнивания потенциалов.

6. **«PRINTER» Remote (3.5mm PhonoJacks) Connector** — разъём «Принтер» (3.5 мм Джек) — используется для дистанционного включения принтера с помощью кнопок видеокамеры. Подключите прилагаемый дистанционный кабель между принтером и разъёмом контроллера и удаленным разъёмом на принтере.

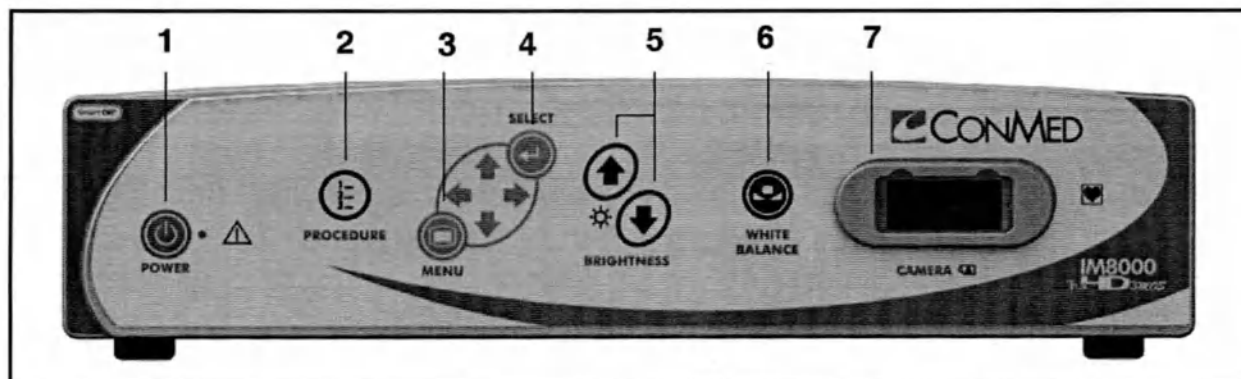
7. **«RECORDER» Remote (3.5mm PhonoJacks) Connector** — разъём «Рекордер» (3.5 мм Джек) — используется для дистанционного включения рекордера с помощью кнопок камеры. Подключите прилагаемый дистанционный кабель между разъемом рекордера контроллера и дистанционным разъемом на рекордере.

8. **«NETWORK»** — позволяет осуществлять внешний контроль.

9. **«HD-SDI» Connectors** — разъёмы HD-SDI — используются для вывода цифрового видеосигнала высокой четкости. Подключитесь к оборудованию, совместимому с HD-SDI, для высококачественного цифрового изображения.
10. **«DVI» Connectors** — Разъёмы «DVI» — используются для вывода цифрового видеосигнала. Подключитесь к DVI-совместимому оборудованию для высококачественного цифрового изображения.
11. **«COMPOSITE» Composite (BNC) Connectors** — разъём «Composite» (BNC) — используют для вывода композитного видеосигнала на совместимое оборудование.
12. **«S-VIDEO» Connector** — разъём «S-VIDEO» — используется для вывода сигнала S-Video на совместимое оборудование.

вариант исполнения: «IM8000»	
Классификация:	Класс 1, рабочая часть типа CF
Защита доступа жидкости:	IPX0, Обычный, без защиты
Режим работы:	Непрерывная работа
Время установления рабочего режима	60 сек
Входное напряжение:	100-240В напряжение переменного тока
Ток утечки на корпус (экран):	<100 мкА
Частота:	50/60 Гц
Потребляемая мощность:	73Вт максимум
Предохранители:	T 1.0A, 250 В
Видео выходы: DVI-D (x2) HD-SDI (x2) S-video (x1) Compositevideo (x1)	1080p; 50 или 60 Гц; соотношение сторон 16:9; одинарный режим DVI-D 1080i; 50 или 60 Гц; соотношение сторон 16:9; SMPTE 292M 1,0 Vp-p (яркость (Y)) при 75 Ом (0,7 Vp-p (видео), 0,3 Vp-p (синхронизация)) 0,3 Vp-p (синхронизация (C)) при 75 Ом; изображение стандарта PAL или NTSC с обрезанными краями (по бокам) 1,0 Vp-p (полный сигнал) при 75 Ом; изображение стандарта PAL или NTSC с обрезанными краями (по бокам)
Разрешение HD-выхода:	1920 x 1080 пикселей
Чувствительность:	151x F2.8, 3 200 К, 12 дБ, уровень Y > 210 мВ
Баланс белого:	Автоматический
Диапазон баланса белого:	От 2800 до 6500 К
Цифровое увеличение изображения:	До 2:1, все прогрессивные видеовыходы, управляемые кнопкой камеры
Размеры:	35,5 см (Ш) x 9,2 см (В) x 35,8 см (Д) ±5%
Вес:	3,9 кг ±5%

Передняя панель изделия



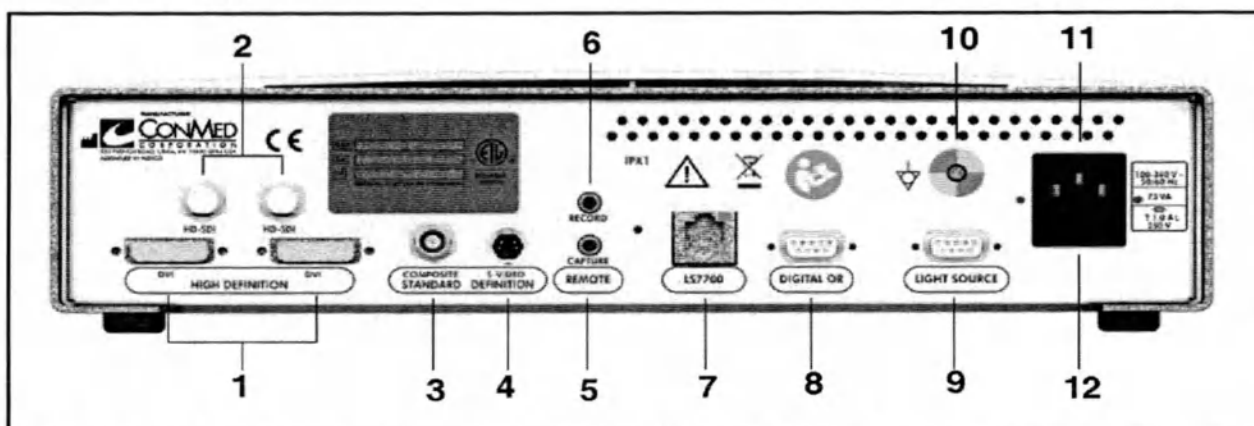
7. **Кнопка «POWER»** — Предназначена для включения/выключения эндовидеокамеры. Когда изделие находится в выключенном положении, кнопка «POWER» - оранжевого цвета, во включенном состоянии - зеленого.
8. **Кнопка «PRESETS»** — Первое нажатие отобразит активную настройку. Если кнопку нажать повторно, то изделие перейдёт к следующей настройке.
9. **Кнопка «Menu»** — первое нажатие открывает меню. Используйте стрелки для перехода по меню. Нажатие «MENU» является выходом.
10. **Кнопка «SELECT» (Выбрать)** — нажать на кнопку SELECT, чтобы выбрать выделенный пункт меню.
11. **Кнопки «BRIGHTNESS»** — Нажмите одну из кнопок, чтобы окно регулирования яркости отобразилось. Они позволяют увеличивать / уменьшать яркость.
12. **Кнопка «WHITEBALANCE»** — Нажмите чтобы начать баланс белого. Если он проведен успешно, отобразится зеленая «✓». Если баланс белого пройдет неудачно, отобразится красный «X».
13. **Разъём «CAMERA»** — Вставьте разъём головки видеокамеры сюда. Разъём головки видеокамеры и разъём изделия специально имеют определённую форму, чтобы предотвратить неправильное подключение головки камеры. Разъём эндовидеокамеры подсвечивается зеленым светом. Когда головка камеры подключена и полностью установлена, зеленый свет изменится на синий.



Внимание: В разъём разрешается подключать только чистый, сухой разъём головки видеокамеры.

Color Bar Test Pattern – испытательная таблица цветных полос отображается, когда головка видеокамеры извлечена, а блок управления продолжает работать. Полный тестовый шаблон цветовых полос поля слева направо: белый, желтый, голубой, зеленый, пурпурный, красный и синий.

Задняя панель изделия



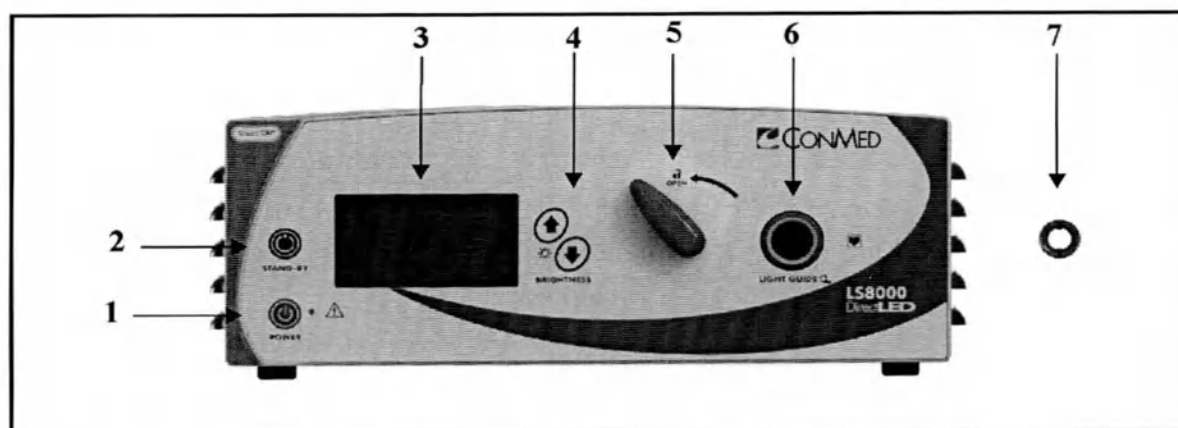
13. **«DVI» Connectors** — Разъемы «DVI» —используются для вывода цифрового видеосигнала. Подключитесь к DVI-совместимому оборудованию для высококачественного цифрового изображения.
14. **«HD-SDI» Connectors** — разъемы HD-SDI — используются для вывода цифрового видеосигнала высокой четкости. Подключитесь к оборудованию, совместимому с HD-SDI, для высококачественного цифрового изображения.
15. **«COMPOSITE» Composite (BNC) Connectors** — используют для вывода композитного видеосигнала на совместимое оборудование.
16. **«S-VIDEO» Connector** — разъем «S-VIDEO» — используется для вывода сигнала S-Video на совместимое оборудование.
17. **Разъем «CAPTURE»** — для удаленной фиксации изображений (моно-разъем 3,5 мм) — используется для дистанционной активации системы получения неподвижных изображений при помощи кнопок головки видеокамеры. Вставьте кабель дистанционного управления из комплекта поставки в разъем CAPTURE блока управления и разъем REMOTE системы получения цифровых изображений.
18. **Разъем «RECORD»** — для удаленной записи изображений (моно-разъем 3,5 мм) — используется для дистанционной активации цифрового записывающего устройства при помощи кнопок головки видеокамеры. Вставьте кабель дистанционного управления из комплекта поставки в разъем RECORD блока управления и разъем REMOTE системы записи цифровых изображений.
19. **Разъем LS7700** — используется для управления источником света LS7700 компании «ConMed Corporation» при помощи блока эндовидеокамеры IM8000. Вставьте в этот разъем кабель LS7700 для оптимального функционирования системы.
20. **Разъем «DIGITAL OR»** — обеспечивает удаленный контроль за процедурой в операционной.
21. **Разъем «LIGHT SOURCE»** — используется для управления источником света LS8000 компании «ConMed Corporation» при помощи блока эндовидеокамеры IM8000. Вставьте в этот разъем кабель LS8000 для оптимального функционирования системы.
22. **«POTENTIAL EQUALIZATION» Connector** — разъем для выравнивания потенциалов.
23. **Power Cord Receptacle** — Штепсельная розетка — совместима с кабелем, предназначенным для больничных помещений.
24. **Fuse Module** — Модуль предохранителя — оборудуется двумя предохранителями T1.0AL, 250V

Источник света в вариантах исполнения: «LS8000» в составе:

- Источник света - 1 шт.
- Кабель сетевой - 1 шт
- Руководство пользователя -1 шт.

вариант исполнения: «LS8000»	
Классификация:	Класс 1, рабочая часть типа CF
Защита доступа жидкости:	IPX0, Обычный, без защиты
Режим работы:	Непрерывная работа с переменной нагрузкой
Время установки рабочего режима	60 сек
Входное напряжение:	100-240В напряжение переменного тока
Ток утечки на корпус (экран):	<100 мкА, нормальные условия <300 мкА, условие единичного нарушения, сбалансированный вход напряжения <500 мкА, условие единичного нарушения, несбалансированный вход напряжения
Частота:	50/60 Гц
Потребляемая мощность:	129Вт максимум
Предохранители:	FB (Fast Blow)6.3 Amps, 250 В
Тип лампы:	Осветительный прибор высокой мощности на белых светодиодах.
Мощность лампы:	90Вт
Цветовая температура:	5500 – 7500 °К
Срок службы лампы:	Не менее 20 000 часов
Длина кабеля световода:	1,5 м ±5%
Размеры:	37,1 см (Ш) x 14,2 см (В) x 38,1 см (Д) ±5%
Вес:	6,7 кг±5%

Передняя панель изделия



Кнопка «POWER» - Предназначена для включения/выключения источника света. Когда изделие находится в выключенном положении, кнопка «POWER» - оранжевого цвета, во включенном состоянии - зеленого.



Кнопка «STAND-BY» - Позволяет перевести оборудование в режим ожидания с целью ограничения подачи световых лучей в световод. Повторное нажатие кнопки «STAND-BY» возвращает настройки уровня яркости на первоначальный уровень и снимает ограничения подачи световых лучей в световод.



Жидкокристаллический (ЖК) экран отображает настройки источника света: режим ожидания, уровень яркости, предупреждения (вентилятор не работает, перегрев), необходимость технического обслуживания, подключение устройства дистанционного управления, интерфейс видеокamеры и сообщения об ошибках.

Кнопки «BRIGHTNESS» позволяют увеличивать / уменьшать яркость.

Light Guide Lever — это рычаг, который позволяет открыть разъем для подключения\отключения световода. Во время использования рычаг удерживает световод. Кроме того, используется для закрепления световода на месте.



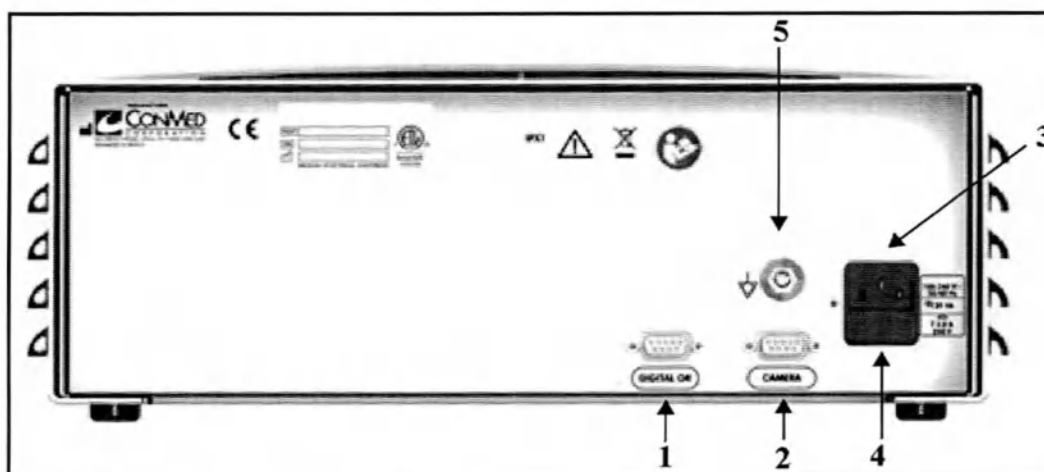
Light Guide Receptacle (LGR) — Разъем для световода — предназначен для подсоединения световода к прибору. В режиме ожидания разъем подсвечивается зеленым светом.



Адаптер для LGR — предназначен для введения в разъем световодов малого диаметра.

Внимание: В разъем разрешается подключать только чистый, сухой изоляционный световод.

Задняя панель изделия



«**DIGITAL OR**» — опциональный разъем, в который можно вставить кабель RS232 для дистанционного управления источником света.

«**CAMERA**» Connector — Разъем камеры — этот разъем предназначен только для кабеля эндовидеокамеры IM8000, чтобы камера могла управлять источником света.

«**Power Cord Receptacle**» — Штепсельная розетка — предназначена для подключения шнура питания.

Fuse Module — Модуль предохранителя — хранилище предохранителя. Оборудуется двумя предохранителями F2.0AL, 250V.

«**POTENTIAL EQUALIZATION**» Connector — разъем для выравнивания потенциалов.

Источник света предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должен убедиться, что оно используется в такой среде.		
Проверка на излучение	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Источник света использует энергию радиоизлучения только для своего

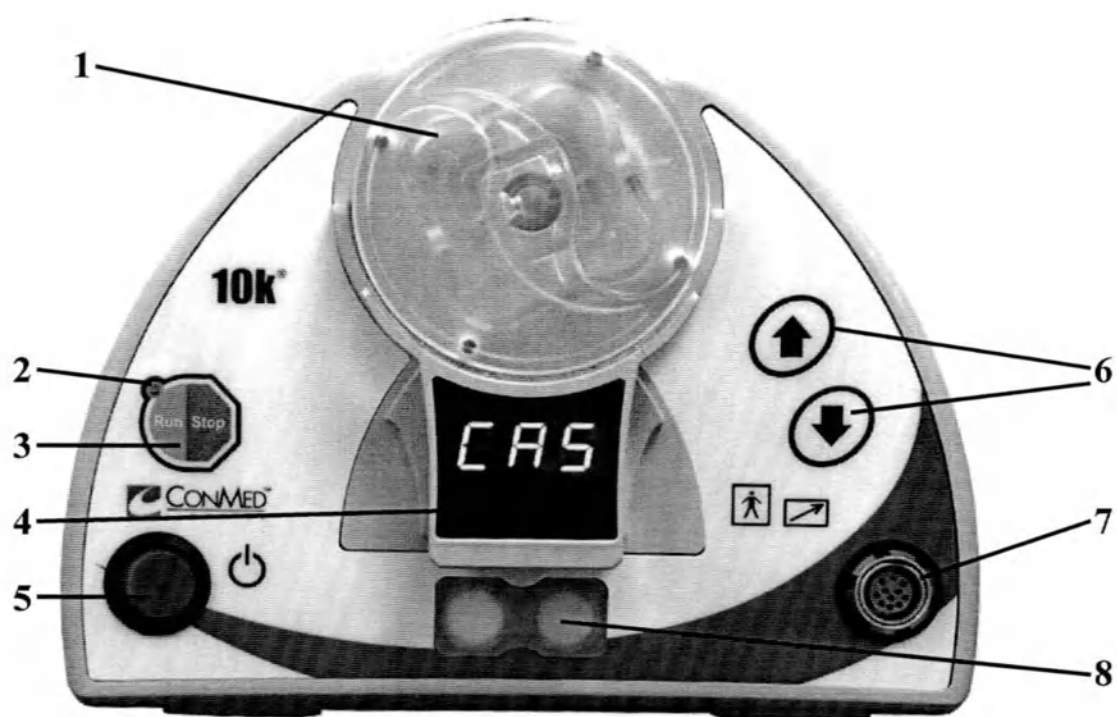
		функционирования. Кроме того, ее радиоизлучения очень низкие, и скорее всего не смогут создать помехи в работе электронного оборудования, которое находится поблизости.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	Источник света предназначен для использования только медицинскими работниками и подходит для применения в различных учреждениях, только не в домашних условиях, и учреждениях, которые напрямую подсоединены к общественной сети низковольтного источника питания, которая обеспечивает электричеством дома в бытовых целях.
Эмиссия гармонических составляющих МЭК 61000-3-2	Класс А	
Излучение от изменений напряжения/мерцания МЭК 61000-3-2	Соответствует	

Помпа в вариантах исполнения: «10К», «24К», «CrystalViewPro» в составе:

- Помпа - 1 шт.
- Кабель сетевой - 1 шт.
- Руководство пользователя -1 шт.

Вариант исполнения: «10К»	
Классификация:	Класс 1, рабочая часть типа BF
Защита доступа жидкости:	IPX0, Обычный, без защиты
Режим работы:	Непрерывная работа
Время установления рабочего режима	60 сек
Входное напряжение:	100-240В напряжение переменного тока
Ток утечки на корпус:	<100 мкА нормальные условия <300 мкА, условие единичного нарушения, сбалансированный вход напряжения <500 мкА, условие единичного нарушения, сбалансированный вход напряжения
Частота:	50/60 Гц
Потребляемая мощность:	65Вт максимум
Диапазон давления жидкости:	30 – 150 мм рт. ст. (± 20 мм рт. ст.) (заводская настройка при 30 мм рт. ст.)
Расход насоса:	0 – 2500 ($\pm 10\%$) мл/минута
Лапароскопия:	Диапазон заданных значений 10-100% (0-1800 мл / мин. Заводская настройка 100%) Диапазон расхода жидкости составляет от 0 до 1800 мл / мин $\pm 20\%$
Предохранители:	T 1 A, 250 В
Размеры:	19,7 см (Ш) x 16,5 см (В) x 20,3см (Д) $\pm 5\%$
Вес:	3,15 кг $\pm 5\%$

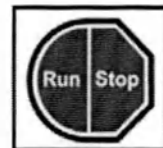
Передняя панель изделия



1. **Ротор помпы** – содержит ролики, на которые устанавливаются трубки. Ролики вращаются для поддержки потока жидкости.
2. **Индикатор запуска/остановки** – светодиодный индикатор подсвечивается, когда помпа запущена.

Внимание: При запущенной помпе ротор может остановиться, если уровень давления достиг установленного уровня.

3. **Кнопка запуска/остановки** – нажмите данную кнопку для запуска ролика помпы и начала подачи жидкости при включенной помпе. Повторно нажмите данную кнопку для прекращения подачи жидкости.
4. **Дисплей с подсветкой** – отображает уровень давления в мм. рт. ст. во время артроскопических процедур; или уровень расхода жидкости в процентном соотношении во время лапароскопических процедур. Также отображает различные пользовательские информационные коды и специальные инструкции.
5. **Кнопка вкл/выкл** – нажмите эту кнопку, чтобы включить консоль или поставить её в режим ожидания. Когда консоль включена, загорается зеленый индикатор. Чтоб перевести изделие в режим ожидания, нажмите кнопку снова. Она загорится жёлтым.
6. **Кнопки увеличения/уменьшения давления** – предназначены для регулировки давления.
7. **Разъем для подключения** – служит для подключения пульта управления.
8. **Окно датчика уровня давления** – датчик, определяющий уровень давления в установленной кассете.

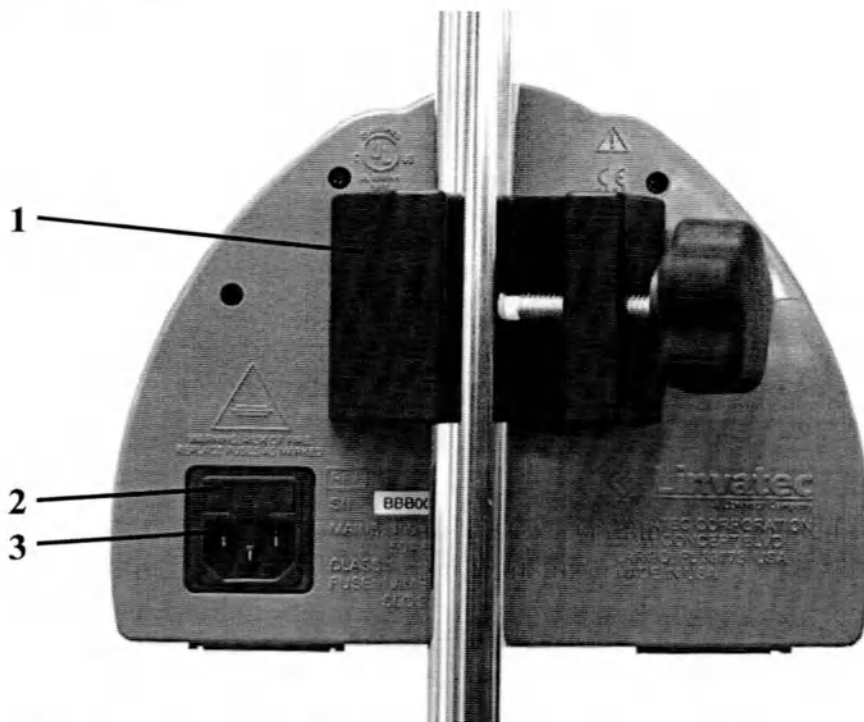


Внимание: Следите за чистотой окна датчика уровня давления. Не допускайте контакта с острыми предметами.

Внимание: Ротор помпы может не начать вращение, если уровень внутрисуставного давления соответствует уровню установленного давления. Ротор не заработает до того момента, как

уровень внутрисуставного давления не станет ниже уровня установленного давления. Ротор помпы не будет работать, если к ней не присоединены трубки.

Задняя панель изделия



1. Зажим для установки – служит для установки помпы на стойку.
2. Модель предохранителя – разъем для установки предохранителей.
3. Сетевой разъем – служит для подключения сетевого кабеля.

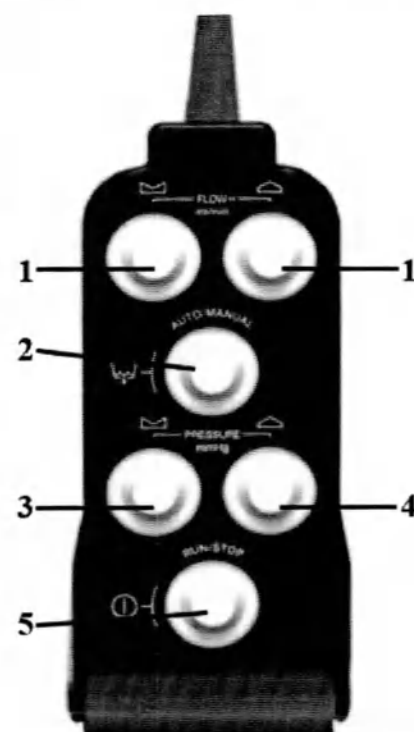
Пульт управления

Пульт управления – это принадлежность, имеющая доступ к тем же функциям, что и панель управления помпы, за исключением режима ожидания и предустановленных настроек. Дополнительным преимуществом работы с пультом управления является возможность пользователя управлять помпой в стерильной среде. Кабель пульта подсоединяется к соответствующему разъему на передней панели помпы. Пульт управления специально разработан, чтобы выдерживать высокие температуры и высокий уровень давления во время стерилизации в автоклаве.

Внимание: Пульт управления предназначен для многократного использования и поставляется в не стерильном виде. Перед каждым использованием проводите очистку и стерилизацию пульта управления. Перед подключением убедитесь, что поверхность разъема сухая. Влага внутри соединительного разъема может привести к повреждениям. Перед использованием убедитесь, что корпус пульта не нагрет. Нагретый корпус пульта может стать причиной неисправностей.

Внимание: Перед началом работы проверьте состояние кабеля пульта управления и всех разъемов на повреждения. Не сгибайте, не сворачивайте, не переезжайте кабель тележкой. Избегайте контакта кнопок пульта с острыми предметами.

Примечания: Удостоверьтесь, что крышка пульта присутствует



на нём. В случае потери крышки обратитесь к представителю «ConMed Corporation».

Если аспирационная кассета для трубок не подключена к помпе, функция отвода жидкости будет недоступна.

1. **Кнопки регулирования потока** – предназначены для переключения между потоками жидкости: левая кнопка – низкая подача (1000 мл/мин), правая кнопка – высокая подача (2000 мл/мин).

Внимание: эти кнопки не функционируют при использовании лапароскопических трубок.

