Ackermann©

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

16-2020 / 16-2021 / 16-2022

КСЕНОНОВЫЙ ИСТОЧНИК СВЕТА 100 Вт / 180 Вт / 300 Вт

- **лампа ксеноновая 180 Вт для ксенонового источника света Аккерманн (Ackermann) 16-2021(16-2021-100);**
- **лампа ксеноновая 300 Вт для ксенонового источника света Аккерманн (Ackermann) 16-2022 (16-2022-100);**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Данная инструкция по эксплуатации содержит информацию, защищенную авторским правом. Все права защищены.
Это руководство не должно быть фотокопировано, дублировано или иным образом скопировано или распространено, полностью или частично, без разрешения производителя. Производитель будет признателен за любые ошибки или неясности в данном руководстве по эксплуатации, на которые нам укажут пользователи нашей продукции.
В связи с постоянным развитием и усовершенствованием нашей продукции мы оставляем за собой все права на технические изменения.

Ред. 07/2016

АДРЕС СЛУЖБЫ: Ackermann Instrumente GmbH
Айзенбанштрассе 65-67
78604 Ритхайм-
ВайльхаймГермания

Тел: + 49 (0)7461 96617 0
Факс: + 49 (0)7461 96617 70

Электронная почта:
info@ackermanninstrumente.de
Веб-сайт:
www.ackermanninstrumente.de

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

2. ОПИСАНИЕ И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
3. УСТАНОВКА ОБОРУДОВАНИЯ
    3.1 ПОДСОЕДИНЕНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ К ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ
    3.2 ПОДСОЕДИНЕНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ К ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛИ
4. ОПИСАНИЕ ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛИ
    4.1 ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИСТОЧНИКА СВЕТА
    4.2 РЕГУЛИРОВКА ЯРКОСТИ
    4.3 СЧЕТЧИК ЧАСОВ / КОЛИЧЕСТВО СВЕТА
5. ОПИСАНИЕ ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ
    5.1 СЕТЕВАЯ ВИЛКА
    5.2 КЛАССИФИКАЦИЯ И ОПАСНОСТИ
6. ПОЯСНЕНИЯ ПО ЗАМЕНЕ ЛАМП
    6.1 ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ ЛАМПЫ
    6.2 СБРОС СЧЕТЧИКА HOUT
7. ПОСЛЕПРОДАЖНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ
    7.1 ОТСУТСТВИЕ СВЕТОДИОДА
    7.2 СВЕТИЛЬНИК ВКЛЮЧЕНИЕ/ВЫКЛЮЧЕНИЕ
    7.3 ИЗОБРАЖЕНИЕ
    7.4 ВЕНТИЛЯЦИЯ
8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только **квалифицированным кадрам** разрешается использовать этот вид оборудования после прохождения достаточного обучения.
- Перед установкой и эксплуатацией источника света внимательно прочтите данное руководство по эксплуатации.
- Перед подключением источника света к сети проверьте и убедитесь, что электрические параметры на вашем объекте полностью совпадают с данными, указанными на оборудовании. Таблички и символы, связанные с безопасностью, например, с указанием рабочего напряжения, потребления электроэнергии и т. д., расположены на задней панели устройства.
- **ОСТОРОЖНО: ВЫСОКОЕ НАПРЯЖЕНИЕ** внутри оборудования! Не открывайте заднюю панель устройства! Обслуживание только уполномоченным персоналом!
- Никогда не размещайте **глаза** по оси светоотдачи, и на конце световода.
- Во избежание любого риска ожога или поражения электрическим током не подвергайте это устройство воздействию дождя или чрезмерной влажности.
- В случае попадания какой-либо жидкости в устройства немедленно выключите устройство и выньте вилку из розетки.
- Никогда не оставляйте шнур питания в падении и никогда не кладите на него тяжелые предметы. Если кабель питания поврежден, немедленно отключите источник света от сети. Никогда не работайте с поврежденным кабелем!
- Чтобы отключить кабель питания, держите его за конец, чтобы не повредить. Никогда не тяните за кабель.
- Сетевая вилка должна находиться рядом с источником света и в легкодоступном месте.
- Проверьте вентиляцию, чтобы избежать перегрева устройства: убедитесь, что минимальное расстояние составляет 15 см слева, справа и сзади устройства.
- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Никогда не используйте оборудование рядом с легковоспламеняющимися газами.
- Никогда не размещайте устройство рядом с источником тепла или в местах, подверженных вибрации или ударам.
- Не используйте абразивные/разъедающие вещества для протирания поверхности источника света: используйте только моющие и дезинфицирующие жидкости, обычно используемые в больницах. Очистите источник света в соответствии со стандартными процедурами очистки вашей больницы.
- Этот источник света и его принадлежности не требуют какой-либо специальной обработки в конце срока службы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! НЕ НАКЛАДЫВАЙТЕ ДИСТАЛЬНЫЙ КОНЕЦ СВЕТОВОДА НЕПОСРЕДСТВЕННО НА ПАЦИЕНТА И/ИЛИ НА ЛЮБЫЕ ДРУГИЕ ВОСПЛАМЕНЯЮЩИЕСЯ МАТЕРИАЛЫ (ПРОКЛАДКИ, МАРЛИ, ОПЕРАЦИОННЫЕ ПОЛЯ, …), ПОТОМУ ЧТО ОН МОЖЕТ БЫТЬ ОЧЕНЬ ГОРЯЧИМ: ОПАСНОСТЬ ОЖОГА.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. ОПИСАНИЕ И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Эти источники света специально разработаны для эндоскопических применений.
Его цветовая температура очень близка к дневному свету, высокая интенсивность света и серво-затвор делают его идеальным мультидисциплинарным медицинским инструментом.
Объем поставки:
• Источник света с адаптером световода;
•Кабель питания;
• Настоящее руководство пользователя.

Данное оборудование поставляется в картонной коробке. Вы должны сохранить этот элемент для дальнейшей безопасной транспортировки.

3. УСТАНОВКА ОБОРУДОВАНИЯ

ОСТОРОЖНОСТЬ:Держите вентиляционные решетки источника света чистыми.
Позаботьтесь о том, чтобы место расположения источника света хорошо вентилировалось (минимум 15 см свободного пространства слева, справа и сзади от источника света).

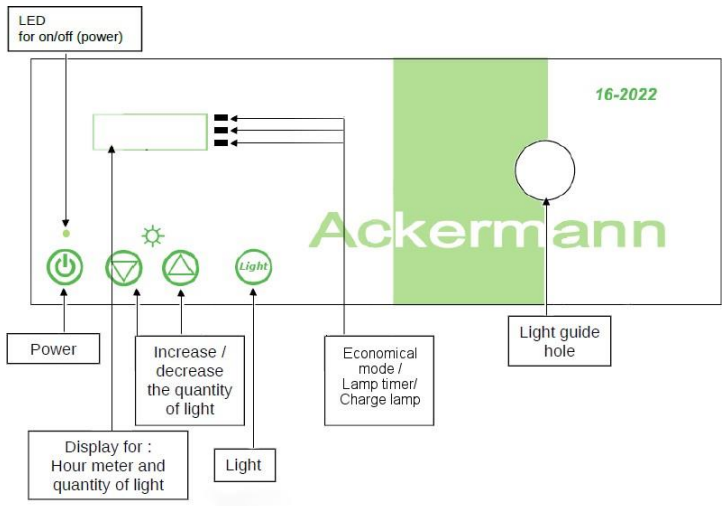
3.1 ПОДСОЕДИНЕНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ К ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ

•Подсоедините кабель питания к сетевой вилке источника света.
•Подключите этот силовой кабель к сети.
•При необходимости подсоедините заземляющий кабель к заземляющему контакту, обозначенному зелено-желтой шайбой и следующим знаком.

3.2ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ К ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛИ

•Этот источник света по умолчанию оснащен адаптером светового кабеля Ackermann (другие адаптеры доступны позапросу).
•Вставьте световод в отверстие «световода» до упора.*"нажмите* "слышно.
• Подсоедините эндоскоп к другому концу световода.

4. ОПИСАНИЕ ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛИ



4.1 ЭКСПЛУАТАЦИЯ ИСТОЧНИКА СВЕТА

Источник света оборудован:

-ГЛАВНЫМ переключателем, расположенным на задней панели,
-Кнопкой POWER, расположенная на передней панели,
-Кнопка LIGHT под счетчиком моточасов на передней панели.

Переключите источник света, нажав главный выключатель (на задней стороне источника света). Светодиод (на передней панели) начинает мигать.
Нажмите кнопку POWER, чтобы включить источник света. Свет светодиода остается постоянным: источник света находится в режиме ожидания.

Положение в режиме ожидания: если ваш световой кабель не подключен, интенсивность света отсутствует. Если ваш световой кабель подключен, вы получаете 20% интенсивности.

Нажмите кнопку LIGHT, чтобы включить источник света.
Чтобы выключить источник света, нажмите кнопку POWER, светодиод быстро мигает. Значит у вас нет доступа к кнопкам: лампочка остывает. При охлаждении до соответствующей температуры источник света перестает мигать, что означает, что источник света выключен.

4.2 РЕГУЛИРОВКА ЯРКОСТИ

Источник света оснащен механической диафрагмой для регулировки количества подаваемого света.
Эта диафрагма состоит из металлического диска, который более или менее останавливает поток лампы, питаемой при постоянном напряжении. Эта система, в отличие от электрических диафрагм, регулирующих напряжение, подаваемое на лампу, позволяет поддерживать постоянную цветовую температуру независимо от требуемого уровня освещенности.

Чтобы изменить интенсивность света источника света, нажмите правую кнопку △ повысить уровень освещенности и левую кнопку, чтобы уменьшить ▽

4.3 СЧЕТЧИК ЧАСОВ / КОЛИЧЕСТВО СВЕТА

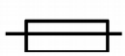
ЖК-дисплей в центре передней панели показывает срок службы лампы (час 1/10 часа). При каждой замене лампы счетчик моточасов необходимо сбрасывать вручную (см. главу 6.B).

5. ОПИСАНИЕ ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ

5.1 СЕТЕВАЯ ВИЛКА

Источник света питается от сетевой вилки, которая должна быть подключена к сети в соответствии с техническими характеристиками, указанными на задней панели.
Эта вилка включает ловушку для предохранителей. Два предохранителя имеют номинал T 4 A.
Перед заменой предохранителя обязательно отключите источник света от сети и используйтесь предохранителями того же типа.. Буква T в «T 4 A» означает «временный».

5.2 КЛАССИФИКАЦИЯ И ОПАСНОСТИ

ОПИСАНИЕ	СООТВЕТСТВУЮЩИЙ
Рабочая часть типа CF2 (когда световой кабель подключен к источнику света)	
Предохранитель	
Переменный ток	~
Предупреждение: сверьтесь с сопроводительной документацией	
Высокое напряжение	
Горячие поверхности	

6. ЗАМЕНА ЛАМПЫ

Замена лампы должна производиться только квалифицированным персоналом и в соответствии с требованиями безопасности.

Из-за высокой мощности и токов, создаваемых источником питания, перед выполнением любых работ по техническому обслуживанию или ремонту необходимо точно знать устройство.
Отправьте источник света своему поставщику, который воспользуется возможностью, чтобы проверить, все ли в порядке.

ОПАСНОСТЬ: перед любым обращением дайте лампе остыть!

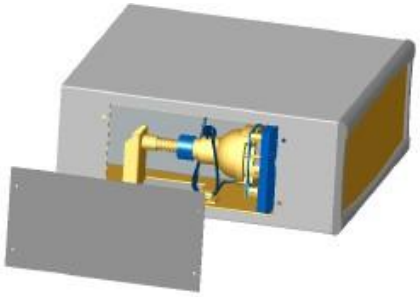
При замене лампы всегда надевайте защитные очки и защитные перчатки для защиты рук и глаз. После извлечения лампы поместите неисправную лампу в оригинальную упаковочную коробку; убедитесь, что он всегда надежно хранится, когда он не используется. Пожалуйста, верните неисправную лампу в оригинальной упаковке поставщику для утилизации. Не сгибайте и не нажимайте на какие-либо части лампы. Не применяйте силу к лампе или ее частям. Используйте только оригинальные лампочки, идентичные той, что поставлена в новом источнике света.

6.1 ПРОЦЕДУРА ЗАМЕНЫ ЛАМПЫ

• Выключите устройство и отключите его от сети.

• Поместите устройство на безопасную плоскую рабочую поверхность.
1.Отвинтите 4 винта, чтобы снять левую боковую панель, чтобы получить доступ к лампе.
2.Отсоедините белую вилку, нажав на ее левую и правую стороны, а затем вытащите ее.
3. Отвинтите устройство, удерживающее лампу.
4.Извлеките лампу из держателя, потянув ее наружу (в обратном направлении). НЕ ОСТАВЛЯЙТЕ ОТПЕЧАТКИ НА ЛАМПОЧКЕ, держите ее в перчатках.
•Вставьте новую лампу и соберите ее, соблюдая порядок действий в обратном порядке.

• **Убедитесь, что лампочка правильно расположена**:палец на металлической пластине входит в отверстие попериметру колбы. Убедитесь, что хотя бы одна запасная лампа имеется на складе.



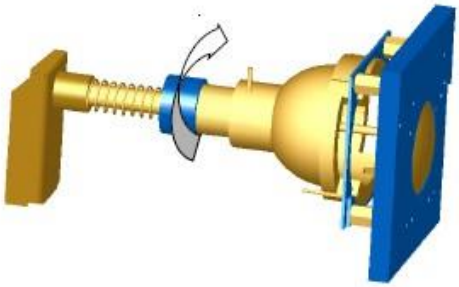
1



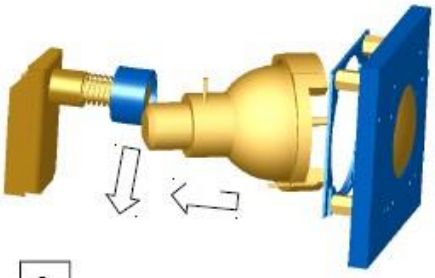
2



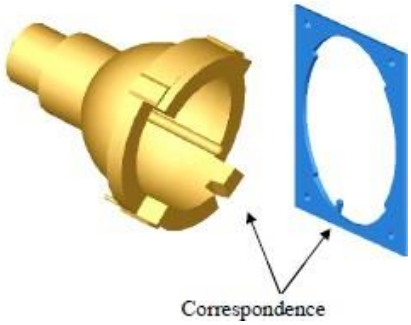
3



4



5



6

6.3 СБРОС СЧЕТЧИКА ЧАСОВ

Для сброса счетчика моточасов после замены лампы:
- убедитесь, что источник света выключен (нажмите кнопку POWER и дайте лампе остыть).
- нажать на кнопку STAND BY и одновременно проверить наличие подсветки на дисплее.

Отображение срока службы возвращается к нулю.

ЗАМЕЧАНИЕ: Типичный срок службы лампы составляет 500 часов. Это среднее значение за 30 мин. ВКЛ и 15 мин. ВЫКЛЮЧЕННЫЙ. Более короткое использование может значительно сократить срок службы.

7. ПОСЛЕПРОДАЖНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Никакого специального обслуживания источника света не требуется.
Необходимо проверить интенсивность света и при необходимости заменить лампу. Для решения основных проблем воспользуйтесь приведенным ниже руководством по устранению неполадок. Во всех остальных случаях обращайтесь в нашу службу технического обслуживания.

7.1 НЕТ СВЕТА ПРИ ВКЛЮЧЕНИИ ИСТОЧНИКА СВЕТА

- Убедитесь, что сетевой штекер на задней панели источника света надежно подключен к сети.
- Проверьте и при необходимости замените предохранители (используйте только предохранители, указанные на задней панели: T 4A).

7.2 СВЕТОДИОД ВКЛ/ВЫКЛ ГОРИТ, НО НЕДОСТАТОЧНО СВЕТА

- Нажмите правую кнопку, чтобы проверить, не полностью ли закрыта диафрагма.
- Замените лампу.
- Проверьте качество светового кабеля и оптики.

7.3ИЗОБРАЖЕНИЯ СЛИШКОМ ЯРКИЕ

- Проверьте, не полностью ли открыта диафрагма.

7.4 СВЕТА БОЛЬШЕ НЕТ, НО ВЕНТИЛЯТОР ПРОДОЛЖАЕТ ВЕНТИЛЯЦИЮ И МИГАЕТ СВЕТОДИОД ДВУХКНОПОК ЯРКОСТИ

Источник света оборудован защитным устройством, которое прекращает подачу питания на лампу, если температура внутри источника света слишком высоко. После остывания источник света можно снова использовать.
- Убедитесь, что вокруг источника света имеется достаточная вентиляция для обеспечения надлежащего охлаждения (15 см с каждой стороны).
- Убедитесь, что ничего не препятствует вентиляции на задней панели.
- Если проблема не устранена и необходимо отправить нам источник света, убедитесь, что он возвращен нам воригинальной упаковке. Пожалуйста, также включите подробное объяснение неисправности.
- При получении оборудования проверьте его состояние. Если есть какие-либо оговорки или опасения по поводу состояния при доставке, мы рекомендуем вам немедленно решить эти проблемы. Для поднятия этих опасений предоставляется окно в 48 часов. Если доставленное оборудование получит какие-либо повреждения во время транспортировки, пожалуйста, немедленно сообщите нам и курьеру. В случае необходимости введения сборов нам потребуется вся соответствующая информация для установления ответственности, прежде чем мы сможем продолжить.
- Немедленно проверьте работоспособность поставленного оборудования.
- Весь ремонт оборудования будет выполнен нами, и мы оставляем за собой право не раскрывать технические данные.

Рекомендуется проверить работоспособность оборудования сразу после получения.
Для всех ремонтов источника света, выполняемых нами, технические данные не предоставляются. Не используйте абразивные средства для протирания поверхности источника света, используйте гладкую ткань.

Ackermann Instrumente GmbH не несет ответственности за какие-либо травмы или повреждения, возникшие в результате любых работ по техническому обслуживанию или ремонту, проведенных не персоналом Ackermann. Любая гарантия будет недействительной.

8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- Ксеноновая лампа, номинальная рабочая мощность: 100 Вт (16-2020) / 180 Вт (16-2021) / 300 Вт (16-2022)
- Цветовая температура: 6200°K
- Срок службы лампы: 500 часов (среднее значение: 30 мин. ВКЛ. и 15 мин. ВЫКЛ.)
- Используемый световой кабель: Ackermann (Storz, Wolf и Olympus с другими адаптерами).
- Механическая диафрагма.
- Управление диафрагмой: ручное.
- Индикация минимального и максимального уровня освещенности.
- Электрические требования: 100–230 В~ / 50–60 Гц.
- Потребляемая мощность: 260 ВА.
- Размеры: Д: 300 мм; Ш: 311 мм; В: 125 мм
- Вес: 5 кг.
- 2 предохранителя T 4A.
- Температурный диапазон - в рабочем состоянии: от +10°C до +40°C
- Максимальная относительная влажность воздуха - при работе: 85 %
- Диапазон температур - при хранении: от -20°C до +45°C
- Максимальная относительная влажность воздуха - при хранении: 85 %
- Непрерывное обслуживание.
- Не защищен от водопада (IPX0).
- Не приспособлен для использования вблизи смеси легковоспламеняющегося анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота.
- Соответствует европейской директиве 93/42/CEE.
- При разработке этого источника света были учтены все требования по электромагнитной совместимости (ЭМС). Тем не менее, некоторые устройства могут мешать источнику света: мы советуем вам держать эти устройства подальше от источника света.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ackermann©

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

16-2028

СВЕТОДИОДНЫЙ ИСТОЧНИК СВЕТА



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Данная инструкция по эксплуатации содержит информацию, защищенную авторским правом. Все права защищены.
Это руководство не должно быть фотокопировано, дублировано на микрофильме или иным образом скопировано или распространено, полностью или частично, без разрешения производителя. Производитель будет признателен за любые ошибки или неясности в данном руководстве по эксплуатации, на которые нам укажут пользователи нашей продукции.
В связи с постоянным развитием и усовершенствованием нашей продукции мы оставляем за собой все права на технические изменения.

Ред. 04/2017

АДРЕС СЛУЖБЫ: Ackermann Instrumente GmbH
Айзенбанштрассе 65-67
78604 Ритхайм-
Вайльхайм
Германия

Тел.: +49 (0)7461 96617 0
Факс: +49 (0)7461 96617 70
Электронная почта:
info@ackermanninstrumente.de
Веб-сайт:
www.ackermanninstrumente.de

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1.ПРЕДИСЛОВИЕ

2. ВВЕДЕНИЕ

3. ИНСТРУКЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

4. СТАНДАРТЫ И ПРАВИЛА

5. УСТАНОВКА ИСТОЧНИКА СВЕТА

6.ЭКСПЛУАТАЦИЯ

7. ОПИСАНИЕ ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ

8. РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ДЕЗАКТИВАЦИИ

9. ПОСЛЕПРОДАЖНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

10 ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

11.ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

12.ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

13.СИМВОЛЫ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.ПРЕДИСЛОВИЕ

Благодарим вас за доверие, которое вы оказали нам, приобретя это устройство.
Для оптимизации использования данного устройства необходимо внимательно прочитать данное руководство и принять все необходимые меры предосторожности.

Предложения со знаком ⚠ моменты, требующие особого внимания.
Предложения со знаком ✍ предоставить информацию.

Нашей целью было сделать руководство более практичным, чтобы облегчить установку и использование устройства. Поэтому мы предоставили ссылки на страницу с презентацией на внутренней стороне обложки (например, в форме [D1]), чтобы вам было легче визуализировать соответствующие части продукта.

2. ВВЕДЕНИЕ

Это светодиодный источник света, предназначенный для использования практикующими врачами при выполнении хирургических или диагностических эндоскопических процедур. Он имеет электронную диафрагму с оптоволоконным датчиком, автоматическую систему тепловой защиты, память уровня мощности, а также режим «диафрагмы», который позволяет пользователю выключать свет.
Простота использования, мощность освещения и точная ручная регулировка интенсивности света делают его идеальным многопрофильным медицинским инструментом.

Это устройство включает в себя:
•Шнур питания;
• Руководство пользователя;
•Краткое руководство;
Дополнительные
аксессуары:
• Универсальный световой кабель;
•Адаптеры для универсального светового кабеля со стороны источника (Storz и Olympus) и со стороны эндоскопа (Storz, Olympus, Wolf, S&N, ACMI, Stryker).

Мы рекомендуем выбирать следующий диаметр световода: Ø = 4,8 мм для эндоскопов диаметром >4 мм Ø = 3,5 мм для эндоскопов диаметром >=4 мм

⚠ Для США и Канады используйте шнур больничного класса и разъем, который должен быть оснащен сетевой вилкой больничного класса.

⚠ Федеральный закон ограничивает продажу этого устройства врачом или по его заказу.

✍ Это оборудование будет доставлено вам в картонной коробке или чемодане, который следует сохранить на случай, если вам понадобится транспортировать это оборудование.

3. ИНСТРУКЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

⚠ Прочтите руководство пользователя
• Соблюдать условия эксплуатации и условия хранения.

•Устройство может открывать только квалифицированный специалист, уполномоченный производителем.

•Не вставляйте в устройство металлические предметы во избежание риска поражения электрическим током, возгорания, короткого замыкания или опасного разряда.
•Не подвергайте устройство воздействию чрезмерно влажной среды или там, где на него может попасть вода.
•Используйте только аксессуары, поставляемые с устройством, или дополнительные аксессуары, рекомендованные производителем.
•Не ставьте на устройство тяжелые предметы.
•Это устройство не стерильно.
•Если шнур питания поврежден, немедленно выключите устройство. Опасно эксплуатировать это устройство с поврежденным шнуром.
•Чтобы отсоединить шнур, вытащите вилку. Никогда не тяните за сам шнур.
•Отключите устройство от сети, если вы не собираетесь использовать его в течение нескольких дней или дольше.
•Обеспечьте достаточную циркуляцию воздуха для предотвращения перегрева внутри устройства: не менее 15 см вокруг устройства. Не накрывайте устройство и убедитесь, что ножки устройства присутствуют.
• Не используйте коррозионно-активные или абразивные вещества для очистки устройства, а используйте только дезинфицирующие жидкости, рекомендованные в разделе 8.
•Перед использованием устройства убедитесь, что оно не имеет шероховатой поверхности, острых краев или выступов, которые могут вызвать проблемы с безопасностью.
•Температура поверхности может достигать 41°C (через несколько минут использования). Поэтому избегайте контакта этой области с пациентом.
• Во избежание любого риска поражения электрическим током данное устройство следует подключать только к заземленному источнику питания.
•Данное устройство нельзя модифицировать без разрешения производителя. Если медицинское устройство модифицируется, необходимо провести осмотр и испытание, чтобы убедиться, что медицинское устройство соответствует инструкциям по технике безопасности.
•Перед использованием уточните у производителя, совместим ли ваш эндоскоп с этим устройством.
•Это устройство должно использоваться на людях (пациентах), способных пройти эндоскопическую процедуру.
•Никогда не смотрите прямо на световое отверстие или конец светового кабеля.
•Не вставляйте в корпус [C1] ничего, кроме световода, так как это может повредить оптическую систему.
•Использование кабелей или принадлежностей, отличных от указанных, может привести к повышенному излучению или снижению помехоустойчивости устройства.
•После использования источника, когда волокно вынимается из световода, температура металлической муфты волокна очень высока и может вызвать ожоги.
•Мощность света на оптоволокне может повредить глаза. Будьте осторожны при обращении с волокном во время использования устройства.
•Не кладите дистальный конец световода или эндоскоп непосредственно на пациента или любой другой легковоспламеняющийся материал (хирургические простыни, марлю и т. д.), поскольку они могут быть очень горячими и вызывать ожоги.

⚠ В операционной рекомендуется иметь второй источник света, который можно использовать в качестве замены, если эффективность снижается или отсутствует.

⚠ Этот продукт оснащен светодиодами группы 1 в соответствии со стандартом IEC 62471. Не смотрите прямо на свет во избежание повреждения глаз.

4. СТАНДАРТЫ И ПРАВИЛА

4.1СООТВЕТСТВИЕ

Этот продукт был разработан и изготовлен компанией, имеющей сертифицированную систему

качества.Он соответствует требованиям Европейской директивы 93/42/EEC по медицинским устройствам. Поэтому он особенно соответствует стандартам электробезопасности (IEC) и электромагнитной совместимости (EMC) ad hoc.

4.2 ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЙ ИНТЕРФЕЙС И ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЕ РАЗРЯДЫ

Хотя этот продукт соответствует стандартам ЭМС, при определенных обстоятельствах он может создавать помехи другим устройствам, подвергаться воздействию помех от других устройств или неблагоприятной электромагнитной среде.

Во избежание таких ситуаций рекомендуется:
- обеспечить качество электрической сети (особенно заземление всех приборов и тележек),
- изолировать устройство от источников электромагнитного излучения (например, компрессора, двигателя, трансформатора, ВЧ-генератора и т. д.).

4.3 БДИТЕЛЬНОСТЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Как и любое медицинское устройство, этот продукт подпадает под действие положений о бдительности в отношении медицинских устройств; поэтому о любой серьезной неисправности следует сообщать компетентным органам и изготовителю как можно скорее и как можно точнее. Контактные данные производителя: см. последнюю страницу руководства.

4.4 КОНЕЦ СЛУЖБЫ

Этот прибор имеет маркировку в соответствии с Европейской директивой 2002/96/EEC об отходах электрического и электронного оборудования.Оборудование (WEEE).
Обеспечив правильную утилизацию этого продукта, вы поможете предотвратить потенциальные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека, которые в противном случае могли бы быть вызваны неправильным обращением с отходами этого продукта.
Символ на  на изделии или в сопроводительных документах к изделию указывает, что данное устройство нельзя обращаться с бытовыми отходами. Вместо этого он должен быть передан в соответствующий пункт сбора для утилизации электрического и электронного оборудования.

Утилизация должна осуществляться в соответствии с местными экологическими нормами по утилизации отходов. Для получения более подробной информации об обработке, восстановлении и переработке этого продукта обратитесь к местному городскому управлению вашей службы утилизации бытовых отходов или дилера, у которого вы приобрели продукт.

5. УСТАНОВКА ИСТОЧНИКА СВЕТА

- Это медицинское устройство предназначено для использования квалифицированным хирургом во время эндоскопических диагностических процедур. Его установка не требует специальной подготовки. Пожалуйста, обратитесь к инструкциям, содержащимся в данном руководстве.
- Поместите устройство на устойчивую поверхность и подберите различные принадлежности, необходимые для его работы.
- Если вы используете мебель, убедитесь, что она хорошо вентилируется (не менее 15 см вокруг устройства).
- Подсоедините шнур питания к сетевой розетке на устройстве [C3].
- Установите переключатель [S3] в положение 1, после чего устройство находится в режиме ожидания (зеленый индикатор [L1] должен мигать, а на дисплее [L2] должен появиться логотип).
- Нажмите кнопку режима ожидания [S1], чтобы включить устройство (загорится зеленый индикатор, а на дисплее [L2] появится логотип, указывающий на вставленный световой кабель). Повторное нажатие кнопки «Режим ожидания» вернет устройство в режим ожидания.

• Вставьте световод в предусмотренное отверстие [C1]; вы должны услышать щелчок, когда он входит в зацепление. Появится логотип, указывающий, что устройство находится в режиме «диафрагмы».
• Подсоедините другой конец световода к эндоскопу. Перед установкой эндоскопа (или фиброскопа) передобъективом камеры желательно проверить состояние эндоскопа (дистальная линза или чистый окуляр).
• Нажмите ручку регулировки [S2] или поверните ее, чтобы выключить свет.

⚠ Источник света стандартно оснащен переходником для световода типа Storz. Также доступна версия этого устройства, совместимая со световодами типа Olympus.

⚠ Если световой кабель не подключен к устройству при его включении, на экране появится логотип. Затем вам нужно только подключить световой кабель, чтобы увидеть логотип «радужной оболочки» и использовать устройство.

6. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

6.1 НАСТРОЙКА ИНТЕНСИВНОСТИ СВЕТА

После подключения световода на экране [L2] появится логотип, указывающий на режим «диафрагмы». Нажатие или поворот ручки регулировки [S2] позволяет пользователю выйти из этого режима и отключить свет. После этого появится гистограмма, указывающая уровень интенсивности [L2]. Поворот ручки регулировки [S2] по часовой стрелке увеличит интенсивность света, а поворот против часовой стрелки уменьшит интенсивность.
Пустая гистограмма указывает на то, что источник полностью отключен, в то время как полная гистограмма показывает, что он обеспечивает максимальную интенсивность света.

⚠ Светодиоду требуется около 10 секунд, чтобы стабилизировать свою цветовую температуру. Рекомендуется выждать это время перед установкой баланса белого на камере.
⚠ Также рекомендуется выполнять баланс белого всякий раз, когда происходит изменение настройки интенсивности.

6.2 ПАМЯТЬ УРОВНЯ МОЩНОСТИ

Чтобы перевести светодиодный источник в режим «диафрагмы», просто нажмите ручку регулировки [S2]. Повторное нажатие той же кнопки вернет мощность света к предыдущей настройке. Таким же образом, если светодиодный источник был отключен от источника питания, он снова запустится с мощностью света предыдущей настройки.

7. ОПИСАНИЕ ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ

7.1 ОПИСАНИЕ ВЕНТИЛЯЦИИ

Вентиляционные отверстия [A], расположенные на задней панели устройства, не должны быть закрыты, так как это может привести к перегреву.
Источник света имеет автоматическое защитное устройство, которое останавливает функцию освещения, если внутренняя температура слишком высока. Пиктограмма, указывающая, активирована ли эта система безопасности, будет отображаться на экране [L2].

7.2ТРАНСФОРМАТОР / СЕТЕВАЯ РОЗЕТКА

Электропитание устройства осуществляется через сетевой шнур стандарта IEC, поставляемый с оборудованием.

7.3 СЕТЕВАЯ РОЗЕТКА – ПРЕДОХРАНИТЕЛИ

Электропитание устройства осуществляется через розетку, расположенную на задней панели [C3], которая должна быть подключена к сети с помощью прилагаемого сетевого шнура. Эта розетка включает в себя предохранитель [F], а также главный выключатель [S3].
При замене предохранителя необходимо отключить изделие от сети и использовать предохранитель того же типа. Буква T в «T800mA» означает «временная задержка». Используйте только предохранители с маркировкой UL/CSA.

7.4ИНДИКАТОРЫ И СИМВОЛЫ НА ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ

Индикаторы и символы на задней панели изделия указывают на его соответствие международным стандартам IEC 60601-1, IEC 60601-2-18, IEC 60417 и EN 980 (см. раздел 13).

8. РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ДЕЗАКТИВАЦИИ

Светодиодный источник представляет собой нетермостойкое медицинское устройство, не выдерживающее погружения в воду. Поэтому его следует дезинфицировать с помощью нетканой ткани, пропитанной моющим и дезинфицирующим средством.

Поскольку деконтаминация зависит от того, какие продукты, методы и/или инструменты выбраны, она остается исключительной ответственностью задействованного персонала.

Это устройство не автоклавируется.

Существующие щелочные растворы для дезинфекции некоторых медицинских изделий ЗАПРЕЩЕНЫ для дезинфекции этого устройства.

9.ПОСЛЕПРОДАЖНОЕ И ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для этого устройства не требуется специального обслуживания.

Примечание: гарантия не распространяется на неправильное или ошибочное использование.
Если проблема не устранена и продукт необходимо вернуть в нашу службу послепродажного обслуживания, обязательно отправьте его нам в оригинальной упаковке.
Точно так же вы должны отправить нам все устройство (блок управления, кабели). Приложите к накладной небольшую заметку, в которой подробно опишите обнаруженную неисправность.

Обязательно продезинфицируйте оборудование перед возвратом в ремонт.
При возврате оборудования проверьте его состояние и при необходимости отметьте замечания в накладной. Пожалуйста, подтвердите эти комментарии заказным письмом в компанию доставки в течение 48 часов. В ситуации, когда отправленное нами оборудование получает повреждения при транспортировке, стоимость ремонта будет выставлена в счет либо компании-поставщику,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

если замечания были отправлены в срок, либо получателю, если это не было сделано. В случае каких-либо инцидентов, пожалуйста, свяжитесь с нашей службой поддержки клиентов или нашим ближайшим торговым представителем.

10.ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

10.1 НЕТ СВЕТА ПРИ ВКЛЮЧЕНИИ СВЕТА

•Убедитесь, что шнур питания правильно подключен к источнику питания и к устройству и что главный выключатель [S3] на задней панели устройства находится в положении «включено» («I»).
• Убедитесь, что предохранители [F] в хорошем состоянии (используйте только предохранители T800 мА - 250 В ─ UL).

10.2 ИСТОЧНИК ГОРИТ, НО СВЕТОВОЙ ПОТОК НЕДОСТАТОЧНЫЙ

•Убедитесь, что шнур питания правильно подключен к источнику питания и к устройству и что главный выключатель [S3] на задней панели устройства находится в положении «включено» («I»).
• Убедитесь, что предохранители [F] в хорошем состоянии (используйте только предохранители T800 мА - 250 В ─ UL).

10.3 ВЕНТИЛЯТОРЫ ПРОДОЛЖАЮТ РАБОТУ ПОСЛЕ ВЫКЛЮЧЕНИЯ СВЕТА

Световой кабель отсоединен.
Источник света оснащен защитным устройством, которое отключает питание светодиода, если температура внутри устройства слишком высока. На экране отобразится пиктограмма, отображающая состояние этой системы безопасности. Как только температура упадет, источник возвращается в режим ожидания, и его можно использовать повторно:

•Убедитесь, что вокруг источника достаточно места для обеспечения надлежащего охлаждения (15 см вокруг устройства).
•Убедитесь, что ничто не загораживает вентиляционные отверстия на задней панели и под источником.

Источник света находится в «режиме диафрагмы». Нажмите ручку регулировки [S2] или поверните ее, чтобы выключить свет.

Если неисправность сохраняется и устройство необходимо вернуть в нашу службу послепродажного обслуживания, не забудьте отправить его нам в оригинальной упаковке после дезинфекции устройства.

10.4 СВЕТ ПОЯВЛЯЕТСЯ / ИСЧЕЗАЕТ ПРЕРЫВНО

Убедитесь, что световой кабель полностью подключен, а разъем [C1] правильно закручен.

11.ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные функции
• Светодиодная технология
•Цветовая температура: 6500°K
• Стандартный срок службы светодиодов: 50 000 часов.
•Совместимый световой кабель: типа Storz или Olympus (дополнительно)
• Электронная диафрагма
•Регулировка интенсивности света: ручная

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

•Антибликовая система с датчиком световода
•Режим ожидания
•Автоматическая система тепловой защиты
•Память уровня мощности
• Напряжение питания: 100–230 В переменного тока / 50–60 Гц.
•Потребляемая мощность: 140 ВА
• Размеры: 300 x 66 x 300 мм
• Вес: 2400 г.

Окружающая обстановка
• Рабочая температура: +10°C / +40°C
•Рабочая влажность: от 30% до 75%
•Температура хранения и транспортировки: -+10°C / +40°C
•Влажность при хранении и транспортировке: от 20% до 85%
•Атмосферное давление при эксплуатации, хранении и транспортировке: от 800 гПа до 1060 гПа.
•Не защищен от вертикально падающей воды (IPXO).
•Не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.

Стандарты
•Класс электробезопасности 1, тип CF
• Соответствует Европейской директиве 93/42/EEC — класс I.
• Соответствует международным стандартам IEC 60601-1; МЭК 601-2-18; МЭК 60417 и EN 980
• Этот продукт оснащен светодиодами группы 1 в соответствии со стандартом IEC 62471. Несмотрите прямо на свет, чтобы не повредить глаза.

12.ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

12.1 РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Оборудование, известное как «Светодиодный источник», предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже.
Пользователь должен убедиться, что он использует оборудование в этой среде.

Тест на выбросы	**Согласие**	**Электромагнитная среда - Руководство**
РЧ-излучение СИСПР 11	Группа 1	Это изделие использует только радиочастотную энергию для своих внутренних функций. Следовательно, его РЧ-излучение очень слабое и вряд ли создаст помехи находящемуся рядом электронному оборудованию.
РЧ-излучение СИСПР 11	Класс B	Это изделие может использоваться во всех бытовых условиях, включая те, которые напрямую подключены к общественной низковольтной сети электроснабжения, которая питает здания, используемые в бытовых целях.
Гармонические излучения МЭК 61000-3-2	Соответствует	
Колебания напряжения / Мерцание МЭК 61000-3-3	Соответствует	

12.2 РУКОВОДСТВО И ЗАЯВЛЕНИЕ ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ

Этот источник света предназначен для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь должен убедиться, что он используется в этой среде.

Тест на иммунитет	**МЭК 60601 Уровень гравитации**	**Согласие уровень**	**Электромагнитная среда - руководство**
Электростатический разряды МЭК 61000-4-2	± 6 кВ в контакте ± 8кВ в воздухе	± 6 кВ ± 8 кВ	Пол должен быть деревянным, бетонным или плиточным. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Быстрый переходный процесс пики МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для ЛЭП ± 1 кВ для входных/ выходных линий	± 6 кВ в контакте ± 8 кВ в воздухе	Качество основного источника питания должно соответствовать коммерческому или типичному больничному окружению.
Поражение электрическим током МЭК 61000-4-5	Дифференциальный режим ± 1 кВ Общий режим ± 2 кВ	± 6 кВ в контакте ± 8 кВ в воздухе	Качество электроснабжения должно быть такимже, как в коммерческом или типичном больничном окружении.
Провалы мощности, перебои с питанием, короткая мощность перерывы и вариации в напряжение питания МЭК 61000-4-11	• < 5 % УТ – на 10 мс • 40 % УТ – для 100 мс • 70 % UT – на 500 мс • < 5 % UT – в течение 5 с	± 6 кВ в контакте ± 8 кВ в воздухе	Качество основного источника питания должно соответствовать коммерческому или типичному больничному окружению. Если пользователю этой камеры требуется, чтобы она продолжала работать при перебоях вподаче основного питания, рекомендуется, чтобы эта камера питалась от инвертора или аккумулятора.
Система частота магнитное поле (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	3 А/м	± 6 кВ в контакте ± 8 кВ в воздухе	Частота магнитного поля системы должна быть на уровне, характерном для помещения вкоммерческом или типичном больничном окружении (50/60 Гц)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12.3 РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ - ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Тест на иммунитет	**МЭК 60601 Уровень гравитации**	**Согласие уровень**	**Электромагнитная среда - руководство**
РФ провел МЭК 61000-4-6 радиочастотное излучение МЭК 61000-4-3	3 В среднекв. 150 кГц в 80МГц 3 В/м 80 МГц в 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Портативные и мобильные устройства радиочастотной связи не должны использоваться близко к оборудованию, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное с использованием применимых формул на основе частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения. d = 1,16 √ P d = 1,16 √ P от 80 МГц до 800 МГц d = 2,33 √ P от 800 МГц до 2,5 ГГц Где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), установленная производителем передатчика, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля, излучаемого стационарными РЧ- передатчиками, определенная по электромагнитным измерениям на месте.а, должен быть ниже по уровню соответствия в каждой полосе частотб. Помехи могут быть вызваны соседними устройствами, на которых отображается следующий символ  :

Примечание 1:при 80 МГц и 800 МГц применяется более высокая полоса частот.
Заметка 2:эти рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн изменяется за счет поглощения и отражения структурами, объектами илюдьми.

12.4 РЕКОМЕНДУЕМЫЕ РАССТОЯНИЯ МЕЖДУ ПОРТАТИВНЫМИ И МОБИЛЬНЫМИ РЧ СИСТЕМЫ СВЯЗИ И ЭТОТ ПРОДУКТ

Этот источник света предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой радиочастотные помехи контролируются. Пользователь этого изделия может помочь избежать электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными системами радиочастотной связи (передатчиками) и самим изделием, как рекомендовано ниже, исходя из максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Назначенный максимум выходная мощность передатчика в Вт	**Расстояние разноса в зависимости от частоты передатчика м**		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
	d = 1,16 √ P	**d = 1,16 √ P**	**d = 2,33 √ P**
0,01	0,116	0,116	0,233
0,1	0,366	0,366	0,736
1	1,16	1,16	2,33
10	3,66	3,66	7,36
100	11,6	11,6	23,3

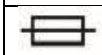
Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика. мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика.

Примечание 1:На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние, указанное для более высокой полосы частот.

Заметка 2:Эти рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн изменяется за счет поглощения и отражения структурами, объектами илюдьми.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13.СИМВОЛЫ

S	Кнопка
L	Экран
C	Разъем
I	Этикетка (задняя панель изделия)
	Дата производства
	Производитель
	Защитное заземление
Class 1	Продукт I класса
	Соответствует европейской директиве 93/42/CEE
	Провод розетки с эквипотенциальным заземлением, отличный от защитного заземления или нулевого провода, для прямого соединения между электрооборудованием и шиной выравнивания потенциалов. Пожалуйста, обратитесь к стандарту IEC 60601-1, 3 версия.
	Предохранители T UL/CSA с задержкой срабатывания
	Порты вывода видео и порт вывода управления периферийными устройствами
	Ввод данных и периферийный вывод
	Устройство типа CF
	Электронное и электрическое оборудование, проданное после 13.08.2005. Этот символ указывает на то, что данный продукт нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами.
	Прочтите руководство пользователя
	RF передатчик

Ackermann©

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ 16-2029

СВЕТОДИОДНЫЙ ИСТОЧНИК СВЕТА FUSION



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Предисловие 3
2 Об устройстве 4
3 Правила техники безопасности 5
4 Нормативная консультация 7
5 Установка устройства 8
6 Руководство по эксплуатации 9
7 Описание передней и задней панелей 10
8 Предлагаемые процедуры обеззараживания 11
9 Послепродажное обслуживание и техническое обслуживание 11
10 Поиск проблемы 12
11 Технические характеристики 13
12 Электромагнитная совместимость 14
13 Символы 18

1 Предисловие

Благодарим вас за доверие, которое вы продемонстрировали, купив светодиодный источник света Ackermann Fusion.

Чтобы наилучшим образом использовать его, имея в своем распоряжении все необходимые меры предосторожности, вам необходимо ознакомиться с данным руководством.

 Символ соответствует пунктам, требующим особого внимания.
Символ дает совет



Чтобы облегчить установку и использование устройства, мы постарались сделать руководство к устройству более практичным. Следовательно, ссылки на презентацию продукта, например, будут предоставлены для облегчения просмотра соответствующих частей продукта.

Данное руководство пользователя является неотъемлемой частью устройства. Он должен быть доступен пользователю. Для правильного использования и обращения с устройством следуйте приведенным здесь инструкциям. Пользователь несет единоличную ответственность за ущерб, возникший в результате неправильного использования.

2 Об устройстве

Светодиодный источник света Ackermann Fusion — это устройство, предназначенное для использования врачами во время хирургической эндоскопии или диагностических процедур. Он оснащен электронной диафрагмой с оптоволоконным детектированием, автоматической системой термозащиты, мощной памятью уровня и режимом «диафрагмы» для отключения светового излучения.
Простота использования, мощность освещения и точная ручная регулировка интенсивности света делают его идеальным многопрофильным медицинским инструментом.

Это устройство включает в себя:

- Сетевой кабель
- Адаптер источника света типа Storz
- Адаптер источника света типа Olympus
- Руководство пользователя
- Краткое руководство

Дополнительные аксессуары:

- Универсальный световой кабель
- Адаптеры для универсального светового кабеля со стороны источника (типы Storz и Olympus) и со стороны эндоскопа (типы Storz, Olympus, Wolf, S&N, ACMI, Stryker):

Аккерман Арт. №:
11-1147-100 Сторона источника света, Ackermann/Storz 11-1147-100HS Сторона источника света, Ackermann/Storz, с теплозащитным экраном 11-1147-400 Сторона источника света, Olympus
11-1147-400HS Сторона источника света, Olympus, с теплозащитным экраном 11-1146-100 Сторона эндоскопа, Ackermann / Storz 11-1146-200 Сторона эндоскопа, Wolf
11-1146-300 Эндоскоп боковой, ACMI

Мы рекомендуем использовать световоды следующих диаметров:
Ackermann Art. №:
11-1169 Оптоволоконный световод, стандартный, 4,8 мм x 3,0 м 11-1161 Высококачественный световод, 4,8 мм x 3,0 м
11-1149 Высококачественный световод, теплозащитный, с адаптерами, 4,8 мм x 3,0 м 11-1164 Жидкостный световод, новая жидкость, более легкий, 5,0 мм x 2,4 м

Ackermann Ø 4,8 мм для эндоскопов диаметром > 4 мм Ackermann Ø 3,5 мм для эндоскопов диаметром <= 4 мм

⚠ В США и Канаде используйте кабель «больничного класса» и подключайте его к сетевой розетке «больничного класса».

⚠ Это оборудование было доставлено вам в упаковке, которую необходимо сохранить для будущей транспортировки.

⚠ В Соединенных Штатах федеральный закон ограничивает продажу этого продукта врачам или по их заказу.

3 Инструкции по технике безопасности

Прочтите руководство пользователя.

Данное руководство пользователя является неотъемлемой частью устройства. Он должен быть доступен пользователю. Для надлежащего использования и правильного обращения с любым ущербом, который может возникнуть в результате неправильного использования.

- Устройство должно быть подключено только к сети питания с системой заземления.
- Соблюдать условия использования и хранения.
- Устройство должно открываться исключительно компетентным специалистом, уполномоченным производителем.
- Не вставляйте в устройство металлические предметы. Это необходимо для предотвращения любого риска поражения электрическим током, возгорания, короткого замыкания или опасных излучений.
- Не подвергайте устройство воздействию брызг воды и не храните его во влажном месте.
- Используйте только аксессуары, поставляемые с этим устройством, или рекомендуемые производителем опции.
- Не ставьте тяжелые предметы на устройство.
- Это устройство не стерильно.
- Если шнур питания поврежден, немедленно переключите устройство. Эксплуатация данного устройства с поврежденным кабелем опасна.
- Чтобы отсоединить кабель, вытащите его за вилку. Никогда не тяните за сам кабель.
- Отключите устройство от сети, если вы не собираетесь использовать его в течение нескольких дней или более.
- В месте установки следует избегать сильных полей помех (например, сильных магнитных полей). Эти интерференционные поля могут привести к неисправности источника света.
- Обязательно обеспечьте достаточную циркуляцию воздуха во избежание перегрева внутри устройства: не менее 15 см вокруг устройства. Не закрывайте боковые и задние вентиляционные отверстия и следите за тем, чтобы ножки устройства были на месте.
- Используйте только методы дезинфекции, рекомендованные в разделе 8.
- Перед каждым использованием убедитесь, что устройство не имеет шероховатой поверхности, режущих кромок или выступающих частей, которые могут вызвать проблемы с безопасностью.
- Температура поверхности концов световода может превышать 41°C (через несколько минут использования). Избегайте прикосновения к поверхности.
- Во избежание риска поражения электрическим током это устройство должно подключаться только к заземленной сетевой розетке.
- Любая модификация устройства без разрешения производителя запрещена.

