

«УТВЕРЖДАЮ»

Глава Представительства
ООО «Смит энд Нефью ГМОХ» (Австрия)
в России



« ____ » 2022 г.

РУКОВОДСТВО

по применению

**Оборудование эндоскопическое для проведения артроскопических
операций, с принадлежностями**

производства

Смит энд Нефью Инк. ЭндоскопиДивижн, США

I. Наименование ИМН

Оборудование эндоскопическое для проведения артроскопических операций, с принадлежностями

Произведено:

Смит энд Нефью Инк. Эндоскопи Дивижн, США./ Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division, 150 Minuteman Road, Andover, Massachusetts, 01810-1031, USA.

на заводах:

1. ArthroCare Corporation, 502, Parkway, Global Park, La Aurora, Heredia, Costa Rica.
2. Henke Sass Wolf GmbH, Keltenstrasse 1, 78532 Tuttlingen, Germany.
3. Infus Medical Thailand Co. Ltd., 706 Moo 4, Bangpoo Industrial Estate, I-EA-T Free Zone, Tambon Preaksa, Amphoe Muang Samutprakarn, Samutprakarn Province, 10280, Thailand.
4. Ming Fai Enterprise International Co. Ltd., Suite 501-502 5th Floor, Low Block, Grand 181 Queens Road, Central, N.t. Hong Kong, China, 850.
5. Schoelly-OPTIX OOD, Technology Park Optix, 4500 Panagyurishte, Bulgaria.

II. Состав изделия медицинского назначения:

I. Оборудование эндоскопическое для проведения артроскопических операций:

1. Консоль эндовидеокамеры, варианты исполнения: 560P HD, автоклавируемая HD, 3-CCD, 1-CCD;
2. Источник света ксеноновый 500XL;
3. Консоль обработки изображения 660HD;
4. Помпа артроскопическая Dyonics 25;
5. Артроскоп прямого видения;
6. Видеоартроскоп;
7. Головка эндовидеокамеры 560P HD, автоклавируемая HD, 3-CCD, 1-CCD;
8. Эндовидеомонитор жидкокристаллический HD.

II. Принадлежности:

1. Кабели соединительные – не более 20 шт.
2. Крепления для эндовидеомониторов – не более 5 шт.;
3. Лампы для ксенонового источника света – не более 50 шт.;
4. Муфты фокусирующие со сменным фокусным расстоянием – не более 10 шт.;
5. Педали управления для артроскопических помп – не более 5 шт.;
6. Педали управления для систем обработки изображения – не более 5 шт.;
7. Пульты дистанционного управления – не более 5 шт.;
8. Световоды волоконнооптические – не более 20 шт.;
9. Адаптеры для световодов – не более 20 шт.;
10. Тележки для эндовидеооборудования – не более 5 шт.;
11. Трубки для артроскопической помпы, входящий поток – не более 200 шт.;
12. Трубки для артроскопической помпы, входящий/исходящий поток – не более 200 шт.;
13. Трубки для артроскопической помпы, кассета одного дня – не более 200 шт.;
14. Трубки для артроскопической помпы, пациентский набор – не более 200 шт.

ОКП 94 4430

Класс в зависимости от степени потенциального риска – 2а по ГОСТ Р 51609-2000.

III. Назначение изделия

Артроскопическое оборудование - это специализированное операционное оборудование для выполнения инвазивных исследований и хирургических вмешательств на суставах через микроразрезы с помощью оптики и с минимальной травматичностью. Для проведения артроскопии сустав наполняют стерильной жидкостью и непрерывно его промывают во время операции с помощью артропомпы и инстиллирующих трубок.

Артроскоп представляет собой оптический прибор, оборудованный прямой или угловой оптикой, и позволяющий хирургу производить ревизию полости сустава. Артроскопы могут выполнять как прямую артроскопию (хирург видит изображение через окуляр прибора), так и опосредованную: артроскопическая картинка выводится на экран монитора (видеоартроскопия).

Для визуализации внутренних структур сустава и получения изображения используется подсветка. Для этого применяется ксеноновый источник света, передающий световой поток по оптоволоконному кабелю к тубусу артроскопа.

Для выполнения видеоартроскопии используется ряд дополнительных принадлежностей и оборудования, позволяющего считывать изображение (головка эндовидеокамеры), передавать его к основным приборам лапароскопической стойки (соединительные кабели), оцифровывать аналоговый сигнал (консоль видеокамеры) обрабатывать и записывать видеосигнал (консоль обработки изображения) и отображать получаемую информацию (видеомонитор).

IV. Описание и технические характеристики изделия медицинского назначения

Артроскопическое оборудование - это специализированное операционное оборудование для выполнения инвазивных исследований и хирургических вмешательств на суставах через микроразрезы с помощью оптики и с минимальной травматичностью. Для проведения артроскопии сустав наполняют стерильной жидкостью и непрерывно его промывают во время операции с помощью артропомпы и инстиллирующих трубок.

Артроскоп представляет собой оптический прибор, оборудованный прямой или угловой оптикой, и позволяющий хирургу производить ревизию полости сустава. Артроскопы могут выполнять как прямую артроскопию (хирург видит изображение через окуляр прибора), так и опосредованную: артроскопическая картинка выводится на экран монитора (видеоартроскопия).

Для визуализации внутренних структур сустава и получения изображения используется подсветка. Для этого применяется ксеноновый источник света, передающий световой поток по оптоволоконному кабелю к тубусу артроскопа.

Для выполнения видеоартроскопии используется ряд дополнительных принадлежностей и оборудования, позволяющего считывать изображение (головка эндовидеокамеры), передавать его к основным приборам лапароскопической стойки (соединительные кабели), оцифровывать аналоговый сигнал (консоль видеокамеры) обрабатывать и записывать видеосигнал (консоль обработки изображения) и отображать получаемую информацию (видеомонитор).

Оборудование для проведения артроскопических операций

1. Консоль эндовидеокамеры

Эндовидеокамеры используются для вывода на экран эндовидеомонитора цветного изображения операционного поля при проведении эндоскопических хирургических операций и диагностических процедур. Эндовидеокамеры компании Smith & Nephew спроектированы, испытаны и изготавливаются в соответствии с международными стандартами EN, IEC, CE, ISO.

Эндовидеокамеры состоят из следующих компонентов:

- Консоли эндовидеокамер
- Головки эндовидеокамер
- Муфты фокусирующие
- Кабели соединительные для эндовидеокамер

Консоли эндовидеокамер могут продаваться и использоваться с различными видами головок и муфт, в зависимости от типа проводимого исследования или хирургической операции (рис.1).



Рис. 1. Консоль эндовидеокамеры, вид передней панели

Консоли эндовидеокамер являются блоком, предназначенным для обработки полученного изображения. Стандарты цифрового вывода изображения позволяют передавать изображение для дополнительной цифровой обработки на различные типы цифровых устройств для отображения, обработки и записи информации, для передачи в Интернет и внутрибольничную сеть клиники. Выходы на задней панели консолей эндовидеокамер используются для подключения видеомонитора, системы обработки изображения или второго монитора, а двунаправленный коммуникационный порт используется для подключения устройств с управлением голосом. Выдержка от 1/50 до 1/10000 секунды обеспечивает уникальную четкость изображения даже при минимальной освещенности. Существует несколько вариантов исполнения консолей видеокамер (560P; HD 1200; 3-CCD; 1-CCD), отличающихся расположением основных портов и дизайном панели управления.

Технические характеристики консоли эндовидеокамеры 3-CCD

Передняя панель консоли видеокамеры	1. Тумблер включения питания консоли с подсветкой
	2. Вход для микрофона (стандартный разъем 1/4")
	3. Кнопка выбора типа процедуры
	4. Кнопка настройки баланса белого цвета со световой индикацией над кнопкой
	5. Кнопка выбора настроек меню (переход по меню вверх)
	6. Кнопка входа в меню
	7. Кнопка выбора настроек меню (переход по меню вниз)
	8. Кнопки регулировки яркости изображения (ярче/темнее)
	9. Кнопки улучшения изображения со световой индикацией над кнопкой (четкость)