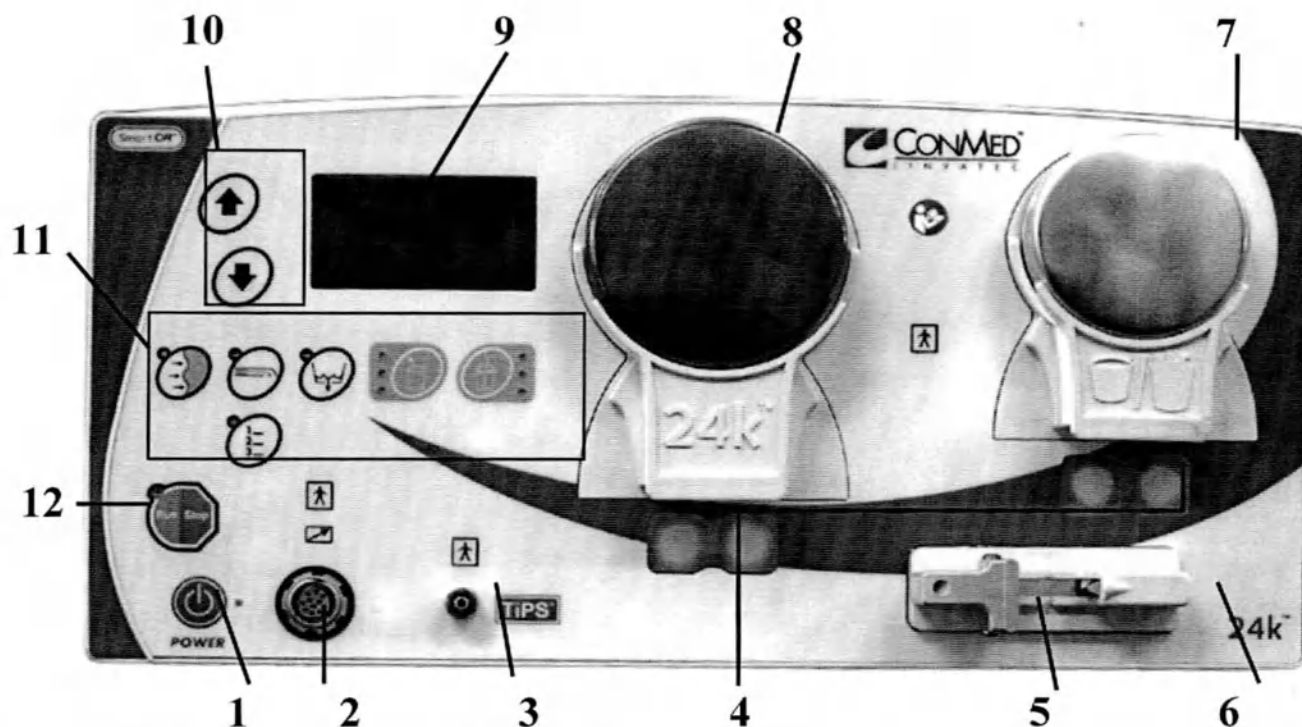
2. **Кнопка тампонажа** – предназначена для увеличения давления на 20 мм рт. ст. Через 2 минуты давление автоматически вернется к предыдущему показателю. Каждое последовательное нажатие на кнопку вызывает увеличение еще на 20 мм рт. ст. Нажатие любой другой кнопки возвращает помпу к первоначальному показателю.

Внимание: кнопка не функционирует при использовании лапароскопических трубок.

3. **Кнопка снижения давления** – нажмите, чтобы понизить давление.
4. **Кнопка повышения давления** – нажмите, чтобы повысить давление.
5. **Кнопка запуска/остановки** – нажмите, чтобы запустить ротор при режиме «Ожидания». При нажатии кнопки повторно ротор помпы остановиться.

Вариант исполнения: «24К»	
Классификация:	Класс 1, рабочая часть типа BF
Защита доступа жидкости:	IPX0, Обычный, без защиты
Режим работы:	Непрерывная работа
Время установления рабочего режима	60 сек
Входное напряжение:	100-240В напряжение переменного тока
Ток утечки на корпус:	<100 мкА
Частота:	50/60 Гц
Потребляемая мощность:	110Вт максимум
Диапазон давления жидкости:	10 – 150 мм рт. ст. (± 20 мм рт. ст.) (заводская настройка при 30 мм рт. ст.)
Расход насоса:	0 – 2500 ($\pm 10\%$) мл/минута
Лапароскопия:	Диапазон заданных значений 10-100% (0-1800 мл / мин. Заводская настройка 100%) Диапазон расхода жидкости составляет от 0 до 1800 мл / мин $\pm 20\%$
Предохранители:	T 1 A, 250 В
Размеры:	35,6 см (Ш) x 18,2 см (В) x 40,4см (Д) $\pm 5\%$
Вес:	4,6 кг $\pm 5\%$

Передняя панель изделия



1. **Кнопка вкл/выкл** – нажмите эту кнопку, чтобы включить консоль или поставить её в режим ожидания. Когда консоль включена, загорается зеленый индикатор. Чтоб перевести изделие в режим ожидания, нажмите кнопку снова. Она загорится жёлтым.

2. **Разъем для подключения** – служит для подключения пульта управления.

3. **Разъем для подключения сенсора внутрисуставного давления** – для измерения уровня давления в операционном поле в режиме реального времени, подсоедините трубки(TIPS) к данному разьему с одной стороны, и к канюле с другой стороны.

Внимание: Для корректной работы датчика сначала необходимо присоединить трубки к разьему, а затем к канюле. В противном случае показания датчика могут быть неточными.

4. **Окно датчика уровня давления** – датчик, определяющий уровень давления в установленной кассете.

Внимание: Следите за чистотой окна датчика уровня давления. Не допускайте контакта с острыми предметами.

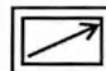
5. **Затвор челночного клапана трубок** – используется для надежного подсоединения кассеты к челночному клапану.

6. **Челночный клапан** – служит для контроля линии подающей жидкость: линия аспирации рукоятки шейвера или канюли.

7. **Датчик аспирации** – к данному датчику подсоединяются трубки, отвечающие за аспирацию жидкости. Данный датчик регулирует поток жидкости, отводящейся через канюлю или шейвер и поступающий в специальный резервуар для отходов.

8. **Датчик подачи** – к данному датчику подсоединяются трубки, отвечающие за подачу жидкости. Датчик предназначен для подачи жидкости с помощью канюли в операционное поле.

9. **Дисплей с подсветкой** – отображает уровень давления в мм. рт. ст. во время артроскопических процедур; или уровень расхода жидкости в процентном соотношении во время лапароскопических процедур. Также отображает различные пользовательские информационные коды и специальные инструкции.



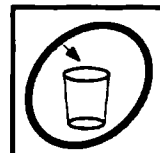
10. **Кнопки увеличения/уменьшения давления** – предназначены для регулировки давления.

11. **Кнопки настройки режимов работы:**

Кнопка аспирации – нажмите и отпустите, чтобы установить режим работы для шейвера: выключить, низкий, средний, высокий. Данные настройки выставлены заранее и регулируют расход жидкости, удаляемой с операционного поля через аспирационную линию шейвера. Когда аспирационный клапан шейвера активен, насос начинает откачивать жидкость из сустава. Откачиваемая жидкость проходит через рукоятку шейвера и поступает по каналу в резервуар. Объем откачиваемой жидкости зависит от настроек данной кнопки.



Кнопка откачивания жидкости – нажмите и отпустите, чтобы установить режим откачивания: выключить, низкий, средний, высокий. Данные настройки выставлены заранее и регулируют поток откачиваемой с операционного поля жидкости, проходящей через аспирационную линию канюли.



Кнопка дренирования – при работающей помпе, нажмите на эту кнопку чтобы активировать режим дренирования. Помпа прекратит Работу, а операционное поле будет очищено.



Кнопка очистки – данная кнопка используется в случае, если лезвие шейвера забилося. Нажмите и удерживайте эту кнопку для активации функций очистки.



Поток жидкости в аспирационной линии изменит свое направление и прочистит лезвие шейвера. Очистка продолжается 3 секунды, затем автоматически активируется режим аспирации.

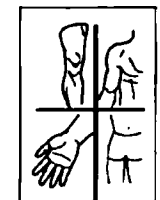
Внимание: Для активации функции очистки лезвия необходимо, чтобы сам шейвер был подключён и активен.

Кнопка очистки операционного поля – при работающей помпе нажмите данную кнопку для очистки операционного поля. Функция очистки повысит текущее значение давления на 20 мм. рт. ст. Повторное нажатие на кнопку приведет еще к повышению на 20 мм. рт. ст. Можно увеличивать данное значение, пока оно не достигнет 150 мм. рт. ст. Нажатие любой другой кнопки или пауза в 2 минуты приведет к тому, что помпа вернет показатель уровня давления к его обычному состоянию. По мере нажатия кнопки очистки, интенсивность потока жидкости также будет увеличиваться.



Внимание: При использовании лапароскопических трубок данная функция работать не будет.

Кнопка предустановленных настроек – используйте данную кнопку для переключения между различными предустановленными хирургическими процедурами на колене, плече, малом суставе и бедре.



Внимание: Переключение и выбор данных функций возможно только если помпа неактивна.

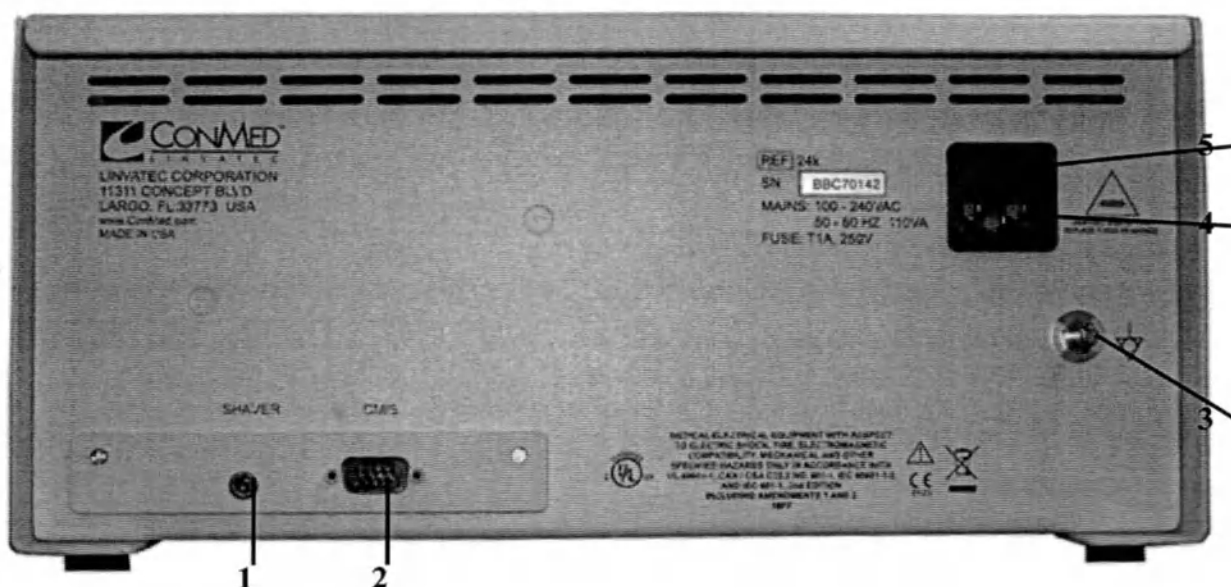
12. **Кнопка запуска/остановки** – нажмите данную кнопку для запуска ролика помпы и начала подачи жидкости при включенной помпе. Повторно нажмите данную кнопку для прекращения подачи жидкости. Индикатор запуска/остановки загорается при запуске помпы.



Внимание: Ротор помпы может не начать вращение, если уровень внутрисуставного давления соответствует уровню установленного давления. Ротор не заработает до того момента, как уровень внутрисуставного давления не станет ниже уровня установленного давления. Роторы помпы не будут работать, если к ней не присоединены трубки.

Внимание: При запущенной помпе ротор может остановиться, если уровень давления достиг установленного уровня.

Задняя панель изделия



25. **Разъем для подключения шейвера** – один конец подключается в этот разъем. Другой конец крепится к кабелю рукоятки шейвера рядом с кабельным разъемом панели управления. Этот кабель передает информацию о том, что шейвер подключен. Если кабель не подключен, то функция аспирации шейвера не будет работать.

26. **Разъем CMIS** — разъем управления для связи с системой.

27. **Разъем ISO Potential** - разъем для выравнивания потенциалов

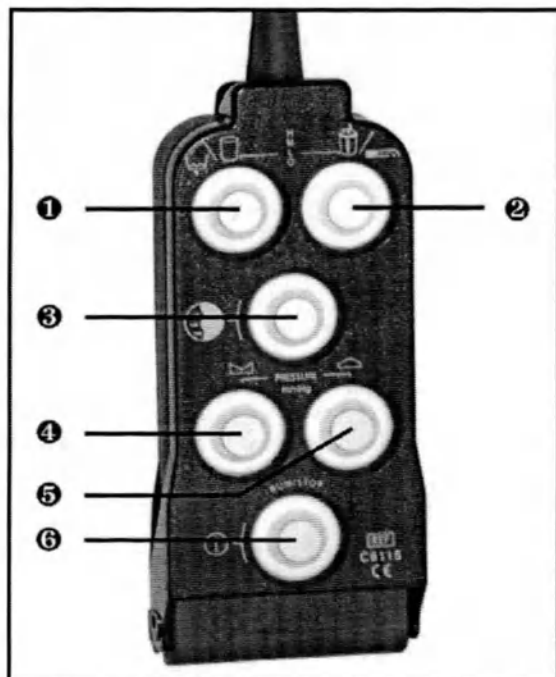
28. **Сетевой разъем** – служит для подключения сетевого кабеля.

29. **Модуль предохранителя** – разъем для установки предохранителей.



Пульт управления

Пульт управления – это принадлежность, имеющая доступ к тем же функциям, что и панель управления помпы, за исключением режима ожидания и предустановленных настроек. Дополнительным преимуществом работы с пультом управления является возможность пользователя управлять помпой в стерильной среде. Кабель пульта подсоединяется к соответствующему разъему на передней панели помпы. Пульт управления специально разработан, чтобы выдерживать высокие температуры и высокий уровень давления во время стерилизации в автоклаве.



Внимание: Пульт управления предназначен для многократного использования и поставляется в не стерильном виде. Перед каждым использованием проводите очистку пульта управления. Перед подключением убедитесь, что поверхность разъема сухая. Влага внутри соединительного разъема может привести к повреждениям. Перед использованием убедитесь, что корпус пульта не нагрет. Нагретый корпус пульта может стать причиной неисправностей.

Внимание: Перед началом работы проверьте состояние кабеля пульта управления и всех разъемов на повреждения. Не сгибайте, не сворачивайте, не переезжайте кабель тележкой. Избегайте контакта кнопок пульта с острыми предметами.

Примечания: Удостоверьтесь, что крышка пульта присутствует на нём. В случае потери крышки обратитесь к представителю «ConMed Corporation».

Если аспирационная кассета для трубок не подключена

к помпе, функция отвода жидкости будет недоступна.

1. Кнопка принудительной аспирации/дренирования – данная кнопка отвечает за две функции: принудительную аспирацию и дренирование.

Принудительная аспирация – данная кнопка обычно работает как кнопка отвода жидкости. Однократно нажмите кнопку, чтобы выбрать режим отвода жидкости: выключить, слабый, средний и сильный. Данные режимы установлены заранее и регулируют скорость отвода жидкости из операционного поля с помощью канюли.

Дренирование – при работающей помпе нажмите и удерживайте данную кнопку, чтобы включить режим дренирования. Активация данной функции приведет к остановке работы помпы и очистке операционного поля.

2. Кнопка аспирации/очистки – Данная кнопка отвечает за две функции: аспирация и очистка.

Кнопка аспирации – Нажмите и отпустите эту кнопку, чтобы установить режим работы рукоятки шейвера: выключить, низкий, средний, высокий. Данные настройки вытавлены заранее и регулируют расход жидкости, удаляемой с операционного поля через аспирационную линию рукоятки шейвера.

Когда аспирационный клапан насадки шейвера активен, насос начнет откачивать жидкость из сустава. Откачиваемая жидкость проходит через рукоятку шейвера и поступает по каналу в резервуар. Объем откачиваемой жидкости зависит от настройки данной кнопки.

Кнопка очистки – Данная кнопка используется в случае, если лезвие шейвера забилося. Нажмите и удерживайте эту кнопку для активации функции очистки.

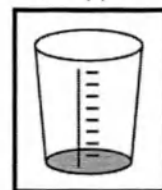
Поток жидкости в аспирационной линии изменит свое направление и прочистит лезвие шейвера. Очистка продолжается 3 секунды, затем автоматически активируется режим аспирации.

3. Кнопка очистки операционного поля – при работающей помпе нажмите данную кнопку для очистки операционного поля. Функция очистки повысит текущее значение давления на 20 мм. рт. ст. Повторное нажатие на кнопку приведет еще к повышению на 20 мм. рт. ст. Можно увеличивать данное значение, пока оно не достигнет 150 мм. рт. ст. Нажатие любой другой кнопки или пауза в 2 минуты приведет к тому, что помпа вернет показатель уровня давления к его обычному состоянию. По мере нажатия кнопки очистки, интенсивность потока жидкости также будет увеличиваться.

Внимание: При использовании лапароскопических трубок данная функция работать не будет.

4. Кнопка увеличения уровня давления – нажмите для увеличения уровня давления.

5. Кнопка уменьшения уровня давления – нажмите для уменьшения уровня давления.

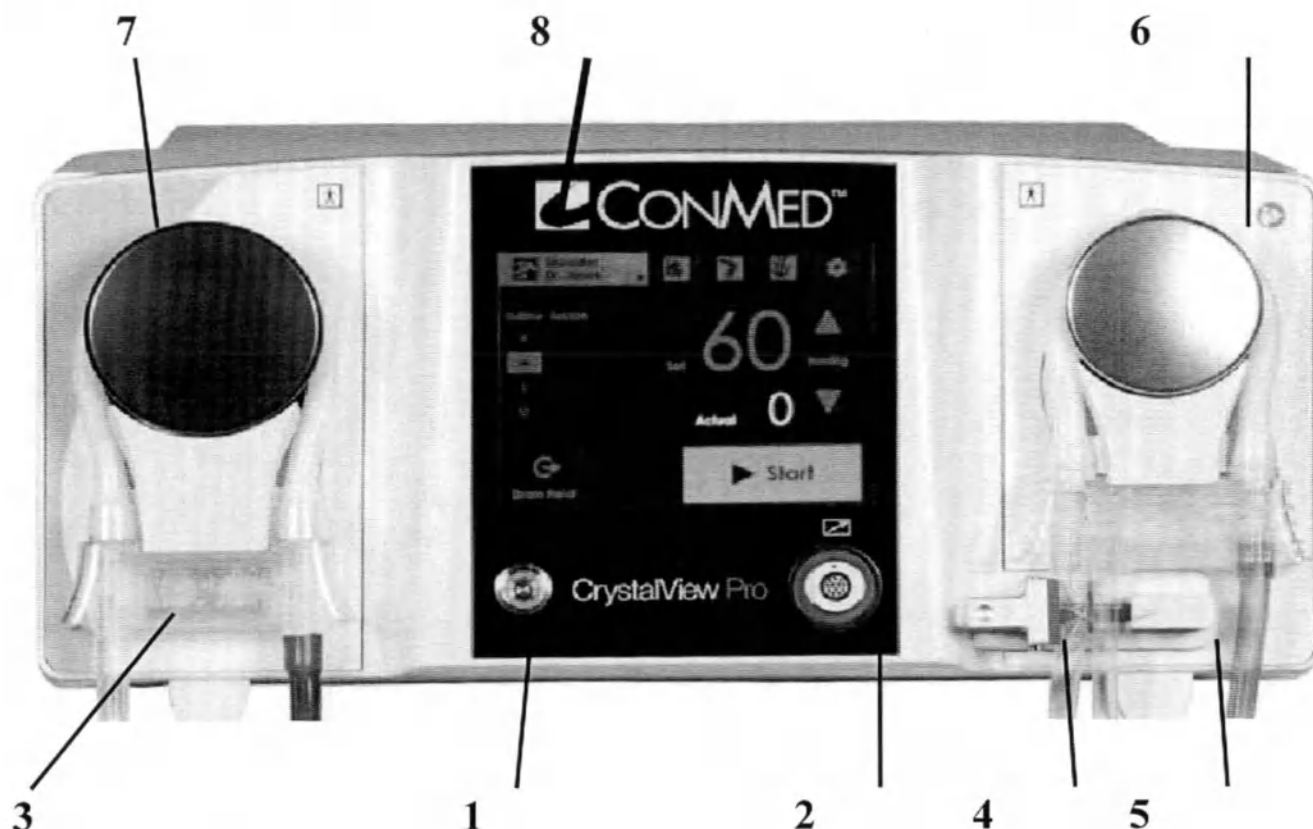


6. Кнопка запуска/остановки – нажмите данную кнопку для запуска ролика помпы и начала подачи жидкости при включенной помпе. Повторно нажмите данную кнопку для прекращения подачи жидкости.



вариант исполнения «CrystalView Pro»	
Классификация:	Класс 1, рабочая часть типа BF
Защита доступа жидкости:	IPX2, защита от брызг воды, с углом отклонения до 15° от вертикали.
Режим работы:	Непрерывная работа с прерывистой загрузкой
Время установления рабочего режима	60 сек
Входное напряжение:	100-240 В напряжение переменного тока
Ток утечки на корпус:	<100 мкА нормальные условия <500 мкА, условие одной неисправности
Частота:	50/60 Гц
Потребляемая мощность:	150Вт максимум
Диапазон давления жидкости:	10 – 150 мм рт. ст. (± 20 мм рт. ст.) (заводская настройка при 30 мм рт. ст.)
Расход насоса:	0 – 2500 ($\pm 10\%$) мл/минута
Лапароскопия:	Диапазон заданных значений 10-100% (0-1800 мл / мин. Заводская настройка 100%) Диапазон расхода жидкости составляет от 0 до 1800 мл / мин $\pm 20\%$
Предохранители:	T3.15АН 250 В
Размеры:	41,1 см (ширина передней стороны), 35,3 (ширина задней стороны) x 19,3 см (В) x 42,2 см (Д) $\pm 5\%$
Вес:	8,4 кг $\pm 5\%$

Передняя панель изделия



1. **Кнопка Пуск /Стоп**– нажмите эту кнопку, чтобы включить консоль или поставить её в режим ожидания. Когда консоль включена, загорается зеленый индикатор. Чтоб перевести изделие в режим ожидания, нажмите кнопку снова. Она загорится жёлтым.
2. **Разъем для подключения** – служит для подключения пульта управления.
3. **Окно датчика уровня давления** – датчик, определяющий уровень давления в установленной cassette.

Внимание: Следите за чистотой окна датчика уровня давления. Не допускайте контакта с острыми предметами.

4. **Затвор челночного клапана трубок** – используется для надежного подсоединения cassette к челночному клапану.

5. **Челночный клапан** – служит для контроля линии подающей жидкостью: линия аспирации рукоятки шейвера или канюли.

6. **Датчик аспирации** – к данному датчику подсоединяются трубки, отвечающие за аспирацию жидкости. Данный датчик регулирует поток жидкости, отводящейся через канюлю или шейвер и поступающий в специальный резервуар для отходов.

7. **Датчик подачи** – к данному датчику подсоединяются трубки, отвечающие за подачу жидкости. Датчик предназначен для подачи жидкости с помощью канюли в операционное поле.

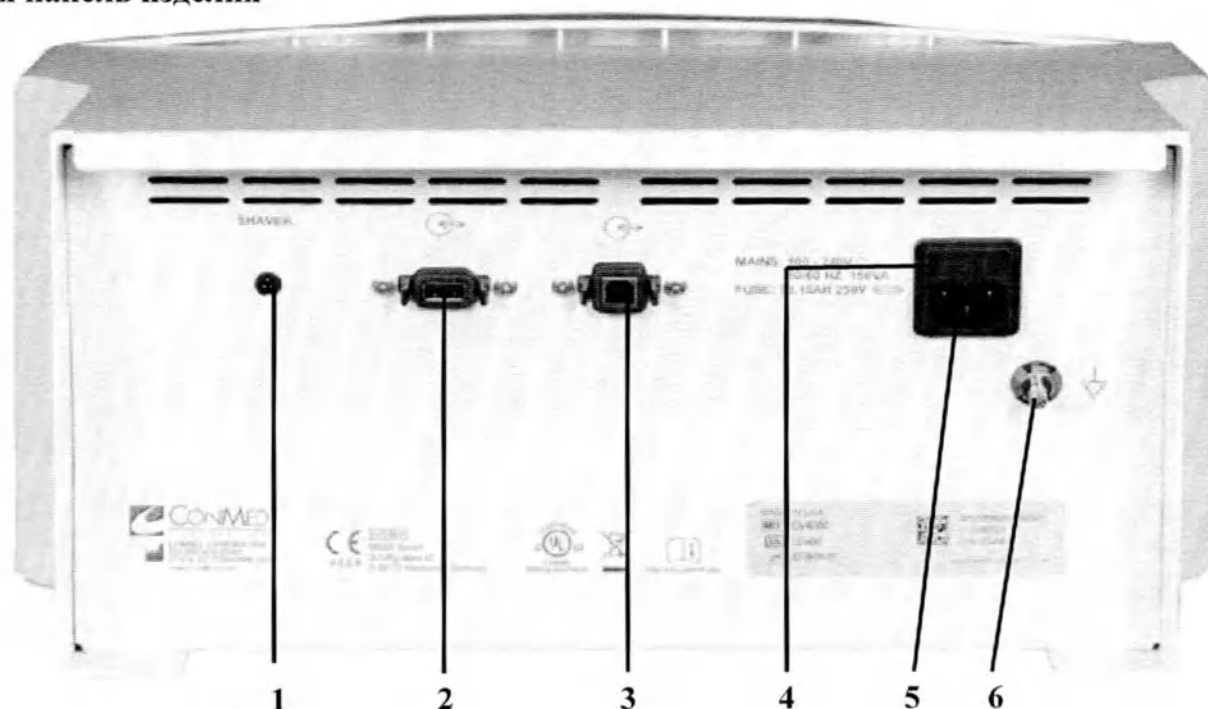
8. **Сенсорный дисплей с подсветкой** – отображает уровень давления в мм. рт. ст. (или в H_2O) во время артроскопических процедур. Также отображает различные пользовательские информационные коды и специальные инструкции.

Внимание: Ротор помпы может не начать вращение, если уровень внутрисуставного давления соответствует уровню установленного давления. Ротор не заработает до того момента, как уровень внутрисуставного давления не станет ниже уровня установленного давления. Роторы помпы не будут работать, если к ней не присоединены трубки.



Внимание: При запусченной помпе ротор может остановиться, если уровень давления достиг установленного уровня.

Задняя панель изделия



30. **Разъем для подключения шейвера** – один конец подключается в этот разъем. Другой конец крепится к кабелю рукоятки шейвера рядом с кабельным разъемом панели управления. Этот кабель передает информацию о том, что шейвер подключен. Если кабель не подключен, то функция аспирации шейвера не будет работать.

31. **Разъем USB-типа А** — служит для подключения совместимого устройства для передачи данных.

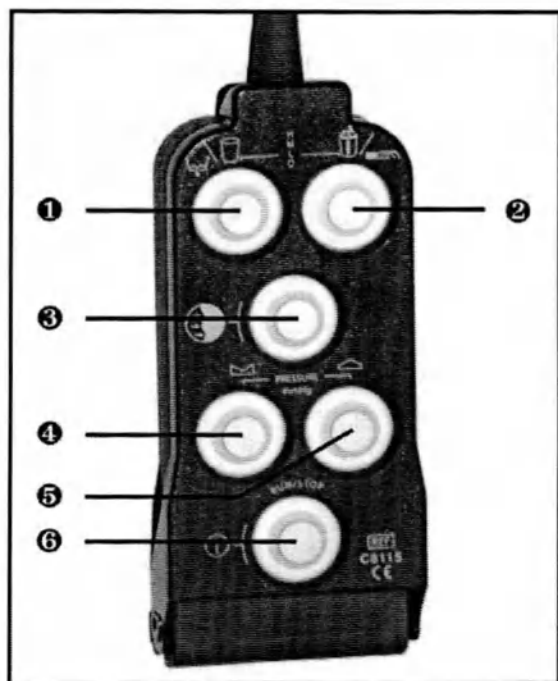
32. **Разъем USB-типа В** — служит для технического обслуживания.

