

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

- Instructions for use for the Clarity System Video Processor



Daniel Rana

Reg. Affairs Manager

Stryker EEMEA

Seen for the legalization of the signature of **Mr. Daniel Rana**, born in Nottingham, United Kingdom, on August 24, 1988, holder of the British passport with number 518915556, by me, Martina Femke Maria Priekaar, Esq., candidate civil law notary, as substitute of Cornelis Christiaan Kersten, Esq., civil law notary officiating in Amsterdam, The Netherlands.

This statement explicitly contains no judgment as to the contents and validity of this specific document.
Amsterdam, The Netherlands, May 18, 2017.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. has been signed by **mr. M.F.M. Priekaar**
3. acting in the capacity of candidate notary at Amsterdam
4. bears the seal/stamp of mr. C.Chr. Kersten

Certified

5. in Amsterdam
6. on 19-05-2017
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no.
9. Seal/stamp:
10. Signature:

023547

H.H.S. Verhagen

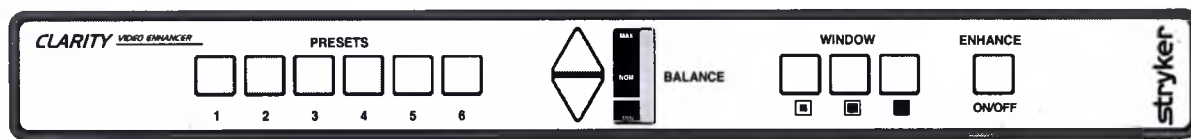


CLARITY

Система обработки видео в реальном времени Clarity

REF ZMED-2XYAC-019 (ZMicro)

REF 0240-260-000 (Stryker)



CE **R_x** ONLY

Руководство пользователя

Предупреждения и предостережения

Прочитайте данное руководство и строго следуйте его инструкциям. Указания «Предупреждение», «Предостережение» и «Примечание» имеют особое значение, и с ними надо тщательно ознакомиться.

Предупреждение Указывает на наличие риска для пациента или пользователя. Несоблюдение предупреждений может привести к травме пациента или пользователя.

Предостережение Указывает на наличие риска для оборудования. Несоблюдение предостережений может привести к повреждению изделия.

Примечание. Поясняет инструкции или предоставляет дополнительную полезную информацию.



Восклицательный знак в треугольнике напоминает пользователя о наличии важных инструкций по эксплуатации и техническому обслуживанию в этом руководстве.



Молния в треугольнике указывает на наличие опасного напряжения. По всем вопросам относительно сервисного обслуживания обращайтесь к уполномоченному персоналу.

ВАЖНОЕ ЗАМЕЧАНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ. Перед началом работы с устройством полностью внимательно прочтите настоящее руководство по эксплуатации.

Предупреждения

Во избежание возможных серьезных травм пользователя и пациента и/или повреждения устройства необходимо учитывать следующие предупреждения:

1. Использование этого оборудования должно производиться квалифицированным врачом.
2. Осторожно распакуйте устройство и проверьте его на предмет возможных повреждений при поставке. При обнаружении повреждений воспользуйтесь своими правами по стандартной гарантии.
3. Перед использованием в ходе хирургических операций систему необходимо проверить. Это устройство было полностью проверено на заводе-изготовителе перед поставкой.
4. Убедитесь, что электропроводка в соответствующей операционной соответствует требованиям NEC и CEC.
5. Во избежание поражения электрическим током это оборудование необходимо подключать только к электросети с защитным заземлением.
6. Чтобы предотвратить появление помех при приеме радио- и телесигнала, используйте видеокабели и кабели питания, которые прилагаются к изделию. При использовании других кабелей и адаптеров могут возникнуть помехи в работе электронного оборудования вблизи устройства.
7. Напряжение внутри устройства может быть достаточным для поражения электрическим током, поэтому любой контакт с любыми деталями внутри устройства опасен.
8. Многоместные розетки не должны располагаться на полу.
9. Запрещается размещать систему так, чтобы было затруднительно отсоединить шнур питания от электросети.
10. При подключении системы к другому медицинскому электрооборудованию образуется медицинская электрическая система. Соблюдайте все требования к безопасности стандарта IEC 60601-1.
11. Не снимайте крышку, так как внутри отсутствуют детали, требующие обслуживания пользователем.
12. Внесение модификаций в данное оборудование не допускается.
13. Никогда не используйте систему в присутствии воспламеняемых или взрывоопасных газов.
14. Никогда не стерилизуйте систему, поскольку чувствительная электроника может не выдержать этой процедуры.

Описание и назначение изделия

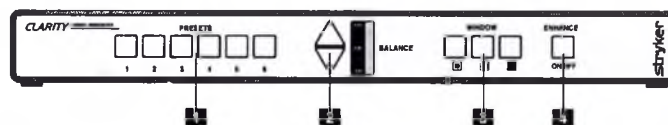
Система Clarity представляет собой мощную платформу обработки видео в реальном времени, с помощью которой медицинские работники могут улучшать и настраивать изображение. Мощные функции системы Clarity позволяют существенно улучшить контрастность, цвета, насыщенность и резкость хирургического видео. Система Clarity имеет шесть специальных предустановок для улучшения изображения, а также средства регулировки баланса алгоритма и выбора режима окна изображения.