	выше/ниже)
	10. Разъем для подключения кабеля головки видеокамеры
Задняя панель консоли видеокамеры	1. Аудио-вход для стандартного RCA коннектор
	2. DV выход для сжатого цифрового сигнала IEEE-1394
	3. SDI интерфейс для подключения видеомониторов или устройств для передачи видеоизображения, работающих в режиме SDI
	4. DVI выходы, 2 шт. для подключения мониторов, работающих в режиме DVI-D
	5. Четыре видеовыхода для подключения внешних устройств, работающих в режиме RGB/SYNC (видеопринтеры и видеомониторы)
	6. Кнопка переключения режимов чересстрочной развертки/режима прогрессивного сканирования
	7. Композитный видеовыход
	8. Двухнаправленный коммуникационный порт для подключения устройств с управлением голосом
	9. Два разъема для подключения внешних аксессуаров, маркированы 1 и 2
	10. Два стандартных видеовыхода Y/C (S-VHS S-Video), которые обычно второй используются для подключения видеомagneитофона или второго монитора
	11. Серийный номер аппарата
	12. Разъем для подключения шнура питания
Напряжение тока	100 / 240 В
Номинальная частота тока	50-60 Гц
Мощность	750 Вт (максимально)
Выдержка	В режиме PAL: от 1/50 с до 1/10000 с
Система сканирования изображения	В режиме PAL/чересстрочной развертки: 625 линий, 50 полей, 20 окон, интерлейсинг 2:1, в режиме PAL/прогрессивного сканирования: 625 линий, 50 окон
Баланс белого	Автоматически контролируется процессором
Баланс черного	Автоматически контролируется процессором
RGB выход	Один RGB видеовыход, 75 Ом, BNC коаксиальный коннектор
Y/C выход	Два Y/C видеовыхода, комбинированный яркостной/цветовой сигнал в 4-х штырьковый мини-DIN разъем
IEEE-выход	Один цифровой IEEE-выход с 4-х штырьковым разъемом для последовательной передачи данных в формате DV (5:1) со скоростью 25 Мб/сек
SDI выход	Один SDI интерфейс с 4:2:2 цифровым видеовыходом на BNC коаксиальный коннектор
DVI выход	Два DVI выхода для подключения DVI-D устройств через 29-штырьковый разъем
Минимальная освещенность	Минимальная освещенность не менее 5 Люкс при фокусном расстоянии 1,4
Электрический класс защиты	CISPR11 Class A
Размеры консоли камеры (ШхВхГ)	7,6 см x 36,4 см x 43,2 см
Вес консоли	4,37 кг

2. Источник света ксеноновый 500XL

Высокоэффективные ксеноновые источники белого света предназначены для освещения внутренних органов через волоконно-оптические световоды жестких медицинских эндоскопов. Использование ксенонового источника света позволяет получить яркое равномерное изображение с естественной цветопередачей при подключении любых типов волоконнооптических световодов для артроскопов, жестких и гибких эндоскопов.

Источники света ксеноновые состоят из следующих компонентов:

- Консоли источников света ксеноновых
- Лампы для ксеноновых источников света
- Световоды волоконно-оптические
- Кабели соединительные для источников света ксеноновых

Консоль источника света ксенонового (рис. 8) обеспечивает:

- Интенсивный равномерный поток холодного белого света линейчатого спектра
- Плавную ручную и автоматическую регулировку освещенности

- Автоматический поджиг лампы
- Микропроцессорную систему управления
- Совместимость со световодами волоконно-оптическими любых производителей



Рис. 8. Консоль источника света ксенонового

Консоли источников света ксеноновых могут продаваться и использоваться с различными видами световодов волоконно-оптических в зависимости от типа проводимого исследования или хирургической операции. Световоды подключаются к консоли через разъем на передней панели. К световоду, в свою очередь, подключаются артроскопы, жесткие и гибкие эндоскопы.

Ксеноновый источник света 175 Ватт	
Передняя панель консоли источника света	1. Тумблер включения питания консоли с подсветкой
	2. Регулятор интенсивности освещения
	3. Мультипортовый разъем для подключения световодов производства Dyonics/Wolf, Olympus, ACMI, Storz
	4. Жидкокристаллическая панель с данными о сроке службы лампы
Задняя панель консоли источника света	Разъем для подключения шнура питания
Напряжение тока	230 В
Номинальная частота тока	50 Гц
Тип лампы	175 Ватт ксеноновая лампа
Цветовая температура	5700 К - 6000 К
Срок службы лампы	Не менее 500 часов
Гнездо подключения видеокабелей	Разъемы для отключения волоконно-оптических кабелей фирм Dyonics/Wolf, Olympus, ACMI и Storz
Размеры (Ш x В x Г)	43,18 см x 10,52 см x 40,64 см
Вес консоли	5 кг

Ксеноновый источник света 300 Ватт	
Передняя панель консоли источника света	1. Тумблер включения питания консоли с подсветкой
	2. Регулятор интенсивности освещения
	3. Мультипортовый разъем для подключения световодов производства Dyonics/Wolf, Olympus, ACMI, Storz
	4. Жидкокристаллическая панель с данными о сроке службы лампы
Задняя панель консоли источника света	Разъем для подключения шнура питания
Напряжение тока	230 В
Номинальная частота тока	50 Гц
Тип лампы	300 Ватт ксеноновая лампа
Цветовая температура	5700 К - 6000 К
Срок службы лампы	Не менее 500 часов
Гнездо подключения видеокабелей	Разъемы для отключения волоконно-оптических кабелей фирм Dyonics/Wolf, Olympus, ACMI и Storz
Размеры (Ш x В x Г)	11,4 см x 38,1 см x 30,5 см

3. Консоль обработки изображения

Устройства для обработки изображения предназначены для документирования хирургической операции или диагностического исследования. Производится запись: изображений, видео, информации о пациенте, примечаний. Устройство присоединяется к консоли эндовидеокамеры кабелями.

Устройства для обработки изображения состоят из следующих компонентов:

- Консоли устройств для обработки изображения
- Педали управления устройств для обработки изображения
- Кабели соединительные устройств для обработки изображения

Консоли для обработки изображения имеют большую жидкокристаллическую сенсорную панель, на которой отражаются данные о пациенте, параметры редактирования, сохранения и хранения информации, отображается текущее изображение, повторяющее изображение на мониторе или осуществляется воспроизведение записанного процесса, позволяющее производить вывод изображения на печать или другие носители информации (CD-R/RW - DVD-R/RW ROM, три порта USB 2.0) Существуют модификация устройства с фиксированной жидкокристаллической сенсорной панелью и с поворотной. (рис. 5 и рис. 6).



Рис. 5 Консоль устройства для обработки изображения с фиксированной ж/к панелью управления



Рис. 6. Консоль устройства для обработки изображения с поворотной ж/к панелью управления

Устройство обладает уникальным набором разъемов, позволяющих не только обрабатывать и записывать информацию, но и передавать ее в Интернет и внутрибольничную сеть клиники (двунаправленный коммуникационный порт; UART; композитный, S-Video (Y/C), HD-SDI, IEE-1394 видео-входы; композитный, S-Video (Y/C), HD-SDI, DVI видео-выходы; VGA; разъем для подключения к локальной сети 10T/100TX). Жесткий диск Ultra DMA емкостью 200 GB позволяет хранить значительный объем данных, а процессор Intel Pentium 1,6 GHz обеспечивает высочайшую скорость работы. Форматы статичного изображения RGB 24-бит, 24-бит JPEG и форматы движущегося изображения MPEG1, MPEG2, MPEG4, AVI позволяют воспроизводить и обрабатывать данные на любом типе оборудования и при использовании любых операционных систем. Разрешение 1920x1080 точек, 24-бит позволяет получить высочайшее для данных устройств качество цифрового изображения.

Устройство позволяет производить печать стандартизированных отчетов на любом принтере по WiFi, возможно подключение принтера напрямую.

Устройство для обработки изображения с фиксированной ж/к панелью	
Передняя панель	1. Клавиша включения прибора в сеть с подсветкой.
	2. Жидкокристаллический сенсорный дисплей прибора, на котором должны отражаться данные о пациенте, параметры редактирования, сохранения и хранения информации, вывод изображения на печать или другие носители информации, текущее изображение, повторяющее изображение на мониторе или воспроизведение записанного процесса
	3. Аналоговый вход для подключения дополнительного оборудования
	4. Гнездо для пера сенсорной панели
	5. CD-R/RW - DVD-R/RW ROM
	6. Три порта USB 2.0 для подключения дополнительного оборудования
Задняя панель	1. Защелка гнезда предохранителя
	2. Разъем для подключения шнура питания
	3. Параллельный порт: двунаправленный порт (вход\выход) с 25-пиновым разъемом (розетка)
	4. Серийный порт: UART с 9-пиновым разъемом (вилка)
	5. Видео-вход: композитный, S-Video (Y/C), HD-SDI, IEE-1394
	6. Видео-выход: композитный, S-Video (Y/C), HD-SDI, DVI
	7. Люк вентилятора
	8. VGA разъем (15 пиновый, розетка)
	9. Разъем для подключения к локальной сети 10T/100TX
Напряжение тока	100 / 240 В
Номинальная частота тока	50-60 Гц
Электрический класс защиты	1, тип BF
Размеры (Ш x В x Г)	35,56 мм x 30,48 мм x 20,32 мм
Вес	7,25 кг
Жесткий диск	200 GB, Ultra DMA
Процессор	Intel Pentium 1,6 GHz
Операционная система	Microsoft Windows XP
Форматы статичного изображения	RGB 24-бит, 24-бит JPEG
Форматы движущегося изображения	MPEG1, MPEG2, MPEG4, AVI
Разрешение	1920x1080 точек, 24-бит