33. **Предохранительный модуль** – разъем для установки предохранителей.

34. **Сетевой разъем** – служит для подключения сетевого кабеля.

35. **Разъем выравнивания потенциалов** - разъем сопряжения со всей системой, уравнивающий потенциалы и дающий заземление.





Пульт управления

Пульт управления – это принадлежность, имеющая доступ к тем же функциям, что и панель управления помпы, за исключением режима ожидания и предустановленных настроек. Дополнительным преимуществом работы с пультом управления является возможность пользователя управлять помпой в стерильной среде. Кабель пульта подсоединяется к соответствующему разъему на передней панели помпы.

Внимание: Пульт управления предназначен для многократного использования и поставляется в не стерильном виде. Перед каждым использованием проводите очистку и стерилизацию пульта управления. Перед подключением убедитесь, что поверхность разъема сухая. Влага внутри соединительного разъема может привести к повреждениям. Перед использованием убедитесь, что

корпус пульта не нагрет. Нагретый корпус пульта может стать причиной неисправностей.

Внимание: Перед началом работы проверьте состояние кабеля пульта управления и всех разъемов на повреждения. Не сгибайте, не сворачивайте, не переезжайте кабель тележкой. Избегайте контакта кнопок пульта с острыми предметами.

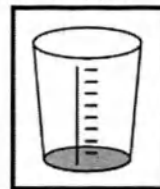
Примечания: Удостоверьтесь, что крышка пульта присутствует на нём. В случае потери крышки обратитесь к представителю «ConMed Corporation».

Если аспирационная кассета для трубок не подключена к помпе, функция отвода жидкости будет недоступна.

1. **Кнопка принудительной аспирации/дренирования** – данная кнопка отвечает за две функции: принудительную аспирацию и дренирование.

Принудительная аспирация – данная кнопка обычно работает как кнопка отвода жидкости. Однократно нажмите кнопку, чтобы выбрать режим отвода жидкости: выключить, слабый, средний и сильный. Данные режимы установлены заранее и регулируют скорость отвода жидкости из операционного поля с помощью канюли.

Дренирование – при работающей помпе нажмите и удерживайте данную кнопку, чтобы включить режим дренирования. Активация данной функции приведет к остановке работы помпы и очистке операционного поля.



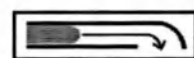
2. **Кнопка аспирации/очистки** – Данная кнопка отвечает за две функции: аспирация и очистка.

Кнопка аспирации – Нажмите и отпустите эту кнопку, чтобы установить режим работы рукоятки шейвера: выключить, низкий, средний, высокий. Данные настройки вытавлены заранее и регулируют расход жидкости, удаляемой с операционного поля через аспирационную линию рукоятки шейвера.



Когда аспирационный клапан насадки шейвера активен, насос начнет откачивать жидкость из сустава. Откачиваемая жидкость проходит через рукоятку шейвера и поступает по каналу в резервуар. Объем откачиваемой жидкости зависит от настройки данной кнопки.

Кнопка очистки – Данная кнопка используется в случае, если лезвие шейвера забилося. Нажмите и удерживайте эту кнопку для активации функции очистки.



Поток жидкости в аспирационной линии изменит свое направление и прочистит лезвие шейвера. Очистка продолжается 3 секунды, затем автоматически активируется режим аспирации.

3. **Кнопка очистки операционного поля** – при работающей помпе нажмите данную кнопку для очистки операционного поля. Функция очистки повысит текущее значение давления

на 20 мм. рт. ст. Повторное нажатие на кнопку приведет еще к повышению на 20 мм. рт. ст. Можно увеличивать данное значение, пока оно не достигнет 150 мм. рт. ст. Нажатие любой другой кнопки или пауза в 2 минуты приведет к тому, что помпа вернет показатель уровня давления к его обычному состоянию. По мере нажатия кнопки очистки, интенсивность потока жидкости также будет увеличиваться.

Внимание: При использовании лапароскопических трубок данная функция работать не будет.

4. **Кнопка увеличения уровня давления** – нажмите для увеличения уровня давления.
5. **Кнопка уменьшения уровня давления** – нажмите для уменьшения уровня давления.
6. **Кнопка запуска/остановки** – нажмите данную кнопку для запуска ролика помпы и начала подачи жидкости при включенной помпе. Повторно нажмите данную кнопку для прекращения подачи жидкости.



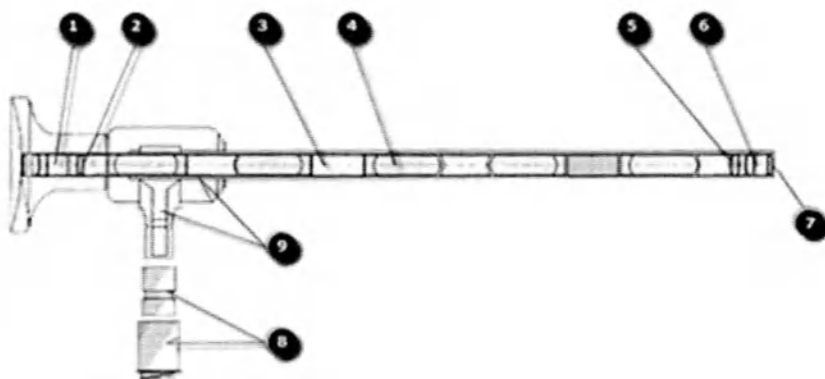
Эндоскоп жесткий в вариантах исполнения:

1,9/2,5/2,9/3,3/4,0/5,5/10,0 мм, 0°/30°/45°/70°

- Эндоскоп жесткий - 1 шт.
- Адаптер -1 шт.
- Полировальная паста - 1 шт.
- Руководство пользователя -1 шт.

Таблица с тех характеристиками

Классификация	Класс 1, рабочая часть типа BF						
Защита доступа жидкости	IPX7						
Диаметр рабочей части, мм	1,9/2,5/2,9/3,3/4,0/5,5/10,0 ±5%						
Длина рабочей части, мм	60	100	180	230	280	330	450
	124	132	168	191	218	239	300
Вес, грамм (±10%)							
Направление обзора	0°/30°/45°/70°						



1. Окуляр
2. Линза окуляра
3. Дистанционная втулка
4. Рабочая часть (ствол) с линзами
5. Объектив

6. Негативная линза объектива
7. Покрывное стекло
8. Адаптеры под световоды
9. Светодиодное фиброволокно

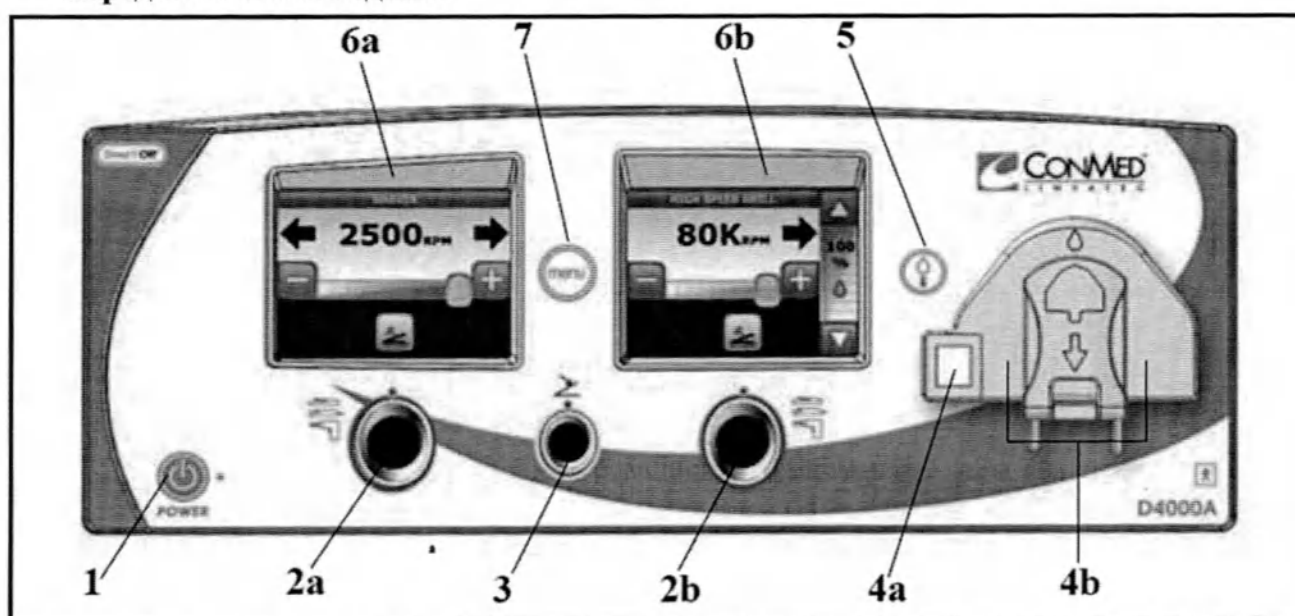
Шейвер, в вариантах исполнения: «D4000», «D4000A» в составе:

- Шейвер - 1 шт.
- Кабель сетевой - 1 шт.
- Руководство пользователя -1 шт.

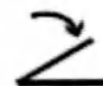
Шейвер варианты исполнений: D4000/D4000A			
Классификация:	Класс 1, рабочая часть типа BF		
Защита доступа жидкости:	IPXO, Обычный, без защиты		
Режим работы:	Непрерывная работа с переменной нагрузкой		
Время установления рабочего режима	60 сек		
Рабочий цикл:	2 минуты в режиме включено, 6 минут в режиме выключено при макс. мощности 325 В. Через 8 циклов перерыв 1 час.		
Входное напряжение:	100-240 В напряжение переменного тока		
Частота:	50/60 Гц		
Ток утечки на корпус (экран):	<100 мкА, нормальное условие <300 мкА, условие единичного нарушения, сбалансированный вход напряжения <500 мкА, условие единичного нарушения, сбалансированный вход напряжения		
Потребляемая мощность:	500Вт		
Предохранители:	T8AL 250 В		
Общий выход разъема:	макс. 325 В		
Расход жидкости насоса:	0-150 мл/мин		
Показанные на экране обороты в минуту (об/мин):	+/- 15% или +/- 100% в зависимости от того, что больше		
Характеристики беспроводного соединения:	• IEEE 802.15.4 – 2003 • Диапазон частот: 2400 МГц- 2485 МГц • Эффективный диапазон радиочастот: - до 15 метров - 4,5 метра рекомендуется для бесперебойной работы • Класс: 3a • Модуляция: DSSS • Мощность: Номинальная: -9,55 мВт (111 мкВ) • FCC ID: T7VPAN4555		
	Качество уровня обслуживания работоспособности		
	Характеристика	Привычный	Самый худший

			вариант
	Доступная пропускная способность	3700 бит в секунду (бит/с) (полезная нагрузка 21 бит)	1000 бит/с (полезная нагрузка 5 бит)
	Требуемая пропускная способность	168бит/с	400бит/с
	Качество пропускной способности сети со сверхмерной скоростью перемещения	22х	2,5х
Размеры:	35,6 см (Ш) x 14,2 см (В) x 41,9 см (Д)±5%		
Вес:	6,3 кг±5%		

Передняя панель изделия



- Кнопка включения и индикатор** – Нажмите данную кнопку для запуска шейвера, световой индикатор загорится зеленым. Нажмите эту кнопку еще раз, чтобы перевести изделие в режим ожидания, световой индикатор будет гореть коричневым.
- Разъемы для рукоятки (2а и 2b)** – Подсоедините рукоятку шейвера к одному из разъемов. Если нужно использовать рукоятку с ирригацией или охлаждением, тогда подключайте ее только к правому разъему (2b).
- Разъем для педали управления** – Здесь подключается проводная педаль.
- Ролик помпы для подключения кассеты с трубками** – Подходит для разных наборов трубок при использовании ирригации (4b). С помощью оптического центра можно определить подключение набора трубок (4а). Доступно только для варианта исполнения D4000A.
- Кнопка запуска** – После установки трубок нажмите и подержите для запуска насоса, чтобы начать работу с трубками. Доступно только для варианта исполнения D4000A.
- Цветные сенсорные экраны** – Сенсорные экраны (6а и 6b) показывают информацию о подключенном оборудовании, например, описание рукоятки, скорость, режим, направление, информацию об ирригации и другие сообщения о состоянии. Сенсорные кнопки позволяют

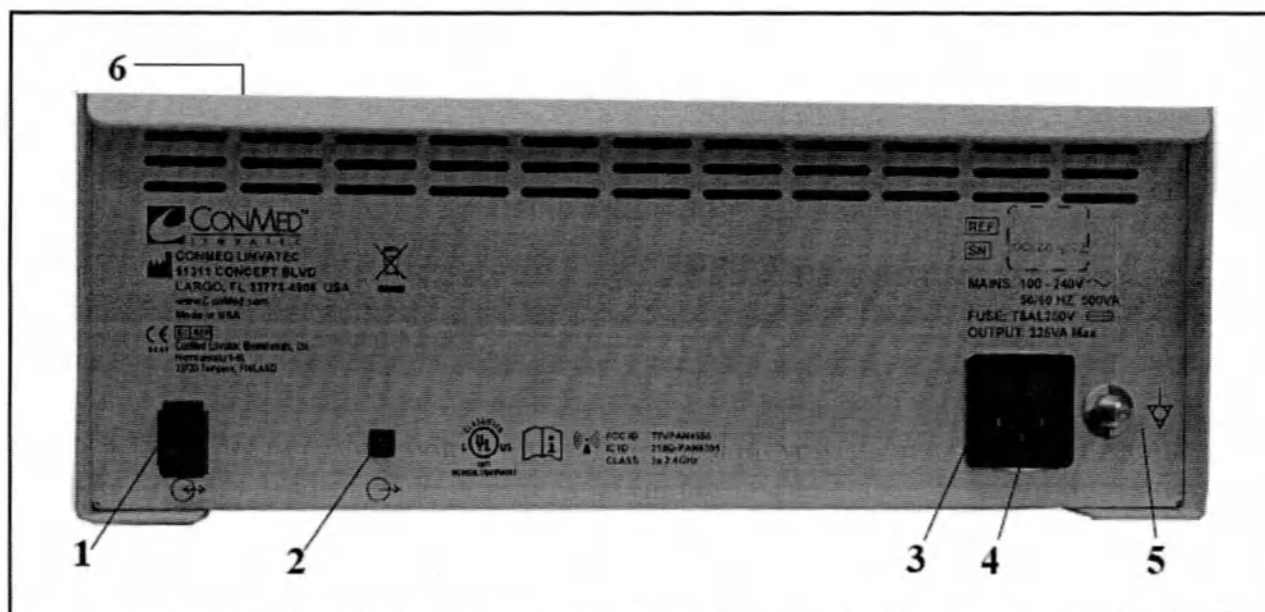


пользователю менять настройки рукоятки, педали управления или ирригации. Какие-либо настройки, относящиеся к ирригации, доступны только на правой части экрана (6b) и в правом разьеме (2b).

7. **Кнопка меню** – Нажмите, чтоб получить доступ к системе меню. 6a показывает пункты меню, а 6b – доступные опции для каждого пункта.



Задняя панель



1. **Коммуникационный порт** – Вход/выход.
2. **Разъем 24k** – используется для подключения помпы 24k.
3. **Модуль предохранителя** – Содержит два предохранителя T8AL 250Вт.
4. **Входной разъем питания** – Совместим с кабелем электропитания для медицинского использования (100-240 Вт~, 50/60 Гц).
5. **Разъем выравнивания потенциалов** – Разъем для выравнивания потенциалов.
6. **Разъем для держателя пакета с жидкостью** – Данный разъем разработан для дополнительного держателя пакета с жидкостью.



Электромагнитное излучение

Система предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должен убедиться, что оно используется в такой среде.

Проверка на излучение	Соответствие	Руководство по электромагнитной среде
Радиоизлучение CISPR 11	Группа 1	Система использует энергию радиоизлучения только для своего функционирования. Кроме того, ее радиоизлучения очень низкие, и скорее всего не смогут создать помехи в работе электронного оборудования, которое находится поблизости.
Радиоизлучение CISPR 11	Класс А	

Эмиссия гармонических составляющих МЭК 61000-3-2	Класс А	Система предназначена для использования только медицинскими работниками и подходит для применения в различных учреждениях, только не в домашних условиях, и учреждениях, которые напрямую подсоединены к общественной сети низковольтного источника питания, которая обеспечивает электричеством дома в бытовых целях.
Излучение от изменений напряжения/мерцания МЭК 61000-3-2	Соответствует	

Защита от электромагнитных полей

Система предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должен убедиться, что оно используется в такой среде.			
Испытание на устойчивость	Контрольный уровень МЭК 60601	Уровень соотношения	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Устойчивость к электростатическим разрядам МЭК 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть покрыты деревом, бетоном или керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, тогда относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропередач ±1 кВ для линий входа/выхода	±2 кВ для линий электропередач ±1 кВ для линий входа/выхода	Качество питания от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям.
Волна перенапряжения МЭК 61000-4-5	±1 кВ линии к линии ±2 кВ от линий к земле	±1 кВ линии к линии ±2 кВ от линий к земле	Питание от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям.
Магнитное поле промышленной частоты МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать характерным уровням обычного месторасположения в обычной коммерческой среде или больничных условиях.

Падение напряжения, кратковременное прерывание электроснабжения и перепады напряжения на линиях электропитания МЭК 61000-4-11	<5% U_t (падение $U_t > 95\%$) для 0.5 цикла 40% U_t (падение $U_t > 60\%$) для 5 циклов 70% U_t (падение $U_t > 30\%$) для 25 циклов <5% U_t (падение $U_t > 95\%$) для 5 секунд	<5% U_t (падение $U_t > 95\%$) для 0.5 цикла 40% U_t (падение $U_t > 60\%$) для 5 циклов 70% U_t (падение $U_t > 30\%$) для 25 циклов <5% U_t (падение $U_t > 95\%$) для 5 секунд	Питание от сети должно соответствовать обычной коммерческой среде или больничным условиям. Если пользователю источника света необходимо продолжать работать во время прерывания электроэнергии, рекомендуется подключать изделие к бесперебойному источнику питания или аккумулятору.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_t обозначает переменный ток напряжения сети перед применением контрольного уровня.			

Защита от электромагнитных полей

Система предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Заказчик или пользователь изделия должен убедиться, что оно используется в такой среде. Передвижное и мобильное оборудование радиосвязи не должно находиться поблизости изделия, включая кабели, оно должно находиться на рекомендованном расстоянии, которое высчитывается с помощью уравнения, применяемого к частоте передатчика.			
Испытание на устойчивость	Контрольный уровень МЭК 60601	Уровень соотношения	Руководство, регламентирующее уровень электромагнитного излучения
Наведенные радиоволны МЭК 61000-4-6	от 150 кГц до 80 МГц	$(V_1) = 3$ среднеквадратических вольт	Необходимый пространственный разнос $d = (3.5/V_1) \sqrt{P}$ 150 кГц до 80 МГц
Излучаемые радиоволны МЭК 61000-4-3	от 80 МГц до 2,5 ГГц	$(E_1) = 3$ В/м	$d = (3.5/E_1) \sqrt{P}$ 80 МГц - 800 МГц $d = (7/E_1) \sqrt{P}$ 800 МГц - 2.5 ГГц
Где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d – необходимый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от установленных передатчиков радиоволн, полученной с помощью проведенного исследования электромагнетического участка^а, должно быть ниже соответствующего уровня в каждом диапазоне частоты^б. Проникновение может произойти, если рядом находится оборудование, обозначенное следующим символом: 			
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частоты. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Данные инструкции не могут применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнетических волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и/или людей.			
а. Теоретически, нельзя с точностью предугадать напряженность электромагнетического поля от установленных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов			

(мобильных/беспроводных) и наземной мобильной радиосвязи, любительского радио, передачи радиопрограмм с использованием частотной и амплитудной модуляции и телевизионного вещания. Для измерения электромагнитической среды в соответствии с установленными передатчиками следует учитывать проведение исследования электромагнитического участка. Если измеренная напряженность поля на месте расположения, где использовалось изделие, превышает допустимый уровень соотношения радиоволн, который указан выше, тогда за изделием нужно наблюдать, чтоб установить режим работы в обычных условиях. Если наблюдается нарушение функционирования, тогда могут понадобиться дополнительные меры такие, как переориентация или перемещение изделия.

в. Когда диапазон частоты находится в пределах 150 кГц – 80 МГц, тогда напряжение поля должно быть ниже 3 В/м.

Необходимые пространственные расстояния между передвижным и мобильным оборудованием радиосвязи и системы

Система предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые помехи радиоволн. Заказчик или покупатель изделия может помочь предотвратить электромагнитное проникновение с помощью соблюдения минимального расстояния между передвижным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и источником света так, как это предлагается ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования для связи.			
Максимальная выходная мощность передатчика (в Ваттах)	Расстояние удаления в соответствии с частотой передатчика (в метрах)		
	150 кГц – 80 МГц	80 МГц – 800 МГц	800 МГц – 2.5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не указанной выше, можно измерить необходимые пространственные разности d в метрах (м), используя уравнение, соответствующее частоте передатчика, где P – это максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно с данными производителя передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ: • При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для большего диапазона частоты. • Данные инструкции не могут применяться ко всем ситуациям. На распространение электромагнитических волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и/или людей.			

*МЭК(IEC) – Международная электротехническая комиссия

Монитор в вариантах исполнения: 26", 31", 32", в составе:

- Монитор - 1 шт.
- Блок питания - 1 шт.
- Кабель сетевой - 1 шт.
- Кабели интерфейсные - не более 2 шт.
- Руководство пользователя - 1 шт.

Медицинский монитор для вывода изображения, передаваемого из операционного поля через эндоскоп - головку камеры - эндовидеокамеру.

ВКЛЮЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА

Подключите блок питания к монитору, вставив штекер в разъем питания. Подключите адаптер питания к сети. Подключите к монитору источник видеосигнала. Вначале подайте питание на периферийное устройство, а уже затем – на монитор. На экране на непродолжительное время появится логотип, а затем – видеоизображение.

Противопоказания к применению

1. Данное изделие запрещается использовать в присутствии смеси огнеопасных анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.
2. Никакая часть данного изделия не должна касаться пациента. Никогда не дотрагивайтесь до изделия и пациента одновременно.
3. Данное изделие может отображать радиологические (PACS) изображения только в справочных (но не диагностических) целях.
4. При использовании в критических ситуациях настоятельно рекомендуется обеспечить возможность немедленного переключения на запасной модуль.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Во избежание пожара или поражения электрическим током не подвергайте устройство воздействию атмосферных осадков или влаги. Также не вставляйте полярную вилку данного устройства в удлинитель или иные розетки, если штырьки вилки не входят в них до конца. Изделие сконструировано в соответствии с медицинскими требованиями по технике безопасности, предъявляемыми к медицинскому оборудованию, находящемуся вблизи пациента.

Монитор предназначен для непрерывной работы в профессиональной медицинской среде.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Перед подключением шнура питания переменного тока к розетке адаптера постоянного тока убедитесь, что обозначение напряжения адаптера постоянного тока соответствует местному электропитанию.
2. Никогда не вставляйте ничего металлического в отверстия в корпусе медицинского ЖК-монитора. Это может создать опасность поражения электрическим током.
3. Чтобы снизить риск поражения электрическим током, не снимайте крышку. Внутри нет деталей, обслуживаемых пользователем. Только квалифицированный специалист может открывать корпус медицинского ЖК-монитора.
4. Никогда не используйте медицинский ЖК-монитор, если шнур питания поврежден. Не позволяйте никому опираться на шнур питания и держите шнур вдали от мест, где ходят люди.
5. Обязательно держите вилку, а не шнур, при отсоединении кабеля питания медицинского монитора от электрической розетки.

6. Отсоедините шнур питания вашего медицинского ЖК-монитора, если он не будет использоваться в течение длительного периода времени.
7. Перед любым вмешательством отсоедините кабель питания медицинского монитора от розетки переменного тока.
8. Если ваш медицинский ЖК-монитор нормально не работает, если появляются какие-либо необычные звуки или запахи, немедленно отключите его от сети и обратитесь к авторизованному дилеру или в сервисный центр.
9. Пожалуйста, обратитесь к изготовителю, если комплект должен быть установлен в труднодоступном месте.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделие	Описание
Панель	ЖК-дисплей TFT на 26 дюйма (светодиодный)
Разрешение	1920 x 1080 пкс
Соотношение сторон	16 : 9
Активная область	576,0 (H) мм x 324,0 (V) мм
Шаг пикселя (мм)	0,30 x 0,30
Время отклика (стандартное)	10 мс (время нарастания)
Количество цветов	1,07 млрд
Яркость (стандартная)	450 кд/м ²
Коэффициент контрастности (стандартный)	1400 : 1
Покрывание поверхности	Антибликовое
Угол просмотра (CR>10)	R/L 178°, U/D 178°
Входной сигнал	2 x DVI-D 2 x SD/HD/3G-SDI (BNC) 2 x VGA 1 x VGA (D-sub) 1 x C-Video (BNC) 1 x S-Video (Y/C) (BNC) 1 x компонент (RGBS, YPbPr) (5 x BNC)
Выходной сигнал	2 x DVI-D 2 x SD/HD/3G-SDI (BNC) 2 x VGA 1 x C-Video (BNC) 1 x S-Video (Y/C) (BNC) 1 x компонент (RGBS, YPbPr) (5 x BNC)
Электропитание	Сетевой адаптер (100 ~ 240 В переменного тока, 24 В пост. тока/6,25 А)
Потребляемая мощность	70 Вт макс.
Размер блока	668 (Ш) x 421 (В) x 88,8 (Г) мм
Размер упаковки	755,65 (Ш) x 654,05 (В) x 234,95 (Г) мм
Класс защиты IP	IP32 (общий), IP44 (только передняя сторона)
Класс IK	IK05 со стеклом 3H AR
Масса	8,63 кг (монитор с крышкой) 13,2 кг (Упаковка для транспортировки)

Изделие	Описание
Панель	ЖК-дисплей TFT на 32 дюйма (светодиодный)
Разрешение	1920 x 1080 пкс
Соотношение сторон	16 : 9
Активная область	698,4 (H) мм x 392,9 (V) мм
Шаг пикселя (мм)	0,36375 x 0,36375
Время отклика (стандартное)	25 мс (от серого к серому)
Количество цветов	16,7 млн
Яркость (стандартная)	450 кд/м2
Коэффициент контрастности (стандартный)	1300 : 1
Покрытие поверхности	Антибликовое
Угол просмотра (CR>10)	R/L 178°, U/D 178°
Входной сигнал	2 x DVI-D 2 x SD/HD/3G-SDI (BNC) 2 x VGA 1 x VGA (D-sub) 1 x C-Video (BNC) 1 x S-Video (Y/C) (BNC) 1 x компонент (RGBS, YPbPr) (5 x BNC)
Выходной сигнал	2 x DVI-D 2 x SD/HD/3G-SDI (BNC) 2 x VGA 1 x C-Video (BNC) 1 x S-Video (Y/C) (BNC) 1 x компонент (RGBS, YPbPr) (5 x BNC)
Электропитание	Сетевой адаптер (100 ~ 240 В переменного тока, 24 В пост. тока/6,25 А)
Потребляемая мощность	75 Вт макс.
Размер блока	770 (Ш) x 471,5 (В) x 80,5 (Г) мм
Размер упаковки	911,35 (Ш) x 742,95 (В) x 234,95 (Г) мм
Класс защиты IP	IP30 (общий), IP31 (только передняя сторона)
Класс ИК	IK05 со стеклом 5H AR
Масса	13,18 кг (монитор с крышкой) 19,14 кг (Упаковка для транспортировки)

	Тип	31" TFT LCD
	Размер экрана	31 дюйм, 17:9 (LED, IPS)
	Разрешение	4096 X 2160
	Активная площадь	697.96(H)мм x 368.06(V)мм
	Шаг пикселя	0.1704 x 0.1704 мм

Оптические характеристики	Цвета дисплея	1.07 миллиарда цветов
	Уровень контраста	1500:1
	Угол обзора	R/L 178 градусов, U/D 178 градусов
	Время отклика	11 мсек (типичное время нарастания)
	Яркость (типичная)	350 cd/m2
Потребление энергии	Максимум	≤ 110W
	Режим ожидания	≤ 40W
Кнопки управления	Фронтальное касание	INPUT, -, +, A, V, PIP, MENU, POWER
Входной сигнал	Видео	1 x HDMI 2.0 1 x DP 1.2 (MST) 1 x DP 1.2 (SST) 1 x DVI (single link) 4 x SDI (3G)
Выходной сигнал	Видео	1 x DVI (single link) 1 x DP 1.2 (SST) 4 x SDI (3G)
Внешнее управление	RS-232C, USB-B type (для сенсорного контроллера)	
Источник питания	AC/DC Adaptor (AC 100~240V, DC 24V/6.6A)	
Отверстия монтажа	VESA standard (100мм X 100мм, 100мм X 200мм)	
IP (уровень защиты)	IP33 - общий, IP44 – передняя часть	
IK (уровень защиты)	IK07 с 5H AR стекло	
Габариты	760(W) x 440.5(H) x 70.6(D) (мм)	
Вес	11 кг	

Устройство обработки изображений в составе:

- Устройство обработки изображений - 1 шт.
- Кабель сетевой - 1 шт.
- Кабели интерфейсные - не более 2 шт.
- Руководство пользователя -1 шт.