- Если медицинское устройство модифицируется, необходимо провести осмотр и испытание, чтобы убедиться, что медицинское устройство соответствует инструкциям по технике безопасности.

- Перед использованием проверьте совместимость вашего эндоскопа с производителем.
- Это устройство должно использоваться на лицах (пациентах), пригодных для прохождения процедуры эндоскопии;
- Никогда не смотрите на светоотдачу или конец светового кабеля.
- Не вставляйте в корпус [C1] ничего, кроме световода. Это может привести к повреждению оптической системы.
- Использование других кабелей или принадлежностей, отличных от указанных, может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости устройства.
- После использования прибора, когда волокно снято со световода, температура на металлической муфте волокна очень высока и может вызвать ожоги.

• Мощность света на выходе волокна может привести к травмам глаз. Необходимо соблюдать осторожность при обращении с волокном во время использования устройства.
• Не кладите дистальный конец светового кабеля или эндоскопа непосредственно на пациента или на любой другой легковоспламеняющийся материал (белье, марлю, операционное поле и т. д.), поскольку они могут быть очень горячими и вызывать ожоги.
• К системе ЕМ нельзя подключать многоразъемный или удлинительный кабель.
• **Источник света предназначен для профессионального использования в операционной.**
• **Перед подключением устройства проверьте, соответствуют ли напряжение ичастота сети, указанные на устройстве, параметрам сети электропитания.**
• **Этот источник света может связываться с камерой Ackermann Fusion.**
• **Не роняйте устройство. Если устройство упало, не подключайте его повторно, а верните авторизованному дистрибьютору или напрямую в отдел послепродажного обслуживания.**
• ⚠ **После использования осторожно отсоедините световой кабель, не касаясь его дистального конца, который может быть очень горячим и вызвать ожоги.**
• ⚠ Желательно иметь второй источник света в операционной, чтобы можно было принять меры, если устройство не работает или если будет замечено ухудшение работы.
• ⚠ Этот продукт оснащен светодиодами группы 1 в соответствии со стандартом IEC 62471. Не смотрите прямо на свет, чтобы не повредить глаза.
• Вилка для выравнивания потенциалов, расположенная за медицинским изделием, может использоваться для выравнивания потенциала земли медицинского изделия с потенциалом всех устройств, подключенных к сети в окружающей среде. Используйте общую землю больницы или здания.
• Подсоедините кабель выравнивания потенциалов к эквипотенциальному разъему C3 на задней панели устройства.
• ⚠ Устройства, подключаемые к входам/выходам, должны соответствовать стандарту IEC 60950-1.

4 Нормативные рекомендации

4.1 Соответствие

Это устройство разработано и изготовлено компанией Ackermann, сертифицированной системой качества.
Он соответствует требованиям европейской директивы 93/42/CEE по медицинским приборам. Следовательно, он особенно соответствует стандартам электробезопасности (IEC) и электромагнитной совместимости (EMC).

4.2 Электромагнитные помехи и электростатический разряд

Несмотря на то, что данное изделие соответствует стандартам электромагнитной совместимости, в определенных обстоятельствах оно может создавать помехи другим устройствам или само быть объектом помех со стороны других устройств или неблагоприятной электромагнитной среды.
Во избежание подобных ситуаций рекомендуется следующее:
- Обеспечить качество системы электроснабжения (особенно заземление всех приборов имедицинских тележек).
- Держите устройство вдали от источников электромагнитного излучения (например, компрессоров, двигателей, трансформаторов, ВЧ-генераторов и т. д.).

4.3 Наблюдение за медицинскими устройствами

Как и любое медицинское устройство, это устройство подпадает под действие положений, регулирующих бдительность в отношении медицинских устройств, и поэтому о любой серьезной неисправности необходимо сообщать производителю как можно быстрее и точнее. Контактная информация производителя: см. первую страницу руководства.

4.4 Конец жизненного цикла

Это устройство имеет символ утилизации в соответствии с европейской директивой 2002/96 CEE об отходах электрического и электронного оборудования (DEEE или WEEE). Правильно утилизируя это устройство, вы помогаете предотвратить вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

То  символ, отображаемый на устройстве и в сопроводительной документации указывает на то, что данное изделие ни при каких обстоятельствах не может быть утилизировано как бытовые отходы. Поэтому его необходимо доставить в центр сбора отходов для переработки электрического и электронного оборудования. При утилизации соблюдайте нормы утилизации отходов, действующие в стране, где он установлен.

Для получения более подробной информации об обращении с этим устройством, восстановлении и переработке этого устройства обратитесь к ближайшему дистрибьютору, который проконсультирует вас относительно процедуры.

5 Установка устройства

Назначение этого устройства – освещение рабочей зоны через эндоскоп.

•Данное медицинское устройство предназначено для использования квалифицированным хирургом при проведении эндоскопических операций.
Его установка не требует специальной подготовки. Пожалуйста, обратитесь к инструкциям в этом руководстве;

•Установите устройство на устойчивой поверхности и имейте под рукой различные принадлежности, необходимые для его работы;

•Если вы используете медицинскую тележку, убедитесь, что вокруг устройства остается не менее 15 см воздуха.

• Подключите шнур питания к разъему устройства.**[C2]**;

•Нажмите переключатель**[S2]**, на 1 позицию.**Устройство находится в режиме ожидания (мигает зеленый индикатор, связанный с кнопкой режима ожидания [S1]), и на сенсорном экране появляется логотип Ackermann.**
(L1]) ;

•Нажмите кнопку режима ожидания [S1]**или коснитесь сенсорного экрана**для запуска устройства. Загорается зеленый свет, и на экране появляется сообщение о том, что необходимо вставить световой кабель.
[Л1]. Повторное нажатие кнопки Standby переводит устройство в режим ожидания.

Примечание: Если источник света подключен к камере Ackermann Fusion кабелем связи,входящим в комплект поставки (C4), при запуске камеры Fusin автоматически

запускается источник света. Однако источник света Fusion можно снова перевести в режим ожидания или включить самостоятельно.

Примечание. Если источник света подключен к камере Ackermann Fusion, запуск баланса белого с камеры Ackermann Fusion автоматически запустит источник света. Однако источник света Ackermann Fusion можно снова перевести в режим ожидания или включить самостоятельно.

• Для этого вставить световод в гнездо [C1], должен быть слышен фиксирующий «щелчок». **Сообщение с предложением вставить световой кабель исчезнет. На этом этапе светодиод выключается. Нажатие «Вкл» на интерфейсе приведет к тому, что светодиод будет обеспечивать уровень интенсивности, равный последнему в настройках.**

Примечание. Запуск камеры Ackermann Fusion с помощью персональной карты Fusion Card обеспечит яркость света, установленную пользователем (после нажатия на «Вкл.»).

• Подсоедините другой конец световода к эндоскопу.
Перед установкой эндоскопа (или фиброскопа) в головку камеры проверьте состояние этого эндоскопа(чистите дистальную линзу или окуляр).

• **Нажмите «Вкл.» на интерфейсе, чтобы выйти из режима диафрагмы и включить свет. Нажмите «Выкл.», чтобы выключить устройство.**

⚠ Источник света изначально оснащен адаптером Ackermann, который такжесовместим со Storz.**Адаптер типа «Olympus» находится сзади изделия в его корпусе [A2].**

⚠ Если световой кабель не подключен к устройству во время его работы, на экране появитсясообщение, а светодиод погаснет.

⚠ **После использования осторожно отсоединяйте световой кабель, не касаясь его дистального конца, который может быть очень горячим и вызвать ожоги.**

6 Руководство по эксплуатации

6.1 Общий принцип работы

На светодиод подается ток в соответствии с настройкой интенсивности. Этот светодиод излучает свет, который сфокусирован на выходе оптического волокна. Оптическое волокно передает свет к эндоскопудля освещения рабочей зоны.

6.2 Регулировка интенсивности света

После подключения световода на экране [L1] отобразится сообщение о включении режима «диафрагма» (светодиод выключен).
Нажатие на «Вкл», «Включить» или на экран позволяет выйти из этого режима и подавать свет. Экран, изначально пустой в режиме «диафрагма», будет соответственно заполняться, указывая установленныйуровень интенсивности света.
Если камера Ackermann Fusion подключена к этому источнику света с помощью прилагаемого кабеля связи, срабатывание баланса белого с камеры включит светодиод, если он был выключен. Перемещение курсора интенсивности интерфейса вправо позволяет увеличить интенсивность света. Слева интенсивность уменьшается.
Пустая шестиугольная иллюстрация, которую предоставляет источник, дает минимальную

интенсивность, в то время как парная шестиугольная иллюстрация указывает на максимальную интенсивность света.

⚠Светодиоду требуется около 10 секунд, чтобы стабилизировать свою цветовую температуру. Рекомендуется подождать этого периода, прежде чем выполнять настройку баланса белого на камере.

⚠ Также рекомендуется выполнять баланс белого при изменении регулировки интенсивности.

6.3 Автоматический режим

При активации режима «автоматическое управление» интенсивность света автоматически регулируется в соответствии с условиями освещения окружающей среды. В этом режиме также можно активировать ручную регулировку освещения. Это отключит автоматический режим. Крометого, этот режим также можно отключить, нажав «ВЫКЛ».

6.4 Память уровня мощности

Чтобы перевести светодиодный источник в режим «диафрагмы», просто нажмите кнопку «Выкл» или коснитесь экрана. Эта кнопка станет кнопкой «Вкл.». Когда светодиодный источник был отключен от источника питания, он перезапустится с последним использованным уровнем интенсивности света.

7 Описание передней и задней панелей

7.1Описание вентиляционных отверстий

Вентиляционные отверстия [A1] и [A3]на задней и боковой сторонах устройства не должны закрываться во избежание перегрева. Источник света оснащен автоматическим защитным устройством, которое останавливает освещение, если внутренняя температура поднимается выше запрограммированного предела. На экране отобразится пиктограмма, показывающая активацию этого защитного устройства.**[Л1].**

7.2 Сетевая розетка

Электропитание подается на это устройство с помощью прилагаемого стандартного силового кабеля IEC.

7.3 Сетевая розетка — предохранители

Источник света получает электропитание с помощью сетевой вилки, расположенной на задней панели.**[C2],** который должен быть подключен к сети питания с помощью прилагаемого силового кабеля. Эта вилка имеет гнездо для предохранителя и общий выключатель питания.**[S2].** При замене предохранителя обязательно отключать изделие от сети и использовать предохранитель того же типа. Буква T в «T2.5A» означает «по времени». Используйте только предохранители T2.5AL - 250V - UL.

7.4 Индикация и символы на задней стороне

Знаки и символы на задней стороне изделия позволяют идентифицировать его в соответствии с международными стандартами IEC 60601-1, IEC 60601-2-18, IEC 60417 и EN 980 (см. пункт 13).

7.5 Коммуникационный порт

Коммуникационный порт [C4] предназначен для подключения этого источника света к камере Ackermann Fusion.

Порт [C5] используется для обновления внутреннего программного обеспечения авторизованным техническим специалистом Ackermann.

A1 Заднее вентиляционное отверстие
A2 Соединительный наконечник для световода типа Olympus Боковое
A3 вентиляционное отверстие
C1 Соединительный наконечник для световода типа Ackermann и Storz
C2 Сетевая розетка
C3 Эквипотенциальная розетка
C4 Подключение к сервисной линии камеры
C5 Ackermann Fusion
Ф Отсек предохранителя
L1 Сенсорный экран
S1 Кнопка режима ожидания
S2 Кнопка питания
я Этикетка

8 Предлагаемые процедуры обеззараживания

⚠ Светодиодный источник является медицинским устройством, не термостойким и не выдерживает погружения. Поэтому его следует дезинфицировать только с помощью нетканой ткани, смоченной моющим дезинфицирующим средством.

⚠ Дезактивация, используемые методы и/или выбранные инструменты являются полной ответственностью соответствующего персонала.

⚠ Это устройство нельзя автоклавировать.

⚠ Существующие щелочные растворы для дезинфекции некоторых медицинских устройств ЗАПРЕЩЕНЫ для дезинфекции этого устройства.

⚠ **Для обеспечения гигиены между пациентами и отсутствия контаминации световой кабель необходимо менять от одного пациента к другому, соблюдая правила эндоскопической практики (не входящий в комплект аксессуар необходимо всегда стерилизовать перед каждым использованием).**

9 Послепродажное обслуживание и техническое обслуживание

Для этого устройства не требуется никаких специальных операций по техническому обслуживанию.

⚠ Напоминание: неправильное использование устройства не покрывается гарантией. Если неисправность сохраняется и устройство необходимо вернуть дистрибьютору, убедитесь, что оно отправлено в оригинальной упаковке. Также желательно вернуть устройство в полной упаковке (дефектный блок управления и кабели).
Просьба приложить к заказу на доставку пояснительную записку о неисправности.

⚠ Оборудование должно быть продезинфицировано перед возвратом в ремонт. При возврате оборудования проверьте его состояние и при необходимости отметьте любые исключения в заказе на

доставку и как можно скорее подтвердите их отправителю заказным письмом.

Пожалуйста, свяжитесь с вашим дистрибьютором, который проведет вас через процесс возврата.

10 Устранение неполадок

10.1 ИНДИКАТОР НА ВЫКЛЮЧАТЕЛЕ РЕЗЕРВНОГО РЕЖИМА [S1] НЕЗАЖИГАЕТСЯ ПРИ ЗАПУСКЕ

- Убедитесь, что сетевая розетка на задней панели камеры правильно подключена к источнику питания и что общий выключатель на задней панели камеры находится в рабочем положении («I»).

- Убедитесь, что предохранители в хорошем состоянии (используйте только те предохранители, которые указаны на задней панели).

10.2 ИСТОЧНИК ЗАЖИГАЕТСЯ, НО СВЕТОВОГО ПОТОКА НЕДОСТАТОЧНО

- Проверьте состояние светового кабеля и оптики. Убедитесь,
- что настройка интенсивности не слишком низкая.
- Убедитесь, что световой кабель правильно вставлен.

10.3 СВЕТ НЕТ, НО ВЕНТИЛЯТОРЫ ПРОДОЛЖАЮТРАБОТАТЬ

Источник света оснащен защитным устройством, которое отключает питание светодиода, если температура в устройстве слишком высока. На экране появится пиктограмма, показывающая это защитное устройство. Как только температура снова понизится, источник возвращается в режим ожидания и может снова использоваться. Проверьте настройку объектива.

- **Убедитесь, что световой кабель правильно вставлен в гнездо.**

- Убедитесь, что вокруг источника достаточно места для обеспечения достаточного охлаждения(пространство 15 см вокруг устройства).

- Убедитесь, что ничто не блокирует вентиляционные решетки сзади и под источником.

•Источник света находится в режиме «диафрагма». Кран**«На"**или переместите ползунок регулировки интенсивности, чтобы выключить свет.

Если неисправность сохраняется и необходимо вернуть устройство в сервисный центр, убедитесь, что оно отправлено в оригинальной упаковке после дезинфекции.

10.4 СВЕТ ПЕРИОДИЧЕСКИ ПОЯВЛЯЕТСЯ/ИСЧЕЗАЕТ

• Убедитесь, что световой кабель вставлен соответствующим образом и разъем [C1] правильно установлен.

В случае неисправности обратитесь за помощью к авторизованному дистрибьютору или в отдел послепродажного обслуживания.

11 Технические характеристики

Основные функции

- светодиодная технология
- Цветовая температура: > 6500°K
- Типичная продолжительность жизни светодиода 40000 ч
- Совместимый световой кабель Storz и Olympus
- Электронная диафрагма
- Регулировка интенсивности света: ручная и автоматическая
- Противоослепляющая система с детектором светового кабеля
- Режим ожидания
- Автоматическая система тепловой защиты
- Память уровня мощности
- Напряжение питания: 100–230 В переменного тока / 50–60 Гц
- Потребляемая мощность: 160 ВА
- Размеры (Ш x В x Г): 310 x 136 x 385 мм
- Вес: 5000 г

Окружающая обстановка

- Рабочая температура: +10°C / +40°C
- Рабочая влажность: от 30 % до 75 %
- Температура транспортировки и хранения: -10°C / +40°C
- Влажность при транспортировке и хранении: от 20 до 85 %
- Атмосферное давление при эксплуатации, хранении и транспортировке: от 800 гПа до 1 060 гПа.
- Не защищен от попадания воды (IPX0)
- Не подходит для использования в присутствии горючей смеси анестезирующих газов с воздухом, кислородом или закисью азота.

Правила

Класс 1, электробезопасность типа CF в соответствии с Европейской директивой 93/42/EEC - Класс I

Соответствует международным стандартам IEC 60601-1; МЭК 60601-2-18; IEC 60417 и EN

980. Этот продукт оснащен светодиодами группы 1 в соответствии со стандартом IEC 62471. Не смотрите прямо на свет, чтобы избежать риска повреждения глаз.

12 Электромагнитная совместимость

12.1. Руководство производителя и декларация - электромагнитное излучение		
Оборудование, обозначенное как «Источник светодиодов», предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь должен убедиться, что он используется в этой среде.		
Тест на выбросы	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
РЧ-излучение СИСПР 11	Группа 1	Этот продукт «LED Source» использует в радиочастотной энергии только для своих подсистем. Поэтому он излучает очень низкую радиочастотную энергию, и маловероятно, что он создает помехи находящемуся поблизости электронному оборудованию.
РЧ-излучение СИСПР 11	Класс А	Этот продукт «LED Source» подходит для использования во всех местах, кроме бытовых и тех, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания для бытового использования.
Гармонический эмиссия МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцание излучения IEC 61000-3-3	Соблюдение	

12.2. Руководство производителя и декларация - электромагнитная устойчивость			
Оборудование, обозначенное как «Источник светодиодов», было разработано для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь должен убедиться, что он действительно используется в этой среде.			
Тест на иммунитет	СЕИ 60601 Уровень опасности	Соответстви Эл испытания	ектромагнитная среда – контрольные
Электростатический разряд МЭК 61000-4-2	±6 кВ через Контакт ±8 кВ через воздух	± 6 кВ ± 8 кВ	Пол должен быть деревянным, бетонным или из керамической плитки. Если земля покрыта синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрый переходный процесс	±2 кВ	± 2 кВ	Качество основного источника питания должно

пики МЭК 61000-4-4	электрические линии ±1 кВ ввод, вывод	± 1 кВ	соответствовать типичному коммерческому или больничному окружению.
Электрический шок IEC 61000-4-5	Дифференциал Режим ±1 кВ Общий режим ±2 кВ	± 1 кВ ± 2 кВ	Качество основного источника питания должно соответствовать типичному коммерческому или больничному окружению.
Электрический проблемы, короче порезы текущий и вариации Напряжение МЭК 61000-4-11	• <5% ЮТ — на 10 мс • 40% UT – за 100 мс • 70% УТ – для 500 мс • <5% UT — на 5 с	<5% UT 10 мс <40% UT 100 мс <70% UT 500 мс <5% UT 5 с	Качество электроснабжения должно соответствовать типичному коммерческому или больничному окружению. Если пользователь этого продукта должен иметь возможность продолжать работать во время отключения электроэнергии, рекомендуется, чтобы этот продукт питался от ИБП или аккумулятора.
Магнитное поле включено сеть частота (50/60 Гц) IEC61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле на частоте сети Частота сети должна быть на уровне, характерном для помещения (50/60 Гц) в типичной коммерческой или больничной среде.
Примечание: UT — номинальное значение электрического напряжения, приложенного во время испытания.			

Руководство производителя и декларация - электромагнитная безопасность Оборудование, обозначенное как «Источник светодиодов», предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь должен убедиться, что он используется в этой среде.			
Тест на безопасность	МЭК 60601 Уровень опасности	Соответстви Эл испытания	ектромагнитная среда – контрольные
Проведенный РФ МЭК 61000-4-6	3 В среднекв. от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м	3В 3В/м	Портативное и мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование не должно использоваться на расстоянии от этого продукта, включая кабели, ниже рекомендуемого, рассчитанного по формуле, соответствующей частоте передатчика.

Радиочастотное излучение МЭК 61000-4-3	от 80 МГц до 2,5 ГГц		d = 1,16 √ P d = 1,16 √ P от 80 МГц до 800 МГц d = 2,33 √ P 800 МГц до 2,5 ГГц Где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), установленная его производителем, а (d) — рекомендуемое расстояниев метрах (м). Уровни полей, излучаемых стационарными РЧ-передатчиками, которые должны быть установлены электромагнитным измерением на месте, должны быть меньше уровня соответствия в каждой полосе частот. Помехи могут возникать с устройствами, на которых размещается. Следующий символ: 

Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц целесообразно использовать самую высокую полосу частот.

Примечание 2. Эти рекомендации могут быть применимы не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных волн изменяется за счет поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана в таблице выше, рекомендуется расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, в котором P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт),
установленная изготовителем передатчика.

12.3 Рекомендуемые расстояния между отчетными и мобильными системами связи и данным изделием

Оборудование, обозначенное как «Источник светодиодов», было разработано для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Пользователь этого устройства может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными системами радиочастотной связи (передатчиками) и этим устройством, как рекомендовано ниже, исходя из максимальной выходной мощности системы связи.

Максимальный выход полномочия, возложенные на передатчик в Вт	Расстояние разноса как функция частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
	d = 1,16 √ P	d = 1,16 √ P	d = 2,33 √ P

0,01 0,1 1 10 100	0,116 0,366 1,16 3,66 11,6	0,116 0,366 1,16 3,66 11,6	0,233 0,736 2,33 7,36 23,3

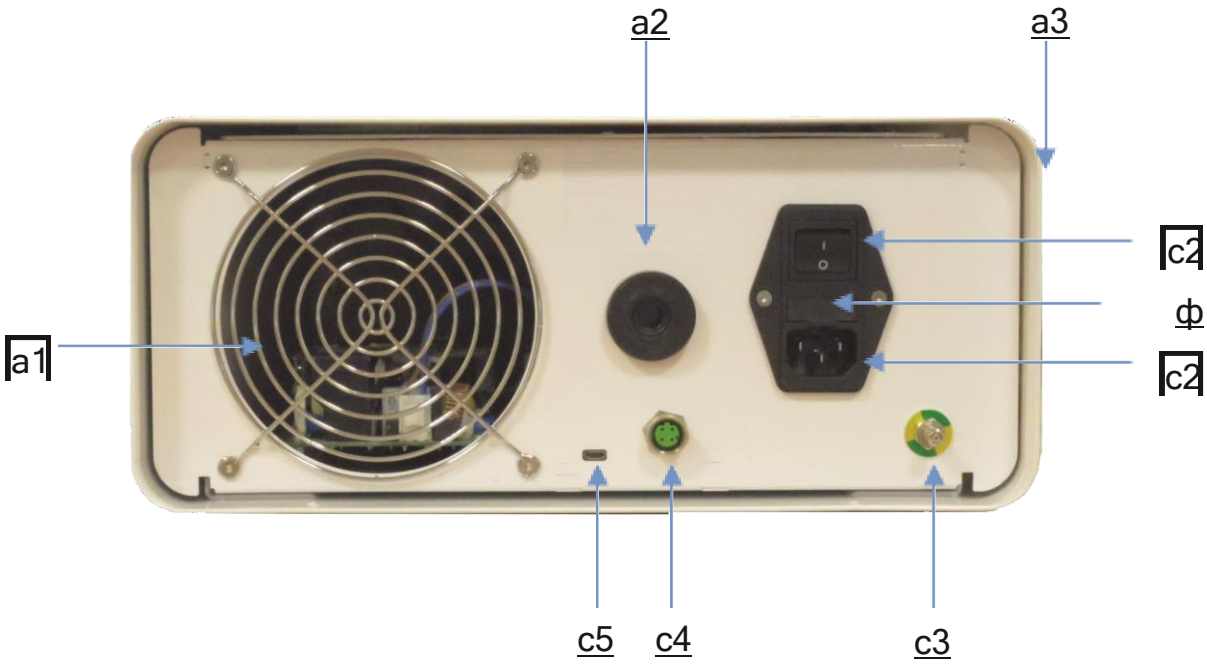
Примечание 1: При 80 МГц и 800 МГц целесообразно использовать самую высокую полосу частот.

Примечание 2. Эти рекомендации могут быть применимы не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных волн изменяется за счет поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей. Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана в таблице выше, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) может быть установлено с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, в котором P — максимальная выходная мощность передатчика. передатчика в ваттах (Вт), установленных производителем передатчика.

13 символов

С л С я	Кнопка Индикатор Разъем Этикетка
	Дата производства
	Производитель
Class 1	Продукт I класса
CE	В соответствии с европейской директивой 93/42/EEC
	Эквипотенциальный заземляющий провод гнезда, отличный от защитного заземления или нейтрального проводника, допускающий прямое соединение между электрическим оборудованием и сборной шиной. Пожалуйста, обратитесь к стандарту IEC 60601-1, 3-е издание.
	T Предохранители с задержкой срабатывания UL/CSA Устройство типа CF устройство типа CF
	Электронное и электрическое оборудование, выпущенное на рынок после 13.08.2005. Этот символ указывает на то, что данное изделие нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами.
	Прочтите руководство пользователя.


Ackermann©
LED LIGHTSOURCE
FUSION
16-2029
LED off
Automatic enslavement
ON
OFF
50
Intensity
C1
L1
S1


a2
a3
a1
c2
ф
c2
c5
c4
c3

Ackermann

Руководство пользователя

Портативный светодиодный источник света

- **Источник света портативный светодиодный Ackermann Connect™**#16-2099



www.ackermannsurgical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ackermann

СОДЕРЖАНИЕ

1. **Предисловие** 3
2. **Описание источника света** 3
3. **Инструкции по технике безопасности** 4
4. **Правила** 5
   4.1. Соответствие 5
   4.2. Электромагнитные помехи и электростатический разряд 5
   4.3. Медицинские приборы Бдительность 5
   4.4. Утилизация 5
5. **Установка** 6
   5.1. Подключение источника питания 6
   5.2. Подключение светового кабеля 9
6. **Пользовательские настройки** 6
   6.1. Включение 6
   6.2. Регулировка интенсивности света 6
   6.2. Память уровня мощности 7
7. **Описание** 7
   7.1. Описание вентиляторов 7
   7.2. Вилка главного трансформатора 7
   7.3. Технические характеристики и символы на изделии 7
8. **Рекомендуемая процедура дезактивации** 7
9. **Обслуживание клиентов и техническое обслуживание** 8
   9.1. Световой индикатор L не загорается после включения устройства 9.2. Свет продолжается, но Сила Света слаба 8
   9.3. Доставленные изображения слишком яркие или насыщенные 8
   9.4. Света нет, но вентиляторы продолжают работать 8
   9.5. Свет попеременно включается и выключается 8
   9.6. Индикатор горит голубым 8
10. **Технические характеристики** 9
11. **Электрогамнетическая совместимость** 9
    11.1. Длина кабеля 10
    11.2. Рекомендуемые расстояния разделения 10
    11.3. Электромагнитное излучение 10
    11.4. Магнитная и электромагнитная устойчивость 11
    11.5. Электромагнитная устойчивость, радиочастоты 12
12. **Символы** 12
13. **Приложение** 14
14. **Контактная информация** 14

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. ПРЕДИСЛОВИЕ

Мы хотели бы поблагодарить вас за доверие, которое вы оказали нам, купив это устройство.

Пожалуйста, внимательно прочтите данное руководство, чтобы в полной мере воспользоваться преимуществами устройства, соблюдая при этом все необходимые меры предосторожности.

Предложения, отмеченные этим символом ⚠ требуют особого внимания.

Предложения, отмеченные этим символом ℹ содержать полезную информацию.

Чтобы облегчить установку и использование этого устройства, мы хотели сделать это руководство более практичным. Поэтому в руководстве вы найдете ссылки на страницы с изображениями на обратной стороне обложки (например, в форме D1), которые помогут вам идентифицировать соответствующие части продукта.

Данное руководство пользователя является неотъемлемой частью прибора. Он должен быть доступен пользователю. Правильная эксплуатация и обращение с прибором станут возможными благодаря соблюдению данного руководства. Пользователь несет единоличную ответственность за ущерб, возникший в результате неправильного использования.

В этом уведомлении об использовании компания Ackermann не использует тексты, торговые марки, изображения, изобразительные знаки или другие элементы, которые могут ввести пользователя или пациента в заблуждение относительно назначения, безопасности и характеристик устройства.

---

2. ОПИСАНИЕ ИСТОЧНИКА СВЕТА

Этот светодиодный источник света мощностью 30 Вт был специально разработан для применения в эндоскопической диагностике в медицинских учреждениях следующих специальных областей: оториноларингология, гинекология, урология, ветеринария. Он оснащен электронной диафрагмой с оптоволоконным датчиком, автоматической системой тепловой защиты и памятью уровня мощности.
Простота использования, мощность освещения и точная ручная регулировка интенсивности света делают его идеальным медицинским устройством для различных областей применения.

Он включает в себя:

- сам источник света
- адаптер питания (трансформатор 12 В) с набором международных вилок.
- руководство пользователя

⚠ Для обеспечения соответствия изделия используйте только прилагаемый трансформатор.
Данное оборудование было поставлено вам в картонной упаковке, которую следует сохранить для возможной транспортировки.

Рекомендуемые аксессуары:

- Световой кабель: ø: 4,5 мм; Д: 2,5 м (разъем питания: только «Storz»)
- Эндоскопы диаметром: 1,9; 2,7; 3; 4; 8,5 мм

Мы советуем выбирать диаметр световода следующим образом: Ø = 4,8 мм для эндоскопов диаметром > 4 мм.
Ø = 3,5 мм для эндоскопов диаметром <= 4 мм

⚠ В Соединенных Штатах федеральный закон ограничивает продажу этого продукта врачам или по их заказу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ackermann

3. ИНСТРУКЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

· Внимательно прочитайте руководство пользователя.

· Прибор следует подключать только к сети питания с системой заземления.

· Соблюдайте условия использования и хранения.

· Перед подключением источника света к сети проверьте, соответствуют ли параметры вашей цепи питания параметрам, указанным на устройстве. Информацию об электрическом напряжении, потреблении и т. д. можно найти на блоке питания.

· Не роняйте прибор. Если устройство упало, не подключайте его повторно, а верните авторизованному дистрибьютору или напрямую в отдел послепродажного обслуживания.

· Никогда не смотрите прямо на источник света или на конец светового кабеля.

· Не подвергайте устройство чрезмерному воздействию пыли.

· Устройство должен открывать только квалифицированный специалист, уполномоченный производителем.

· В месте установки следует избегать сильных полей помех (например, сильных магнитных полей). Эти интерференционные поля могут привести к неисправности источника света.

· Этот прибор нельзя модифицировать без разрешения производителя. - Если медицинское устройство модифицируется, необходимо провести осмотр и испытание, чтобы убедиться, что медицинское устройство соответствует инструкциям по технике безопасности.

· Не вставляйте в гнездо B никаких других предметов, кроме световода, так как это может привести к повреждению оптической системы.

· Не вставляйте в устройство металлические предметы, так как это может привести к поражению электрическим током, возгоранию, короткому замыканию или опасному излучению.

· Не подвергайте устройство воздействию брызг воды и не используйте его в условиях повышенной влажности.

· Используйте только аксессуары, поставляемые с устройством или рекомендованные производителем в качестве опции.

· Устройство не является взрывозащищенным. Поэтому никогда не используйте его вместе с легковоспламеняющимися анестетиками.

· Обеспечьте достаточную циркуляцию воздуха во избежание перегрева внутри прибора: не менее 15 см вокруг прибора. Не закрывайте боковые и задние вентиляторы и убедитесь, что ножки устройства на месте.

· Не ставьте на устройство тяжелые предметы.

· Если шнур питания или трансформатор повреждены, немедленно отключите источник света от электрической цепи. Чрезвычайно опасно эксплуатировать устройство с неисправным шнуром питания.

· Чтобы отключить кабель от источника питания, всегда тяните за вилку, а не за сам кабель.

· Отключите устройство от источника питания, если вы не собираетесь использовать его в течение нескольких дней или более длительного периода времени.

· Не ставьте источник света на текстильные поверхности (ковры, одеяла и т. д.).

· Этот источник света предназначен исключительно для использования с эндоскопами, рекомендованными в главе 2.

· Перед использованием проверьте совместимость вашего эндоскопа с производителем.

· Если используются другие кабели или аксессуары, отличные от указанных, это может привести к увеличению излучения или снижению помехозащищенности устройства.

· Вентиляторы не должны быть закрыты D .

· Этот прибор должен использоваться на лицах (пациентах), пригодных для прохождения процедуры эндоскопии;

· Источник света предназначен для профессионального использования в консультационной/операционной.

· Обеспечьте достаточную вентиляцию во избежание перегрева внутри устройства: не менее 15 см со всех сторон устройства. Не накрывайте устройство и следите за тем, чтобы ножки устройства всегда были видны.

· Никогда не размещайте устройство рядом с источником тепла или в местах, где оно может подвергаться вибрации и/или ударам.

· К системе ЕМ нельзя подключать многоразъемный или удлинительный кабель.

· Никогда не используйте коррозионно-активные или абразивные вещества для очистки устройства, а только дезинфицирующие средства, как рекомендовано в главе 8.

· Это устройство не подходит для использования в ионизирующей среде.

· Не подвергайте устройство воздействию лазерного излучения.

· Устройство не стерильно.

· Перед каждым использованием проверяйте устройство на наличие шероховатых поверхностей, острых краев или выступающих элементов, которые могут представлять угрозу

• Температура поверхности концов световода может превышать 41°C (через несколько минут использования). Поэтому избегайте контакта области с пациентом.

• При извлечении волокна из его световода после использования лампы температура металлической муфты очень высока и при прикосновении к ней могут возникнуть травмы.

• Сила света на выходе кабеля может повредить глаза. Будьте осторожны при обращении со световым кабелем, когда лампа работает на полную мощность.

• После использования осторожно отсоединяйте световой кабель, не касаясь его дистального конца, который может быть очень го

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• Никогда не прикасайтесь к пациенту или другим легковоспламеняющимся материалам (простыням, перевязочным материалам, хирургическим салфеткам) непосредственно концом световода или эндоскопом, так как они могут сильно нагреться: опасность ожога.

• Устройства, подключаемые к входам/выходам, должны соответствовать стандарту IEC 62368-1.

• Размещен источник света для облегчения отключения питания

• В соответствии с требованиями к подключению электромедицинские устройства, контактирующие с телом пациента, должны быть совместимы с эндоскопическими устройствами типа BF или CF.

⚠ Класс Laser: группа риска 2
В соответствии со стандартом IEC 62471. Не смотрите прямо на свет, чтобы не повредить глаза.

Осторожность:Возможно опасное оптическое излучение, испускаемое данным изделием. Не смотрите на работающую лампу. может быть вредным для глаз.

Не подходит для использования в присутствии горючей смеси анестезирующих газов с воздухом, кислородом или закисью азота.

В операционной рекомендуется иметь второй источник света, который можно использовать в случае отсутствия или ухудшения работы.

---

4. ПРАВИЛА

4.1. СООТВЕТСТВИЕ

Этот продукт был разработан и изготовлен компанией, имеющей сертифицированную систему качества. Соответствует требованиям директивы ЕС 93/42/EEC по изделиям медицинского назначения. Поэтому он также соответствует стандартам электробезопасности (IEC) и применимым стандартам электромагнитной совместимости (EMC).

4.2. ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОМЕХИ И ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЙ РАЗРЯД

Несмотря на соответствие стандартам ЭМС, при определенных обстоятельствах устройство может создавать помехи другим устройствам или подвергаться помехам со стороны других устройств и/или находиться в электромагнитной среде.
Во избежание таких инцидентов мы рекомендуем следующее:

• Обеспечить качество электроснабжения (особенно заземление всех устройств и столов/тележек)

• Держите устройство вдали от источников электромагнитных полей (таких как компрессоры, двигатели, трансформаторы, высокочастотные генераторы и т. д.).

4.3. МЕДИЦИНСКИЕ ПРИБОРЫ БДИТЕЛЬНОСТЬ

Как и все медицинские изделия, это устройство подпадает под действие правил бдительности в отношении медицинских устройств. Поэтому о любой серьезной неисправности необходимо немедленно сообщить соответствующим органам и производителю как можно более подробно.
Контактные данные производителя см. на последней странице руководства.

4.4. УТИЛИЗАЦИЯ

Это устройство помечено символом переработки в соответствии с директивой ЕС 2002/96/EC об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE). 

Правильно утилизируя это устройство, вы избегаете потенциального ущерба окружающей среде или здоровью людей.
Символ на устройстве или в прилагаемых документах означает, что устройство нельзя утилизировать как бытовые отходы. Он должен быть сдан на хранение в специально отведенный пункт сбора отходов, предназначенный для переработки отходов электрического и электронного оборудования. Кроме того, необходимо соблюдать все местные правила утилизации, действующие в стране, в которой вы работаете.

Для получения дополнительной информации об обработке, восстановлении и утилизации устройства обратитесь к ближайшему дистрибьютору, который проинструктирует вас о процедуре, которой необходимо следовать.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. УСТАНОВКА

Назначение этого устройства – освещение рабочей зоны через эндоскоп.
На светодиод подается ток в соответствии с настройкой интенсивности. Этот светодиод излучает свет, который сфокусирован на выходе оптического волокна. Оптическое волокно передает свет к эндоскопу для освещения рабочей зоны.

Это медицинское устройство предназначено для использования квалифицированным хирургом во время эндоскопических исследований. Его установка не требует специальной подготовки. Пожалуйста, обратитесь к инструкциям в этом руководстве.

Поместите устройство на устойчивую поверхность и подключите различные аксессуары, необходимые для работы. При использовании шкафа обеспечьте достаточную вентиляцию со всех сторон (минимум 15 см вокруг устройства).

5.1. ПОДКЛЮЧЕНИЕ К ЭЛЕКТРОПИТАНИЮ

• Выберите подходящий разъем на адаптере питания.

⚠ Используйте только прилагаемый настенный трансформатор: FRIWO тип FW 8030M/12.

• Подсоедините кабель питания к источнику света A.
• Подключите адаптер питания к сети.

⚠ Размещен источник света для того, чтобы облегчить отключение источника питания

5.2. ПОДКЛЮЧЕНИЕ СВЕТОВОГО КАБЕЛЯ

⚠ Не пытайтесь отвинтить или потянуть за круглый разъем на передней панели устройства.

• Стандартно источник света оснащен несъемным адаптером для светового кабеля типа «Storz», который не подлежит замене.

• Вставьте кабель в предназначенное для этого отверстие B , вы должны услышать щелчок, указывающий на то, что кабель заблокирован.

• Подсоедините другой конец световода к эндоскопу.

ⓘ Перед подключением эндоскопа (или фиброскопа) проверьте состояние эндоскопа (чистая дистальная линза, качество оптических волокон, при необходимости отрегулируйте).

---

6. ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЕ НАСТРОЙКИ

6.1. ВКЛЮЧЕНИЕ

Светодиодный источник оснащен переключателем в верхней части устройства C. После включения устройства выполняется автоматический тест продолжительностью 3 секунды для проверки всех компонентов. Затем лампа переключается в режим ожидания, а индикатор L мигает желтым цветом.

6.2. РЕГУЛИРОВКА ИНТЕНСИВНОСТИ СВЕТА

6.2.1. ЧИСТКИ

При включении устройство запускается на максимальную мощность.

> Подсоедините световой кабель (чтобы иметь световую мощность).

> Нажмите кнопку C , мощность света будет установлена на максимум (непрерывный синий свет).

> При длительном нажатии кнопки C мощность света уменьшается (мигает синий) до уровня низкой интенсивности (непрерывный зеленый свет), отпустите.

> На низком уровне интенсивности длительное нажатие на кнопку C будет увеличивать мощность света (мигающий зеленый цвет) до тех пор, пока не будет достигнута максимальная мощность (непрерывный синий свет), отпустите кнопку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

> Затем выберите требуемую мощность света, светодиод может мигать зеленым или синим цветом, что указывает на то, что длительное нажатие соответственно увеличивает или уменьшает силу света.

6.3. ПАМЯТЬ УРОВНЯ МОЩНОСТИ

Чтобы переключить светодиод в режим ожидания (свет и вентиляторы выключены), просто нажмите кнопку C на короткое время. При повторном нажатии свет вернется с той же силой света, что и до режима ожидания (за исключением случаев отключения питания).

---

7. ОПИСАНИЕ

7.1. ОПИСАНИЕ ВЕНТИЛЯТОРОВ

• Вентиляторы нельзя накрывать во избежание перегрева.
• Источник света оснащен автоматическим защитным устройством, которое останавливает подачу света в случае чрезмерной внутренней температуры.

7.2. ВИЛКА СЕТЕВОГО ТРАНСФОРМАТОРА

Питание устройства осуществляется с помощью сетевого трансформатора, поставляемого в комплекте с системой.

7.3. ХАРАКТЕРИСТИКИ И СИМВОЛЫ НА ИЗДЕЛИИ

Спецификации и символы в нижней части изделия позволяют идентифицировать светодиодный источник света, соответствующий международным стандартам IEC 60601-1, IEC 60601-2-18, IEC 60417 и EN 15223-1 (см. приложение 1).

---

8. РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ПРОЦЕДУРЫ ДЕЗАКТИВАЦИИ

⚠ Эта процедура применяется исключительно к корпусу светодиодного источника света.
⚠ Светодиодный источник света является медицинским изделием, которое не является термостойким и не должно погружаться в жидкость. Следовательно, дезинфекция производится с помощью салфетки из нетканого материала, на которую наносится дезинфицирующее средство.

⚠ Дезинфицирующее средство может быть выбрано из категории F в списке разрешенных дезинфицирующих средств Французского общества больничной гигиены.

⚠ Очистка зависит от выбранных продуктов, методов и/или инструментов и, таким образом, является исключительной ответственностью задействованного персонала.

⚠ Процедуры дезинфекции, указанные для данного типа материала, указывают на то, что дезинфекция производится этими растворами на протяжении всего жизненного цикла изделия.

⚠ Устройство не автоклавируется.

⚠ Щелочные растворы, доступные для дезинфекции некоторых медицинских изделий, НЕ допускаются для дезинфекции данного устройства.

⚠ Процедуры, описанные в этой главе, следует понимать только как руководство и ни в коем случае не заменять официальные рекомендации или директивы.

⚠ Для обеспечения гигиены между пациентами и отсутствия загрязнения световой кабель необходимо менять от одного пациента к другому в соответствии с правилами эндоскопической практики (принадлежность не входит в комплект поставки, которую необходимо всегда стерилизовать перед каждым использованием).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТОВ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Для этого прибора не требуется никаких специальных операций по техническому обслуживанию.
Убедитесь, что вентиляторы D не забиты пылью. В этом случае отключите устройство от сети и пропылесосьте.

В случае инцидентов, пожалуйста, свяжитесь с нашей службой поддержки клиентов или нашим ближайшим дистрибьютором.

Напоминаем, что неисправности, вызванные неправильным использованием, не покрываются гарантией.

9.1. ИНДИКАТОР [L] НЕ ГОРИТ ПОСЛЕ УСТРОЙСТВА

Проверьте правильность подключения сетевого трансформатора к сети.

9.2. СВЕТ ГОРИТ, НО МОЩНОСТЬ СВЕТА СЛАБАЯ

Проверьте, выполнены ли требования главы 6 «Настройки пользователя». Проверьте состояние световода и оптической системы.

9.3. ПОЛУЧАЕМЫЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ СЛИШКОМ ЯРКИЕ ИЛИ НАСЫЩЕННЫЕ

Проверьте, не установлена ли слишком высокая интенсивность света. Проверьте настройки камеры.

9.4. СВЕТ НЕТ, НО ВЕНТИЛЯТОРЫ ПРОДОЛЖАЮТ РАБОТАТЬ

• Световой кабель отсоединен.
• Источник света имеет встроенное защитное устройство, которое автоматически выключает свет в случае чрезмерной внутренней температуры устройства. После снижения температуры лампу можно использовать снова:

- Убедитесь, что вокруг устройства достаточно места для надлежащего охлаждения (минимум 15 см со всех сторон устройства).
- Убедитесь, что вентиляционные отверстия сзади и снизу источника не закрыты.

Если неисправность сохраняется и вам необходимо вернуть устройство в сервисный центр, пожалуйста, верните устройство в оригинальной упаковке после его дезинфекции.

⚠ Изделие необходимо продезинфицировать перед возвратом в ремонт.

При возврате товара проверьте его состояние и сообщите перевозчику о любых замечаниях, которые должны быть зафиксированы в накладной заказным письмом в течение 48 часов. Если товары, отправленные нами, повреждены во время транспортировки, сумма ремонта будет либо снята с перевозчика, если замечания были сделаны своевременно, либо, в противном случае, они будут сняты с получателя.

9.5. СВЕТ ПОПЕРЕЧНО ВКЛЮЧАЕТСЯ И ВЫКЛЮЧАЕТСЯ

Проверьте, правильно ли подключен световой кабель.

9.6. ИНДИКАТОР ЗАГОРАЕТСЯ ГОЛУБЫМ

Источник света находится в режиме температурной защиты, проверьте, соблюдается ли диапазон температур, указанный в данной инструкции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные функции:

- Светодиодная технология
- Номинальная мощность: 30 Вт – интенсивность света соответствует ксеноновой лампе мощностью 100 Вт.
- Цветовая температура: > 4500°K
- Стандартный срок службы светодиода: 50 000 часов (при нормальных условиях использования).
- Совместимый световой кабель: только «Storz»
- Электронная апертура
- Регулировка интенсивности света: ручная
- Система защиты от ослепления с датчиком световода
- Автоматическая система защиты от перегрева
- Память уровня мощности
- Напряжение питания трансформатора: 100–240 В переменного тока / 50–60 Гц.
- Трансформатор: 12 В постоянного тока
- Потребляемая мощность: 30 ВА
- Размеры: Д: 180 мм; Д: 95 мм; В: 35 мм
- Вес: 320 г
- Непрерывное обслуживание

Среда:

- Рабочая температура +10°C / +40°C
- Рабочая влажность: от 30 % до 75 %
- Температура при транспортировке и хранении: -10°C / +45°C
- Влажность при транспортировке и хранении: от 20 до 85 %.
- Атмосферное давление при эксплуатации, транспортировке и хранении: от 700 до 1060 гПа.
- Не защищен от брызг (IPXO)
- Не подходит для использования со смесями легковоспламеняющихся анестетиков с воздухом и кислородом или закисью азота.

Регуляторный:

- Класс электробезопасности 2, тип BF
- Соответствует директиве ЕС 93/42/ЕЕС – класс 1
- Соответствует международным стандартам IEC 60601-1; МЭК 601-2-18; МЭК 60417 и EN 15223-1
- Класс Laser: группа риска 2

11. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Вся приведенная ниже информация основана на требованиях стандартов, которых должны придерживаться производители электрических медицинских устройств (как указано в стандарте IEC60601-1 Ed4).

Медицинский прибор соответствует действующим стандартам электромагнитной совместимости. Однако пользователь должен убедиться, что никакие электромагнитные помехи, такие как радиочастотные передатчики или другие электронные устройства, не создают дополнительного риска.

В этой главе содержится информация, необходимая для установки и использования вашего медицинского устройства в оптимальных условиях с точки зрения электромагнитной совместимости.
Шнуры различных медицинских устройств должны находиться на расстоянии друг от друга.

Некоторые типы мобильных телекоммуникационных устройств, например мобильные телефоны, могут создавать помехи для медицинского устройства. Разделительные расстояния, рекомендованные в этой главе, ДОЛЖНЫ соблюдаться.

Медицинское устройство нельзя использовать рядом с другим устройством или класть на него. Если этого нельзя избежать, перед использованием необходимо проверить правильность работы устройства в рабочих условиях.

Использование принадлежностей датчиков и кабелей, отличных от указанных или проданных компанией Ackermann в качестве запасных частей,

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

как следствие, может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости медицинского изделия и привести к неадекватной работе.

11.1. ДЛИНА КАБЕЛЯ

Это медицинское устройство соответствует европейским требованиям (ЕС) Регламента 2017/745. Оно было разработано и изготовлено в соответствии с системой обеспечения качества, сертифицированной по стандарту EN ISO 13485. Информация в данном руководстве пользователя основана на требованиях стандартов, которых должны придерживаться производители медицинских устройств (как указано в стандарте IEC 62366-1).