Устройство для обработки изображения с поворотной ж/к панелью	
Передняя панель	1. Клавиша включения прибора в сеть с подсветкой.
	2. Поворотный жидкокристаллический сенсорный дисплей прибора, на котором должны отражаться данные о пациенте, параметры редактирования, сохранения и хранения информации, вывод изображения на печать или другие носители информации, текущее изображение, повторяющее изображение на мониторе или воспроизведение записанного процесса
	3. Аналоговый вход для подключения дополнительного оборудования
	4. Гнездо для пера сенсорной панели
	5. CD-R/RW - DVD-R/RW ROM
	6. Три порта USB 2.0 для подключения дополнительного оборудования
Задняя панель	1. Защелка гнезда предохранителя
	2. Разъем для подключения шнура питания
	3. Параллельный порт: двунаправленный порт (вход\выход) с 25-пиновым разъемом (розетка)
	4. Серийный порт: UART с 9-пиновым разъемом (вилка)
	5. Видео-вход: композитный, S-Video (Y/C), HD-SDI, IEE-1394
	6. Видео-выход: композитный, S-Video (Y/C), HD-SDI, DVI
	7. Люк вентилятора
	8. VGA разъем (15 пиновый, розетка)

	9. Разъем для подключения к локальной сети 10T/100TX
Напряжение тока	100 / 240 В
Номинальная частота тока	50-60 Гц
Электрический класс защиты	1, тип BF
Размеры (Ш x В x Г)	35,56 мм x 30,48 мм x 20,32 мм
Вес	7,25 кг
Жесткий диск	200 GB, Ultra DMA
Процессор	Intel Pentium 1,6 GHz
Операционная система	Microsoft Windows XP
Форматы статичного изображения	RGB 24-бит, 24-бит JPEG
Форматы движущегося изображения	MPEG1, MPEG2, MPEG4, AVI
Разрешение	1920x1080 точек, 24-бит

4. Помпа артроскопическая Dyonics 25

Помпы артроскопические обеспечивают непрерывную, не пульсирующую, продолжительную ирригацию физиологического раствора в сустав для его растяжения. Ирригация от 1,5 до 2,5 л/мин позволяет поддерживать максимальное давление внутри сустава. Давление и объем вливания могут быть отрегулированы отдельно для гемостаза без использования турникета (пневмо-манжеты). Имеется возможность предварительно выбрать значения скорости потока и внутрисуставного давления. При достижении заданного значения внутрисуставного давления устройство автоматически прекращает подачу жидкости. При падении внутрисуставного давления подача жидкости автоматически восстанавливается.

Помпы артроскопические состоят из следующих компонентов:

- Консоли помп артроскопических
- Пульты дистанционного управления для помп артроскопических
- Педали управления для помп артроскопических
- Трубки для помп артроскопических, кассеты входящего потока
- Трубки для помп артроскопических, кассеты входящего/исходящего потока
- Трубки для помп артроскопических, кассеты одного дня
- Трубки для помп артроскопических, пациентские наборы
- Кабели соединительные для помп артроскопических

Консоли помп артроскопических предназначены для нагнетания жидкости в полость сустава при проведении диагностических и/или лечебных артроскопических процедур, выполняемых по поводу: повреждения связок, повреждения менисков, повреждения хрящей, предоперационное планирование и повторный осмотр. Консоли помп артроскопических продаются и используются с различными типами стерильных трубок для помп, в зависимости от вида вмешательства. Управление консолью помпы происходит путем нажатия различных кнопок на передней панели (рис 7).



Рис. 7. Консоль помпы артроскопической с присоединенными трубками

Консоли помп артроскопических автоматически распознают тип используемой канюли и не требуют дополнительной калибровки при смене канюли. С помощью сенсорного датчика происходит также автоматическое опознавание типа используемой кассеты, что значительно снижает время, обычно требуемое для установки необходимых параметров. Сенсорные датчики автоматически считывают информацию о скорости потока и давлении в суставе.

Консоль помпы имеет жидкокристаллическую сенсорную панель и пульт дистанционного управления, позволяющие хирургу использовать помимо автоматических режимов, предлагаемых системой в зависимости от типа операции, использовать и индивидуальные настройки.

Помпа артроскопическая, скорость потока 1,5 литра в минуту	
Передняя панель помпы	1. Блок подключения кассеты и шлангов
	2. Две кнопки установки скорости потока жидкости (больше/меньше)
	3. Кнопка «Старт/Стоп»
	4. Две кнопки установки внутрисуставного давления (больше/меньше)
	5. Клавиша включения прибора в сеть с зеленой подсветкой
	6. Дисплей прибора, на котором отражаются параметры желаемого внутрисуставного давления, текущего внутрисуставного давления, желаемая скорость потока жидкости
	7. Светодиодный индикатор и окно приема сигнала пульта дистанционного управления
Задняя панель помпы	1. Защелка гнезда предохранителя
	2. Разъем для подключения шнура питания
	3. Разъем для заземления прибора
	4. Разъем для подключения педали ножного управления
Пульт дистанционного управления	1. Две кнопки установки желаемого давления («больше/меньше»)
	2. Две кнопки установки желаемой скорости потока («больше/меньше»)
	3. Кнопка «Старт/Стоп»
	4. Кнопка включения функции промывания (при включении этой функции увеличивается скорость потока (до 1,5 л/мин) и давление для вымывания частиц из полости сустава). Функция автоматически выключается через 10 с после начала
Напряжение тока	100 / 240 В
Номинальная частота тока	50-60 Гц
Максимальное потребление	70 Вт
Электрический класс защиты	1, тип BF
Размеры (Ш x В x Г)	410 мм x 120 мм x 350 мм
Вес	5,7 кг

Уровень достигаемого давления	0 – 200 мм Hg
Максимальное давление	500 мм Hg
Показания дисплея	желаемое давление: 0 – 200 мм Hg внутрисуставное давление: 0 – 400 мм Hg желательная скорость потока: 0,1 – 1,5 л/мин
Скорость потока	0,1 - 1,5 л/мин.
Управление	Передняя панель, пульт дистанционного управления, педаль

Помпа артроскопическая, скорость потока 2,5 литра в минуту	
Передняя панель помпы	1. Клавиша включения прибора в сеть с подсветкой
	2. Жидкокристаллический сенсорный дисплей прибора, на котором отражаются параметры желаемого внутрисуставного давления, текущего внутрисуставного давления, желаемая скорость потока жидкости, тип подключенной канюли
	3. Светодиодный индикатор и окно приема сигнала пульта дистанционного управления
	4. Блокировка подключаемых кассеты и шлангов
	5. Гнездо для подключения кассеты и шлангов
Задняя панель помпы	1. Защелка гнезда предохранителя
	2. Разъем для подключения шнура питания
	3. Разъем для заземления прибора
	4. Двухнаправленный порт для подсоединения в цифровой операционной
	5. Серийные порты А и В
	6. Разъем для подключения шейвера
	7. Люк вентилятора
	8. Разъем для подключения к локальной сети
	9. USB-разъемы (только для авторизованного сервиса)
Напряжение тока	100 / 240 В
Номинальная частота тока	50-60 Гц
Максимальное потребление	70 Вт
Предохранители	4А/250 V
Электрический класс защиты	1, тип BF
Размеры (Ш x В x Г)	146 мм x 305 мм x 362 мм
Вес	5,6 кг
Уровень достигаемого давления	10 – 150 мм Hg
Максимальное давление	500 мм Hg
Скорость потока	Высокопроточная канюля: 1,7-2,5 л/мин, стандартная канюля: 1,0-1,6 л/мин, канюля для малых суставов: 0,3-0,5 л/мин
Управление	Сенсорная панель, пульт дистанционного управления

5. Артроскоп прямого видения

Артроскоп применяется при операциях в полостях суставов для визуализации объектов операционного поля при процедурах диагностики.

Он представляет собой жестко соединенные между собой трубку и окулярный оголовок, состоящий из корпуса, световодного разъема и наглазника. Оптические элементы расположены во внутренней оптической трубке. Между наружной трубкой и оптической трубкой распределены волокна световодного жгута, через него производится освещение рассматриваемого поля.

Световодный разъем артроскопа оснащен сменным адаптером, обеспечивающим использование любого российского или импортного волоконного кабеля. Все механические соединения, а также дистальная линза и защитное стекло наглазника, загерметизированы.

Артроскопы фиксируются в зажимном кольце фокусировочной муфты эндовидеокамеры. Коннектор крепит артроскоп к волоконно-оптическому световоду.

Стерилизация артроскопов осуществляется паровым автоклавированием, а также могут быть продезинфицированы (рис. 3).



Рис. 3. Артроскоп прямого видения

Выпускаются артроскопы с разным углом зрения – от 0 до 70 градусов. Чаще всего применяются системы с углом 30 градусов и 70 градусов. В поле зрения 30 градусного артроскопа можно рассмотреть то, что находится прямо и несколько сбоку от объектива. В поле зрения 70 градусного артроскопа можно рассмотреть те объекты, которые находятся сбоку от него. Практически все отделы коленного сустава могут быть обследованы с помощью 30 градусной оптики. Иногда для осмотра заднемедиального отдела внутреннего мениска, надколенника, жирового тела в переднем отделе, а также задних заворотов применяется 70 градусный артроскоп.

Тип артроскопа	Автоклавируемый	Размер	Угол зрения	Поле зрения
Артроскоп прямого видения	Да	4х160мм	30	115
Артроскоп прямого видения	Да	4х160мм	70	115
Артроскоп прямого видения	Да	2,7х67мм	30	90

Высококачественные автоклавируемые артроскопы прямого видения из нержавеющей медицинской стали оснащены запатентованной системой сапфировых линз высокой прочности, что обеспечивает значительный срок службы артроскопов и кардинально уменьшает вероятность повреждения оптики. Система крепления не позволяет деформироваться линзам при стерилизации.

6. Видеоартроскоп

Видеоартроскоп представляет собой жестко соединенные между собой трубку и окулярный оголовок, состоящий из корпуса и световодного разъема. Оптические элементы расположены во внутренней оптической трубке. Между наружной трубкой и оптической трубкой распределены волокна световодного жгута, через него производится освещение рассматриваемого поля.

Видеоартроскопы улучшают изображение и освещенность благодаря прямому соединению объектива камеры с С-образным адаптером. Благодаря сверхплотному оптическому волокну, увеличивается освещенность объекта на оперативном экране.

Видеоартроскопы изготавливаются разных диаметров и адаптированы к волоконно-оптическим световодам различных фирм-производителей (рис.4).



Рис. 4 Видеоартроскоп.

Тип артроскопа	Автоклавируемый	Размер	Угол зрения	Поле зрения
Видеоартроскоп	Да	4x160мм	30	115
Видеоартроскоп	Да	4x160мм	70	115
Видеоартроскоп	Да	2,7x67мм	30	90

7. Головка эндовидеокамеры

Головки эндовидеокамер являются устройством для захвата изображения и передачи его для дальнейшей обработки на консоль эндовидеокамеры через фокусирующую муфту (см рис. 2). Головки эндовидеокамер могут иметь различную разрешающую способность за счет количества и размера сенсоров CCD (Charge Coupled Device - прибор с зарядовой связью).



Рис. 2 Головка эндовидеокамеры

Головки эндовидеокамер с тремя сенсорами CCD могут отображать все оттенки зеленого, красного и синего цвета вне зависимости от расположения пикселей (элементов изображения). Такие головки эндовидеокамер позволяют получить уникальное качество цифрового изображения как в статическом положении объекта, так и в быстром движении и обеспечивают естественную цветопередачу.

Головки эндовидеокамер с одним сенсором CCD позволяют отобразить 50% оттенков зеленого цвета, 25% - красного и 25% - синего цвета.

Головки эндовидеокамер располагают как функцией автоматического баланса белого цвета, так и уникальной функцией автоматического баланса черного цвета для максимально естественной цветопередачи. Головки эндовидеокамер имеют как автоматические настройки изображения в зависимости от типа проводимой процедуры, так и возможность индивидуально настраивать изображение для конкретного пользователя и сохранять настройки.

Три программируемые клавиши на головках эндовидеокамер позволяют полностью управлять записью и просмотром изображения. Небольшой вес и эргономичный дизайн головок уменьшает утомление руки хирурга.

Технические характеристики головки эндовидеокамеры, 3CCD	
Видеоматрица	Три 1/4" высоко чувствительных сенсора. Размер (режим PAL) 752 (горизонтальных) x 582 (вертикальных) пикселей
Разрешение	Горизонтальное: >700 ТВ-линий (RGB или R-Y/B-Y/Y) Вертикальное: >450 ТВ-линий в режиме прогрессивного сканирования и >370 ТВ-линий в режиме чересстрочного сканирования

Соотношение сигнал/шум	> 60 дБ
Головка камеры	Головка камеры имеет на верхней поверхности три программируемые кнопки
Стерилизация	Стерилизации может быть подвергнута только головка видеокамеры. Варианты стерилизации: автоклавирование, химическая, газовая
Размеры головки видеокамеры	3,25 см (диаметр) x 9,19 см (длина), вес 175 г
Кабель камеры	Длина 3,86 м

Технические характеристики головки эндовидеокамеры, 3CCD HD	
Видеоматрица	Три 1/3" высоко чувствительных сенсора. Размер (режим PAL) 1920 (горизонтальных) x 1080 (вертикальных) пикселей
Разрешение	1920 x 1080i
Соотношение сигнал/шум	> 64 дБ
Головка камеры	Головка камеры имеет на верхней поверхности три программируемые кнопки
Стерилизация	Стерилизации может быть подвергнута только головка видеокамеры. Варианты стерилизации: автоклавирование, химическая, газовая
Размеры головки	45мм x 66мм x 57мм
Вес головки	161 г
Длина кабеля	3.6 м

8. Эндовидеомонитор жидкокристаллический HD

Эндовидеомониторы жидкокристаллические предназначены для визуализации изображения, полученного с помощью эндовидеокамеры (рис. 17).



Рис. 17. Эндовидеомонитор жидкокристаллический с креплением (подставка)

Эндовидеомониторы жидкокристаллические состоят из следующих компонентов:

- Эндовидеомониторы жидкокристаллические
- Крепления для эндовидеомониторов жидкокристаллических
- Кабели соединительные для эндовидеомониторов жидкокристаллических

Цифровой обработке подвергаются все сигналы – не только цифровые, но и аналоговые, которые преобразуются в цифровую форму. Все сигналы обрабатываются с использованием 10-разрядной схемы обработки, так что формируемое изображение имеет плавные полутоновые переходы, без заметного ухудшения качества.

Эндовидеомониторы могут работать в системах NTSC и PAL.

Декодер мониторов оснащен функцией автоматической коррекции цветовой насыщенности и тона.

Жидкокристаллическая панель высокого разрешения и технология высокой яркости/сверхширокого поля зрения позволяют использовать мониторы в разных условиях освещения и выбирать разные варианты установки (крепление на стене, использование нескольких мониторов для наблюдения одного изображения и т.д.). Так как в мониторах применены цветные фильтры с широкой характеристикой воспроизведения цветов, а материалы ЖК-дисплея обеспечивают высокое быстродействие при коммутации, движущиеся видеоизображения отображаются более четко.

Для отображения текстовой информации можно выбрать один из семи языков.

Монитор переключается на экономичный режим для уменьшения потребляемой мощности, когда сигнал на вход не подается.

Возможно сохранить в памяти установки для 20 изображений с их наименованием. Данные можно сохранить в памяти пользователя, а также можно осуществлять обмен данными между мониторами и внешним устройством (компьютером и др.), подсоединенным к последовательному порту дистанционного управления.

Для обеспечения выравнивания электрических потенциалов мониторы имеют два вида зажимов заземления.

Возможно подсоединить мониторы к сети Ethernet (10BASE-T/100BASE-TX) для удаленного мониторинга и управления.

Эндовидеомонитор жидкокристаллический, 19 дюйм	
Электропитание	100/220-240 В
Номинальная частота тока	50/60 Гц
Мощность	(станд./ с опц.адаптером) - 92/100 Вт
Тип матрицы	21 – дюймовый высокого разрешения, a-Si TFT с AR-покрытием защитной панели, размер изображения: 430 x 322 мм, диагональ 537 мм, 85° отражающая способность, 16,7 млн цветов
Разрешение	1024x768 точек на дюйм
Соотношение сторон	4:3
Угол обзора	170 градусов по горизонтали и вертикали
Система сканирования изображения	24 – 73 кГц по горизонтали, 48 – 85 кГц по вертикали
Цветовая температура	6500 К, 5600 К, пользовательская 1 (по умолчанию – 6500 К), пользовательская 2 (по умолчанию – 5600 К)
Входы видеосигнала	Композитный (BNC); S-Video (4 pin Mini DIN); компонентный/RGB (BNC x 3), внешней синхронизации (BNC); DV; SDI 4:2:2; HD SDI & SD. Компьютерный сигнал: цифровой (DVI-D); аналоговый (HD D-sub 15pin)
Выходы видеосигнала	Композитный (BNC); S-Video (4 pin Mini DIN); компонентный/RGB (BNC x 3); внешней синхронизации (BNC)
Разъемы дистанционного управления	Последовательный порт RS-232C (D-sub 9-pin); параллельный порт (8-pin)
Аудиоразъемы	Разъем 1: аудио, высокое сопротивление; разъем 2: аудио, высокое сопротивление
Защита от влаги	Защита от проникновения влаги и брызг
Размеры и вес (ШхВхГ)	505 x 444 x 119 мм, вес 9,8 кг

Эндовидеомонитор жидкокристаллический, 24 дюйма	
Передняя панель видеомонитора	Индикаторная лампа - статус монитора
	Индикатор питания
	Индикатор блокировки кнопок

	Кнопка CONTROL (Управление) - при повторном нажатии отображение отключается
	Кнопки CONTRAST (Контраст) - для увеличения контрастности кнопка +, а для уменьшения кнопка -
	Кнопки PHASE (Фаза) - Регулировка цветового тона (+ и -)
	Кнопки CHROMA (Насыщенность) - Регулировка цветовой насыщенности (+ и -)
	Кнопки BRIGHT (Яркость) - Регулировка яркости изображения (+ и -)
	Кнопки для операций в меню: Кнопки +/-, Кнопка ENTER (Ввод), Кнопка RETURN (Возврат)
	Кнопки выбора входа: Кнопка COMPOSITE (Композитный), Кнопка Y/C, Кнопка RGB, Кнопка COMPONENT (Компонентный), Кнопка A-1, Кнопка A-2, Кнопка B-1, Кнопка B-2, Кнопка HD15, Кнопка DVI
	Кнопки функций: Кнопка F1- EXT SYNC (Внешняя синхронизация), Кнопка F2 - SCAN (Режим разложения), Кнопка F3 - ASPECT (Формат изображения), Кнопка F4 - MULTI DISPLAY (Мультидисплей)
	Кнопка MEMORY (Память) - при нажатии загружаются установки изображения, сохраненные в меню USER MEMORY (Память пользователя)
Задняя панель видеомонитора	Соединитель DC 5V/24 IN (5 В/24 В пост.)
	Зажимы эквипотенциального/рабочего заземления
	Соединитель COMPOSITE IN (BNC)
	Соединитель Y/C IN (Вход Y/C) (4-контактный mini-DIN)
	Соединитель G/Y IN (BNC)
	Соединитель B/PB IN (BNC)
	Соединитель R/PR (BNC)
	Соединитель EXT SYNC IN (Вход внешней синхронизации) (BNC)
	Соединители проходных выходов
	Выключатель питания
	Слот для плат входов (опции)
	Соединитель PARALLEL REMOTE (Параллельное ДУ) (8-контактный модульный соединитель)
	Соединитель SERIAL REMOTE (Последовательное ДУ) (RJ-45)
	Соединитель SERIAL REMOTE (Последовательное ДУ) RS-232C (D-Sub 9-контактный, розетка)
	DVI-D (Вход цифрового видеосигнала)
	Входной соединитель HD15 (D-sub 15-контактный, розетка)
ЖК-панель	Активная a-Si TFT-матрица
Эффективность использования пикселей	не менее 99.99%
Угол обзора (сверху/снизу/слева/справа, контраст > 10:1)	не менее 89°/89°/89°/89° (типовое значение)
Размер раstra	Normal (Нормальный) 0%, Over scan (Увеличенный) 20%
Эффективный размер изображения	518,4 x 324,0; 613,2 мм (Ш/В, диаметр)
Четкость	Гор. 1920 точек, Верт. 1200 твл
Формат изображения	16:10
Композитный вход (NTSC/PAL)	Тип BNC (1), 1 В (размах) ±3 дБ, синхроимпульсы отрицательные
Вход Y/C	4-контактный соединитель mini-DIN (1), Y: 1 В (размах) ±3 дБ, синхроимпульсы отрицательные, C: 0,286 В (размах) ± 3 дБ (уровень сигнала СЦС, NTSC), 0,3 В (размах) ± 3 дБ (уровень сигнала СЦС, PAL)

Входы RGB/Компонентный	Тип BNC (3), Вход RGB: 0,7 В (размах) ± 3 дБ (синхроимпульсы в канале зеленого луча, 0,3 В (размах), синхроимпульсы отрицательные), Компонентный вход: 0,7 В (размах) ± 3 дБ (стандартный сигнал цветных полос с уровнем 75%)
Вход внешней синхронизации	Тип BNC (1), 0,3 – 0,4 В (размах), биполярные трехуровневые или двухуровневые синхроимпульсы отрицательной полярности
Входной соединитель HD15	D-sub 15-контактный (1), R/G/B: 0,7 В (размах), положительная полярность (синхроимпульсы в канале зеленого, 0,3 В (размах), отрицательная полярность), Синхроимпульсы: Уровень ТТЛ (полярность произвольная (раздельные H/V и синхросмесь), Функция Plug & Play: соответствует DDC2B
Входной соединитель DVI	DVI-D (1) TMDS (один канал)
Параллельное ДУ	Модульный 8-контактный соединитель (1)
Последовательное ДУ	D-Sub 9-контактный (RS-232C) (1) Модульный соединитель RJ-45 (ETHERNET) (1)
Слот для плат входов (опции)	2 слота: Формат сигнала: H: 15 – 45 кГц, V: 48 – 60 Гц
Соединитель DC IN	5 В/24 В пост. (выходное сопротивление 0,05 Ом или менее)
Композитный выход	Тип BNC (1) Проходной выход, с функцией автоматического подключения 75-Ом нагрузки
Выход Y/C	4-контактный соединитель mini-DIN (1), Проходной выход, с функцией автоматического подключения 75-Ом нагрузки
Соединители RGB/Компонентный	Тип BNC (3) Проходной выход, с функцией автоматического подключения 75-Ом нагрузки
Выход внешней синхронизации	Тип BNC (1) Проходной выход, с функцией автоматического подключения 75-Ом нагрузки
Power (Питание)	ЖК-монитор (LMD-2450MD), Вход пост.: 24 В, 3,5 А; 5 В 0,030 А (от сетевого адаптера электропитания), Сетевой адаптер электропитания (Sony, AC-2450MD), AC IN (Вход перем. напряжения): 100-240 В, 50/60 Гц, 1,2-0,6 А DC OUT (Выход пост. напряжения): 24 В, 3,5 А; 5 В 0,030 А
Потребляемая мощность	Максимум: около 115 Вт (с двумя ВКМ-229Х)
Размеры	602,4 x 386,2 x 110 мм (включая выступающие части) (Ш x В x Г)
Масса	8,5 кг
Рекомендуемая температура	20 °C – 30 °C
Влажность	30 % – 85 % (без конденсата)
Защита от поражения электрическим током	Класс I (без дополнительных частей)
Влагонепроницаемость	Обычное исполнение

Эндовидеомонитор жидкокристаллический, 32 дюйма

Передняя панель видеомонитора	Индикаторная лампа - статус монитора
	Индикатор питания
	Индикатор блокировки кнопок
	Кнопка CONTROL (Управление) - при повторном нажатии отображение отключается
	Кнопки CONTRAST (Контраст) - для увеличения контрастности кнопка +, а для уменьшения кнопка -
	Кнопки PHASE (Фаза) - Регулировка цветового тона (+ и -)
	Кнопки CHROMA (Насыщенность) - Регулировка цветовой насыщенности (+ и -)

	Кнопки BRIGHT (Яркость) - Регулировка яркости изображения (+ и -)
	Кнопки для операций в меню: Кнопки +/-, Кнопка ENTER (Ввод), Кнопка RETURN (Возврат)
	Кнопки выбора входа: Кнопка COMPOSITE (Композитный), Кнопка Y/C, Кнопка RGB, Кнопка COMPONENT (Компонентный), Кнопка A-1, Кнопка A-2, Кнопка B-1, Кнопка B-2, Кнопка HD15, Кнопка DVI
	Кнопки функций: Кнопка F1- EXT SYNC (Внешняя синхронизация), Кнопка F2 - SCAN (Режим разложения), Кнопка F3 - ASPECT (Формат изображения), Кнопка F4 - MULTI DISPLAY (Мультидисплей)
	Кнопка MEMORY (Память) - при нажатии загружаются установки изображения, сохраненные в меню USER MEMORY (Память пользователя)
Задняя панель видеомонитора	Соединитель DC 5V/24 IN (5 В/24 В пост.)
	Зажимы эквипотенциального/рабочего заземления
	Соединитель COMPOSITE IN (BNC)
	Соединитель Y/C IN (Вход Y/C) (4-контактный mini-DIN)
	Соединитель G/Y IN (BNC)
	Соединитель B/PB IN (BNC)
	Соединитель R/PR (BNC)
	Соединитель EXT SYNC IN (Вход внешней синхронизации) (BNC)
	Соединители проходных выходов
	Выключатель питания
	Слот для плат входов (опции)
	Соединитель PARALLEL REMOTE (Параллельное ДУ) (8-контактный модульный соединитель)
	Соединитель SERIAL REMOTE (Последовательное ДУ) (RJ-45)
	Соединитель SERIAL REMOTE (Последовательное ДУ) RS-232C (D-Sub 9-контактный, розетка)
	DVI-D (Вход цифрового видеосигнала)
	Входной соединитель HD15 (D-sub 15-контактный, розетка)
ЖК-панель	Активная a-Si TFT-матрица
Эффективность использования пикселей	не менее 99.99%
Угол обзора (сверху/снизу/слева/справа, контраст > 10:1)	не менее 89°/89°/89°/89° (типовое значение)
Размер раstra	Normal (Нормальный) 0%, Over scan (Увеличенный) 20%
Четкость	Гор. 1920 точек, Верт. 1200 твл
Формат изображения	16:10
Композитный вход (NTSC/PAL)	Тип BNC (1), 1 В (размах) ± 3 дБ, синхроимпульсы отрицательные
Вход Y/C	4-контактный соединитель mini-DIN (1), Y: 1 В (размах) ± 3 дБ, синхроимпульсы отрицательные, C: 0,286 В (размах) ± 3 дБ (уровень сигнала CLC, NTSC), 0,3 В (размах) ± 3 дБ (уровень сигнала CLC, PAL)
Входы RGB/Компонентный	Тип BNC (3), Вход RGB: 0,7 В (размах) ± 3 дБ (синхроимпульсы в канале зеленого луча, 0,3 В (размах), синхроимпульсы отрицательные), Компонентный вход: 0,7 В (размах) ± 3 дБ (стандартный сигнал цветных полос с уровнем 75%)
Вход внешней синхронизации	Тип BNC (1), 0,3 – 0,4 В (размах), биполярные трехуровневые или двухуровневые синхроимпульсы отрицательной полярности
Входной соединитель HD15	D-sub 15-контактный (1), R/G/B: 0,7 В (размах), положительная полярность (синхроимпульсы в канале зеленого, 0,3 В (размах), отрицательная полярность), Синхроимпульсы: Уровень ТТЛ (полярность произвольная)

	(раздельные H/V и синхросмесь), Функция Plug & Play: соответствует DDC2B
Входной соединитель DVI	DVI-D (1) TMDS (один канал)
Параллельное ДУ	Модульный 8-контактный соединитель (1)
Последовательное ДУ	D-Sub 9-контактный (RS-232C) (1) Модульный соединитель RJ-45 (ETHERNET) (1)
Слот для плат входов (опции)	2 слота: Формат сигнала: H: 15 – 45 кГц, V: 48 – 60 Гц
Соединитель DC IN	5 В/24 В пост. (выходное сопротивление 0,05 Ом или менее)
Композитный выход	Тип BNC (1) Проходной выход, с функцией автоматического подключения 75-Ом нагрузки
Выход Y/C	4-контактный соединитель mini-DIN (1), Проходной выход, с функцией автоматического подключения 75-Ом нагрузки
Соединители RGB/Компонентный	Тип BNC (3) Проходной выход, с функцией автоматического подключения 75-Ом нагрузки
Выход внешней синхронизации	Тип BNC (1) Проходной выход, с функцией автоматического подключения 75-Ом нагрузки
Power (Питание)	ЖК-монитор (LMD-2450MD), Вход пост.: 24 В, 3,5 А; 5 В 0,030 А (от сетевого адаптера электропитания), Сетевой адаптер электропитания (Sony, AC-2450MD), AC IN (Вход перем. напряжения): 100-240 В, 50/60 Гц, 1,2-0,6 А DC OUT (Выход пост. напряжения): 24 В, 3,5 А; 5 В 0,030 А
Потребляемая мощность	Максимум: около 115 Вт (с двумя ВКМ-229Х)
Размеры	602,4 x 386,2 x 110 мм (включая выступающие части) (Ш x В x Г)
Масса	8,5 кг
Рекомендуемая температура	20 °С – 30 °С
Влажность	30 % – 85 % (без конденсата)
Защита от поражения электрическим током	Класс I (без дополнительных частей)
Влагонепроницаемость	Обычное исполнение

Принадлежности для проведения артроскопических операций

1. Кабели соединительные

Кабели соединительные предназначены для подключения к сети различных аппаратов и приборов артроскопической системы (консоль артроскопической помпы, консоль видеокамеры, источник света, консоль обработки видеоизображения), а также для соединения отдельных блоков в единый комплекс (рис 20, а и б).



Рис. 20. Кабели соединительные: а) сетевой кабель; б) кабель VGA.

2. Крепления для эндовидеомониторов

Эндовидеомониторы могут продаваться и использоваться с различными видами креплений, а именно подставку, различные виды креплений на стену, потолок или тележку для эндовидеооборудования (рис. 18).



Рис. 18. Крепление для эндовидеомониторов жидкокристаллических (на тележку для эндовидеооборудования).

Крепления для эндовидеомониторов предназначены для размещения на столе, на стене, потолке или тележке для эндовидеооборудования.

3. Лампы для ксенонового источника света

Ксеноновые источники света снабжены лампами мощностью 175 и 300 Ватт с регулируемой яркостью и встроенной автоматической диафрагмой, обеспечивающей яркий естественный белый свет. Срок службы лампы более 500 часов. Цветовая температура лампы 5700K - 6000K максимально приближена к естественной (рис. 9).

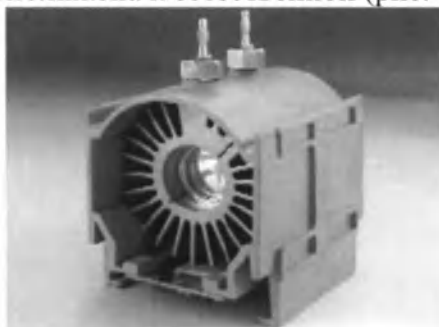


Рис. 9. Лампа для ксенонового источника света

4. Муфты фокусирующие со сменным фокусным расстоянием

Фокусирующие муфты предназначены для оптического увеличения размера изображения и улучшения качества изображения. Фокусирующие муфты крепятся к головкам эндовидеокамер с помощью резьбового крепления (рис. 10).



Рис. 10. Муфта фокусирующая.

Муфты имеют фиксированное фокусное расстояние (от 19,5 до 45 мм), так и сменное фокусное расстояние, что предполагает дополнительное удобство при работе хирурга с труднодоступными участками суставов, позволяя максимально приблизить объект. Зажимное кольцо фокусирующей муфты универсально и позволяет закреплять в нем любые типы артроскопов, а также жестких и гибких эндоскопов любых производителей.

Фокусирующая муфта, сменное фокусное расстояние	
Оптическая система	C-Mount, совместимый со всеми типами видеоартроскопов, артроскопов прямого видения, жестких и гибких эндоскопов и куплерами
Длина резьбовой окружности	25 мм
Видеоматрица	Три 1/3" CCD высоко чувствительных сенсора
Соотношение сигнал - шум	> 60 дБ
Формат данных	Формат 4:3; фокусное расстояние 25-45 мм
Видео частота	60 Гц или 50 Гц переключаемое программное обеспечение

Фокусирующая муфта, фиксированное фокусное расстояние	
Оптическая система	C-Mount, совместимый со всеми типами видеоартроскопов, артроскопов прямого видения, жестких и гибких эндоскопов и куплерами
Длина резьбовой окружности	25 мм
Видеоматрица	Три 1/3" CCD высоко чувствительных сенсора
Соотношение сигнал - шум	> 64 дБ
Захват видео данных	Три 14-битных RGB канала
Передача видео данных	высокоскоростная с низким напряжением дифференциальная последовательность цифровой RGB передачи 42-х битов через кабель длиной не менее 3.6 м.
Формат данных	Формат 5:4; фокусное расстояние 19.5 мм
Формат видео выхода	полный HD 1080i, 100% совместимый с SMPTE-274M:2005 HDTV транслированием
Видео частота	60 Гц или 50 Гц переключаемое программное обеспечение

5. Педали управления для артроскопических помп

Управление консолью артроскопической помпы может производиться путем нажатия различных кнопок на передней панели. Кроме того, опционально предлагаются педали управления – проводные и беспроводные, в одноразовом стерильном футляре, которые позволяют регулировать давление и скорость ирригации во время оперативного вмешательства непосредственно хирургом (рис. 11).



Рис. 11. Педаль управления для консолей артроскопических помп

6. Педали управления для систем обработки изображения

Управление консолью для обработки изображения может производиться путем нажатия различных кнопок на передней панели. Кроме того, в зависимости от предпочтений хирурга, консоли для обработки изображения могут продаваться и использоваться как вместе с **педалью управления** (дублирующей функции ж/к панели управления), так и без нее (рис.16).



Рис.16. Педаль управления для систем обработки изображения

7. Пульты дистанционного управления

Управление консолью артроскопической помпы может производиться путем нажатия различных кнопок на передней панели. Кроме того, опционально предлагаются **пульты дистанционного управления** – проводные и беспроводные, в одноразовом стерильном футляре, которые позволяют регулировать давление и скорость ирригации во время оперативного вмешательства непосредственно хирургом (рис. 12).



Рис. 12. Пульт управления для консолей артроскопических помп

8. Световоды волоконнооптические

Световод волоконно-оптический используется для формирования изображения: пучок света, передаваемый оптическим волокном, используется совместно с линзами артроскопа или эндоскопа. Оптическое волокно - нить из оптически прозрачного материала (стекло), используемая для переноса света внутри себя посредством полного внутреннего отражения (рис. 15).

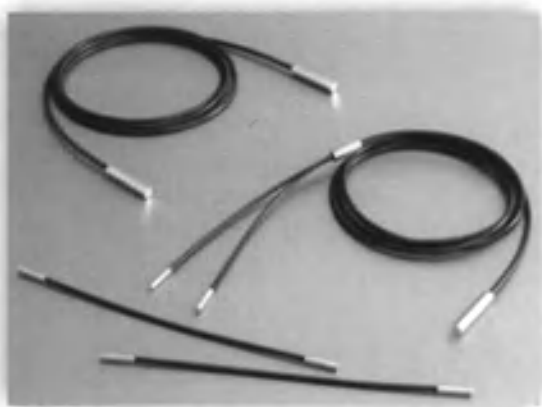


Рис. 15. Световод волоконно-оптический

Световоды подключаются с помощью адапторов одним концом - к передней панели консоли ксенонового источника света, и другим концом – к артроскопам, жестким и гибким эндоскопам. Световоды выпускаются диаметром от 2 до 6 мм – их выбор зависит от типа проводимого исследования или хирургической операции. При этом, волоконно-оптические световоды могут продаваться как отдельно от консоли ксенонового источника света, так и вместе с ней.

Световод, диаметр 2 мм	Световод волоконно-оптический универсальный, диаметр 2 мм, длина 2,44 м с универсальным переходником-адаптером для подключения волоконно-оптического световода к источнику света и универсальным переходником-адаптером для подключения волоконно-оптического световода к артроскопу.
Световод, диаметр 4 мм	Световод волоконно-оптический универсальный, диаметр 4 мм, длина 3 м с универсальным переходником-адаптером для подключения волоконно-оптического световода к источнику света и универсальным переходником-адаптером для подключения волоконно-оптического световода к артроскопу.
Световод, диаметр 5 мм	Световод волоконно-оптический универсальный, диаметр 5 мм, длина 3,66 м с универсальным переходником-адаптером для подключения волоконно-оптического световода к источнику света и универсальным переходником-адаптером для подключения волоконно-оптического световода к артроскопу.
Световод, диаметр 6 мм	Световод волоконно-оптический универсальный, диаметр 5 мм, длина 3,66 м с универсальным переходником-адаптером для подключения волоконно-оптического световода к источнику света и универсальным переходником-адаптером для подключения волоконно-оптического световода к артроскопу.

9. Адаптеры для световодов



Переходники-адаптеры для подключения волоконно-оптического световода к артроскопу.

10. Тележки для эндовидеоборудования

Передвижные приборные медицинские тележки предназначены для размещения медицинского эндовидеоборудования и обеспечения его мобильности (рис.19).



Рис. 19. Тележка для эндовидеоборудования.

Компания Смит&Нефью предлагает различные версии тележек для удовлетворения любых пожеланий медицинского персонала – тележки различной высоты с различным количеством полок. Преимущество тележки перед подвесной системой - универсальность в применении в любых помещениях.

Тележка представляет собой разборную, легко управляемую конструкцию и предусматривает наличие четырех поворотных колес (из них два - с тормозными педалями).

Тележка комплектуется шнуром питания, имеет устройство для его намотки, шнур заземления и евровозетки для подключения приборов.

Тележка для эндовидеоборудования, экспертная	
Тележка	Выполнена из алюминия, имеются 4 переставляющиеся по высоте полки, 1 фиксированная полка с ручкой для передвижения стойки. Стойка передвигается на колесах с антистатическим покрытием. Имеется нижний выдвижной ящик с центральным замком. Боковые стороны фиксированы, задняя сторона – раскрывающаяся и съемная
Электропитание	Имеются 12 разъемов для подключения приборов с индивидуальными предохранителями, разделительный трансформатор (гальваническое размыкание для обеспечения безопасности пациента), 1 шнур питания длиной 5м, шнур заземления, контрольный индикатор – подает звуковой сигнал при сбоях подачи тока
Колеса	Диаметр 125 мм, 2 колеса с тормозными педалями
Нагрузка	На полки - 40 кг, общая - 250 кг

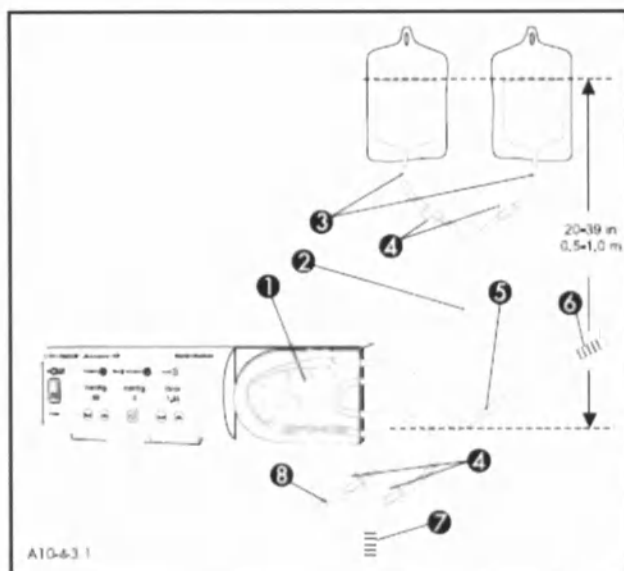
Размеры	Высота основного блока 1437 мм, глубина 625 мм, ширина основного блока 614 мм (с колесами 714 мм)
---------	---

Тележка для эндовидеоборудования, стандартная	
Тележка	Выполнена из алюминия, имеются 4 переставляющиеся по высоте полки, 1 фиксированная полка с ручкой для передвижения стойки. Стойка передвигается на колесах с антистатическим покрытием. Имеется нижний выдвижной ящик с центральным замком. Боковые стороны фиксированы, задняя сторона - раскрывающаяся
Электропитание	Имеются 12 разъемов для подключения приборов с индивидуальными предохранителями, 1 шнур питания длиной 5м, шнур заземления
Колеса	Диаметр 125 мм, 2 колеса с тормозными педалями
Нагрузка	На полки - 40 кг, общая - 250 кг
Размеры	Высота основного блока 1437 мм, глубина 625 мм, ширина основного блока 614 мм (с колесами 714 мм)

Тележка для эндовидеоборудования, малая	
Тележка	Выполнена из алюминия, имеются 4 переставляющиеся по высоте полки, 1 фиксированная полка с ручкой для передвижения стойки. Стойка передвигается на колесах с антистатическим покрытием. Имеется нижний выдвижной ящик с центральным замком. Боковые стороны фиксированы, задняя сторона - съемная
Электропитание	Имеются 10 разъемов для подключения приборов с индивидуальными предохранителями, 1 шнур питания длиной 5м, шнур заземления
Колеса	Диаметр 125 мм, 2 колеса с тормозными педалями
Нагрузка	На полки - 35 кг, общая - 220 кг
Размеры	Высота основного блока 1437 мм, глубина 625 мм, ширина основного блока 414 мм (с колесами 514 мм)

11. Трубки для артроскопической помпы, входящий/исходящий поток

Трубки для помп артроскопических собраны в кассету для обеспечения большей экономичности и удобства пользования и представлены в нескольких вариантах – кассеты входящего потока, кассеты входящего/исходящего потока, кассеты одного дня и пациентские наборы. Уникальный клапан (рефлюкс-клапан) предотвращает попадание ирригационной интраоперационной жидкости в систему главного ирригационного шланга, что обеспечивает использование главного шланга и мешков с физиологическим раствором весь операционный день. Комплект Y-образных трубок с адаптерами позволяет подсоединить главный шланг в кассете к нескольким мешкам с физ. раствором в одну линию, что снижает частоту их замены в течение операционного дня.



Трубки для помп артроскопических представляют собой следующую конструкцию:

1. Одноразовая кассета
2. Трубки входящего потока
3. Иглы для присоединения пакетов с физиологическим раствором
4. Зажимы
5. Трубки исходящего потока
6. Адаптер для аспирации или контейнера
7. Трубки входящего потока для подсоединения к канюле, шейверу или электроду

12. Трубки для артроскопической помпы, входящий поток

Трубки входящего потока предназначены для подачи физиологического раствора для промывания от флаконов/пакетов к работающей помпе. На одном из концов трубки имеет конектор для присоединения к помпе, на другом - иглу для прокола резинового obturator флакона/пакета (рис.13). Трубки для артроскопической помпы являются одноразовыми медицинскими изделиями, подлежат утилизации после использования



Рис. 13. Трубки для помп артроскопических

13. Трубки для артроскопической помпы, кассета одного дня или пациентский набор

Трубки для помп артроскопических собраны в кассету для обеспечения большей экономичности и удобства пользования и представлены в нескольких вариантах – кассеты входящего потока, кассеты входящего/исходящего потока, кассеты одного дня и пациентские наборы. Уникальный клапан (рефлюкс-клапан) предотвращает попадание ирригационной интраоперационной жидкости в систему главного ирригационного шланга, что обеспечивает использование главного шланга и мешков с физиологическим раствором весь операционный день. Комплект Y-образных трубок с адаптерами позволяет подсоединить главный шланг в кассете к нескольким мешкам с физ. раствором в одну линию, что снижает частоту их замены в течение операционного дня (рис.14).



Рис. 14. Кассета одного дня

V. Руководство по использованию

560Н 3-CCD КАМЕРА ВЫСОКОГО РАЗРЕШЕНИЯ РУКОВОДИТЕЛЯ



Предисловие

Головка эндовидеокамеры 560P HD является частью семейства продуктов, специально предназначенных для химической стерилизации оксидом этилена (EtO), с помощью систем STERIS 1, STERRAD 100S или STERRAD NX, и оптимизирует эффективность хирургического использования.

Перед использованием оборудования внимательно прочитайте эту инструкцию, обращая особое внимание на предупреждения и предостережения. Эта

инструкция ознакомит пользователя с 560H головке камеры и шагами, необходимыми для ее правильной установки и обслуживания.

Введение

Головка эндовидеокамеры 560P HD обеспечивает Full HD 1080i цифровой видеосигнал, сохраняет наилучшую целостность сигнала, качество изображения и имеет низкие шумовые характеристики. Цифровое видео передается на блок управления камеры в низковольтных дифференциальных последовательностях (LVDS) цифрового формата, без дальнейшей. При использовании в сочетании с Консолью эндовидеокамеры 560P HD и Full HD 1080i видео-дисплеем, камера имеет возможность производить Full HD 1080i HDTV качество изображения, совместимое с SMPTE-274M: 2005 HDTV стандартом без повышающего преобразования. Головка эндовидеокамеры 560P HD обеспечивает Full HD 1080i цифровой видеовыход сохранить наилучшую целостность сигнала и качество изображения.

Описание устройства

560H Руководитель камера с высоким разрешением, 3-чип камеры головы, которая совместима с Smith & Nephew 560P блок управления камерой (REF 72200559).

Smith & Nephew хирургическое оборудование предназначено для использования только медицинских работников, которые полностью знакомы с соответствующей хирургической техники и видео-процедур.

560H Руководитель камера состоянии современных видео высокой четкости головки камеры предназначены для использования во всех эндоскопических хирургических приложений.

Для обеспечения оптимального качества изображения, этот продукт должен быть использован с источниками света, которые включают инфракрасный фильтр.

Показания к применению

560H Руководитель камера предназначена для использования в эндоскопической хирургической процедуры для обеспечения освещения и визуализации суставной полости, полости тела, полых органов, и каналов при использовании в сочетании с соответствующим указано эндоскопа.

Кроме того, глава 560H камера может быть использована в сочетании с соответствующим указано стетоскоп, в эндоскопических хирургических операций в грудной полости.

Подключение камеры

Подключите разъем кабеля камеры к блоку управления, подключив разъем карты края в соответствующий разъем на передней панели блока управления камерой.



Этапы очистки и стерилизации

1. Деактивация
2. Оборудование инспекции
3. Подготовка оборудования
4. Стерилизация

Противопоказания

Не известны.

Предупреждения

- головка камеры поставляется нестерильной. Она должна быть стерилизована перед первым использованием. Она должна быть очищена и стерилизована перед каждым последующим использованием.
- хирург несет ответственность быть знакомым с соответствующими хирургическими методами до использования этого устройства.
- Полностью прочтите настоящие инструкции перед использованием.
- Прочитайте инструкцию для соответствующего блока управления камерой и инструкции по эксплуатации для других компонентов используемых в процедуре.
- Длительный контакт с пациентом может привести к ожогам.

ОПАСНО: Опасность взрыва при использовании в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков.

Во избежание поражения электрическим током, не разбирайте камеру голову. В ней нет деталей, обслуживаемых пользователем. Разборка оборудования приведет к аннулированию гарантии.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для уменьшения опасности возникновения пожара или поражения электрическим током не подвергайте данное устройство воздействию дождя или влаги.

Для исключения поражения электрическим током не открывайте корпус оборудования. Поручайте техническое обслуживание только квалифицированному персоналу.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

ДАННОЕ ОБОРУДОВАНИЕ ДОЛЖНО БЫТЬ ЗАЗЕМЛЕНО.

Для полного отключения электропитания выньте вилку из розетки электрической сети.

Для пользователей в США

Данное оборудование было подвергнуто испытаниям, и было установлено, что оно соответствует ограничениям, введенным для цифровых устройств класса А (Часть 15 Правил Федеральной комиссии связи FCC). Эти ограничения были введены для обеспечения разумной степени защиты от помех при эксплуатации оборудования вблизи коммерческих устройств. Устройство генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию, и если оно не установлено и не используется в соответствии с руководством по эксплуатации, могут возникнуть помехи радиосвязи. Эксплуатация данного устройства в жилой зоне может создавать помехи, и в этом случае пользователь должен устранить их за свой собственный счет.

Настоящим Вы предупреждаетесь, что любые изменения и модификации, не разрешенные в данном Руководстве, могут повлечь за собой запрет на право пользования данным устройством.

Все интерфейсные кабели, используемые для подсоединения периферийных устройств, должны быть экранированными, в соответствии с требованиями FCC для цифровых устройств (Подчасть В Части 15).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Использование данного устройства при напряжении сети электропитания, отличном 120 В, может потребовать другого шнура электропитания или другой сетевой вилки, или шнура с вилкой. Для уменьшения опасности возникновения пожара или поражения электрическим током поручайте обслуживание устройства квалифицированному персоналу.

Для пользователей в США и Канаде

При работе с данным устройством, подсоединенным к однофазной электрической сети 240 В, обязательно используйте заземление через центральный штырек вилки.

Важные меры безопасности и указания по эксплуатации устройства в составе медицинского оборудования

1. Любое оборудование, подсоединяемое к данному устройству, должно быть сертифицировано в соответствии со стандартом IEC601-1, IEC950, IEC60065 или другими стандартами IEC/ISO, применимыми к данному оборудованию.
2. Далее, все конфигурации должны соответствовать стандарту на системы IEC60601-1-1.
3. Каждый производящий подсоединение дополнительного оборудования к входной или выходной сигнальной части устройства, создавая, таким образом, систему медицинского назначения, несет в связи с этим ответственность за то, что система соответствует требованиям стандарту на системы IEC60601-1-1.
4. При этом необходимо проконсультироваться с квалифицированным сервисным персоналом.
5. При соединении с другим оборудованием ток утечки может увеличиться.
6. Данное устройство генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию. Если оно не установлено и не используется в соответствии с руководством по эксплуатации, оно может создавать помехи работе другого оборудования. Если данное устройство создает помехи (что может быть установлено путем отсоединения сетевого шнура электропитания от розетки электрической сети), попробуйте предпринять следующие меры: Измените расположение данного устройства по отношению к другому оборудованию. Подсоедините данное устройство и чувствительное к помехам оборудование к разным линиям сети электропитания.

Проконсультируйтесь с дилером. (Должно обеспечиваться соответствие стандартам EN60601-1-2 и CISPR11, Класс В, Группа 1.)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При установке данного устройства используйте электрическое размыкающее устройство, устанавливаемое в легко доступном месте, которое подсоединяется к стационарной электропроводке. Другой вариант подключения: подсоединяйте шнур электропитания к сетевой розетке, которая должна располагаться вблизи данного устройства; к ней также должен иметься легкий доступ. В случае возникновения неисправности во время работы данного устройства отключите его с помощью размыкающего устройства или отсоедините шнур электропитания от розетки.

Предупреждение о подсоединении к сети электропитания

Используйте шнур питания, подходящий для вашей местной сети электропитания.

1. Используйте только разрешенные к применению сетевой шнур (3-проводный)/соединитель для подсоединения к устройству/сетевую вилку с заземляющими контактами, соответствующими требованиям техники безопасности страны, в которой устройство эксплуатируется.
2. Используйте сетевой шнур (3-проводный)/соединитель для подсоединения к устройству/сетевую вилку с заземляющими контактами, соответствующие нормативным требованиям (напряжение, ток).

При возникновении вопросов, касающихся сетевого шнура электропитания/соединителя для подсоединения к устройству/сетевой вилки, консультируйтесь только с квалифицированным обслуживающим персоналом.

Предупреждение о подсоединении к сети электропитания в медицинских учреждениях

Используйте шнур электропитания указанного ниже типа. Если соединители шнура (вилка или розетка) и его тип отличаются от указанных ниже в таблице, шнур должен быть разрешен к использованию в Вашем регионе. США и Канада	
Тип вилки	HOSPITAL GRADE (Медицинский класс)*
Тип шнура	Мин. тип SJT Мин. 18 AWG
Минимальные требования к вилкам и соединителям	10 A/125 В
Соответствие стандартам безопасности	Зарегистрирован UL и соответствует CSA

Осторожно!

При утилизации данного устройства или аксессуаров вы должны соблюдать законодательство по охране окружающей среды и внутренние Правила соответствующего медицинского учреждения.

ампа в данном устройстве содержит ртуть. Утилизация этих материалов может регулироваться законами по охране окружающей среды. Для получения информации об утилизации или переработке обратитесь к местным властям или в Альянс электронной промышленности (<http://www.eiae.org>).

Прошито и
пронумеровано 33 листов