Система Clarity поддерживает стандартные форматы видео высокого разрешения и имеет удобное управление с передней панели. Систему Clarity можно подключать к существующим медицинским платформам без использования дополнительных средств, что позволяет использовать любой способ интеграции для разных медицинских видеосистем. Стандартные разъемы DVI-D и G-SDI системы Clarity обеспечивают поддержку практически любых видеовыходов.

В комплект системы Clarity также входят следующие соединительные кабели:

- Кабель USB типа A-B (1 шт.)
- Кабель DVI-D (2 шт.)
- Шнур питания медицинского стандарта (1 шт.)
- Кабель SDI (1 шт.)

Передняя панель



- | | |
|--|---|
| 1. Presets (Предустановки) | Выбор различных профилей предустановок. |
| 2. Balance (Баланс) | Регулировка баланса выбранной предустановки. Изменения отображаются вертикальной светодиодной матрицей. |
| 3. Window (Окно) изображения. | Изменение размеров отображаемого окна улучшения. |
| 4. Enhance On/Off (Улучшение вкл./выкл.) | Включение и выключение эффектов улучшения. |

Защита от поражения электрическим током

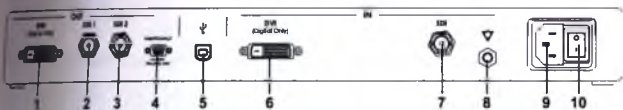
ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ МЕДИЦИНСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ КЛАССА I: электрическое оборудование, для защиты от поражения электрическим током обеспечивается не только основной изоляцией, но и защитным заземлением доступных прикосновению наружных и внутренних металлических частей.

Назначение/препятствия для использования

Система Clarity предназначена для использования во всех случаях, когда диагностика и лечение должны производиться с помощью устройства визуализации (рентгеноскоп, эндоскоп, лапароскоп и монитор), например при артроскопии или холецистэктомии.

Условия для использования неизвестны.

Задняя панель



- | | | | |
|---|---|---|---|
| 1. DVI Out (Выход DVI) | Цифровой видеовыход | 7. SDI In (Вход SDI) | Последовательный цифровой вход |
| 2. SDI 1 Out (Выход SDI 1) | Последовательный цифровой выход | 8. Гнездо подключения эквипотенциального заземления | Служит для подключения провода выравнивания потенциалов |
| 3. SDI 2 Out (Выход SDI 2) | Последовательный цифровой выход | 9. Вход питания переменного тока | Служит для подключения к сети переменного тока с помощью отсоединяемого шнура питания |
| 4. Maintenance (Техническое обслуживание) | Только для квалифицированного персонала | 10. Выключатель питания | Включает и выключает питание системы |
| 5. USB | Вход типа B | | |
| 6. DVI In (Вход DVI) | Цифровой видеовход | | |

Установка и подключение

Компания Stryker Endoscopy предусматривает проведение инструктажа или обучающего занятия на месте работы в качестве неотъемлемой части сопровождения системы Clarity. Местный торговый представитель компании Stryker Endoscopy проведет по меньшей мере одно обучающее занятие на месте работы в удобное для вас время, чтобы помочь вам установить и подключить оборудование, а также проинструктировать вас и ваш персонал относительно его эксплуатации и технического обслуживания. Получив заказанное оборудование, обратитесь к местному представителю Stryker Endoscopy, чтобы назначить дату проведения обучающего занятия.

Установка системы Clarity включает в себя 2 этапа:

1. Правильное размещение консоли
2. Установка и подключение консоли



Необходимо всегда подключать консоль к соответствующему источнику питания с помощью шнура питания медицинского стандарта. Прекращение подачи переменного тока приводит к выключению консоли.

Подключайте к консоли только оборудование, предназначенное для использования с этой консолью.

Устанавливайте консоль только в таком месте, где обеспечивается соответствующая вентиляция (доступ воздуха) консоли. Недостаточная вентиляция может привести к перегреву и выключению консоли.

Закрепите видеокабели на каждом входе и выходе, затянув фиксирующие винты на разъемах DVI до упора.

Размещение

Место размещения системы Clarity в операционной выбирается с учетом длины шнура питания и видеокабелей, предназначенных для подключения к системе эндоскопической аппаратуры. При размещении в стойке для эндоскопии система Clarity может располагаться на отдельной полке (при наличии) или на другом компоненте видеосистемы при условии, что длина видеокабелей и шнуров питания достаточна для надежного подключения. Площадь поверхности компонента позволяет надежно установить систему Clarity.

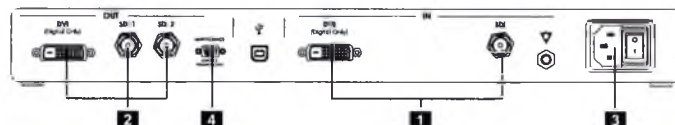
Правила размещения системы Clarity:

- Передняя панель должна быть направлена к операционному полю.
- Консоль должна располагаться таким образом, чтобы разъемы для кабелей на задней панели были легко доступны пользователю.
- Располагайте устройство таким образом, чтобы доступ к вилке для подключения к сети переменного тока не был затруднен.
- Чтобы отсоединить устройство, извлеките вилку для подключения к сети переменного тока из разъема на задней панели устройства.

Установка и подключение консоли

Для получения дополнительных сведений о типичной конфигурации системы Clarity см. инструкции и схему ниже.

1. В зависимости от того, какие видеосигналы будут передаваться в систему Clarity, подсоедините кабели DVI и/или SDI от хирургической видеосистемы к входным разъемам на задней панели устройства.
Примечание. Система Clarity допускает подключение по стандарту DVI-I, но не поддерживает аналоговые сигналы.
2. Подсоедините кабели DVI и/или SDI от основного и/или дополнительного мониторов в выходные разъемы на задней панели устройства. Доступны два выходных разъема SDI, которые обеспечивают вывод изображения со входа SDI во время операции в соответствии с текущими настройками улучшения изображения системы Clarity.
Примечание. Когда система Clarity обнаруживает сигнал на видеовходе DVI-D, сигнал DVI-D получает приоритет перед любым входным видеосигналом SDI.
3. Подсоедините устройство к правильно заземленной розетке сети переменного тока с помощью входящего в комплект шнура питания медицинского стандарта.
4. В системе Clarity изготовителем заданы настройки алгоритмов по умолчанию для шести предустановок. Уполномоченный представитель может изменить параметры предустановок с помощью программного обеспечения CustomSet, используя активный порт передачи данных USB на задней панели. Для получения дополнительных сведений обратитесь к представителю Stryker Endoscopy.



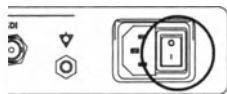
Эксплуатация

Примечание. Перед началом работы с системой Clarity убедитесь, что все компоненты системы были установлены в соответствии с инструкциями, приведенными в разделе «Установка и подключение».

Включение/выключение консоли



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



1. Нажмите выключатель питания на задней панели консоли для включения или выключения консоли.

Примечание. Система Clarity запоминает свое состояние. При выключении системы Clarity существующие настройки сохраняются и используются при следующем включении.

Режимы окна

С помощью кнопок режима окна оператор может изменять размеры отображаемого окна улучшения изображения. Значки на передней панели обозначают следующие режимы окна:

- ☐ Малый направленный вид
- ☐ Средний центрированный вид
- ☐ Полный экран с максимальной областью просмотра

Включение/выключение улучшения

С помощью этой кнопки можно включить или выключить эффекты улучшения. Если кнопка светится (ВКЛ.), изображение в пределах активного окна улучшается. Если кнопка не светится (ВЫКЛ.), устройство отображает естественное изображение без каких-либо улучшений.

Восстановление заводских настроек

Если параметры предустановок были изменены с помощью CustomSet, можно восстановить заводские настройки по умолчанию, нажав определенное сочетание кнопок системы Clarity. При получении запроса клиента/службы технической поддержки или если требуется выполнить эту процедуру на месте нажмите и удерживайте в течение 4 секунд следующие кнопки: 1 + 5 + «Малый» + «Улучшение».



1 + 5 + «Малый» + «Улучшение»
Нажмите и удерживайте в течение 4 секунд, чтобы восстановить заводские настройки по умолчанию

Использование кнопок на передней панели

На передней панели консоли располагаются различные кнопки для управления системой Clarity. Функции кнопок описаны ниже.



Presets (Предустановки) (1–6)

С помощью предустановок оператор может быстро переключаться между профилями, разработанными для разных медицинских условий. В каждый момент времени может быть активна только одна предустановка. Каждая предустановка алгоритма включает уникальные настройки баланса и режима окна. Эти настройки регулируются с помощью органов управления, описанных на следующей странице.

Баланс

С помощью стрелок регулировки параметра Balance (Баланс) оператор может регулировать степень улучшения видео/фотоизображения алгоритмом. Базовый баланс алгоритма, соответствующий предустановке, в большинстве случаев обеспечивает наилучшее качество. При необходимости можно отрегулировать параметр Balance (Баланс) в соответствии с текущими условиями. Отрегулируйте параметр Balance (Баланс) выбранной предустановки с помощью стрелок вверх и вниз. Изменения отображаются вертикальной светодиодной матрицей. Баланс регулируется в пределах диапазона, ограниченного минимальным и максимальным уровнями. ПРИМЕЧАНИЕ. Диапазон регулировки баланса зависит от текущей предустановки.

Эксплуатация

Предустановки и алгоритмы

Предустановки

С передней панели системы Clarity можно выбрать один из шести уникальных вариантов параметра Preset (Предустановка), каждый из которых наиболее эффективен в определенных условиях освещения и ситуации. Каждый вариант Preset (Предустановка) (1–6) соответствует уникальному сочетанию параметров алгоритмов Color Enhancer (Улучшение цветов), Sharpener (Повышение резкости) и Clarifier (Очистка) со стандартным режимом Window (Окно) 800 x 800 пикселей (средний) и регулируемым уровнем баланса.

Выбор оптимального для текущих условий варианта Preset (Предустановка) определяется рядом факторов, включая цвет и яркость изображения, а также пространственную частоту и типы визуальных препятствий (например, дым, влага и т. д.). В целом при увеличении номера предустановки с 1 до 6 также увеличиваются настройки баланса алгоритма. Поэтому Preset (Предустановка) 6 дает более интенсивное улучшение изображения, чем предустановки 1–5.

Алгоритмы

В системе Clarity реализованы три уникальных алгоритма, каждый из которых значительно улучшает процесс обработки видео в хирургической среде. Они называются Clarifier (Очистка), Color Enhancer (Улучшение цветов) и Sharpener (Повышение резкости). Те или иные настройки алгоритмов выбираются нажатием соответствующей кнопки на передней панели устройства. Отображаемые результаты могут незначительно различаться в зависимости от конфигурации оборудования.

Алгоритм Color Enhancer (Улучшение цветов). Color Enhancer (Улучшение цветов) представляет собой передовой патентованный алгоритм обработки видео в реальном времени, который способен повысить общую контрастность за счет перераспределения интенсивности цветов с сохранением цветовой целостности изображения и тем самым улучшить визуализацию и представление изображения. В сочетании с алгоритмом очистки алгоритм улучшения цветов может улучшить визуализацию, когда съемка производится через оптические преграды, такие как дым, конденсат на объективе и жидкости.

Алгоритм Sharpener (Повышение резкости). Sharpener (Повышение резкости) представляет собой патентованный алгоритм обработки видео в реальном времени, который способен улучшить визуализацию за счет выделения краев и усиления мелких деталей видеоизображения.

Алгоритм Clarifier (Очистка). Clarifier (Очистка) представляет собой передовой патентованный алгоритм обработки видео в реальном времени, который способен значительно повысить локальную контрастность изображения, одновременно подавляя существенные колебания фона на участках сдвиги регулируемыми размерами и тем самым улучшить визуализацию и представление изображения. При совместной работе с алгоритмом улучшения цветов алгоритм очистки может улучшить визуализацию в условиях, когда качество входного видеопотока ухудшается дымом, конденсатом на объективе и жидкостями. Также алгоритм Clarifier (Очистка) способен улучшить изображение, полученное с неоптимальным освещением, осветлив темные участки и убрав блики на светлых.

Очистка

При необходимости очистки системы Clarity протрите ее стерильной тканью с мягким очищающим раствором.



Во избежание поражения электрическим током и потенциальной смертельной травмы перед очисткой отключайте консоль от электрической розетки.



Во избежание повреждения изделия:

- Запрещается погружать консоль в жидкость.
- Не допускайте стекания жидкости на консоль или ее скопления на поверхности корпуса.
- Запрещается распылять жидкие очистители непосредственно на консоль, кнопку питания или разъемы. Распыляйте жидкие очистители на ткань, затем протирайте консоль этой тканью.
- Запрещается для очистки системы использовать агрессивные очищающие растворы.

Инструкции

- Отсоедините устройство от источника питания.
- Распылите мягкое моющее средство или стандартное дезинфицирующее средство на сухую стерильную ткань. Не допускайте сильного намачивания ткани.
- Протрите консоль. Не допускайте стекания жидкости с ткани или ее скопления на консоли.

Поиск и устранение неисправностей

Проблема	Возможное решение
Отсутствует правильная развертка изображения.	Если эта проблема возникла во время работы, выключите и снова включите питание устройства.
Устройство не реагирует на нажатия кнопок на передней панели.	Выключите и снова включите устройство.
Ни один белый индикатор не горит.	Убедитесь, что шнур питания подсоединен к устройству и к розетке сети переменного тока.
Выбор предустановок невозможен, так как они не подсвечиваются.	Убедитесь, что система Clarity получает видеосигнал от системы камеры, проверяя подключение видеовхода на задней панели системы Clarity. Убедитесь, что система камеры включена и передает видеосигнал в систему Clarity.
Улучшение изображения на хирургическом видеомониторе незаметно.	- Убедитесь, что не нажата кнопка полноэкранного улучшения. Если кнопка полноэкранного режима подсвечивается, выберите режим малого или среднего окна и проверьте, заметны ли границы зоны улучшения изображения на видеомониторе. - Убедитесь, что выбранная предустановка обеспечивает достаточное улучшение, заметное на видеомониторе. Выберите другую предустановку, обеспечивающую большее улучшение.
Изображение на мониторе отсутствует.	Чтобы проверить, не вышла ли система Clarity из строя, подсоедините кабели напрямую между процессором источника освещения и монитором в обход системы Clarity. Убедитесь, что естественное изображение отображается на мониторе нормально.
Видеосигнал от системы Clarity прерывается или отсутствует.	Убедитесь, что кабель DVI от системы камеры полностью вставлен в порт видеовхода DVI на задней панели системы Clarity. Извлеките кабель DVI камеры из порта видеовхода DVI на задней панели системы Clarity и вставьте его обратно в тот же порт. Убедитесь, что оба винта разъема кабеля DVI полностью затянуты, чтобы обеспечить правильное совмещение разъема DVI с портом видеовхода DVI.

Техническое обслуживание со стороны пользователя

Запасные части

Предохранители. В системе Clarity нет предохранителей, заменяемых пользователем.

Шнур питания. Поставляемый изготовителем съемный шнур питания можно заменять только аналогичным шнуром медицинского стандарта или шнуром, предназначенным для медицинских учреждений. Запасной шнур должен иметь следующие характеристики:

- Одобренная UL конструкция с 3 проводниками и знаком «зеленая точка».
- Разъем с конструкцией, отвечающей требованиям IEC 60320-C13.
- Допустимые напряжение и ток не ниже номинальных параметров электропитания, указанных на этикетке на задней панели системы Clarity.

Ожидаемый срок службы

Ожидаемый срок службы системы Clarity — 5 (пять) лет.

Утилизация



Данное изделие является источником отходов электрического или электронного оборудования. Оно не должно утилизироваться как несортированные бытовые отходы и подлежит раздельному сбору отходов в соответствии с применимыми национальными или принятыми в учреждении нормами, касающимися вышедшего из употребления электронного оборудования.

Систему Clarity необходимо утилизировать в соответствии с местными законами и принятыми в медицинском учреждении процедурами.

Поддержка клиентов

Контактная информация

Служба технической поддержки
+1.800.624.4422, добавочный 1

Служба ремонта
+1.800.624.4422, добавочный 2

Процесс ремонта

Если требуется отремонтировать изделие, обратитесь в службу ремонта Stryker для получения номера RMA (Repair Material Authorization — разрешение на ремонт материалов). Все изделия Stryker Endoscopy, направляемые на техническое обслуживание или ремонт, необходимо отправлять непосредственно в Stryker с указанием соответствующего номера RMA.

- Процесс ремонта
1. Позвоните в службу ремонта, +1.800.624.4422, добавочный 2.
 2. Приготовьте номер счета, номер изделия, серийный номер, действительный заказ на покупку, а также адрес для выставления счета и адрес доставки.
 3. Служба ремонта оформит заказ RMA (разрешение на ремонт материалов).
 4. При необходимости запросите изделие на замену для временного пользования.
 5. Отправьте изделие для ремонта в Stryker Endoscopy, указав на коробке для возврата изделия номер RMA.
 6. Сохраните информацию для отслеживания груза.
 7. После получения отремонтированного изделия верните изделие, предоставленное во временное пользование, по адресу Stryker Endoscopy Attn: Service Unit 5900 Optical Court San Jose, CA 95138 USA.

Технические характеристики

Органы управления на задней панели	Presets (Предустановки) (1–6), регулировка параметра Balance (Баланс), Windows Mode (Режим окна) (малое, среднее, большое), Enhancement On/Off (Улучшение вкл./выкл.)
Управляющее программное обеспечение	Специальное приложение с графическим интерфейсом пользователя
Входы	DVI-I (только цифровой), BNC (HD/3G-SDI), USB типа B
Выходы	DVI-I (только цифровой), 2 x BNC (HD/3G-SDI)
Ожидаемый срок службы	5 (пять) лет
Размеры	В 1,7 дюйма x Ш 15,7 дюйма x Г 12 дюймов
Вес	2,24 кг
Требования к входному электропитанию	~100–240 В, 50–60 Гц
Сила тока	1,0 А
Условия эксплуатации	Температура: 5–35 °C Относительная влажность: 25–80 % без конденсата
Условия хранения и транспортировки	Температура: от -18 до 60 °C Относительная влажность: 15–90 % без конденсата
Развертка: прогрессивная	1920 x 1080p, 50 Гц; 1920 x 1080p, 59,94 Гц; 1920 x 1080p, 60 Гц
Развертка: чересстрочная	1920 x 1080i, 50 Гц; 1920 x 1080i, 59,94 Гц; 1920 x 1080i, 60 Гц
Кабель USB	Типа A-B, 1,8 метра, черный
Кабель DVI-D	SGL LNK, MM, 1,5 метра
Кабель питания	Кабель питания переменного тока медицинского стандарта, 18 AWG, MF, 1,8 метра
Кабель SDI	MM, BNC, RG 59,75 Ом, 3 метра

Политика в отношении изделий, предоставляемых во временное пользование

Stryker Endoscopy предоставляет своим клиентам изделия во временное пользование на время ремонта, обычно не позднее чем через 24 часа с момента размещения заказа на ремонт. Учтите, что эти изделия могут предоставляться с задержкой, связанной с отсутствием на складе или материальными ограничениями.

В случае предоставления заменяющего изделия поврежденное изделие необходимо вернуть в Stryker не позднее чем через 7 рабочих дней после получения изделия, предоставленного во временное пользование. Если Stryker не получает свое изделие обратно в течение 7 рабочих дней после отправки отремонтированного, предоставленного во временное пользование изделия, считается удерживаемым незаконно. Если компания Stryker Endoscopy не получает обратно изделие, предоставленное во временное пользование, она оставляет за собой право взыскать с клиента полную стоимость замены изделия.

Ремонт/замена

Вместо поврежденного устройства, требующего ремонта, Stryker Endoscopy в течение 24–48 часов предоставляет исправное заменяющее устройство. Эта программа замены позволяет клиенту оставить у себя заменяющее изделие и просто вернуть поврежденное изделие Stryker.

В случае предоставления изделия во временное пользование поврежденное изделие необходимо вернуть в Stryker не позднее чем через 7 рабочих дней после получения изделия, предоставленного во временное пользование.

Если Stryker не получает поврежденное изделие в течение 7 рабочих дней после отправки заменяющего изделия, поврежденное изделие считается удерживаемым незаконно. Если компания Stryker Endoscopy не получает обратно поврежденное изделие, она оставляет за собой право взыскать с клиента полную стоимость замены изделия.

Электромагнитная совместимость

Как и другое электрическое медицинское оборудование, система Clarity требует соблюдения особых мер предосторожности для обеспечения электромагнитной совместимости с другими электрическими медицинскими устройствами. Для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) установку и использование устройства необходимо осуществлять в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной в настоящем руководстве.

Примечание. Система Clarity спроектирована и испытана с учетом необходимости соответствия требованиям IEC 60601-1-2 в отношении ЭМС с другими устройствами.



- Не используйте какие-либо кабели или дополнительное оборудование, кроме поставляемых с системой Clarity, поскольку это может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению устойчивости к таким излучениям.
- Если система Clarity используется вблизи другого оборудования либо располагается на нем, необходимо проверить возможность нормальной работы устройства в данной конфигурации оборудования до начала его использования при хирургической операции. В нижеприведенных таблицах содержатся рекомендации по расположению системы Clarity.
- Оборудование, в котором используется радиочастотное (РЧ) излучение, может нарушить нормальную работу системы Clarity.

Рекомендации и заявление производителя: электромагнитное излучение		
Система Clarity предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь устройства должен обеспечить его использование в такой среде.		
Испытания излучения	Соответствие	Электромагнитная среда — рекомендации
РЧ-излучения CISPR 11	Группа 1	Система Clarity использует РЧ-энергию только для внутренних функций; поэтому уровень ее радиочастотного излучения крайне низок и оно вряд ли может вызвать помехи в работе окружающего электронного оборудования.
РЧ-излучения CISPR 11	Класс В	Система Clarity подходит для использования в любых помещениях, не предназначенных для проживания и не подключенных непосредственно к общественным низковольтным электросетям, снабжающим жилые здания, при условии учета следующего предупреждения: Предупреждение. Данная система предназначена только для использования медицинскими работниками. Данная система может создавать радиопомехи или нарушать работу окружающего оборудования. Может потребоваться принятие мер по защите от воздействия, таких как переориентация или перемещение системы либо экранирование места ее расположения.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ фликер-шум IEC 61000-3-3	Соответствует	

Проводы, короткие перемены и колебания напряжения на линиях электропитания IEC 61000-4-11	$< 5\% U_t$ (провал $> 95\% U_t$) в течение 0,5 цикла $40\% U_t$ (провал $60\% U_t$) в течение 5 циклов $70\% U_t$ (провал $30\% U_t$) в течение 25 циклов $< 5\% U_t$ (провал $> 95\% U_t$) в течение 5 секунд	$< 5\% U_t$ (провал $> 95\% U_t$) в течение 0,5 цикла $40\% U_t$ (провал $60\% U_t$) в течение 5 циклов $70\% U_t$ (провал $30\% U_t$) в течение 25 циклов $< 5\% U_t$ (провал $> 95\% U_t$) в течение 5 секунд	Провода сети электропитания должны быть обычного коммерческого класса или класса для медицинских учреждений. Если пользователю требуется непрерывная работа системы Clarity во время перебоев в подаче питания, рекомендуется организовать питание консоли от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	Неприменимо	Магнитные поля промышленной частоты должны обладать типичными характеристиками для обычного помещения в промышленном или медицинском учреждении.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_t — это напряжение в сети переменного тока до тестовой нагрузки.			

Рекомендации и заявление производителя: электромагнитная устойчивость			
Система Clarity предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь устройства должен обеспечить его использование в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 6 кВ при контакте ± 8 кВ по воздуху	$\pm 2, 4, 6$ кВ при контакте $\pm 2, 4, 8$ кВ по воздуху	Полы должны быть покрыты деревом, бетоном или керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность не должна быть ниже 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ между фазой и землей ± 1 кВ между фазами	Провода сети электропитания должны быть обычного коммерческого класса или класса для медицинских учреждений.
Скачок напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ при дифференциальном включении ± 2 кВ при синфазном включении	$\pm 0,5; 1$ кВ при дифференциальном включении $\pm 0,5; 1, 2$ кВ при синфазном включении	Провода сети электропитания должны быть обычного коммерческого класса или класса для медицинских учреждений.

Рекомендации и заявление производителя: электромагнитная устойчивость			
Система Clarity предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь устройства должен обеспечить его использование в такой среде.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда: рекомендации
Наведенные РЧ IEC 61000-4-6 Излученные РЧ IEC 61000-4-3	3 В (среднеквадр.) От 150 кГц до 80 МГц 3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Расстояние между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием и системой Clarity (включая кабели) не должно быть меньше рекомендованного пространственного разнеса, рассчитанного на основе формулы зависимости от частоты передатчика. Рекомендованный пространственный разнос $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,23 \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где «P» — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика, а «d» — рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Мощность поля стационарного радиочастотного передатчика по результатам электрометрических исследований ^(a) не должна превышать уровень соответствия для каждого частотного диапазона ^(b) . Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкциями, объектами и людьми.			

Рекомендации и заявление производителя: электромагнитная устойчивость
Система Clarity предназначена для эксплуатации в электромагнитной среде, условия которой описаны ниже. Покупатель или пользователь устройства должен обеспечить его использование в такой среде.
(a) Мощность полей от стационарных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (сотовых/мобильных) и мобильных радиостанций, любительских радиопередатчиков, радиотрансляций на частотах AM и FM и телетрансляций, невозможно теоретически просчитать достоверно. Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую стационарными радиочастотными передатчиками, необходимо провести электрометрические исследования. Если полученные результаты мощности поля в месте установки системы Clarity превышают указанные выше уровни соответствия для радиочастотного излучения, то необходимо наблюдение за системой Clarity, чтобы убедиться в ее корректной работе. При выявлении отклонений в работе, возможно, потребуются принять дополнительные меры, например переориентировать или перенести систему Clarity.
(b) В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц мощность поля не должна превышать 3 В/м.
Рекомендованный пространственный разнос между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием и системой Clarity
Система Clarity предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируемым радиочастотным помехами. Пользователь устройства может предотвратить появление электромагнитных помех, поддерживая рекомендованное ниже минимальное расстояние между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием (передатчиками) и системой Clarity, рассчитанное на основе максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос (м) в зависимости от частоты передатчика		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
	d = 1,17 √P	d = 1,17 √P	d = 2,33 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Для передатчиков, номинальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендованный пространственный разнос (d) в метрах (м) вычисляется по формуле зависимости от частоты передатчика, где «P» — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная производителем передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется значение пространственного разноса для более высокого частотного диапазона.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения конструкциями, объектами и людьми.			

Описание символов

Кроме уже перечисленных предупредительных символов, на системе Clarity и в настоящем руководстве используются и другие символы, имеющие особое значение и предназначенные для пояснения принципов правильного использования и хранения системы Clarity. Ниже приведен список символов, связанных с настоящим изделием.

	Обратитесь к инструкции по использованию		Питание включено/выключено (изменяется при нажатии кнопки)
	Риск поражения электрическим током		Порт USB
	Предостережение		Ограничения температуры
	Согласно федеральному законодательству (США) данное устройство предназначено только для использования врачом или по его указанию		Ограничения по относительной влажности
	Дата производства		Берегите упаковку устройства от влаги
	Официальный производитель		Данное изделие является источником отходов электрического или электронного оборудования. Не подлежит утилизации как несортированные бытовые отходы и подлежит разделному сбору отходов.
	Номер изделия по каталогу		Сертификация UL: UL 60601-1 («Изделия медицинские электрические. Часть 1-1. Общие требования безопасности.») и CAN/CSA-C22.2 № 601.1-M90
	Серийный номер изделия		Сертификация CSA: CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:08 («Изделия медицинские электрические»), техническая поправка 2:2011, ANSI/AAMI ES60601-1:2005, ANSI/AAMI ES60601-1:2005/C1:2009 (поправка C1)/A2:2010 (поправка A2)
	Эквипотенциальность		Европейское представительство
	Переменный ток		
	Неионизирующее излучение		
	Устройство соответствует требованиям к безопасности и эффективности, установленным в директиве MDD 93/42/EEC		

Назначение медицинского изделия

Система Clarity предназначена для обработки видео в реальном времени с целью улучшения и настройки изображений, для использования во всех случаях, когда диагностика и лечение заболевания производятся с помощью устройства визуализации (рентгеноскоп, эндоскоп, лапароскоп и т.д.) и монитора, например, при артроскопии и холецистэктомии.

Система предназначена для соединения с хирургической видео-системой Stryker с помощью кабелей. Система Clarity обычно располагается в стойке для эндоскопии, вне стерильного поля в хирургическом блоке.

Показания

Система Clarity предназначена для использования во всех случаях, когда диагностика и лечение заболевания производятся с помощью устройства визуализации (рентгеноскоп, эндоскоп, лапароскоп и т.д.) и монитора, например, при артроскопии и холецистэктомии.

Противопоказания

Известных противопоказаний нет

Возможные побочные эффекты

Известных побочных эффектов нет

Комплект поставки

В комплект поставки медицинского изделия входит консоль Clarity (1 шт.), кабель питания (1 шт.), кабель USB типа A-B (1шт.), кабель DVI-D (2 шт.), кабель SDI (1 шт.).

Перечень применяемых национальных/международных стандартов

EN 60601-1:2006	Изделия медицинские электрические. Часть 1. - Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
EN 60601-1-2:2007	Изделия медицинские электрические. - Часть 1-2. - Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. - Параллельный стандарт. - Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
EN 60601-1-6:2006	Изделия медицинские электрические. - Часть 1-6: Общие требования безопасности - Параллельный стандарт: эксплуатационная пригодность
EN 60601-2-18:2009	Изделия медицинские электрические. - Часть 2-18: Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре
ISO 13485:2003	Изделия медицинские. - Системы менеджмента качества. - Системные требования для целей регулирования
IEC 62366:2007	Изделия медицинские. - Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 62304:2006	Программное обеспечение медицинских изделий. Процессы жизненного цикла
ISO 15223-1:2012	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Основные требования
ISO 14971:2012	Изделия медицинские. - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Гарантия

Стандартный гарантийный срок для медицинского изделия составляет 12 месяцев со дня введения оборудования в эксплуатацию, но не более 15 месяцев со дня его отгрузки.

Гарантия распространяется на любые неисправности медицинского оборудования по вине производителя.

Ремонт или замена неисправных принадлежностей в период действия гарантии проводится бесплатно.

Производитель имеет право отказать в техническом обслуживании или ремонте медицинского оборудования в период действия гарантии, если обнаружено, что неисправность возникла в результате нарушения правил по эксплуатации данного оборудования, или если запуск оборудования был проведен неуполномоченной организацией.

Рекламация

Ниже представлены контакты для обращения за помощью в планировании и проведении профилактического обслуживания и по другим вопросам, связанным с медицинским изделием:

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

125167, Москва, Ленинградский проспект, 39, стр. 80, Башня «Б», 3 этаж

Телефон: +7(495) 785 07 68/ +7 (916) 700 97 53

stryker

Дистрибьютор:
stryker Endoscopy
900 Optical Court
San Jose, CA 95138
1.800.624.4422
1.408.754.2000

 *Z Microsystems*

 **Производитель:**
ZMicro, Inc.
9820 Summers Ridge Road
San Diego, CA 92121
+1.858.831.7000
www.zmicro.com

EC	REP
----	-----

Европейский представитель:
Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands



FM 617731



27-0089UM - 2015/07 - REV. B

[Перевод с английского языка на русский язык титульной страницы]

[На бланке компании «ЗетМикро, Инк.»]

9820, Саммерс Ридж Роуд
Сан-Диего, штат Калифорния, 92121
Тел.: 858.831.7000 Факс: 858.831.7001
(9820 Summers Ridge Road
San Diego, CA 92121
P: 858.831.7000 F: 858.831.7001
zmicro.com)

Настоящим удостоверяю точность, правильность и достоверность прилагаемого документа:

- Руководство пользователя Системы обработки видео в реальном времени Clarity

/Подпись/

Дэниел Рана (Daniel Rana)

Менеджер по вопросам
нормативно-правового
регулирования по региону
Восточная Европа, Ближний
Восток и Африка

Представлено мне, Мартине Фемке Марии Прикар, помощнику нотариуса, исполняющему обязанности г-на Корнелиса Христиана Керстена, нотариуса, исполняющего служебные обязанности в г. Амстердаме, Нидерланды, для удостоверения подлинности подписи **г-на Дэниела Раны**, родившегося в г. Ноттингем, Великобритания, 24 августа 1988 г., владельца паспорта гражданина Великобритании номер 518915556.

В настоящем удостоверении не дается никакой прямой оценки содержания и юридической действительности приведенного выше документа.

Амстердам, Нидерланды, 18 мая 2017 г.

/подпись/

[Печать нотариуса г. Амстердама]

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: НИДЕРЛАНДЫ
Настоящий официальный документ
2. подписан маг. М.Ф.М Прикар,
3. выступающей в качестве помощника нотариуса г. Амстердама,
4. скреплен печатью/штампом маг К.Х. Керстена.

Удостоверено

5. в г. Амстердаме
6. 19 мая 2017 г.
7. секретарем окружного суда г. Амстердама
8. за № 023547
9. Печать/штамп: [Печать: Суд г. Амстердама]
10. Подпись: /подпись/
Х.Х.С. Верхаген


Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем.

Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого июня две тысячи семнадцатого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса
города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика
Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-23822

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.



Н.А. Мартынова



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

ВРИО Нотариуса