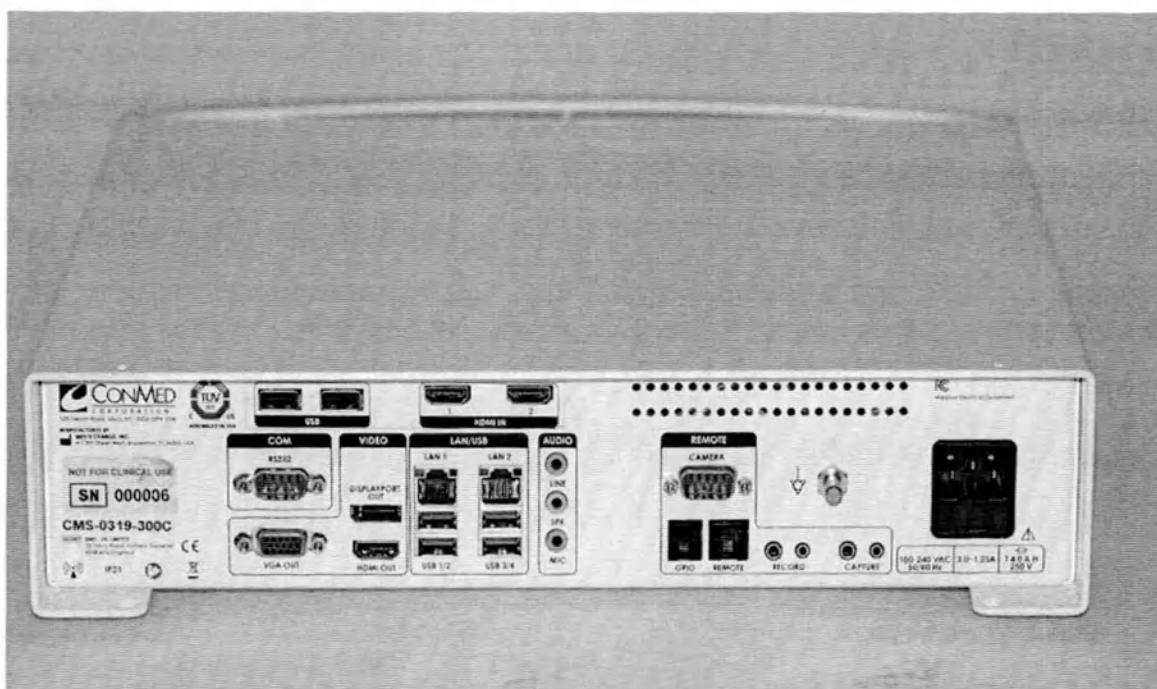
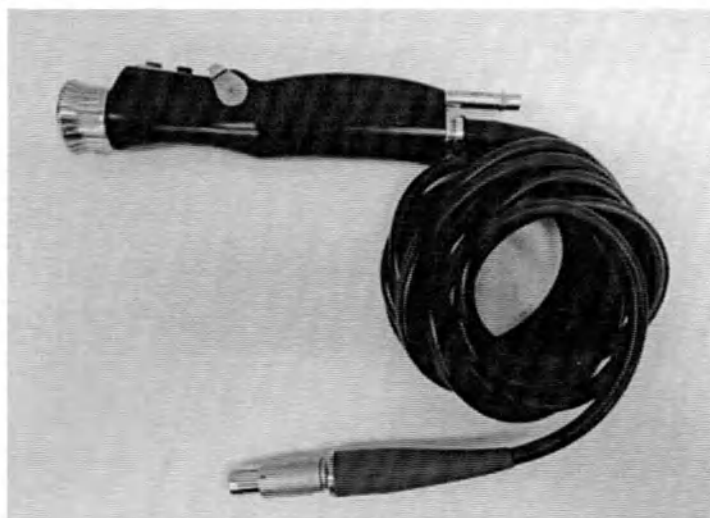


Таблица с тех характеристиками

Параметр	Значение
Разрешение	1920 x 1080
Захват видео движения:	480i, 480p, 576i, 576p, 720p, 1080i, 1080p Кодировка AVCHD H.264 Формат файла .mp4
Емкость жесткого диска	2 ТБ
Видео входы	2 – HDMI
Видеовыходы	DisplayPort++ (основной для графического интерфейса) HDMI (основной вариант для отображения последнего неподвижного изображения) VGA (дополнительный вариант для отображения последнего неподвижного изображения)
Ввод-вывод данных	2 — USB 3.0: спереди 4 — USB 3.0: Назад 2 — USB 2.0: Назад
Wi-Fi	Встроенный Wi-Fi 802.11ac
Операционная система	Windows 10 Enterprise
Входная мощность	100–240 В переменного тока 3,0 ~ 1,25 А Мощность 50/60 Гц
Габаритные размеры	355x355x87 мм±5%
Масса	5,21±5%

Рукоятка шейвера

Рукоятка шейвера - силовая электрическая рукоятка для механической обработки мягких и костных тканей пациента. В различных вариациях и с применением различных насадок и расходным материалов позволяет производить резекцию, пиление, сверление, рими́рование тканей. Подключается к блоку управления (шейверу) посредством кабеля (встроенного или отдельного).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. При работе с оборудованием рекомендуется использовать защиту глаз.
2. Перед использованием оборудования и связанных с ним комплектующих, хирург должен быть ознакомлен с соответствующими хирургическими методами.
3. Не используйте оборудование, если после получения упаковка является открытой, повреждена или имеет какие-либо признаки несанкционированного доступа.
4. Не используйте оборудование в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, газов, дезинфицирующих средств, чистящих растворов или любых материалов, которые могут воспламениться из-за электрического искрообразования.
5. Не используйте стерильное оборудование после истечения срока годности, указанного на этикетке. Стерильность продукта не может быть гарантирована после истечения срока годности.
6. Не перегибайте и не перекручивайте шнур рукоятки. Всегда проверяйте шнуры на признаки чрезмерного износа или повреждения, перегиба, разрыва или отсутствующих контактов в разъемах. При обнаружении износа или повреждения, немедленно прекратите использование и замените рукоятку. Использование поврежденного шнура питания может привести к травме.
7. Рукоятки поставляются в нестерильном виде. Перед каждым использованием необходимо выполнять очистку и стерилизацию.
8. Не прикасайтесь к движущимся деталям в рукоятке. Это может привести к травмированию оператора.
9. Постоянно проверяйте рукоятку на предмет перегрева. Если происходит перегрев, немедленно прекратите использование и верните оборудование для проведения обслуживания. Перегрев лезвия или бора может привести к повреждению лезвия или бора и привести к ожогам или некрозу.
10. Когда рукоятка не используется, не кладите ее на пациента или хирургические простыни. Кладите рукоятку на инструментальный столик.
11. Не погружайте оборудование в жидкости. Погружение может привести к утрате работоспособности устройства.
12. Несоблюдение указанного интервала обслуживания может привести к снижению функциональных характеристик устройства или перегреву рукоятки.

Перегрев может привести к возможной ожоговой травме пациента или медицинского персонала. Информация по ежедневным циклам включения рукоятки поможет в правильной эксплуатации (см. раздел «3.4 График обслуживания»).

13. Не прикрепляйте, не вставляйте и не извлекайте комплектующие или насадки во время работы рукоятки. Может произойти травмирование оператора и/или повреждение оборудования. Перед закреплением или снятием комплектующих установите предохранительный механизм рукоятки в безопасное положение.

14. Избегайте контакта с режущим наконечником лезвия или бора при их закреплении в рукоятке. Наконечники являются острыми и могут привести к травме.

15. После использования лезвия, боры и трубки могут представлять потенциальную биологическую опасность и с ними следует обращаться и утилизировать в соответствии с приемлемыми медицинскими практиками и применимыми местными и национальными требованиями.

16. Не используйте боры для врезания. Возможны травмы или повреждения.

17. Одноразовые лезвия и боры поставляются в стерильном виде и предназначены только для одноразового использования. Повторная стерилизация и использование запрещены. Возможность эффективной очистки и повторной стерилизации данных одноразовых устройств установлена не была и последующее повторное использование может отрицательно повлиять на эффективность, безопасность и/или стерильность устройств.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данное устройство должно использоваться только в соответствии с его предусмотренным применением.

2. Обращайтесь со всем оборудованием аккуратно. Если какое-либо устройство упало или было каким-либо образом повреждено, немедленно верните его для проведения обслуживания.

3. Используйте только соответствующее оборудование и комплектующие, одобренные ConMed Corporation.

4. Гарантия аннулируется и с производителя снимается любая ответственность за прямой или косвенный ущерб в случае:

- Неправильного использования, подготовки или обслуживания устройства или комплектующих;
- Несоблюдения инструкций в руководстве;
- Выполнения ремонта, наладки или внесения изменения в устройство или комплектующие неуполномоченными лицами.

5. Внутри устройства отсутствуют детали, обслуживаемые пользователем. Запрещена любая модификация данного оборудования.

6. Перед каждым использованием выполняйте следующие действия:

- Убедитесь, что все комплектующие присоединены правильно и полностью.
- Выполните необходимые предоперационные функциональные тесты оборудования и принадлежностей.

7. Очистите и стерилизуйте все оборудование и соответствующие принадлежности в соответствии с инструкциями по использованию.

8. Рукоятка запаяна на заводе. Не разбирайте и не смазывайте ее, поскольку это может привести к аннулированию гарантии.

9. Перед каждым использованием всегда проверяйте принадлежности на предмет изогнутых, тупых или поврежденных лезвий, или боров. Не пытайтесь выпрямить их или заострить. Не используйте их, если они повреждены.

10. После каждого использования тщательно очищайте рукоятку, насадки и принадлежности.

11. Не блокируйте рукоятку, может произойти повреждение.

12. Не касайтесь рукояткой шнура. Не тяните за шнур, чтобы извлечь его из хирургической консоли. Он может быть поврежден.

Установка шнура наконечника

Чтобы соединить шнур с рукояткой:

1. Вставьте шнур в гнездо рукоятки. Сдвиньте до упора.

Чтобы удалить шнур из рукоятки:

1. Нажмите на защелку и извлеките кабель из рукоятки.

Для того, чтобы вставить лезвие для рукоятки перфоратора:

1. Вставьте зажимной патрон.
2. Вставьте перфоратор в патрон, пока он не будет полностью установлен.
3. Отпустите втулку патрона, чтобы зафиксировать резак перфоратора на месте.
4. Потяните резак перфоратора, чтобы убедиться, что он надежно зафиксирован на месте.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПРИМЕЧАНИЕ

- Кнопка шнура наконечника и все кнопки на передней панели консоли отключаются при использовании рукоятки краниального перфоратора.
- Рукоятка краниального перфоратора работает только в прямом направлении до 750 об/мин и не имеет осциллирующего или обратного режима.

1. Чтобы активировать рукоятку, нажмите педаль левого или правого педального переключателя.

Предоперационное функциональное тестирование

Перед каждым использованием выполняйте следующую процедуру предоперационного функционального тестирования:

1. Вставьте бор или лезвие в рукоятку. Осторожно потяните за режущий инструмент, чтобы убедиться, что он установлен правильно.
2. Убедитесь, что консоль правильно распознает рукоятку.
3. Включите рукоятку максимум на 5 секунд, чтобы пронаблюдать за любыми аномальными шумами, вибрацией или повышением температуры.
4. Если возникнут какие-либо проблемы во время работы, верните рукоятку для проведения обслуживания.

ОБСЛУЖИВАНИЕ

Информация по очистке

Предупреждения, меры предосторожности и примечания

1. Соблюдайте универсальные предупреждения касательно ношения защитной одежды при обращении с загрязненными инструментами и их очистке.
2. Очистите инструменты в течение 30 минут после использования, чтобы свести к минимуму вероятность высыхания крови и загрязнений.
3. Никогда не очищайте оборудование в ультразвуковом очистителе.
4. Перед очисткой всегда отсоединяйте от рукоятки шнур.
5. Перед чисткой всегда отключайте от оборудования принадлежности.
6. Никогда не очищайте рукоятку с помощью отбеливателя, моющих средств на основе хлора, жидких или химических дезинфицирующих средств или любых продуктов, содержащих гидроксид натрия (например, INSTRU-KLENZ или Buell Cleaner). Эти продукты разрушают анодированный алюминий и могут привести к снижению надежности рукоятки.
7. Для алюминиевых поверхностей следует использовать средство с нейтральным pH. Чтобы предотвратить коррозию, избегайте контакта с сильными щелочными растворами (pH выше 10,5) или средствами, содержащими йод или хлор.
8. Перед использованием чистящего/дезинфицирующего средства, узнайте из информации о продукте чистящего/дезинфицирующего средства о совместимости с алюминием. Использование чистящего/дезинфицирующего средства может сократить срок службы рукоятки.

Инструкции по стерилизации

Паровая стерилизация безопасна и эффективна и не имеет противопоказаний к использованию на данном оборудовании.

1. Заворачивайте рукоятку и принадлежности отдельно.
2. Следуйте рекомендованным минимальным циклам стерилизации, указанным ниже.
3. Используйте рекомендуемые параметры лотка в своей инструкции по эксплуатации при стерилизации рукояток и других принадлежностей в лотке для стерилизации.

Рукоятка и насадки могут обрабатываться в предвакуумном паровом стерилизаторе (предварительный вакуум) или в стерилизаторе гравитационного типа (с нисходящим вытеснением).

Минимальное рекомендуемое время стерилизации:

Таблица 1: Параметры стерилизации

Метод	Цикл	Минимальная температура	Минимальное время воздействия	Минимальное время сухого цикла
Пар (с оборачиванием)	Предварительный вакуум	132 °C	4 минуты	8 минут
Пар (с оборачиванием)	Сила тяжести	132 °C	10 минут	8 минут

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Классификация:	Класс I (предназначен для подключения к хирургической консоли класса I). Тип оценки рабочей части зависит от хирургической консоли.
Защита от проникновения жидкостей:	IPX0 (обычная)
Режим работы:	Прерывистая нагрузка
Рабочая скорость (номинальная):	Переменная до 750 об / мин
Крутящий момент (номинальный):	14 Н/см ³ ±5%
Длина:	19,4 см (±5мм)
Диаметр:	3,2 см (±5мм)
Вес:	445 грамм (±10%)
Длина шнура:	3 м (±7%)
Материал:	Анодированный алюминий и нержавеющая сталь
Рабочий цикл (раз в день):	15 секунд включен, 10 секунд выключен (3 раза)

Рукоятка для пиления осцилляторная

Рукоятка осцилляторная предназначена для пиления в поперечных или продольных остеотомиях, удаления головки и шейки бедренной кости, удаления большого вертела, шлифовки большеберцового плато и дистального конца бедренной кости и для других разрезов костей при необходимости.



Классификация ИЕС	Внутренний источник питания, рабочая часть типа BF
Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц	IPX8
Режим работы	Непродолжительная работа
Диапазон скоростей	0 - 11 000 об/мин $\pm 10\%$ с батареей литиевой большой (13,2 В) и батареей литиевой малой (13,2 В) *Батарея литиевая Масса: 530 г $\pm 10\%$ Тип: Фосфат железа лития (4 ячейки) Емкость: 33 Вт*ч Напряжение: 13,2 В постоянного тока Цвет: Черный
Высота	16,3 см $\pm 10\%$
Длина	17 см $\pm 10\%$
Масса	990 г $\pm 10\%$
Акустический шум	не более 85 дБА
Рабочий цикл (однодневный)	40 секунд ВКЛ, 10 минут ВЫКЛ (3х)
Тип электродвигателя	бесщеточный двигатель постоянного тока
Усилие для нажатия на клавишу, запускающую работу силового	не более 20 Н

привода	
Усилие для нажатия на клавишу, переключающую режимы	не более 20 Н
Средняя наработка на отказ	не менее 250 ч
Усилие отсоединения аккумуляторной батареи	не более 50 Н

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Используйте безопасный режим «Сэйф» (Safe).
- Осторожно вытащите вращающуюся головку и удалите ее из корпуса пилы.
- Поверните вращающуюся головку в нужное положение и отпустите вращающуюся головку. Убедитесь, что она зафиксирована на месте и не вращается.
- Переместите переключатель режима в положение рабочего режима «Ран» (Run).
Нажмите на курок активации для работы пилы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРИМЕЧАНИЯ

- Использование дезинфицирующих растворов для внешней аппаратной протирки не будет стерилизовать дрели/пилы.
- Допускается стерилизация только паром.
- Не стерилизуйте дрели/пилы или компоненты с использованием этиленоксида.
- Не стерилизуйте дрели/пилы или компоненты в холодных стерилизаторах, таких как CIDEK.
- Всегда отсоединяйте компоненты от дрели/пилы перед стерилизацией.
- Клапан управления всасыванием, если таковой существует, должен находиться в полностью открытом положении во время стерилизации.
- Насадки с механизмами цанги должны быть стерилизованы с полностью открытой цангой.
- Не используйте дрели/пилы горячими. Перед использованием необходимо время для охлаждения. Охлаждайте при комнатной температуре. Эксплуатация не полностью охлажденной пилой, дрелью, может снизить производительность и / или надежность.
- Во время стерилизации должен выполняться минимальный цикл сушки. Невыполнение цикла сушки может привести к снижению производительности устройства или преждевременному выходу устройства из строя.

Условия стерилизации

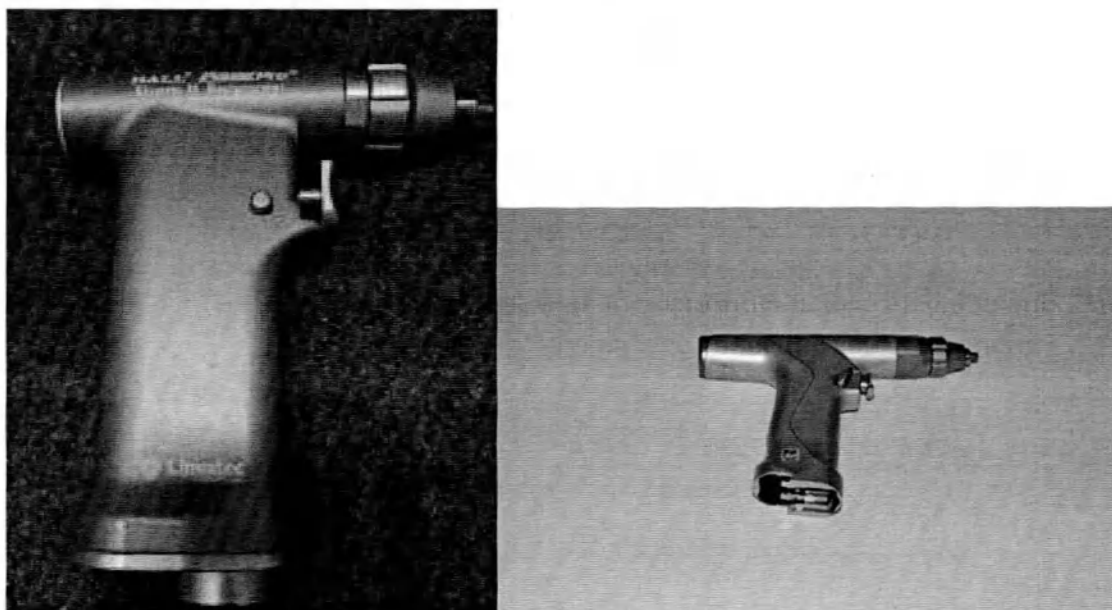
Индивидуально дважды оберните инструменты и их компоненты в специальную упаковку для стерилизации и разместите инструменты и их компоненты в центре камеры автоклава. При использовании лотка и контейнера для стерилизации, загрузите инструменты и их компоненты внутрь лотка в соответствующие отделения и далее поместите в контейнер для стерилизации, дважды оберните контейнер в специальную упаковку для стерилизации и разместите в центре камеры автоклава.

Метод - Стерилизация паровым методом (водяной насыщенный пар под избыточным давлением)

Режим стерилизации			
Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/см ²)	Температура стерилизации, °С	Время стерилизационной выдержки, мин	Время сушки, мин

номинально е значение	предельное отклонени е	номинально е значение	предельное отклонени е	номинально е значение	предельное отклонени е	минимально е значение
0,20 (2,0)	$\pm 0,02 (\pm 0,2)$	132	± 2	20	+2	40

Рукоятка для пиления реципрокная - не более 10 шт.



Классификация ИЕС	Внутренний источник питания, рабочая часть типа BF
Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц	IPX8
Режим работы	Непродолжительная работа
Диапазон скоростей	0 - 14 500 об/мин $\pm 10\%$ с батареей литиевой большой (13,2 В) 0 - 13 500 об/мин $\pm 10\%$ с батареей литиевой малой (13,2 В) * Батарея литиевая Масса: 530 г $\pm 10\%$ Тип: Фосфат железа лития (4 ячейки) Емкость: 33 Вт*ч Напряжение: 13,2 В постоянного тока Цвет: Черный
Ход	3,2 мм $\pm 10\%$
Высота	16,3 см $\pm 10\%$

Длина	19,6 см ±10%
Масса	1013 г ±10%
Акустический шум	не более 92 дБА
Рабочий цикл (однодневный)	15 секунд ВКЛ
Тип электродвигателя	бесщеточный двигатель постоянного тока
Усилие для нажатия на клавишу, запускающую работу силового привода	не более 20 Н
Усилие для нажатия на клавишу, переключающую режимы	не более 20 Н
Средняя наработка на отказ	не менее 250 ч
Усилие отсоединения аккумуляторной батареи	не более 50 Н

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Переместите переключатель режима в положение рабочего режима «Ран» (Run).
- Нажмите на курок активации для работы пилы.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРИМЕЧАНИЯ

- Использование дезинфицирующих растворов для внешней аппаратной протирки не будет стерилизовать дрели/пилы.
- Допускается стерилизация только паром.
- Не стерилизуйте дрели/пилы или компоненты с использованием этиленоксида.
- Не стерилизуйте дрели/пилы или компоненты в холодных стерилизаторах, таких как CIDEK.
- Всегда отсоединяйте компоненты от дрели/пилы перед стерилизацией.
- Клапан управления всасыванием, если таковой существует, должен находиться в полностью открытом положении во время стерилизации.
- Насадки с механизмами цанги должны быть стерилизованы с полностью открытой цангой.
- Не используйте дрели/пилы горячими. Перед использованием необходимо время для охлаждения. Охлаждайте при комнатной температуре. Эксплуатация не полностью охлажденной пилой, дрелью, может снизить производительность и / или надежность.
- Во время стерилизации должен выполняться минимальный цикл сушки. Невыполнение цикла сушки может привести к снижению производительности устройства или преждевременному выходу устройства из строя.

Условия стерилизации

Индивидуально дважды оберните инструменты и их компоненты в специальную упаковку для стерилизации и разместите инструменты и их компоненты в центре камеры автоклава. При использовании лотка и контейнера для стерилизации, загрузите инструменты и их компоненты внутрь лотка в соответствующие отделения и далее поместите в контейнер для стерилизации, дважды оберните контейнер в специальную упаковку для стерилизации и разместите в центре камеры

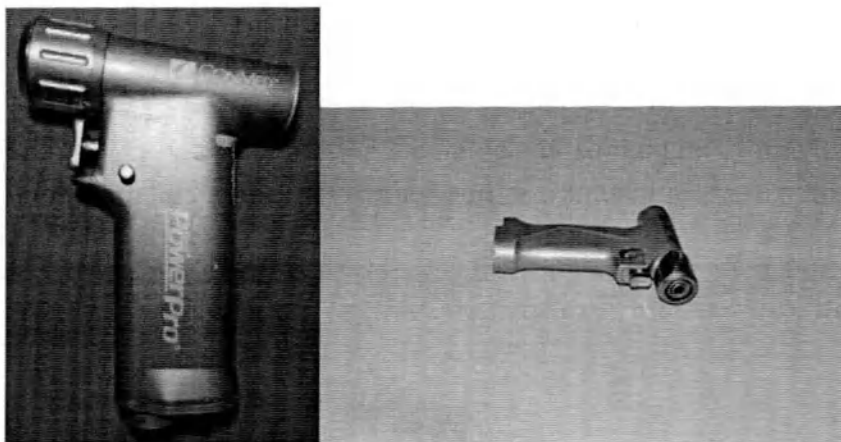
автоклава.

Метод - Стерилизация паровым методом (водяной насыщенный пар под избыточным давлением)

Режим стерилизации						
Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/см ²)		Температура стерилизации, °С		Время стерилизационной выдержки, мин		Время сушки, мин
номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение	минимальное значение
0,20 (2,0)	± 0,02 (± 0,2)	132	± 2	20	+2	40

Рукоятка модульная - не более 10 шт.

укоятка модульная предназначена для использования в качестве универсального инструмента для обработки костной ткани, в первую очередь для сверления и римирования, а также для пиления в различных плоскостях, проведения пинов и спиц. Применяется с использованием различных насадок – дрелей, риммеров и пил.



Классификация ИЕС	Внутренний источник питания, рабочая часть типа BF
Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц	IPX8
Режим работы	Непродолжительная работа
Высота	16 см ±10%
Длина	10,4 см ±10%
Масса	717 г ±10%
Акустический шум	не более 80 дБА

Максимальная мощность (типичная)	0,37 л.с. (275 Вт) с батареей литиевой большой (13,2 В) * Батарея литиевая Масса: 530 г ± 10% Тип: Фосфат железа лития (4 ячейки) Емкость: 33 Вт*ч Напряжение: 13,2 В постоянного тока Цвет: Черный
	0,25 л.с. (185 Вт) с батареей литиевой малой (13,2 В) * Батарея литиевая Масса: 530 г ± 10% Тип: Фосфат железа лития (4 ячейки) Емкость: 33 Вт*ч Напряжение: 13,2 В постоянного тока Цвет: Черный
Рабочий цикл (однодневный)	12 секунд ВКЛ, 12 секунд ВЫКЛ (4х) 1 минута ВЫКЛ 12 секунд ВКЛ, 12 секунд ВЫКЛ (4х) 8 минут ВЫКЛ 30 секунд ВКЛ 1 минута ВЫКЛ 1 минута ВКЛ
Тип электродвигателя	бесщеточный двигатель постоянного тока
Усилие для нажатия на клавишу, запускающую работу силового привода	не более 20 Н
Усилие для нажатия на клавишу, переключающую режимы	не более 20 Н
Средняя наработка на отказ	не менее 250 ч
Усилие отсоединения аккумуляторной батареи	не более 50 Н
Номинальный диапазон скорости (сверлящие инструменты)	0 - 1500 об / мин ±10%
Крутящий момент (сверлящие инструменты)	3,7 Н·м ±10%
Номинальный диапазон скорости (рассверливающие инструменты с насадкой с передаточным числом 3:1)	0 - 500 об / мин ±10%

Крутящий момент (рассверливающие инструменты с насадкой с передаточным числом 3:1)	10,2 Н•м $\pm 10\%$
Номинальный диапазон скорости (рассверливающие инструменты с насадкой с передаточным числом 5:1)	0 - 300 об / мин $\pm 10\%$
Крутящий момент (рассверливающие инструменты с насадкой с передаточным числом 5:1)	16,4 Н•м $\pm 10\%$

Инструкция по эксплуатации

Для управления дрелью установите переключатель режимов в положение «Форвард» (Forward) или «Реверс» (Reverse) и нажмите на курок активации.