Кабели и аксессуары	Максимальная длина	Тип теста	В соответствии с
Сетевой шнур Универсальный световой кабель (опция)	< 3 метра	радиочастотное излучение	СИСПР 11, класс B
		Эмиссия гармонического тока	МЭК 61000-3-2
		Изменение напряжения и мерцание	МЭК 61000-3-3
		Устойчивость к электростатическом у разряду	МЭК 61000-4-2
		Переходная электромагнитная устойчивость	МЭК 61000-4-3
		Защищенность от быстрых электрических переходных процессов/ всплесков	МЭК 61000-4-4
		Иммунитет к перенапряжениям	МЭК 61000-4-5
		Иммунитет к проводимым возмущения, вызванные радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6
		Невосприимчивость к излучению – магнитные поля	МЭК 61000-4-8
		Провалы напряжения, короткие помехоустойчивость и устойчивость к перепадам напряжения	МЭК 61000-4-11

11.2. РЕКОМЕНДУЕМЫЕ РАЗДЕЛИТЕЛЬНЫЕ РАССТОЯНИЯ

Медицинское устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются помехи, вызванные радиочастотным излучением.
Пользователь или установщик медицинского изделия может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние, зависящее от максимальной мощности радиочастотного передающего оборудования. Устройства мобильной радиосвязи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) не следует использовать ближе 30 см (12 дюймов) от любой части медицинского устройства, включая кабели, указанные производителем. Если это не соблюдать, производительность этих устройств может ухудшиться.

11.3. ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Медицинский прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной в таблице ниже. Пользователь и/или

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установщик должен убедиться, что медицинское устройство используется в окружающей среде, описанной ниже.

Кабели и аксессуары	**Максимальная длина**	**Тип теста**
Помехи электромагнитного излучения (излучение) (CISPR11)	Группа 1	Медицинское устройство использует радиочастотную энергию для своей внутренней работы.
Размыкающее напряжение на клеммах питания (Кондуктивные помехи) (CISPR11)	Класс Б	Характеристика ИЗЛУЧЕНИЯ этого устройства позволяет использовать его в промышленных зонах и в больницах (класс А, определенный в CISPR11). При использовании в жилых помещениях (для чего обычно требуется класс В, определенный в CISPR11), это устройство может не обеспечивать адекватную защиту для услуг радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться предпринять корректирующие действия, например переместить или перенаправить устройство. Среда профессионального медицинского учреждения и среда оказания медицинской помощи на дому.
Эмиссия гармонического тока (IEC61000-3-2)	Соответствие	
Колебания напряжения, колебания напряжения и мерцание (IEC61000-3-3)	Соответствие	

11.4. МАГНИТНАЯ И ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЗАЩИТА

Медицинский прибор предназначен для использования в магнитной и электромагнитной среде, описанной в таблице ниже.
Пользователь и/или установщик должен обеспечить соответствие электромагнитной обстановки.

Тест на иммунитет	**Уровень испытаний согласно IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**электромагнитный окружение/комментарии**
Электростатический разряд (ESD) (IEC61000-4-2)	± 8 кВ контакт ± 15 кВ в воздухе	± 8 кВ контакт ± 15 кВ в воздухе	Среда профессионального медицинского учреждения и условия оказания медицинской помощи на дому.
Быстрые электрические переходные процессы (IEC61000-4-4)	± 2 кВ для линий электропередач	± 2 кВ для линий электропередач ± 1 кВ для сигнальных портов	Среда профессионального медицинского учреждения и условия оказания медицинской помощи на дому.
Ударные волны (IEC61000-4-5)	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в синфазном режиме	± 1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в синфазном режиме	Среда профессионального медицинского учреждения и условия оказания медицинской помощи на дому.
Магнитное поле на заданной промышленной частоте (МЭК61000-4-8)	30 А/м	30 А/м	Среда профессионального медицинского учреждения и условия оказания медицинской помощи на дому.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и колебания напряжения (МЭК61000-4-11)	0% UT за 0,5 цикла А 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT для 1 цикла 70% UT для 25 циклов при 50 Гц Для 30 циклов при 60 Гц Однофазный: при 0	0% UT за 0,5 цикла А 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT за 1 цикл 70%UT для 25 циклов при 50 Гц Для 30 циклов при 60 Гц Однофазный: при 0	Среда профессионального медицинского учреждения и условия оказания медицинской помощи на дому. Если использование системы требует непрерывной работы при отключении сетевого питания, целесообразно обеспечить питание медицинского аппарата от отдельного источника тока (ИБП и т.п.).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ackermann

11.5. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ, РАДИОЧАСТОТЫ

Медицинский прибор предназначен для использования в магнитной и электромагнитной среде, описанной в таблице ниже. Пользователь и/или установщик должен обеспечить соответствие электромагнитной обстановки.

Тест на иммунитет	**Тестовый уровень**	**Уровень соответствия**	**электромагнитный окружение/ комментарии**
ОСТОРОЖНОСТЬ: РЧ-устройства мобильной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) не должны использоваться ближе, чем в 30 см (12 дюймов) от любой части медицинского устройства, включая кабели, указанные производителем. Если это не соблюдать, производительность этих устройств может ухудшиться.			
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле (IEC61000-4-3)	10 В/м 80 МГц на 2,7 ГГц 80%MA на 1 кГц	10 В/м 80 МГц на 2,7 ГГц 80%MA на 1 кГц	Среда профессионального медицинского учреждения и условия оказания медицинской помощи на дому.
Ближние поля, излучаемые устройствами беспроводной радиосвязи (предварительный метод IEC61000-4-3)	9 В/м 710 МГц, 745 МГц, 780 МГц, 5240 МГц, 5550 МГц, 5785 МГц 27 В/м 385 МГц 28 В/м 450 МГц, 810 МГц, 870 МГц, 930 МГц, 1720 МГц, 1845 МГц, 1970 МГц, 2450 МГц	9 В/м 710 МГц, 745 МГц, 780 МГц, 5240 МГц, 5550 МГц, 5785 МГц 27 В/м 385 МГц 28 В/м 450 МГц, 810 МГц, 870 МГц, 930 МГц, 1720 МГц, 1845 МГц, 1970 МГц, 2450 МГц	Среда профессионального медицинского учреждения и условия оказания медицинской помощи на дому.
Кондуктивные возмущения, индуцированные радиочастотными полями (МЭК610004-6)	3 В от 150 кГц до 80 МГц 6 В в диапазоне частот ISM и диапазоне от 0,15 МГц до 80 МГц для любительского радиодиапазона включает в себя. 80%MA при 1 кГц	3 В от 150 кГц до 80 МГц 6 В в диапазоне частот ISM и диапазоне от 0,15 МГц до 80 МГц для любительского радиодиапазона включает в себя. 80%MA при 1 кГц	Среда профессионального медицинского учреждения и условия оказания медицинской помощи на дому.

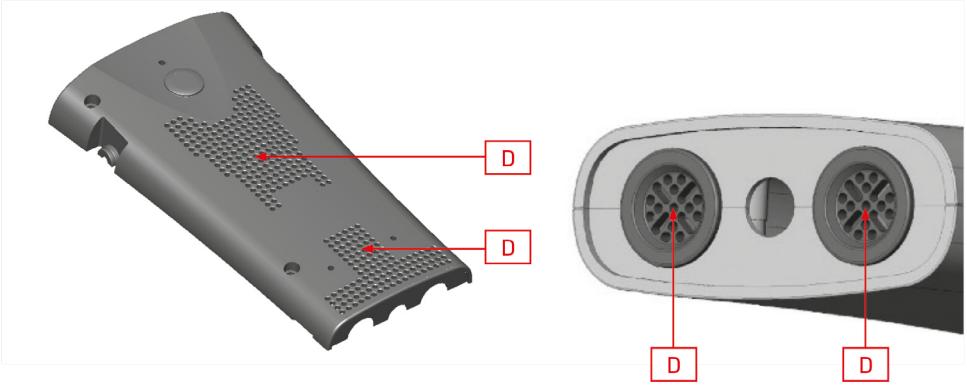
12. СИМВОЛЫ

Символ	**Описание**
A	Разъем силового кабеля
B	Предусмотренное отверстие для кабеля
C	Выключатель
D	Поклонники
L	Индикатор

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Дата производства
	Производитель
CE	Соответствие Европейской директиве 93/42/CEE
	Прочтите руководство пользователя
	Устройство типа БФ
	Утилизация электрического и электронного оборудования, проданного после 13 августа 2005 г. Этот символ указывает на то, что изделие нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами.





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ackermann

13. ПРИЛОЖЕНИЕ

Все коды продуктов, на которые распространяются данные инструкции, перечислены ниже: Портативный светодиодный источник света Ackermann Connect™**#16-2099**

14. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Аккерман Инструмент ГмбХ
Айзенбанштрассе 65-67
78604 Ритхайм-Вайльхайм
Германия

Телефон: +49 (0)7461 966 17 - 0 Факс: + 49 (0)7461 966 17 - 70 Электронная почта: sales@ackermannsurgical.com Интернет: www.ackermannsurgical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ackermann

CE

Аккерман Инструмент ГмбХ
Айзенбанштрассе 65-67
78604 Ритхайм-Вайльхайм
Германия

User_Manual-16-209-Revision_06/23

Авторские права принадлежат Ackermann Instrumente GmbH. Технические характеристики, дизайн и аксессуары в данном руководстве пользователя могут быть изменены без каких-либо уведомление или обязательство со стороны производителя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ackermann

Руководство пользователя

16-2009



Двойная камера

Блок управления DUO Full HD представляет собой медицинское устройство, объединяющее камеру Full HD и светодиодный источник света по одному каналу управления. Он предназначен для обеспечения локального освещения тела пациента и захвата изображений, сделанных практикующими врачами, имеющими квалификацию в диагностических процедурах или процедурах хирургической эндоскопии.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1. Предисловие
2. Необходимая информация
3. Правила техники безопасности
4. Монтаж оборудования
5. Принцип работы
6. Дезинфекция и стерилизация
7. Послепродажное обслуживание и текущее обслуживание
8. Электромагнитная совместимость
9. Технические характеристики
10. Утилизация и переработка
11. Правила и стандарты

Данная инструкция по эксплуатации содержит информацию, защищенную авторским правом. Все права защищены.

Это руководство не должно быть фотокопировано, дублировано на микрофильме или иным образом скопировано или распространено, полностью или частично, без разрешения производителя. Производитель будет признателен за любые ошибки или неясности в данном руководстве по эксплуатации, на которые нам укажут пользователи нашей продукции. В связи с постоянным развитием и усовершенствованием нашей продукции мы оставляем за собой все права на технические изменения.

© автор: ackermann Instrumente gmbH Ред. 01/2020

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Предисловие

Благодарим Вас за доверие и покупку данного оборудования.

Очень важно, чтобы вы ознакомились с содержанием данного руководства. Это поможет вам получить максимальную отдачу от вашего оборудования и обеспечить наличие всех необходимых мер безопасности.

Мы постарались сделать это руководство как можно более простым, чтобы помочь в установке и использовании оборудования. Кроме того, ссылки приведены вконец данного руководства. Они выглядят так: [D1]. Они помогутвам легче просматривать соответствующие части продукта.

Примечание. Номера UDI: индивидуальные продукты имеют другой UDI, чем тот, что указан на обложке данного руководства. Вы найдете его на этикетке продукта и этикетках на упаковке.

В данном руководстве пользователя компания Ackermann не использует текст, названия торговых марок, изображения, изобразительные знаки или другие элементы, которые могут ввести пользователя или пациента в заблуждение относительно назначения, безопасности и эффективности устройства.

1.1 Сопутствующая документация

- Руководство по быстрому старту;
- Руководство пользователя объектива;
- e-Ifu консультирование.

Документ «Быстрый старт» представляет собой упрощенную сводку, призванную помочь вам. Единственными официальными инструкциями являются руководства пользователя и нормативные документы, прилагаемые к медицинскому изделию.

1.2 Электронная документация

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкции по использованию нашего устройства может быть предоставлена в электронном виде по запросу на info@ackermanninstrumente.de , а не в печатном виде. Если вы не получили ответ сразу, пожалуйста, будьте терпеливы, наша служба поддержки клиентов свяжется с вами как можно скорее.

Электронные инструкции пользователя доступны в формате PDF (Portable Document Format). Вам потребуется установить программное обеспечение для чтения PDF-файлов, чтобы прочитать электронную версию инструкций пользователя. Важно, чтобы вы прочитали и поняли содержание инструкций пользователя, касающихся использования вашего устройства и его аксессуаров.

! Предупреждение
Не используйте устройство без предварительного ознакомления с инструкцией по применению.

Как только вы получите свое устройство, вас попросят распечатать и загрузить все документы или разделы документов, которые могут вам понадобиться в случае возникновения чрезвычайной ситуации, если вы не можете подключиться к Интернету или если ваше электронное устройство отображения (компьютер, планшет и т. д.) перестает работать. Мы рекомендуем вам регулярно посещать вебсайт, чтобы проверять наличие доступных для загрузки версий инструкций пользователя для вашего устройства. Пользователей просят держать документацию под рукой, чтобы при необходимости к ней можно было обратиться.

Вся документация в печатном и электронном формате, относящаяся к вашему медицинскому устройству, должна храниться в течение всего срока службы устройства.

Пожалуйста, сохраните всю оригинальную документацию, относящуюся к медицинскому устройству и его принадлежностям, для справки в будущем. При сдаче в аренду или продаже медицинского изделия вместе с ним должна быть предоставлена документация.

2. Необходимая информация

2.1 Общая информация

Примечание: следующее уведомление применимо только к Соединенным Штатам Америки.

Федеральный закон США ограничивает использование этого медицинского устройства на его территории квалифицированными, пригодными и сертифицированными медицинскими работниками или лицами, находящимися под их контролем.

В Соединенных Штатах и Канаде необходимо использовать прилагаемый шнур питания «больничного класса», который должен быть подключен к сетевой розетке «больничного класса».

2.1.1 Содержание

Этот продукт включает в себя следующие медицинские устройства:

- √ Один канал управления
- √ Одна головка камеры Full HD
- √ Один объектив 24 мм (дополнительно)
- √ Один световой кабель (опционально)

и следующие аксессуары:

- √ Один USB-ключ с руководством пользователя
- √ Один шнур питания для ЕС или США
- √ Один видеокабель SDI
- √ Два легких адаптера для кабельных устройств (фитинги Ackermann, Olympus и Storz)
- √ Универсальные адаптеры световода, конец источника (фитинги Ackermann, Storz) и конец эндоскопа (фитинги Ackermann, Storz) (дополнительно)

Примечание: любые другие расходные материалы или принадлежности, не продаваемые компанией Ackermann, будут иметь собственное руководство. Пожалуйста, ознакомьтесь с ним перед использованием продукта.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сохраните упаковку на случай, если вам понадобится перевезти оборудование позднее.

2.2 Показания к применению

Устройство управления

Блок управления DUO Full HD представляет собой медицинское устройство, объединяющее камеру Full HD и светодиодный источник света по одному каналу управления. Он предназначен для обеспечения локального освещения тела пациента и получения изображений, сделанных практикующими врачами, имеющими квалификацию в диагностических процедурах или процедурах хирургической эндоскопии (гинекология, лапароскопия, артроскопия, эндоскопия эндоскопии, урология или эндоскопия позвоночника).

Что касается камеры, DUO Full HD позволяет пользователю передавать изображения на монитор и делать фотографии с помощью головки камеры в сочетании с объективом и эндоскопом.

Что касается светодиодного источника света, DUO Full HD имеет источник света 23 000 люкс; это эквивалентно источнику ксенона мощностью 180 Вт. Свет направляется от блока управления DUO Full HD по световому кабелю и далее на эндоскоп, обеспечивая локальное освещение области исследования.

Головка камеры

Головка камеры, входящая в состав DUO Full HD, предназначена для передачи изображения, снятого в месте обследования, на монитор по каналу управления. Она предназначена для использования практикующими врачами, квалифицированными в диагностике и хирургических эндоскопических процедурах (гинекология, лапароскопия, артроскопия, эндоскопия эндоскопии, урология или эндоскопия позвоночника). Практикующий врач также может управлять настройками изображения с помощью трех кнопок на головке камеры: регулировать яркость светодиода или увеличивать/уменьшать масштаб, корректировать баланс белого, переходить от гибкого к жесткому режиму и наоборот, а также делать фотографии. Головка камеры предназначена для подключения к блоку управления DUO Full HD и к жесткому или гибкому эндоскопу через линзу (эндоскоп и линза в комплект не входят). Головка камеры оснащена стерильным защитным чехлом (не входит в комплект) на время проведения диагностической/хирургической процедуры.

2.3 Принцип действия

Объектив, световой кабель (оба опционально) и головка камеры стерилизуются в соответствии с руководством пользователя производителя. Блок управления используется вне стерильного поля, в отличие от проксимального конца головки камеры и световода.

Совместимый объектив устанавливается на головку камеры DUO Full HD, а световой кабель оснащен совместимыми адаптерами на двух концах. Головка камеры и световой кабель подключаются к блоку управления DUO Full HD. Другой конец светового кабеля и головка камеры подключаются к эндоскопу. На время процедуры рекомендуется надевать стерильный одноразовый защитный чехол на головку камеры и ее кабель.

Теперь можно выполнять диагностическую или хирургическую процедуру. Полость подсвечивается, а на экран монитора выводятся изображения с видеокамеры. Изображения могут храниться на USB-накопителе, подключенном к передней панели блока управления DUO Full HD.

2.4 Рекомендации для пользователя

2.4.1 Предполагаемый пользователь

Это медицинское устройство предназначено для использования квалифицированным хирургом, имеющим квалификацию для проведения эндоскопических исследований.

Это устройство может также использоваться ассистентом или медсестрой под наблюдением практикующего врача.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Это устройство подходит для использования в профессиональных медицинских учреждениях. Пользователи должны знать и соблюдать правила эндоскопической практики в соответствии с полученными в данной области знаниями и основными принципами медицинской гигиены, включая очистку, дезинфекцию и стерилизацию МД.

Пользователь должен носить перчатки.

Пользователь не является пациентом.

Медицинское изделие может использовать любой взрослый практикующий стоматолог любого веса, возраста, роста, пола и национальности.

Пользователь не должен быть подвержен ни одному из следующих действий:

- Нарушения зрения: любые проблемы со зрением необходимо корректировать очками или линзами.
- Немощь верхних конечностей, которая может помешать ручным манипуляциям с ручным устройством.
- Нарушения слуха, которые могут помешать пользователю слышать звуковые сигналы тревоги в зависимости от медицинских устройств;
- Трудности с запоминанием или концентрацией внимания, которые могут повлиять на настройку последовательностей или выполнение протоколов лечения.

2.4.2 Специальное обучение пользователя

Для использования этого медицинского программного обеспечения не требуется никакой специальной подготовки, кроме начальной профессиональной подготовки.

Практикующий врач несет ответственность за проведение клинического лечения и за опасности, которые могут возникнуть из-за отсутствия навыков и/или обучения.

2.4.3 Рабочая часть (S)

Камера и световой кабель считаются прикладными частями в соответствии со стандартом IeC 60601-1. Рекомендуется надевать на камеру стерильный одноразовый защитный чехол независимо от выбранной процедуры стерилизации и на протяжении всего хирургического вмешательства.

2.5 Рекомендуемая консультация пациентов

2.5.1 Пациент

Это устройство должно использоваться для поддержки практикующего врача в отношении отдельных лиц (пациентов), которым подходит процедура эндоскопии.

Это медицинское устройство предназначено для использования со следующими группами пациентов:
-Дети
-Подростки
-Взрослые
-Пожилые люди

Это медицинское устройство можно использовать независимо от данных пациента, таких как вес, возраст, рост, пол и национальность.

2.5.2 Ограничение пациентов

Пользователь - единственный человек, который может решить, лечить или не лечить своих пациентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.5.3 Рабочая часть (S)

Камера и световой кабель считаются прикладными частями в соответствии со стандартом IeC 60601-1.

Рекомендуется надевать на камеру стерильный одноразовый защитный чехол независимо от выбранной процедуры стерилизации и на протяжении всего хирургического вмешательства.

2.6 Базовая безопасность при нормальном использовании

2.6.1 Нормальные условия использования

Нормальные условия использования следующие:

-Место хранения
-Установка
-Использование
-Обслуживание
-Утилизация

2.6.2 Основные характеристики

Как указано в применимом стандарте безопасности, относящемся к электрическим медицинским устройствам, производитель определил, что медицинское устройство не соответствует базовым характеристикам.

Активная часть, головка камеры, удерживается практикующим врачом на протяжении всей медицинской процедуры. как высококвалифицированный медицинский эксперт, практикующий врач может немедленно обнаружить любые проблемы в области лечения и отреагировать соответствующим образом.

!Предупреждение

Рекомендуется иметь в операционной вторую камеру или источник света на случай потериили ухудшения функциональности оборудования.

2.7 Срок службы продукта

Многократная очистка и стерилизация устройства приведут к его естественному износу.

3. Правила техники безопасности

Сюда входит информация, касающаяся взаимодействий, противопоказаний и запретов, известных производителю на дату составления настоящего документа.

3.1 Электромагнитные помехи и электростатический разряд

Хотя этот продукт соответствует стандартам, относящимся к ЭМС, при очень специфических обстоятельствах он может создавать помехи для других устройств или сам может подвергаться влиянию других устройств или неблагоприятной электромагнитной среды.

Во избежание подобных ситуаций рекомендуется:
- Обеспечить хорошее качество сети электроснабжения (в частности, заземление всех устройств и тележек);
- Держите устройство вдали от источников электромагнитных помех (например, компрессор, двигатель, трансформатор, ВЧ-генератор и т. д.).

3.2 Использование принадлежностей, не поставляемых производителем

Медицинское устройство было спроектировано и разработано с принадлежностями или другими аксессуарами, предлагаемыми в качестве опции, чтобы гарантировать максимальную безопасность и производительность. Использование принадлежностей из других источников может подвергнуть вас и ваших пациентов риску и повредить ваше медицинское устройство.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Даже если производитель или продавец вашего аксессуара заявляет о полной совместимости с оборудованием Ackermann, рекомендуется соблюдать осторожность в отношении происхождения и безопасности предлагаемого продукта. Обращайте внимание на предупреждающие знаки, такие как отсутствие информации, информация на иностранном языке, очень привлекательные цены, подозрительный внешний вид, посредственное качество или преждевременный износ.
В случае сомнений обратитесь к авторизованному дилеру или в отдел послепродажного обслуживания Ackermann.

3.3 Подключение и отключение предметов от устройства во время использования

-Части устройства, такие как камера или световой кабель, могут быть подключены и отключены во время использования.

-Мы рекомендуем нажать кнопку включения/выключения на задней панели устройства, прежде чем отключать его от сети.

3.4 Меры предосторожности при использовании

-Отключите устройство от сети, если вы не планируете использовать его в течение нескольких дней или дольше.
-Чтобы отключить шнур питания, потяните за вилку. Никогда не тяните за сам шнур.
-Перед каждым использованием убедитесь, что устройство не имеет шероховатых поверхностей, острых краев или выступов, которые могут привести к проблемам с безопасностью.
-Перед использованием проверьте совместимость вашего эндоскопа с производителем.
-Устройства, подключаемые к входам/выходам, должны соответствовать стандарту IEC 62368-1.
-Во избежание ошибок или задержек в диагностике необходимо убедиться, что настройки используемого монитора оптимизированы для выполняемой процедуры и позволяют получить чистое цветное изображение без помех.
-На протяжении всей процедуры рекомендуется надевать на камеру стерильный одноразовый защитный чехол.
-Рекомендуется установить устройство на устойчивой поверхности, чтобы исключить риск его падения.

3.5 Ограничения

- Не вставляйте в устройство металлические предметы, чтобы избежать риска поражения электрическим током, возгорания, короткого замыкания или вредных выбросов.
- Не ставьте на него тяжелые предметы.
- Не размещайте устройство там, где на него может попасть вода, или в слишком влажной среде.
- Не используйте коррозионно-активные или абразивные вещества для очистки устройства, а только дезинфицирующие жидкости, рекомендованные в главе «Очистка».
- Не вставляйте в предназначенный для этой цели разъем [C2] ничего, кроме световода, так как это может повредить
оптическую систему; то же самое относится к разъему, предназначенному для головки камеры [C1].
- Никогда не смотрите прямо на световую розетку или конец светового кабеля, когда горит светодиод.
-Не кладите самый дальний конец светового кабеля или эндоскопа непосредственно на пациента или на любой другой легковоспламеняющийся материал (простыни, марлю, хирургические простыни и т. д.), так как они могут быть очень горячими и могут привести к ожогам.
- Не закрывайте вентиляционные отверстия устройства.
- Не подходит для использования в присутствии горючей смеси анестетиков с воздухом и кислородом или закисью азота.
- Не используйте в среде, богатой кислородом.
- Многогнездовые адаптеры или удлинители не должны подключаться к электромагнитной системе.

3.6 Противопоказания

Нет известных противопоказаний, связанных с DUO Full HD (блок управления и головка камеры). Пожалуйста, обратитесь к руководствам пользователя для других устройств, используемых во время хирургической эндоскопии или диагностических процедур (гинекология, лапароскопия, артроскопия, эндоскопия эндоскопии или эндоскопия позвоночника).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.7 Особые предупреждения

-Это устройство не стерильно; можно стерилизовать только камеру и объектив.

-При подключении светового кабеля или камеры к каналу управления не прилагайте усилий к разъемам, так как это может привести к их повреждению.

-соблюдать надлежащие условия использования и хранения (см. главу 9).

-убедитесь, что имеется достаточный приток воздуха для предотвращения перегрева внутри устройства: не менее 15 см свободного пространства вокруг устройства. Не накрывайте его и убедитесь, что все ножки устройства присутствуют.

-Если шнур питания поврежден, немедленно выключите устройство. Опасно эксплуатировать это устройство с поврежденным шнуром.

-после использования источника при извлечении волокна из световода температура металлической части будет очень высокой и может вызвать ожоги.

-Интенсивность света на выходе волокна может привести к повреждению глаз. Будьте осторожны при обращении с ним во время использования устройства.

3.8 Нежелательные вторичные эффекты

Нет известных нежелательных побочных эффектов, связанных с DUO Full HD (блок управления и головка камеры). Пожалуйста, обратитесь к руководствам пользователя для других устройств, используемых во время хирургической эндоскопии или диагностических процедур (гинекология, лапароскопия, артроскопия, эндоскопия эндоскопии или эндоскопия позвоночника).

3.9 Перемещение медицинского прибора

-Устройство представляет собой мобильное устройство и может перемещаться с помощью тележки.

3.10 Сборка и разборка изделия

-Устройство должно открываться только компетентным специалистом, утвержденным производителем.

-Данное устройство нельзя модифицировать без разрешения производителя. Если медицинское изделие модифицируется, необходимо провести испытание и проверку, чтобы убедиться, что медицинское изделие удовлетворяет требованиям безопасности.

-Замене подлежат только предохранители под переключателем на задней панели устройства. Питание должно быть отключено, а предохранители проверены и при необходимости заменены; следует использовать только предохранители с задержкой срабатывания T 1,6 a-250 B UR (только с маркировкой UL/CSa).

3.11 Бдительность

О любом серьезном происшествии, связанном с медицинским изделием или его аксессуарами, за исключением ожидаемых побочных эффектов, необходимо как можно скорее сообщить соответствующим компетентным органам и производителю. вообще говоря, период уведомления должен учитывать серьезность инцидента. Ознакомьтесь с применимыми местными нормами.

Контактные данные производителя: см.(КОНТАКТЫ) руководства.

4. Установка оборудования

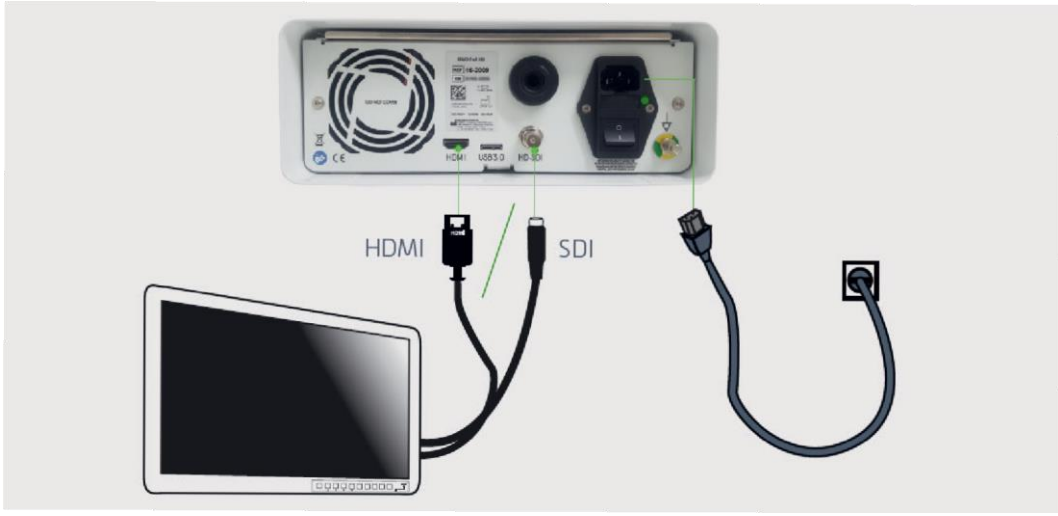
4.1 Связь

-Подсоедините шнур питания к кабельному разъему на задней панели устройства [C7].

-Подсоедините видеокабель к одному из следующих видеовыходов: HDMI [C4] или SDI [C6].

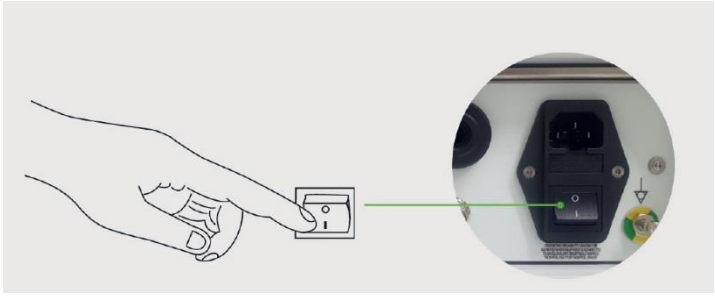
-Подключите другой конец видеокабеля к видеовходу монитора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



4.2 Включение

-Устройство оснащено переключателем [S1], расположенным на задней панели устройства. Устройство включается установкой этого переключателя в положение «I».
-Экран на устройстве [L1] включится в режиме ожидания; коснитесь экрана, чтобы выйти из режима ожидания.





4.3 Подключение кабеля к головке камеры и светильнику

-Подключите разъем головки камеры [C8] к каналу управления [C1].
-Подсоедините световой кабель к каналу управления [C2]. Устройство имеет два типа соединений: Аккерманн (, Storz®) поумолчанию на устройстве.
Olympus® на задней панели устройства [D1].

4.4 Подключение эндоскопа к датчику

-Подсоедините оптику к кольцу оптического крепления на объективе.
-Подсоедините световод к оптике.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

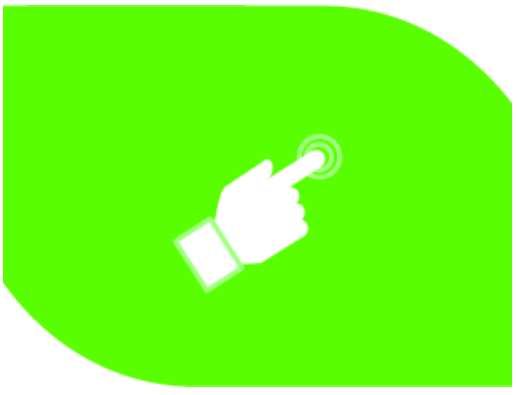


5. Принцип работы

5.1 Начало

-Когда устройство запустится, вы попадете на экран ожидания.

-Нажмите сенсорный экран [L1], чтобы получить доступ к главному экрану вашего устройства.



5.2 Главный экран

5.2.1 Баланс белого

Чтобы отрегулировать баланс белого, выполните следующие действия:
-После подключения камеры и источника света к эндоскопу снимите белую поверхность (например, белый компресс),
-Запустите настройку баланса белого:
- Через интерфейс: нажмите кнопку {AWB}
- Через головку камеры: выполните длительное нажатие основной кнопки [S2]
- Продолжайте снимать белую поверхность, пока на экране не появится сообщение «aWB OK».
- Также на экране устройства есть световой индикатор:
. Белый: н/д
. Оранжевый: выполняется балансировка баланса белого
. Зеленый: баланс белого в норме
. Красный: aWB не в порядке

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



5.2.2 Фокусировка

-Для фокусировки используйте фокусировочное кольцо [F1] на сенсорной линзе.

-После подсоединения эндоскопа и активации источника медленно поворачивайте кольцо, пока оно не окажется в положении, при котором объекты будут четко видны.

-Фокусировка с достаточного расстояния (d~5 см) позволяет получить достаточную для процедуры глубину резкости без необходимости частой фокусировки

5.2.3 Съемка фотографий

! Осторожность

Обратите внимание, что в системе нет внутренней памяти. Если вы хотите использовать функцию «Захват», вы должны предоставить систему хранения, например USB-ключ.

Примечание: Мы рекомендуем использовать USB-накопитель в формате FaT32.

-Чтобы сделать снимок, сначала подключите USB-ключ или внешний жесткий диск к устройству [C3].

-На экране устройства появится световой индикатор, справа от кнопки захвата  отображающий состояния обнаружения носителя:

. Белый: н/д

. Оранжевый: выполняется обнаружение носителя или сохранение фотографии.

. Зеленый: обнаружение в норме или фото успешно снято

. Красный: ошибка

-Когда индикатор горит зеленым, вы можете сделать снимок, нажав кнопку съемки, которая станет белой.  , либо можно выполнить короткое нажатие основной кнопки на головке камеры.

-Ваша фотография будет сохранена в вашей системе хранения в формате .tiff.



 Функция недоступна

 Функция доступна

5.2.4 Выбор режима: жесткий или гибкий

-По умолчанию камера находится в жестком режиме. Этот режим необходимо использовать, если вы используете эндоскоп с линзами.

-Если вы используете гибкий эндоскоп с оптическим волокном, переключитесь в гибкий режим:

- Через интерфейс: нажмите кнопку 
- Через головку камеры: выполните двойное нажатие основной кнопки [S2] Сообщение OSD, обозначенное буквой «F», появляется на экране всякий раз, когда этот режим активен.

-Чтобы отключить режим, нажмите кнопку  еще раз на интерфейсе или еще раз дважды нажмите на камеру.



 Функция деактивирована

 Функция активирована

5.2.5 Регулировка яркости

-Чтобы отрегулировать яркость источника света, вы можете:

. Нажать кнопки + или - на каждой стороне ползунка;

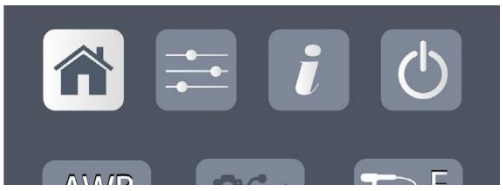
. Или перетащить сам ползунок влево или вправо;

. Если кнопки настроены на управление светом (см. 5.4.2 Настройки), вы можете использовать левую кнопку [S3]на головке камеры, чтобы уменьшить яркость, и правую кнопку [S4] на головке камеры, чтобы увеличить ее. Длительное нажатие на эти кнопки уменьшит или увеличит яркость быстрее.



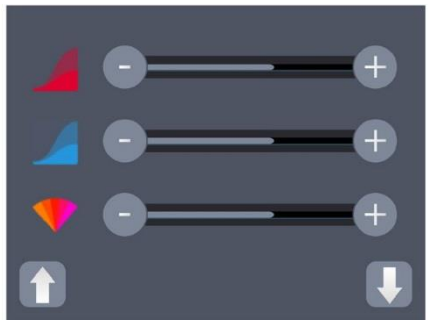
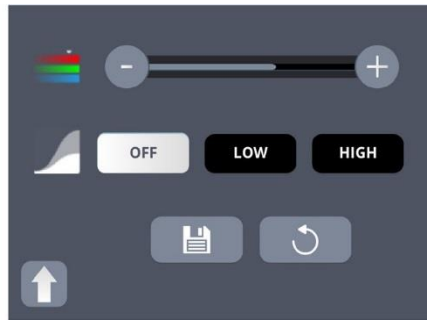
5.3 Выбор настроек

-В строке заголовка нажмите кнопку «Настройки», чтобы перейти к экрану настроек видео.



-Доступные настройки:

. Яркость
. Острота
. Красное усиление
. Синий усиление
. Красная фаза
. Цвет
. Усиление

Примечание. При касании каждого значка на экране появляется его название, указывающее, какую функцию он представляет.
-Нажимайте кнопки + или - или перемещайте ползунок, чтобы отрегулировать каждый параметр.
-Для перехода с одного экрана на другой нажмите кнопк /

-После того, как они были изменены, вы можете сохранить настройки, нажав кнопку
-Вы можете вернуть устройство к последним сохраненным настройкам (или к заводским настройкам, если ранее не сохранялись пользовательские настройки), нажав кнопку

5.4 Информация

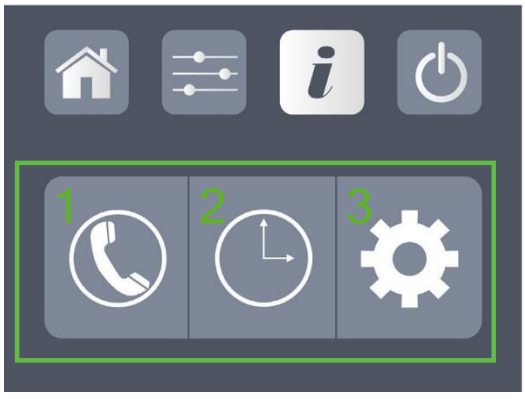
-Нажмите кнопку «Информация» в строке заголовка, чтобы перейти к настройкам устройства и информационному экрану послепродажного обслуживания.



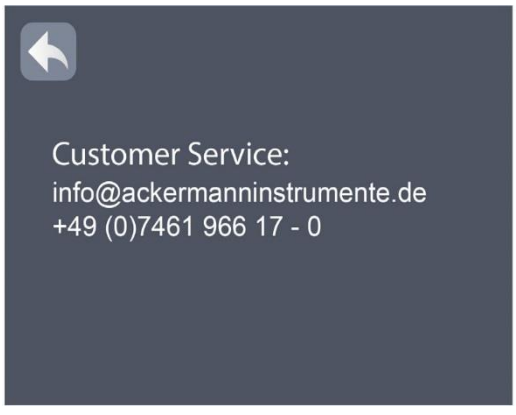
-На информационной странице есть три кнопки:

. Контакты: переводит вас на информационную страницу, где вы можете связаться с нашей службой поддержки клиентов (1)

. Дата/время: открывает экран, на котором можно настроить дату и время (2).
. Настройки: открывает экран, на котором можно настроить параметры системы (3)



5.4.1 Контакт



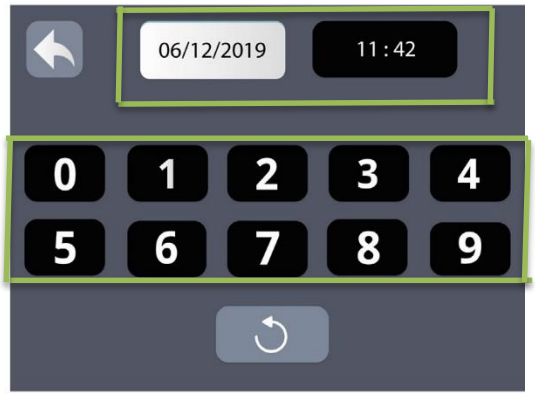
СЛУЖЕБНЫЙ АДРЕС

Ackermann Instrumente GmbH
Айзенбаншрассе 65-67
78604 Ритхайм-
Вайльхайм
Германия

Телефон: +49 (0)7461 966 17 - 0
Факс: + 49 (0)7461 966 17 - 70
Электронная почта: info@ackermanninstrumente.de
Сайт: www.ackermanninstrumente.de

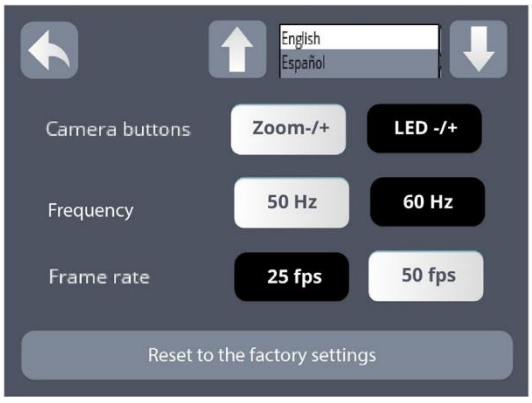
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4.2 Дата/Время



- Чтобы настроить дату, коснитесь первого прямоугольника в верхней части экрана (с пометкой ДД/ММ/ГГГГ).
-Затем нажмите цифры, чтобы завершить дату.
-Чтобы настроить время, коснитесь второго прямоугольника в верхней части экрана (с пометкой ЧЧ : ММ).
-Затем нажмите цифры, чтобы завершить время.
-Если вы хотите сбросить эту информацию, нажмите 

5.4.3 Настройки



На этом экране вы можете установить:

- Язык устройства: FR, EN, TR, De, IT, eS, aR, DK, NO,NL, RU, SV, Ja, NL, TH, CN, PL
- Программирование кнопок головки камеры [S3] и [S4], а именно: Zoom -/+ или LeD -/+
- Частота
- Скорость кадра
- Восстановите устройство к заводским настройкам.

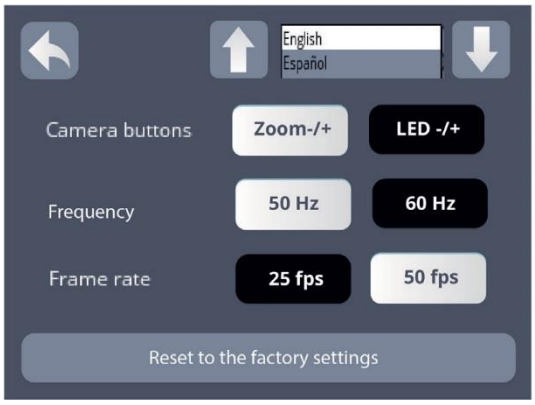
5.5 Работа с головкой камеры

5.5.1 Подключение головки камеры к системе

-Подключите разъем головки камеры [C8] к каналу управления [C1].

5.5.2 Настройки кнопок [S3] и [S4]

- В меню Информация>Настройки есть строка с настройками кнопок Масштаб -/+ или Светодиод -/+.
-По умолчанию выбрана настройка LeD -/+, но вы можете изменить ее в любое время на Zoom -/+, нажав кнопку





1) **Короткое нажатие:** LeD - (по умолчанию) или Zoom –

2) **Короткое нажатие:** LeD + (по умолчанию) или Zoom +
3) **Долгое нажатие:** авб; **Короткое нажатие**: фотосъемка; **Двойное нажатие**: гибкий режим

5.6 Выключение устройства

- Перед выключением рекомендуется перевести устройство в режим ожидания. Для этого нажмите кнопку, предназначенную для этой цели, в правом верхнем углу экрана.
- Затем нажмите переключатель на задней панели устройства [S1].



6. Дезинфекция и стерилизация

Инструкции, касающиеся протоколов очистки, дезинфекции и стерилизации принадлежностей, поставляемых компанией Ackermann, утверждены для каждого медицинского устройства и принадлежности.

Действующие местные правила, касающиеся протоколов очистки, дезинфекции и стерилизации принадлежностей, имеют приоритет над информацией, предоставленной компанией Ackermann.

6.1 Чистка и дезинфекция канала управления

- Для очистки и ополаскивания всех устройств рекомендуется использовать дистиллированную или деминерализованную воду.
- Это устройство не автоклавируется.
- Всегда отключайте устройство перед очисткой.
- Обеззараживание связано с выбранными продуктами, методами и/или инструментами; это остается исключительной ответственностью соответствующего персонала.

После каждого использования:

-Удалите возможные брызги жидкости с блока управления, удалив их слегка влажной тканью.

6.2 Чистка и дезинфекция головки камеры

Принадлежности, перечисленные в главе 2, производителем которых компания Ackermann не является, см. в соответствующем руководстве производителя.

Ниже приведены инструкции по очистке и дезинфекции принадлежностей, перечисленных в главе 2 и изготовленных компанией Ackermann.

Продукт (головки камеры)	Предварительная очистка	Очистка	Дезинфекция высокого уровня (ДВУ)	Сушка
Для подробных инструкций смотри разделы «ОБРАБОТКА»	Цидезим 0,8%	Цидезим 0,8%	CIDeX OPa (0,55%)	СТЕРИЛЬНЫЙ ЛИСТ
	✓	✓	✓	✓

√ утвержденный метод

6.3 Стерилизация головки камеры

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Принадлежности, перечисленные в главе 2, производителем которых компания Ackermann не является, см. в соответствующем руководстве производителя.

Ниже приведены инструкции по стерилизации принадлежностей, перечисленных в главе 2 и изготовленных компанией Ackermann.

Продукты **(головы камеры)**	Стерилизация									
	СТЕРРАД®	СТЕРИС®								
	СТЕР-РАД® 100NX	В-ПРО 1	V-ПРО 1 ПЛЮС		V-ПРО МАКС			В-ПРО 60		
Для подробной инструкции см. раздел ОБРАБОТКА	СТАНДАРТ ЦИКЛ, 47 МИНУТЫ	Стандартный цикл	Люмен цикла	Цикл без просвета	Люмен цикла	Цикл без просвета	Гибкий цикл	Люмен цикла	Цикл без просвета	Гибкий цикл
	✓	✓								

✓ утвержденный метод

Примечание: устройства Ackermann должны быть очищены и должным образом продезинфицированы или стерилизованы в соответствии с утвержденными процедурами инфекционного контроля перед использованием и повторным использованием позднее.

любое отклонение от рекомендуемых параметров очистки и стерилизации должно быть одобрено пользователем.

6.4 Подготовка перед чисткой

Поместите устройства в контейнеры и оставьте не более чем на один час в ферментативном чистящем растворе с нейтральным pH (pH от 6,0 до 8,0) (Cidezyme 0,8% — при комнатной температуре [20 °C ± 2 °C/60 °F ± 3 °F] в течение 4 минут — или эквивалент, разведенный до соответствующей концентрации в соответствии с инструкциями производителя) сразу после использования, чтобы предотвратить высыхание крови, белков и других загрязнений на устройствах. Аккуратно протрите устройства одноразовой безворсовой салфеткой, желательно смоченной ферментативным чистящим раствором.

!Предупреждение

Не оставляйте устройство погруженным в какой-либо раствор (включая воду) более чем на 60 минут.

!Предупреждение

Не используйте спирт для протирки устройства. Во избежание повреждения устройства не применяйте толкающие и тянущие движения.

Требования к качеству воды: для очистки и дезинфекции всех устройств рекомендуется использовать дистиллированную или деминерализованную воду.

6.5 Инструкция по чистящим устройствам

!Предупреждение

Надевайте защитные перчатки, одежду и маску во время очистки загрязненных устройств.

!Предупреждение

Не помещайте камеры в ультразвуковой очиститель.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.Погрузите устройство в ванну с холодной циркулирующей водой на 5 минут и встряхните нежесткие компоненты.
2. Очистите внешние поверхности устройства под холодной проточной водой в течение 20 секунд.
3. Встряхните нежесткие компоненты устройства и замочите устройство в циркулирующем чистящем растворе, содержащем воду с 0,8% Cidezyme (aSP) при комнатной температуре (20 °C ± 2 °C/68 °F ± 3 °F) в течение 4 минуты.
4.Ополосните наружную часть устройства с помощью распылителя воды (под поверхностью на водяной бане, при статическом давлении воды 2 бара) 4 раза по 5 секунд.
5. Промойте внешние поверхности проточной деминерализованной водой в течение 5 секунд.
6.После очистки убедитесь, что устройства чистые и не повреждены.
7. Не используйте устройства или аксессуары с видимыми признаками повреждения или которыми сложно пользоваться. любая неисправность аксессуара или устройства во время процедуры может привести к травме пациента и другому повреждению устройства.

6.6 Инструкция по стерилизации

Рекомендуется применять обычную процедуру стерилизации для начальной стерилизации и любой последующей стерилизации в сех устройств. Устройства можно стерилизовать в стерилизационных системах SteRIS® V-PRO® или SteRRad® 100NX с использованием стандартного цикла. Ackermann допускает использование следующих систем стерилизации для достижения желаемого уровня гарантии стерильности (SaL) 10-6: STeRIS® V-PRO® и STeRRaD® 100NX в стандартном цикле.

Примечание: Перед стерилизацией изделия необходимо тщательно очистить и полностью удалить все видимые органические вещества, кровь и чистящий раствор.

! Предупреждение
Утвержденные параметры стерилизации применяются только к стерилизационному оборудованию, которое надлежащим образом обслуживается и калибруется.

! Предупреждение
любое отклонение от рекомендуемых параметров стерилизации должно быть одобрено пользователем.

! Предупреждение
Ackermann рекомендует использовать чистящее средство и метод стерилизации, чтобы предотвратить неизвестную скорость порчи материалов из-за взаимодействия между материалом и химическими продуктами, возникающими в результате различных процессов очистки и стерилизации.

6.6.1 СТРАД Система стерилизации 100nX

Системе стерилизации STERRaD® производства Advanced Sterilization Products (ASP) используют совместно с действиеv перекиси водорода и низкотемпературной газовой плазмы для быстрой инактивации микроорганизмов при низкой температуре и низком уровне влажности. Он предназначен для окончательной стерилизации многоразовых медицинских изделий, прошедших надлежащую очистку, промывку и сушку.
STeRRaD® 100NX™ — это большой стерилизатор с прямоугольной камерой, емкостью 51,2 л/26 л (полезный) и двумя циклами: стандартный цикл примерно 47 минут и гибкий цикл примерно 42 минуты.

Примечание: Эти методы должны применяться только к устройствам, специально разработанным для совместимости со STeRRaD® 100NX.

! Предупреждение
- Стерилизация STeRRaD® может привести к изменению внешнего вида устройств, что не обязательно влияет на их функциональность.
- Все устройства должны быть тщательно высушены перед загрузкой в стерилизатор STERRAD®. Грузы, содержащие влагу, могут привести к отмене цикла.

Примечание:
Такие материалы, как нержавеющая сталь и титан, совместимы с системами STERRAD®.
Пожалуйста, ознакомьтесь с руководствами пользователя для систем стерилизации STERRAD®, чтобы узнать, какие другие материалы совместимы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Используйте в стерилизационной камере только совместимые с STERRaD® лотки для инструментов. Эти лотки специально разработаны для стерилизации парами перекиси водорода.
- Используйте только полипропиленовую упаковку для стерилизации и/или полиолефиновые пакеты, одобренные FDa. Не используйте бумажные пакеты или конверты для стерилизации, содержащие древесную массу или хлопок.

Комментарий:
Устройства, признанные компанией Ackermann совместимыми с процессом стерилизации STERRAD®, были одобрены как минимум для ста циклов STERRAD®.

6.6.2 СТРАД Инструкция по 100nX

1. Очистите и высушите все устройства.
2. Поместите устройства на лотки для инструментов STERRAD®, заверните их в одобренную FDA полипропиленовую стерилизационную упаковку или поместите их в полиолефиновые пакеты. Поместите индикаторные полоски STERRaD® во все лотки и пакеты.
3. Загрузите стерилизатор STeRRaD®, расположив предметы таким образом, чтобы плазма, содержащая перекись водорода, могла полностью окутать их. Не допускайте прикосновения каких-либо предметов к стенке стерилизатора.
4. Подробные инструкции по использованию каждого устройства STERRAD® см. в руководстве пользователя системы стерилизации STERRAD®.
5. Свяжитесь со STERRAD® для получения самой последней информации о стерилизации с использованием стерилизационных систем STERRAD® 100NX.

6.6.3 СТЕРИС Система стерилизации v-PRO

В низкотемпературных стерилизационных системах STeRIS® V-PRO™ компании STeRIS® для дезактивации микроорганизмов используется испаряющаяся перекись водорода (без газовой плазмы). Ниже перечислены совместимые системы и циклы STeRIS® V-PRO™ (см. Таблицу 2):

- СТеРИС® V-PRO™ 1
• Стандартный цикл

- СТеРИС® V-PRO™ 1 ПЛЮС
• Люмен цикл
•Цикл без просвета

- STeRIS® V-PRO™ МАКС
• Люмен цикл
•Цикл без просвета
• Гибкий цикл
- СТеРИС® V-PRO™ 60
• Люмен цикл
•Цикл без просвета
• Гибкий цикл

!Предупреждение

Эти методы должны применяться только к устройствам, специально разработанным для совместимости со STeRIS® V-PRO™.

- Стерилизация STeRIS® V-PRO™ может привести к изменению внешнего вида устройств, что необязательно влияет на их функциональность.
- Устройства должны быть тщательно высушены перед загрузкой в стерилизационной камере V-PRO. Грузы, содержащие влагу, могут привести к отмене цикла.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Ackermann рекомендует использовать чистящее средство и метод стерилизации, чтобы предотвратить неизвестную скорость порчи материалов из-за взаимодействия между материалом и химическими продуктами, возникающими в результате различных процессов очистки и стерилизации.
- Используйте в стерилизационной камере только совместимые с STeRIS® V-PRO™ лотки для инструментов. Эти лотки специально разработаны для стерилизации парами перекиси водорода.
- Используйте только полипропиленовую упаковку для стерилизации и полиолефиновые пакеты, одобренные FDa.
- Не используйте бумажные пакеты или конверты для стерилизации, содержащие древесную массу или хлопок.

Комментарий:
Устройства, признанные компанией Ackermann совместимыми с процессом стерилизации STeRIS®, были одобрены как минимум для ста циклов STeRIS®.

6.6.4 Инструкция по использованию системы СТЕРИС v-PRO

1. Очистите и подготовьте устройства в соответствии с рекомендациями, изложенными в разделе «Очистка» данного руководства пользователя. Убедитесь, что устройства полностью высохли.
2. Поместите устройства на лотки для инструментов STeRIS® V-PRO, оберните их одобренной FDA полипропиленовой стерилизационной оберткой или поместите их в полиолефиновые пакеты. Поместите индикаторные полоски STeRIS® V-PRO во все лотки и пакеты.
3. Загрузите лоток для инструментов в стерилизатор STeRIS® V-PRO™, расположив его так, чтобы пары перекиси водорода могли его окутать. Не допускайте прикосновения каких-либо предметов к стенке стерилизатора.
4. Подробные инструкции см. в руководстве пользователя системы стерилизации STeRIS® V-PRO™.
5. Свяжитесь со STeRIS® для получения самой последней информации о стерилизации с использованием стерилизационных систем STeRIS® V-PRO.

6.6.5 Дезинфекция высокого уровня

Примечание:
Дезинфекция высокого уровня (минимальное требование) рекомендуется ТОЛЬКО для «полукритических» устройств, контактирующих только с неповрежденной слизистой оболочкой или поврежденной кожей.
НЕ рекомендуется проводить дезинфекцию высокого уровня для «критических» устройств (инструментов), которые будут использоваться для гистероскопии, нейроэндоскопии, артроскопии или лапароскопии.
Пожалуйста, ознакомьтесь с маркировкой Cidex OPa, чтобы узнать о важных противопоказаниях, касающихся использования Cidex OPa на устройствах, особенно на инструментах, которые будут использоваться для пациентов, страдающих раком мочевого пузыря.

!Предупреждение

- Любое отклонение от рекомендуемых параметров лечения должно быть одобрено пользователем.
- Перед дезинфекцией устройства необходимо тщательно очистить, промыть и при необходимости высушить.
- Во избежание повреждения устройств не погружайте их в дезинфицирующий раствор более чем на один час.
- Ackermann рекомендует использовать чистящее средство и метод стерилизации, чтобы предотвратить неизвестную скорость порчи материалов из-за взаимодействия между материалом и химическими продуктами, возникающими в результате различных процессов очистки и стерилизации.
- Не смешивайте растворы на основе перуксусной кислоты с агентами на основе перекиси водорода для обработки

гибких эндоскопов.

Ручная дезинфекция

!Предупреждение

- Устройства Ackermann можно дезинфицировать химически (вручную) с использованием дезинфицирующих растворов высокого уровня, содержащих 0,55% ортофталевого альдегида (например, Cidex OPa, 14-дневный раствор).
- Ackermann не рекомендует использовать Cidex® PLUS или другие растворы глутарового альдегида при

комнатной температуре в течение 28 дней для ручной дезинфекции высокого уровня, поскольку такие растворы и средства содержат высокие концентрации поверхностно-активных веществ, которые могут высыхать и кристаллизоваться на устройствах, если они не тщательно смывается.

- Следует избегать растворов, содержащих глутаровый альдегид в концентрации более 2,4%, поскольку более высокий процент глутарового альдегида может повредить устройства.

6.6.6 Инструкции в отношении высокого уровня дезинфекции (HLD)

1. Поместите устройства в утвержденные пластиковые контейнеры. Не погружайте устройства в другие инструменты, чтобы предотвратить возможные повреждения.
2. Подготовьте дезинфицирующий раствор для использования:

• 0,55% ортофталевый альдегид (например, Cidex OPA)

Активация не требуется. Используйте тест-полоски (Cidex) с раствором активированного диальдегида, чтобы убедиться, что концентрация раствора выше минимально эффективной. Проверяйте раствор перед каждым использованием. Обратите внимание на дату, когда раствор был вылит в исходный контейнер.

3. Полностью погрузите устройство; необходимо позаботиться об устранении всех пузырьков воздуха, прилипших к поверхности погружаемого устройства.
4. Используйте следующие условия дезинфекции для проведения ручной дезинфекции высокого уровня:

• 0,55% ортофталевый альдегид (например, Cidex OPA)

Полностью погрузите устройство в раствор Cidex OPa примерно на 5 минут при температуре выше или равной 20 °C ± 2 °C (68 °F ± 3 °F) не более чем на 1 час.

5. После завершения дезинфекции выньте устройства из дезинфицирующего раствора и промойте их, полностью погрузив в большое количество стерильной воды (например, 8 литров). Держите устройства полностью погруженными не менее 1 минуты. Промойте не менее 500 мл воды через все отверстия во время каждого отдельного полоскания. Повторите эту процедуру в общей сложности 3 полоскания погружением. Утилизируйте воду после каждого ополаскивания, так как она может быть загрязнена дезинфицирующим средством. Используйте свежую стерильную воду для каждого полоскания методом погружения. Тщательное ополаскивание устройств необходимо для предотвращения токсического воздействия любого остаточного дезинфицирующего раствора.

Примечание:

Прочтите инструкции по применению, предоставленные производителем дезинфицирующего средства, для получения более подробной информации об использовании дезинфицирующего раствора, особенно о соответствующих методах полоскания.

!Предупреждение

Неполная промывка может серьезно ухудшить светопропускание.

7. Послепродажное обслуживание и плановое техническое обслуживание

7.1 Мониторинг

Единственное профилактическое обслуживание, которое требуется медицинскому изделию, это:

-Проверка аксессуаров

-Ежедневная уборка, дезинфекция и стерилизация.

!Предупреждение

Любое неправильное использование устройства не покрывается гарантией. Если проблема не устранена и устройство необходимо вернуть в отдел послепродажного обслуживания, убедитесь, что оно отправлено в оригинальной упаковке. Также рекомендуется вернуть устройство целиком (блок управления, кабели питания). убедитесь, что ваша форма доставки не содержит объяснения возникшей проблемы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7.2 Послепродажное обслуживание

Свяжитесь с поставщиком вашего устройства. Использование услуг неутвержденного ремонтника может сделать ваше устройство опасным для вас и ваших пациентов.

Не ремонтируйте и не модифицируйте устройство без предварительного разрешения компании Ackermann.

Если устройство модифицируется или ремонтируется, необходимо провести специальные проверки и испытания, чтобы убедиться, что медицинское устройство по-прежнему безопасно для использования. В случае сомнений обратитесь к авторизованному дилеру или в отдел послепродажного обслуживания компании Ackermann:

-по электронной почте: info@ackermanninstrumente.de
-по телефону: +49 (0)7461 966 17 - 0
-по запросу на сайте: www.ackermanninstrumente.de/contact.html

Ackermann по запросу технического персонала, работающего в сети авторизованных дилеров, предоставит всю информацию, необходимую для ремонта неисправных деталей, которые они могут отремонтировать.

Предупреждение		Возможная причина	ДЕЙСТВИЕ, которое необходимо предпринять
НА БЛОКЕ УПРАВЛЕНИЯ	НА МОНИТОРЕ		
Световой кабель отключен	Нет светового кабеля	Отсутствует световой кабель	Подключить световой кабель
Камера отключен	Головка камеры отключен + цель на экране	Не снимать	Подключить камеру
Красный индикатор баланса белого	Не в порядке	Баланс белого не сработал	Перезапустите настройку баланса белого.
USB-индикатор красный	USB не в порядке	Проблема с сохранением на USB	Извлеките, а затем снова подключите USB-накопитель. попробуйте другой USB-ключ Если сообщение сохраняется, обратитесь в производитель
Температура светодиода	Перегрев светодиода	Проблема со светодиодом	Связаться с производителем

!Осторожность

Перед отправкой на ремонт оборудование должно быть продезинфицировано.
При возврате оборудования проверьте его состояние и при необходимости запишите любые отклонения в форме отправки. Подтвердите эти аномалии перевозчику заказным письмом в течение 48 часов. Если отправленное нами оборудование повредится во время транспортировки, полная стоимость ремонта будет выставлена перевозчику, если исключения были сообщены в установленный срок, в противном случае такие расходы будут выставлены адресату.

8 Электромагнитная совместимость

Вся приведенная ниже информация основана на требованиях стандартов, которых должны придерживаться производители электрических медицинских устройств (как указано в стандарте IeC 60601-1-2).

Медицинский прибор соответствует действующим стандартам электромагнитной совместимости. Однако пользователь должен убедиться, что никакие электромагнитные помехи, такие как радиочастотные передатчики или другие электронные устройства, не создают дополнительного риска.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В этой главе содержится информация, необходимая для установки и использования вашего медицинского устройства в оптимальных условиях с точки зрения электромагнитной совместимости.
Провода различных медицинских устройств должны находиться на расстоянии друг от друга.

Иногда мобильные телекоммуникационные устройства, такие как мобильные телефоны, могут создавать помехи для медицинского устройства. Поэтому необходимо строго соблюдать рекомендованные в этой главе разделительные расстояния.

Использование принадлежностей датчиков и кабелей, отличных от указанных или проданных компанией Ackermann в качестве запасных частей, может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости медицинского устройства и привести к неправильной работе.

8.1 Длина кабеля

Кабели и аксессуары	Максимальная длина	Тип теста	В соответствии с:
Сетевой шнур Универсальный свет кабель Кабель камеры	< 3 метра	Радиочастотное излучение	СИСПР 11, класс B
		Гармонические выбросы тока	МЭК 61000-3-2
		Колебания напряжения и мерцание	МЭК 61000-3-3
		Устойчивость к электростатическому разряду	МЭК 61000-4-2
		Невосприимчивость к излучаемым, радиочастотным и электромагнитным полям	МЭК 61000-4-3
		Невосприимчивость к электрическим быстрым переходным процессам/всплескам	МЭК 61000-4-4
		Иммунитет к перенапряжениям	МЭК 61000-4-5
		Невосприимчивость к кондуктивным помехам, наводимым радиочастотными полями	МЭК 61000-4-6
		Невосприимчивость к магнитному полю промышленной частоты	МЭК 61000-4-8
		Невосприимчивость к провалам напряжения, кратковременным прерываниям и колебаниям напряжения	МЭК 61000-4-11

8.2 Рекомендуемые разделительные расстояния

Медицинское устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются помехи, вызванные радиочастотным излучением.

Пользователь или установщик медицинского устройства может помочь предотвратить любые электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние в соответствии с максимальной мощностью радиочастотного передающего оборудования.

!Осторожность
Вам следует избегать использования этого устройства рядом с другими устройствами или в сочетании с ними, так как это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, вы должны внимательно наблюдать за этим устройством и другими устройствами, чтобы убедиться, что они работают нормально.

8.3 Электромагнитное излучение

Медицинский прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной в таблице ниже. Поэтому пользователь и/или установщик должны убедиться, что медицинское устройство используется в среде, описанной ниже.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Испытание на выбросы	Соответствие	Электромагнитная среда – комментарии
Помехи электромагнитного излучения (излучение) (СИСПР 11)	Группа 1	Медицинское устройство использует радиочастотную энергию для своей внутренней работы.
Напряжение помех на клеммах питания (Кондуктивные выбросы) (СИСПР 11)	Класс Б	Профессиональная среда медицинского учреждения и домашняя среда здравоохранения.
Эмиссия гармонического тока (IEC 61000-3-2)	Соответствие	
Колебания напряжения, колебания напряжения и мерцание (IEC 61000-3-3)	Соответствие	

8.4 Магнитная и электромагнитная защита

Медицинский прибор предназначен для использования в магнитной и электромагнитной среде, описанной в таблицениже. Пользователь и/или установщик должен обеспечить соответствие электромагнитной обстановки

Тест на иммунитет	Уровень испытаний согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда/ комментарии
Электростатический разряд (ЭСР) (МЭК 61000-4-2)	± 8 кВ контакт ± 2, 4, 8,15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 2, 4, 8,15 кВ воздух	Профессиональная среда медицинского учреждения и домашняя медицинская среда
Электрический быстрый переходный/всплеск (МЭК 61000-4-4)	± 2 кВ для линий электропередач ± 1 кВ для портов	± 2 кВ для линий электропередач ± 1 кВ для портов	Профессиональная среда медицинского учреждения и домашняя медицинская среда
Всплески (МЭК 61000-4-5)	± 0,5 и 1 кВ дифференциальный режим ± 0,5, 1 и 2 кВ, общий режим	± 0,5 и 1 кВ дифференциальный Режим ± 0,5, 1 и 2 кВ, общий режим	Профессиональная среда медицинского учреждения и домашняя медицинская среда
Магнитное поле при номинальной промышленной частоте (МЭК 61000-4-8)	30 утра/мин	30 утра/мин	Профессиональная среда медицинского учреждения и домашняя медицинская среда
Провалы напряжения, короткие перерывы и колебания напряжения (МЭК 61000-4-11)	0% UT для 0,5 циклов при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT за 1 цикл 70% UT Для 25 циклов при 50 Гц Для 30 циклов при 60 Гц Одна фаза: при 0°	0% UT для 0,5 циклов при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT за 1 цикл 70% UT Для 25 циклов при 50 Гц Для 30 циклов при 60 Гц Одна фаза: при 0°	Профессиональная среда медицинского учреждения и домашняя среда здравоохранения.

Электромагнитная защита, радиочастоты

Медицинский прибор предназначен для использования в магнитной и электромагнитной среде, описанной в таблицениже. Пользователь и/или установщик должен обеспечить соответствие электромагнитной обстановки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Излучаемое радиочастота электромагнитное поле (МЭК 61000-4-3)	Домашнее здравоохранение	10 В/м 80 МГц при 2,7 ГГц 80% млн лет при 1 кГц	10 В/м 80 МГц при 2,7 ГГц 80% млн лет при 1 кГц	Профессиональная среда медицинского учреждения и домашнее здравоохранение окружающая обстановка.
	Профессиональный здравоохранение	3 В/м 80 МГц при 2,7 ГГц 80% млн лет при 1 кГц	3 В/м 80 МГц при 2,7 ГГц 80% млн лет при 1 кГц	
Ближайшие излучаемые поля по беспроводной связи устройства (МЭК 61000-4-3 предварительный метод)	9 В/м 710 МГц, 745 МГц, 780 МГц, 5240 МГц, 5550 МГц, 5785 МГц 27 В/м 385 МГц 28 В/м 450 МГц, 810 МГц, 870 МГц, 930 МГц, 1720 МГц, 1845 МГц, 1970 МГц, 2450 МГц		9 В/м 710 МГц, 745 МГц, 780 МГц, 5240 МГц, 5550 МГц, 5785 МГц 27 В/м 385 МГц 28 В/м 450 МГц, 810 МГц, 870 МГц, 930 МГц, 1720 МГц, 1845 МГц, 1970 МГц, 2450 МГц	Профессиональная среда медицинского учреждения и домашнее здравоохранение окружающая обстановка.
Проведенный возмущения, индуцированные по полям РФ РЧ (МЭК 61000-4-6)	Домашнее здравоохранение	3 В 150 кГц на 80 МГц 6 В в диапазоне ISM и диапазоне от 0,15 МГц до 80 МГц, включая радиолюбительский диапазон 80% млн лет на частоте 1 кГц	3 В 150 кГц на 80 МГц 6 В в диапазоне ISM и диапазоне от 0,15 МГц до 80 МГц, включая радиолюбительский диапазон 80% млн лет на частоте 1 кГц	Профессиональная среда медицинского учреждения и домашнее здравоохранение окружающая обстановка.
	Профессиональное здравоохранение	3 В 150 кГц на 80 МГц 6 В в диапазоне ISM и диапазоне от 0,15 МГц до 80 МГц 80% млн лет на частоте 1 кГц	3 В 150 кГц на 80 МГц 6 В в диапазоне ISM и диапазоне от 0,15 МГц до 80 МГц 80% млн лет на частоте 1 кГц	

9 Технические характеристики

Устройство управления	**ГОЛОВКА КАМЕРЫ**
- Автоматический баланс белого - Видео выходы: • 1 разъем HDMI • 1 HD-SDI/3g-SDI • - 1 порт USB 3.0 микро-B - Рекомендуемый формат USB-ключа: FaT32	-1 CMOS-датчик exmor RTMnology 1/2 дюйма Full HD - 2 программируемые кнопки - Автоматический или регулируемый электронный затвор(от 1/50 до 1/100 000) - Разрешение: 1920 x 1080 пикселей

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Совместимые типы световодов: ackermann, Storz® и Olympus®
- Электронный затвор
- Автоматическая система тепловой защиты
- Яркость эквивалентна ксеноновому источнику света мощностью 180 Вт.
- Ручная регулировка яркости
- Функция защиты от ослепления с обнаружением светового кабеля
- Светодиодная технология
- Срок службы светодиодов до 50 000 часов
- Цветовая температура: 5000 К
- Яркость, резкость, усиление красного и синего, регулировка фазы красного и цвета
- Усиление: Выкл. / Низкий / Высокий
- Настройки отображаются на экране
-Функция «Сохранить» для сохранения настроек
-Функция ReSeT для восстановления заводских настроек.
- Цифровой зум до 2,5х
- Встроенный (USB) рекордер изображений Full HD / формат .tiff
- Сенсорный экран с интуитивно понятным интерфейсом
- 17 языков
- Размеры (Ш х В х Г): 260 х 100 х 215 мм
- Вес: 1900 г
- Тип защиты: IPX0 (без водонепроницаемости)
- Электропитание: 100–240 В переменного тока / 50–60 Гц
- Потребляемая электрическая мощность: 85-95 Ва
- Два предохранителя T1.6 a - 250 В (только с маркировкой UL/CSa)
-Непрерывная работа

- Разрешение: 1080 строк
- Активная область пикселей: 1920 х 1080
- Длина кабеля 2,99 метра
- Размеры (Г х В): 130 х 47 мм
- Вес (только камера): 150 г
- Тип защиты: IPX7 (водонепроницаемая) Объектив (опция)
- 24-мм HD-объектив
- C-mount, держатель инструмента сзамком
- Вес: 87 г
- Тип защиты: среда IPX7(водонепроницаемая)
- Электробезопасность: устройства класса 1, рабочие части типа CF
- Рабочая температура: +10 °C / +40 °C
- Температура при транспортировке: -10 °C / +45 °C
- Температура хранения: +10 °C / +40 °C
- Атмосферное давление при эксплуатации, транспортировке и хранении: от 700 гПа до 1060 гПа
- Соответствует международным стандартам IEC 60601-1; МЭК 60601-2-18; МЭК 60601-1-2: МЭК 60601-1-6 и NF EN ISO 15223-1
- IEC 62471: группа риска 2
- Не подходит для использования в присутствии горючей анестезирующей смеси, содержащей воздух, кислород или закись азота.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10 Утилизация и переработка

Это устройство имеет символ утилизации в соответствии с европейской Директивой 2002/96/EC об отходах электрического и электронного оборудования (Weee).
Правильно утилизируя это устройство, вы поможете предотвратить любой вред окружающей среде и здоровью человека. Символ, присутствующий на устройстве или в сопроводительной документации, указывает на то, что данное изделие ни при каких обстоятельствах не может быть утилизировано как бытовые отходы. Поэтому его необходимо утилизировать в центре утилизации электрического и электронного оборудования.
При утилизации соблюдайте действующие правила утилизации отходов в стране установки. Для получения более подробной информации об обработке, утилизации и переработке этого устройства обратитесь к ближайшему дилеру, который расскажет вам, как действовать дальше.

11 Регламенты и стандарты

11.1 Применимые стандарты

Это медицинское устройство соответствует основным требованиям европейской директивы 93/42/EC и европейского регламента 2017/745. Он был разработан и изготовлен в соответствии с системой обеспечения качества, сертифицированной по стандарту EN ISO 13485. Это оборудование спроектировано и разработано в соответствии с действующим стандартом электробезопасности IEC 60601-1.

Информация в данном руководстве пользователя основана на требованиях стандартов, которых должны придерживаться производители медицинских устройств (согласно стандарту IeC 62366-1).

11.2 Медицинский класс прибора

Медицинский прибор относится к классу I в соответствии с европейской директивой 93/42/EC и европейским регламентом 2017/745.

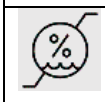
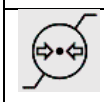
11.3 Ответственность производителя

Несоблюдение рекомендаций, представленных производителем в этом документе, а также рекомендаций, предоставленных впоследствии в письменной, электронной или любой другой форме, аннулирует гарантию. Производитель освобождается от любой ответственности, в том числе за прямой или косвенный ущерб людям или ущерб имуществу и окружающей среде. Кроме того, руководители объекта, клиенты или сотрудники несут ответственность за любой ущерб и / или несчастные случаи и / или ухудшение здоровья пациентов или операторов или окружающей среды.

11.4 Символы

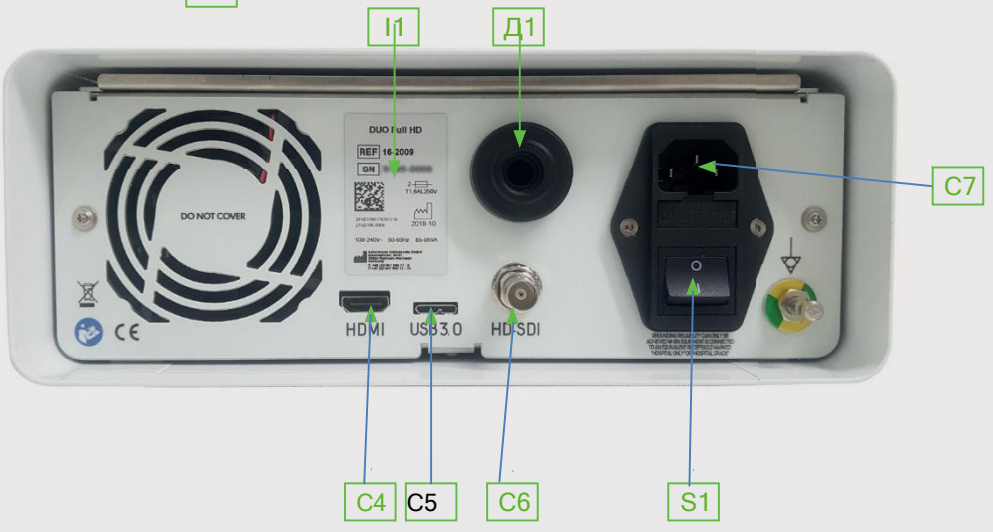
S	Кнопка
L	Индикатор
C	Соединитель
I	Этикетка
F	Линза
CE	Соответствует европейской директиве 93/42/EC и Европейскому Регламенту 2017/745
	Прочитайте руководство пользователя перед использованием
	Предохранители с задержкой срабатывания UL/CSa
	Порты видеовыхода и вспомогательный выходной порт управления
	Защитный грунт (земля)
REF	Номер заказа

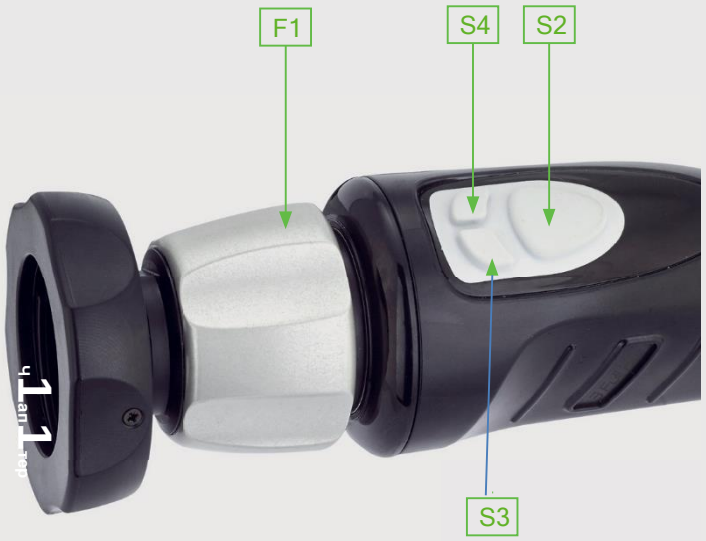
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Этот символ появляется рядом с названием и адресом года изготовления. Последний обозначен четырьмя цифрами.
	Этот символ появляется рядом с названием и адресом производителя.
	Входной и вспомогательный выход
	Устройство F-типа
	Электронное или электрическое оборудование, проданное после 13.08.2005. Его символ указывает на то, что этот продукт нельзя перерабатывать вместе с бытовыми отходами.
	Прочтите руководство пользователя.
	Верхний и нижний температурный предел медицинского изделия
	Диапазон влажности, в пределах которого можно безопасно подвергать медицинское изделие воздействию.
	Предел атмосферного давления. Указывает диапазон атмосферного давления, в пределах которого медицинское устройство может безопасно подвергаться воздействию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru









Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ackermann©

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

16-2018PAL/NTSC

Камера 3CCD 1/4" FullHD

- **головка камеры без переходника для 16-2018NTSC (16-2018HEAD-NTSC);**
- **головка камеры без переходника для 16-2018PAL (16-2018HEAD-PAL);**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Данная инструкция по эксплуатации содержит информацию, защищенную авторским правом. Все права защищены.

Это руководство не должно быть фотокопировано, дублировано на микрофильме или иным образом скопировано или распространено, полностью или частично, без разрешения производителя. Производитель будет признателен за любые ошибки или неясности в данном руководстве по эксплуатации, на которые нам укажут пользователи нашей продукции.

В связи с постоянным развитием и усовершенствованием нашей продукции мы оставляем за собой все права на технические изменения.

Ред. 07/2016

АДРЕС ИЗГОТОВИТЕЛЯ: Ackermann Instrumente GmbH
Айзенбанштрассе 65-67
78604 Ритхайм-
ВайльхаймГермания

Тел.: +49 (0)7461 96617 0
Факс: +49 (0)7461 96617 70
Электронная почта: info@ackermanninstrumente.de
Веб-сайт: www.ackermanninstrumente.de

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1. ВВЕДЕНИЕ

2. ПРЕЗЕНТАЦИЯ КАМЕРЫ

3. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

4. НОРМАТИВНАЯ РЕКОМЕНДАЦИЯ
- 4.1 СООТВЕТСТВИЕ
- 4.2. ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОМЕХИ И ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЕ РАЗРЯДЫ
- 4.3 МАТЕРИАЛЬНАЯ БДИТЕЛЬНОСТЬ
- 4.4 КОНЕЦ СЛУЖБЫ

5. УСТАНОВКА
- 5.1 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ПЕРЕДНЕЙ ПАНЕЛИ5,2 50/60 Гц
- 5.3 ЗАПУСК

6. ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКАЯ НАСТРОЙКА
- 6.1 БАЛАНС БЕЛОГО/AWB [S2]
- 6.2 ФОКУС
- 6.3 ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ МЕНЮ
- 6.4 МЕНЮ ПОЛЯ ПРИЛОЖЕНИЯ [S3]
- 6.5 МЕНЮ ВИДЕОПАРАМЕТРОВ [S4]
- 6.6 МЕНЮ ОПЦИЙ [S5]
- 6.7 ГЕНЕРАТОР ТЕКСТА [S9]

7. ОПИСАНИЕ ПЕРЕДНЕЙ И ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ
- 7.1 СЕТЕВАЯ ВИЛКА
- 7.2 ВИДЕОВЫХОДЫ
- 7.3 КЛАВИАТУРА PS2
- 7.4 ПЕРИФЕРИЙНЫЕ ВЫХОДЫ
- 7.5 ИДЕНТИФИКАЦИЯ И СИМВОЛЫ НА ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ

8. РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ОЧИСТКИ

9. ОЧИСТКА ОПТИЧЕСКОЙ ПОВЕРХНОСТИ

10. ПОСЛЕПРОДАЖНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ
- 10.1 СЕТЕВАЯ ВИЛКА
- 10.2 ВИДЕОВЫХОДЫ
- 10.3 КЛАВИАТУРА PS2
- 10.4 ПЕРИФЕРИЙНЫЕ ВЫХОДЫ

11. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
- 11.1 СЕТЕВАЯ ВИЛКА
- 11.2 ВИДЕОВЫХОДЫ

12. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. ВВЕДЕНИЕ

Благодарим Вас за оказанное нам доверие, подтвержденное покупкой данного устройства. Чтобы воспользоваться всеми преимуществами и соблюдать все необходимые меры предосторожности, вы должны внимательно прочитать это руководство и быть хорошо ознакомлены с его содержанием.

Чтобы облегчить установку и использование камеры, мы хотели сделать ее руководство более практичным. Таким образом ссылки на странице презентации в конце обложки (например, в виде [D1]) предлагаются чтобы вы могли легко визуализировать соответствующие части продукта.

2. ПРЕЗЕНТАЦИЯ КАМЕРЫ

Эта камера представляет собой цветную камеру 3CCD 1/4" FullHD, полностью цифровую.

Эргономика, автоматический затвор, хорошая чувствительность, отличное разрешение, а также исключительная точность цветопередачи делают его идеальным медицинским инструментом, особенно для гибких и жестких эндоскопов.

Оно включает:

- Блок управления камерой (CCU);
- Головку камеры;
- Силовой кабель;
- Видеокабели, периферийный кабель;
- Руководство пользователя.

Для США и Канады необходимо использовать прилагаемый кабель «больничного класса» и подключать его к сетевой розетке «больничного класса».

Это оборудование поставляется в картонной коробке для хранения на время транспортировки.

Рекомендуемые аксессуары (дополнительно):

- Эндоскоп Аккермана Full HD;
- Клавиатура PS2;
- Источник света XENON 300 Вт;
- Экран с разрешением 1920 x 1080 пикселей и вход DVI.

3.МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Соблюдайте условия использования и хранения.
- Установите камеру в чистом, сухом и хорошо проветриваемом месте.
- Установка оборудования должна производиться исключительно компетентным специалистом, прошедшим обучение у производителя.
- Во избежание риска поражения электрическим током, возгорания, короткого замыкания или опасных излучений не вставляйте в устройство металлические предметы.
- Не подвергайте камеру воздействию воды и не храните его во влажных местах (опасность поражения электрическим током).
- Используйте только аксессуары, поставляемые с аппаратом или предлагаемые производителем в качестве дополнительных.
- Не используйте эту камеру рядом с легковоспламеняющимися анестетиками.
- Эта камера не должна использоваться в ионизирующей среде.
- Не подвергайте данное устройство воздействию ЛАЗЕРНЫХ лучей.
- Эта камера не является стерильным устройством.
- Перед любым использованием следует проверить наличие шероховатых поверхностей, острых краев, выступов, которые могут представлять угрозу безопасности

4. НОРМАТИВНАЯ РЕКОМЕНДАЦИЯ

4.1 СООТВЕТСТВИЕ

Это устройство было разработано и изготовлено компанией с сертифицированной системой качества. Она соответствует требованиям Европейской директивы 93/42/EEC, касающейся медицинских устройств.

В результате она соответствует, в частности, специальным требованиям по электробезопасности (IEC) и электромагнитной совместимости (EMC).

4.2 ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЙ ИНТЕРФЕЙС И ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЕ РАЗРЯДЫ

Несмотря на то, что данное изделие соответствует стандартам ЭМС, в особых обстоятельствах возможно, что оно может мешать другим устройствам или даже получать помехи от других устройств или неблагоприятной электромагнитной обстановки.

Для предотвращения подобных ситуаций рекомендуется:

• заботиться о качестве электрической сети (и особенно системы заземления всех устройств ивагонов);

•Держите устройство вдали от источников электромагнитного поля (например, компрессоров, двигателей, трансформаторов, ВЧ-генераторов и т. д.).

4.3 МАТЕРИАЛЬНАЯ БДИТЕЛЬНОСТЬ

Как и любая медицинская система, это устройство подпадает под действие положений, касающихся бдительности; поэтому о любых серьезных неисправностях необходимо незамедлительно уведомлять компетентные органы и производителя с максимально возможной точностью.

Адрес производителя: см. на второй странице

Предупреждение. Федеральный закон ограничивает продажу этого устройства врачом или по его заказу.

Эта камера предназначена для использования квалифицированными врачами общей и пластической хирургии для обеспечения доступа, освещения и наблюдения или манипуляций с полостями тела, полыми органами и каналами.

4.4 КОНЕЦ СЛУЖБЫ

Этот прибор имеет маркировку в соответствии с Европейской директивой 2002/96/EEC об отходах электрического и электронного оборудования.Оборудование (WEEE).

Обеспечив правильную утилизацию этого продукта, вы поможете предотвратить потенциальные негативные последствия для окружающей среды и здоровья человека, которые в противном случае могли бы быть вызваны неправильным обращением с отходами этого продукта.

Символ  на изделии или в сопроводительных документах к изделию указывает, что данное устройство нельзя относить с бытовым отходам. Вместо этого он должен быть передан в соответствующий пункт сбора для утилизации электрического и электронного оборудования.

Утилизация должна осуществляться в соответствии с местными экологическими нормами по утилизации отходов. Для получения более подробной информации об обработке, восстановлении и переработке этого продукта обратитесь к местномугородское управление вашей службы утилизации бытовых отходов или дилера, у которого вы приобрели продукт.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5 УСТАНОВКА*(расшифровку сокращений [C1] и т. д. см. в главе 7. ОПИСАНИЕ ПЕРЕДНЕЙ И ЗАДНЕЙПАНЕЛИ)*

5.1 ПОДКЛЮЧЕНИЕ ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ

Подключите кабель питания к сетевой вилке камеры.**[C2]**и видеокабель к одному из видеовыходов: выберите DVI**[C3]**, это дает лучший результат, чем другие. Подключите другой конец этого видеокабеля квидеовходу монитора.

5.2 50/60 Гц

Для выходов SD**[C6, C7]**вам нужно выбрать в зависимости от страны положение переключателя частоты**[C13]**. Используйте этотпереключатель, когда камера выключена.

5.3 ЗАПУСК

- Вставьте разъем датчика на передней панели блока управления.**[C1]**.
- Убедитесь, что 24-мм объектив правильно прикручен к C-Mount.
- Включите питание монитора.
- Включите камеру с помощью выключателя, расположенного на задней панели.**[C14]**.

  Камера находится в режиме ожидания (зеленый светодиод**[L1]**должен мигать).

  Нажмите кнопку включения**[S1]**который включит камеру, зеленый светодиод**[L1]**будет быстро мигать в течение нескольких секунд, затем станет стабильным, затем появится изображение.

Еще одно нажатие на**[S1]**вернет камеру в режим ожидания.

Перед размещением зрительной трубы (или фиброскопа) перед объективом камеры необходимо проверить состояние зрительной трубы (очистить дистальную линзу, при необходимости скорректировать фокусировку).

6 ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЕ НАСТРОЙКИ

6.1 БАЛАНС БЕЛОГО ИЛИ AWB [S2]

Это может быть выполнено двумя способами.

1. На блоке управления выберите значок баланса белого и подтвердите**(C2)**.
2. С одной из кнопок на датчиках согласно вашей программе (длительное нажатие). Вы должны действовать следующим образом:

- После подключения камеры к эндоскопу и включения источника света направьте ее на белую поверхность/объект;
- Запустите баланс белого, на экране появится сообщение БАЛАНСИРОВКА БЕЛОГО.
- Продолжайте указывать на белую поверхность, пока не появится сообщение БАЛАНС БЕЛОГО.

6.2 Фокус

После подсоединения эндоскопа и включения источника света медленно поворачивайте кольцо объектива, чтобы найти положение, при котором объекты не видны.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Чтобы получить удовлетворительную глубину резкости для операции, сделайте дальний фокус; как только это будет сделано, вам не придется постоянно делать это.

6.3 ФУНКЦИОНИРОВАНИЕ МЕНЮ

МЕНЮ отображается прямо на экране. Нажмите одну из этих кнопок (S3) (S4) (S5) и появится первая строка.
Выберите параметр с помощью двух кнопок (S6), затем подтвердите с помощью кнопки (S7) или отмените с помощью (S8).**Параметры автоматически сохраняются при проверке**

6.4 МЕНЮ ПОЛЯ ПРИЛОЖЕНИЯ

Выберите специальность в следующем подменю; он автоматически установит параметры видео, рекомендуемые для приложения:

- ЛАПАРОСКОПИЯ 10 мм
- ЛАПАРОСКОПИЯ 5 мм
- АРТРОСКОПИЯ/ ЛОР 4мм
- АРТРОСКОПИЯ/ЛОР 3 мм
- ГИСТЕРО/ЦИСТОСКОПИЯ 4 мм
- ГИСТЕРО/ЦИСТОСКОПИЯ 3 мм
- ГИБКИЙ
- Пользователь 1
- Пользователь2

6.5 МЕНЮ ВИДЕОПАРАМЕТРОВ [S4]

Пользователь может изменять различные параметры.

Параметр	Описание
ЯРКОСТЬ	Изменение яркости изображения
СИНИЙ УСИЛЕНИЕ	Изменить колориметрию
КРАСНЫЙ УСИЛЕНИЕ	Колориметрия смены
ЦВЕТНОСТЬ	Изменить насыщенность цвета
ПОДАВЛЕНИЕ ШУМА	Ограничение шума на картинке
ОКНО	Анализ окна затвора: поверхность изображения, на которой камера анализируетколичество полученного света, чтобы отрегулировать скорость затвора дополучить правильное время экспозиции. Изменяется в зависимости от размера прицела
ГАММА	Изменение яркости между темными и яркими областями
ПОДРОБНОСТИ	Измените резкость изображения, чтобы получить эффект 3D, или, наоборот, сгладьте изображение с помощью фильтра «Антимуар» для гибких областей применения.
УСИЛЕНИЕ	Изменение уровня яркости в условиях низкой освещенности

6.6 МЕНЮ ОПЦИЙ [S5]

	Язык: EN: английский, DE: немецкий, FR: французский, IT: итальянский, ES: испанский
Действие кнопки	Установите функции для 3 кнопок головки камеры**[C10, 11, 12]**со следующими настройками: AWB* / Freeze / Mirror AWB* / Freeze / Zoom AWB* / Brightness / Zoom AWB* / Brightness /Peripherals AWB* / Zoom / Peripherals AWB* / Zoom + / Zoom - Автобаланс баланса белого* / Периферийный 1 / Периферийный 2 * Длительное нажатие
Заводские настройки	Сброс камеры с заводскими параметрами

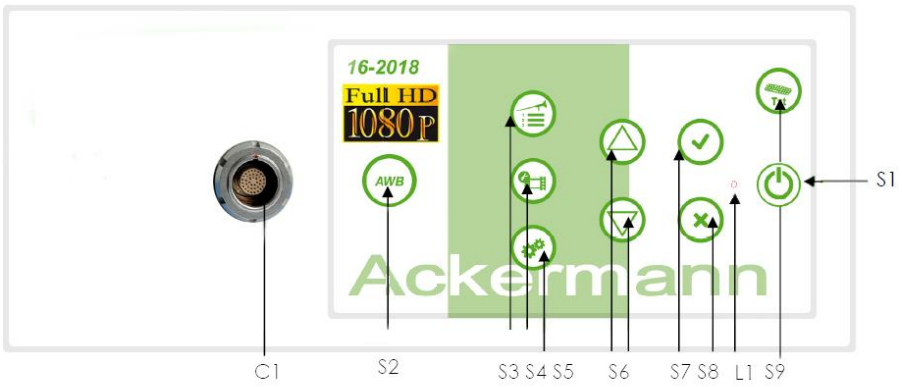
6.7 ГЕНЕРАТОР ТЕКСТА [S9]

- Подключите клавиатуру на задней панели**[C8]**
- Нажмите на**[S9]**чтобы текст появился
- Напишите текст, после чего он появится в одной строке

Если текст не отображается на экране, он не появляется на выходе видеосигнала.

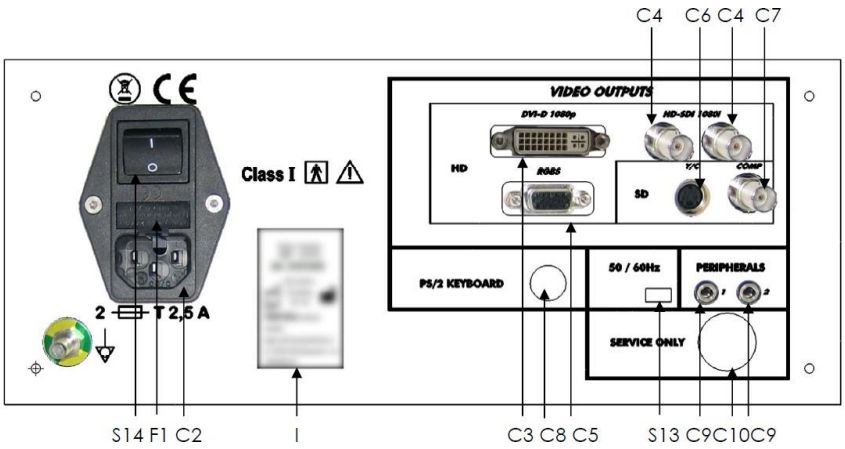
7. ОПИСАНИЕ ПЕРЕДНЕЙ И ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ

ПЕРЕДНЯЯ ПАНЕЛЬ





ЗАДНЯЯ ПАНЕЛЬ



7.1 СЕТЕВАЯ ВИЛКА

Электропитание камеры осуществляется через вилку **[C2]**которая должна быть подключена к местной цепи питания благодаря электрическому кабелю, входящему в комплект поставки системы. Эта вилка включает предохранитель-ловушку**[F1]**и общий выключатель питания. Используемые предохранители типа T2,5A - 250B.
При замене предохранителя отключите камеру от сети и используйте предохранитель того же типа. T в «T2.5A» означает «временный». Используйте только предохранители с маркировкой UR.

7.2 ВИДЕОВЫХОДЫ

На этой камере доступны следующие видеовыходы: DVI**[C3]**, HD-SDI**[C4]**, RGBS**[C5]**, Г/К**[C6]**, и составной**[C7]**.

Выход DVI — это соединение, обеспечивающее наилучшее качество изображения в формате 1080p на коротких расстояниях.

Выходы HD-SDI позволяют передавать видеосигнал на большие расстояния (вынос экрана до 100 м.…).

7.3 КЛАВИАТУРА PS2

Подключите сертифицированную для PS2 клавиатуру (поставляется в качестве опции) к специальному разъему.**[C8]**.

7.4 ПЕРИФЕРИЙНЫЕ ВЫХОДЫ

Два периферийных выхода [C9]доступны и позволяют через штекерный кабель 3,5 мм управлять двумя периферийными устройствами (например, принтером или видеомагнитофоном) от кнопок, расположенных на датчике**[C10,11,12]**.
Эти выходы должны быть настроены через меню OPTION.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устройства, подключаемые к разъемам «видеовыхода» и «периферийных устройств», должны соответствовать стандарту CEI 950.

7.5 ИДЕНТИФИКАЦИЯ И СИМВОЛЫ НА ЗАДНЕЙ ПАНЕЛИ

Обозначения и символы, указанные на задней панели, позволяют идентифицировать камеру в соответствии с международными стандартами IEC 60601-1, IEC 60601-2-18, IEC 60417 и ISO 980 (см. Приложение 1).

8. РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ОЧИСТКИ

Какой бы ни была процедура обеззараживания, во время хирургической операции обязательно использование стерильного рукава.

Сенсор и объектив камеры предназначены для холодной дезинфекции методом погружения в глутаровый альдегид (лаб. Anios). Все другие методы дезинфекции запрещены. Любые повреждения, вызванные этими другими методами, не будут браться на себя производителем.

Разъем камеры с водонепроницаемым колпачком можно погружать в воду. В этом случае необходимо тщательно высушить внутреннюю часть колпачка перед повторным использованием. Следы воды, которые могут засохнуть при снятии колпачка с сенсора (из-за просачивания и конденсации).

Мы советуем вам погружать датчик с навинченным на него объективом, чтобы избежать появления пятен на стекле перед ПЗС.

Вы должны соблюдать процедуру предварительной дезинфекции перед началом основной процедуры дезинфекции. После дезинфекции тщательно промойте стерильной водой все детали, контактировавшие с дезинфицирующим средством.

Поместите инструменты в одобренные пластиковые контейнеры. Следует использовать одобренные пластиковые контейнеры, чтобы не поцарапать инструменты и исключить электролитическую коррозию, которая может возникнуть при погружении разнородных металлов в один и тот же раствор. Не замачивайте камеры вместе с другими инструментами, чтобы предотвратить их потенциальное повреждение.

Подготовьте дезинфицирующий раствор для использования:
2,4% раствор глутарового альдегида (например, CIDEX).
Активируйте раствор глутарового альдегида, добавив все содержимое активатора в раствор в контейнере. Хорошо встряхните. Активированный раствор сразу же меняет цвет на зеленый, что указывает на то, что раствор готов к использованию. Используйте тест- полоски CIDEX (активированный диальдегид), чтобы убедиться, что концентрация раствора выше минимальной эффективной концентрации (MEC). Проверяйте раствор перед каждым использованием. Не используйте активированный раствор по истечении указанного 14-дневного срока повторного использования. Запишите дату активации и срок годности на контейнере.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Очистка – предварительная дезинфекция	Дезинфекция	Стерилизация	
Погружение в очищающий раствор ферментативного типа (Аниозим ДД1, Гексаниос г+р) или очистка поверхности (Подметальные машины Anios).	Погружение в глутаровый альдегид раствор (2% или 3,2%) **(Стераниос 2%)**	Стерилизация по процессу СТЕРРАД ® 100 с	Стерилизация обработать СТЕРИС ®

Вы должны выбрать один из двух растворов, указанных для этого типа оборудования, и использовать его исключительно в течение всего срока службы продукта для процессов предварительной дезинфекции и дезинфекции.

Эта камера не подлежит автоклавированию.

Эта камера не совместима с автоматическими мойками-дезинфекторами.

Существующие щелочные растворы для предварительной дезинфекции некоторых медицинских устройств ЗАПРЕЩЕНЫ для предварительной дезинфекции наших камер.

Детали, контактировавшие с дезинфицирующим средством, необходимо тщательно промыть стерильной водой.

Информация, представленная в этой главе, дается только в качестве совета. Хотя это подтверждается нами, ответственность за дезактивацию остается связанной с методами и / или инструментами, применяемыми людьми, ответственными или контролирующими процесс.

9. ОЧИСТКА ОПТИЧЕСКОЙ ПОВЕРХНОСТИ

Наблюдению может мешать грязная поверхность объектива. На поверхности линзы не должно быть отпечатков пальцев или следов. Чтобы не поцарапать поверхность объектива, никогда не используйте для его очистки абразивную ткань или губку.

Для удаления пыли, грязи и других загрязнений, исходящих не от пациента, протирайте мягкой безворсовой тканью, смоченной 70%-ным этанолом или изопропиловым спиртом. Во время очистки надевайте перчатки, защищающие от химических продуктов.

Перед использованием всегда проверяйте, чтобы оборудование было полностью сухим.

Используйте нетканые компрессы для сушки дистального хрусталика, чтобы не поцарапать его.

10. ПОСЛЕПРОДАЖНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

10.1 ЗЕЛЕНЫЙ СВЕТОДИОД РЕЖИМА ОЖИДАНИЯ (L1) НЕ ГОРИТ ПРИ ВКЛЮЧЕНИИ КАМЕРЫ

- Убедитесь, что сетевой штекер на задней панели камеры подключен к сети, а общий выключатель находится в положении ON («I»).
- Проверьте состояние предохранителя (используйте только тот тип предохранителя, который указан на задней панели).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

10.2 ЗЕЛЕНЫЙ СВЕТОДИОД РЕЖИМА ОЖИДАНИЯ (L1) ГОРИТ, НО НА МОНИТОРЕ НЕТ ИЗОБРАЖЕНИЯ

• Проверьте, хорошо ли датчик по-прежнему подключен к передней панели (в противном случае на мониторе будет отображаться цветная полоса) и снимает ли он работоспособное изображение.
•Проверьте надежность подключения камеры к монитору (правильно ли подключен кабель).
•Если ваша видеоцепочка состоит из нескольких элементов, попробуйте подключить камеру напрямую к монитору, чтобы проверить, не находится ли проблема на уровне одного из ваших периферийных устройств.
•Проверьте, хорошо ли питается монитор, включен ли он при хорошем видеовходе и находятся ли настройки изображения в среднем положении (цвет, свет и контраст).
•Проверьте источник света, световой кабель и зрительную трубу.

10.3 ИЗОБРАЖЕНИЕ НЕЧЕТКОЕ, НЕФОРМАТНО БЕЛОЕ

• Проверьте, нет ли размытия на объективе.
•Проверьте, не направлен ли датчик на слишком яркий объект.
•Проверьте фокусировку объектива.

10.4 ИЗОБРАЖЕНИЕ СЛИШКОМ ЧЕТКОЕ ИЛИ СЛИШКОМ ТЕМНОЕ

•Проверьте, не установлен ли параметр «ЯРКОСТЬ» на максимальное или минимальное значение.
• Проверьте, не является ли используемый параметр «WINDOW» слишком маленьким или слишком большим.
•Если проблема не устранена и необходимо отправить камеру обратно к нам, убедитесь, что она возвращена нам в оригинальной упаковке. Пожалуйста, также включите подробное объяснение неисправности.
•При получении оборудования проверьте его состояние. Если есть какие-либо оговорки или опасения по поводу состояния при доставке, мы рекомендуем вам немедленно решить эти проблемы. Для поднятия этих опасений предоставляется окно в 48 часов. Если доставленное оборудование получит какие-либо повреждения во время транспортировки, пожалуйста, немедленно сообщите нам и курьеру. В случае необходимости введения сборов нам потребуется вся соответствующая информация для установления ответственности, прежде чем мы сможем продолжить.
•Немедленно проверьте работоспособность поставленного оборудования.
•Весь ремонт оборудования будет выполнен нами, и мы оставляем за собой право не раскрывать технические данные.

11.ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

11.1 БЛОК УПРАВЛЕНИЯ КАМЕРОЙ (CCU)

Основные функции
•Продукт класса I
•3 программируемые кнопки
• ЦИФРОВОЙ ЗУМ До 2,5x
•ЗАМОРОЗКА И ЗЕРКАЛО
•МЕНЮ по приложениям
•Цифровая обработка 3 x 19 бит
•Автоматический баланс белого, диапазон: от 2800K до 6500K
• Запуск двух периферийных устройств
•5 языков (английский, французский, немецкий, испанский, итальянский)
•Генератор цветных полос
• Автоматическая и ручная настройка цвета
•Цветовая матрица 12 осей

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

•Автоматическое сохранение параметров настройки
•Электронный затвор: ВЫКЛ / Ручной / ELC (настройка ОБЛАСТЬ, настройка ПИКОВАЯ/СРЕДНЯЯ)
•Автоматический (от 1/50 до 1/100 000)
•Регулируемая площадь затвора
•Настройки, отображаемые на мониторе
•Генератор текста с подключением клавиатуры
•Регулировка гаммы
•Автоматическая и ручная регулировка интенсивности света
• Автоматическая регулировка чувствительности к слабому освещению (автоматический контроль экспозиции)
• Автоматическая регулировка уровня черного
•Настройка деталей
•Цифровое шумоподавление: ВЫКЛ / НИЗКИЙ / ВЫСОКИЙ
•Функция автоматической компенсации поврежденных пикселей.

Видео выходы
•1 CVBS: 1,0 В [PP] / 75 Ом, отрицательная синхронизация,
•1 Y/C: Y: 1,0 В [PP] / 75 Ом, C: 0,286 В [PP] (NTSC), C: 300 В пик-пик В [PP] (PAL) / 75 Ом, отрицательнаясинхронизация,
• 1 RGB: 3x0,7 В [PP] и 0,3 В [PP] / 75 Ом
• 2 HD-SDI: 0,8 В [PP] / 75 Ом SMPTE292M
• 1 DVI-D 3x0,7 В постоянного тока/& 0,3 В постоянного тока/75 Ом)

Окружающая обстановка
•Диапазон рабочих температур: +10°C / +40°C
•Диапазон рабочей относительной влажности: от 30 до 75 %
•Транспортировка и хранение Диапазон температур: -10°C / +45°C
• Транспортировка и хранение Диапазон относительной влажности: от 20 до 85 %
•Эксплуатация, транспортировка и хранение. Диапазон атмосферного давления: от 700 до 1060 гПа.
• Не защищен от водопада (IPX0)
•Не приспособлен для использования вблизи смеси легковоспламеняющегося анестетика с воздухом, кислородом или закисью азота.
•Соответствует европейскому стандарту 93/42/CEE.
•Соответствовать международным стандартам IEC 60601-1; МЭК 60601-2-18; МЭК 60417 и EN 980
•Размер блока управления: Ш: 300 мм; Д : 311 мм; В : 125 мм
• Вес блока управления: 2500 г.

Типичные эксплуатационные требования:
• Входное напряжение: 100–230 В переменного тока при 50/60 Гц.
•Потребляемая мощность: 45 ВА
• 2 предохранителя T 2,5 A - 250 В (только предохранители с маркировкой UR)
• Непрерывное обслуживание

11.2 ГОЛОВКА КАМЕРЫ
• Рабочая часть типа BF
• Сенсор: 3 ПЗС 1/3”
• Соотношение сторон захвата на ПЗС: 16/9 ("широкоэкранный захват")
• Технология прогрессивного сканирования
•Формат HDTV с разрешением 1080p: Разрешение: 1920*1080 пикселей
•32-битная обработка
•Разрешение: 1920 строк
• Чувствительность: 0,1 люкс
•Отношение сигнал/шум: 85 дБ
• Длина кабеля: 3 метра
• С-крепление

• Размеры датчика: 37*50*95 мм.
• Вес датчика: 250 г.

12.ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
Эталонная система «Камера 3CCD» предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь должен убедиться, что она действительно используется в этой среде.		
ТЕСТ НА ВЫБРОСЫ	**СОГЛАСИЕ**	**ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА-РУКОВОДСТВО**
РЧ-излучение СИСПР 11	Группа 1	В эталонной системе «3CCD -камера» используются только радиоэлектрическиеэнергии для своих внутренних подсистем. Поэтому он излучает очень низкую радиочастотную энергию и вряд ли будет мешать расположенным поблизости электронным устройствам.устройства.
РЧ-излучение СИСПР 11	Класс А	Эталонная система, «камера 3CCD», должна использоваться во всехпомещения, кроме жилых помещений и помещений, подключенных непосредственно к распределительной сети низкого напряжения общего пользованияиспользуется для электроснабжения жилых домов.
Гармонические излучения EN 61000-3-2	Соответствовать	
Колебания напряжения / мерцание EN 61000-3-3	Соответствовать	

Руководство и декларация производителя – электромагнитная устойчивость			
Эталонная система «Камера 3CCD» предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь должен убедиться, что он действительно используется в этой среде.			
ИММУНИТЕТ ТЕСТОВОЕ ЗАДАНИЕ	**СЕИ 60601 УРОВЕНЬ ОПАСНОСТИ**	**СОГЛАСИЕ УРОВЕНЬ**	**ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СРЕДА-РУКОВОДСТВО**
Электростатический разряды EN 61000-4-2	± 6 кВ по контакту ± 8 кВ по воздуху	± 6 кВ ± 8 кВ	Пол должен быть деревянным, бетонным или плиточным. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые переходные процессы всплесками EN 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропередач ± 1 кВ для входные/выходные линии	± 2 кВ ± 1 кВ	Качество основного источника питания должно соответствовать типичному коммерческому или больничному окружению.
Удары напряжения EN 61000-4-5	Дифференциальный режим ± 1 кВ Общий режим ± 2 кВ	± 1 кВ нет данных	Качество основного источника питания должно соответствовать типичному коммерческому или больничному окружению.
Короткие перерывы в работе власть неудачи и Напряжение вариации EN 61000-4-11	• <5% UT– за 10 мс • 40% uranaT— за 100 мс • 70% uranaT— за 500 мс • <5% UT– в течение 5 с	<5% U T 10 мс <40% U T 100 мс <70% U T 500 мс <5% U T 5 с	**Качество основного источника питания должно соответствовать типичному коммерческому или больничная среда.** Если пользователю этой камеры требуется возможность продолжения работы при перебоях в подаче основного питания, рекомендуется, чтобы эта камера питалась от ИБП или аккумулятора.
Магнитное поле на сеть частота (50/60 Гц)	3 А/м	3 А/м	Магнитное поле на частоте сети должно быть на уровне, характерном для типичной коммерческой или больничной среды.
Проводил РФ EN 61000-4-6 Радиочастотное излучение EN 61000-4-3	3 В среднекв. от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В 3В/м	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно использоваться ближе к любой части камеры, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное на основе частоты передатчика. **Рекомендуемое расстояние разделения** *г*знак равно1,16*п*

			*г*знак равно1,16*п*80 МГц до 800 МГц *г* знак равно2,33*п*800 МГц до 2,5 ГГц Где максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), установленная производителем передатчика, и рекомендуемое расстояние (d) в метрах (м). Уровни поля, излучаемого неподвижными РЧ-передатчиками, которые должны быть установлены с помощью электромагнитных измерений на месте, должны быть ниже допустимого уровня в каждой полосе частот. Помехи могут возникать рядом с устройствами, имеющими следующий символ: 

ПРИМЕЧАНИЕ: UT — номинальное значение напряжения питания, приложенного во время испытания. ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокая полоса частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн
изменяется за счет поглощения и отражения структурами, объектами и людьми.
аУровень поля неподвижных передатчиков, таких как базовые радиотелефонные станции (сотовые и беспроводные) и мобильные наземные радиосистемы, любительские радиосистемы, системы радиосвязи AM/FM и телевизионные системы, не могут быть оценены с точностью. Чтобы установить электромагнитную обстановку из-за неподвижных РЧ-передатчиков, необходимо выполнить измерение на месте. Если уровень поля, измеренный в среде, в которой используется эталонная система «3CCD -камера», превышает указанные выше применимые уровни соответствия, проверьте, что эталонная система «3CCD -камера» работает удовлетворительно. Если наблюдается ненормальная работа, следует провести дополнительные измерения, такие как переориентация или перемещение системы отсчета.
бВне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц уровень поля должен быть менее 3 В/м.

Рекомендуемое расстояние между портативными и мобильными системами радиосвязи и данной камерой

Эталонная система, «камера 3CCD», предназначена для использования в электромагнитной среде, в которойизлучаемые радиочастотные помехи контролируются. Пользователь эталонной системы, «камера 3CCD», может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативными и мобильными системами радиочастотной связи (передатчиками) и эталонной системой, «камерой 3CCD», как рекомендовано ниже, как функция максимальной выходной мощности системы связи.

Максимальная назначенная выходная мощность передатчика, Вт	**Расстояние разноса в зависимости от частоты передатчика М**		
	от 150 кГц до 80 МГц	**от 80 МГц до 800 МГц**	**от 800 МГц до 2,5 ГГц**
	d=1,16*P*	**d=1,16*P***	**d=2,33*P***
0,01	0,116	0,116	0,233
0,1	0,366	0,366	0,736
1	1,16	1,16	2,33
10	3,66	3,66	7,36
100	11,6	11,6	23,3

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемое расстояние в метрах (м) можно установить с помощью уравнения, применимого для частоты передатчика, в котором максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика.
ПРИМЕЧАНИЕ 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц следует применять разделительное расстояние, указанное для диапазона более высоких частот.
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн измененный поглощением и отражением из-за структур, объектов и людей.

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ 16-2090

КАМЕРА Fusion Full HD

- **головка камеры Аккерманн Фьюжн (Ackermann Fusion) Full HD CMOS NTSC/PAL без переходника (16-2090HEAD);**



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1 Предисловие
2 Об устройстве
3 Правила техники безопасности
4 Нормативные рекомендации
5 Установка устройства
6 Руководство по эксплуатации
7 Описание передней и задней панелей
8 Предлагаемые процедуры обеззараживания
9 Послепродажное обслуживание и техническое обслуживание
10 Поиск проблемы
11 Технические характеристики
12 Электромагнитная совместимость
13 Символы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1 Предисловие

Благодарим вас за доверие, которое вы продемонстрировали, купив систему камер Ackermann Fusion.

Чтобы наилучшим образом использовать данное устройство Fusion, вам необходимо ознакомиться с данным руководством.

⚠ Символ соответствует пунктам, требующим особого внимания.

✍ Символ дает совет.

Чтобы облегчить установку и использование устройства, мы постарались сделать руководство к устройству более практичным. Следовательно, ссылки на презентацию продукта на последней странице будут предоставлены для более удобного просмотра соответствующих частей продукта.

Данное руководство пользователя является неотъемлемой частью устройства. Он должен быть доступен пользователю. Для правильного использования и обращения с устройством следуйте приведенным здесь инструкциям. Только пользователь несет ответственность за любой ущерб, который может возникнуть в результате неправильного использования.

2 Об устройстве

Ackermann Fusion Camera — это медицинская камера CMOS FULL HD.
Эргономичный сенсор, автоматический затвор, хорошая чувствительность, отличное разрешение и точная цветопередача делают ее идеальным медицинским инструментом для жесткой или гибкой эндоскопии.

Эта камера поставляется в следующем составе:
- Блок управления,
- Головка камеры со встроенным дополнительным зум-объективом высокой четкости 15–35 мм,
- Видеокабели,
- Кабель питания,
- Периферийный кабель,
- Два кабеля связи,
- Набор из 6 карт Fusion,
- Руководство пользователя,
- Краткое руководство.

Дополнительные аксессуары:
- USB-накопитель Ackermann Premium для архивирования.

⚠ **Для США и Канады используйте шнур питания «больничного класса». Он должен быть подключен к сетевой розетке «больничного класса».**

✍ Это оборудование было доставлено вам в упаковке, которую необходимо сохранить для использования при транспортировке устройства.

3 Инструкции по технике безопасности

⚠ Прочтите руководство пользователя.

⚠ Данное руководство пользователя является неотъемлемой частью устройства. Оно должно быть доступно пользователю. Для правильного использования и правильного обращения с этим устройством, пожалуйста, следуйте этим инструкциям. Только пользователь несет ответственность за любой ущерб, который может возникнуть в результате неправильного использования.

- Соблюдать условия использования и хранения.
- Не подвергайте устройство воздействию пыли.
- Устройство должно открываться только компетентным специалистом, уполномоченным производителем.
- Не вставляйте металлические предметы в устройство. Это позволяет избежать любого риска поражения электрическим током, возгорания, короткого замыкания или вредных выбросов.
- Не подвергайте устройство воздействию брызг воды или влаги.
- Используйте только аксессуары, поставляемые с устройством или рекомендованные производителем.
- Эта камера не является взрывозащищенным устройством. Его нельзя использовать в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков.
- Это устройство не предназначено для использования в ионизирующей среде.
- Это устройство не стерильно.
- Температура поверхности камеры может достигать 41°C (через несколько минут использования). Избегайте любого контакта с этой областью.
- Камера предназначена для использования квалифицированными, обученными специалистами в операционной.
- Перед включением устройства в сеть убедитесь, что напряжение и частота сети, указанные на устройстве, соответствуют параметрам энергосистемы.
- Перед активацией убедитесь, что ни устройство, ни кабель питания не повреждены. Поврежденные кабели и/или разъемы должны быть немедленно заменены.
- Не роняйте устройство. Если устройство упало, не подключайте его повторно, а отправьте обратно авторизованному дистрибьютору.
- К системе EM нельзя подключать дополнительные розетки с несколькими розетками или удлинители.

⚠ Во избежание любого риска поражения электрическим током данное устройство должно подключаться только к системе электропитания, оснащенной защитным заземлением.

⚠ Устройства, подключаемые к портам ввода/вывода, должны соответствовать стандарту IEC 60950-1.

⚠ Любая модификация данного устройства без разрешения производителя запрещена. Если медицинское изделие модифицируется, необходимо провести осмотр и испытание, чтобы убедиться, что медицинское изделие соответствует правилам техники безопасности.

⚠ Уточните у дистрибьютора совместимость вашего эндоскопа и источника света, прежде чем использовать.

✍ Желательно иметь вторую хирургическую камеру в операционной, чтобы можно было принять меры, если устройство не работает или если будет замечено ухудшение работы.

⚠ Это устройство предназначено для использования у лиц (пациентов), которым может быть проведена эндоскопическая процедура.

Вилка для выравнивания потенциалов, расположенная на задней панели устройства Fusion, может использоваться для выравнивания потенциала заземления медицинского устройства с потенциалом всех устройств, подключенных к электросети в окружающей среде. Используйте общую систему заземления в больнице или здании.

⚠ Кабели и аксессуары сторонних производителей могут отрицательно сказаться на характеристиках электромагнитной совместимости.

⚠ Установка устройства друг на друга и размещение рядом с другим оборудованием может отрицательно сказаться на характеристиках электромагнитной совместимости.

4 Нормативные рекомендации

4.1 Соответствие

Этот продукт разработан и изготовлен компанией Ackermann, с сертифицированной системой качества. Он соответствует требованиям европейской директивы 93/42/CEE по медицинским приборам. Следовательно, он соответствует стандартам электробезопасности (IEC) и электромагнитной совместимости (EMC).

4.2 Электромагнитные помехи и электростатический разряд

Хотя этот продукт соответствует стандартам ЭМС, в особых случаях он может создавать помехи для других устройств или сам быть объектом помех от других устройств или неблагоприятной электромагнитной среды.

Это медицинское электрооборудование требует особых мер предосторожности в отношении ЭМС и должно быть установлено в соответствии с информацией об ЭМС.

Мобильное радиочастотное коммуникационное оборудование может воздействовать на это медицинское электрическое оборудование.

Передача изображения с камеры на монитор может быть подвержена электромагнитным помехам и помехам в электрической системе.

Во избежание подобных ситуаций рекомендуется:

- Обеспечить качество системы электроснабжения (особенно заземление всех приборов и медицинских тележек).
- Держите устройство вдали от источников электромагнитного излучения (например, компрессоров, двигателей, трансформаторов, ВЧ-генераторов и т. д.).

4.3 Наблюдение за медицинскими устройствами

Как и любое медицинское устройство, это устройство подпадает под действие положений, регулирующих бдительность в отношении медицинских устройств, и поэтому о любой серьезной неисправности необходимо сообщать производителю как можно быстрее и точнее. Контактную информацию производителя см. на первой странице руководства.

4.4 Конец жизненного цикла

Это устройство имеет символ утилизации в соответствии с европейской директивой 2002/96 CEE об отходах электрического и электронного оборудования (DEEE или WEEE). Правильно утилизируя это устройство, вы помогаете предотвратить вредное воздействие на окружающую среду и здоровье человека.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

 символ, отображаемый на устройстве и в сопроводительной документации, указывает на то, что это изделие ни при каких обстоятельствах не может быть утилизировано как бытовые отходы. Поэтому его необходимо доставить в центр сбора отходов для переработки электрического и электронного оборудования. При утилизации соблюдайте нормы утилизации отходов, действующие в стране, где он установлен.
Для получения более подробной информации об обработке, восстановлении и переработке этого устройства обратитесь к ближайшему дистрибьютору, который посоветует вам дальнейшие действия.

5 Установка устройства

Это медицинское устройство предназначено для использования квалифицированным хирургом при проведении эндоскопических операций. Для установки устройства не требуется специальной подготовки. Пожалуйста, обратитесь к инструкциям в данном руководстве.

Поместите блок управления на его основание и подготовьте различные аксессуары, необходимые для его работы.

5.1 Соединения

- Подключите шнур питания к сетевой розетке камеры (C2) и видеокабель к одному из портов видеовыхода: мы рекомендуем выбирать монитор с выходом (C6) подключения основного хирургического DVI.
- Подключите второй конец видеокабеля к порту видеовхода на мониторе.
- Если вы хотите управлять некоторыми функциями инсуффлятора или источника света, подключите их к разъему связи на блоке управления камеры, предназначенному для этой цели (C9), с помощью двух прилагаемых кабелей.

Подключение эндоскопа к датчику:
- Поверните кольцо держателя эндоскопа на головке камеры по часовой стрелке.
- После введения эндоскопа отпустите кольцо.
- Если необходимо зафиксировать датчик на эндоскопе, кольцо следует повернуть в противоположном направлении.

- Подсоедините кабель выравнивания потенциалов к (C 13) на задней панели устройства. эквипотенциальной вилке.

5.2 Активация

Для оптимизации качества изображения всегда подключайте головку камеры перед включением блока управления.

- Подсоедините кабель питания к вилке (C2) в задней части камеры.

- Подключите кабель DVI-D к соответствующему выходному порту и (C6) на задней стороне изделия и соответствующему входному порту на мониторе.

Выход DVI-D выдает прогрессивный сигнал 1080.

- При необходимости подключите другие мониторы или периферийные устройства, предпочтительно используя выходные порты HDSDI и 3GSDI. (C8)
  Выходные порты HDSDI, 3GSDI выдают чередующийся сигнал 1080. Выходные порты HDSDI, GSDI предпочтительны, когда необходим очень длинный кабель.

•Поверните переключатель активации (S2) в положение «1».
Камера загружается около 30 секунд. В течение этого интервала на экране отображается логотип Ackermann.
Мигающий светодиодный индикатор кнопки режима ожидания и появление на экране надписи «Режим ожидания» указывают на то, что камера правильно активирована.

- Подключите головку камеры к блоку управления через специальный разъем. .
- Коснитесь экрана, покажите устройству карту NFC Fusion Card ИЛИ нажмите кнопку режима ожидания, чтобы открыть главное меню.
- Выберите хирургическую специализацию из лапароскопии, гистероскопии, цистоскопии, ЛОР, артроскопии и гибкой эндоскопии, коснувшись соответствующего символа.
  После того, как выбор сделан, камера находится в хирургическом режиме.
- После подключения светового кабеля и эндоскопа поверните эндоскоп к абсолютно белой поверхности и запустите баланс белого, нажав специальную кнопку на интерфейсе сенсорного экрана или предварительно запрограммированную кнопку на головке камеры.
- Когда хирургический монитор показывает «AWB OK» и запускается хронометр, это сигнализирует об успешной установке баланса белого.
- Хронометр показывает время работы по умолчанию (начальная точка — это установленный баланс белого). Однако этот хронометр при необходимости можно настроить заранее, независимо от баланса белого.
- Настройки видео были определены для каждой хирургической специальности. Однако при необходимости их можно модифицировать во время операции.
- Яркость, Резкость и Усиление красного) можно получить непосредственно с главного экрана. Все остальные (Гамма, Усиление синего, Цвет, Фаза красного, Усиление, Шумоподавление и Диафрагма) можно получить, нажав кнопку «Дополнительные настройки». Это выпадающий список. Для прокрутки параметров коснитесь левой части (заголовки параметров) пальцем.
- Нажмите «Закрыть настройки», чтобы выйти и вернуться на главный экран.
- Вы можете в любой момент во время операции вернуться к заводским настройкам хирургической специальности, нажав кнопку «Предустановки специальностей».
- Нажмите кнопку «СТОП» в конце операции.

  На этом этапе вы можете:

  Вернуться в главное меню, нажав кнопку «Завершено»; ИЛИ
  Создать профиль пользователя из настроек, использованных во время операции; ИЛИ
  Войти, если хотите добавить этот набор настроек в свой профиль.

⚠ Перед подключением эндоскопа (или фиброскопов) к объективу камеры проверьте состояние эндоскопа (очистите дистальный объектив, при необходимости настройте).

5.3 Активация устройства с карты Fusion Card

- Отсканируйте карту Fusion Card в области считывания на корпусе из лексана (логотип Ackermann).
- Сканирование стандартной карты Fusion:

  Это активирует камеру непосредственно на хирургическом экране, устройство автоматически входит в хирургическое приложение, соответствующее отсканированной карте Fusion.

- Сканирование личной карты Fusion Card:

  Это активирует камеру непосредственно на хирургическом экране с хирургической

предустановкой, соответствующей отсканированной карте Fusion. Если профиль пользователя, связанный с отсканированной картой Fusion Card, показывает более одной предустановки, то потребуется промежуточный этап для выбора нужной предустановки.

- Сканирование карты Fusion Card администратора:

  Это активирует камеру в меню администратора.

6 Руководство по эксплуатации

6.1 Выбор хирургической специальности

Эта камера может использоваться при различных малоинвазивных хирургических операциях. Выберите специальность из предварительно введенного списка. Это соответственно загружает параметры видео для приложения:

ЛАПАРОСКОПИЯ
ГИСТЕРОСКОПИЯ
ЦИСТОСКОПИЯ
ЛОР
АРТРОСКОПИЯ
ГИБКАЯ ЭНДОСКОПИЯ

Примечание 1:Доступ к каждой из этих специальностей можно получить, отсканировав карту Fusion Card в специальной области (Z1) на блоке управления. Это можно сделать в любое время. Если карта Fusion Card сканируется во время хирургической операции, будет запрошено подтверждение.

Заметка 2:Если вы предварительно ввели настраиваемые параметры в профиль пользователя, то вы можете выбрать этот профиль пользователя либо с помощью кнопки «Войти», либо путем сканирования вашей личной карты Fusion Card в выделенной области (Z1) блока управления, если блок управления связан в свой личный профиль.

6.2 Настройка функций кнопок видеоголовки

Эта операция выполняется на соответствующей странице интерфейса меню, доступ к которой осуществляется с помощью специальной кнопки «Головка камеры»:
- Нажмите кнопку, которую вы хотите настроить (B1, B2 или B3);
- Выберите тип нажатия (короткое нажатие или длительное нажатие) и соответствующую желаемую функцию и подтвердите;
- Повторите эту процедуру для каждой из трех кнопок.

Конфигурация, выбранная для каждой из трех кнопок, будет введена в личный профиль пользователя. Ниже приведен полный список настраиваемых функций:

Тип нажатия	
Короткое нажатие	Длительность нажатия
Бездействие	Бездействие
Яркость +	Яркость +
Яркость -	Яркость -
Источник света - Интенсивность +	Источник света - Интенсивность +
Источник света - Интенсивность -	Источник света - Интенсивность -
Периферийный 1	Периферийный 1
Периферийный 2	Периферийный 2
Зеркало	Зеркало
Стоп-кадр	Стоп-кадр
Запись изображений на камеру (при наличии встроенного записывающего устройства)	AWB
Запись/остановка записи видео на камеру (при наличии встроенного рекордера)	Инсуффлятор (ПУСК / Высокая скорость потока / СТОП)
	Источник света (ВКЛ./ВЫКЛ.)
(a) Запись изображений на ПК	Запись изображений на камеру (при наличии встроенного записывающего устройства)
(b) Запись/остановка записи видео на ПК	Запись/остановка записи видео на камеру (при наличии встроенного рекордера)
	(a) Запись изображений на ПК
	(b) Запись/остановка записи видео на ПК

По умолчанию применяется следующая конфигурация (заводская настройка):
B1 (короткое нажатие/долгое нажатие): Яркость - / Источник света.
B2(короткое нажатие/долгое нажатие): Яркость - / Инсуффлятор.
B3 (короткое нажатие/долгое нажатие): Нет действий/AWB.
Зеркальный режим: на мониторе отображается буква «M», указывающая на то, что зеркальный режим (перевернутое изображение) активен, и исчезает, когда он деактивируется.
Режим стоп-кадра: на мониторе отображается символ «F», указывающий на то, что режим стоп-кадра активен,и исчезает, когда он деактивируется.

6.3 Баланс белого

Баланс белого можно настроить двумя способами:

- В интерфейсе сенсорного экрана нажмите кнопку баланса белого.
- От одной из кнопок головки камеры, в зависимости от вашего программирования (возможно только придлительном нажатии).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Вы должны действовать следующим образом:

- Соедините камеру с эндоскопом, активируйте источник света, уменьшите окружающее освещение и снимите белую поверхность.
- Установите баланс белого; на экране появится сообщение «ВЫПОЛНЯЕТСЯ БАЛАНСИРОВКА».
- Продолжайте снимать белую поверхность, пока на экране не появится сообщение «БАЛАНСОК».

Примечание 1: Установка баланса белого вызывает активацию хронометра, сигнализируя о начале операции и, следовательно, о доступности дополнительных функций, особенно тех, которые связаны с настройками качества изображения.

Заметка 2: Если источник света подключен к камере с помощью прилагаемого кабеля связи, то установка баланса белого приведет к тому, что светодиод загорится, если ранее он был выключен.

⚠ В случае, если баланс белого устанавливается во время операции, т.е. внутри пациента, эндоскоп необходимо вытащить из троакара и заново установить баланс белого с помощью марли.

6.4 Фокусировка

После подсоединения эндоскопа и включения источника света медленно поворачивайте кольцо фокусировки объектива, чтобы сделать область наблюдения более резкой.

ⓘ Фокусировка на достаточно удаленной точке помогает получить достаточную глубину поля для операции и, следовательно, позволяет избежать слишком регулярной ретуши.

6.5 Функции

6.5.1 Настройки видео

После установки баланса белого или нажатия кнопки «Старт» доступ к настройкам видео разрешается.

Таким образом, можно напрямую работать с яркостью, резкостью и усилением красного. Дополнительные настройки доступны по кнопке «Дополнительные настройки».
Можно изменить следующие параметры:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЯРКОСТЬ	Этот параметр изменяет общую яркость изображения.
СИНИЙ УСИЛЕНИЕ	Колориметрический переход от белого к синему
КРАСНЫЙ УСИЛЕНИЕ	Колориметрический переход от белого к красному
ЦВЕТ	Изменяет насыщенность цвета
ШУМ СНИЖЕНИЕ	Уменьшает шум в изображении
ОКНО	Анализ окна затвора: Поверхность изображения, на которой камера анализирует количество полученного света, чтобы отрегулировать скорость затвора для получения правильного времени экспозиции. Используйте автоматический режим или измените его в соответствии с размером прицела.
ГАММА	Изменяет динамику темных областей: + 1 уменьшает разницу между светлыми и темными участками, делаятемные области более четкими. - 1 делает наоборот: темные участки становятся еще темнее.
ОСТРОТА	Изменяет резкость изображения для получения эффекта 3D или, наоборот, смягчает изображение с помощью фильтра «антимуар» для гибких эндоскопов.
УСИЛЕНИЕ	Изменяет уровень яркости в условиях низкой освещенности
КРАСНАЯ ФАЗА	Колориметрический фазовый сдвиг от оранжевого до пурпурного

Нажмите кнопку «Закрыть настройки», чтобы вернуться в предыдущее меню.

6.5.2 Другие параметры

Запись HD:

Вы можете настроить запись HD-изображения/видео из меню интерфейса с помощью соответствующих кнопок или с помощью кнопок на головке камеры, если они были запрограммированы соответствующим образом.

Инсуффлятор:

Если ваша камера подключена к инсуффлятору Ackermann Fusion с помощью прилагаемого кабеля связи, вы можете выбрать в меню параметров, следует ли отображать информацию о рабочем состоянии инсуффлятора на экранном меню хирургического монитора.

Особенно:

Обратная связь по мгновенному давлению в пневмоперитонеуме;

Обратная связь с предупреждающимисообщениями от инсуффлятора.

Кроме того, одну из кнопок на головке камеры можно настроить (только длительное нажатие) для управления инсуффлятором Ackermann Fusion в следующей последовательности:

Начать инсуффляцию при низком потоке / Переключить на высокий поток / Остановить инсуффляцию.

6.6 Завершение

После завершения операции нажмите кнопку «СТОП». Вам будет предоставлена возможность:
- Создать профиль пользователя;
- Авторизоваться, если вы еще этого не сделали;
- Сохранять любые изменения настроек в личном кабинете, если вы еще этогоне сделали;
- Выйти.

Примечание:Если вы уже вошли в систему, вы можете сохранить изменения в своем личномпрофиле.

В частности, вы сможете сэкономить:
- Изменения в настройках видео;
- Изменения настройки интенсивности источника света (последняя использованная настройка);
- Изменения уставки давления инсуффлятора (последняя использованная настройка с ограничением 15 ммрт. ст. и режимом);
- Изменения настроек только на моделях с поддержкой хирургического монитора);

После того, как выбор сделан, вы можете перезаписать существующий пресет или создать новый.

6.7 Меню общих настроек

Меню общих настроек используется для:
- Установки интенсивности света на сенсорном экране.
- Выбора сообщения дисплея и отображения мгновенного давления в пневмоперитонеуме, от инсуффлятора.
- Выбора языка.
- Приостановки живого видео, когда будет сделана фотография, чтобы проверить ее качество.

6.8Информационное меню

Информационное меню используется для доступа к краткому руководству по запуску продукта.

6.9 Меню соединений

Меню соединений используется для получения состояния соединения всех устройств системы. В частности, головка камеры, источник света, инсуффлятор, панель ПК и хирургический монитор.

Примечание:Значок этого меню становится оранжевым, когда хотя бы одно из устройств всистеме отключено.

6.10 Создание профиля пользователя

- Нажмите кнопку «Войти или создать профиль».
- Нажмите кнопку «Создать профиль».

Активация камеры пустой картой Fusion Card дает прямой доступ к следующему этапу.
- Коснитесь текстового поля и введите желаемое имя профиля.
- Нажмите кнопку «Возврат».
- Выберите хирургическую специальность. Это сформирует основу для параметров видео.
- Нажмите кнопку «Создать профиль» ИЛИ отсканируйте пустую карту Fusion Card в специально отведенном для этого месте на корпусе из лексана (логотип Ackermann).
- На несколько секунд отображается сообщение о том, что устройство поддерживаетсоздание профиля.
- Затем вы можете:

Переименовать профиль и/или пресет, нажав кнопку «Управление». Удалить один (из) предустановленных профилей, нажав «Управление».
Использовать созданный пресет, нажав на него. Выйдите из системы, нажав кнопку «Выйти».

Примечания:Если пустая карта Fusion Card была отсканирована хотя бы один раз (во время активации и/или при сохранении созданного профиля), то созданный профиль (и предустановки) будут автоматически связаны с этой картой Fusion. В этом профиле будет отображаться значок замка.
Это означает, что:
Предустановки, заблокированные в этом профиле, нельзя изменить без соответствующей карты Fusion.
Названия предустановок и имя профиля нельзя изменить без соответствующей картыFusion.

7 Описание передней и задней панелей

7.1 Сетевая розетка

Камера получает электропитание с помощью сетевой вилки, расположенной на задней панели. (C2), который должен быть подключен к сети питания кабелем, входящим в комплект поставки. Камера: В этом слоте находится предохранительная ловушка, а также главный выключатель для включения устройства. В камере используются предохранители T1AL - 250B.
При замене предохранителя камера должна быть отключена от сети и должен использоваться предохранитель того же типа. «T» в «T1A» означает «временная задержка». Используйте только предохранители с маркировкой UL/CSA.

7.2 Порты видеовыхода

На этой камере доступны следующие порты видеовыхода: (C6) HD-SDI, 3G-SDI (C8), DVI (C5), RGES (C10), Y/C (C11) и композитный.

Выходной порт DVI обеспечивает наилучшее качество изображения в формате 1080p на коротких расстояниях. Выходные порты HD-SDI, 3G-SDI используются для транспортировки видеосигнала на большие расстояния (экран на расстоянии до 50 м).

7.3Периферийные выходные порты

Доступны два (2) периферийных выходных порта (C12) и они используются с разъемом 3,5 мм вывод для управления двумя периферийными устройствами (например: принтером и видеорегистратором) от кнопок на головке камеры.

Устройства, подключаемые к портам «VIDEO OUT» и «PERIPHERAL», должны соответствовать стандарту IEC 60950.

7.4 Клавиши и символы на передней и задней панелях

Клавиши и символы на задней панели предназначены для идентификации камеры в соответствии с международными стандартами IEC 60601-1, IEC 60601-2-18, IEC 60417 и EN 980.
В таблице ниже описаны задние и передние компоненты:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

C1	Разъем для головки камеры
C2	Основная розетка
C3	Выходной порт RS232 (подключение к Ackermann 16-2033HD-26 и 16-2033HD-32)
C4	Сервисная линия
C5	Порт видеовыхода RGBS
C6	Видеовыход DVI-D
C7	Выходной порт Ethernet (подключение к главному ПК)
C8	Выходной порт SDI
C9	Подключения к устройствам Ackermann Fusion (источник света и инсуффлятор)
C10	Выходной видеопорт Y/C
C11	Порт вывода композитного видео
C12	Периферийные соединения
C13	Эквипотенциальная вилка
C14	Порт USB-накопителя
L1	Сенсорный экран – 7 дюймов (± 0,1)
S1	Кнопка режима ожидания
S2	Кнопка питания
Z1	Область чтения для Fusion Card

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8 Предлагаемые процедуры обеззараживания

Дезинфекция блока управления камерой

⚠ Блок управления камерой является нетермостойким медицинским изделием и не выдерживает погружения в воду; следовательно, его следует дезинфицировать с помощью нетканого материала, пропитанного
дезинфицирующим моющим средством.

⚠ Это устройство не является каплезащищенным. Не проливайте жидкость на этот продукт.

⚠ Дезактивация, используемые методы и/или инструменты являются исключительной ответственностью соответствующего персонала.

⚠ Устройство всегда должно быть отключено перед выполнением любой процедуры очистки. Это устройство не автоклавируется.

⚠ Существующие щелочные растворы для дезинфекции некоторых медицинских устройств НЕ РЕКОМЕНДУЮТСЯ использовать для дезинфекции этого устройства.

Дезинфекция головки камеры

Предварительная дезинфекция	Дезинфекция	Стерилизация	Стерилизация
Погружение в ферментативно очистительный раствор (аниозим DD1, Hexanios G+R или поверхностная уборка	Погружение в глутаровый альдегид раствор (Аниос Лаборатория - Стераниос 2%)	Стерилизация с использованием в СТЕРРАД процесс	Стерилизация с окисью этилена

⚠ Любые другие методы дезинфекции запрещены, и производитель не несет ответственности за любой ущерб, причиненный использованием методов, отличных от указанных.

⚠ Независимо от используемого метода стерилизации и на протяжении всей хирургической операции рекомендуется использовать на камере одноразовый стерильный защитный чехол.

⚠ Камера не автоклавируется.

⚠ Камера не совместима с автоматическими моечно-дезинфицирующими машинами.

⚠ Существующие щелочные растворы для предварительной дезинфекции некоторых медицинских устройств НЕ РЕКОМЕНДУЮТСЯ использовать для предварительной дезинфекции наших камер Ackermann Fusion.

⚠ Крайне важно, чтобы детали, соприкасающиеся с дезинфицирующим средством, были тщательно промыты.

⚠ Используйте мягкие нетканые салфетки для протирания линз насухо, чтобы предотвратить появление царапин.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

⚠ Процедуры, описанные в этом разделе, представлены в качестве руководства и ни при каких обстоятельствах не могут быть заменены официальными рекомендациями или директивами.

⚠ Разъем на камере, оснащенный герметичным колпачком, можно погружать в воду. Следы воды видны сразу после снятия уплотнителя разъема (потеки и конденсат). Поэтому очень важно хорошо высушить внутреннюю часть колпачка перед его повторным использованием.

Дезинфекция поверхностей линз

Грязная поверхность объектива может мешать наблюдению. На поверхности линзы не должно быть следов и пятен. Чтобы не поцарапать поверхность объектива, никогда не используйте для его очистки абразивные ткани или губки.
Для удаления пыли, грязи и других загрязнений, происходящих не от пациента, протрите начисто мягкой безворсовой тканью, смоченной этанолом или 70 % изопропиловым спиртом. При очистке надевайте перчатки для защиты от химических продуктов.

Перед использованием убедитесь, что оборудование полностью сухое.

⚠ Используйте мягкие нетканые ткани для очистки линз, чтобы не поцарапать их.

9 Послепродажное обслуживание и техническое обслуживание

Данное устройство не требует каких-либо специальных операций по техническому обслуживанию.

⚠ **Примечание:** Гарантия не распространяется на неправильное использование устройства.

Если неисправность сохраняется и устройство необходимо вернуть дистрибьютору, убедитесь, что оно отправлено в оригинальной упаковке.
Также желательно вернуть устройство целиком (блок управления и силовые кабели). Просьба приложить к заказу на отгрузку краткую пояснительную записку об обнаруженной неисправности.

⚠ Оборудование должно быть продезинфицировано перед сдачей в ремонт. При возврате оборудования проверьте его состояние и при необходимости отметьте любые исключения в заказе на доставку, а также как можно скорее подтвердите их отправителю заказным письмом.

⚠ Пожалуйста, свяжитесь с вашим дистрибьютором, который проведет вас через процесс возврата.

10 Устранение неполадок

10.1 Индикатор на выключателе режима ожидания S1 не загорается при запуске

- Убедитесь, что сетевая розетка на задней панели камеры правильно подключена к источнику питания и что общий выключатель на задней панели камеры находится в рабочем положении («I»).

- Убедитесь, что предохранители в хорошем состоянии (используйте только те предохранители, которые указаны на задней панели).

10.2 Загорается индикатор на кнопке режима ожидания S1, но изображение на экране не появляется

- Убедитесь, что датчик правильно подключен к блоку управления (в противном случае будет отображаться цветная полоса).
- Убедитесь, что блок управления на камере правильно подключен к монитору (кабель в хорошем состоянии и правильно вставляется).
- Если видеоканал состоит из нескольких компонентов, подключите камеру напрямую к монитору, чтобы убедиться, что проблема не связана с одним из периферийных устройств.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Убедитесь, что монитор действительно включен, подключен к правильному видеовходу и что настройки изображения находятся в среднем положении (цвет, свет и контрастность).
- Проверьте источник света, световой кабель и эндоскоп.

10.3 Изображение размыто и полностью белое

- Убедитесь, что на объективе нет конденсата.
- Убедитесь, что датчик не направлен на слишком яркий объект.
- Проверьте настройку объектива.

⚠ Если изображения нет или оно не отображается, отключите и снова подключите устройство или сбросьте камеру до заводских настроек.

10.4 Изображение очень светлое или темное

- Убедитесь, что параметр ЯРКОСТЬ не установлен на максимальное или минимальное значение.
- Убедитесь, что используемая диафрагма не слишком широкая или слишком узкая.
- Убедитесь, что головка камеры правильно подключена к блоку управления.
- Убедитесь, что интенсивность света от источника света не слишком низкая или слишком высокая.
- Выключите и снова включите блок управления.

Если неисправность сохраняется и возникает необходимость вернуть камеру вашему дистрибьютору, обязательно отправьте ее в оригинальной упаковке после дезинфекции.
Точно так же желательно вернуть камеру целиком (блок управления, датчик, объектив, кабели). Пожалуйста, приложите к заказу на отгрузку пояснение относительно обнаруженной неисправности.

⚠ Оборудование должно быть продезинфицировано перед сдачей в ремонт.

⚠ Пожалуйста, свяжитесь с вашим дистрибьютором, который проведет вас через процесс возврата.

11 Технические характеристики

Устройство управления

Основные функции

- Устройство класса 1, рабочая часть типа CF
- 3 программируемые кнопки
- Приложение и пользовательское МЕНЮ
- Функция автоматической компенсации дефектных пикселей - RF передатчик:
- Тип: RFID
- Частота: 13,56 МГц
- Функция модуляции: OOK
- Мощность передатчика: 70 мВт (+18 дБм)
-

Видео выход

- CVBS: 1,0 В [PP] / 75 Ом, отрицательная синхронизация
- Y/C: Y: 1,0 В [PP] / 75 Ом, C: 0,286 В [PP] (NTSC), C: 0,3 В [PP] V [PP] (PAL) / 75 Ом, отрицательная синхронизация
- RGB: 3 x 0,7 В [PP] и 0,3 В [PP] / 75 Ом
- HD-SDI, 3G-SDI: 0,8 В [PP] / 75 Ом SMPTE292M, SMPTE425M-A
- DVI-D

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Окружающая обстановка

- Рабочая температура: +10°C / +40°C
- Рабочая влажность: от 30 % до 75 %
- Температура транспортировки и хранения: -10°C / +45°C
- Влажность при транспортировке и хранении: от 20 до 85 %
- Атмосферное давление при эксплуатации, хранении и транспортировке: от 700 до 1060 гПа.
- Блок управления не защищен от капель (IPXO)
- Не подходит для использования в присутствии легковоспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.
- Соответствует европейской директиве 93/42/CEE
- Соответствует международным стандартам IEC 60601-1; МЭК 601-2-18; МЭК 60417 и EN980
- Размеры (Ш x В x Г): 310 x 136 x 385 мм
- Вес блока управления: 4200 г
- Электропитание: 100–240 В переменного тока при частоте 50–60 Гц.
- Потребление электроэнергии: 50 ВА
- Два предохранителя T1AL - 250 В (только с маркировкой UL/CSA)
- Непрерывная работа

Головка камеры

- Рабочая часть типа CF
- Сенсор: CMOS / Размер: 1/2 дюйма
- Приобретение в родном формате 16:9
- Технология прогрессивной развертки
- Разрешение: формат HDTV 1080p: 1920 x 1080 пикселей
- Разрешение: 1080 строк
- Чувствительность: 0,1 люкс
- Длина кабеля: 3 м
- Размеры датчика (Г x В): 149 x 53 мм
- Вес сенсора: 260 г
- Отношение сигнал/шум: 57 дБ

12 Электромагнитная совместимость

Руководство производителя и декларация – электромагнитное излучение

Эта камера предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь должен убедиться, что он используется в этой среде.

Тест на выбросы	Согласие	Электромагнитная среда - Руководство
РЧ-излучение СИСПР 11	Группа 1	Эта камера использует радиоэнергию только для своих внутренних функций. Следовательно, его РЧ- излучение очень слабое и вряд ли создаст помехи находящемуся рядом электронному оборудованию.
РЧ-излучение СИСПР 11	Класс А	Эта камера должна использоваться в помещениях, отличных от жилых помещений и помещений, напрямую подключенных к низковольтной сети распределения электроэнергии общего пользования, обеспечивающей электроэнергией здания для бытовых целей.

Гармонические излучения МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / Мерцание МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство производителя и декларация – электромагнитная устойчивость

Эта камера предназначена для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь должен убедиться, что он используется в этой среде.

Тест на иммунитет	**МЭК 60601 Уровень гравитации**	**Согласие уровень**	**Электромагнитная среда - руководство**
Электростатический разряды МЭК 61000-4-2	± 6 кВ в контакте ± 8 кВ в воздухе	± 6 кВ ± 8 кВ	Пол должен быть деревянным, бетонным или плиточным. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Быстрый переходный процесс пики МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для ЛЭП ± 1 кВ для входных/ выходных линий	± 2 кВ ± 1 кВ	Качество основного источника питания должно соответствовать коммерческому или типичному больничному окружению.
Поражение электрическим током МЭК 61000-4-5	Дифференциальный режим ± 1 кВ Общий режим ± 2 кВ	± 1 кВ ± 2 кВ	Качество электроснабжения должно быть такимже, как в коммерческом или типичном больничном окружении.
Провалы мощности, перебои с питанием, короткая мощность перерывы и вариации в напряжение питания МЭК 61000-4-11	• < 5 % УТ – на 10 мс • 40 % УТ – для 100 мс • 70 % UT – на 500 мс • < 5 % UT – в течение 5 с	< 5 % UT 10 мс < 40 % UT 100 мс < 70 % UT 500 мс < 5 % UT 5 с	Качество основного источника питания должно соответствовать коммерческому или типичному больничному окружению. Если пользователю этой камеры требуется, чтобы она продолжала работать при перебоях вподаче основного питания, рекомендуется, чтобы эта камера питалась от инвертора или аккумулятора.
Система частота магнитное поле (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Частота магнитного поля системы должна быть на уровне, характерном для помещения вкоммерческом или типичном больничном окружении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Тест на иммунитет	МЭК 60601 Уровень гравитации	Согласие уровень	Электромагнитная среда - руководство
РФ провел МЭК 61000-4-6 радиочастотное излучение МЭК 61000-4-3	3 В среднекв. 150 кГц в 80 МГц 3 В/м 80 МГц в 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Портативные и мобильные устройства радиочастотной связи не должны использоваться ближе к оборудованию, обозначенному как «Монокамера CMOS», включая кабели, чем рекомендуемое расстояние, рассчитанное с использованием применимых формул на основе частоты передатчика. Рекомендуемое расстояние разделения. d = 1,16 √ P d = 1,16 √ P от 80 МГц до 800 МГц d = 2,33 √ P от 800 МГц до 2,5 ГГц Где P ── максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), установленная производителем передатчика, а d ── рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность поля, излучаемого стационарными РЧ- передатчиками, определенная по электромагнитным измерениям на месте.а, должен быть ниже по уровню соответствия в каждой полосе частотб. Помехи могут быть вызваны соседними устройствами, на которых отображается следующий символ:

Примечание: Ur — номинальное значение напряжения питания, приложенного во время испытания.

Примечание 1:при 80 МГц и 800 МГц применяется более высокая полоса частот.

Заметка 2:эти рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн изменяется за счет поглощения и отражения структурами, объектами и людьми.

аНапряженность поля стационарных передатчиков, таких как радиотелефонные (мобильные/беспроводные) и наземные мобильные базовые радиостанции, любительские радиосистемы, системы AM/FM-радиосвязи и телевизионные системы теоретически не могут быть оценены с точностью. Чтобы получить оценку электромагнитной обстановки из-за стационарных радиопередатчиков, необходимо провести измерения на месте.

Если напряженность поля, измеренная в среде, в которой используется эта камера, превышает применимые уровни соответствия, указанные выше, необходимо проверить правильность работы этой камеры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Если замечено, что он работает ненормально, должны быть приняты дополнительные меры, такие как изменение направления или перемещение референтного оборудования.

b.За пределами полосы частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть ниже 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными системами радиосвязи и данной камерой

Эта камера предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой радиочастотные помехи контролируются. Пользователь этой камеры может помочь избежать электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативными и мобильными системами радиочастотной связи (передатчиками) и этой камерой, как рекомендовано ниже, исходя из максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Назначенный максимум выходная мощность передатчика в Вт	**Расстояние разноса в зависимости от частоты передатчика м**		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
	d = 1,16 √ P	**d = 1,16 √ P**	**d = 2,33 √ P**
0,01	0,116	0,116	0,233
0,1	0,366	0,366	0,736
1	1,16	1,16	2,33
10	3,66	3,66	7,36
100	11,6	11,6	23,3

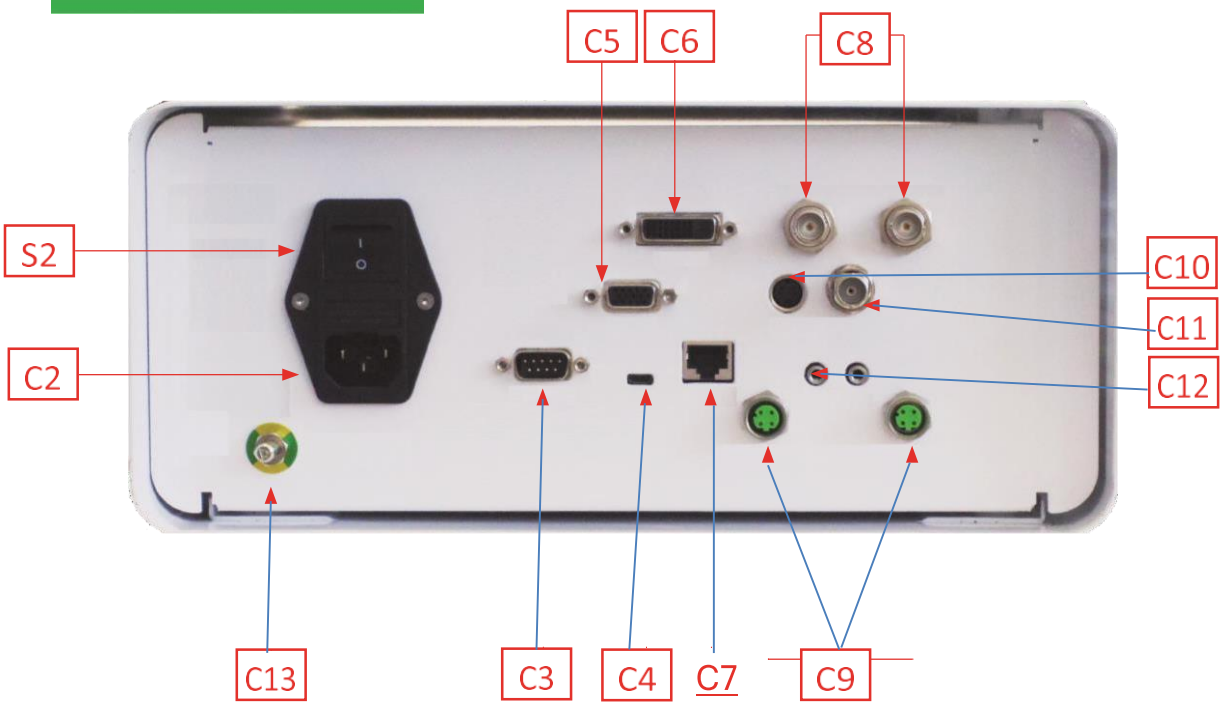
Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, рекомендуемое расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — максимальная выходная мощность передатчика. мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика.
Примечание 1:На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние, указанное для более высокой полосы частот.
Заметка 2:Эти рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн изменяется за счет поглощения и отражения структурами, объектами и людьми.

13. Символы

S	Кнопка
L	Экран
C	Разъем
I	Этикетка (задняя панель изделия)
	Дата производства
	Производитель
	Защитное заземление
Class 1	Продукт I класса
CE	Соответствует европейской директиве 93/42/CEE
	Провод розетки с эквипотенциальным заземлением, отличный от защитного заземления или нулевого провода, для прямого соединения между электрооборудованием и шиной выравнивания потенциалов. Пожалуйста,

	обратитесь к стандарту IEC 60601-1, 3 версия.
	Предохранители T UL/CSA с задержкой срабатывания
	Порты вывода видео и порт вывода управления периферийными устройствами
	Ввод данных и периферийный вывод
	Устройство типа CF
	Электронное и электрическое оборудование, проданное после 13.08.2005. Этот символ указывает на то, что данный продукт нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами.
	Прочтите руководство пользователя
	RF передатчик





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ackermann

РУКОВОДСТВО

ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

16-2092



Appollo 4K
UHD-камера

Ackermann Apollo — это сложная система эндоскопических камер 4K, обеспечивающая разрешение изображения сверхвысокой четкости 3,840 x 2,160 пикселей. В состав системы входит блок управления со встроенной USB-записью и архивом, а также видеоголовка с 4 программируемыми кнопками. Кроме того, он предлагает функцию масштабирования и стоп-кадра, коррекцию дыма и улучшение цвета и структуры изображения, многоязычную настройку, а также 10 пользовательских предустановок для хирургических приложений.

Система камер

CE

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ackermann

СОДЕРЖАНИЕ

1. **Общая информация**
2. **Справочник по безопасности**
3. **Описание прибора**
4. **Установка и активация**
5. **Элементы управления/Соединения**
6. **Эксплуатация**
7. **Инструкции по обслуживанию**
8. **Поиск неисправностей**
9. **Характеристики**
10. **Приложение**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ДАННЫЕ УСТРОЙСТВА

Вы найдете технические данные, которые необходимо всегда указывать при заказе запасных частей или по другим вопросам, на табличке с моделью (на задней стороне устройства), или, если ремонт невозможен, эти компоненты должны быть отправлены в Ackermann для ремонта или утилизированы.

ВОЗВРАТ ОТПРАВКИ

В случае возврата (из-за ремонта, жалобы или другой проблемы с обслуживанием), пожалуйста, соблюдайте наши условия возврата. Их можно найти в разделе услуг нашего сайта.https://www.ackermannsurgical.com/возврат- гарантия-политика

ГАРАНТИЯ

ВАЖНО

Гарантийный срок составляет один год в соответствии с нашими условиями гарантии. Несанкционированное вскрытие устройства и ремонт, т.е. модификации лицами, не уполномоченными производителем, освобождают нас от любой ответственности за надежность работы устройства. Таким образом, любое гарантийное право истекает в течение гарантийного периода. Изнашиваемые детали исключены из гарантии.

СЕРВИС, РЕМОНТ, МОДИФИКАЦИИ

СОВЕТ

Все услуги, такие как регулярные проверки, ремонт, модификации, калибровка и т. д., могут выполняться только производителем или специально уполномоченными лицами с учетом специальных правил безопасности для медицинского и технического оборудования. Выполненные работы должны быть внесены в таблицу «Отчет о техническом обслуживании» в приложении. Мы рекомендуем как минимум ежегодное техническое обслуживание.

ОБЯЗАННОСТЬ

Как производитель устройства, мы считаем себя ответственными за влияние на безопасность, надежность и производительность устройства только в том случае, если:

- Сборка, модернизация, переустановка, модификация или ремонт выполняются уполномоченными нами лицами.
- Электрическая установка конкретной области соответствует требованиям соответствующей страны.
- Устройство используется в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

ПРАВА

Все права на это руководство по эксплуатации, особенно право на воспроизведение, распространение и перевод, защищены. Никакая часть данного руководства по эксплуатации не может быть воспроизведена (фотокопией, микрофильмом или другими способами) без предварительного письменного согласия производителя или обработана, скопирована или распространена с использованием электронных систем. Информация, содержащаяся в данном руководстве по эксплуатации, не может быть изменена или дополнена без предварительного уведомления и не налагает никаких обязательств со стороны производителя. Возможны ошибки и технические изменения.

УТИЛИЗАЦИЯ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

В соответствии с положениями европейской директивы 2002/96/EC об бывшем в употреблении электрическом и электронном оборудовании (WEEE) этот символ означает, что изделие нельзя утилизировать вместе с несортированными бытовыми отходами, а необходимо собирать отдельно. Обратитесь к своему дилеру по поводу систем возврата и/или сбора, доступных в вашей стране.

2. СПРАВКА ПО БЕЗОПАСНОСТИ / РАЗМЕСТИТЕ ОБОРУДОВАНИЕ

НАЗНАЧЕНИЕ

Устройство предназначено для использования в эндоскопической диагностике и эндоскопической хирургической технике.

Используйте устройство только с аксессуарами, предметами одежды и одноразовыми предметами, которые указаны производителем как аксессуары или их безопасность и биологически приемлемая полезность.

КВАЛИФИКАЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ / ОПЕРАТОРА

Устройство может использоваться только лицами, имеющими соответствующую профессиональную квалификацию и прошедшими обучение работе с этим устройством. Перед использованием устройства пользователь должен убедиться в надежности и надлежащем состоянии устройства.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

- Температура хранения: от -20°C до +60°C
- Рабочая температура: от +10°C до +40°C

- Относительная влажность – Хранение: от 10% до 90%
- Относительная влажность - Эксплуатация: от 30% до 75%

- Атмосферное давление - Хранение: от 600 мбар до 1300 мбар
- Атмосферное давление - Эксплуатация: от 700 мбар до 1060 мбар

ЗАМЕНА УСТРОЙСТВА

Подготовьте сменное устройство на случай непредвиденных ситуаций (наихудший сценарий).

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ УСТАНОВКЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Для правильной работы устройства и во избежание возможных опасностей соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Устанавливайте устройство только на основание, защищенное от опрокидывания.

- Устройство можно использовать только в помещениях, оборудованных в соответствии с действующими национальными стандартами. Температура окружающей среды и относительная влажность должны соответствовать указанным выше значениям (см. условия хранения и эксплуатации). Если прибор подвергался воздействию экстремальных температур во время транспортировки, перед использованием его следует акклиматизировать до комнатной температуры.

- Вставное устройство для выравнивания потенциалов должно быть правильно подключено. Блок управления в основном заземляется через 3-контактную вилку типа F, если он подключен к заземленному кабелю питания, как предписано. При эксплуатации устройства в помещениях группы применения 2

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

согласно DIN VDE 0100 необходимо, чтобы устройство было подключено к стационарной системе выравнивания потенциалов помещения или тележки с оборудованием соответствующим кабелем. Устройство имеет соответствующий штекерный разъем (согласно DIN 42801).

- Используйте только шнур питания, предназначенный для подключения к сети.
- Это устройство может быть подключено к сети питания только с защитным проводом.
- Проверьте, соответствует ли напряжение местной сети диапазону напряжения прибора!
- Нельзя одновременно прикасаться к пациенту и следующим частям:
  - Сенсорные контакты разъемов;
  - Контакты держателей предохранителей, доступные при замене предохранителей.
- Устанавливайте прибор таким образом, чтобы всегда был достаточный приток свежего воздуха.
- Запрещается эксплуатировать устройство во взрывоопасных зонах.
- Безопасная работа устройства гарантируется на высоте до 3000м.
- Подключение двух или более устройств может привести к увеличению тока утечки.
- Электромедицинские устройства подлежат особым мерам предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Перед началом работы обратите внимание на следующую информацию:
  - Устройства мобильной связи могут мешать работе других электронных устройств. Выключите свой мобильный телефон или аналогичные устройства рядом с медицинскими приборами или медицинскими учреждениями.
  - Используйте только прилагаемые кабели и оригинальные запасные части (см. главу Распаковка / Стандартное оборудование). Использование других кабелей и запасных частей может привести к снижению помехоустойчивости и увеличению излучаемых помех.
  - Если данное медицинское устройство сложено или размещено непосредственно рядом с другими электронными устройствами, необходимо проверить правильность функционирования всей конфигурации и данного медицинского устройства.
- Запрещается эксплуатировать устройство вблизи легковоспламеняющихся газов или легковоспламеняющихся веществ, а также в непосредственной близости от пациента.

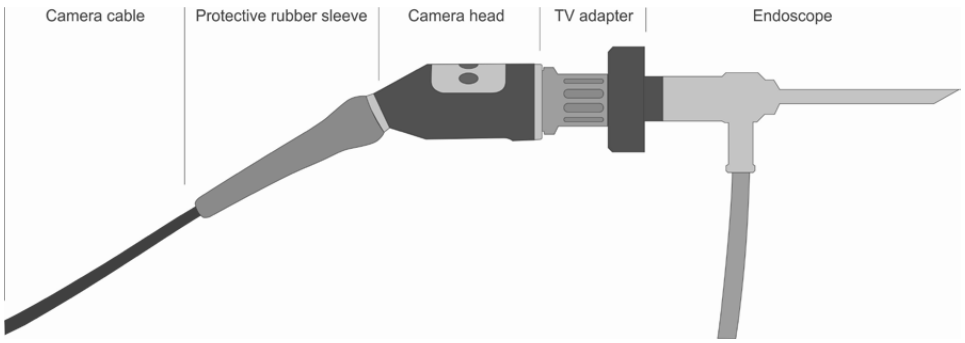
ГОЛОВКА КАМЕРЫ, КАБЕЛЬ И ЗАЩИТНЫЙ РЕЗИНОВЫЙ РУКАВ

При обращении с головкой камеры необходимо соблюдать следующие инструкции. Невыполнение этого требования может привести к повреждению кабеля камеры или головки камеры. В случае очевидных ошибок применения из-за несоблюдения этих инструкций гарантия или ответственность производителя исключены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ackermann

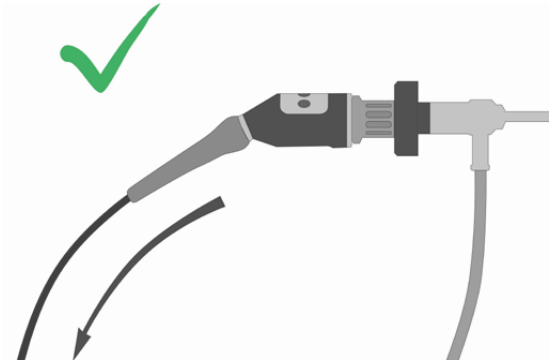
ОБЗОР СБОРКИ



ПРАВИЛЬНАЯ ПРОКЛАДКА КАБЕЛЯ ИЗГИБА

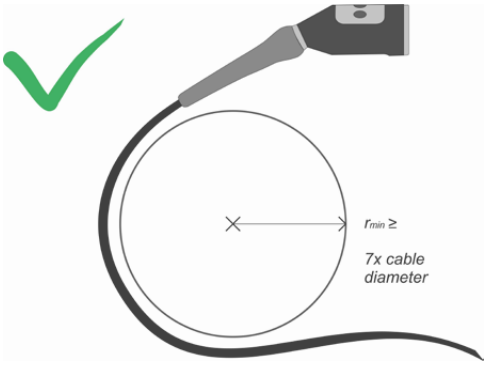
Для всех применений (включая эндоскопию, а также очистку/стерилизацию) необходимо соблюдать установленную изготовителем длину кабеля и защитный резиновый рукав.

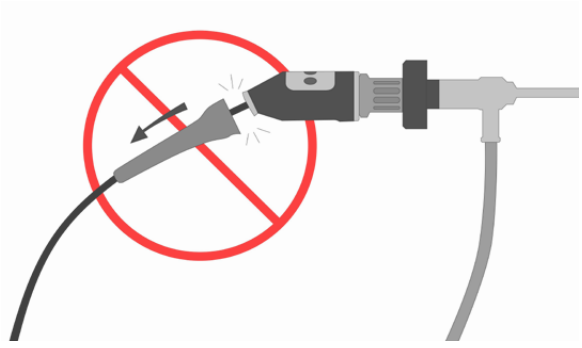
Направление кабеля определяется конструкцией: перемещается кабель:



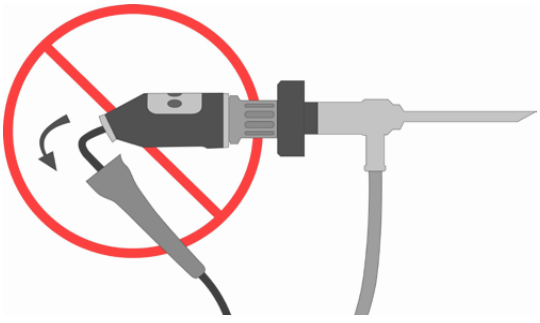
НАИМЕНЬШИЙ ДОПУСТИМЫЙ РАДИУС

Для всех применений (включая эндоскопию, а также очистку/стерилизацию) кабель и защитный резиновый рукав нельзя наматывать/укладывать/прокладывать в радиусе, меньшем, чем 7-кратный диаметр кабеля.
Это относится ко всем направлениям, в которых



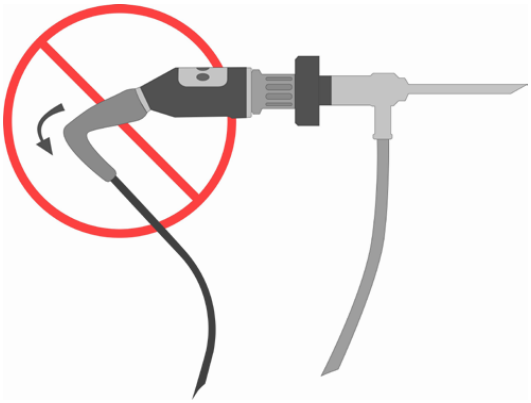


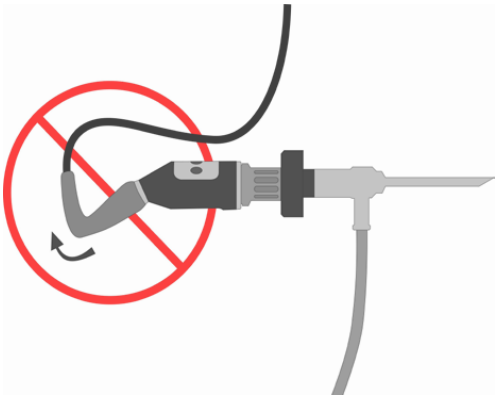
Защитный резиновый чехол нельзя снимать:

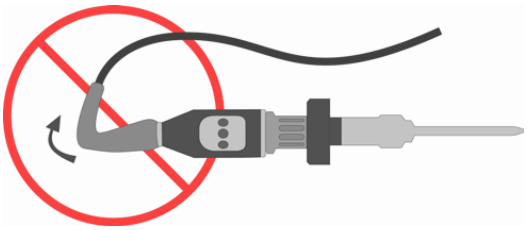


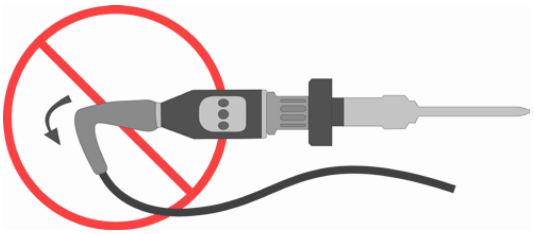
Кабель не должен перегибаться или перегибаться между защитным резиновым чехлом и корпусом головки камеры:

Кабель и защитный резиновый чехол нельзя перегибать или резко сгибать:

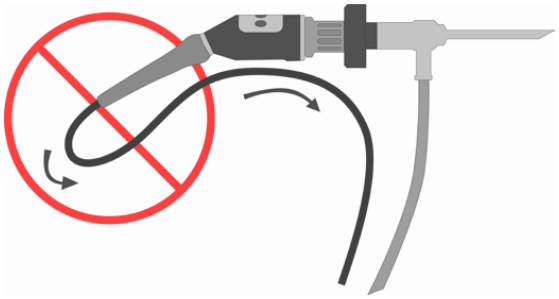


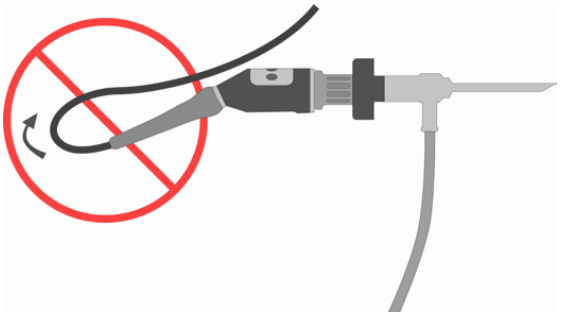


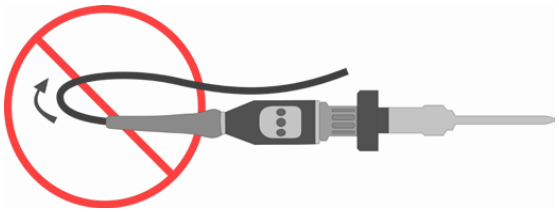


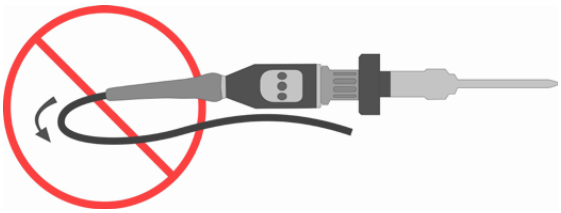


Сам кабель не должен быть сил ьно перекручен или согнут:









3. ОПИСАНИЕ УСТАНОВКИ

Это устройство представляет собой 3-чиповую камеру (MOS) последнего поколения с превосходным качеством изображения в сверхвысоком разрешении 4K (соотношение сторон 16:9) и естественной цветопередачей, которая была специально адаптирована для эндоскопических приложений и соответствует определенным стандартам качества.

Камера обеспечивает значительно более высокое качество изображения с очень высокой точностью детализации и в 4 раза больше точек изображения, чем в формате Full HD. Устройство разработано в соответствии с последними данными о безопасности медицинских устройств и соответствует требованиям, изложенным в 93/42/EEC (CE).

ОБОРУДОВАНИЕ / ФУНКЦИИ

Камера состоит из блока управления (CCU, Camera Control Unit) и камеры. В передней части головки камеры имеется резьба C-mount, к которой можно подключать стандартные объективы, зум-объективы, адаптеры для эндоскопов и другие адаптеры.

Назначение кнопок на головке камеры свободно программируется, так что различные функции камеры можно активировать или выполнять с помощью кнопок на головке (например, баланс белого, масштабирование, стоп-кадр и т. д.).

ЭКРАННОЕ МЕНЮ

Это устройство можно настроить индивидуально во встроенном экранном меню. Настройки сохраняются во внутренней памяти. Для использования пользовательских настроек можно создать десять различных профилей пользователей.

МАСШТАБ

Камера оснащена функцией электронного зума. Три разных уровня масштабирования (обороты x1.0 -> x1.5 -> x2.0 -> x2.5) можно выбрать с помощью кнопок на головке камеры.

СИСТЕМА АРХИВИРОВАНИЯ

Видеоклипы и изображения можно хранить на флэш-накопителе USB.

ЗАМОРОЗКА

Изображение, отображаемое на экране, можно остановить, нажав кнопки на головке камеры или нажав ножной переключатель (дополнительно) (неподвижное изображение).

СОЕДИНЕНИЯ

Видеосигнал доступен на задней панели устройства в виде цифрового HDMI (4K UHD/HD) и SDI (4K UHD/HD). Гнездо удаленного выхода доступно для подключения внешних устройств вывода, таких как видеопринтеры или видеомагнитофоны. Ножной переключатель можно подключить к Remote-in-terminal.

РАЗНОЕ

Яркость изображения автоматически регулируется платой камеры, чтобы обеспечить оптимальное отображение при любых условиях освещения.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ КОМБИНАЦИИ ОБОРУДОВАНИЯ

Ксеноновые источники света и CO2-инсуффляторы производства Ackermann.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Для оптимального использования спектра мощности устройства с камерой 4K мы рекомендуем использовать эндоскопы 4K и ТВ-адаптеры, а также мониторы Sony 4K.

4. УСТАНОВКА И АКТИВАЦИЯ

ПРИЕМНАЯ ПРОВЕРКА

Устройство и поставленные аксессуары должны быть проверены на комплектность и видимые повреждения при получении. Чтобы отстаивать свои права, о повреждениях при транспортировке необходимо немедленно (в течение 24 часов) сообщить доставщику. Пожалуйста, всегда используйте оригинальную упаковку при возврате устройства и дополнительных инструментов. Опишите ошибку/неполадку и приложите адрес контактного лица для возможных запросов.

РАСПАКОВКА / СТАНДАРТНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ

Осторожно извлеките устройство и прилагаемые аксессуары из упаковки. Проверьте комплектность поставки и возможные повреждения при транспортировке. Если доставка должна стать причиной для рекламации, пожалуйста, немедленно свяжитесь с нами или поставщиком. Сохраняйте оригинальную упаковку, так как ее можно повторно использовать для любой возможной транспортировки в будущем.

- Базовое оборудование
  - Блок камеры
  - Головка камеры с кабелем 3,05 м (10 футов)
  - Сетевой кабель (1,80 м)
  - Флешка
  - Кабель HDMI (высокоскоростной) (2,00 м), кабель Jack 3,5 (1,55 м)
  - Руководство по эксплуатации
- Дополнительное оборудование
- Ножной переключатель с кабелем (2,10 м)
- USB-клавиатура с кабелем (1,80 м)

УСТАНОВКА

ВНИМАНИЕ

- Подсоедините шнур питания!

Используйте прилагаемый шнур питания для подключения устройства к сети. Убедитесь, что напряжение сети, отображаемое на устройстве, правильное. Включайте устройство только в розетку с заземленным защитным контактом.

- Подсоедините кабель камеры!

Подсоедините штекер кабеля камеры к соответствующему разъему. Вилка имеет защиту от перекручивания, так что вилка может быть вставлена только в одном положении (красная точка сверху). Вставьте 32-контактный разъем выемкой вверх в розетку. К головке камеры можно подключать все объективы и адаптеры для эндоскопов с резьбой C-mount.

- Подключите внешние устройства вывода!

Как описано выше, камера обеспечивает видеосигнал в различных стандартах. Сюда можно подключить все внешние устройства вывода, такие как мониторы, видеомагнитофоны и видеопринтеры.

- Подключите эквипотенциальную клемму!

Подключить установку к стационарному уравниванию потенциалов помещения или тележки с оборудованием соответствующим кабелем. Соблюдайте местные правила безопасности!

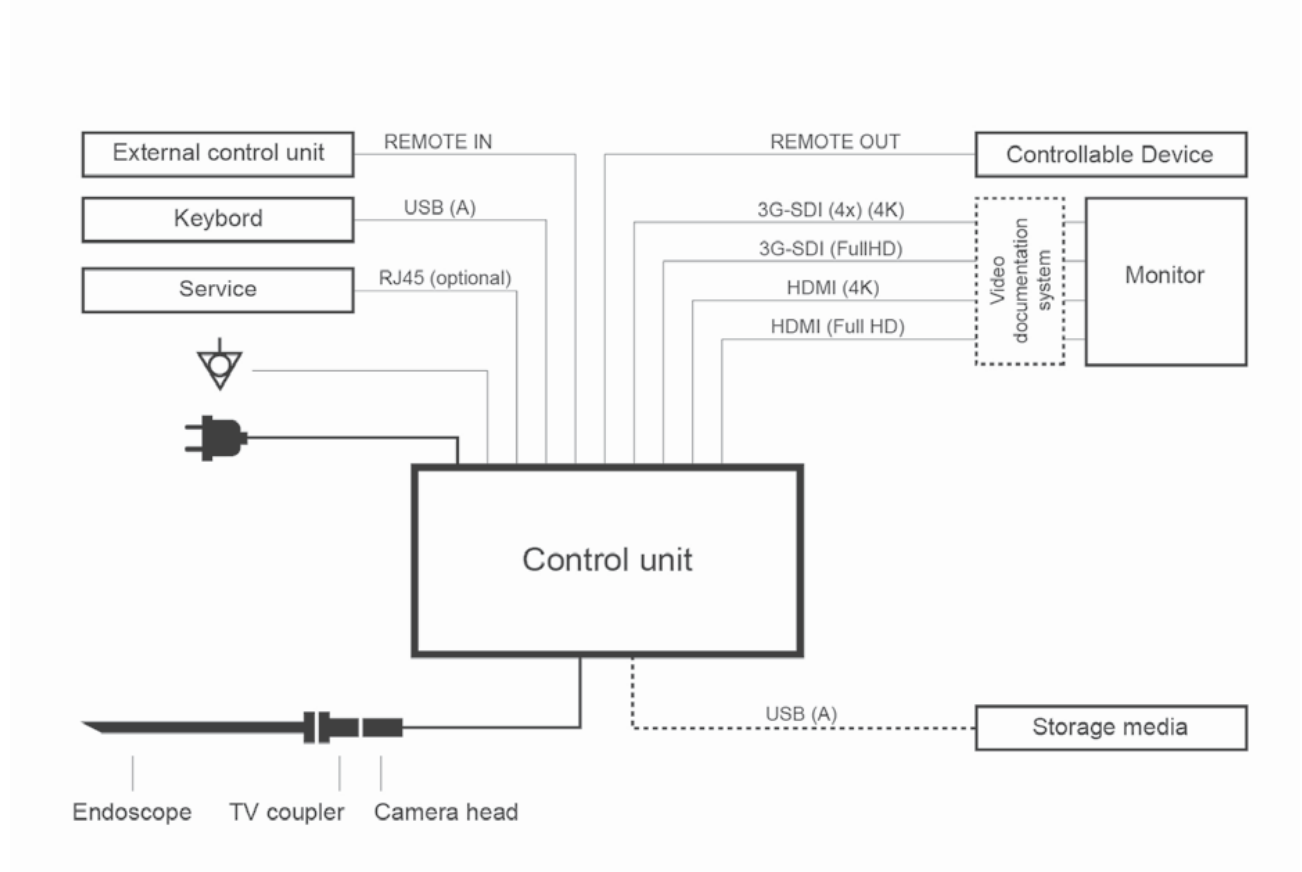
ВНИМАНИЕ

Если используется выравнивание потенциалов, обратите внимание на требования IEC 60601-1

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

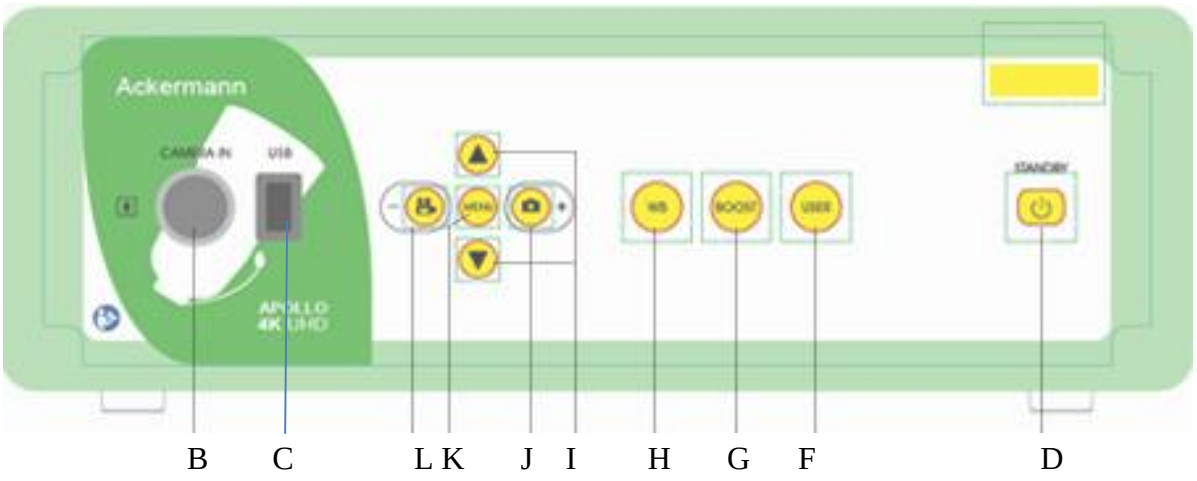
(текущая редакция). Не используйте эту клемму в качестве защитного заземления!

ВАРИАНТЫ ПОДКЛЮЧЕНИЯ

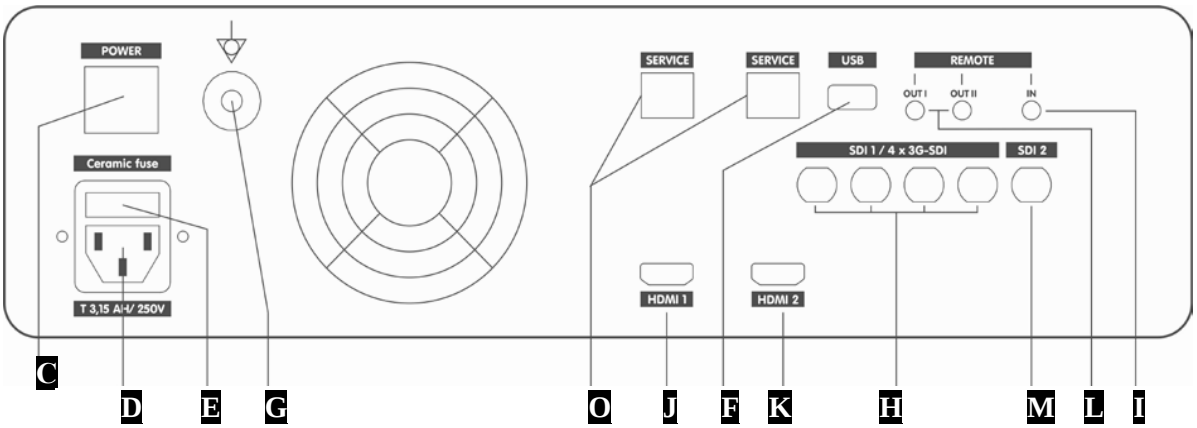


5. ЭЛЕМЕНТЫ УПРАВЛЕНИЯ / СОЕДИНЕНИЯ

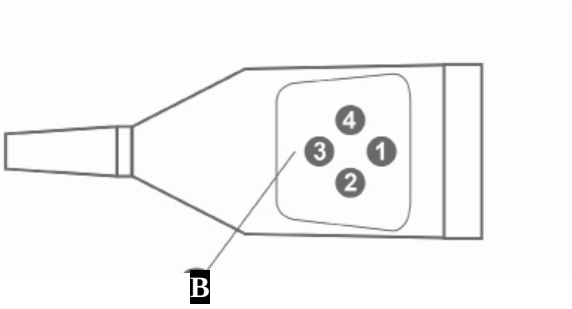
ПЕРЕДНИЙ ПЛАН



ВИД СЗАДИ



ГОЛОВКА КАМЕРЫ



ОПИСАНИЕ ЭЛЕМЕНТОВ УПРАВЛЕНИЯ И СОЕДИНЕНИЙ

B Кабель камеры	К этому разъему подключается штекер кабеля камеры. Вилка имеет защиту от перекручивания, так что вилка может быть вставлена только в одном положении. !Внимание ! Используйте только прилагаемые головку камеры и кабель!
C USB (A)	Этот USB-интерфейс предназначен для подключения устройства с флешками для записи данных. При подключении флэш-накопителя USB к этому интерфейсу на экране появляется уведомление «USB».
D Кнопка питания	Блок управления включается с помощью этой кнопки. Короткое нажатие кнопки питания включает блок управления. Режим работы обозначается зеленой подсветкой кнопки «ПИТАНИЕ». При повторном нажатии кнопки «ПИТАНИЕ» (ок. 3 сек.) устройство выключается (режим ожидания). Примечание. Перед использованием этой кнопки сетевой выключатель на задней панели должен быть включен.
E	Сигнал о непригодности
F Пользователь:	Профили пользователей могут быть активированы нажатием этой кнопки. Отдельные профили могут быть выбраны повторным нажатием этой кнопки. Профили можно настроить в меню (см. «Настройка профилей ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ»), необходимо выбрать нужный профиль. Если выбрано ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ - изменить, кнопка «ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ» полностью подсвечивается при перезагрузке профиля, а в нижней строке (справа) мигает «U».
G Яркость усиление (Увеличение)	Камера оснащена функцией BOOST для повышения яркости изображения в условиях низкой освещенности. Нажмите соответствующую кнопку, чтобы активировать функцию. Вы вряд ли заметите эффект на мониторе при соответствующем освещении. Текущая настройка обозначается примечанием («B») на экране. Примечание. Эту функцию можно дополнительно активировать с помощью дистанционных клавиш (головка камеры или ножной переключатель) (см. «Настройки меню»).
H Баланс белого (WB):	Баланс белого камеры производится кнопкой «WB» (см. «Работа>Баланс белого»). Если выбрана функция «Баланс белого», клавиша «WB» полностью подсвечивается. «WB» мигает в нижней строке (справа) экранного меню во время выполнения функции. После завершения функции появляется сообщение «OK» в случае успеха или «NG» в случае сбоя.
I Кнопки прокрутки:	С помощью этих кнопок можно выбирать пункты меню и выполнять настройки.
J Захват изображения / Прокрутить:	Нажав эту кнопку, можно сохранить изображения в формате JPEG (1920x1080) или выполнить настройки в меню. При нажатии кнопки изображение захватывается и сохраняется на подключенном USB-накопителе. Во время захвата изображения (около 3 с) сообщение «USB» отображается красным цветом. О завершении процесса

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	сохранения сигнализирует короткий звуковой сигнал. Примечание. Для использования функции захвата необходимо подключить флэш-накопитель USB. Функцию захвата можно активировать опционально с помощью дистанционных клавиш (головка камеры или ножной переключатель) (см. «Настройки меню»). В меню можно изменить значения выбранных пунктов меню.
K Меню:	Настройки пользователя можно удобно перенести в меню. Меню камеры активируется нажатием этой кнопки. Кнопка загорается при активации меню.
L Захват видео/прокрутка:	Нажав эту кнопку, можно сохранить видео (MPEG-4) на подключенном USB-накопителе или выполнить настройки в меню. Если вы хотите записать видеоклип, нажмите эту кнопку один раз, чтобы начать запись. Нажмите кнопку еще раз, чтобы остановить запись. Подождите несколько секунд, пока видео сохранится. Вы можете нажать эту кнопку еще раз, чтобы начать запись нового видеоклипа и так далее. Во время захвата видео сообщение «USB» отображается красным цветом. О завершении процесса сохранения сигнализирует короткий звуковой сигнал. Примечание. Для использования функции захвата необходимо подключить флэш-накопитель USB. Функцию захвата можно активировать опционально с помощью дистанционных клавиш (головка камеры или ножной переключатель) (см. «Настройки меню»). В меню можно выбирать пункты меню.
B Дистанционное управление функциями	С помощью этих клавиш головка камеры может дистанционно управлять функциями камеры. Головные клавиши различаются между кратковременным и длительным нажатием клавиши, так что всего возможны 8 функций. Назначение кнопок на головке можно определить через экранное меню (см. Настройки меню — Опция «Дистанционные клавиши»).
C Положение выключателя	Устройство включается нажатием кнопки питания. Выключатель питания имеет два переключателя: I (ON – включено) O (OFF – выключено) Выключатель загорается зеленым, когда устройство включено
D Подключение к сети	Вилка соединительного кабеля питания подключается к этому разъему питания оборудования. Используйте только прилагаемый шнур питания.
E Патрон плавкого предохранителя	Предохранители оборудования находятся в держателе предохранителей. Используйте предохранители, которые указаны на бирке модели! Замена предохранителей описана в сервисном разделе данной инструкции по эксплуатации (см. «Замена силовых предохранителей»).
F USB-клавиатура	Этот USB-порт (тип A) используется для подключения USB-клавиатуры. Любой текст разместить на видеоизображении с помощью подключенной клавиатуры. Текст остается на экране или видеозаписи. Более подробное описание функций см. в главе «Использование USB-клавиатуры».
G Эквипотенциальный терминал	Этот разъем используется для подключения устройства к центральному уравниванию потенциалов ОП или тележке.

H J K M Видеопрты	Внешние устройства (например, монитор или записывающее устройство) можно подключить к разъемам VIDEO OUT. Видеосигнал доступен в различных стандартах. • HDMI 1 -> J • HDMI 2 -> K • SDI 1 / 4x 3G SDI -> H • SDI 2 -> M
I L Удаленный ввод/вывод	Разъем Remote IN предназначен для подключения ножного переключателя (дополнительно). Внешние устройства, такие как видеомагнитофон или видеопринтер, можно подключить к удаленному разъему OUT.
O Сервис	Этот выход предназначен для подключения к источнику света с автоматической яркости того же производителя. Он также зарезервирован для обслуживающего персонала в целях диагностики/обслуживания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. ЭКСПЛУАТАЦИЯ

ЗАПУСКАТЬ

После того, как все кабельные соединения выполнены, камеру можно запускать в эксплуатацию. Включите камеру с помощью сетевого выключателя C на задней панели. Загорается зеленая лампочка в выключателе.

После этого камера находится в режиме ожидания, на что указывает желтая подсветка кнопки «ПИТАНИЕ» D. При нажатии на кнопку «ПИТАНИЕ» устройство переходит в рабочий режим. О рабочем режиме сигнализирует зеленая подсветка кнопки «Ожидание» и короткий звуковой сигнал. Устройство выполняет диагностику при включении питания при запуске. На это указывает последовательность свечения светодиодов на передней панели.

Примечание: Полное рабочее состояние достигается прибл. 30 секунд.

Примечание. Головка камеры может нагреваться до температуры 41 °C во время работы и нагреваться до 60 °C при неблагоприятных условиях эксплуатации.

Если подключенный монитор включен, на нем появляется изображение. Теперь включите источник света, подключенный к эндоскопу, и установите среднюю яркость.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КАМЕРЫ, ПОДКЛЮЧЕННОЙ К ИСТОЧНИКУ СВЕТА

Если вы используете источник света, который не обеспечивает автоматическую регулировку интенсивности через уровень видео, установите интенсивность на среднюю яркость. Мощный затвор гарантирует правильную экспозицию. Если освещения недостаточно, видеосигнал автоматически усиливается с помощью автоматической регулировки усиления. Это добавит шума к изображению на мониторе. В этом случае следует увеличить выходную мощность источника света.

БАЛАНС БЕЛОГО

Баланс белого камеры производится кнопкой «WB» H. Головка камеры (с привинченным объективом) должна находиться на равномерно освещенной белой поверхности для выполнения баланса белого. Одновременно нажмите кнопку баланса белого H. Важно убедиться, что белая область не затмевается. Правильная цветопередача гарантируется только при правильной реализации баланса белого.

Текущая настройка сохраняется в камере и сохраняется даже после выключения. Если выбрана функция «Баланс белого», кнопка «WB» полностью подсвечивается. «WB» мигает в нижней строке (справа) экранного меню во время выполнения функции. После завершения функции появляется «OK» в случае успеха или «NG» в случае неудачи.

Примечание. Эту функцию можно дополнительно активировать с помощью дистанционных клавиш (головка камеры или ножной переключатель) (см. «Настройки меню»).

ПРОФИЛИ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Блок камеры 4K может обрабатывать 10 профилей ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ. Пользователя можно изменить с помощью передней кнопки
«USER» F или клавиши F5 (при подключенной клавиатуре). Профиль можно выбрать с помощью кнопок прокрутки I и активировать с помощью кнопки меню K. Настройки профиля можно выполнить в меню, при этом сначала необходимо выбрать нужный профиль. Текущий активный профиль отображается в заголовке меню в скобках.

Изменения настроек меню сохраняются. Вышеупомянутые элементы записываются в текущую активную пользовательскую память. Они доступны сразу.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Следующие пользовательские профили доступны в качестве стандартных настроек (заводские настройки по умолчанию):

- Lap 10 мм : стандартная настройка для лапароскопии с эндоскопами 10 мм.
- Lap 10 мм enh RY: Стандартная настройка для лапароскопии с эндоскопами 10 мм, функция усиления контраста в красной/желтой области, улучшенная контрастность для визуализации сосудов
- Lap 5 мм: Стандартная настройка для лапароскопии с эндоскопами 5 мм
- Lap 5 мм enh RY: Стандартная настройка для лапароскопии с эндоскопами 5 мм, функция усиления для распределения контраста в красной/желтой области, улучшенный контраст для визуализации сосудов
- Артро: Стандартная установка для артроскопии
- Arthro enh exp: стандартная настройка для артроскопии с уменьшением передержки.
- Артро enh R: Стандартная настройка для артроскопии с функцией улучшения распределения контраста в красной области
- Uro Gyn: Стандартная установка для урологии и гинекологии
- Uro Gyn enh RY: Стандартная настройка для урологии и гинекологии, функция усиления контрастного растекания в красной/желтой области, улучшенный контраст для визуализации сосудов
- Flex: Стандартная настройка для гибких и полугибких эндоскопов с волоконными направляющими

НАСТРОЙКИ

Различные функции и параметры могут быть изменены в соответствии с индивидуальными требованиями в режиме экранного меню.
Примечание. В зависимости от соответствующей версии программного обеспечения пункты меню могут отличаться от пунктов меню, описанных в данном руководстве.
Чтобы попасть в режим меню, нажмите соответствующую кнопку K . В режиме меню кнопки на передней панели выполняют следующие функции:

- I Выбор пунктов меню
- J L Изменение настроек
- K Активировать функции и подменю

Кнопки I, J и L на передней панели используются для навигации по меню и подменю. Все процессы завершаются нажатием кнопки «МЕНЮ» K. Каждый из следующих пунктов меню выбирается или активируется повторным нажатием кнопки MENU.

Меню можно контролировать, если подключена USB-клавиатура F . Настройки можно выполнять с помощью клавиш курсора. Настройки подтверждаются клавишей Enter.

Измененные параметры автоматически сохраняются в выбранном USER-профиле камеры. Если вы случайно изменили параметры и вас не устраивает качество изображения, в любой момент можно сбросить заводские настройки. В этом случае выберите и выполните пункт меню «Заводские настройки».

Для выхода из меню необходимо использовать пункт меню «ВОЗВРАТ». При необходимости используйте клавишу «ESC», чтобы выйти из меню, если подключена USB-клавиатура.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАВИГАЦИЯ ПО МЕНЮ

ГЛАВНОЕ МЕНЮ



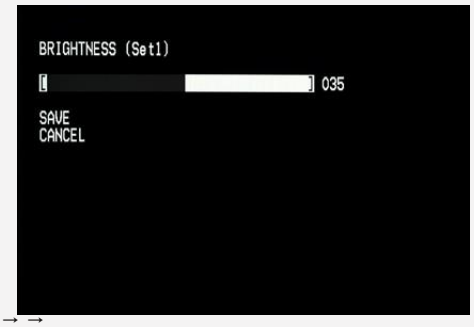
ПОДМЕНЮ



→

ПОДСВЕТКА (ПУНКТ 1 ГЛАВНОГО МЕНЮ)

Этот пункт меню предлагает пользователю возможность индивидуальной настройки освещения изображения камеры.



→ →

ЯРКОСТЬ

В этом пункте меню можно регулировать яркость общего изображения.
Как показано на рисунке выше, текущее значение визуализируется ползунком и числовым значением. Значение изменяется с помощью кнопок J и L. С помощью кнопок H пользователь может выбрать пункты «СОХРАНИТЬ» или «ОТМЕНИТЬ». В случае «СОХРАНИТЬ» текущая настройка будет сохранена и доступна после перезапуска. В случае «ОТМЕНА» установленное значение отбрасывается и сбрасывается до исходного значения.
Примечание: Все следующие пункты меню настраиваются одинаково.



→ →

ПИКОВОЕ / СРЕДНЕЕ

Устанавливает отношение средних значений яркости к пиковым значениям (Average/Peak) для уменьшения затухания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



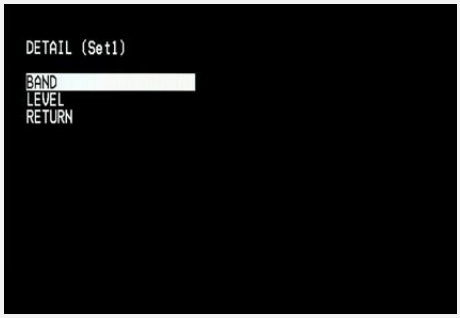
ALC МАКСИМАЛЬНОЕ
Настройка максимальной интенсивности яркости

→ →

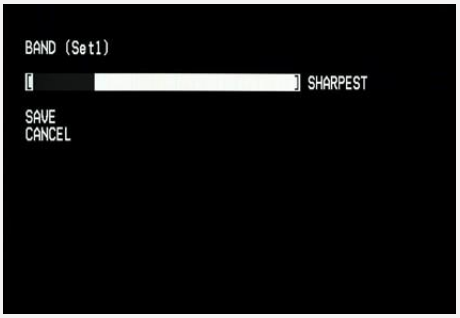


ГАММА
Изменение значения ГАММА

→ →



ДЕТАЛИ
Контраст деталей можно определить в этом пункте меню.



ГРУППА
Определение акцента между более грубой и более тонкой структурой изображения



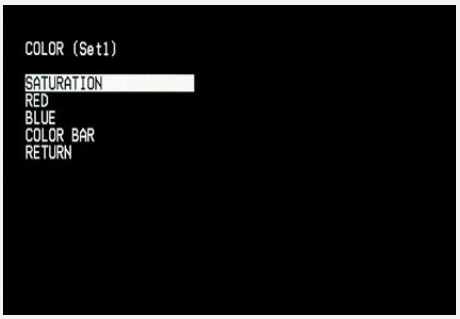
→ →

УРОВЕНЬ
Улучшение краев для повышения резкости изображения

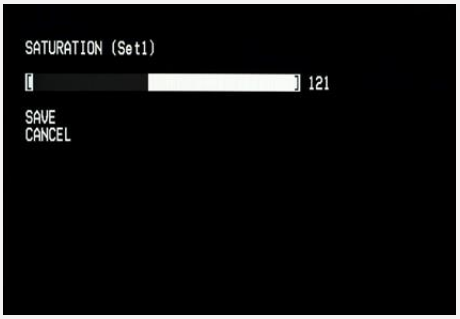


РЕЖИМ ЗАТВОРА
Настройка режима затвора: ручной (1/60…1/10.000) / автоматический

→ →



ЦВЕТ (ПУНКТ 2 ГЛАВНОГО МЕНЮ)
В этом меню можно настроить общую насыщенность цвета и интенсивность отдельных цветов. Также можно вставить образец цветной полосы (4 ЦВЕТНЫХ ПОЛОСЫ) для целей тестирования.



НАСЫЩЕННОСТЬ
Используйте этот элемент управления для настройки насыщенности цвета.

→ →



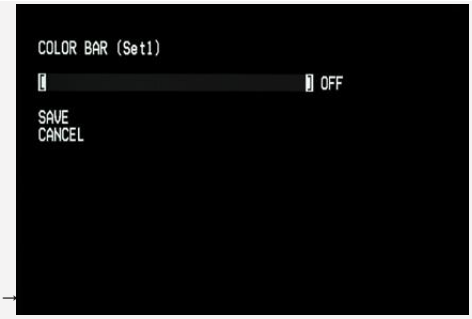
КРАСНЫЙ
Перемещение ползунка изменяет красную часть изображения. (Настройка камеры на монитор)

→ →



СИНИЙ
Перемещение ползунка изменяет синюю часть изображения. (Настройка камеры на монитор)

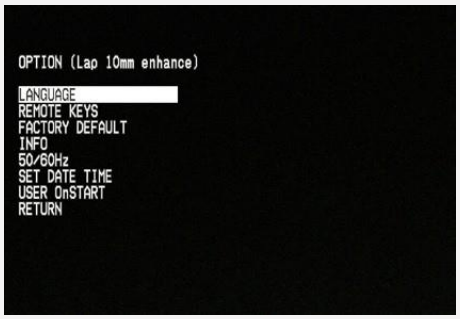
→ →



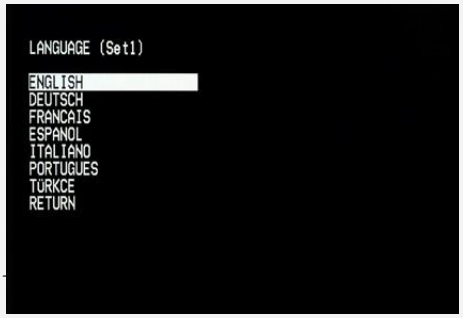
ЦВЕТНАЯ ПОЛОСА
Просмотр для проверки сигнала монитора



ОБЛАСТЬ (ПУНКТ 3 ГЛАВНОГО МЕНЮ)
В этом пункте меню можно настроить поле измерения для управления яркостью.



ОПЦИЯ (ПУНКТ 4 ГЛАВНОГО МЕНЮ)



ЯЗЫК
В этом меню можно выбрать желаемый язык меню.



→ →

ДИСТАНЦИОННЫЕ КЛЮЧИ (КЛЮЧИ ГОЛОВКИ КАМЕРЫ)

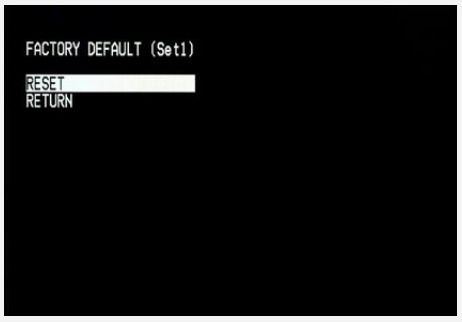
В этом пункте меню можно назначить различные функции кнопкамголовки камеры B. В случае кнопок головки различают короткое и продолжительное нажатие клавиши, так что всего доступно 8 функций. возможно.
Возможны следующие функции:

- NONE: нет функции
- WB: баланс белого
- SC: Коррекция дыма
- BOOST: повышение яркости изображения
- MENU: Экранное меню
- MOV: Захват видео
- PIC: Захват изображения
- ZOOM+: Тираж модификации x1,0 > x1,5 > x2,0 > x2,5
- ZOOM-:Модификация масштабирование x1,0>x2,5>x2,0>x1,5
- ДИСТАНЦИОННЫЙ 1: Запуск импульса переключения (в настоящее время 300 мс)
- REMOTE 2: Запуск коммутационного импульса (в настоящее время 300 мс)
- Замораживание изображения, характеризуемое «F» Pos = 12 x 26
- Изменение данных пользователя



ИНФОЭКРАН

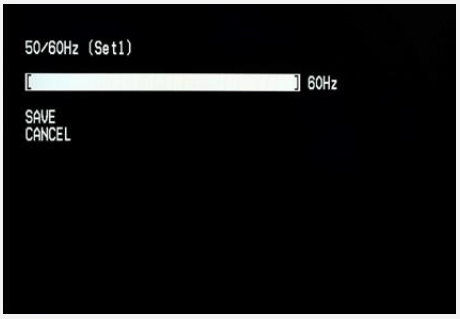
На информационном экране отображается информация о текущем состоянии



→ →

ПО УМОЛЧАНИЮ

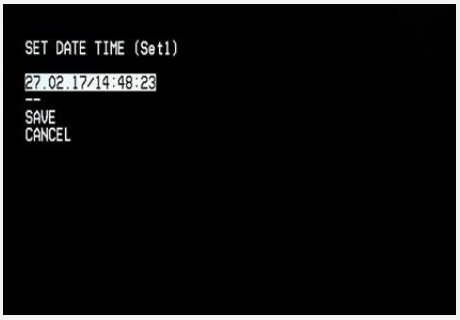
При активации пункта «Сброс» все параметры сбрасываются на заводские настройки и происходит «перезагрузка» системы. Он характеризуется равномерным миганием подсветки кнопок и длится ок. 7с.



50/60 Гц

Переключение/настройка частоты сети (зависит от страны)

→ →



УСТАНОВИТЬ ДАТУ ВРЕМЯ

Установка даты и времени

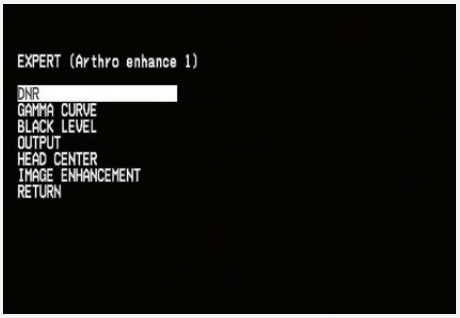
Примечание. Эти данные не отображаются в изображениях или видеозаписях.

→ →



ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ НА ЗАПУСКЕ

В меню «UserOnStart» вы можете указать, должен ли выбор профиля пользователя выполняться первым при перезапуске устройства или устройство автоматически запускается с последним выбранным профилем пользователя.



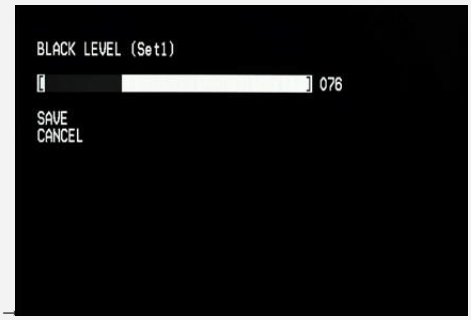
ЭКСПЕРТ (ПУНКТ 5 ГЛАВНОГО МЕНЮ)



DNR (ЦИФРОВОЕ ШУМОПОДАВЛЕНИЕ)

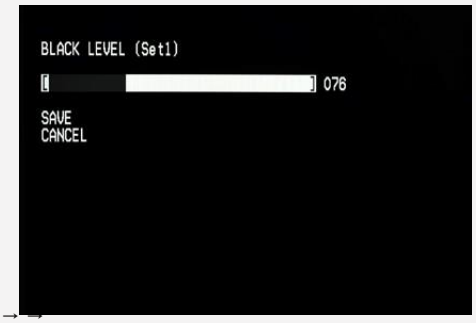
С помощью «DNR» можно добиться снижения уровня шума.

→ →



ГАММА-КРИВАЯ

Этот пункт меню можно использовать для воздействия на S-кривую гамма- кривой. Это вызывает увеличение контраста.



УРОВЕНЬ ЧЕРНОГО

Уровень черного управляет уровнем черного.



ВИДЕО ФОРМАТ

В зависимости от монитора здесь можно настроить разрешение видео.

- HDMI 1: разрешение 4K
- HDMI 2: разрешение FullHD
- SDI 1: разрешение 4K
- Разрешение HDMI 2 FullHD

СОКРАЩЕНИЯ / СПОСОБ КОМПОЗИЦИИ ИЗОБРАЖЕНИЯ:

p: прогрессивный i: чересстрочная

Sa: Образец чередования Sq.: Квадратное деление

Примечание! Если в видеоформате выбрана неверная настройка, изображение на мониторе может отсутствовать. Сброс видеовыходов может помочь. Пожалуйста, обратитесь к главе по устранению неполадок.



HDMI 1 – ВЫХОД

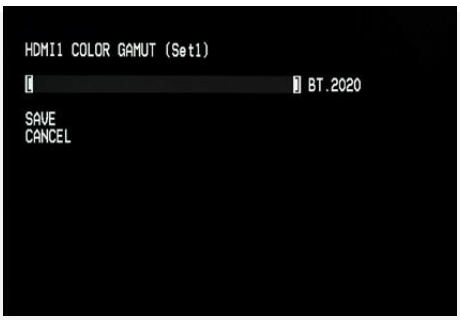
Настройка видеосигнала



HDMI 2 – ВЫХОД

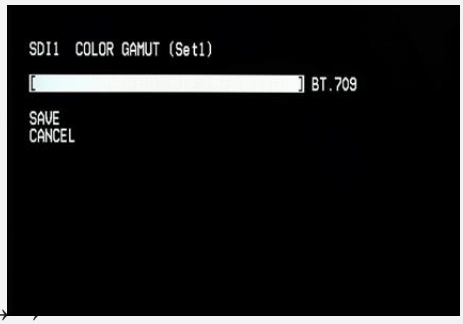
Настройка видеосигнала

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



HDMI 1

Выбор цветового пространства между BT.2020 или BT.709.5



→ → →

СДИ 1

Выбор цветового пространства между BT.2020 или BT.709.5



→ →

ГОЛОВНОЙ ЦЕНТР

Настройка ориентации изображения



УЛУЧШЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

В различных режимах можно улучшать изображение. Режим, активный в пользовательской предустановке, мигает. При изменении режима он автоматически активируется.



ШИРОКИЙ ЦИФРОВОЙ ДИАПАЗОН

Увеличение динамического поглощения.



УЛУЧШЕНИЕ ЦВЕТА КРАСНЫЙ

Регулировка цвета в красной области



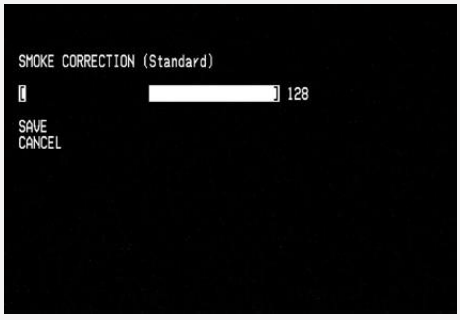
УЛУЧШЕНИЕ ЦВЕТА КРАСНЫЙ И ЖЕЛТЫЙ

Регулировка цвета в красной и желтой области

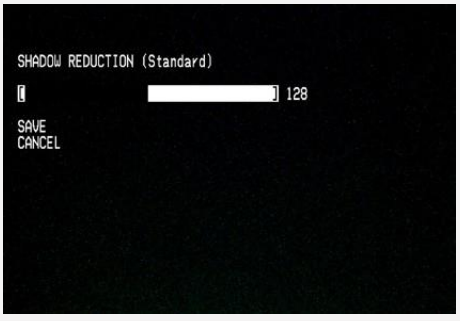


УЛУЧШЕНИЕ ЦВЕТА ЖЕЛТЫЙ

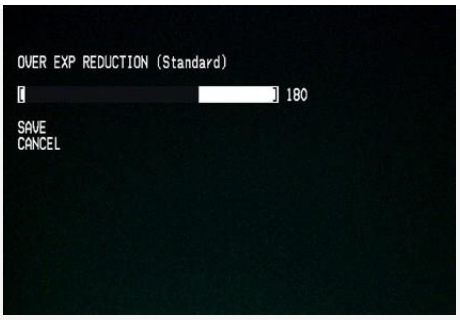
Регулировка цвета в желтой области



КОРРЕКЦИЯ ДЫМА

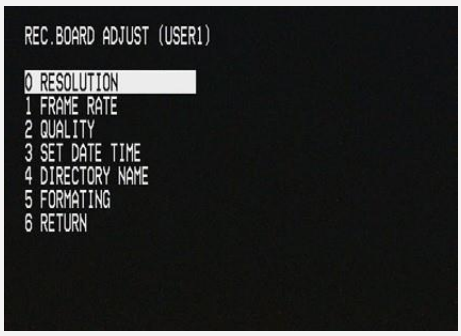


УМЕНЬШЕНИЕ ТЕНИ



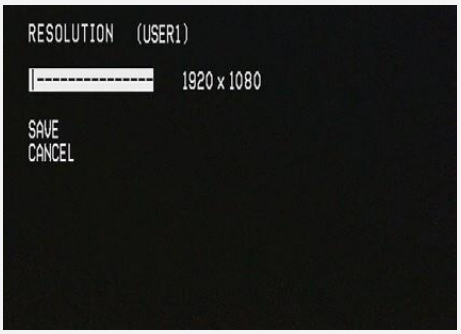
СНИЖЕНИЕ ПЕРЕЭКСПОЗИЦИИ

→ → →



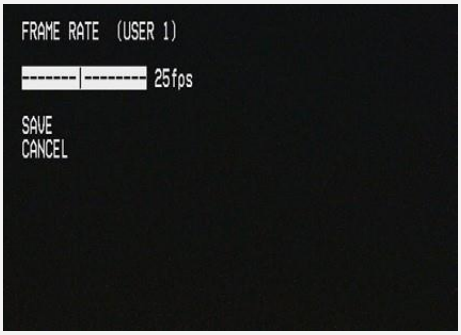
РЕГУЛИРОВКА ДОСКИ ЗАПИСИ (ДОПОЛНИТЕЛЬНО)

В этом пункте меню можно настроить различные параметры, связанные с хранением изображений или видео.
Затем можно выполнить подробные настройки в меню ниже.



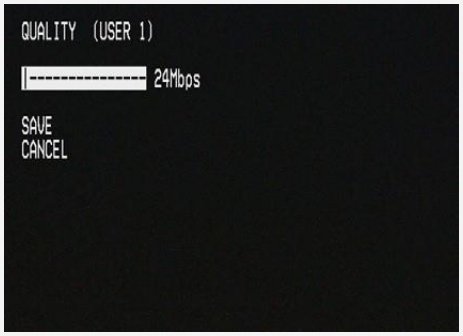
РАЗРЕШАЮЩАЯ СПОСОБНОСТЬ

Разрешение изображения в режиме записи (1920x1080; 1280x720; 640x360; 320x180)



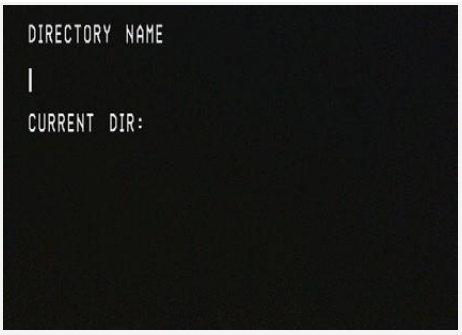
ЧАСТОТА КАДРОВ

частота повторения изображения (60 кадров в секунду; 30 кадров в секунду; 15 кадров в секунду)



КАЧЕСТВЕННЫЙ

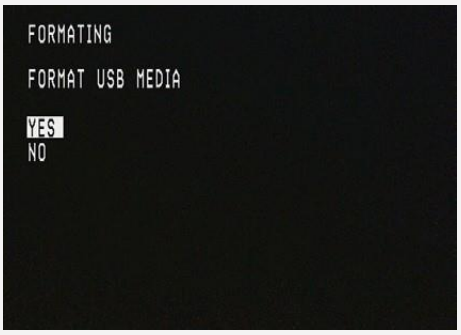
Сжатие (скорость передачи данных на USB-накопитель) (24 Мбит/с; 16 Мбит/с; 12 Мбит/с; 8 Мбит/с; 4 Мбит/с)



НАЗВАНИЕ КАТАЛОГА

В этом пункте меню можно задать индивидуальное имя места (папки).

Примечание. Для использования этой функции к устройству должна быть подключена USB-клавиатура.



ФОРМИРОВАНИЕ

Отформатируйте подключенный USB-носитель. Во время процесса форматирования мигает сообщение «Формат». Если форматирование завершено успешно, появится сообщение «ОК».

БОЛЬШЕ ВОЗМОЖНОСТЕЙ

ПОДКЛЮЧЕНИЕ ФЛЕШ-НАКОПИТЕЛЕЙ USB

Используйте USB-порт C (тип A) на передней панели устройства для подключения внешних USB-накопителей (флеш-накопителей). Когда USB-устройство подключено к этому интерфейсу, на мониторе появляется сообщение «USB» и на мгновение отображается информация о размере и доступности (свободном месте) носителя данных.

Примечание. Флэш-накопитель USB должен быть отформатирован в системе FAT или extFAT, чтобы уменьшить проблемы с обнаружением.

Примечание. Нажмите кнопку «Прокрутить вниз» I перед извлечением флэш-накопителя USB. Сообщение
«Remove USB Media» и звуковой сигнал (звуковой сигнал) означают, что USB-накопитель можно отсоединить от устройства.

ЗАПИСЬ ФУНКЦИОНАЛЬНОГО ИЗОБРАЖЕНИЯ

Живое изображение захватывается и сохраняется на подключенном флэш-накопителе USB нажатием кнопки J. Во время захвата изображения (примерно 3 секунды) сообщение «USB» отображается красным цветом. О завершении процесса сохранения сигнализирует короткий звуковой сигнал.

ЗАПИСЬ ФУНКЦИОНАЛЬНОГО ВИДЕО

Видео можно записывать и сохранять (MPEG-4) на подключенном USB-накопителе. Нажмите кнопку (4) один раз, чтобы начать запись. Нажмите кнопку L еще раз, чтобы остановить запись. Подождите несколько секунд, пока сохранение не завершится. Вы можете нажать эту кнопку еще раз, чтобы начать запись нового видеоклипа и так далее. О завершении процесса сохранения сигнализирует короткий звуковой сигнал.
Использование USB-клавиатуры
Всеми функциями камеры можно управлять, а настройки в меню можно выполнять с помощью USB- клавиатуры. Пользователь также может разместить на экране отдельный

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

текст с помощью клавиатуры (см. «Экранный дисплей»).

НАЗНАЧЕНИЕ КНОПОК

<table>
<tr><td colspan="3">Следующие клавиши имеют фиксированные функции:</td></tr>
<tr><td>F1:Помощь</td><td>F10: CLR SCR (очистить экран)</td><td>PG-UP: МАСШТАБ+</td></tr>
<tr><td>F2: ИНФОРМАЦИЯ</td><td>F11: Архивирование изображений</td><td>PG-DW: МАСШТАБ-</td></tr>
<tr><td>F3: WB (баланс белого)</td><td>F12: Архивация видео (Старт/Стоп)</td><td>STRG+ALT+S: БЕЛОЕ ЗАТЕНЕНИЕ</td></tr>
<tr><td>F4: BOOST (увеличение яркости)</td><td>BREAK: FREEZE (стоп-кадр)</td><td rowspan="4">STRG+ALT+P/B:
ПОМЯNKA
ДАТ/КОМ:
- Автоматическая компенсация пикселей
- STRG+ALT+P: Показать
- STRG+ALT+B: выполнение функции</td></tr>
<tr><td>F5:ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ (Настройки пользователя)</td><td>PRTSC: ДИСТАНЦИОННЫЙ (внешний переключающий контакт)</td></tr>
<tr><td>F6: Меню</td><td rowspan="2">ESC: ВЫХОД Выйти из меню или экранного меню</td></tr>
<tr><td>F7: OSD (ввод информации о пациенте)</td></tr>
</table>

Примечание: Объектив должен быть подключен при использовании функции BLEMISH.

Во время использования функций «СТОП-КАДР», «МАСШТАБ» и «ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ» информация о состоянии отображается в нижней строке. Функция «СТОП-КАДР» отмечена буквой «F». В случае уровня масштабирования больше 1,0 это становится видимым на дисплее:
• * 1,5 / * 2,0 / * 2,5

НА ЭКРАНЕ (OSD)

С помощью USB-клавиатуры можно разместить на экране отдельный текст. Этот режим активируется клавишей F7 только тогда, когда меню не активировано. Курсор мигает в верхнем левом углу в виде символа «|» при первом использовании после включения питания. Теперь пользователь может изменить свой ввод. Для редактирования задач доступны следующие кнопки:

• HOME: помещает курсор в левый верхний угол.
• END: помещает курсор в нижний левый угол.
• DEL: удаляет символ и уменьшает позицию курсора.
• BACKSPAC: то же самое
• КУРСОР ВЛЕВО: \
• КУРСОР ВПРАВО: Курсор
• КУРСОР ВВЕРХ: перемещение
• КУРСОР ВНИЗ: /
• ENTER: Курсор помещается в начало следующей строки.
• SHIFT+ Вкус: кнопка + — второе выделение
• TAB: положение курсора +3 смещено
• F10: Удалить экран

Если ввод не осуществляется в течение 20 секунд, курсор исчезает. После возобновления ввода курсор появляется в текущей позиции.

Функцию генератора титров можно отменить в любой момент, нажав кнопку «ESC». После этого меню снова становится доступным для пользователя. Если функция генератора титров активируется снова, появится последнее содержимое экрана. Пользователь должен активно удалять информацию с экрана (F10). Информация теряется даже после перезапуска (выкл./вкл. сетевого напряжения).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание. Нижняя строка экрана недоступна для записи.

ПОВЫШЕНИЕ ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ

Камера предлагает опцию под названием Sensitivity Boost (для увеличения чувствительности датчика CMOS). Чтобы активировать эту функцию, нажмите «CTRL-ALT-S». Если усиление чувствительности активировано или отключено, сообщение «SB-ON» соотв.
«SB-OFF» появится в течение примерно 5 секунд слева внизу (на экране).

Примечание. Повышение чувствительности работает только в чересстрочном режиме. При активации переключается на 1080i, при деактивации переключается на 1080p. Камера всегда запускается с 1080p.

ВЫКЛЮЧИТЕ УСТРОЙСТВО

Нажмите кнопку «Режим ожидания» D примерно на 2 секунды, чтобы выключить устройство. Выключение сигнализируется трехкратным звуковым сигналом. Затем устройство находится в режиме ожидания, а светодиод внутри клавиши горит желтым цветом.
Устройство полностью выключается нажатием выключателя питания C на задней панели.

УВЕДОМЛЕНИЕ / ПРЕДУПРЕЖДАЮЩИЕ

- Головка камеры не обнаружена
- кнопки I мигают с периодом 500 мс с одновременным звуковым сигналом.

7. ИНСТРУКЦИЯ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ

ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Информация, содержащаяся в этой главе, предназначена только для должным образом обученного персонала, обладающего необходимыми знаниями и мерами безопасности при ремонте электронного оборудования. Производитель не несет ответственности за ремонт и модификации, выполненные неуполномоченным персоналом. Наличие технической документации установки само по себе не является разрешением изготовителя на открытие ремонта установки технически подготовленным персоналом.
Вмешательства, описанные в тексте руководства по эксплуатации, исключаются.
Информацию о дальнейшем обслуживании и описании ремонта можно получить по запросу в компании Ackermann.

ИНТЕРВАЛ ОБСЛУЖИВАНИЯ

Рекомендуется, чтобы устройство проверялось не реже одного раза в год уполномоченным сервисным персоналом или производителем на предмет надежной работы. Устройство должно быть проверено после ремонта в соответствии с требованиями IEC 62353 или в соответствии с применимыми национальными стандартами/регламентами! Результаты ежегодной проверки должны быть зарегистрированы (см. таблицу «Отчет о техническом обслуживании»)

ЗАМЕНА СЕТЕВЫХ ПРЕДОХРАНИТЕЛЕЙ

Сетевые предохранители расположены на задней панели устройства над предохранителем разъема IEC в небольшом ящике.

- Выньте вилку из розетки!
- Освободите отсек предохранителей, используя острый предмет, чтобы разблокировать две боковые защелки отсека и вытащить отсек.
- Удалите предохранители.
- Проверьте предохранители. Перегоревшие предохранители можно распознать по черному цвету стеклянной колбы, заметно оборванному проводу предохранителя или измерить прохождение

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

предохранителей омметром.

- Вставьте соответствующие предохранители.

ВНИМАНИЕ

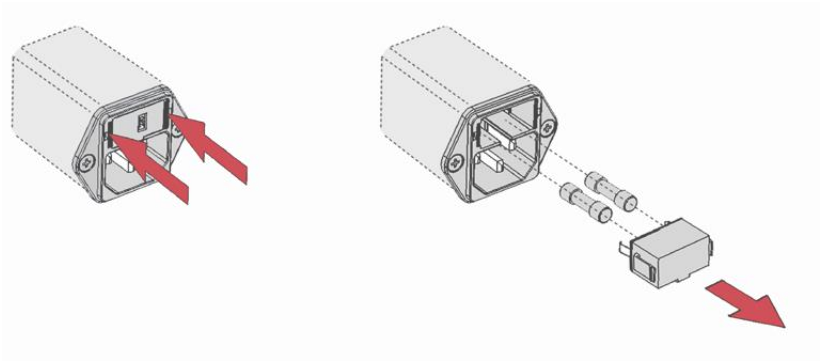
- Используйте только керамические предохранители с высокой коммутационной способностью (Ia = 1500 A) согласно IEC 60127-2/V, H!

Верните блок предохранителей (маленьким носиком вниз) в соответствующий слот (4); ящик должен защелкнуться со слышимым щелчком

- с обеих сторон.

Затем включите агрегат в работу. Если вы заменили неисправный предохранитель на новый и он снова перегорел, это свидетельствует о неисправности устройства. В этом случае отправьте устройство (продезинфицированное) вашему дилеру для проверки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ОЧИСТКА / ДЕЗИНФЕКЦИЯ

КОРПУС

ВНИМАНИЕ

Перед началом очистки/дезинфекции выньте вилку из розетки!

Все внешние поверхности устройства устойчивы ко всем обычным чистящим и дезинфицирующим средствам, поэтому их можно использовать без ограничений. Для нанесения чистящих и дезинфицирующих жидкостей следует использовать мягкую ткань или промокательную бумагу, чтобы не царапать поверхность и лучше дозировать и распределять жидкость. Дозирование должно выполняться тканью, особенно с легковоспламеняющимися жидкостями, такими как спирт. Не допускайте попадания жидкостей внутрь устройства!

Дайте устройству высохнуть не менее 1 часа после очистки легковоспламеняющимися жидкостями, прежде чем включать его снова. В противном случае существует опасность воспламенения взрывоопасной смеси воздуха и чистящего средства при включении устройства.

ВНИМАНИЕ

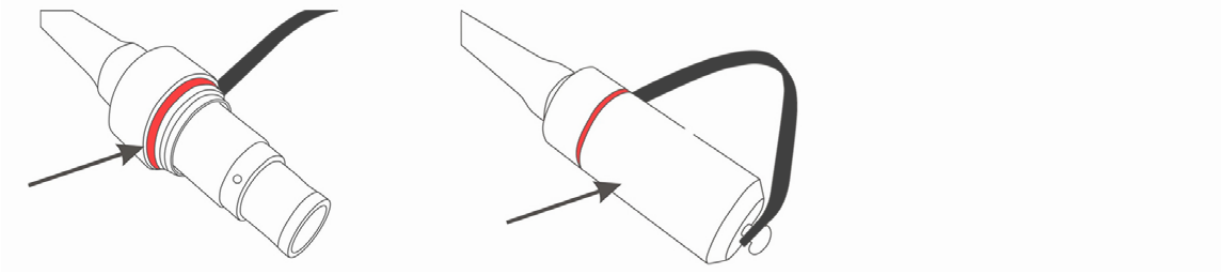
Не автоклавируйте никакие части оборудования!

ГОЛОВКА КАМЕРЫ

Дезинфекцию или стерилизацию головки камеры можно выполнять следующими способами:
СТЕРРАД® 100NX; Стерис Система 1

1. Подготовка:

- Осторожно отсоедините кабель камеры от камеры!
- Проверьте силиконовое уплотнение!
- Завинтить защитный колпачок на вилке!



2. Предварительная очистка:
Удалите загрязнения со всех внешних поверхностей мягкой одноразовой тканью. Затем промойте всю видимую грязь под проточной водой.

3. Дезинфекция:
Поместите головки камер на 30 мин в иммерсионную ванну с 2,0% Gigacept Instru AF: Температура: 25 ± 5 °C.

4. Промывка/сушка:
Промойте головки камеры стерильной деионизированной водой. Затем дайте головкам высохнуть при комнатной температуре.

5. Техническое обслуживание, проверка и испытания:
Перед началом стерилизации проверьте (визуально) головку камеры на наличие повреждений и износа.

6. Стерилизация:
Следуйте инструкциям для каждого метода стерилизации!

- Плазменная стерилизация H2O2 (STERRAD® 100NX) -> Температура: 50°C / Время цикла: 47 мин.

ВНИМАНИЕ

- Перед началом плазменной стерилизации оберните головку камеры пленкой Tyvek!
- 35% стерилизация надуксусной кислотой (Steris 20), Steris System 1-> Температура: 50-60°C / Время цикла: 12 мин.

7. Хранение:
Хранение зависит от практики стерилизации. Следуйте инструкциям для каждой практики стерилизации!

ВНИМАНИЕ

Неправильная или неполная очистка или дезинфекция могут представлять опасность для пациента или медицинского персонала!

8. ПОИСК НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В случае неисправности устройства попробуйте локализовать источник ошибки и устранить его самостоятельно, используя приведенную ниже таблицу, прежде чем возвращать устройство производителю для ремонта.

ОПИСАНИЕ ОШИБКИ	ВОЗМОЖНЫЕ ПРИЧИНЫ	Исправление
Нет изображения на мониторе	Шнур питания не подключен	Подключите шнур питания
	Устройство не включено	Включите устройство
	Сетевые предохранители неисправны	Проверить/заменить сетевые предохранители
	Кабель камеры не подключен	Подключить кабель камеры
	Нет сетевого напряжения	Проверьте напряжение в сети
	Кабель видеовыхода неисправен / не подключен	Проверить/заменить/подключить кабель видеовыхода
	Видеовыходы могут быть настроены неправильно	Сброс видеовыходов: При перезапуске устройства нажмите и удерживайте кнопку режима ожидания более 5 секунд. Видеовыходы

Ackermann

		сбрасываются
	Монитор не включен	Включите монитор
Меню не видно	Соединения BNC вставлены неправильно	Проверьте назначение кабелей BNC отдельным разъемам
	Видеовыход неправильно настроен	Проверьте в пункте меню ЭКСПЕРТ/ВЫВОД настройку формата видео (особенно Sa/Sq)
На мониторе видны только части изображения или изображение отображается неправильно	Соединения BNC вставлены неправильно	Проверьте назначение кабелей BNC отдельным разъемам
	Видеовыход неправильно настроен	Проверьте в пункте меню ЭКСПЕРТ/ВЫВОД настройку формата видео (особенно Sa/Sq)
Изображение слишком темное	Параметр яркости (OSD) установлен на минимум	Увеличить параметр яркости
	Диапазон измерения для регулировки яркости слишком велик	Настройка области параметра (экранное меню)
	Недостаточное освещение	Улучшить освещение
	Не оптимальные настройки монитора	Проверьте/исправьте настройки монитора
Изображение слишком яркое	Параметр яркости (OSD) установлен на максимум	Уменьшить яркость параметра
	Диапазон измерения для регулировки яркости слишком мал	Настройка области параметра (экранное меню)
	Не оптимальные настройки монитора	Проверьте/исправьте настройки монитора
	Затвор неисправен	Отправить блок в ремонт
Изображение размыто	Объектив запотел	Очистить/заменить объектив
	Объектив плохо установлен	Установите правильно резкость объектива
Плохое качество изображения	Используемый видеовыход BNC или Y/C	Используйте видеовыход HD SDI, HDMI DVI или RGB
	недостаточное освещение	Улучшить освещение/увеличить яркость (OSD)
Плохие цвета	Нет баланса белого	Выполнить баланс белого
	Не оптимальные настройки цвета	Правильные настройки цвета (экранное меню или монитор)
	Не оптимальные настройки монитора	Проверьте/исправьте настройки монитора
Нет цветов	Не оптимальные настройки цвета	Правильные настройки цвета (экранное меню или монитор)
	Выходной видеоразъем или кабель неисправен	Проверьте/замените гнездо видеовыхода или кабель
	Не оптимальные настройки монитора	Проверьте/исправьте настройки монитора
Сохранение изображений/видео отменено (только с опцией записи	Скорость передачи данных слишком высока	Уменьшите скорость передачи данных (качество) в меню (Options/Rec. Board Adjust)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ackermann

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

ОБЩИЕ ДАННЫЕ

Напряжение сети:	100–240 В переменного тока | 50-60 Гц
Требования к питанию:	60 ВА
Сетевые предохранители:	Предохранители, 5x20 мм, инертные 3,15 Ач, 250 В с высокой коммутационной способностью (Ia = 1500 A)
Размеры (ШхВхГ):	Блок управления: 360 x 124 x 335 мм (ШхВхГ) Головка камеры: Ø 43 мм, длина: 85,7 мм (без втулки)
Масса:	Блок управления: 6,2 кг Головка камеры: прибл. 200г

КАМЕРА

Датчик изображений:	3 x 1/3 дюйма МОП
ТВ-система:	Прогрессивная развертка при 50/60 Гц
Разрешение телевизора:	3840 x 2160 пикселей (UHD)
Разрешение изображения:	1600 ТВ-линий; горизонтальный
Соотношение индекса:	16:9
Серийный номер:	54 дБ

АРХИВИРОВАНИЕ

Формат изображения:	JPG (1920 x 1080)
Формат видео:	FullHD 1920x1080; MPEG-4 (кодек H.264); Частота кадров: 60 кадров в секунду

СОЕДИНЕНИЯ

Видеовыходы Цифровые:	1 x HDMI 4K (3840x2160) 1 x HDMI Full HD (1920x1080) 1 разъем SDI 4K (4 разъема BNC) (3840 x 2160) 1 разъем SDI Full HD (1 разъем BNC) (1920 x 1080)

Формат видео:	Выход HDMI: 3840x2160/59,94p, 3840x2160/50p, 1920x1080/59,94p, 1920x1080/59,94i, 1920x1080/50p, 1920x1080/50i SDI-выход: 3840x2160/59,94p, 3840x2160/50p, 1080/59,94p, 1080/59,94i, 1080/50p, 1080/50i
Архивирование:	1 x USB (A)
Другие соединения:	1 x USB (A) (USB-клавиатура) 1 x Remote IN (педальный переключатель) 2 x Remote OUT (видеопринтер, видеомагнитофон и т. д.) 2 x RJ45 (сервисный интерфейс)

КЛАССИФИКАЦИЯ / СООТВЕТСТВИЕ

Класс безопасности (EN 60601-1)	1
часть приложения (тип)	BF
Степень защиты:	IP20
Классификация (МДД)	I

ЗАПАСНЫЕ ЧАСТИ

ПРЕДМЕТЫ	ОПИСАНИЕ
Сетевые предохранители	Предохранители, 5x20 мм, инертные 3,15 Ач, 250 В с высокой коммутационной способностью (Ia = 1500 A)
Головка камеры (в сборе)	Головка камеры 4K UHD, полностью собранная

10. ПРИЛОЖЕНИЕ

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

• Настоящее устройство соответствует следующему стандарту: IEC 60601-1.

• Меры предосторожности

Электромедицинские устройства подлежат особым мерам предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Это устройство должно использоваться для целей, описанных в руководстве по эксплуатации, и должно быть установлено, настроено и эксплуатироваться в соответствии с рекомендациями по электромагнитной совместимости.

• Воздействие мобильных и портативных устройств радиочастотной связи

Высокочастотное излучение устройств мобильной связи может повлиять на работу электромедицинского устройства. Использование таких устройств мобильной связи (например, сотовых телефонов, телефонов GSM) вблизи электромедицинского устройства запрещено.

• Электрические соединения

Соединения между такими вилками и розетками нельзя устанавливать без предварительного принятия мер предосторожности от электростатического разряда.

• Меры предосторожности по электростатическому разряду

Подключите все электрическое оборудование, которое необходимо подключить к устройству, к системе уравнивания потенциалов (через защитное заземление). Используйте только оборудование и принадлежности, указанные в руководстве по эксплуатации. Персонал должен быть проинформирован и обучен мерам предосторожности в отношении электростатического разряда.

ВНИМАНИЕ

Это устройство предназначено для среды, как указано ниже. Пользователь устройства должен убедиться, что камера работает в таких условиях.

ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Тест на выбросы	Согласие	Электромагнитная среда – рекомендации
Кондуктивное излучение в соответствии с IEC/ CISPR 11: 2015 (L + N, 150 кГц - 30 МГц)	Класс A	Это устройство использует ВЧ-технологию исключительно для внутреннего функционирования. Таким образом, уровень внешнего ВЧ-излучения очень низок, и маловероятно, что другие электронные устройства, находящиеся поблизости, будут создавать помехи. Это устройство подходит для использования в профессиональном оборудовании в сфере здравоохранения (например, в медицинских кабинетах, клиниках, операционных, отделениях интенсивной терапии, больничных палатах, отделениях неотложной помощи и травмпунктах). Примечание. При использовании в жилых помещениях (обычно это требуется классом B CISPR) это оборудование может не обеспечивать надлежащей защиты для радиослужб. При необходимости пользователь должен принять корректирующие меры, такие как внедрение или перенастройка устройства.
Излучаемые помехи согласно IEC/CISPR 11:2015 (3 м, 30 МГц – 1 ГГц, 0–360°, h + v пол.)	Класс A	
Гармоники согласно IEC61000-3-2:2014	Класс A	
Колебания напряжения/мерцание согласно IEC 61000-3-2:2013	да	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ackermann

ДЕКЛАРАЦИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ

Тесты на иммунитет	**Тестовый уровень**	**Фул-заполненный**	**Электромагнитная среда – рекомендации**
Электростатический разряд (ESD согласн IEC 61000-4-2	±2; 4; 6; 8 кВ Контактный разряд ± 2; 4; 8; 15 кВ Выброс воздуха	да	Полы должны быть бетонными или деревянными либо покрыты керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом и не имеет защиты от электростатического разряда, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Высокая частота электромагнитные поля согласно МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц 80% AM 1 кГц Выходные провода	да	Рекомендуемое расстояние разделения 0,3 м (12 дюймов) при типичной предполагаемой мощности передачи в соответствующей полосе частот Приведенная ниже формула, в которой «P» представляет номинальную мощность передатчика в ваттах (Вт), указанную производителем передатчика, «d» — минимальное расстояние в метрах (м), а «E» — уровень испытания на помехоустойчивость, можно использовать для рассчитайте возможные минимальные расстояния и при необходимости скорректируйте их, учитывая точную информацию о номинальных характеристиках передатчика. д = 6√П : Э Помехи возможны вблизи устройств, отмеченных следующим символом. 
Высокая частота электромагнитные поля согласно IEC 61000-4-3 в непосредственной близости от беспроводной связи устройства	28 В/м 385, 450, 810, 870, 930 МГц 50% PM 18 Гц	да	
	28 В/м 1720, 1845, 1970, 2450 МГц 50% PM 217 Гц	да	
	9 В/м 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 МГц 50% PM 217 Гц	да	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Быстрые переходные электрические помехи/всплески согласно МЭК 61000-4-4	± 2 кВ 100 кГц питающие линии ± 1 кВ 100 кГц линии сигналов и данных	да	Качество питающего напряжения должно соответствовать типичной профессиональной установке в сфере здравоохранения (не в сети общего пользования).
Перенапряжения согласно IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ, ± 1 кВ 100 кГц (от линии к линии) ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ 100 кГц (фаза-земля)	да	
Кондуктивные радиочастотные помехи согласно IEC 61000-4-6	6 Вефф от 150 кГц до 80 МГц 80% AM 1 кГц (Линия питания, заземляющий кабель POAG, линия электроснабжения нагревательной части)	да	
Падение напряжения согласно IEC 61000-4-11	0% UT; ½ периода (при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315°) 0% UT; 1 период и 70% UT; 25/30 периодов (50 Гц/60 Гц) Одна фаза при 0°	да	
Прерывание напряжения согласно МЭК 61000-4-11	0% UT; 250/300 периодов (50 Гц/60 Гц)	да	Если пользователю этого устройства требуется, чтобы оно продолжало функционировать даже при возникновении перебоев в подаче электроэнергии, рекомендуется питание устройства от источника бесперебойного питания!

Ackermann

ОТЧЕТ ОБ ОБСЛУЖИВАНИИ

Пользователь:

Адрес:

Серийный номер.:

ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ	ИМЯ	ДАТА	ПОДПИСЬ

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЗНАЧКИ (РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ)

	Внимание, важная информация!
	Служебная информация

СИМВОЛЫ (МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ)

	Обратите внимание на сопроводительные документы
	Тип прикладной части: BF
	Осторожно, опасное напряжение!
	Подключение для выравнивания потенциалов
	Заземление
	Напряжение переменного тока
	Предохранитель
	Детали/устройства, подверженные опасности электростатического разряда
	В соответствии с Директивой ЕС о медицинских устройствах“ 93/42/EEC
	В соответствии с директивой ЕС «Бывшие в употреблении электрические/электронные устройства» WEEE 2002/96/EC
	Производитель DIN EN ISO 15223-1
	Выньте вилку из розетки! (ИСО 7010 M006)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ackermann

Руководство пользователя

Портативная камера

- **Ackermann Connect™ 1/2“ 1CMOS Портативная камера FullHD**#16-2098



www.ackermannsurgical.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ackermann

СОДЕРЖАНИЕ

1. Предисловие **3**

1.1. Сопутствующая документация 3

1.2. Электронная документация 3

2. Необходимая информация **3**

2.1. Содержание 4

2.2. Использование по назначению 4

2.3. Принцип действия 4

2.4. Рекомендации для пользователей 4

2.5. Рекомендуемая группа пациентов 5

2.6. Базовая безопасность и производительность 5

2.7. Срок службы 6

3. Инструкции по технике безопасности **6**

3.1. Общие меры предосторожности 6

3.2. Электромагнитные помехи и электростатический разряд 3.3. 6

Использование принадлежностей другого производителя 6

3.4. Ограничения 7

3.5. Противопоказания 7

3.6. Особые предупреждения 7

3.7. Нежелательные вторичные эффекты 7

3.8. Сборка и разборка устройства 7

4. Установка устройства **8**

4.1. Установка камеры на компьютер 8

4.2. Установка программного обеспечения для обработки изображений 8

4.3. Соединение с объективом и эндоскопом 8

5. Использование устройства **8**

5.1. Использование камеры 8

5.2. Использование модуля приобретения 9

6. Очистка **15**

6.1. Устройства и процессы для применения 15

6.2. Уборка 15

7. Техническое и послепродажное обслуживание **16**

7.1. Обслуживание 15

7.2. Послепродажное обслуживание 15

7.3. Руководство по устранению неполадок 15

8. Электромагнитная совместимость **17**

8.1. Длина кабеля 18

8.2. Рекомендуемые разделительные расстояния 18

8.3. Электромагнитное излучение 18

8.4. Магнитная и электромагнитная устойчивость 19

8.5. Электромагнитная устойчивость, радиочастоты 19

9. Техническое описание **20**

10. Утилизация и переработка **20**

11. Нормативная информация **21**

11.1. Применимые стандарты и правила 21

11.2. Медицинский класс устройства 21

11.3. Бдительность 21

11.4. Ответственность производителя 21

12. Символы **22**

13. Приложение **23**

14. Контактная информация **23**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. ПРЕДИСЛОВИЕ

Благодарим вас за оказанное доверие и покупку этого медицинского устройства. Очень важно, чтобы вы ознакомились с содержанием данного руководства. Это поможет вам получить максимальную отдачу от вашего оборудования и обеспечить наличие всех необходимых мер безопасности. Мы постарались сделать это руководство как можно более простым, чтобы помочь в установке и использовании медицинского устройства.

Кроме того, в конце главы даны ссылки на страницы. Они выглядят так: [D1]. Они помогут вам легче просматривать соответствующие части продукта.

Примечание: Данное руководство пользователя не содержит текста, названий торговых марок, изображений, изобразительных знаков или других элементов, которые могут ввести пользователя или пациента в заблуждение относительно назначения, безопасности и эффективности устройства.

Настоящее руководство пользователя является неотъемлемой частью медицинского изделия. Операторы должны иметь копию руководства. Надлежащее использование и правильное обращение с устройством свидетельствует о соблюдении этих инструкций. Оператор несет единоличную ответственность за любой ущерб, возникший в результате несоответствующего использования системы.

1.1. СОПУТСТВУЮЩАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Этот документ должен использоваться вместе с документацией или любыми устройствами, связанными с ним, если применимо.

1.2. ЭЛЕКТРОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Инструкции пользователя для вашего устройства предоставляются в электронном, а не в печатном формате. Если вы не можете получить доступ к веб-сайту, повторите попытку позже. Вы также можете получить бесплатную копию документации в печатном виде в течение 7 дней, просто заполнив форму запроса на нашем сайте, позвонив или написав.
Электронные инструкции пользователя доступны в формате PDF (Portable Document Format). Вам необходимо установить программное обеспечение для чтения PDF-файлов, чтобы прочитать электронную версию инструкций пользователя. Важно, чтобы вы прочитали и поняли содержание инструкций пользователя, касающихся использования вашего устройства и его аксессуаров.

Предупреждение:НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ УСТРОЙСТВО БЕЗ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО ОЗНАКОМЛЕНИЯ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Как только вы получите свое устройство, вас попросят распечатать и загрузить все документы или разделы документов, которые могут вам понадобиться в случае возникновения чрезвычайной ситуации, если вы не можете подключиться к Интернету или если ваше электронное устройство отображения (компьютер, планшет и т. д.) перестает работать. Мы рекомендуем вам регулярно посещать веб-сайт для просмотра и загрузки последней версии инструкции по эксплуатации вашего устройства. Пользователей просят держать документацию под рукой, чтобы при необходимости к ней можно было обратиться.
Вся документация в печатном и электронном формате, относящаяся к вашему медицинскому устройству, должна храниться в течение всего срока службы устройства. Пожалуйста, сохраните всю оригинальную документацию, относящуюся к медицинскому устройству и его принадлежностям, для справки в будущем.
При сдаче в аренду или продаже медицинского изделия вместе с ним должна быть предоставлена документация.

---

2. НЕОБХОДИМАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Примечание: Следующее уведомление применимо только к Соединенным Штатам Америки. Федеральный закон Соединенных Штатов ограничивает использование этого медицинского устройства на его территории квалифицированными, пригодными и сертифицированными медицинскими работниками или лицами, находящимися под их контролем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устройство представляет собой USB-камеру и включает в себя:

• Головка камеры, оснащенная 1/2-дюймовым CMOS-датчиком и C-креплением, крепится к кабелю длиной менее 3 метров.

• Кабель USB 3.0 с герметичным колпачком.

Необходимые аксессуары:

• Объектив с байонетом C с фокусным расстоянием 18 мм или более (доступен в качестве опции)

• Одноразовый стерильный защитный чехол

• Компьютер с программным обеспечением для обработки изображений

Это устройство поставляется в картонной коробке, которую необходимо сохранить для последующей транспортировки.

Примечание: Любые другие расходные материалы и принадлежности, не продаваемые Ackermann Instrumente GmbH, будут иметь свои собственные инструкции. Пожалуйста, ознакомьтесь с ними перед использованием продукта. Сохраните упаковку на случай, если вам понадобится перевезти оборудование позднее.

2.2. НАЗНАЧЕНИЕ

Это устройство и связанные с ним аксессуары предназначены для использования с жестким или гибким эндоскопом для захвата изображений, сделанных опытным и компетентным врачом/хирургом, имеющим квалификацию в диагностических или хирургических процедурах в гинекологическом, урологическом или ЛОР-консультационном кабинете. Это устройство напрямую подключено к компьютеру.

Любое использование вне этих настроек представляет собой ненадлежащее использование продукта, и пользователь будет считаться ответственным за такое использование, а производитель снимает с себя любую ответственность в этом случае.

2.3. ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Камера передает сигнал Full HD с высоким уровнем детализации, обеспечивая большую точность диагностики/хирургии.
Чтобы врач/хирург мог получить изображение, необходимо использовать специальный эндоскоп (ЛОР, гинекология, урология и т. д.), источник света, световой кабель и компьютер с программным обеспечением для визуализации.
Это устройство позволяет врачам/хирургам лучше диагностировать заболевания, которые невозможно точно увидеть с помощью других видов обследования, таких как УЗИ.
Его также можно использовать для небольших хирургических процедур, таких как небольшие полипы. На головку камеры устанавливается совместимый объектив, а другая сторона медицинского устройства подключается к эндоскопу.
Изображение с видеокамеры выводится на экран компьютера. Рекомендуется использовать стерильный одноразовый защитный чехол на головке камеры и ее объективе на протяжении всей эндоскопической процедуры.

2.4. РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

2.4.1. НАСЕЛЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Это медицинское устройство предназначено для использования опытным и способным врачом/хирургом, имеющим квалификацию в эндоскопических процедурах для диагностики/малой хирургии в консультационном кабинете.

Это устройство подходит для использования в профессиональных медицинских учреждениях.

Пользователи должны знать и соблюдать правила эндоскопической практики в соответствии с полученными в данной области знаниями и основными принципами медицинской гигиены, включая очистку, дезинфекцию и стерилизацию МИ.

Пользователь должен носить перчатки.

Пользователь не является пациентом.

Данное медицинское изделие может использоваться любым совершеннолетним пользователем независимо от его веса, возраста, роста, пола и национальности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пользователь не должен быть подвержен ни одному из следующих действий:

- Нарушения зрения: любые проблемы со зрением необходимо корректировать с помощью очков или линз.
- Немощь верхних конечностей, которая может помешать ручным манипуляциям с ручным устройством.

2.4.2. СПЕЦИАЛЬНОЕ ОБУЧЕНИЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Для использования этого медицинского устройства не требуется никакой специальной подготовки, кроме начальной профессиональной подготовки. Практикующий врач несет ответственность за проведение клинического лечения и за опасности, которые могут возникнуть из-за отсутствия навыков и/или обучения.

Головка камеры находится в контакте с пользователем. Это непрямой контакт, так как пользователь носит перчатки, а устройство закрыто стерильным одноразовым защитным чехлом.

2.5. РЕКОМЕНДУЕМАЯ КОНСУЛЬТАЦИЯ ПАЦИЕНТОВ

2.5.1. ПОПУЛЯЦИЯ ПАЦИЕНТОВ

Это медицинское изделие предназначено для использования со следующими группами пациентов:

- Дети
- Подростки
- Взрослые
- Пожилые люди

Это медицинское изделие может использоваться с пациентами независимо от их веса, возраста, роста, пола или национальности.

2.5.2. ОГРАНИЧЕНИЕ ПО ПАЦИЕНТАМ

Пользователь является единственным лицом, которое может решить, лечить его/ее пациентов или нет.

2.5.3. РАБОЧАЯ ЧАСТЬ(И)

Головка камеры считается прикладной частью в соответствии со стандартом IEC 60601-1.

2.6. ОСНОВНЫЕ БЕЗОПАСНОСТЬ И ПРОИЗВОДИТЕЛЬНОСТЬ

2.6.1. НОРМАЛЬНЫЕ УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Нормальные условия использования следующие:

- Хранилище
- Монтаж
- Использовать
- Обслуживание
- Утилизация

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.6.2. ОСНОВНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Как указано в применимом стандарте безопасности, относящемся к электрическим медицинским устройствам, производитель определил, что медицинское устройство не соответствует базовым характеристикам.

Отсутствие производительности, например, потеря изображения, не приводит к неприемлемому риску, поскольку процедуру можно продолжить, либо заменив камеру на другую, либо наблюдая непосредственно через линзу эндоскопа.

Ухудшение характеристик, такое как неправильное изображение, не приводит к неприемлемому риску, поскольку анализ изображения остается на усмотрение практикующего врача, основанного на его суждениях, опыте и обучении. Роль устройства в качестве средства просмотра; процедура может быть продолжена либо заменой камеры на другую, либо просмотром непосредственно через линзу эндоскопа.

Предупреждение:Рекомендуется иметь в наличии вторую камеру в консультационной/операционной для использования в случае, если в оборудовании наблюдается потеря или ухудшение функциональности.

2.7. СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы аппарата 7 лет (многоразовый аппарат).

---

3. ИНСТРУКЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ

3.1. ОБЩИЕ МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Соблюдайте надлежащие условия использования и хранения (см. главу 10).
Рекомендуется установить устройство на устойчивой поверхности, чтобы исключить риск его падения.
Перед каждым использованием убедитесь, что устройство не имеет шероховатых поверхностей, острых краев или выступов, которые могут привести к проблемам с безопасностью.
Используйте только аксессуары, поставляемые с устройством или рекомендованные производителем в качестве опции.
Устройства, подключаемые к видеовыходам или выходам USB, должны соответствовать стандарту IEC 62368-1.

3.2. ЭЛЕКТРОМАГНИТНЫЕ ПОМЕХИ И ЭЛЕКТРОСТАТИЧЕСКИЕ

Несмотря на то, что этот продукт соответствует стандартам, касающимся электромагнитной совместимости, при очень специфических обстоятельствах он может создавать помехи для других устройств или сам может подвергаться влиянию других устройств или неблагоприятной электромагнитной среды.

Во избежание подобных ситуаций рекомендуется:
• Обеспечить хорошее качество сети электроснабжения (в частности, заземление всех устройств и тележек);
• Держите устройство вдали от источников электромагнитных помех (например, компрессор, двигатель, трансформатор, ВЧ-генератор и т. д.).

3.3. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ ДРУГОГО ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Медицинское устройство было спроектировано и разработано с принадлежностями или другими аксессуарами, предлагаемыми в качестве опции, чтобы гарантировать максимальную безопасность и производительность. Использование принадлежностей из других источников может подвергнуть вас и ваших пациентов риску и повредить ваше медицинское устройство. Даже если производитель или дистрибьютор вашего аксессуара заявляет о полной совместимости с этим оборудованием, рекомендуется соблюдать осторожность в отношении происхождения и безопасности предлагаемого продукта.
Обращайте внимание на предупреждающие знаки, такие как отсутствие информации, информация на иностранном языке, очень привлекательные цены, подозрительный внешний вид, посредственное качество или преждевременный износ. В случае сомнений обратитесь к авторизованному дилеру или в отдел послепродажного обслуживания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3.4. ОГРАНИЧЕНИЯ

• Не используйте устройство, если оно повреждено.

• Не вставляйте в устройство металлические предметы во избежание риска поражения электрическим током, возгорания, короткого замыкания или вредных выбросов.

• Не ставьте на устройство тяжелые предметы.

• Не размещайте устройство там, где на него могут попасть брызги воды, или в слишком влажной среде.

• Не размещайте устройство в местах, где на него могут попасть брызги воды, или в местах с повышенной влажностью, предварительно не надев защитный колпачок на USB-разъем.

• Никогда не устанавливайте устройство рядом с источником тепла или в местах, подверженных вибрации или ударам.

• Не используйте коррозионно-активные или абразивные вещества для очистки устройства, а только дезинфицирующие жидкости, рекомендованные в главе «Очистка».

• Не подходит для использования в присутствии горючей смеси анестетиков с воздухом и кислородом или закисью азота.

• Не используйте в среде с высоким содержанием кислорода.

• Данное устройство нельзя модифицировать без разрешения производителя. Если медицинское изделие модифицируется, необходимо провести испытание и проверку, чтобы убедиться, что медицинское изделие удовлетворяет требованиям безопасности.

• Не роняйте устройство. Если устройство упало, не подключайте его повторно, а отправьте обратно официальному дистрибьютору или непосредственно в группу послепродажного обслуживания.

• Не подвергайте устройство чрезмерному воздействию пыли.

• Не тяните за соединительный кабель, чтобы отключить устройство.

3.5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование устройства противопоказано пациентам, которые не могут пройти эндоскопическую процедуру.

3.6. ОСОБЫЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Надевайте стерильный одноразовый защитный чехол на головку камеры и объектив (дополнительно) на протяжении всей процедуры. Убедитесь, что защитная крышка не повреждена.

Перед использованием проверьте совместимость вашего эндоскопа и источника света с производителем. Это устройство не предназначено для использования в среде, подверженной ионизирующему излучению.

После использования источника при извлечении волокна из его световода температура металлической части будет очень высокой и может вызвать ожоги.

Интенсивность света на выходе волокна может привести к повреждению глаз. Будьте осторожны при обращении с ним во время использования устройства.

3.7. НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Пожалуйста, обратитесь к руководствам пользователя для других устройств, используемых во время хирургической эндоскопии или диагностических процедур (гинекология, лапароскопия, артроскопия, ЛОР или эндоскопия позвоночника). Нет никаких известных нежелательных побочных эффектов, связанных с камерой.

3.8. СБОРКА И РАЗБОРКА УСТРОЙСТВА

Устройство должно открываться только компетентным специалистом, утвержденным производителем. Перед установкой объектива проверьте, имеет ли он подходящую резьбу для байонета C. Мы не рекомендуем использовать адаптеры для крепления C, так как это может привести к ухудшению качества изображения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. УСТАНОВКА УСТРОЙСТВА

Для установки устройства не требуется специальной подготовки.
Назначение этого устройства – получение изображения рабочей зоны через эндоскоп.
Это медицинское устройство предназначено для использования квалифицированным и способным врачом/хирургом, имеющим квалификацию для проведения эндоскопических исследований. Его установка не требует специальной подготовки. Пожалуйста, обратитесь к инструкциям в этом руководстве.

4.1. УСТАНОВКА КАМЕРЫ НА КОМПЬЮТЕРЕ

Требуется минимальная аппаратная конфигурация компьютера.

Минимальная необходимая конфигурация	Рекомендуемая конфигурация
Операционная система: Windows® 10 Pro	Операционная система: Windows® 10 Pro
Процессор: Intel® core i5	Процессор: Intel® core i7 или выше
Память: 8 ГБ	Память: 16 ГБ
Жесткий диск: 250 ГБ	Жесткий диск: 1 ТБ или более 1
1 порт USB 3.1 Gen 1 Super Speed	порт USB 3.1 Gen 1 Super Speed
Видеокарта: 1 ГБ ОЗУ, неразделенная USB-чипсет: Intel или NEC® / Renesas®	Видеокарта: набор микросхем NVIDIA или ATI / 2 ГБ ОЗУ, неразделенный набор микросхем USB: Intel или NEC® / Renesas®
Разрешение экрана: 1280 x 1024	Разрешение экрана: 1920 x 1080

Предупреждение: не подключайте камеру к порту, отличному от USB 3.0.
Примечание: мы рекомендуем подключать камеру после установки программного обеспечения.

4.2. УСТАНОВКА ПРОГРАММЫ ДЛЯ ИЗОБРАЖЕНИЯ

Пожалуйста, обратитесь к руководству пользователя для используемого программного обеспечения обработки изображений.

4.3. ПОДСОЕДИНЕНИЕ К ЛИНЗЕ И ЭНДОСКОПУ

Если изображение размыто, отрегулируйте фокус на объективе и, при необходимости, на эндоскопе (если он гибкий). См. руководство пользователя объектива.

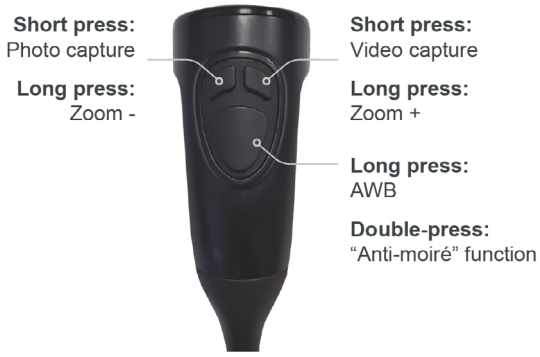
---

5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА

5.1. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КАМЕРЫ

5.1.1. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ КНОПОК

6 функций на 3 кнопках



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1.2. БАЛАНС БЕЛОГО

Камера должна быть в рабочей конфигурации (эндоскоп и источник света на месте).

Примечание: при недостаточном освещении баланс белого не выполняется.

• Снимите белую поверхность (предпочтительно подушечку) и убедитесь, что она правильно наложена на переднюю часть эндоскопа.

(Убедитесь, что полученное изображение четкое) (См. руководство пользователя объектива);

• Нажмите и удерживайте кнопку баланса белого на камере (большая кнопка сзади);

• Отображается сообщение экранного меню: • AWB... = в процессе

• AWB OK = успех

• AWB НЕТ = ошибка

Каждый баланс белого сохраняется. Это означает, что при следующем включении камеры (при условии, что никакие другие параметры в вашей цепочке обработки изображений не были изменены) будут те же самые цвета.

Возможно, вам придется повторить тот же процесс, если:

• Вы меняете тип источника света;
• Вы меняете лампу в вашем источнике света (новая лампа);
• Вы меняете объектив;
• Вы меняете световой кабель;
• Вы недовольны точностью цветопередачи.

Примечание:Если вы находите точность цветопередачи неудовлетворительной, вы можете проверить настройки насыщенности, контрастности и т. д. на вашем мониторе/компьютере).

Предупреждение:Если баланс белого настраивается во время процедуры, т. е. внутри пациента, эндоскоп необходимо извлечь из троакара и снова отрегулировать баланс белого с помощью подушечки.

5.1.3. РЕЖИМ «АНТИМУАР*»

Примечание:Эта функция используется для обеспечения превосходного качества изображения независимо от используемого эндоскопа.

Режим «Антимуар» (гибкий): эта функция активирует режим «Антимуар» камеры. Он используется только для гибких эндоскопов на основе оптического волокна.

Двойное нажатие на большую кнопку активирует режим «Антимуар». Дальнейшее двойное нажатие отключает его.

* Anti-moiré: исправляет эффект «сот», который возникает естественным образом, когда камера с датчиком CCD/CMOS используется с эндоскопом с оптическим волокном.

5.2. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ МОДУЛЯ ПРИОБРЕТЕНИЯ

Для оптимального использования модуля сбора данных убедитесь, что вы используете его вместе с Ackermann Instrumente GmbH или любым другим сторонним программным обеспечением, требующим SDK.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.1. ГЛАВНЫЙ ИНТЕРФЕЙС

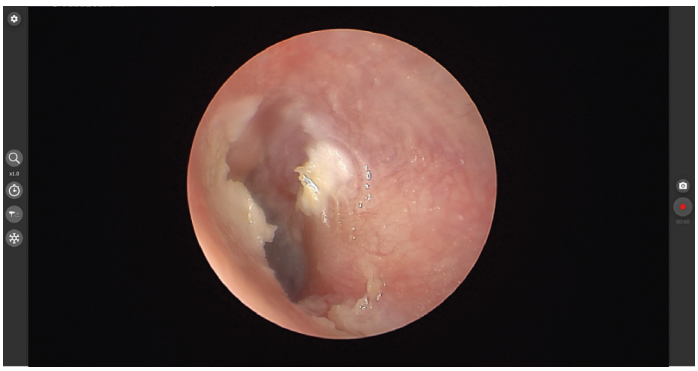


 Image capture

 Movie capture

 Zoom level

 Self-timer function

 Flexible function

 Freeze image

 Video acquisition module settings

5.2.2. СЪЕМКА ИЗОБРАЖЕНИЯ

Параметр по умолчанию в расширенных настройках модуля видеосъемки — «Заморозить после захвата». Когда изображение захвачено с выбранной опцией, либо с помощью кнопки захвата на камере, либо с помощью кнопки захвата на модуле сбора видео, захваченное изображение будет выглядеть замороженным, а кнопка захвата модуля сбора видео будет выглядеть следующим образом: 

Когда изображение будет захвачено, в видеопотоке в течение одной секунды появится белая вспышка, информирующая пользователя о том, что изображение было снято. 

5.2.3. СЪЕМКА ФИЛЬМА

Когда пользователь нажимает на камере кнопку захвата видео, или кнопку захвата видео на модуле сбора данных, в прямом эфире начинается видеозапись.

Во время записи кнопка захвата видео будет выглядеть следующим образом: 

Счетчик, который появляется под кнопкой запуска и остановки захвата видео, позволяет контролировать продолжительность записи. 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.4. ЦИФРОВОЕ УВЕЛИЧЕНИЕ

Уровень масштабирования по умолчанию равен x1 каждый раз, когда пользователь запускает приложение.

Чтобы изменить уровень масштабирования, нажмите кнопку: 



Затем с помощью мыши перетащите синий ползунок и увеличьте или уменьшите увеличение или нажмите кнопку на камере. Максимальный уровень цифрового увеличения составляет x2,5.

Если в течение 3 с не будет нажата ни одна кнопка, раскрывающееся меню автоматически закроется, а уровень масштабирования останется прежним.

Используйте кнопку для доступа к меню автоспуска.

В этом меню доступны четыре опции:



ВЫКЛЮЧЕННЫЙ

1 секунда

3 секунды

5 секунд

Выбранный вариант выделяется синим цветом.
Опция автоспуска деактивируется при первом использовании модуля видеосъемки.

Если пользователь регулирует настройку автоспуска, выбранный параметр будет применяться по умолчанию до тех пор, пока пользователь не выполнит новую настройку.

Если в течение 3 с не будет нажата ни одна кнопка, раскрывающееся меню автоматически закроется, а режим автоспуска останется на последнем выбранном значении.

5.2.6. ГИБКИЙ РЕЖИМ

Гибкий режим может использоваться для активации антимуарового фильтра и используется с гибкими фиброскопами.

Чтобы активировать его, нажмите кнопку или используйте кнопку на камере. 

После активации функции кнопка будет выглядеть так: 

Выбранный вариант выделяется синим цветом.
Гибкая функция деактивируется при первом использовании модуля сбора видео. Выбранный параметр будет применяться по умолчанию, пока пользователь не внесет новое изменение.

5.2.7. ЗАМОРОЗКА ИЗОБРАЖЕНИЯ

Эта функция используется для стоп-кадра изображения на экране без фотосъемки. Его можно активировать нажатием кнопки. 
После активации функции кнопка будет выглядеть так: 

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.2.8. ПОЛНОЭКРАННЫЙ РЕЖИМ

Чтобы переключить модуль сбора видео в полноэкранный режим, дважды щелкните модуль или нажмите клавишу F11.

Чтобы выйти из полноэкранного режима, дважды щелкните модуль или нажмите клавишу Esc или F11.

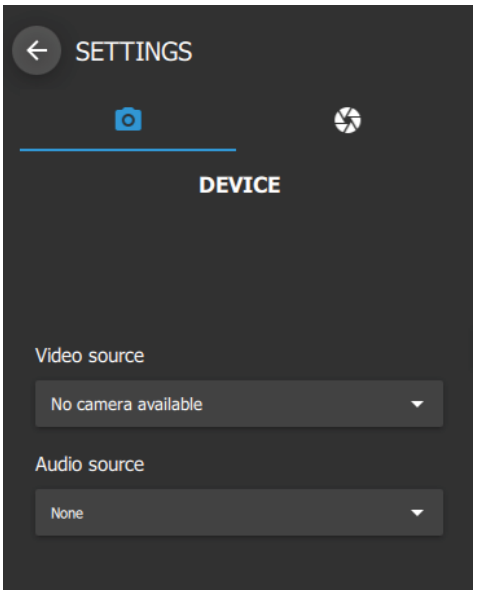
5.2.9. НАСТРОЙКИ

Чтобы получить доступ к настройкам модуля видеосъемки, нажмите специальную кнопку, расположенную в левом верхнем углу модуля видеосъемки.

A. НАСТРОЙКИ УСТРОЙСТВА

Примечание:С модулем видеосъемки можно использовать только камеры оригинального производителя.

Следующая страница будет отображаться слева от модуля. Эта первая страница используется для выбора источника видео и источника звука.



Примечание:Если камера уже подключена к компьютеру, источник видео должен быть настроен автоматически. Если один или оба списка пусты, убедитесь, что камера (видеоисточник) и микрофон (аудиоисточник) присутствуют и правильно подключены к рабочей станции.

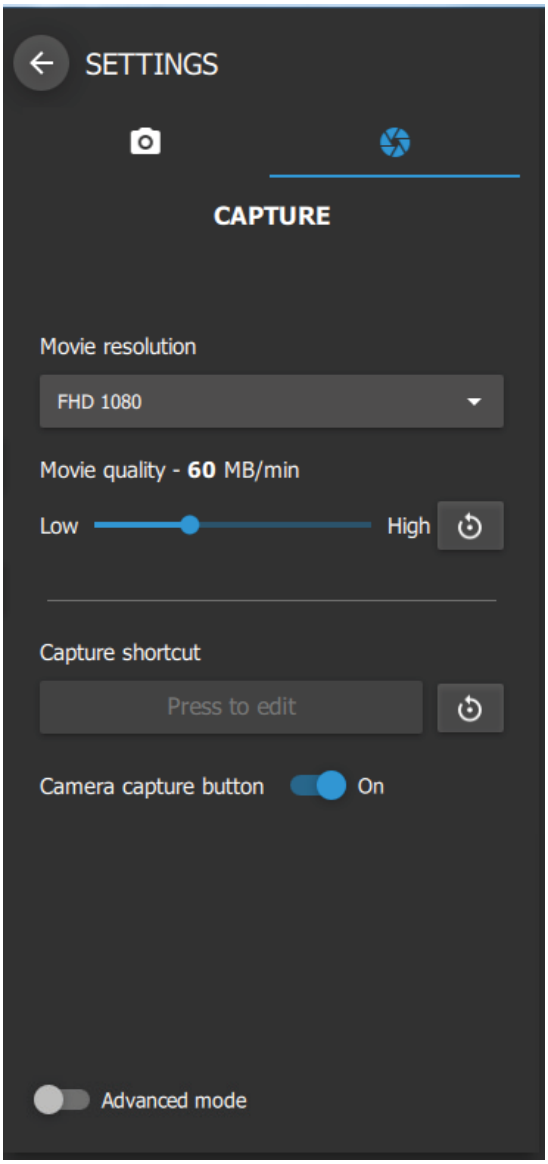
B. НАСТРОЙКИ ЗАХВАТА

После того, как вы получили доступ к настройкам модуля, нажмите кнопку, чтобы получить доступ к настройкам захвата.

Появится следующая страница. На этой странице вы можете выбрать:

- Разрешение снятых видеороликов (FHD 1080 / HD 720 / SD 540)
- Качество снятых видеороликов
- Ярлык для захвата
- Активировать или деактивировать кнопку захвата камеры

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Примечание: В зависимости от используемого режима захвата (изображение или видеоролик) пользователь может захватить изображение или видеоролик, используя ярлык, указанный в специальном поле. Например: если у пользователя есть USB-педаль, он может выбрать это поле и нажать на педаль, чтобы активировать ярлык.

C. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ НАСТРОЙКИ

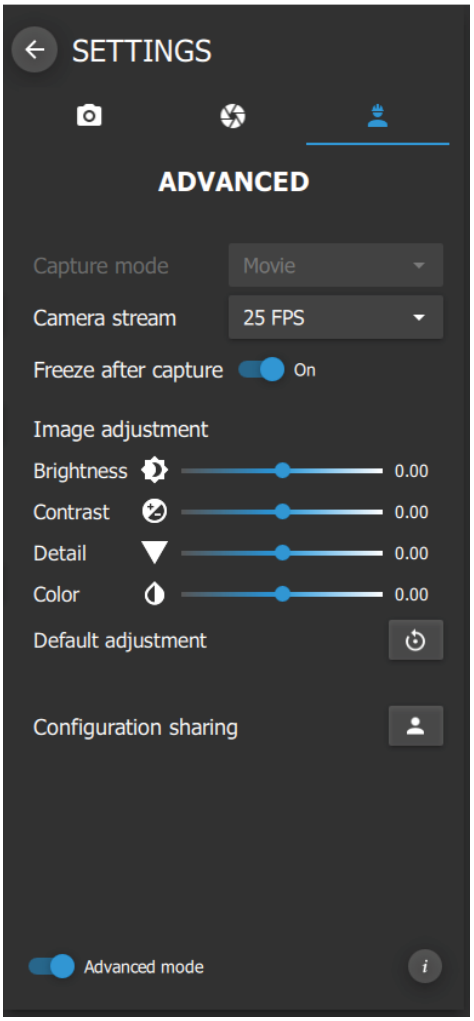
Пользователь может получить доступ к расширенным настройкам с помощью тумблера.

На этой панели оператор может настроить следующие параметры:

- Режим захвата (изображение или фильм, определяемый программным обеспечением обработки изображений, вызывающим захват)
- Количество изображений в секунду (25 кадров в секунду или 30 кадров в секунду)
- Активировать или деактивировать замораживание изображения после захвата фотографии.

- Отрегулируйте настройки видео камеры.
- Восстановить настройки видео по умолчанию.
- Совместное использование настроек (Пароль: admin)
- Отображение страницы «О программе»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Д. О

Когда «Расширенный режим» активирован, пользователь может получить доступ к информации о модуле видеосъемки, нажав кнопку  кнопку, показанную на странице дополнительных настроек.

В этом окне пользователь может просмотреть номер версии модуля видеосъемки и все лицензии, используемые приложением.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. ОЧИСТКА

В соответствии со стандартом EN ISO 17664 в этом разделе представлены инструкции по очистке многоразовых медицинских устройств. Инструкции по протоколам очистки для каждого медицинского устройства и принадлежностей, поставляемых производителем, были утверждены. Пользователь должен соблюдать национальные директивы, законы и правила в странах, где требования к обработке более строгие, чем те, которые изложены в этих инструкциях. Также необходимо соблюдать рекомендации производителей используемых продуктов и оборудования.
Очистка заключается в удалении видимых загрязнений (например, органических и неорганических материалов). Очистка уменьшает первоначальную популяцию микроорганизмов, предотвращает высыхание белков крови и других загрязнений на устройствах, облегчает последующую очистку, защищает персонал при работе с медицинскими устройствами и предотвращает загрязнение окружающей среды.

6.1. УСТРОЙСТВА И ПРОЦЕССЫ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Головка камеры представляет собой многоразовое медицинское изделие, поставляемое в нестерильном состоянии. Его необходимо очищать перед первым использованием, а затем после каждого использования. Головка камеры не подлежит автоклавированию.

Products (camera heads) PLEASE SEE THE REPROCESSING SECTIONS FOR DETAILED INSTRUCTIONS	Pre-cleaning	Cleaning	Drying
	Cidezyme 0.8%	Cidezyme 0.8%	STERILE SHEET
USB camera	✓	✓	✓

✓ Approved method

Предупреждение:
Всегда отключайте устройство перед очисткой.
Щелочные растворы, которые существуют для дезинфекции некоторых медицинских устройств, запрещены для дезинфекции этого устройства.
Обеззараживание связано с выбранными продуктами, методами и/или инструментами; это остается исключительной ответственностью соответствующего персонала.
Устройство всегда должно быть обеззаражено перед отправкой в отдел послепродажного обслуживания.

6.2. ОЧИСТКА

6.2.1. ЧИСТКИ

Процедура очистки, описанная ниже, охватывает только головку камеры.

Предупреждение:Эта процедура применяется только в том случае, если крышка USB-разъема закрыта правильно.

Рекомендуется погружать датчик C-mount с привинченной линзой и не допускать попадания на конец USB-кабеля жидкости для замачивания, даже если его защитный колпачок на месте.

6.2.2. ОБОРУДОВАНИЕ И УСЛОВИЯ

• нейтральный pH (pH от 6,0 до 8,0)
• 0,8% раствор ферментативного моющего средства Cidezyme или эквивалент, разбавленный до соответствующей концентрации в соответствии с инструкциями производителя.
• Щетка
• Температура: 20 °C ± 2 °C (60 °F ± 3 °F)
• Дистиллированная или деминерализованная вода
• Защитные перчатки, одежда и маска

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предварительная очистка:

1. Поместите устройство в контейнер и оставьте его не менее чем на 4 минуты замачиваться в растворе ферментативного моющего средства, убедившись, что условия, описанные выше, соблюдены. Сделайте это сразу после использования, чтобы кровь, белки и другие загрязнения не засыхали на устройстве.
Дать впитаться не более 60 минут.

Предупреждение: Не оставляйте устройство погруженным в какой-либо раствор (включая воду) более чем на 60 минут.

2. Аккуратно протрите устройство одноразовой безворсовой салфеткой, желательно смоченной ферментативным чистящим раствором.

Предупреждение: Не используйте спирт для протирки устройства. Во избежание повреждения устройства не применяйте толкающие и тянущие движения.

Очистка:

1. Погрузите устройство в ванну с холодной циркулирующей водой на 5 минут и встряхните.
2. Очистите внешние поверхности устройства под холодной проточной водой в течение 20 секунд.
3. Встряхните компоненты устройства и замочите их в растворе ферментативного моющего средства на 4 минуты.
4. Промойте устройство снаружи с помощью пульверизатора (под поверхностью на водяной бане, при статическом давлении воды 2 бара) 4 раза по 5 секунд.
5. Промойте внешние поверхности проточной деминерализованной водой в течение 5 секунд.
6. После очистки убедитесь, что устройство чистое и не повреждено.

Предупреждение:Не используйте устройства или аксессуары с видимыми признаками повреждения или которыми сложно пользоваться. Любая неисправность аксессуара или устройства во время процедуры может привести к травме пациента и другому повреждению устройства.

---

7. ТЕХОБСЛУЖИВАНИЕ И ПОСЛЕПРОДАЖНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

7.1. ОБСЛУЖИВАНИЕ

Единственное профилактическое обслуживание, которое требуется медицинскому изделию, это:
- Мониторинг аксессуаров;
- Ежедневные процедуры очистки, дезинфекции и стерилизации.

Предупреждение:Гарантия не распространяется на любое неправильное использование устройства.

Если проблема не устранена и устройство необходимо вернуть в отдел послепродажного обслуживания, убедитесь, что оно отправлено в оригинальной упаковке. Также рекомендуется вернуть устройство целиком (блок управления, кабели питания). Убедитесь, что ваша форма доставки содержит примечание, объясняющее возникшую проблему.

7.2. ПОСЛЕПРОДАЖНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Свяжитесь с поставщиком вашего устройства. Использование услуг неутвержденного ремонтника может сделать ваше устройство опасным для вас и ваших пациентов.

Не ремонтируйте и не модифицируйте устройство.

Если устройство модифицируется или ремонтируется, необходимо провести специальные проверки и испытания, чтобы убедиться, что медицинское устройство по-прежнему безопасно для использования. В случае сомнений обратитесь к официальному продавцу или в отдел послепродажного обслуживания, контактные данные которых указаны на внутренней стороне передней обложки.

Предупреждение:Перед отправкой на ремонт оборудование должно быть продезинфицировано.
При возврате оборудования проверьте его состояние и при необходимости запишите любые отклонения в форме отправки. Подтвердите эти аномалии перевозчику заказным письмом в течение 48 часов. Если отправленное нами оборудование повреждено

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

во время транспортировки общая стоимость ремонта будет выставлена перевозчику, если об исключениях будет сообщено в установленный срок, в противном случае такие расходы будут выставлены адресату.

7.3. РУКОВОДСТВО ПО УСТРАНЕНИЮ НЕПОЛАДОК

7.3.1. НЕТ ИЗОБРАЖЕНИЯ НА ЭКРАНЕ

• Убедитесь, что камера правильно подключена к порту USB 3.0, а также что программное обеспечение обработки изображений открыто и правильно установлено (см. главу 4).
• Убедитесь, что камера правильно выбрана в качестве источника видеосигнала в настройках вашего модуля сбора данных (см. 6).

7.3.2. ВЯЛОЧНОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ

• Убедитесь, что ваш ПК соответствует минимальной конфигурации, указанной в гл. 4.
• Оставив программу обработки изображений активной, закройте все остальные программы.

7.3.3. ИЗОБРАЖЕНИЕ РАЗМЫТОЕ, ОДНОРОДНО БЕЛОЕ

• Убедитесь, что линза не запотевает.
• Убедитесь, что датчик не направлен на слишком освещенный объект.
• Проверьте фокусировку объектива.

7.3.4. ИЗОБРАЖЕНИЕ ОЧЕНЬ СВЕТЛОЕ ИЛИ ТЕМНОЕ

Отрегулируйте настройки видео (гл. 6.10.3).
При любых других проблемах обращайтесь в ближайший отдел послепродажного обслуживания.

---

8. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Вся приведенная ниже информация основана на требованиях стандартов, которых должны придерживаться производители электрических медицинских устройств, как указано в стандарте IEC 60601-1-2.

Медицинский прибор соответствует действующим стандартам электромагнитной совместимости. Однако пользователь должен убедиться, что никакие электромагнитные помехи, такие как радиочастотные передатчики или другие электронные устройства, не создают дополнительного риска.

В этой главе содержится информация, необходимая для установки и настройки медицинского устройства в наилучших условиях с точки зрения электромагнитной совместимости. Провода различных медицинских устройств должны находиться на расстоянии друг от друга. Иногда мобильные телекоммуникационные устройства, такие как мобильные телефоны, могут создавать помехи для медицинского устройства. Поэтому необходимо строго соблюдать рекомендованные в этой главе разделительные расстояния.

Предупреждение:Использование принадлежностей датчиков и кабелей, отличных от тех, которые указаны или проданы компанией Ackermann Instrumente GmbH в качестве запасных частей, может привести к увеличению излучения или снижению помехоустойчивости медицинского устройства и привести к неправильной работе.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.1. ДЛИНА КАБЕЛЯ

Cables and accessories	Maximum length	Test type	In compliance with:
Sensor cable	< 3 metres	RF emission	CISPR 11, Class B
		Electrostatic discharge immunity	IEC 61000-4-2
		Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity	IEC 61000-4-3
		Electrical fast transient/burst	IEC 61000-4-4
		Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields	IEC 61000-4-6
		Power frequency magnetic field immunity	IEC 61000-4-8

8.2. РЕКОМЕНДУЕМЫЕ РАЗДЕЛИТЕЛЬНЫЕ РАССТОЯНИЯ

Медицинское устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой радиочастотные помехи контролируются. Пользователь или установщик медицинского устройства может помочь предотвратить любые электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние в соответствии с максимальной мощностью радиопередающего оборудования.

Предупреждение:Вам следует избегать использования этого устройства рядом с другими устройствами или в сочетании с ними, так как это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, вы должны внимательно наблюдать за этим устройством и другими устройствами, чтобы убедиться, что они работают нормально.

8.3. ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ

Медицинский прибор предназначен для использования в электромагнитной среде, описанной в таблице ниже. Поэтому пользователь и/или установщик должны убедиться, что медицинское устройство используется в среде, описанной ниже.

Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – comments
Electromagnetic radiation disturbance (Radiated emissions) (CISPR 11)	Group 1	The medical device uses RF energy for its internal operation.
Disturbance voltage at power terminals (Conducted emissions) (CISPR 11)	Class B	Environment of a professional healthcare establishment.
Harmonic current emission (IEC 61000-3-2)	N/A	
Voltage fluctuations and flicker (IEC 61000-3-3)	N/A	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8.4. МАГНИТНАЯ И ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ЗАЩИТА

Медицинский прибор предназначен для использования в магнитной и электромагнитной среде, описанной в таблице ниже. Пользователь и/или установщик должен обеспечить соответствие электромагнитной обстановки.

Immunity test	Test level as per IEC 60601	Conformity level	Electromagnetic environment / comments
Electrostatic discharges (ESD) (IEC 61000-4-2)	± 8 kV contact ± 2, 4, 8, 15 kV air	± 8 kV contact ± 2, 4, 8, 15 kV air	Environment of a professional healthcare establishment.
Electrical fast transient/ burst (IEC 61000-4-4)	± 2 kV for electrical supply lines ± 1 kV for signal ports*	*± 2 kV for electrical supply lines *± 1 kV for signal ports*	Environment of a professional healthcare establishment.
Magnetic field at rated industrial frequency (IEC 61000-4-8)	30 A/m	30 A/m	Environment of a professional healthcare establishment.

8.5. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ УСТОЙЧИВОСТЬ, РАДИОЧАСТОТЫ

Медицинский прибор предназначен для использования в магнитной и электромагнитной среде, описанной в таблице ниже. Пользователь и/или установщик должен обеспечить соответствие электромагнитной обстановки.

Immunity test	Test level	Conformity level	Electromagnetic environment/ comments
Radiated radio-frequency electromagnetic fields (IEC 61000-4-3)	3 V/m 80 MHz at 2.7 GHz 80 % MA at 1 kHz	3 V/m 80 MHz at 2.7 GHz 80 % MA at 1 kHz	Environment of a professional healthcare establishment
Nearby fields emitted by wireless RF communications devices (IEC 61000-4-3 provisional method)	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHZ, 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	9 V/m 710 MHz, 745 MHz, 780 MHZ, 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz, 27 V/m 385 MHz 28 V/m 450 MHz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz, 1720 MHz, 1845 MHz, 1970 MHz, 2450 MHz	Environment of a professional healthcare establishment
Conducted disturbances, induced by RF fields (IEC 61000-4-6)	3 V 150 KHz at 80 MHz 6 V in ISM band and band between 0.15 MHZ and 80 MHZ, 80% MA at 1 KHz	3 V 150 KHz at 80 MHz 6 V in ISM band and band between 0.15 MHZ and 80 MHZ, 80% MA at 1 KHz	Environment of a professional healthcare establishment

Предупреждение:Запрещается использовать портативные радиочастотные устройства связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) ближе 30 см (12 дюймов) от любой части медицинского устройства, включая кабели, указанные производителем. В противном случае производительность этих устройств может быть нарушена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

9. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Камера

- Сенсор: 1CMOS 1/2 дюйма, высокая чувствительность
- Разрешение сенсора: 1920 x 1080
- Область активных пикселей: 1920 x 1080
- Чувствительность: 0,1 люкс (тип. 2350 мВ, условие 1/30 с, F5,6)
- Отношение сигнал/шум: 52 дБ
- Задержка < 150 мс
- Автоматический электронный затвор
- от 1/25 до 1/30000
- Информация экранного меню
- 3 предварительно запрограммированные кнопки для фото- и видеосъемки, цифрового зума, баланса белого, антимуарового фильтра.
- Настройки автоматически сохраняются
- Баланс белого: автоматический
- Автоматическое определение размера эндоскопа для автоматической экспозиции.
- Настройка параметров видео с помощью UVC
- Электронный антимуаровый фильтр для гибких эндоскопов
- Длина кабеля: 2,95 метра, Ø = 5,5 мм.
- Размеры: L = 103 мм; Ø = 38 мм
- Вес только головки камеры: 100 г.
- Стандартный разъем USB 3.0 типа A
- Потребляемая электрическая мощность: 2 ВА
- Тип защиты: IPX7 - герметичный (кроме разъема USB)
- Непрерывная работа

Среда

- Электробезопасность: устройство класса 1, рабочие части типа BF
- Температура при транспортировке: -10 °C / +45 °C
- Температура хранения: +10 °C / +40 °C
- Рабочая температура: +10 °C / +40 °C
- Уровень относительной влажности при транспортировке и хранении от 20% до 85%
- Уровень относительной влажности для работы от 30% до 75%
- Атмосферное давление при транспортировке, хранении и эксплуатации: от 700 гПа до 1060 гПа.
- Медицинское устройство CE класса I
- Это устройство соответствует следующим международным стандартам:

МЭК 60601-1, МЭК 60601-1-2, МЭК 60601-1-6, МЭК 60601-2-18, ИСО 14971, ИСО 15223-1, МЭК 62304, МЭК 62366-1

- Не подходит для использования в присутствии горючей анестезирующей смеси, содержащей воздух, кислород или закись азота.

---

10. УТИЛИЗАЦИЯ И ПЕРЕРАБОТКА

Это устройство имеет символ переработки в соответствии с Европейской директивой 2012/19/EC об отходах электрического и электронного оборудования (WEEE).
Правильно утилизируя это устройство, вы поможете предотвратить любой вред окружающей среде и здоровью людей. Наличие на символ устройстве или в сопроводительной документации свидетельствует о том, что данное изделие ни при каких обстоятельствах не может быть утилизировано как бытовые отходы. Поэтому его необходимо утилизировать в центре утилизации электрического и электронного оборудования.

При утилизации соблюдайте действующие правила утилизации отходов в стране установки.
Для получения более подробной информации об обработке, утилизации и утилизации этого устройства обратитесь к ближайшему розничному продавцу, который расскажет вам, как действовать дальше.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11. НОРМАТИВНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

11.1. ПРИМЕНИМЫЕ СТАНДАРТЫ И ПРАВИЛА

Это медицинское устройство соответствует европейским требованиям (ЕС) Регламента 2017/745. Оно было разработано и изготовлено в соответствии с системой обеспечения качества, сертифицированной по стандарту EN ISO 13485. Информация в данном руководстве пользователя основана на требованиях стандартов, которых должны придерживаться производители медицинских изделий (как указано в стандарте
МЭК 62366-1).

11.2. МЕДИЦИНСКИЙ КЛАСС ПРИБОРА

Устройства, на которые распространяется настоящее руководство, относятся к медицинским устройствам класса I в соответствии с Регламентом (ЕС) 2017/745.

11.3. БДИТЕЛЬНОСТЬ

О любом серьезном происшествии, касающемся медицинского изделия или его принадлежностей, за исключением ожидаемых побочных эффектов, необходимо как можно скорее сообщить соответствующим компетентным органам и производителю. Вообще говоря, период уведомления должен учитывать серьезность инцидента. Проконсультируйтесь с местными применимыми нормами и компанией Ackermann Instrumente GmbH.

11.4. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Несоблюдение рекомендаций, представленных компанией Ackermann Instrumente GmbH в этом документе и рекомендациях, предоставленных впоследствии в письменной, электронной или любой другой форме, приведет к аннулированию гарантии. Компания Ackermann Instrumente GmbH освобождается от любой ответственности, в том числе за прямой или косвенный ущерб людям или ущерб имуществу и окружающей среде. Кроме того, руководители учреждения, клиенты или сотрудники несут ответственность за любой ущерб и/или несчастные случаи и/или ухудшение здоровья пациентов или операторов или окружающей среды.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12. СИМВОЛЫ

Символ	Описание
	Для медицинских устройств этот символ появляется рядом с годом изготовления. Последний обозначается четырьмя цифрами.
	Для медицинских устройств этот символ появляется рядом с названием и адресом производителя.
	Указывает, что продукт соответствует всем применимым требованиям, определенным в европейском законодательстве (класс I MD).
	Используется для указания на паспортной табличке, что оборудование должно иметь источник питания постоянного тока; пометить соответствующие клеммы.
	Власть
	Устройство типа БФ
	Электронное или электрическое оборудование, проданное после 13.08.2005. Этот символ указывает на то, что данное изделие нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами.
	Пожалуйста, прочтите руководство пользователя.
	Указывает пользователю, что необходимо ознакомиться с инструкциями по применению для получения всей важной информации, касающейся безопасности, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые по разным причинам не могут быть указаны на самом медицинском изделии.
	Код UDI, машиночитаемый и человекочитаемый
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Руководство пользователя в электронном виде
	Медицинский прибор
	Указывает минимальные и максимальные температуры, которым можно безопасно подвергать медицинское устройство.
	Указывает диапазон относительной влажности, при которой можно безопасно подвергать медицинское устройство.
	Указывает диапазон атмосферного давления, которому можно безопасно подвергать медицинское устройство.
	Указывает на ресурс с информацией об уникальном идентификаторе устройства.
	Указывает контактные данные отдела послепродажного обслуживания и/или обслуживания клиентов.
	Обозначает инструкцию пользователя «Быстрый старт».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13. ПРИЛОЖЕНИЕ

Все коды продуктов, на которые распространяются данные инструкции, перечислены ниже:

Портативная камера AckermannConnect™1/2 дюйма, 1 CMOS, FullHD, портативная камера**#16-2098**

---

14. КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Аккерман Инструмент ГмбХ
Айзенбанштрассе 65-67
78604 Ритхайм-Вайльхайм
Германия

Телефон: +49 (0)7461 966 17 - 0 Факс: + 49 (0)7461 966 17 - 70 Электронная почта: sales@ackermannsurgical.com Интернет: www.ackermannsurgical.com

---

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

CE

Аккерман Инструмент ГмбХ
Айзенбанштрассе 65-67
78604 Ритхайм-Вайльхайм
Германия

User_Manual-16-2098-Revision_04/23
Авторские права принадлежат Ackermann Instrumente GmbH. Технические характеристики, дизайн и аксессуары в данном руководстве пользователя могут быть изменены без каких-либо уведомление или обязательство со стороны производителя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru