

## Źródło światła LED L11 z technologią Advanced Imaging Modality



Źródło światła L11 LED z technologią AIM- numer katalogowy 0220230300i

### Opis Produktu

Źródło światła L11 LED i przewód SafeLight™ są przeznaczone do stosowania podczas zabiegów endoskopowych i umożliwiają obrazowanie fluoorescencyjne w czasie rzeczywistym z użyciem światła widzialnego i bliskiej podczerwieni. Źródło światła L11 LED i przewód SafeLight™ umożliwiają chirurgom wykonywanie minimalnie inwazyjnych zabiegów chirurgicznych z użyciem standardowego światła widzialnego, a także przeprowadzanie oceny wzrokowej naczyń krwionośnych, przepływu krwi i powiązanej z nim perfuzji tkanek oraz co najmniej jednego z głównych pozawątrobowych przewodów żółciowych (przewodu pęcherzykowego, przewodu żółciowego wspólnego i przewodu wątrobowego wspólnego) z użyciem obrazowania w bliskiej podczerwieni. Obrazowanie fluorescencyjne przewodów żółciowych z użyciem źródła światła L11 LED i przewodu SafeLight™ należy wykonywać z zastosowaniem światła białego klasy medycznej oraz, w określonych przypadkach, cholangiografii śródoperacyjnej. Te wyroby nie są przeznaczone do autonomicznej wizualizacji przewodów żółciowych. Źródło światła L11 LED jest również przeznaczone do transiluminacji moczowodu podczas zabiegów chirurgii otwartej i laparoskopowej.

**"L11 AIM"**, to urządzenie wytwarzające światło umożliwiające oświetlenie pola operacyjnego z użyciem następujących trybów:

- światło widzialne/światło białe (tryb White Light)
  - Tryb Auto Light
  - Tryb Manual Light
- fluorescencja w bliskiej podczerwieni przy użyciu zieleni indocyjaninowej ICG (tryb SPY)
  - Tryb ENV
  - Tryb Overlay
  - Tryb Contrast

Stryker Polska Sp. z o.o.  
ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa, Polska  
Tel.: +48 22 429 55 50 Fax: +48 22 429 55 60  
www.stryker.com

\*tryby SPY realizowane wyłącznie przy użyciu odpowiedniej kamery.

- transiluminacja w bliskiej podczerwieni (tryb IRIS).

Źródło światła: Czerwona dioda LED, zielona dioda LED, niebieska dioda LED, laser o długości fali 808 nm, laser o długości fali 830 nm.

- Moc źródła: 240W
- Żywotność modułu LED: 60 000 godzin
- Klasyfikacja i dopuszczenia
  - Urządzenie klasy I
  - Urządzenie laserowe klasy 1M
  - Klasyfikacja urządzenia laserowego zgodnie z normą IEC 60825-1:2014,
- Dane techniczne lasera
  - Długość fali promieniowania w trybie SPY: 806 nm (promieniowanie laserowe klasy 1M)
  - Długość fali promieniowania w trybie IRIS: 830 nm (promieniowanie laserowe klasy 1M)
  - Maksymalna moc promieniowania laserowego: poniżej limitu dla klasy 1M
- Tryb gotowości *standby*.
- Panel sterujący urządzeniem – kolorowy, dotykowy wyświetlacz LCD.
- Uniwersalne przyłącze światłowodów różnych producentów bez stosowania dodatkowych adapterów.
- Menu konsoli źródła światła w 15 językach w tym polskim.
- ESST (Electronic Scope Sensing Technology)  
Źródło światła L11 LED jest wyposażone w funkcję zabezpieczającą. ESST (*Electronic Scope Sensing Technology*): funkcja bezpieczeństwa zapobiegająca przypadkowym oparzeniom pacjenta/personelu spowodowanym nieostrożnością w obsłudze światłowodu podłączonego do optyki endoskopowej. Urządzenie L11 wykrywa odłączenie światłowodu (obsługującego technologię ESST) od optyki endoskopowej i natychmiast przełącza źródło światła w tryb gotowości „Standby”.
- Zakres światłowodów od 2mm do 6,5 mm.
- Źródło światła w Trybie IRIS wykorzystuje technologię lasera do wytworzenia światła w spektrum bliskiej podczerwieni, służącego do transiluminacji moczowodu podczas zabiegów chirurgii otwartej i laparoskopowej. Światło jest dostarczane do pola operacyjnego za pośrednictwem jednorazowego włókna optycznego.
- Możliwość podłączenia dwóch wrzecion światłowodowych umożliwiających śródooperacyjne podświetlanie moczowodów.
- Możliwość włączenia i wyłączenia źródła światła z poziomu głowicy kamery.
- Możliwość pracy w systemie zintegrowanej sali operacyjnej.
- Możliwość sterowania pracą źródła z głowic kamer endoskopowych Stryker 1588 AIM, 1688 AIM.
- Wymiary konsoli: Wymiary: 31,8 cm szer., x12,1 cm wys. X 42,7 cm dł.
- Waga 7,3 kg.

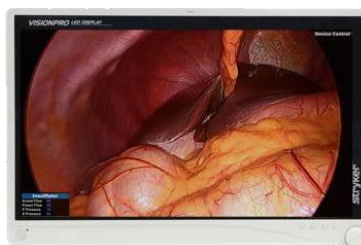
#### **Funkcje sterowania oraz elementy dostępne na panelu przednim konsoli**

- Wyświetlacz LCD - wskazuje tryb pracy, natężenie światła w zakresie 0-100%, kody błędów.
- Przyciski +/- regulują intensywność podświetlania moczowodów w trybie IRIS jak również po wyłączeniu autolight intensywność świecenia LED w trybie światła białego.
- Przycisk IRIS umożliwiający wprowadzenie L11 z trybu światła białego w tryb IRIS.
- Wskaźnik na wyświetlaczu potwierdzający aktywację lasera.
- Zacisk złącza światłowodu zablokować w pozycji otwartej, obracając uchwyt szczęk w kierunku zgodnym z ruchem wskazówek zegara do momentu, aż się zatrzyma.

Stryker Polska Sp. z o.o.  
ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa, Polska  
Tel.: +48 22 429 55 50 Fax: +48 22 429 55 60  
www.stryker.com



## Tryb White Light (Światło białe):

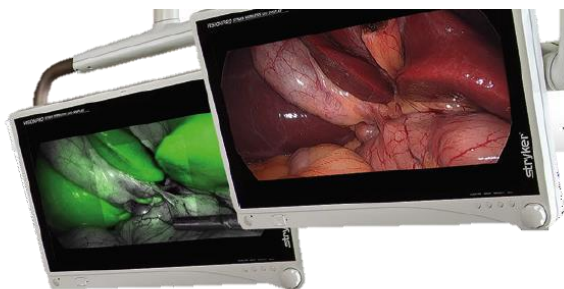


**Tryb White Light (Światło białe):** Źródło światła wykorzystuje technologię diod elektroluminescencyjnych (LED) do wytwarzania jasnego i wyraźnego światła w spektrum światła widzialnego, przeznaczonego do oświetlenia pola operacyjnego podczas zabiegów endoskopowych. Światło jest dostarczane do pola operacyjnego przez endoskop za pośrednictwem światłowodu. Tryb White Light (Światło białe) można kontrolować za pomocą jednej z dwóch metod:

**Tryb Autolight (Tryb automatyczny):** automatyczna regulacja ustawień światła w celu uzyskania optymalnej mocy sygnału wyjściowego światła.

**Tryb Manual Light (Ręczny):** ręczna regulacja ustawień światła

## Tryb SPY:



Źródło światła wykorzystuje technologię lasera do wytworzenia światła w spektrum bliskiej podczerwieni, umożliwiające obrazowanie fluorescencyjne struktur anatomicznych wypełnionych środkiem kontrastowym (zielenią indocyjaninową). Światło jest dostarczane do pola operacyjnego przez endoskop za pośrednictwem światłowodu. W trybie SPY są dostępne trzy tryby:

**Tryb ENV:** obraz o białym świetle w skali szarości z fluorescencją ICG oznaczoną kolorem zielonym

Stryker Polska Sp. z o.o.  
ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa, Polska  
Tel.: +48 22 429 55 50 Fax: +48 22 429 55 60  
www.stryker.com

**Tryb Overlay** (Nakładka): obraz o białym świetle z fluorescencją ICG oznaczoną kolorem zielonym.

**Tryb Contrast** (Kontrast): fluorescencja ICG oznaczona kolorem białym, a wszystkie pozostałe obszary obrazu oznaczone ciemnymi odcieniami.

### Wymagania dotyczące trybu SPY

Aby uzyskać zamierzony rezultat w przypadku użycia źródła światła w trybie SPY, należy użyć sprzętu wymienionego poniżej. Można użyć dowolnego z wymienionych modeli głowic kamer i laparoskopów. Zastąpienie jakiegokolwiek sprzętu niewymienionym poniżej uniemożliwi uzyskanie zamierzonego rezultatu. Tryb SPY jest przeznaczony do stosowania ze środkiem kontrastowym zwanym zielenią indocyjaninową (ICG). Użycie barwnika ICG powoduje fluorescencyjne zielone zabarwienie obrazu z kamery w trybie SPY.

Ostrzeżenia i inne instrukcje dotyczące użycia barwnika ICG w trybie SPY zamieszczono w ulotce dołączonej do stosowanego środka ICG. **Uwaga:** przepisy dotyczące barwnika ICG w każdym kraju są inne. W niektórych krajach barwnik ICG nie jest zarejestrowany do stosowania jako produkt farmaceutyczny. Więcej informacji na temat dostępności barwnika ICG w kraju użytkownika można uzyskać od lokalnego dystrybutora firmy Stryker. Przed użyciem trybu SPY należy się zapoznać z ostrzeżeniami i instrukcjami dołączonymi do każdego elementu systemu.

Źródło światła	
220230300i	Źródło światła LED L11 z zaawansowaną funkcją obrazowania
Jednostka sterująca kamerą	
1688010000i	Moduł sterowania kamerą 4K 1688 z zaawansowaną funkcją obrazowania1 (inaczej „Kamera wideo 1688”)
<b>Uwaga:</b> źródło światła LED L11 nie jest przeznaczone do użytku z kamerą wideo 1588 (1588010000i). Dlatego też tryby L11 SPY (w tym tryb ENV) nie będą zdadne do użytku, jeżeli L11 jest używane z kamerą wideo 1588.	
Głowica kamery	
1688210105i	Głowica kamery 4K 1688, C-Mount, z zaawansowaną funkcją obrazowania
Obiektyw	
1688-020-122i	Obiektyw 4K, C-Mount, z zaawansowaną funkcją obrazowania
Optyka laparoskopowa	
502537010	Optyka laparoskopowa AIM HD, 5,4 mm, 0°, 30 cm3
502537030	Optyka laparoskopowa AIM HD, 5,4 mm, 30°, 30 cm3
502937010	Optyka laparoskopowa AIM HD, 10 mm, 0°, 33 cm3
502937030	Optyka laparoskopowa AIM HD, 10 mm, 30°, 33 cm3
Światłowód	
233050300	Światłowód AIM SafeLight, 5,0 mm × 3,05 m
Adapter światłowodu	
233050087	Adapter światłowodu SafeLight Henke / Dyonics® / Storz®5
Zieleń indocyjaninowa (ICG)	

Stryker Polska Sp. z o.o.  
ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa, Polska  
Tel.: +48 22 429 55 50 Fax: +48 22 429 55 60  
www.stryker.com



## **Tryb IRIS:**

Źródło światła wykorzystuje technologię lasera do wytworzenia światła w spektrum bliskiej podczerwieni, służącego do transiluminacji moczowodu podczas zabiegów chirurgii otwartej i laparoskopowej. Światło jest dostarczane do pola operacyjnego za pośrednictwem jednorazowego włókna optycznego. Źródło światła jest wyposażone w mechanizm zabezpieczający, który minimalizuje emisję światła w sytuacji, gdy światłowód nie jest podłączony do adaptera endoskopu. Zapobiega to narażeniu na działanie promieniowania laserowego i światła o dużej intensywności oraz powodowaniu przypadkowych oparzeń. Do aktywowania tej funkcji bezpieczeństwa niezbędny jest przewód SafeLight™. Więcej informacji zawiera część „Sprawdzanie funkcji ESST”.

Stryker Polska Sp. z o.o.  
ul. Poleczki 35, 02-822 Warszawa, Polska  
Tel.: +48 22 429 55 50 Fax: +48 22 429 55 60  
www.stryker.com

<b>Źródło światła</b>	
220230300i	Źródło światła LED L11 z zaawansowaną funkcją obrazowania
<b>Jednostka sterująca kamery</b>	
1688010000i	Moduł sterowania kamerą 4K 1688 z zaawansowaną funkcją obrazowania
1588010000i	Jednostka sterująca kamery 1588 AIM
<b>Głowica kamery</b>	
1688210105i	Głowica kamery 4K 1688, C-Mount, z zaawansowaną funkcją obrazowania
1588210105i	Głowica kamery 1588 AIM ze złączem C-Mount
1588610122i	Głowica kamery 1588 AIM ze zintegrowanym łącznikiem
1588710105i	Wmontowana głowica kamery 1588 AIM ze złączem C-Mount
<b>Obiektów</b>	
1688020122i	Obiektów 4K, C-Mount, z zaawansowaną funkcją obrazowania
1588020122i	Obiektów AIM, 18 mm, ze złączem C-Mount
<b>Optyka laparoskopowa</b>	
Dowolna optyka laparoskopowa	
<b>Światłowód</b>	
Dowolny światłowód firmy Stryker	
<b>Adapter światłowodu</b>	
Więcej informacji zawiera podręcznik użytkownika światłowodu do odpowiedniego adaptera światłowodu.	
<b>Jednorazowe włókno optyczne</b>	
0220180518	Zestaw do moczowodów IRIS

**Uwaga:** Nie wolno używać kabli ani akcesoriów innych niż dostarczone z urządzeniem, gdyż mogłyby one spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznych lub zmniejszenie odporności na taką emisję. Jeśli urządzenie jest używane obok innego sprzętu lub jest ustawione w stosie urządzeń, należy obserwować i sprawdzić poprawność jego działania w konfiguracji, w której będzie używane, jeszcze przed jego zastosowaniem podczas zabiegu chirurgicznego. Urządzenia, które wykorzystują łączność radiową (RF), mogą wpływać na prawidłowe działanie urządzenia.