Когда выбран режим «Форвард» (Forward), при нажатии курка активации происходит движение по часовой стрелке, если смотреть с задней стороны дрели. Скорость регулируется с помощью курка.

Когда выбран режим «Реверс» (Reverse), при нажатии курка активации происходит движение против часовой стрелки, если смотреть с задней стороны дрели. Скорость регулируется с помощью курка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРИМЕЧАНИЯ

- Использование дезинфицирующих растворов для внешней аппаратной протирки не будет стерилизовать дрели/пилы.
- Допускается стерилизация только паром.
- Не стерилизуйте дрели/пилы или компоненты с использованием этиленоксида.
- Не стерилизуйте дрели/пилы или компоненты в холодных стерилизаторах, таких как CIDEX.
- Всегда отсоединяйте компоненты от дрели/пилы перед стерилизацией.
- Клапан управления всасыванием, если таковой существует, должен находиться в полностью открытом положении во время стерилизации.
- Насадки с механизмами цанги должны быть стерилизованы с полностью открытой цангой.
- Не используйте дрели/пилы горячими. Перед использованием необходимо время для охлаждения. Охлаждайте при комнатной температуре. Эксплуатация не полностью охлажденной пилой, дрелью, может снизить производительность и / или надежность.
- Во время стерилизации должен выполняться минимальный цикл сушки. Невыполнение цикла сушки может привести к снижению производительности устройства или преждевременному выходу устройства из строя.

Условия стерилизации

Индивидуально дважды оберните инструменты и их компоненты в специальную упаковку для стерилизации и разместите инструменты и их компоненты в центре камеры автоклава. При использовании лотка и контейнера для стерилизации, загрузите инструменты и их компоненты внутрь лотка в соответствующие отделения и далее поместите в контейнер для стерилизации, дважды оберните контейнер в специальную упаковку для стерилизации и разместите в центре камеры автоклава.

Метод - Стерилизация паровым методом (водяной насыщенный пар под избыточным давлением)

Режим стерилизации						
Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/см ²)		Температура стерилизации, °С		Время стерилизационной выдержки, мин		Время сушки, мин
номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение	минимальное значение
0,20 (2,0)	± 0,02 (± 0,2)	132	± 2	20	+2	40

Рукоятка для сверления - не более 10 шт.

Рукоятка для сверления электрический инструмент, который создаёт вращательное движение сверлу или другому инструменту. Инструмент устанавливается в дрель с помощью цанги или замка. Вращательное движение цанги или замка создает электродвигатель, который установлен в корпусе дрели.



Классификация ИЕС	Внутренний источник питания, рабочая часть типа BF * Батарея литиевая Масса: 530 г ± 10% Тип: Фосфат железа лития (4 ячейки) Емкость: 33 Вт*ч Напряжение: 13,2 В постоянного тока Цвет: Черный
Степень защиты от проникновения воды и твердых частиц	IPX8
Режим работы	Непродолжительная работа
Максимальная скорость (номинальная)	70 000 об / мин ±10%

Крутящий момент	0,014 Н•м ±10%
Максимальная нагрузка	5,4 кг
Длина	13,23 см ±10%
Диаметр	2,29 см ±10%
Масса	213 г ±10%
Акустический шум	не более 88,1 дБА
Рабочий цикл (однодневный)	10 секунд ВКЛ, 10 секунд ВЫКЛ (3х) 30 секунд ВКЛ
Тип электродвигателя	бесщеточный двигатель постоянного тока
Усилие для нажатия на клавишу, запускающую работу силового привода	не более 20 Н
Средняя наработка на отказ	не менее 250 ч
Усилие отсоединения аккумуляторной батареи	не более 50 Н

Инструкция по эксплуатации

1. Отрегулируйте удлинитель курка в нужное положение, потянув за него.
2. Выберите рабочий режим «Ран» (Run) на батарее.
3. Нажмите на курок активации дрели.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРИМЕЧАНИЯ

- Использование дезинфицирующих растворов для внешней аппаратной протирки не будет стерилизовать дрели/пилы.
- Допускается стерилизация только паром.
- Не стерилизуйте дрели/пилы или компоненты с использованием этиленоксида.
- Не стерилизуйте дрели/пилы или компоненты в холодных стерилизаторах, таких как CIDEK.
- Всегда отсоединяйте компоненты от дрели/пилы перед стерилизацией.
- Клапан управления всасыванием, если таковой существует, должен находиться в полностью открытом положении во время стерилизации.
- Насадки с механизмами цанги должны быть стерилизованы с полностью открытой цангой.
- Не используйте дрели/пилы горячими. Перед использованием необходимо время для охлаждения. Охлаждайте при комнатной температуре. Эксплуатация не полностью охлажденной пилой, дрелью, может снизить производительность и / или надежность.
- Во время стерилизации должен выполняться минимальный цикл сушки. Невыполнение цикла сушки может привести к снижению производительности устройства или преждевременному выходу устройства из строя.

Условия стерилизации

Индивидуально дважды оберните инструменты и их компоненты в специальную упаковку для

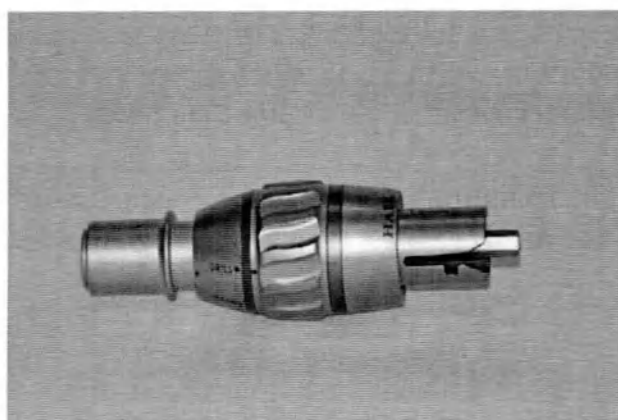
стерилизации и разместите инструменты и их компоненты в центре камеры автоклава. При использовании лотка и контейнера для стерилизации, загрузите инструменты и их компоненты внутрь лотка в соответствующие отделения и далее поместите в контейнер для стерилизации, дважды оберните контейнер в специальную упаковку для стерилизации и разместите в центре камеры автоклава.

Метод - Стерилизация паровым методом (водяной насыщенный пар под избыточным давлением)

Режим стерилизации						
Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/см ²)		Температура стерилизации, °С		Время стерилизационной выдержки, мин		Время сушки, мин
номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение	минимальное значение
0,20 (2,0)	± 0,02 (± 0,2)	132	± 2	20	+2	40

Насадки для рукоятки модульной – не более 50 шт.

Универсальная насадка для дрелей с разъемом под хвостовик стандарта «АО» - переключается из режима сверления с передаточным числом 1:1 в режим рассверления с передаточным числом 5:1. Многоразовая, стерилизуемая.



Габаритные размеры	135 x 38 мм ±10%
Масса	380 г ±10%
Конструкция	1 – зажимной патрон 2 – вал 3 – хвостовик
Присоединительные размеры (длина хвостовика/диаметр вала)	23/7,0 мм ±10%
Усилие присоединения насадки к дрели	не более 10 Н
Усилие присоединения сменных инструментов	не более 10 Н

Условия стерилизации

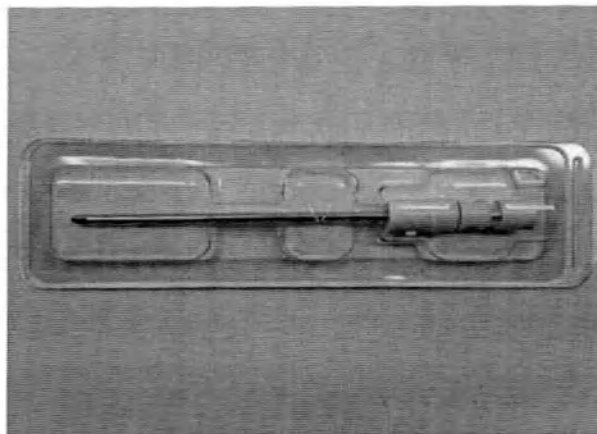
Индивидуально дважды оберните инструменты и их компоненты в специальную упаковку для стерилизации и разместите инструменты и их компоненты в центре камеры автоклава. При использовании лотка и контейнера для стерилизации, загрузите инструменты и их компоненты внутрь лотка в соответствующие отделения и далее поместите в контейнер для стерилизации, дважды оберните контейнер в специальную упаковку для стерилизации и разместите в центре камеры автоклава.

Метод - Стерилизация паровым методом (водяной насыщенный пар под избыточным давлением)

Режим стерилизации						
Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/см ²)		Температура стерилизации, °С		Время стерилизационной выдержки, мин		Время сушки, мин
номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение	минимальное значение
0,20 (2,0)	± 0,02 (± 0,2)	132	± 2	20	+2	40

Лезвие для шейвера

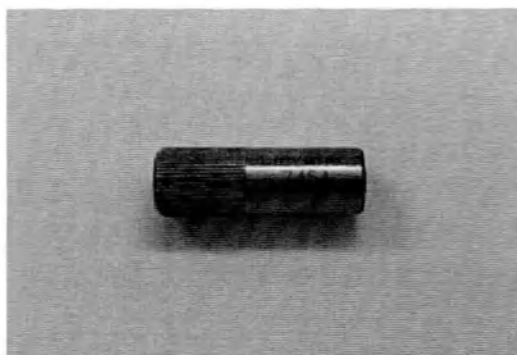
Расходный медицинский материал - приводное режущее устройство, предназначенное для использования с рукоятками шейвера артроскопической шейверной системы для резекции костных и мягких тканей во время операций на суставах (например, коленном, плечевом или голеностопном) или ЛОР органах. Фиксируется в рукоятке и обычно состоит из небольшой внешней трубки с ступицей и вращающейся внутренней трубки с хвостовиком, которая совершает вращательные или возвратно-поступательные (вперед-назад) движения.



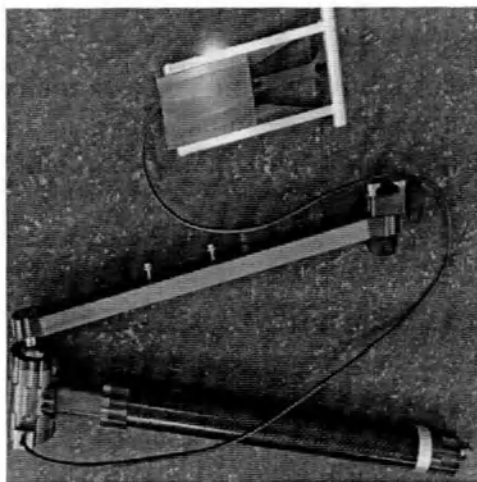
Длина	20,5 см x 4,2 мм ±10%
Масса	75,6 г ±10%

Принадлежности МИ

Адаптер. Устройства для соединения различных компонентов системы между собой (для соединения световода и эндоскопа; для фиксации различных свёрел и соединения их с рукояткой шейвера; для беспроводного соединения педали управления и шейвера).



Держатель. Устройства для соединения и фиксации. Предназначены для фиксации конечности пациента в определенном положении при проведении артроскопических операций.



Контейнер для стерилизации. Предназначены для хранения, транспортировки и стерилизации различных компонентов системы и её принадлежностей (эндоскопов, держателей). Представляют собой коробки с крышками с расположенными внутри фиксаторами, образующими ячейки для содержимого).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1. Не используйте оксид этилена или гамма-стерилизацию. Паровая стерилизация в соответствии с параметрами и инструкциями описана в руководстве.
2. Удалите все инструменты, содержащиеся в контейнере, для очистки инструментов и контейнера перед стерилизацией и повторным использованием.
3. Не перегружайте контейнеры. Перегрузка может сдерживать поток пара, высыхание и препятствовать безопасной работе. Следуйте больничным рекомендациям для загрузки контейнера. Касательно конкретной информации, предоставляемой для каждого устройства, обратитесь к разделу «Рекомендации по очистке и стерилизации», чтобы определить максимальную вместимость для каждого устройства.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Перед использованием, очисткой и стерилизацией инструментов удалите всю защитную упаковку и защитные приспособления для рабочего наконечника у инструментов.
2. Осмотрите инструменты и контейнер на наличие повреждений, таких как трещины, сломанные ручки или петли, или сломанные скобки для крепления перед использованием, чтобы убедиться, что они находятся в хорошем состоянии и работают должным образом.
3. Осмотрите лоток на предмет повреждений, например, наличие острых краев, которые могут привести к повреждению обертки. Не используйте контейнер, если он поврежден.
4. Осмотрите приборы после стерилизации, чтобы убедиться в отсутствии повреждений. Не используйте инструменты, если они повреждены.
5. Избегайте непреднамеренного контакта с другими хирургическими инструментами во время использования, чтобы предотвратить повреждение или поломку.
6. Не роняйте контейнер для стерилизации или его компоненты/содержимое.
7. Не используйте содержимое, если обнаружили повреждение стерилизационной упаковки, используемой для обертывания.
8. Не используйте сильные дезинфицирующие растворы для очистки контейнеров и/или инструментов. Контейнеры и/или инструменты следует очищать только с использованием нейтрального pH-сбалансированного моющего средства.
9. В процессе стерилизации могут использоваться только отдельные одноярусные контейнеры. Убедитесь, что вентиляционные отверстия не засорены. Для эффективной стерилизации контейнеры должны иметь достаточную пропускную способность пара. Они также должны быть размещены вертикально на полках для обеспечения надлежащей вентиляции. Конденсат может накапливаться на неабсорбирующих поверхностях.
10. Не кладите лотки на бок или вертикально в стерилизационную камеру, так как это может препятствовать необходимой вентиляции.
11. Храните разнородные металлы по отдельности во время стерилизации, чтобы противостоять коррозии.
12. Не используйте контейнеры, если присутствуют какие-либо видимые признаки износа, такие как обесцвечивание, растрескивание или шелушение.
13. Разрешается стерилизовать только номера моделей, указанных в данной инструкции.
14. Контейнеры для видеоэндоскопии предназначены для поддержания стерильности; а также для использования в сочетании с упаковкой для медицинских устройств закрытого типа.

Полка.Дополнительная металлическая полка для приборной стойки-тележки - для размещения приборов.



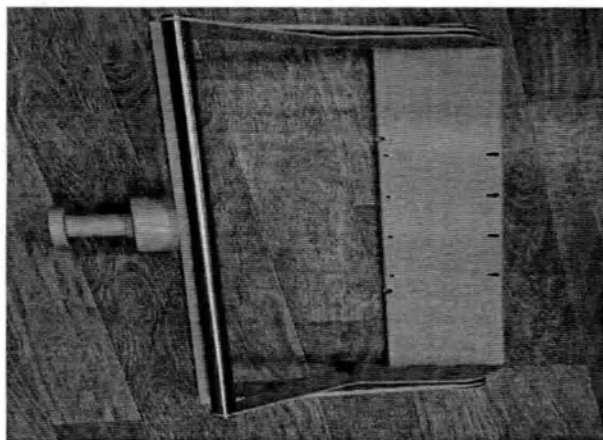
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Всегда блокируйте колеса тележки, если они не находятся в движении, а также во время установки видеоборудования. Снимите тележку с тормоза перед транспортировкой.
2. Снимите оборудование с полки перед перемещением.
3. Всегда распределяйте нагрузку равномерно снизу-вверх, чтобы обеспечить оптимальную стабильность.

ИНСТРУКЦИЯ ПО УСТАНОВКЕ

1. Добавление новой полки:
 - а. Отрегулируйте полку по высоте, вставив штифты на задней панели полки в отверстия в задней части тележки. Убедитесь, что полка установлена ровно и зафиксируйте защелку, расположенную на нижней стороне полки, в направлении задней части тележки, пока штифты по бокам полки не войдут в отверстия по бокам тележки.
2. Регулировка полки в тележке:
 - а. Разблокируйте полку, потянув защелку, расположенную на нижней стороне полки, в направлении передней части тележки. Выньте полку.
 - б. Отрегулируйте полку по высоте, вставив штифты на задней панели полки в отверстия в задней части тележки. Убедитесь, что полка закреплена ровно и зафиксируйте защелку, расположенную на нижней стороне полки, в направлении задней части тележки, пока штифты по бокам полки не войдут в отверстия по бокам тележки.
 - с. Если необходимо, стойки для полки могут использоваться для установки и фиксации оборудования. Для этого снимите винты. Если стойки мешают размещению оборудования, их можно снять, вытащив винты на нижней стороне полки.

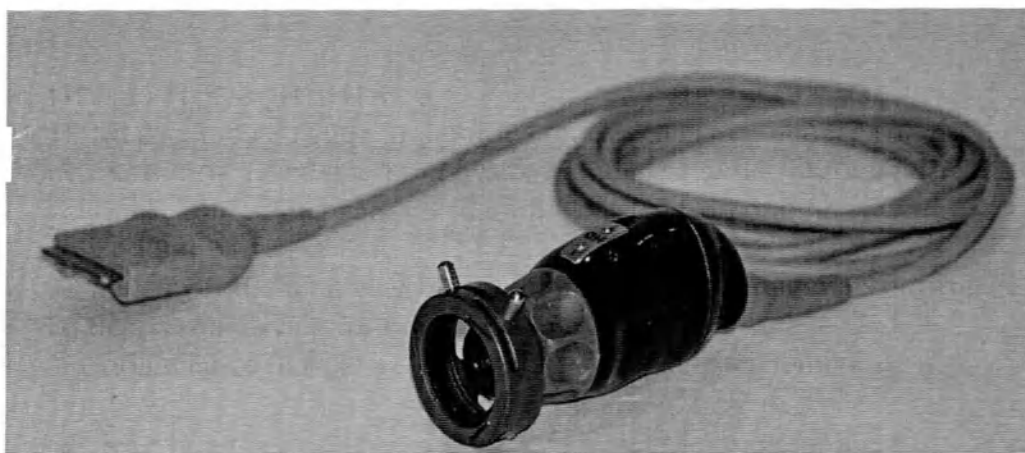
Крепление. Приспособления для установки дополнительных компонентов к приборной стойке-тележке - мониторов, клавиатур, помп.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Каждый раз перед использованием следует проверять рабочее состояние крепления и его целостность. В случае обнаружения повреждений отсоедините крепление и обратитесь в службу технической поддержки компании ConMed Corporation.
2. Заблокируйте ролики:
 - А) перед установкой видеооборудования или крепления монитора
 - В) перед манипуляциями с монитором.
3. Соблюдайте осторожность при демонтаже крепления.

Головка видеокамеры. Устройство (прибор) для преобразования оптического сигнала в электрический. Головка подключается к эндоскопу и по встроенному кабелю передает изображение на эндовидеокамеру. Представляет собой герметично закрытое устройство с оптической частью и электронной начинкой, а именно видеоматрицей, преобразовывающей оптическое изображение в электрический сигнал. Устройство имеет кнопки управления, устройство фиксации к эндоскопу и встроенный кабель с соответствующим разъемом на конце.



Прежде, чем использовать головку видеокамеры, выполните следующие испытания:

1. Включите монитор, связанный с эндовидеокамерой.
2. Включите эндовидеокамеру, нажав кнопку «Питание». Убедитесь, что на мониторе появляется испытательная таблица в виде цветных полос.
3. Подсоедините головку видеокамеры к эндовидеокамере.
4. Наведите головку видеокамеры на стационарный объект и проверьте, идет ли видеопоток в реальном времени на монитор.
5. Если видео-картинки нет или она прерывается, убедитесь, что кабель головки видеокамеры

надежно подсоединен к эндовидеокамере. Если проблема не пропадает, не предпринимайте никаких действий, верните принадлежность на обслуживание/ремонт.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Головка видеокамеры поставляются нестерильными. Перед каждым использованием очищайте и стерилизуйте головки видеокамеры.
2. Не погружайте в жидкость, если головка видеокамеры повреждена, или если перерезан кожаный коннектора. Уведомите вашего Представителя по продажам.
3. Не чистите головку видеокамеры отбеливателем, средствами на основе хлорида, продуктами, содержащими гидроксид натрия, или в ультразвуковом очистителе.
4. Придерживайтесь универсальных мер предосторожности в отношении защитной одежды при обращении с загрязненными устройствами.
5. Всегда проверяйте изделие на износ или повреждения перед тем, как повторно обрабатывать. Если обнаружен износ или повреждение, например, коррозия, сломанные части, неисправные части, трещины на пломбах или линзах, не выполняйте очистку.
6. Не тяните, не растягивайте и не перекручивайте кабель головки видеокамеры в процессе очистки.

Инструкции по стерилизации

1. Проверьте головку видеокамеры на наличие повреждений, грязи и коррозии перед тем, как стерилизовать паром.
2. Заворачивайте каждую головку видеокамеры отдельно в стерилизационную обертку.

Рекомендуемые циклы стерилизации:

Метод	Цикл	Минимальная температура воздействия	Минимальное время воздействия	Цикл сушки
Пар (обернуто)	Форвакуум	270°F (132°C)	3 минуты	30 минут
Пар (обернуто)	Форвакуум	273°F (134°C)	3 минуты	30 минут
Пар (обернуто)	Гравитация	270°F (132°C)	15 минут	20 минут
Пар (не обернуто)	Гравитация	270°F (132°C)	10 минут	Н/П

СОЕДИНЕНИЕ ГОЛОВКИ КАМЕРЫ В СТИЛЕ «РАКОВИНА»

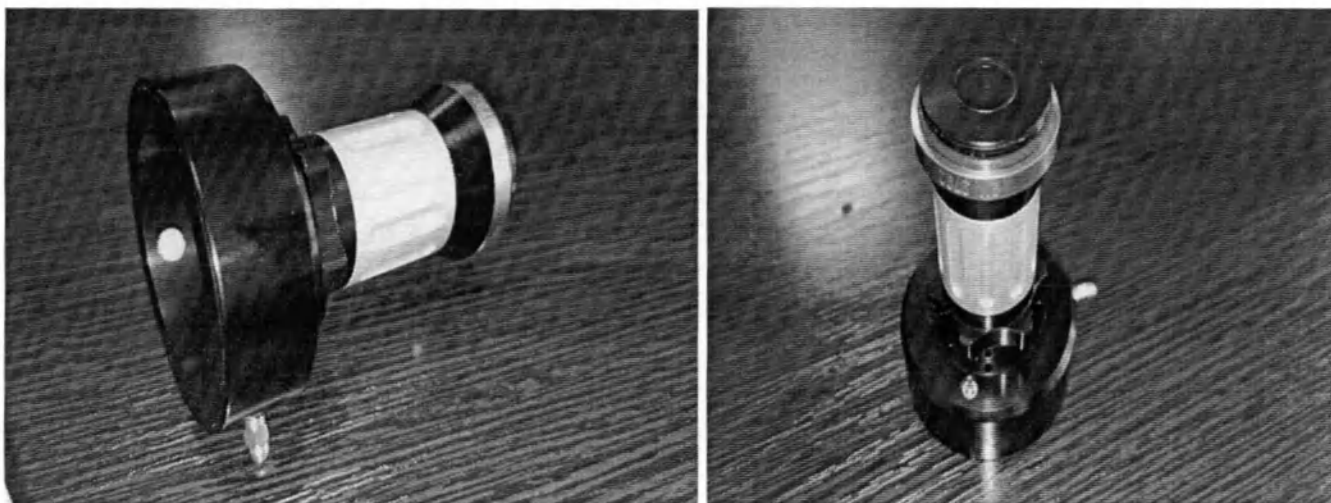
1. Настройте головку видеокамеры так, чтобы кабель находился в положении на 6 часов.
2. Нажмите два выступа на дистальном конце соединителя одновременно.
3. Вставьте стандартную трубку-раковину начиная с положения 12:00 и заканчивая положением 6:00.
4. Отпустите выступы. Трубка будет сидеть в соединителе.

СОЕДИНЕНИЕ В СТИЛЕ КАРТРИДЖ

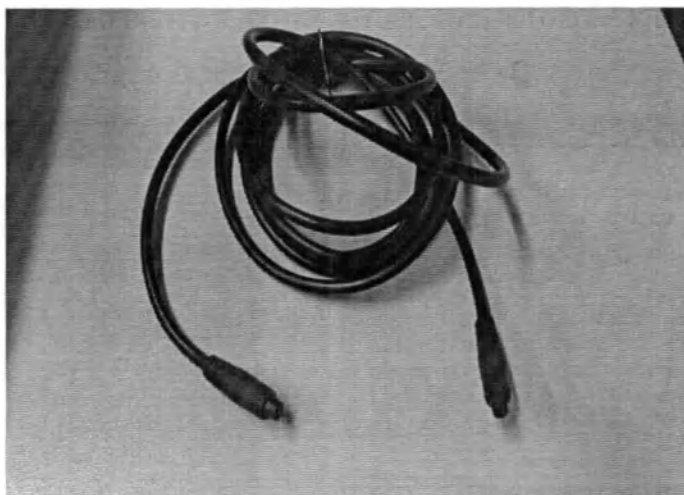
1. Наполните секцию соединителя/трубки головки видеокамеры стерильной прозрачной жидкостью. Заполните до низа блокирующих шариков.
2. Поверните загрузочную втулку против часовой стрелки и потяните назад пружину загрузочной втулки.
3. Вставьте трубку под углом 45° (избыточная вода будет выдавливаясь). Отпустите загрузочную втулку и поверните против часовой стрелки, чтобы зафиксировать трубку. Если загрузочная втулка не повернуть против часовой стрелки, трубка может выпасть или выдвинуться из интерфейса соединителя.

Ожидаемый срок службы продукта составляет 7 лет с даты выпуска изделия. Conmed Corporation продолжит обслуживание головок камеры на протяжении 7 лет после устаревания продукции.

C-mount адаптер представляет собой механический фиксатор для окуляров эндоскопов определенного стандарта. Позволяет соединять эндоскоп и головку видеокамеры, не имеющую встроенного механизма.



Кабель Электрические кабели для соединения помпы к шейверу.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Не используйте изделие при наличии воспламеняющихся анестетиков, газов, дезинфицирующих средств, очищающих растворов, или любых материалов, чувствительных к возгоранию из-за электрических искр.
2. Не сгибайте и не перекручивайте чрезмерно шнур, не тяните за шнур при транспортировке. Может возникнуть опасная ситуация. Если вы заметите какое-либо повреждение верните кабели ConMed Corporation на обслуживание.
3. Бритвенный датчик и удлинитель поставляются в нестерильном виде. Перед каждым использованием очищайте и стерилизуйте.
4. Не погружайте оборудование в жидкость.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Обращайтесь со всем оборудованием бережно. Если оборудование упало и повредилось каким-то образом, немедленно передайте его на техническое обслуживание.
2. Гарантия теряет свою силу и производитель не отвечает за прямой или вызванный ущерб, если:
 - Устройство или принадлежности используются или обслуживаются неправильно;
 - Инструкции из руководства не соблюдаются;

- Неуполномоченный персонал выполняет ремонт, регулировку или изменения в устройстве или принадлежностях;
3. В датчике и удлинителе отсутствуют детали, обслуживаемые пользователем. Верните оборудование в ConMed Corporation для обслуживания, если оно требуется.
 4. Очищайте и стерилизуйте оборудование в соответствии с инструкцией по использованию.
 5. Датчики опечатаны на фабрике. Не отсоединяйте пломбу и не смазывайте ее, так как это приведет к недействительности гарантии.
 6. После каждого использования тщательно очищайте датчик шейвера.
 7. Не тяните за шнур, чтобы удалить его из помпы.

ИНСТРУКЦИЯ ПО УСТАНОВКЕ

1. Подсоедините конец кабеля датчика к входному порту задней панели помпы 24к. Если помпа включена, светодиод засветится, подтверждая успешное соединение.
2. Зажмите другой конец датчика шейвера на кабеле рукоятки шейвера как можно ближе к коннектору кабеля рукоятки шейвера. Если помпа включена, второй светодиод засветится, подтверждая успешное соединение.
3. После завершения подключения, активируйте рукоятку и убедитесь, что на экране помпы отображается иконка рукоятки шейвера.
4. На экране помпы отображается иконка рукоятки шейвера, которая указывает, что датчик шейвера обнаружил наличие используемой рукоятки шейвера.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Классификация:	Класс I (предназначен для соединения с хирургической консолью Класса I).
Защита от попадания жидкостей:	IPX0 (обычный)
Вид действия:	Непрерывный
Длина кабеля бритвенного датчика:	1.8 м
Вес:	96.6 г

Световод служит для передачи пучка света от источника света на эндоскоп. Представляет собой кабель в оплетке, содержащих оптоволоконно. Имеет соответствующие. разъемы на концах.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Световоды поставляются в нестерильном виде и нуждаются в стерилизации перед использованием. См. инструкции по очистке и стерилизации.

2. Световоды не предназначены для контакта с пациентом.
3. Не используйте их в хирургических процедурах, требующих прямого освещения глаза. Высокоинтенсивный свет от световода или эндоскопа может вызвать серьезное повреждение глаз. Всегда направляйте световод или эндоскоп в пол, когда не используете их.
4. **ОПАСНОСТЬ ОЖОГА и / или ПОЖАРА:** Применение световода может привести к нагреванию наконечника трубки из-за высокой интенсивности света. Не допускайте контакта конца световода с пациентом, хирургической простыней или любыми другими легковоспламеняющимися материалами (напр., марля, и т.п.). Это может привести к воспламенению простыни и потенциально вызвать серьезные ожоги пациента и / или персонала операционной.
5. Дистальный конец световода может быть горячим наощупь во время использования. Избегайте прямого контакта с рукой или тканью и / или ослабьте настройки мощности источника освещения, чтобы предотвратить возникновение высоких температур в этой зоне.
6. Не используйте световод с несовместимым оборудованием или принадлежностями, неодобренными Conmed Corporation.

ОЧИСТКА и СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Очистка:

1. Следуйте универсальным мерам предосторожности в отношении защитной одежды при обращении и очистке загрязненного оборудования.
2. Перед очисткой дайте оптоволоконному светопроводу как следует остыть.
3. Всегда чистите оптоволоконный светопровод перед стерилизацией.
4. Не погружайте оптоволоконный светопровод.
5. Очищайте тщательно мягкой щетинистой щеткой, теплой водой и мыльным раствором с нежирным очистителем или мягким мылом. Не используйте синтетические моющие средства или масляное мыло, поскольку такие мыльные растворы могут абсорбироваться и в последствии могут выделяться, вызывая реакцию тканей. Обильно промойте теплой водой. После чего тщательно смойте дистиллированной водой.
6. Вытрите оптоволоконный светопровод чистой мягкой тряпкой, смоченной (не мокрой) в мягком моющем средстве. Протрите еще раз дистиллированной или стерилизованной водой.

Стерилизация:

Меры предосторожности:

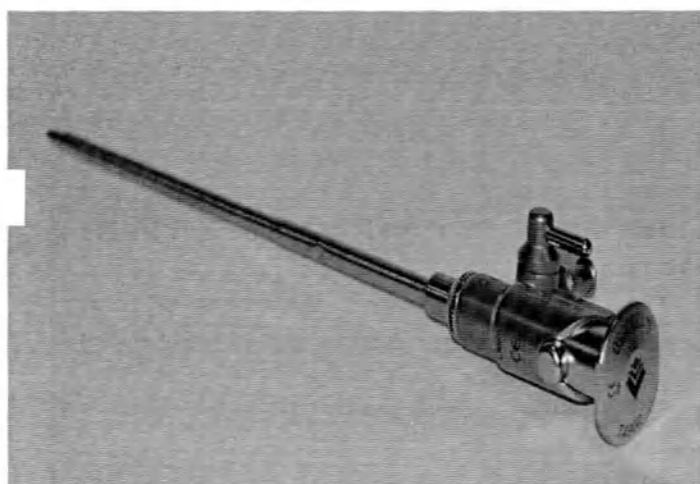
1. Убедитесь, что автоклав функционирует надлежащим образом. После вынимания оптоволоконного световода из автоклава, кабель следует очень медленно охлаждать (3-5 минут) до комнатной температуры. **ЧТОБЫ ПРЕДОТВРАТИТЬ ОБРЫВ ВОЛОКНА, НЕ ПОГРУЖАЙТЕ ИЛИ ПРОМЫВАЙТЕ ХОЛОДНОЙ ВОДОЙ ИЛИ ЛЮБОЙ ДРУГОЙ ЖИДКОСТЬЮ.** Обширный обрыв приведет к потерям прохождения света.
2. Не смешивайте оптоволоконные световоды с другими острыми инструментами, поскольку может произойти повреждение волокна.
3. Использование дезинфицирующих растворов для вытирания внешней части инструмента не простерилизует оборудование.
4. Световод стерилизуют в двойной стерилизационной обертке.

Стерилизация паром (Автоклав)

Выбранный цикл зависит от оборудования и больничного протокола. Общие указания:

Цикл метода	Цикл	Минимальная температура	Минимальное время воздействия	Минимальное время
Пар (с оберткой)	Форвакуум	132°C	4 минуты	30 минут
Пар (с оберткой)	Гравитация	121°C	30 минут	30 минут

Гильза представляет собой устройство в форме полый трубки для формирования порта доступа при проведении артроскопических операций, введения через него эндоскопа, фиксации и защиты эндоскопа, подключения трубок подачи и оттока жидкости к операционному полю.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Чтобы предотвратить повреждение анатомических структур, перед вхождением в плотное пространство следует провести осмотр.
2. Не используйте оксид этилена или гамма стерилизацию. Стерилизуйте только паром в соответствии с параметрами и инструкциями, предоставленными в настоящем документе.
3. Для предотвращения травм и/или биологически опасного воздействия при использовании оборудования, рекомендуется надевать надлежащую защиту для лица, в соответствии с инструкциями или требованиями предприятия.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

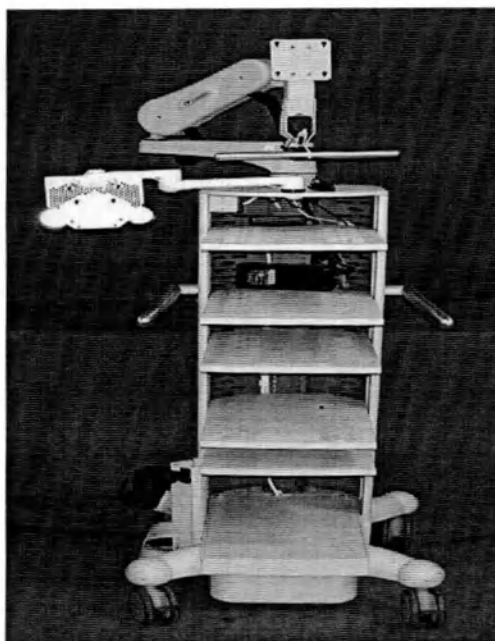
1. Перед использованием, очистите и стерилизуйте инструменты, снимите с инструмента всю защитную упаковку и защиту для наконечника, если применяется.
2. Перед каждой сборкой внимательно осмотрите все части системы на предмет повреждений или выпцветания. Проверьте уплотнение в канюле, чтобы убедиться, что оно не повреждено никаким образом (разрывы, разрезь, трещины, и т.п.). Если уплотнение повреждено, не используйте изделие. Замените уплотнение.
3. Не используйте, если компоненты согнуты, сломаны или повреждены каким-либо образом.
4. Все части следует собирать и разбирать перед использованием, чтобы удостовериться, что они плотно сидят.
5. Чтобы минимизировать утечку жидкости, систему следует собрать надлежащим образом, заблокировать и закрепить.

6. Не применяйте чрезмерную силу при вставке артроскопа в гильзу. Вставка с усилием может повредить артроскоп или гильзу.
7. При вставке острых инструментов будьте предельно осторожны. При вставке острых инструментов можно повредить внутреннее уплотнение.
8. Не используйте канюлю как рычаг или лом. Может возникнуть повреждение.
9. Проверьте инструменты после стерилизации, чтобы убедиться, что отсутствует повреждение или выцветание. Если наблюдается повреждение или выцветание.

Защита для инструментов. Сменное защитное покрытие для различных приборов и инструментов: для монитора, головки видеокамеры, держателя.



Стойка-тележка Медицинская тележка с полками на колесиках для размещения приборов (монитора, камеры, помпы, источника света, шейвера и др.).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Данное оборудование предназначено для использования медицинскими специалистами, полностью ознакомленными с необходимыми методиками и инструкциями по использованию оборудования. Прочтите и соблюдайте все предупреждения, предупредительные указания и инструкции, указанные на продукте и включенные в данное руководство.

2. Не модифицируйте оборудование без разрешения производителя.
3. Не используйте оборудование в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, газов, дезинфицирующих средств, чистящих растворов или любого материала, подверженного воспламенению от электрического искрения.
4. Разъем HD-SDI представляет собой сквозной видеоразъем.
5. Во избежание поражения электрическим током это оборудование должно быть подключено только к питающей сети с защитным заземлением. Надежность заземления может быть достигнута только при подключении к эквивалентной розетке с маркировкой «Только для больниц» или «Для медицинского использования».
6. Не используйте штепсельные адаптеры и удлинители; такие устройства наносят ущерб безопасности и могут привести к травме.
7. Не допускайте, чтобы тележка была воткнута в ту же самую электрическую розетку, что и оборудование поддерживающее жизнь.
8. Подключите к удлинителю только описанные здесь устройства. См. Раздел «Аксессуары». При подключении других устройств, не указанных в списке, может произойти удар электричеством.
9. В случае срабатывания автоматического выключателя: определите, не перегружен ли блок, и соответствующим образом отрегулируйте нагрузку, дайте остыть и сбросьте автоматический выключатель перед возобновлением работы.
10. Чтобы изолировать устройство от источника питания в случае возникновения чрезвычайной ситуации, отсоедините главный шнур питания от внешнего источника питания.
11. Не пытайтесь открыть изолирующий трансформатор. В нем высокое напряжение и это вызывает потенциальную опасность поражения электрическим током. Устройство должно обслуживаться только квалифицированным персоналом.
12. Перед отсоединением основного шнура питания от внешнего источника питания отключите электрически чувствительное оборудование (например, систему захвата изображения).
13. Убедитесь, что ролики находятся в заблокированном положении, когда:
 - А) устройство не едет;
 - Б) перед установкой видеооборудования или монитора;
 - В) перед использованием видеооборудования. Перед транспортировкой убедитесь, что замки МЛНЗ освобождены.
14. Будьте осторожны при перемещении тележки. Убедитесь, что все компоненты находятся в транспортном положении как описано в разделе «Настройка тележки для транспортировки». Убедитесь, что замки МЛНЗ освобождены, а на пути ничего не мешает.
15. При перемещении тележки толкайте её сзади, а не тяните за кабели. Используйте только ручки для перемещения тележки.
16. Опасность перегрузки: Будьте осторожны при перемещении или толкании тележки.
17. Соблюдайте осторожность при перемещении тележки на наклонных поверхностях и/или выступах, таких как шнуры, пороги дверей, двери лифта или проем лифта.
18. При перемещении тележки через порог ≥ 10 мм нужна помощь двух человек, чтобы предотвратить потерю равновесия.
19. При перемещении тележки по наклонной поверхности:
 - А) нужно два человека,
 - Б) не оставлять тележку без присмотра.
20. Общая нагрузка оборудования не должна превышать 145 кг. Также обратитесь к разделу технических спецификаций.
21. Индивидуальная нагрузка на полку не должна превышать 22 кг. Также обратитесь к разделу технических спецификаций.
22. Потенциальная опасность опрокидывания: Не снимайте базовые компоненты, поставляемые производителем, например, изолирующий трансформатор или катушку шнура питания. Вес этих компонентов способствует устойчивости тележки. Не используйте тележку, если отсутствует какой-либо из этих компонентов.

23. Не помещайте жидкости на тележку.

24. Не прикасайтесь к пациенту и разъему видеовыхода одновременно.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Уберите оборудование с полки перед ее перемещением. Всегда распределяйте нагрузку равномерно снизу-вверх, чтобы обеспечить оптимальную устойчивость, при максимальной нагрузке на дно.

2. Дополнительное медицинское оборудование, добавленное в эту тележку, должно быть сертифицировано по МЭК 60601-1. Кроме того, все конфигурации должны соответствовать стандарту системы МЭК 60601-1. Каждый, кто подключает дополнительное оборудование, настраивает медицинскую систему и, следовательно, несет ответственность за то, что система соответствует требованиям системного стандарта МЭК 60601-1. В случае сомнений обратитесь в службу поддержки клиентов.

3. При установке тележки для использования выключатель должен быть доступен.

4. Будьте осторожны при открытии и закрытии дверей доступа.

5. Выполните требуемый предоперационный функциональный тест для оборудования и аксессуаров.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

1. Настройте регулируемые полки.

2. Вставьте резервуар СО₂ в один из двух держателей емкости. Закрепите ремешком на липучке.

3. Настройте тележку для транспортировки и размещения. См. в разделе Настройка тележки для транспортировки и Инструкции по блокировке замка МНЛЗ ниже.

4. Подключите шнур и включите автомат защиты сети.

Предоперационный функциональный тест

1. Убедитесь, что переключатель питания трансформатора находится в положении «ВКЛ» (вверх). Он расположен у основания тележки.

2. Переключите главный выключатель питания на многоместную розетку и обратите внимание на то, что переключатель подсвечен. Выключатель питания VP8501 не будет подсвечен.

Регулируемые полки

1. Чтобы разблокировать полку, потяните защелку, расположенную ее на нижней части, в направлении передней части тележки. Чтобы отрегулировать положение полки, полностью снимите полку.

2. Поместите полку в нужное место по высоте, вставив штифты на задней панели полки в отверстия сзади тележки. Убедитесь, что полка стоит ровно и нажмите на защелку, расположенную на нижней части полки, в направлении задней части тележки, пока штифты по бокам полки не войдут в отверстия по бокам тележки.

3. При необходимости, крепления полки могут использоваться для размещения и присоединения оборудования. Для этого выверните винты из креплений. Поместите отверстия нижнего заднего края оборудования над креплением и вставьте винты. Если другие крепления мешают размещению оборудования на полке, то их можно снять, вытащив винты на нижней стороне полки.

Заметка: Стандартные полки, включая широкую полку, можно регулировать на любой высоте в тележке. По мере необходимости можно устанавливать несколько полок.

ПОДКЛЮЧЕНИЕ И УПРАВЛЕНИЕ ОБОРУДОВАНИЕМ И КАБЕЛЯМИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед подключением или отключением отдельных шнуров питания отсоедините главный шнур питания.

1. После установки оборудования на полках подключите все силовые кабели от оборудования к розетке удлинителю, расположенной внутри задней двери тележки.

2. Прокладывайте силовые кабели через боковые каналы и при необходимости используйте ремешок на липучке для крепления.

3. Подключите кабели для видео/аксессуаров и, при необходимости, закрепите их, используя ремешок на липучке.

4. Проложите контрольные кабели через заднее отверстие в верхней части корзины.

5. Видеоразъем HD-SDI размещен на задней части тележки рядом с верхом. Этот разъем предназначен для дополнительного монитора. Если нужно использовать это соединение, подключите синий видеокабель на внутренней стороне тележки к соответствующему оборудованию.

ДЕРЖАТЕЛЬ ДЛЯ РЕЗЕРВУАРА С УГЛЕКИСЛЫМ ГАЗОМ

Вставьте бак в один из двух сосудов держателя резервуара. Закрепите ремешком на липучке.

Настройка тележки для перемещения

Прежде чем перемещать тележку, убедитесь что все компоненты находятся в положении для транспортировки, как описано ниже:

Перед перемещением тележки закрепите всё оборудование, шнуры питания и соединительные кабели.

1. Поместите вторичный рычаг тележки VP8520 в транспортное положение и прикрепите круглые магниты к боковой стороне корзины (если применимо).
2. Верните кронштейн монитора в вертикальное положение. Поместите шарнирный рычаг тележки VP8525 в положение транспортировки (заблокировано) (если применимо). Опустите ручку и нажмите в домашнее положение опора. Убедитесь, что ручка надёжно зафиксирована прежде чем перемещать тележку.
3. Убедитесь, что все дверцы закрыты.
4. Убедитесь, что колесики тележки разблокированы и на пути перемещения нет препятствий.

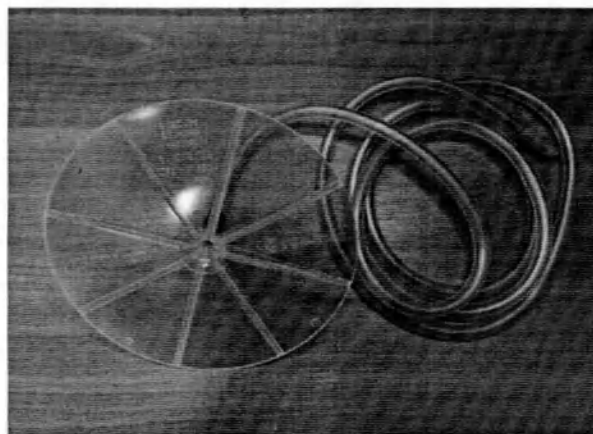
Замок фиксации колесиков (МЛНЗ)

1. Чтобы заблокировать передний замок МЛНЗ в текущем положении, поместите ногу на рычаг, расположенный на колёсике и плотно прижмите.
2. Чтобы разблокировать передний замок МЛНЗ, поместите ногу под рычаг блокировки и поднимите его.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

	VP8501
Классификация:	Класс I, заземленный металлический корпус без прикладных деталей
Защита от проникновения жидкости:	IPX0 (обычный)
Режим работы:	Непрерывная работа
Габариты - Корпуса:	140,4 см (В) x 57,2 см (Ш) x 57,2 см (Д)
Габариты - Максимум:	201,4 см (В) x 57,2 см (Ш) x 57,2 см (Д)
Вес:	97,5 кг
Максимальная грузоподъемность полки:	22 кг
Максимальная грузоподъемность:	145 кг
Электрические характеристики:	230 Вольт, 50/60 Гц, Вход: 6.25 А, Выход: 5.9 А
Удлинитель:	8-выходной удлинитель (максимальная нагрузка 6.4 ампера)
Шнур питания:	до 4,3 м

Присоска на пол (для сбора воды) Пластиковое приспособление для сбора воды с пола операционной при проведении эндоскопических хирургических операций. представляет собой воронку с присоединенным к центру шлангом - для подключения в аспирирующему устройству.

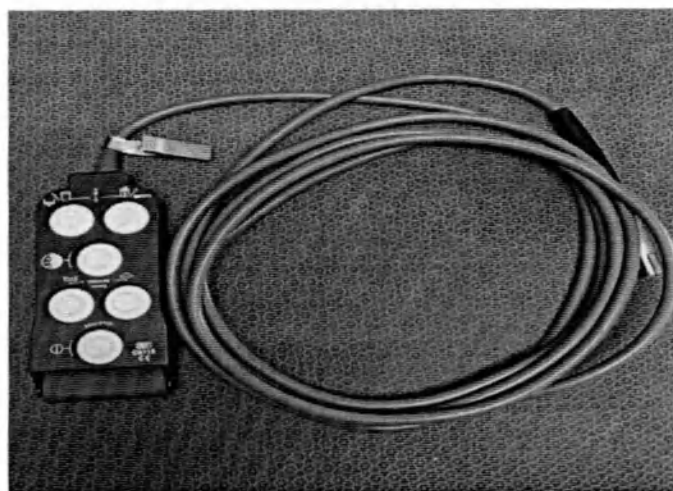


Информация о стерилизации и дезинфекции

Изделие следует использовать только в том случае, если оригинальная упаковка и маркировка не повреждена. Если упаковка нарушена, то следует обратиться к торговому представителю «ConMed Corporation».

Не использовать в случае, если упаковка открыта или повреждена. Дезинфекция перед применением не предусмотрена.

Пульт управления. Устройство для дистанционного - проводного или беспроводного управления функциями медицинских приборов, размещённых на стойке тележке (помпами, шейвером).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Не используйте оборудование в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, газов, дезинфицирующих средств, чистящих растворов или любых материалов, которые могут воспламениться из-за электрического искрообразования.
2. Пульт дистанционного управления предоставляется нестерильным, является многоразовым и должен быть очищен и стерилизован перед первым использованием и после каждого использования.
3. Несоблюдение указанного интервала обслуживания может привести к снижению функциональных характеристик инструмента.

4. Перед использованием пульт дистанционного управления должен быть прохладным на ощупь. Использование нагретого пульта дистанционного управления может привести к неисправности системы, что может привести к травмированию пациента.

Меры предосторожности

1. Обращайтесь со всем оборудованием аккуратно. Если какое-либо устройство упало или было каким-либо образом повреждено, немедленно верните его для проведения обслуживания.
2. Гарантия аннулируется и с производителя снимается любая ответственность за прямой или косвенный ущерб в случае:
 - Неправильного использования, подготовки или обслуживания устройства или комплектующих;
 - Несоблюдения инструкций в руководстве;
 - Выполнения ремонта, наладки или внесения изменений в устройство или комплектующие неуполномоченными лицами.
3. Очищайте оборудование в соответствии с инструкциями по использованию.
4. Пульт дистанционного управления запечатан на заводе. Не разбирайте и не смазывайте его, так как это может привести к аннулированию гарантии.
5. После каждого использования выполняйте тщательную очистку пульта дистанционного управления.
6. Не беритесь за шнур пульта дистанционного управления. Не тяните за шнур, чтобы извлечь его из хирургической консоли. Может произойти повреждение. Используйте только разъем.
7. В данном пульте отсутствуют части, обслуживаемые пользователем. Если необходимо, верните его в компанию ConMed Corporation для замены.
8. Не перегибайте и не перекручивайте шнур и не пересаживайте его оборудованием. Может произойти повреждение. Если обнаружено какое-либо повреждение, верните пульт в компанию ConMed Corporation для проведения обслуживания.
9. Данный продукт не содержит латекса.
10. Не позволяйте острым инструментам прикасаться к кнопкам пульта. Может произойти повреждение.

ИНСТРУКЦИЯ ПО УСТАНОВКЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Перед установкой пульта дистанционного управления убедитесь, что контактные поверхности разъема являются сухими. Наличие влаги в разъеме может привести к неисправностям системы.
- Перед использованием пульта дистанционного управления убедитесь, что он холодный. Использование нагретого пульта дистанционного управления может привести к неисправности системы, что может привести к травмированию пациента.

Используйте операционный асептический метод для подключения пульта к помпе 24k.

1. Убедитесь, что главный выключатель питания помпы выключен. Контейнер для стерилизации с пультом дистанционного управления должен находиться рядом у операционной медсестры.
2. Извлеките пульт дистанционного управления из стерилизационного контейнера и поместите его в стерильное поле.
3. Передайте штекер пульта ассистенту операционной медсестры. Остальная часть пульта и шнура остается в стерильном поле.
4. Выровняйте метки выравнивания на корпусе штекера пульта с метками на разъеме пульта дистанционного управления на насосе и полностью вставьте разъем. Вставляйте его до полной посадки и не перекручивайте разъем.

5. Перед использованием убедитесь, что крышка пульта дистанционного управления полностью закрыта. Прикрепите зажим на кабеле дистанционного управления к удобной поверхности в стерильном поле.

Любые операционные трудности необходимо сообщать местному торговому представителю ConMed Corporation.

Рекомендации по проверке:

1. Осмотрите устройство перед использованием.
2. Как правило, визуального осмотра невооруженным глазом при хорошем освещении достаточно. Все части устройств должны быть проверены на наличие видимых загрязнений и/или коррозии.
3. Где возможно, должно выполняться функциональное тестирование.
4. Разъемы должны быть проверены на предмет правильного сопряжения.
5. Поврежденные компоненты необходимо удалить или заменить.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Классификация:	Класс I (предназначен для подключения к хирургической консоли класса I). Тип оценки рабочей части зависит от хирургической консоли.
Защита от проникновения жидкостей:	IPX0 (обычная)
Режим работы:	Непрерывный
Длина кабеля пульта дистанционного управления:	3,35 м $\pm 5\%$
Вес:	352 г $\pm 5\%$

Педаль управления предназначена для взаимодействия с совместимыми приводными консолями ConMed Corporation для выборочного управления хирургическими инструментами компании ConMed Corporation.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. При работе с оборудованием рекомендуется предусмотреть защиту глаз. Может произойти травмирование глаз.
2. Перед использованием оборудования и связанных с ним комплектующих, хирург должен быть

ознакомлен с соответствующими хирургическими методами.

3. Не используйте оборудование, если после получения упаковка является открытой, повреждена или имеет какие-либо признаки несанкционированного доступа.
4. Не используйте оборудование в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, газов, дезинфицирующих средств, чистящих растворов или любых материалов, которые могут воспламениться из-за электрического искрообразования.
5. Не замыкайте батареи. Это может привести к ожоговой травме.
6. Не подвергайте батареи воздействию огня и не сжигайте. Они могут взорваться.
7. Не погружайте оборудование в жидкости. Погружение может привести к утрате работоспособности устройства.
8. Данная система может вызывать радиопомехи или нарушить работу расположенного поблизости оборудования. Избегайте размещения устройств друг на друге. Может потребоваться принятие мер, таких как изменение расположения, перемещение консоли или ограждение места.
9. Не прикасайтесь к движущимся частям рукоятки, когда используется беспроводная педаль. Это может привести к травмированию оператора.
10. Отключайте беспроводную педаль сразу после использования. Может произойти случайная активация рукоятки, что может привести к травмированию пациента или персонала операционной.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Данное устройство должно использоваться только в соответствии с его предусмотренным применением.
2. Обращайтесь со всем оборудованием аккуратно. Если какое-либо устройство упало или было каким-либо образом повреждено, немедленно верните его для проведения обслуживания.
3. Используйте только соответствующее оборудование и комплектующие, одобренные ConMed Corporation. Использование неутвержденных комплектующих может привести к неправильной работе и к несоблюдению медицинских стандартов.
4. Гарантия аннулируется и с производителя снимается любая ответственность за прямой или косвенный ущерб в случае:
 - Неправильного использования, подготовки или обслуживания устройства, или комплектующих;
 - Несоблюдения инструкций в руководстве;
 - Выполнения ремонта, наладки или внесения изменения в устройство или комплектующие неуполномоченными лицами.
5. При установке батареек убедитесь, что соблюдена правильная полярность.
6. Не оставляйте батареи в беспроводной педали на протяжении длительного времени без использования (обычно в течение шести месяцев или более). Это может привести к повреждению педали.
7. После каждого использования тщательно очищайте беспроводную педаль и адаптер.
8. В батарейном блоке содержатся материалы, которые должны быть переработаны или утилизированы надлежащим образом. Запрещается утилизация никель-кадмиевых или никель-металлгидридных батарей с бытовыми отходами. Утилизируйте или перерабатывайте в соответствии с местными, государственными и правительственными нормами. Для получения дополнительной информации об утилизации или переработке батареек обратитесь к местному представителю компании ConMed Corporation.

ИНСТРУКЦИИ ПО СБОРКЕ И УСТАНОВКЕ

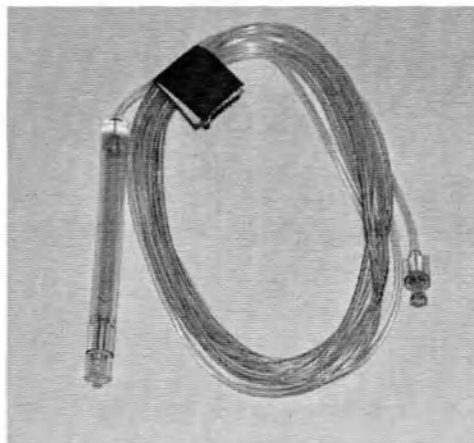
1. Вставьте адаптер беспроводной педали в разъем педали на передней панели консоли. Для включения адаптера беспроводной педали необходимо включить питание консоли.
2. Нажмите и удерживайте кнопку «подключения/отключения» на адаптере беспроводной педали в течение не менее чем одной секунды. Желтый светодиод поиска на адаптере беспроводной педали начнет мигать, указывая на то, что выполняется поиск сигнала от беспроводной педали.

3. Если кнопка «подключения/отключения» нажата снова (в течение более чем 3 секунд), прежде чем выполнить какие-либо дальнейшие действия, адаптер беспроводной педали выключит режим подключения и вернется в режим «не подключен».
 4. В течение пятнадцати (15) секунд после нажатия кнопки «подключения/отключения» адаптера беспроводной педали нажмите кнопку «подключения/отключения» или любую клавишу на педали на одну секунду, чтобы активировать связь беспроводной педали. Желтый светодиод поиска на адаптере беспроводной педали начнет мигать, указывая на то, что выполняется поиск сигнала от адаптера беспроводной педали. Как только подключение будет установлено, зеленый светодиод подключения на беспроводной педали и на адаптере станет гореть непрерывно, указывая на достаточный уровень сигнала.
 5. Если после 30 секунд поиска соединение не установлено, адаптер беспроводной педали прекратит поиск подключения и прервет последовательность подключения. Зеленый светодиод подключения не загорится. Повторите шаги 1(а) и 1(б) выше.
 6. После установления связи убедитесь, что беспроводная педаль управляет нужной рукояткой соответствующим образом. Если рукоятка не работает должным образом, отключите связь между беспроводной педалью и адаптером в соответствии с шагом 2 ниже, а затем повторите шаги 1(а) и 1(б) выше, чтобы выполнить новую последовательность подключения.
- Чтобы отключить связь между беспроводной педалью и адаптером:**
- 1) Нажмите и удерживайте кнопку «подключения/отключения» беспроводной педали дольше трех (3) секунд. ИЛИ
 - 2) Нажмите и удерживайте кнопку «подключения/отключения» адаптера беспроводной педали дольше трех (3) секунд.
 - 3) Убедитесь, что зеленый светодиод подключения выключился как на беспроводной педали, так и на адаптере.

Технические характеристики

Беспроводная педаль	
Классификация:	Класс I (предназначен для подключения к хирургической консоли класса I). Не является рабочей частью.
Защита от проникновения жидкостей:	IPX8
Режим работы:	Непрерывный
Размеры:	27,4 (Ш) x 6,4 (В) x 22,6 (Г) см ±5%
Вес:	1,45 кг ±5%
Мощность:	Напряжение внутренних батареек: 3 В (две батарейки типа D по 1,5 В)
Характеристики беспроводной связи:	IEEE 802.15.4 - 2003 Частотный диапазон: 2400-2485 МГц Эффективная дальность радиосвязи: до 15 метров (рекомендуется 4,5 метра для непрерывной работы) Класс: 3а модуляция: DSSS Мощность: Номинальная: -9,55 дБм (111 мкВт) FCC ID: T7VPAN4555

Трубка для помпы Расходный медицинский материал - сменные одноразовые трубки для подачи и оттока жидкости при проведении эндоскопических хирургических операций. В различных вариантах представляют собой систему резиновых трубок различной длины, соединенных с кассетами с мембранными датчиками и разъемами на концах. Работают с использованием помп.



ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. не предназначен для гистероскопических процедур.
2. не предназначен для прокачки воздуха или любого другого газа.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Возможность эффективной очистки и повторной стерилизации данных одноразовых изделий установлена не была и последующее повторное использование может отрицательно повлиять на эффективность, безопасность и/или стерильность.
2. Данные изделия содержат фталатный пластификатор ДЭГФ, который может экстрагироваться в организм пациента во время ирригации. Исследования на животных показали, что высокий уровень воздействия ДЭГФ может влиять на мужскую фертильность и репродукцию; данные результаты не были подтверждены в клинических исследованиях. При назначении использования данного изделия у ребенка или беременных, или кормящих женщин клиническая польза должна превышать любые потенциальные риски для ребенка.
3. Избегайте резких изменений положения суставов, которые могут привести к высоким скачкам внутрисуставного давления и/или экстравазации.
4. Не сжимайте, не изламывайте, не прокалывайте и переезжайте трубки тележками или другим оборудованием. В противном случае неверное считывание может привести к травмированию и/или экстравазации у пациента.

Меры предосторожности

- 1) Чтобы получить подробные инструкции по правильному использованию и настройке консоли, трубок и принадлежностей помпы перед использованием системы видеозендоскопической, внимательно прочитайте руководство по эксплуатации помпы 24k и все связанные с ним инструкции по эксплуатации (ИЭ), поставляемые вместе с продуктом.
- 2) Поддерживайте отток при использовании помпы.
- 3) Часто проверяйте и прощупывайте сустав пациента, чтобы проверить на предмет экстравазации и правильности растяжения.

СОЕДИНЕНИЕ ТРУБКИ

1. Возьмите трубку с применением асептической техники. Перед установкой приточной/отточной кассеты (24k100) следует установить приточную кассету (10k100).

Примечание: после присоединения трубки на дисплее помпы отображается заданное давление.

отображается

а. Ассистент операционной медсестры: Откройте упаковку трубки. содержимое упаковки операционной медсестре.

б. Операционная медсестра: выньте трубку из стерильной упаковки и кассету и дренажную трубку из стерильного поля ассистенту.

в. Ассистент операционной медсестры: направив кассету с портами в сторону консоли, наденьте петлю трубки на ротор помпы 24k.

г. Ассистент операционной медсестры: потяните кассету натяните трубку, чтобы кассета защелкнулась на месте.

д. Ассистент операционной медсестры: нажмите на кассету, убедитесь, что она полностью установлена за защелкой трубки золотникового клапана.



Передайте

передайте

стороной
малый

вниз и

чтобы



2. После установки и подготовки приточной кассеты подключите отточную или аспирационную трубку:

а. Операционная медсестра: подсоедините отточную трубку отточному устройству (например, к приточной/отточной или отточной канюле)

б. Операционная медсестра: подсоедините аспирационную аспирационному устройству (например, к рукоятке шейвера)

в. Ассистент операционной медсестры: подсоедините дренажную трубку к соответствующему механизму дренажа больницы.



к
канюле

трубку к

3. Для снятия отточной трубки с помпы:

а. Нажмите кнопку питания (РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ), чтобы индикатор стал желтым.

б. Потяните кассету вниз и уберите ее с консоли, чтобы снять трубку с головки помпы.

в. Если кассету аспирационной трубки удалить трудно, нажмите на защелку трубки золотникового клапана и снимите кассету с консоли.

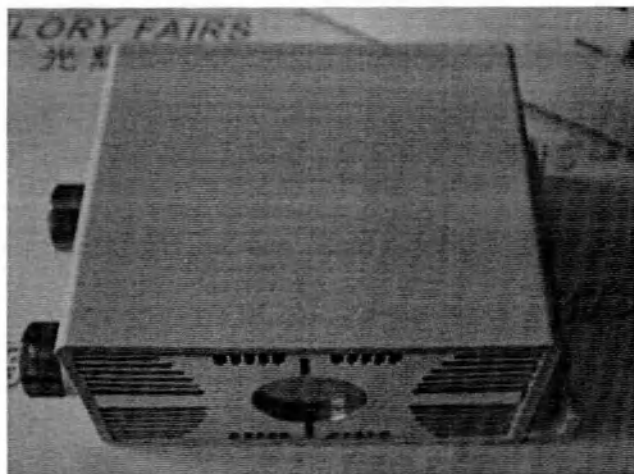
УПАКОВКА

1. Трубку можно использовать только в том случае, если оригинальная упаковка и маркировка не повреждены.

2. Если упаковка была открыта или изменена, обратитесь к местному представителю компании ConMed Corporation

Лампа запасная для источника света

Лампа запасная для источника света для системы видеозендоскопической для проведения операций - в сборе с блоком радиатора и контролирующей эл. платой.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

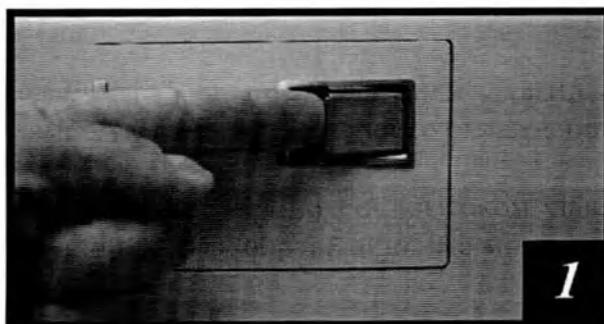
1. При установке лампы надевайте защитную маску или защитные очки.
2. Не дотрагивайтесь до лампы до момента её полного охлаждения. Так как это может привести к серьезным ожогам.
3. Лампа заполняется газом ксенона при очень высоком давлении. Не подвергайте лампу механическим воздействиям или грубому обращению, что может привести к разрушению лампы и вызвать взрыв.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

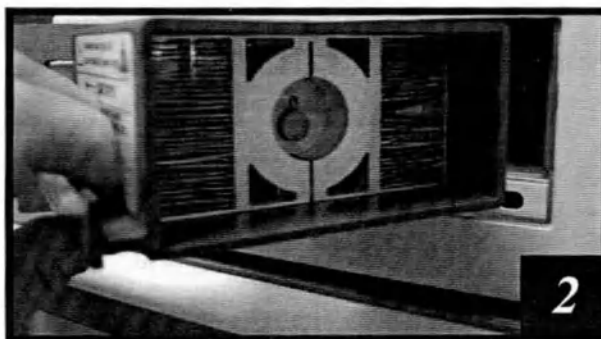
Не оставляйте отпечатки пальцев или любые другие метки на поверхности отражателя лампы или на самой лампе. Масло от отпечатков на этих участках будет гореть от тепла, что может привести к повреждению лампы.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЗАМЕНЕ

1. Выключите питание и отсоедините от источника света. Подождите не менее 15 минут, пока лампа не остынет, прежде чем продолжить.
2. Отодвиньте защелку на дверце лампы и откройте ее (Рисунок 1).



3.Извлеките модуль лампы, потянув наружу (Рисунок 2).



4.Вставьте новый модуль лампы на место до упора (Рисунок 3)



5.После завершения установки закройте и закрепите дверцу.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Мощность	300 Вт
Срок службы лампы:	500 часов максимум
Габаритные размеры:	390x285x150 мм $\pm 5\%$

Сборка и установка системы

ПРИМЕЧАНИЕ. Для различных системных конфигураций см. Рисунки 1.1—1.3. На рисунках показаны подключения к DVI- и HD-SDI-совместимому оборудованию. Те же разъемы, что показаны на рисунках, можно использовать для подключения не DVI-совместимого оборудования, но при этом необходим кабель S-Video или BNC и подключение к соответствующему разъему VIDEO.

1. Вставить шнур питания переменного тока в разъем блока управления и стандартную заземленную розетку.
2. Подключите соответствующие видеокабели (DVI или HD-SDI) к соответствующим выходным разъемам на задней панели блока управления.
3. Подключите другой конец видеокабелей к соответствующим разъемам (DVI-DVI, HD-SDI-HD-SDI) на мониторе и / или любом другом периферийном оборудовании.

4. Используйте кабель дистанционного управления для управления записывающим устройством или принтером при помощи кнопок головки видеокамеры. Вставьте кабель дистанционного управления в соответствующий разъем на задней панели блока управления видеокамерой, а затем в соответствующий разъем записывающего устройства или принтера.

Существует несколько меню, позволяющих пользователю настраивать эндовидеокамеру в соответствии с их потребностями. Для навигации по различным меню:

- a) Нажмите кнопку «Меню» («MENU»). Появится меню опций.
- b) Кнопки «Вверх» и «Вниз», «Вправо» и «Влево» («UP» и «DOWN», «RIGHT» и «LEFT») используются для навигации по меню или пунктам меню.
- c) Кнопка «Выбор» («SELECT») используется для выбора пунктов меню.
- d) Кнопка «Задать» («PRESETS») используется для выхода из меню. В режиме меню нажатие кнопки «PRESETS» возвращает на один шаг назад. Нажатие и удержание кнопки «PRESETS» будет выходом из всех меню.

Меню «Параметры» («OPTIONS MENU»)

Меню «Параметры» («OPTIONS MENU») позволяет получить доступ к меню «Предустановки» («PRESETS MENU»), «Меню кнопок» («BUTTON MENU») и «Затвор вкл/выкл/источник света» («SHUTTER ON/OFF/LIGHT SOURCE»).

Для доступа к меню параметров нажмите и удерживайте кнопку «PRESETS». Появится меню «Параметры».

Если выбрано меню «Предустановки» или «Меню кнопок», отобразятся соответствующие им меню.

OPTIONS MENU

—→PRESETS MENU

BUTTON MENU

SHUTTER ON/OFF/LIGHT SOURCE

Выбор «Затвор» позволит пользователю включить или выключить автоматический затвор, или использовать интерфейс источника света.

- a) Автоматическое управление затвором устраняет необходимость ручной настройки яркости источника света, так как управление яркостью осуществляется через блок эндовидеокамеры. При включенном автоматическом затворе схема блока настраивается на работу и автоматически компенсирует переменный свет вокруг для достижения наивысшего качества изображения. При выключенном автоматическом затворе схема контроллера автоматически выбирает 1/50 или 1/60 секунды экспозиции. Используйте параметр «Источник света», чтобы включить связь между камерой и источником света LS7700. Камера и источник света будут автоматически настраивать оптимальное количество света и яркости. Источник света должен быть отрегулирован вручную, чтобы изменить количество света, если автоматический затвор выключен.
- b) Чтобы выключить автоматический спуск затвора, выберите «Затвор» в меню параметров. «ВКЛ» должно мигать рядом со словом «Затвор». Нажмите кнопку «ВНИЗ», теперь должно мигать слово «ВЫКЛ». Нажмите кнопку «БАЛАНС БЕЛОГО» («WHITE BALANCE» Выбрать). Появится сообщение «Shutter Off». Нажатие кнопки «PRESETS» сохранит изменение.
- c) Чтобы включить автоматический затвор, выберите «Затвор» в меню параметров. Слово «ВЫКЛ» должно мигать рядом со словом «Затвор». Нажмите кнопку «ВВЕРХ», теперь

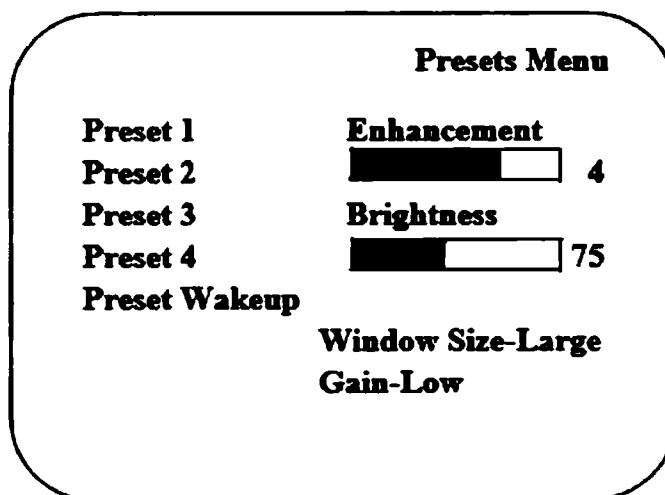
должно вспыхнуть слово «ВКЛ». Нажмите кнопку «БАЛАНС БЕЛОГО» (Выбрать).

Появится сообщение «Shutter On». Нажатие кнопки «PRESETS» сохранит изменение.

ПРИМЕЧАНИЕ: при запуске автоматический затвор включен.

Меню «Предустановка» («PRESETS MENU»)

Меню «Предустановки» позволяет пользователям устанавливать настройки, к которым можно получить доступ с лицевой панели блока эндовидеокамеры, и определить, какой пресет будет активен при запуске.



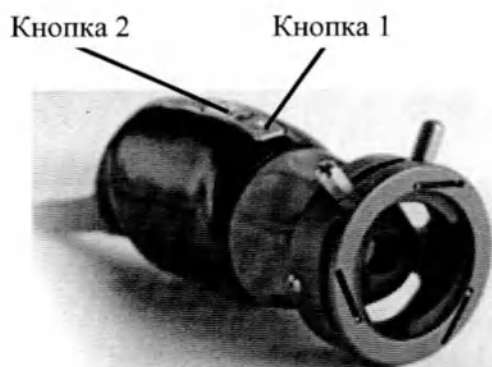
Чтобы выбрать соответствующий пресет, выберите «Предустановка»; 1, 2, 3 или 4 появится на мониторе. Используйте стрелку «ВВЕРХ» или «ВНИЗ» для прокрутки до тех пор, пока не будет мигать соответствующий пресет.

Нажмите кнопку «БАЛАНС БЕЛОГО» (Выбрать). Теперь пользователь может настроить уровень улучшения, уровень яркости, размер окна и коэффициент усиления.

- a) Усиление улучшения улучшает и подчеркивает мелкие детали изображения. Уменьшение усиления смягчает края объекта.
- b) Яркость может быть отрегулирована пользователем для получения соответствующего уровня яркости для оптимального качества изображения.
- c) Размер окна определяет, какая часть изображения используется контроллером камеры для определения уровня яркости.
 - Small Window - определяет яркость, основанную на внутренней третьей части изображения.
 - Large Window - определяет яркость на основе всего изображения.
- d) Усиление можно использовать для увеличения светочувствительности в условиях низкой освещенности (при достаточном освещении усиление не будет активным, даже если оно установлено на высокий). Есть четыре разных параметра усиления; выключен, низкий, средний и высокий. Увеличение коэффициента усиления от низкого до среднего или высокого уровня может увеличить уровень шума изображения.

Функция «Preset Wake up» позволяет пользователю определить, какой пресет будет активен при запуске. Чтобы выбрать желаемый пресет при запуске, выберите «Предустановленное пробуждение». Используйте кнопки «ВВЕРХ» и «ВНИЗ» для прокрутки параметров: Preset 1, Preset 2, Preset 3 или Last (Last - последняя настройка Preset, которая была активна при выключении). Когда появится желаемый пресет, нажмите кнопку «БАЛАНС БЕЛОГО» (выбрать).

Меню кнопок головки видеокамеры «BUTTON MENU»



Меню «BUTTONMENU» позволяет пользователю настраивать функции кнопок камеры. Есть две (2) кнопки камеры, и обе могут использоваться для двух функций - активируются нажатием и отпусканием кнопки (кратковременное нажатие) и нажатием и удержанием кнопки (длительное нажатие).

Button Menu		
Head Button 1 Short Press	☐	Print
Head Button 1 Long Press	☐	Brightness
Head Button 2 Short Press	☐	Record
Head Button 2 Long Press	☐	Zoom

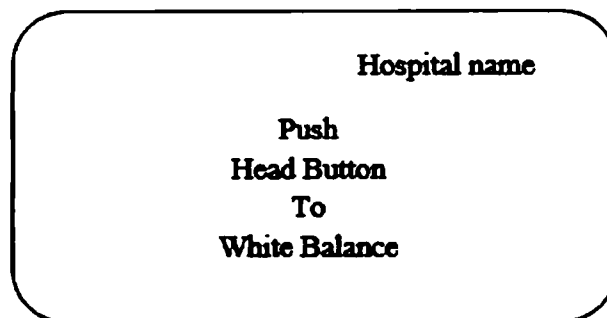
Чтобы запрограммировать функции кнопок, выберите «Head Button 1 Short Press», «Head Button 1 Long Press», «Head Button 2 Short Press» или «Head Button 2 Long Press» («Кнопка 1 короткое нажатие», «Кнопка 1 длинное нажатие», «Кнопка 2 короткое нажатие», «Кнопка 2 длинное нажатие»).

Запрограммированная функция будет мигать. Когда соответствующая функция мигает, нажмите кнопку «WHITE BALANCE» (выбрать).

Используйте кнопки «UP» и «DOWN» для прокрутки функций; принтер и запись для коротких нажатий кнопок; яркости, масштабирования или баланса белого для длинных нажатий кнопок.

Баланс белого. Примечание: Если кнопка «CAMERA HEAD» запрограммирована для функций, отличных от баланса белого, то все еще можно использовать кнопку «CAMERA HEAD» для баланса белого в головке камеры.

Когда головка видеокамеры подключена, любое нажатие кнопки «CAMERA HEAD» (пока на мониторе отображается сообщение «Нажать кнопку видеокамеры для изменения баланса белого»), активирует процесс баланса белого.



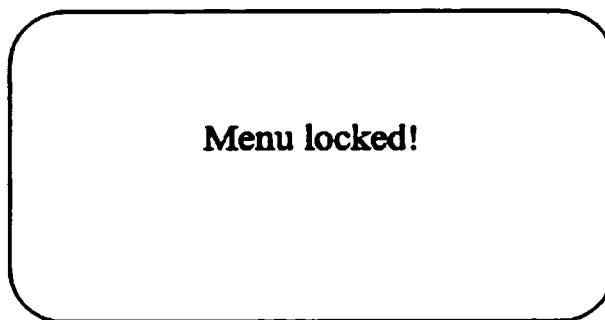
Зум. Примечание: Если для длительного нажатия запрограммировано масштабирование, длительное нажатие приведет камеру в режим масштабирования. В режиме масштабирования нажатие кнопки 1 увеличит масштаб, а нажатие кнопки 2 уменьшит масштаб.

Принтер. Примечание: При программировании функции печати на короткое нажатие кнопки 1 или 2, убедитесь, что кабель дистанционного управления подключен между соответствующими разъемами блока камеры и принтера.

Запись. Примечание: При программировании функции записи на короткое нажатие кнопки 1 или 2, убедитесь, что кабель дистанционного управления подключен между соответствующими разъемами блока камеры и рекордера.

Режим ожидания источника света. Примечание: если режим ожидания источника света запрограммирован для кнопки 1 долгое нажатие или на кнопку 2 долгое нажатие, контроллер должен быть подключен к источнику света LS7700 с помощью интерфейсного кабеля.

Внимание: Если появится следующий экран, обратитесь к представителю «ConMed Corporation».



Меню	Функции	Опции
Опции Меню	• Меню Предустановки • Меню Кнопок • Контроль Заслонки	• Вкл. • Выкл.
Меню Кнопок	• Кнопки 1 или 2, короткое или длинное нажатие	• Принтер • Записывающее Устройство • Яркость • Приближение • Баланс Белого • Режим Ожидания Источника Света
Меню Предустановка	• Preset 1	• Контроль Расширения • Контроль Яркости • Размер Окна(маленькое/большое) • Коэффициент усиления (выкл., низкий, высокий)

	• Preset 2	• Контроль Расширения • Контроль Яркости • Размер Окна(маленькое/большое) • Коэффициент усиления (выкл. низкий, высокий)
	• Preset 3	• Контроль Расширения • Контроль Яркости • Размер Окна(маленькое/большое) • Коэффициент усиления (выкл. низкий, высокий)
	• Preset 4	• Контроль Расширения • Контроль Яркости • Размер Окна(маленькое/большое) • Коэффициент усиления (выкл. низкий, высокий)
	• Preset Wake up	• Пресет1 • Пресет2 • Пресет3 • Пресет4 • Последняя (при запуске включается последняя активная настройка)

Проверка правильности установки изделия

Отображение цветных полос

Испытательная таблица цветных полос позволяет пользователю настроить цвета между эндовидеокамерой и монитором. Чтобы активировать испытательную таблицу цветных полос, выполните одно из следующих действий:

1. Включите питание эндовидеокамеры без установки головки видеокамеры.
2. С подключенной головкой видеокамеры и включенным питанием отсоедините головку видеокамеры.

Баланс белого

Различные компоненты видеоэндоскопической системы могут влиять на цветовую температуру света, передаваемого на хирургическую область. Важно собрать всю видеоэндоскопическую систему; головка видеокамеры, эндоскоп, источник света и световод перед настройкой баланса белого. Если какое-либо оборудование в видеоэндоскопической системе изменится, повторите балансировку белого.

1. Для баланса белого блока эндовидеокамеры:
 - a) Установите необходимую яркость источника света.
 - b) Используя белую марлю размером 4x4, держите кончик области примерно на расстоянии 2 – 3 см от марли.
 - c) С помощью кнопок яркости эндовидеокамеры настройте интенсивность света до уровня, соответствующего изображению на мониторе (без блеска), чтобы картинка была необходимой яркости для пользователя.
 - d) Удерживайте наконечник и нажимайте кнопку «WHITEBALANCE» на эндовидеокамере или кнопку головки видеокамеры «CAMERA HEAD» (кнопка «CAMERA HEAD» активирует баланс белого, только если на экране монитора появляется сообщение «Push

Когда баланс белого успешно настроен, отображается сообщение «White Balance Complete». Если баланс белого не удачно завершен, отображается сообщение «White Balance Not Complete». Проверьте настройки и повторите попытку.

1. Включите монитор, подключенный к эндовидеокамере.
2. Подключите головку видеокамеры к эндовидеокамере.
3. Нажмите переключатель питания на передней панели эндовидеокамеры, чтобы включить изделие.
4. Направьте головку видеокамеры на неподвижный объект и проверьте наличие живой видеозаписи на мониторе.
5. Нажмите выключатель питания, чтобы выключить эндовидеокамеру.

Утечка переменного тока от любой открытой металлической части до земли и всех открытых металлических деталей, имеющих возврат к шасси, должна соответствовать требованиям, указанным в МЭК 60601-1.

ED&D Leakage Current Tester, Model LT-601 или другой аналог.

- 1) Подключите шнур питания к задней части изделия. Подключите шнур питания оборудования к испытательному сосуду испытательного прибора.
- 2) Включите оборудование и дайте ему разогреть минимум две (2) минуты.
- 3) Измерьте утечку тока.
- 4) Выключите изделие и испытательное оборудование. Отключите все испытательное оборудование от оборудования.
- 5) Если утечка превышает пределы, изделие может иметь неисправный сетевой шнур или силовой трансформатор и не должно быть введено в эксплуатацию до тех пор, пока проблема не будет устранена.

Рисунок 1.1
Эндовидеокамера и монитор с использованием конфигурации HD-SDI



Рисунок 1.2
Эндовидеокамера, принтер и монитор с использованием конфигурации DVI

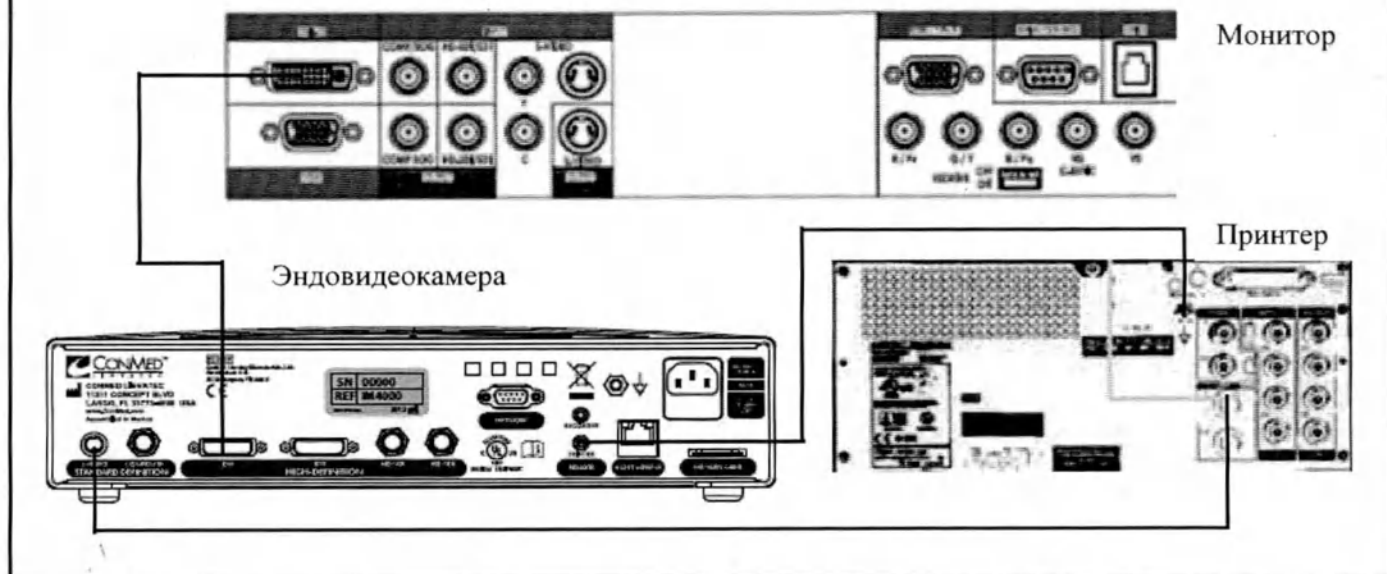
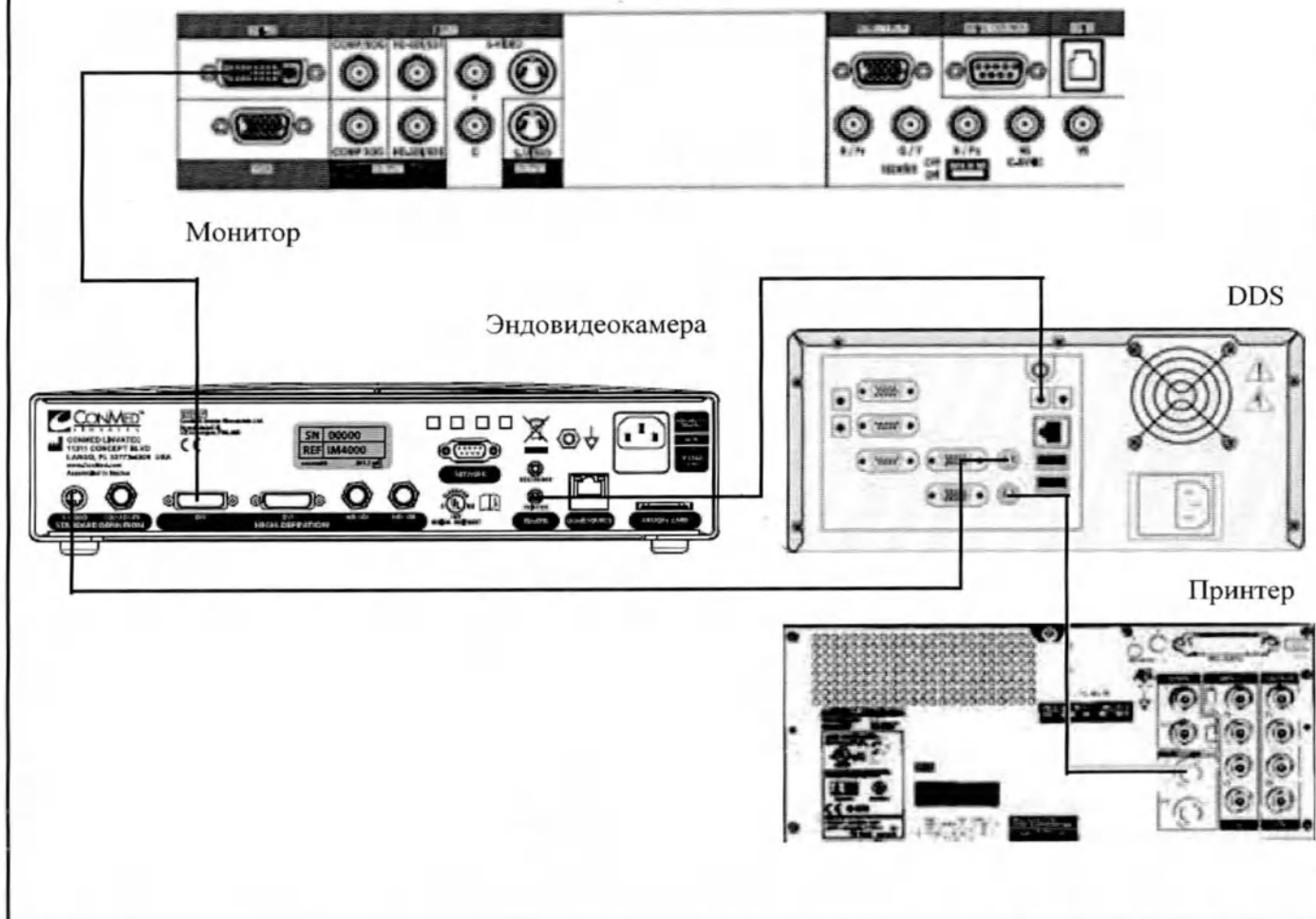
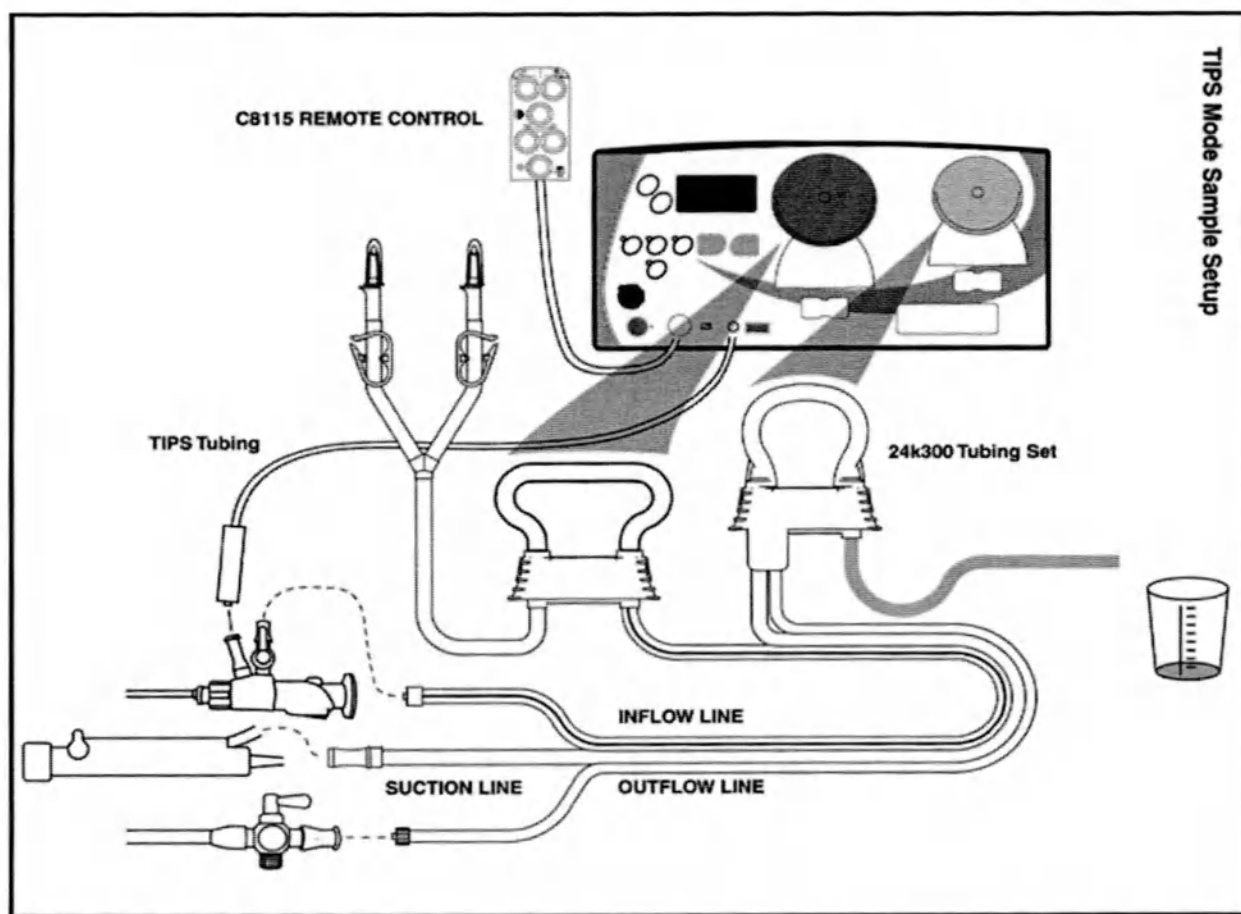


Рисунок 1.3
Эндовидеокамера, принтер, система цифровой документации (DDS) и монитор с использованием конфигурации DVI





Подключение системы:

При первом включении система выводит на экран установочную последовательность. После завершения данной последовательности на экране появляется сообщение для подсоединения принадлежностей. Когда насадка подключена, появляется рабочий экран.

При изменении направления насадки, стрелки на экране меняются и показывают направление насадки.

Подключение помпы:

Подключите соединительный кабель к системе и системе ирригации 24k.

Блок управления подает сигнал системе ирригации 24k, когда шейвер включен или выключен. Когда шейвер подключен к блоку управления, насадка взаимодействует с оборудованием независимо от стороны подключения.

Когда две насадки подключены к блоку управления, на каждом экране появляется кнопка 24k. Первая подключенная насадка активируется, кнопка 24k загорается. Для смены второй насадки нажмите кнопку 24k на другом экране.

При установке кассеты для ирригации или охлаждения появляется панель управления ирригацией, но только на правом экране. Когда насадка включена, насос для ирригации начинает работу в режиме заданного расхода жидкости. Когда насадка отключена, насос для ирригации прекращает работу.

Подключение источника света:

Вставьте шнур питания в розетку.

Нажмите кнопку включения «POWER». Цвет светового индикатора изменится на зеленый.

Вставьте световод в разъем.

Полностью поверните рычаг управления освещением против часовой стрелки в положение «ОТКРЫТО».

Вставьте световод полностью.

Поверните рычаг управления по часовой стрелке до фиксации.

Нажмите на кнопку «STAND-BY», чтобы перевести источник света в активный режим.

Подключение эндовидеокамеры:

Присоедините шнур питания и вставьте его в розетку.

Подключите видеокабели, соответствующие выходным разъемам на задней панели блока управления.

Подключите другой конец видеокабелей к соответствующим разъемам на мониторе и/или другом периферийном оборудовании.

После того, как всё правильно подключено, нужно настроить «Конфигурацию системы». Пользователю необходимо выбрать опции источника света, функции кнопок головки камеры, а затем язык и частоту. В это время головка видеокамеры отключена.

Подключение педали-переключателя:

Когда педаль-переключатель подключена к блоку управления, тогда значок педали-переключателя появляется на двух экранах.

Золотой значок указывает на присоединение педали-переключателя со шнуром. Серый значок указывает, что педаль-переключатель не работает.

Нажмите на один из значков педали-переключателя, чтобы переключить педаль-переключатель на другой экран/насадку. Появится сообщение «Переместить педаль-переключатель?» («Move footswitch?»).

Нажмите на кнопку галочки, чтоб переключится на другой разъем.

Нажмите на кнопку закрывания/выхода, чтоб отменить переключение.

Меры предосторожности

Не пытайтесь открывать или производить ремонт какой-либо части системы внутри находятся детали, которые непригодны к эксплуатации пользователем. Не допускайте попадание посторонних объектов во внутрь изделия. Открытие крышки может быть причиной поражения электрическим током, подвергая Вас высокому напряжению и другим рискам.

В случае возникновения сбоев в работе изделия, немедленно обратитесь в сервисную службу.

При работе с изделием рекомендуется использовать защиту для глаз. Отсутствие защиты может привести к травме глаз.

Не рекомендуется использование системы в присутствии анестезирующих, дезинфицирующих, чистящих и других средств неустойчивых к возгоранию. Существует опасность взрыва.

Прежде чем использовать сердечный дефибриллятор, необходимо устранить эндоскоп с источником света/эндовидеокамерой.

В целях обеспечения исправного функционирования, перед каждым использованием необходимо внимательно осмотреть всю систему и взаимодействующие с ней принадлежности.

Не рекомендуется сильно сгибать или перекручивать кабель. Перед началом использования внимательно осмотрите его на наличие повреждений и следов износа. В случае обнаружения повреждений или следов износа немедленно прекратите использование и произведите замену.

Используйте кабели, специально предназначенные для данной системы.

Используйте только указанный производителем тип и номинал предохранителей.

Использование предохранителей с другими характеристиками может привести к травмам.

Для полного отключения питания изделия необходимо вытащить кабели питания.

Очистите изделие и все связанные с ним принадлежности перед каждым использованием. При необходимости проведите дезинфекцию и стерилизацию принадлежностей, используемые с этим изделием.

Если вы обнаружили повреждение или коррозию, рекомендуем не использовать изделие и обратиться в сервисный центр. Несоблюдение данного пункта может привести к повреждению системы/принадлежностей или травме.

Не погружайте изделие в жидкости. Погружение в жидкости приведет к повреждению изделия.

Не допускайте одновременного контакта системы и пациента. Это приведет к нарушению стерильности и создаст небезопасную электрическую среду.

При работе эндовидеокамеры с источником света обращаем внимание, что происходит нагревание световода. Не допускайте контакта наконечника световода с пациентом или хирургической простыней. Это может повлечь за собой возгорание и стать причиной серьезных ожогов пациента и \ или персонала рабочей зоны.

Обращайтесь со всем оборудованием аккуратно. Если какое-либо оборудование упало или каким-либо образом было повреждено, немедленно обратитесь в сервис и верните его для обслуживания.

Запрещается подключать изделие в одну розетку с устройствами для поддержания человеческой жизни.

Нельзя использовать изделие для хирургических операций, требующих направление света в область глаза.

В целях безопасности во время чистки оборудования, его технического обслуживания или при замене лампы необходимо выдернуть вилку из розетки.

Не закрывайте вентиляционные отверстия. Необходимо сохранить как минимум 10 см свободного пространства между источником света и любым твердым покрытием.

Не используйте изделие или принадлежности, если при получении вы обнаружили поврежденную и/или дефектную упаковку. Не используйте стерильные принадлежности, если срок годности истёк. По истечению срока годности стерильность продукта не гарантирована.

Не размещайте клейкие этикетки на передней панели системы. Показания датчиков могут быть недоступны.

Не вставляйте посторонние предметы (или пальцы) в вал помпы или саму помпу. Эти действия могут нести угрозу безопасности и стать причиной получения травм.

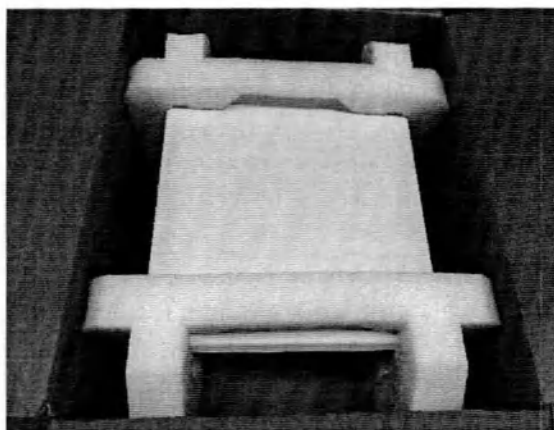
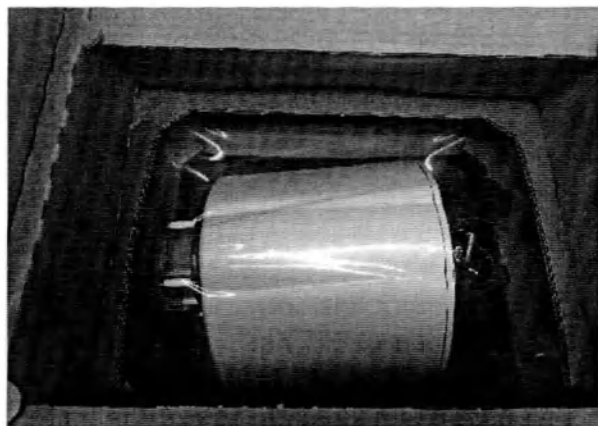
Аккуратно обращайтесь со всей системой. Если какой-либо элемент системы упадет или каким-либо образом повредится, немедленно направьте на техническое обслуживание.

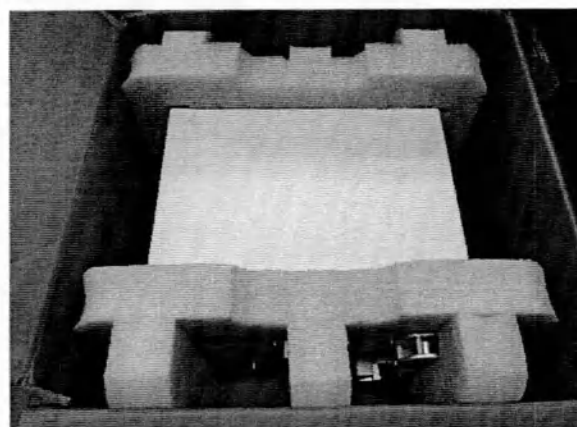
Работа с изделием должна проводиться под присмотром квалифицированного специалиста.

Не рекомендуется устанавливать систему на неустойчивую поверхность.

Упаковка

Первичная упаковка – полиэтиленовый пакет с демпфирующими элементами. Вторичная упаковка – картонная коробка.





Маркировка

	Номер по каталогу		Серийный номер
	Производитель		Дата изготовления
	Ознакомление с инструкциями по использованию		См. руководство/брошюру по эксплуатации (для критической информации по безопасности). Синий цвет.
	Осторожно!		Примеси или наличие фталатов: Ди-(2-этилгексил)-фталат (ДЭГФ)
	уполномоченный представитель в Европейском Союзе		Знак соответствия европейским стандартам
	Не стерильно		Рабочая часть типа BF

	Не стерилизовать с использованием пара		Не рекомендуется обслуживание пользователем. Для обслуживания обратитесь к квалифицированным работникам компании «ConMed Linvatec»
	Не стерилизовать повторно		Не использовать повторно
	Не использовать масло		Не использовать для глубокого врезания
	Необходимо использовать защиту для глаз		Биологический риск
	Не погружать в жидкость		Количество
	Знак сертификации UL		Лицензированные детали UL
	Номинал предохранителя		Расположение предохранителя
	Переменный ток		Защитное заземление
	Эквипотенциальность (потенциал оборудования)		Неионизирующая электромагнитическая радиация (знак радиочастоты)
	Температурное ограничение		Ограничение влажности
	Ограничение атмосферного давления		Использовать до
	Хрупкий, обращаться осторожно		Верх
	Не использовать при поврежденной упаковке		Беречь от влаги
	Предупреждение: коррозионное вещество		Предупреждение: опасность поражения электрическим током/высокое напряжение
	Рабочая часть типа CF		

	Знак утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE). В соответствии нормами Европейского Союза об окончании срока службы изделия, обозначающий отдельный сбор электрического и электронного оборудования
	Переработка. В батарейках содержатся вещества, которые необходимо перерабатывать или утилизировать правильным образом. Запрещено выбрасывать батарейки в качестве бытовых отходов. Удаление или переработка должны соответствовать Вашим местным, государственным и правительственным нормам. В США обращайтесь по телефону 1-800-237-0169, а за пределами США свяжитесь с местным представителем компании «ConMed Linvatec» для получения более подробной информации об удалении и переработке батареек.
	Оборудование одобрено Японским институтом телекоммуникационного оборудования
	Добровольная система тестирования и сертификации продукции в Российской Федерации

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Изделия транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Медицинское изделие хранится при температуре от -10°C до $+45^{\circ}\text{C}$, относительной влажности воздуха от 10% до 93% (без конденсации) и атмосферном давлении от 500 до 1060 гПа.

Медицинское изделие транспортируется при температуре от -10°C до $+45^{\circ}\text{C}$, относительной влажности воздуха от 10% до 93% (без конденсации) и атмосферном давлении от 500 до 1060 гПа.

Медицинское изделие эксплуатируется при температуре от $+10$ до $+25^{\circ}\text{C}$, относительной влажности воздуха от 30% до 75% (без конденсации) и атмосферном давлении от 700 до 1060 гПа.

Гарантии изготовителя

Гарантия на данное медицинское изделие действительна в течении 12 месяцев со дня покупки и в соответствии с правилами компании.

Срок годности и службы

Срок годности/службы Системы при надлежащем уходе и использовании - 15 лет.

Все стерильные принадлежности – до окончания срока стерильности.

Техническое обслуживание и ремонт

Если Вам нужна техническая помощь для правильного использования или установки данного изделия, или же Вы столкнулись с проблемой, которую можно решить с помощью техобслуживания или ремонта свяжитесь с Вашим местным представителем компании «ConMed Corporation».

Сообщайте о каких-либо случаях травм или нарушений функциональности изделия Уполномоченному представителю производителя в Российской Федерации. Возврат изделий по какой-либо причине требует наличия номера согласованной заявки на техническое обслуживание, размещенного на видном месте коробки и занесенного во все документы.

Указывайте данный номер, когда запрашиваете информацию о статусе ремонта Вашего изделия. Позвоните Уполномоченному представителю и предоставьте следующую информацию, чтобы получить номер заявки на техническое обслуживание перед возвращением какого-либо изделия на ремонт:

- Номер изделия
- Серийный номер/номер партии
- Причина возврата
- Оригинальный номер накладной
- Дата покупки
- Детальное описание проблемы

Блоки управления нужно направлять на техобслуживание каждые 36 месяцев.

Шейверы нужно направлять на техническое обслуживание каждые 12 месяцев.

Помпу нужно направлять на техническое обслуживание каждые 12 месяцев.

Эндовидеокамеру нужно направлять на техническое обслуживание каждые 12 месяцев.

Устранение неисправностей

Неисправность	Возможные причины	Устранение
При включении питания отсутствует подсветка выключателя питания и светодиода Stand-by.	▪ Кабель питания отсоединен. ▪ Неисправен шнур питания. ▪ Перегорел предохранитель(и).	▪ Необходимо подключить кабель к розетке или эндовидеокамере. ▪ Замените шнур питания. ▪ Замените предохранитель(и)
Прерывистое изображение	▪ Проверьте подключения с эндовидеокамерой. ▪ Неисправен кабель видео-или/и питания. ▪ Неисправна головка видеокамеры.	▪ Заново подключите все принадлежности с изделием. ▪ Погните кабель питания. Если это повлияет на качество картинки, замените кабель. ▪ Погните кабель видеокамеры. Если это повлияет на качество картинки, замените головку видеокамеры.
Баланс белого не настраивается	▪ Избыток света ▪ Недостаток света.	▪ Уменьшите яркость на видеокамере. ▪ Уменьшите количество света. ▪ Увеличьте яркость на видеокамере. ▪ Увеличьте количество света.
Расплывчатая или мерцающая картинка	▪ Избыток света ▪ Неподходящий размер окна	▪ Уменьшите яркость. ▪ Настройте источник света ▪ Измените размер окна от большого к маленькому.
Отсутствие изображения на мониторе	▪ Неправильно выбраны подсоединенные принадлежности ▪ Видеосигнал некорректно	▪ Проверьте видео кабель на повреждения, замените если нужно. Проверьте соединения кабелей и подключите снова. ▪ Проверьте видеомонитор и установку внешнего

	передается на монитор. Видеокабели неправильно подсоединены или повреждены. ▪ Неисправна головка видеокамеры. ▪ Головка видеокамеры и эндовидеокамера плохо соединена. ▪ Затемнение. ▪ Загрязнение картриджа головки видеокамеры.	оборудования. Убедитесь, что они подключены к правильным выходам. ▪ Замените головку видеокамеры и проверьте изображение на мониторе. Если изображение появилось, это означает что головка видеокамеры неисправна. ▪ Полностью вставьте разъем кабеля головки видеокамеры в гнездо камеры на передней панели. Цвет гнезда должен измениться от синего до зеленого. ▪ Осмотрите всё оборудование на сколы и повреждения. ▪ Отсоедините оптику, промойте картридж стерильной водой и установите оптику обратно.
Зум не активируется с кнопки головки видеокамеры	▪ Функция не выбрана в меню. ▪ Неисправна кнопка на головке.	▪ Следуя инструкции произведите настройку кнопки. ▪ Замените головку видеокамеры
Плохая картинка	▪ Необходима настройка монитора. ▪ Видеокамера не в фокусе. ▪ Необходимо настроить баланс белого. ▪ Плохое освещение от источника света. ▪ Повреждены кабели.	▪ Настройте яркость, резкость и/или контрастность монитора. ▪ Настройте фокус на головке видеокамере или эндовидеокамере. ▪ Отрегулируйте баланс белого. ▪ Увеличьте количество света. ▪ При необходимости замените лампу в источнике света. ▪ Проверьте кабели на повреждения, при необходимости замените.
Нет цвета или плохое качество цвета	▪ Тон и цвет не настроены. ▪ Повреждены кабели ▪ Необходима настройка баланса белого ▪ Мокрый или грязный разъем головки видеокамеры. ▪ Монитор выключен	▪ Настройте монитор в соответствии с тестовым образцом цветных полос. ▪ Проверьте кабели на повреждения, при необходимости замените. ▪ Настройте баланс белого. ▪ Произведите чистку разъема головки видеокамеры. ▪ Установите выключение

	некорректно. ▪ Чёткие полосы красного, зеленого или синего цвета на краю изображения.	переключателя до 75 Ом. ▪ Нажмите кнопку «RESET» на мониторе, чтобы установить настройки цвета по умолчанию.
Не активируется рекордер или принтер с кнопки головки видеокамеры	▪ Видеокабели подключены неправильно. ▪ Кабель дистанционного управления не подключен к разъемам контроллера и /или рекордера / принтера ▪ Кабель дистанционного управления неисправен ▪ Электроэнергия не поступает в рекордер или принтер. ▪ Видеокабели повреждены. ▪ Настройки рекордера/принтера некорректны. ▪ Неисправна кнопка на головке видеокамере. ▪ Неисправна головка видеокамеры или кабель. ▪ На кнопке не заданы значения рекордера/принтера	▪ Осмотрите и правильно подключите кабели. Если какой-либо кабель поврежден, замените его ▪ Подсоедините кабель дистанционного управления к разъемам контроллера и/ или рекордера / принтера. ▪ Замените кабель дистанционного управления ▪ Включите/проверьте питание принтера/рекордера. ▪ Проверьте видеокабели на наличие повреждений, при необходимости замените. ▪ Проверьте настройки принтера/рекордера. Обратитесь к инструкции производителя принтера/ рекордера. ▪ Очистите кнопку ватным тампоном и спиртом. Если причина и проблема не устранены, верните головку видеокамеры представителю «ConMed Corporation» ▪ Замените головку видеокамеры и нажмите кнопку. Если кнопка активирует головку, верните изделие представителю «ConMed Corporation» ▪ Установите соответствующие значения
Постоянное мигание	▪ Избыток света.	▪ Уменьшите интенсивность источника света.
Высвечивается «Menu Lock» при нажатии и удержании кнопки «Presets»	▪ «Menu Lock» включен	▪ Свяжитесь с вашим местным представителем «ConMed Corporation», чтобы узнать, как разблокировать меню.

Сведения об утилизации

Переработка и утилизация данного оборудования осуществляется в соответствии с распоряжениями органов местного самоуправления и планами утилизации оборудования такого типа.



Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21 (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21 (класс А).

Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. Специальной защиты персонала и пациента при применении изделия не требуется.

Сведения о стерильности

Данная Система не стерильна.

Способ стерилизации некоторых принадлежностей:

Лезвие для шейвера – стерильное, стерилизовано радиационным методом (гамма-излучение).

Трубка для помпы – стерильная, стерилизована газовым методом (этиленоксидом).

Эндоскоп жесткий, Держатель, Гильза – нестерильные, перед применением стерилизуются

Метод	Цикл	Температура	Минимальное время воздействия	Сухой цикл	Охлаждение
Паровая стерилизация (с упаковкой)	Форвакуум	132°C-137°C	3 минуты	10 минут	118 минут
Паровая стерилизация (с упаковкой)	Гравитация	121°C	10 минуты	15 минут	118 минут

Сведения о дезинфекции

Выключите оборудование. Отключите оборудование от источника питания.

Уберите какие-либо закрепленные принадлежности от оборудования.

Протрите оборудование чистой мягкой тряпкой, смоченной в мягком моющем средстве со сбалансированным значением Ph на Ваш выбор. Убедитесь, что Вы следуете инструкциям производителя чистящего средства, которое Вы выбрали, и что оно подходит для пластика. Несоблюдение данных указаний может повредить оборудование.

Убедитесь, что на оборудовании не осталось грязи.

После дезинфекции оборудования протрите его еще раз дистиллированной или обеззараженной водой.

Тщательно протрите все участки чистой, мягкой тряпкой.

Уполномоченный представитель изготовителя в РФ

Общество с ограниченной ответственностью «ИНТЕР» (ООО «ИНТЕР»)

Юридический адрес: 141031, Московская область, городской округ Мытищи, поселок Вешки, территория ТПЗ Алтуфьево, шоссе 2-й километр Липкинского, строение 7/1, офис 401-2

Телефон: +7(495)229 38 86

Перевод с английского языка на русский язык

УТВЕРЖДАЮ
«КонМед Корпорейшн», США

Руководитель международного отдела нормаконтроля
Должность

Найробиа Фримен,
Имя

/подпись/

ШТАТ ФЛОРИДА
ОКРУГ ПИНЕЛЛАС

Подтверждено под присягой (или засвидетельствовано) и подписано в моем присутствии сегодня,
20 июня 2024 г.

Найробией Фримен,
Лично мне известной

/подпись/
Луи А. Джонсон
Нотариус

Штамп: **Луи А. Джонсон**
Нотариус – Штат Флорида
Лицензия № NH379496
Моя лицензия действительна до 27 марта 2027 г.
Член Национальной ассоциации нотариусов

Логотип: **КонМед**
Корпорейшн

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024-

18-154

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00.коп.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 92 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л.В. Моисеева

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024-

18-154

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 92 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева