

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

Instructions for use for the
Endoscopic Fluorescence Imaging System PINPOINT, Spy PHI with accessories.



Daniel Rana

Senior Reg. Affairs Manager

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, Cornelis Christiaan Kersten, 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, November 15, 2019.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

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

Certified

5. in Amsterdam
6. on 18-11-2019
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no.

057441

9. Seal/stamp:
10. Signature:

H.H.S. Verhagen





PINPOINT

РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

Система получения флуоресцентных
изображений в ближнем инфракрасном диапазоне,
в вариантах исполнения

R_x ONLY

CE
0120

РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

Система получения флуоресцентных изображений в ближнем инфракрасном диапазоне, в вариантах исполнения

Разработчик:

Novadaq Technologies ULC 8329 Eastlake Drive, Unit 101, Burnaby, British Columbia V5A 4W2, Canada (Канада)

Производитель:

Novadaq Technologies ULC 8329 Eastlake Drive, Unit 101, Burnaby, British Columbia V5A 4W2, Canada (Канада)

Места производства медицинского изделия:

Novadaq Technologies ULC - 8329 Eastlake Drive, Unit 101, Burnaby, British Columbia V5A 4W2, Canada.

Case Medical - 19 Empire Boulevard, South Hackensack, New Jersey 07606, USA.

Axcess Surgical Innovations - 141 California Avenue, Suite 102, Half Moon Bay, CA 94019 USA.

Premier Guard Zhongshan Limited - No. 52, Huan Mao Yi Road, Torch Development Zone, 528400 Zhongshan, Guangdong, People's Republic of China.

Henke Sass, Wolf GmbH - Keltenstrasse 1, 78532 Tuttlingen, Germany.

Официальный представитель производителя в России:

ООО «Страйкер»

125167, город Москва, проспект Ленинградский, дом 39, строение 80, этаж 3, часть помещения 1

+7 (495) 785 07 68

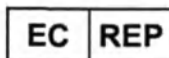
Обслуживание клиентов и техническая служба

1 800 624 4422

1 408 754 2039



Novadaq Technologies ULC.
8329 Eastlake Drive, Unit 101
Burnaby, BC V5A 4W2
Канада



Donawa Lifescience Consulting S.r.l.
Piazza Albania, 10
00153 Рим
Италия

Отпечатано в Канаде

© 2018 NOVADAQ Technologies Inc.
U.S. Patents: www.stryker.com/patents

Это руководство защищено авторским правом и не подлежит размножению, хранению в системе доступа к информации или передаче в любой форме без предварительного письменного разрешения компании NOVADAQ Technologies Inc. NOVADAQ и PINPOINT являются зарегистрированными товарными знаками компании NOVADAQ Technologies Inc. SPY-PH является товарным знаком компании Novadaq Technologies Inc.

Stryker Corporation или ее отделения или другие дочерние предприятия являются собственниками, используют или направляют заявку на применение следующих товарных знаков или знаков обслуживания: логотип Stryker. Все другие товарные знаки принадлежат их соответствующим собственникам или держателям.

Copyright © 2006 Tavmjong Bah. Все права защищены.

Настоящим дается безвозмездное разрешение любому лицу, получившему копию сопровождающих эту лицензию шрифтов («Шрифты») и связанных с ними файлов документации («Программное обеспечение шрифтов»), на воспроизведение и распространение изменений программного обеспечения шрифтов Bitstream Vera, в том числе, без ограничения, прав использования, копирования, слияния, публикации, распространения и (или) продажи копий Программного обеспечения шрифтов и выдачи разрешений на такие действия лицам, которым поставлено Программное обеспечение шрифтов, при соблюдении следующих условий.

Указанные выше заявления об авторских правах и товарных знаках, а также данное заявление о разрешении должно быть включено во все копии одного или большего числа гарнитур Программного обеспечения шрифтов.

Программное обеспечение шрифтов может быть изменено, переработано или добавлено; в частности, дизайн знаков или символов Шрифтов может быть изменен и к Шрифтам могут быть добавлены другие знаки или символы только в том случае, если имена шрифтов изменены на имена, не содержащие слов «Tavmjong Bah» или слова «Alegu».

Эта Лицензия теряет силу в отношении Шрифтов или Программного обеспечения шрифтов, которые были изменены и распространяются под именами «Tavmjong Bah Alegu». Программное обеспечение шрифтов может быть продано как часть более обширного пакета программного обеспечения, однако не разрешается изолированная продажа ни одной копии одного или нескольких гарнитур Программного обеспечения шрифтов. ЭТО ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ШРИФТОВ ПОСТАВЛЯЕТСЯ «КАК ЕСТЬ» БЕЗ КАКИХ-ЛИБО ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ, НО НЕ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО, ЛЮБЫХ ГАРАНТИЙ ТОВАРНОЙ ЦЕННОСТИ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ОТСУТСТВИЯ НАРУШЕНИЙ АВТОРСКИХ, ПАТЕНТНЫХ ПРАВ, ПРАВ НА ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ ИЛИ ИНЫХ ПРАВ. КОМПАНИЯ TAVMJONG BAH НЕ ПРИЗНАЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ВОТНОШЕНИИ ЛЮБОЙ ПРЕТЕНЗИИ, ЛЮБОГО УЩЕРБА ИЛИ ИНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ОБЩИЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ, КОСВЕННЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКАЮЩИЕ ПРИ ИСПОЛНЕНИИ КОНТРАКТА, ПРОТИВОПРАВНЫХ ИЛИ ИНЫХ ДЕЙСТВИЙ, ВОЗНИКАЮЩИХ ИЗ ЭТОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ШРИФТОВ, СВЯЗАННЫХ С ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЛИ НЕСПОСОБНОСТЬЮ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ЛИБО С ДРУГИМИ ОПЕРАЦИЯМИ С ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ ШРИФТОВ.

За исключением случаев, содержащихся в этом предупреждении, название Tavmjong Bah не должно быть использовано в целях рекламы или иных способов продвижения продаж, использования или иных операций с этим Программным обеспечением шрифтов, без предварительного письменного разрешения компании Tavmjong Bah. За дополнительной информацией обращайтесь по адресу электронной почты tavmjong@free.fr.

Copyright © 2003 Bitstream, Inc. Все права защищены. Bitstream Vera является товарным знаком компании Bitstream, Inc.

Настоящим дается безвозмездное разрешение любому лицу, получившему копию сопровождающих эту лицензию шрифтов («Шрифты») и связанных с ними файлов документации («Программное обеспечение шрифтов»), на воспроизведение и распространение Программного обеспечения шрифтов, в том числе, без ограничения, прав использования, копирования, слияния, публикации, распространения и (или) продажи копий Программного обеспечения шрифтов и выдачи разрешений на такие действия лицам, которым поставлено Программное обеспечение шрифтов, при соблюдении следующих условий.

Указанные выше заявления об авторских правах и товарных знаках, а также данное заявление о разрешении, должно быть включено во все копии одного или большего числа гарнитур Программного обеспечения шрифтов.

Программное обеспечение шрифтов может быть изменено, переработано или добавлено; в частности, дизайн знаков или символов Шрифтов может быть изменен и к Шрифтам могут быть добавлены другие знаки или символы только в том случае, если имена шрифтов изменены на имена, не содержащие слов «Bitstream» или слова «Vera».

Эта Лицензия теряет силу в отношении Шрифтов или Программного обеспечения шрифтов, которые были изменены и распространяются под именами «Bitstream Vera». Программное обеспечение шрифтов может быть продано как часть более обширного пакета программного обеспечения, однако не разрешается изолированная продажа ни одной копии одного или нескольких гарнитур Программного обеспечения шрифтов. ЭТО ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ШРИФТОВ ПОСТАВЛЯЕТСЯ «КАК ЕСТЬ» БЕЗ КАКИХ-ЛИБО ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ, НО НЕ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО, ЛЮБЫХ ГАРАНТИЙ ТОВАРНОЙ ЦЕННОСТИ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ОТСУТСТВИЯ НАРУШЕНИЙ АВТОРСКИХ, ПАТЕНТНЫХ ПРАВ, ПРАВ НА ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ ИЛИ ИНЫХ ПРАВ. КОМПАНИЯ BITSTREAM ИЛИ GNOME FOUNDATION НЕ ПРИЗНАЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ В ОТНОШЕНИИ ЛЮБОЙ ПРЕТЕНЗИИ, ЛЮБОГО УЩЕРБА ИЛИ ИНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ОБЩИЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ, КОСВЕННЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКАЮЩИЕ ПРИ ИСПОЛНЕНИИ КОНТРАКТА, ПРОТИВОПРАВНЫХ ИЛИ ИНЫХ ДЕЙСТВИЙ, ВОЗНИКАЮЩИХ ИЗ ЭТОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ШРИФТОВ, СВЯЗАННЫХ С ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЛИ НЕСПОСОБНОСТЬЮ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ЛИБО С ДРУГИМИ ОПЕРАЦИЯМИ С ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ ШРИФТОВ.

За исключением случаев, содержащихся в этом предупреждении, названия Gnome, Gnome Foundation и Bitstream Inc. не должны быть использованы в целях рекламы или иных способов продвижения продаж, использования или иных операций с этим Программным обеспечением шрифтов, без предварительного письменного разрешения соответствующей компании Gnome Foundation или Bitstream Inc. За дополнительной информацией обращайтесь по адресу электронной почты fonts@gnome.org

Содержание

Содержание	4
Глава 1 Соответствие правилам охраны.....	1
Важная информация	1
Назначение	2
Показания.....	2
Противопоказания.....	2
Побочные эффекты	2
Общее представление о PINPOINT System (Вариант исполнения PINPOINT).....	3
Квалификация пользователя.....	8
Общие указания по безопасности системы	8
Электробезопасность общие указания	8
Электробезопасность питание.....	9
Безопасность световой энергии освещение	9
Предупредительная маркировка на систему PINPOINT.....	11
Электромагнитная совместимость (Electromagnetic Compatibility, EMC) и безопасность окружающей среды	11
Советы на случай применения совместно с высокочастотным хирургическим оборудованием	13
Поврежденное или неисправное оборудование	13
Чистка и стерилизация.....	14
Ремонт и изменения.....	15
Удаление компонентов системы PINPOINT в отходы.....	15
Символы, нанесенные на систему PINPOINT	16
Глава 2 Распаковка и установка системы PINPOINT.....	23
Части системы	23
Установка системы получения изображений PINPOINT.....	25
Выбор подходящего места установки системы	25
Подключение Video Processor / Illuminator (VPI)	26
Подключение медицинского видеомонитора	27
Подключение медицинского регистрирующего устройства	28
Подключение дополнительных видеоустройств (совместимые изделия)	
Правильный выбор формата выходного видеосигнала	29
Подключение камеры PINPOINT к VPI.....	31
Подключение световодного кабеля к лапароскопу.....	32
Подключение лапароскопа к камере PINPOINT и его отключение.....	35
Хранение и транспортировка лапароскопов	36
Глава 3 Обращение с индоцианином зеленым (Indocyanine Green, ICG), его подготовка и введение.....	37
О контрастирующем веществе индоцианине зеленом (ICG)	37
Безопасность ICG	37
Клиническая фармакология.....	37
Противопоказания к применению ICG	38
Особые указания по применению ICG	38
Нежелательные реакции на ICG	39
Общая инструкция по приготовлению ICG	39

Введение ICG через катетер в центральную или периферическую вену	40
Расходные материалы, необходимые для каждой последовательности получения изображений.....	40
Дозировка.....	40
Подготовка к введению ICG.....	41
Введение ICG	41
Время введения ICG	41
Удаление расходных материалов и ICG в отходы.....	41
Глава 4 Общее представление о компонентах PINPOINT	39
Органы управления, индикаторы и маркировка камеры PINPOINT	39
Органы управления, индикаторы и маркировка VPI	41
Глава 5 Работа с PINPOINT System (Вариант исполнения PINPOINT).....	43
Подготовка камеры PINPOINT и лапароскопа.....	43
Включение питания системы для ее перехода в режим ожидания	45
Включение режима White-light	47
Настройка баланса белого.....	48
Фокусировка изображения	52
Включение режима получения флуоресцентных изображений	54
Режимы дисплея при получении флуоресцентных изображений	56
Выбор режимов дисплея для флуоресцентных изображений	59
Переключение изображений в режиме флуоресценции и White light.....	59
Выключение освещения (переход в режим охлаждения).....	60
Завершение работы системы	61
Действия в случае неправильной работы при использовании системы	61
Отсутствие изображения	61
Глава 6 Работа с PINPOINT System (Вариант исполнения PINPOINT):	
вспомогательные функции	63
Активация и использование меню инструментов PINPOINT.....	64
Выполнение видеозаписи	65
Видеозапись в системе обработки информации Stryker SDC3™ HD.....	65
Запись видеоинформации на регистраторах Sony 1000MD и Sony 3300MT	67
Запись видеоинформации на регистраторах TEAC UR-4MD.....	69
Управление видеозаписью с камеры PINPOINT	70
Запись снимков с экрана.....	71
Запись снимка с экрана в системе обработки информации Stryker SDC3™ HD.....	71
Запись снимков с экрана на регистраторах Sony 1000MD, Sony 3300MT.....	72
Запись снимков с экрана на регистраторах TEAC UR-4MD	73
Непосредственная запись снимка с экрана с камеры PINPOINT	74
Использование меню параметров VPI	75
Доступ к меню параметров VPI из камеры PINPOINT	76
Навигация по меню параметров VPI с применением камеры PINPOINT	77
Доступ к меню параметров VPI и выбор его пунктов из VPI	77
Настройки в меню параметров VPI	79
Настройки качества изображения.....	79
Настройки «Параметры дисплея» (Display Options).....	80
Профили пользователей	80
«Сервис» (Service).....	81

PINPOINT

Настройка языка	84
Глава 7 Чистка и стерилизация	85
Классификация Сполдинга компонентов PINPOINT и совместимых изделий	87
Многократная обработка лапароскопов и световодных кабелей	88
Этап 1: Подготовка лапароскопов и световодных кабелей	89
Этап 2: Чистка лапароскопов и световодных кабелей	91
Этап 3: Осмотр лапароскопов и световодных кабелей	94
Этап 4: Стерилизация лапароскопов и световодных кабелей	95
Многократная обработка камеры PINPOINT (PC9002)	100
Этап 1: Подготовка камеры PINPOINT	100
Этап 2: Чистка камеры PINPOINT	103
Этап 3: Осмотр камеры PINPOINT	105
Этап 4: Стерилизация камеры PINPOINT	106
Приложение А: Поиск и устранение неполадок	113
Сброс ошибок камеры PINPOINT, осветителя и регистратора	113
Ошибка связи камеры PINPOINT	113
Ошибка освещения	113
Ошибки при видеозаписи и регистрации снимков с экрана	113
Настройка регистратора Sony 1000MD для управления с VPI	114
Настройка регистратора Sony 3300MT для управления с VPI	117
Поиск и устранение общих неполадок	121
Замена предохранителя	124
Приложение В: Пункты и настройки меню VPI	125
Меню настройки «Качество изображения» (Image Quality)	125
«Резкость» (Sharpening) (0–10)	125
«Яркость» (Brightness) (0–255)	125
«Насыщенность красного» (Red Saturation) (0–1024)	125
«Насыщенность синего» (Blue Saturation) (0–1024)	125
«Пиковая/средняя» (Peak / Mean)	126
Меню «Профиль по умолчанию» (Default Profile)	127
Меню «Сервис» (Service)	128
Меню «Параметры дисплея» (Display Options)	128
Изображение SPY	128
Изображение Overlay	128
Изображение SPY Color-Segmented Fluorescence (CSF)	128
Приложение С: Технические параметры и	129
Приложение D: Электромагнитная совместимость	134
Приложение D: Требования к условиям эксплуатации, транспортировки и хранения	138
Приложение E: Гарантия	139
Приложение F: Рекламация	139
Приложение G: Лицензионное соглашение на использование программного обеспечения	141
Приложение H: Примеры маркировки и символы	145
Приложение I: Требования к безопасной утилизации и повторному использованию	159

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Глава 1 Соответствие правилам охраны здоровья и безопасности

Важная информация



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Прочтите перед использованием.



Это руководство оператора содержит необходимую информацию о безопасном и эффективном применении изделия **Система получения флуоресцентных изображений в ближнем инфракрасном диапазоне, в вариантах исполнения**. Тщательно изучите это руководство перед применением системы и используйте ее в соответствии с инструкцией.

Храните это руководство в надежном и доступном месте. Вопросы относительно любой информации, содержащейся в этом руководстве, следует направлять в службу поддержки клиентов и технического обслуживания компании NOVADAQ.

Слова «ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ», «ВНИМАНИЕ» и «Примечание» имеют особое значение, и соответствующие пункты требуют тщательного изучения.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: означает риск безопасности пациента или пользователя. Невыполнение требований предупреждений может привести к повреждению пациента или пользователя.



ВНИМАНИЕ: означает опасность для оборудования. Невыполнение мер предосторожности может привести к повреждению изделия.



Примечание: содержит особую информацию, поясняющую инструкции или представляющую дополнительную важную информацию.

PINPOINT

Назначение

Система получения флуоресцентных изображений PINPOINT в ближнем инфракрасном диапазоне модели PC9000 (далее по тексту как "PINPOINT Endoscopic Fluorescence Imaging System") предназначена для получения в реальном времени лапароскопических изображений в видимом и ближнем инфракрасном диапазонах. PINPOINT позволяет хирургам выполнять обычные процедуры световой микроскопии в видимом диапазоне и дополнительно оценивать кровообращение, в том числе кровотоков в сосудах и микрососудах, перфузию органов и тканей, а также ток лимфы в связи с опухолями и краями опухолей методом получения изображений флуоресценции в ближнем инфракрасном диапазоне при малоинвазивных операциях,

Показания

Система получения флуоресцентных изображений PINPOINT в ближнем инфракрасном диапазоне модели PC9000 (далее по тексту как "PINPOINT Endoscopic Fluorescence Imaging System") предназначена для получения в реальном времени лапароскопических изображений в видимом и ближнем инфракрасном диапазонах. PINPOINT позволяет хирургам выполнять обычные процедуры световой микроскопии в видимом диапазоне и дополнительно оценивать кровообращение, в том числе кровотоков в сосудах и микрососудах, перфузию органов и тканей, а также ток лимфы в связи с опухолями и краями опухолей методом получения изображений флуоресценции в ближнем инфракрасном диапазоне при малоинвазивных операциях,

Противопоказания

Применение изделия – по усмотрению лечащего врача и хирурга.

Специальные противопоказания к применению с совместимым веществом индоцианином зеленым (Indocyanine Green, ICG):

Противопоказания к применению ICG

ICG содержит йодид натрия, и во избежание анафилаксии его следует применять с осторожностью у пациентов, ранее имевших аллергические реакции на йодиды или йодосодержащие контрастные вещества.

Не следует применять систему получения изображений в диапазоне NIR (ближний инфракрасный диапазон) во время хирургических процедур у пациентов с подтвержденной чувствительностью к йодидам или йодосодержащим контрастным веществам

Побочные эффекты

В редких случаях возможны:

- VIS (Видимый спектр, длина волны 400-700 нм) - радиационное поражение. Воздействие небезопасного света VIS из эндоскопа, когда он находится не у пациента (Видимые источники в этом устройстве недостаточно яркие, чтобы вызвать травму)
- VIS / NIR (ближний инфракрасный диапазон, длина волны 400-900 нм) - радиационное повреждение тела. Воздействие небезопасного света VIS / NIR при нормальной работе осветителя.

Побочные эффекты при применении с совместимым веществом индоцианином зеленым (Indocyanine Green, ICG):

После введения ICG при катетеризации сердца зарегистрированы случаи смерти от анафилаксии.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: PINPOINT следует использовать в соответствии с утвержденным назначением.

Общее представление о PINPOINT System (Вариант исполнения PINPOINT)

Компоненты

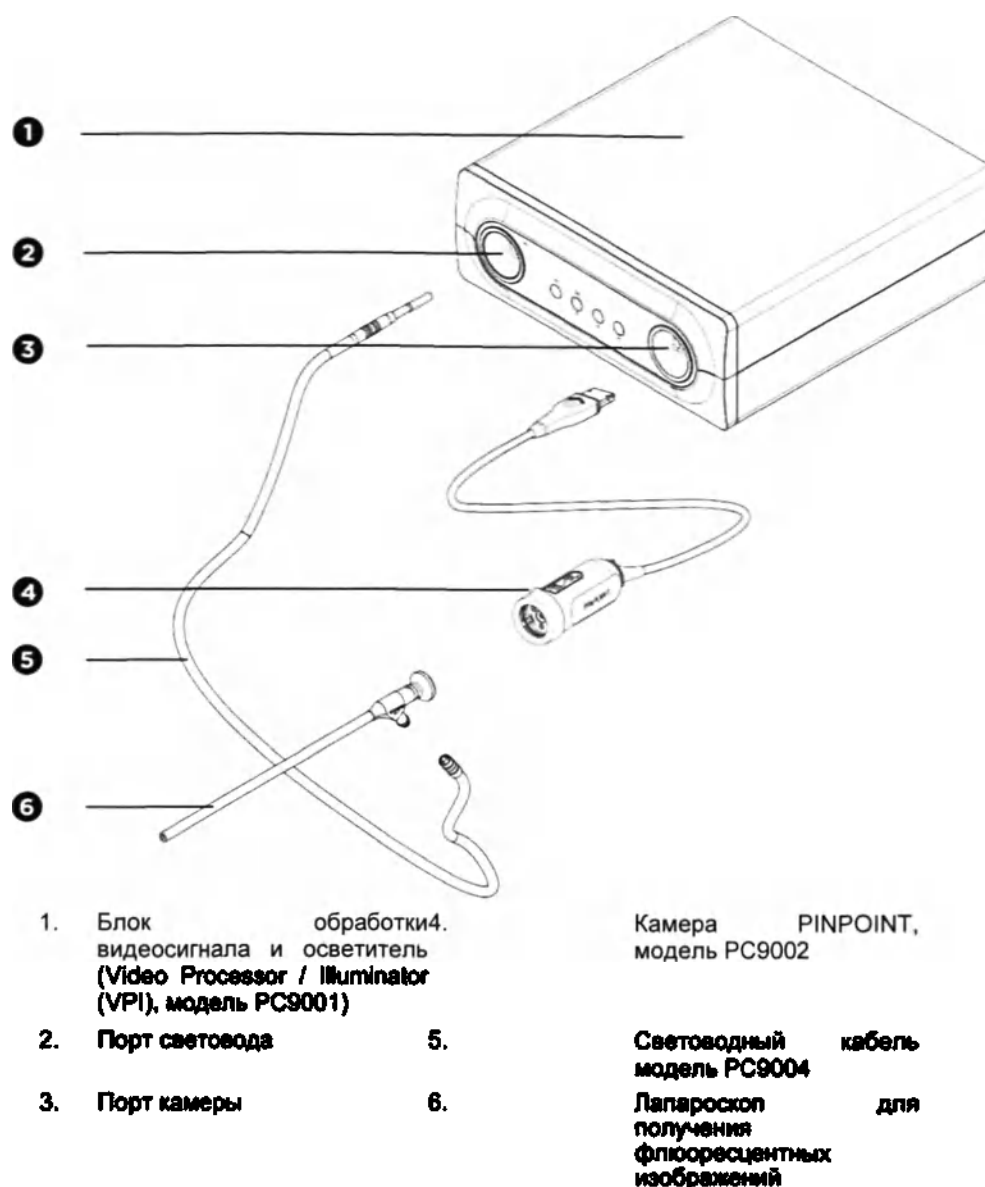
Система получения флуоресцентных изображений PINPOINT в ближнем инфракрасном диапазоне (далее по тексту как "PINPOINT Endoscopic Fluorescence Imaging System") предназначена для получения изображений высокого разрешения (high definition, HD) в видимом диапазоне (visible, VIS) и изображений флюоресценции в ближнем инфракрасном (near infrared, NIR) диапазоне.

В систему PINPOINT входят перечисленные ниже компоненты (см. Рисунок 1).

- Камера PINPOINT, оптимизированная для получения изображений в диапазонах VIS/NIR и прикрепляемая к окуляру лапароскопа.
- Блок обработки видеосигнала и осветитель (VPI) (далее по тексту как "Video Processor/Illuminator (VPI)") для подачи световой энергии в диапазонах VIS/NIR в хирургический лапароскоп через гибкий световод и обработки изображений с целью одновременной цветной видеозаписи в формате HD и получения флюоресцентных изображений в диапазоне NIR
- Хирургический лапароскоп, оптимизированный для освещения и получения изображений в диапазонах VIS/NIR; имеются варианты с различными диаметрами, длинами и направлениями обзора. В качестве варианта комплектации поставляется хирургический лапароскоп, оптимизированный для работы только в видимом диапазоне.
- Гибкий световодный кабель

PINPOINT

Рисунок 1. Общее представление о системе PINPOINT Endoscopic Fluorescence Imaging System



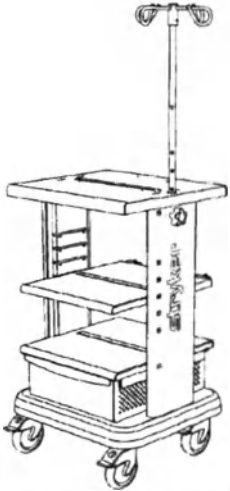
Для получения изображений в ближнем ИК диапазоне (NIR) PINPOINT следует использовать с контрастированием индоцианином зеленым (indocyanine green, ICG). ICG следует приобретать по обычным каналам снабжения больницы.

Система PINPOINT может быть подключена к медицинскому цветному видеомонитору, например обычно используемому для хирургической эндоскопии.

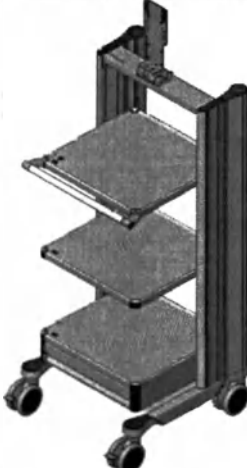
Совместимое оборудование, которое может применяться совместно с медицинским изделием:

- медицинская тележка;
- медицинский HD видеорегистратор;
- принтер;

Полный перечень совместимых изделий:

Перечень совместимого с медицинским изделием оборудования		
Каталожный номер	Наименование изделия	Изображение
240-060-100	РЗН 2017/6402 от 25.10.2017 (бессрочно) Система архивирования и управления данными SDC3: 1. Консоль SDC3	
0240-031-000	РЗН 2017/5982 от 19.07.2017 (бессрочно) Стойки эндоскопические, с принадлежностями: 1.7. Монитор VisionPro SYNK (каталожный номер 0240-031-000).	
240-260-000	РЗН 2017/6114 от 17.08.2017 (бессрочно) Система обработки видео в реальном времени Clarity: 1. Консоль Clarity	
0351-600-000	РЗН 2017/5982 от 19.07.2017 (бессрочно) Стойки эндоскопические, с принадлежностями: 1. Микро стойка (каталожный номер 0351-600-000)	

PINPOINT

Перечень совместимого с медицинским изделием оборудования		
Каталожный номер	Наименование изделия	Изображение
KD.8687.800	РЗН 2017/5982 от 19.07.2017 (бессрочно) Стойки эндоскопические, с принадлежностями: 7. Компактная стойка 45 см (каталожный номер KD.8687.800)	
KD.7945.901	РЗН 2017/5982 от 19.07.2017 (бессрочно) Стойки эндоскопические, с принадлежностями: 5. Классическая стойка 50 см (каталожный номер KD.7945.901)	
240-080-230	Цветной принтер SDP 1000 Регистрация отсутствует – не медицинское изделие, не требует регистрации	

Альтернативные наименования медицинского изделия и его компонентов

Наименование медицинского изделия	Альтернативное наименование, которое может встречаться в технической и эксплуатационной документации
Система получения флуоресцентных изображений в ближнем инфракрасном диапазоне, в вариантах исполнения: PINPOINT; SPY-PHI; PINPOINT/SPY-PHI	Система получения флуоресцентных эндоскопических изображений PINPOINT
	Система получения флуоресцентных изображений PINPOINT
	PINPOINT Endoscopic Fluorescence Imaging System
	PINPOINT System
Блок обработки видеосигнала и осветитель (Video Processor / Illuminator (VPI), модель PC9001)	Video Processor/Illuminator (VPI)
	VPI

Наименование медицинского изделия	Альтернативное наименование, которое может встречаться в технической и эксплуатационной документации
	Блок обработки видеосигнала и осветитель (VPI)
Камера PINPOINT, модель PC9002	Камера PINPOINT
	Камера
	SPY-PHI
Головка визуализации SPY-PHI (SPY Portable Handheld Imager (SPY-PHI) Модель HH9030)	Головка визуализации SPY-PHI
	SPY Portable Handheld Imaging System
	SPY-PHI System
	Устройство для получения изображений SPY-PHI
Шнур питания	Кабель питания
	Шнур питания VPI
Световодный кабель модель PC9004	Световодный кабель
	Световод



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не используйте PINPOINT VPI и камеру с лапароскопами или световодными кабелями, которые явно не указаны как применимые с этой системой.

Квалификация пользователя



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Это руководство не содержит объяснения или обсуждения хирургических клинических процедур. Поэтому использующий систему PINPOINT медицинский работник должен быть имеющим лицензию врачом или работать под руководством имеющего лицензию врача и должен пройти достаточное обучение клиническим процедурам и применению системы PINPOINT.

Общие указания по безопасности системы

Электробезопасность — общие указания



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Во избежание поражения электрическим током подключайте это оборудование только к питающей сети с защитным заземлением.



ВНИМАНИЕ: Не используйте и не храните жидкости вблизи VPI. В случае попадания жидкости в VPI немедленно выключите систему и отсоедините ее от розетки питающей электросети.

Не вводите какие-либо предметы в вентиляционные отверстия корпуса VPI.

Не подключайте и не отключайте кабель камеры, когда VPI включен.

Электробезопасность — питание



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Надежность заземления может быть обеспечена только в случае подключения оборудования к соответствующей розетке, имеющей маркировку «Для больничного применения».

Присоединяйте компоненты Системы PINPOINT только к системам, разрешенным для медицинского применения или получающим электропитание от сертифицированного изолирующего трансформатора.

Токи утечки на пациента от нескольких одновременно применяемых и подключенных к электропитанию эндоскопических принадлежностей могут суммироваться. Для минимизации токов утечки на пациента применяйте PINPOINT только с получающими электропитание эндоскопическими принадлежностями, имеющими категорию «Рабочая часть типа CF» (Type CF Applied Part).

Избегайте применения системы PINPOINT с эндотерапевтическими устройствами, получающими высокочастотное (ВЧ) питание, если в области применения инструментов содержатся взрывоопасные концентрации газа.

Не используйте систему получения изображений, если шнур или вилка питания повреждены или любым образом изменены.

Не удаляйте и не отключайте провод заземления в шнуре питания.



ВНИМАНИЕ: Для отсоединения шнура питания тяните за вилку. Не отсоединяйте шнуры питания от розеток, натягивая шнур.

Безопасность световой энергии — освещение



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Избегайте прямого направления в глаза света, излучаемого лапароскопом или концом световодного кабеля. Таблица 19 приложения В содержатся технические параметры света в диапазоне NIR, излучаемого в режиме флюоресценции.

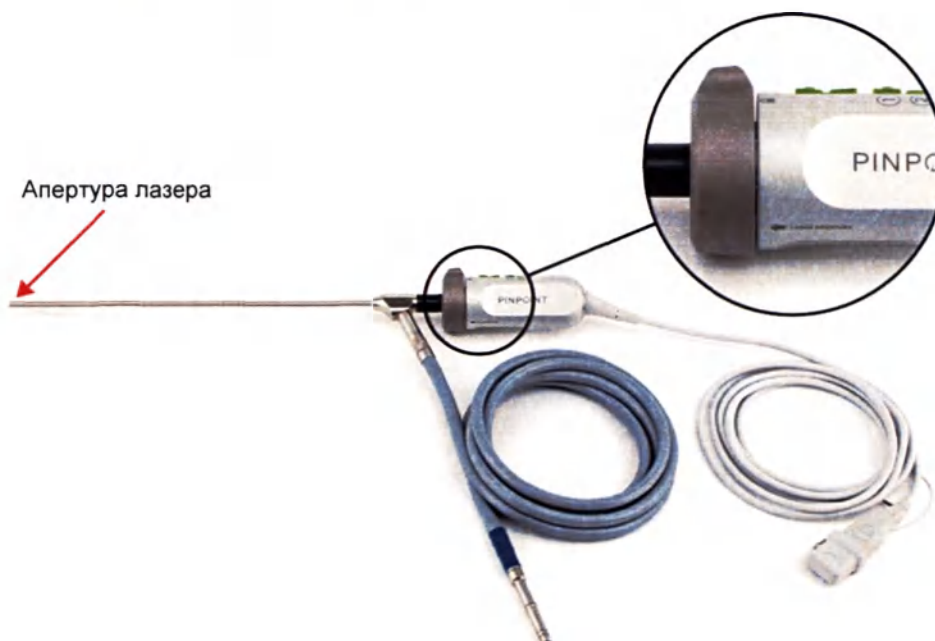
Применение органов управления или процедур, не указанных в этом руководстве, может привести к опасному воздействию излучения.

Всегда переводите систему в режим ожидания путем выключения освещения (см. описание выключения освещения системы в главе 5) при присоединении или отсоединении световодного кабеля от лапароскопа, а также перед извлечением лапароскопа из тела пациента.

Дистальный конец лапароскопа излучает свет высокой энергии. Это может привести к повышению температуры тканей тела до более чем 41 °С. Избегайте непосредственного контакта дистального конца с тканями тела или горючими материалами, так как это может привести к ожогам.

В соответствии с требованиями стандартов на поверхность камеры PINPOINT нанесен символ апертуры лазера (см. Рисунок 2).

Рисунок 2. Апертура лазера камеры PINPOINT



Предупредительная маркировка на систему PINPOINT

На камеру PINPOINT и VPI* нанесена указанная ниже предупредительная маркировка лазерной безопасности в соответствии с применимыми стандартами.

Таблица 1. Символы предупредительной маркировки и их расположение

Символ	Расположение
 АПЕРТУРА ЛАЗЕРА	Индикатор апертуры лазера, см. Рисунок 2
	Передняя панель, см. Рисунок 13

* Video Processor/Illuminator, используемый с камерой PINPOINT, является компонентом, работающим совместно с SPY Portable Handheld Imaging System (SPY-PHI System (Вариант исполнения SPY-PHI)).

Электромагнитная совместимость (Electromagnetic Compatibility, EMC) и безопасность окружающей среды

Пользователь должен выполнять все описанные в этом руководстве меры предосторожности и требования предостережений, а также соблюдать предельные значения электромагнитной совместимости (EMC), указанные в руководстве по электромагнитной совместимости. Невыполнение этих требований может повлиять на способность системы поддерживать основные параметры безопасности при измененных условиях EMC.

Система получения изображений сертифицирована на соответствие международным стандартам EMC и пригодна к применению в медицинских учреждениях. Система получения изображений генерирует радиочастотную энергию и требует установки и использования в соответствии с данной инструкцией с целью снижения вероятности создания помех другому электрическому медицинскому оборудованию. Однако нет гарантии отсутствия помех в любом конкретном варианте установки.

Если включение и выключение системы получения изображений выявит, что Система PINPOINT является источником вредных помех для другого электрического медицинского оборудования, пользователю рекомендуется уменьшить эти помехи следующими мерами:

- изменением ориентации или положения Система PINPOINT или оборудования, получающего помехи;
- увеличением расстояния между Система PINPOINT и оборудованием, получающим помехи;

- подключением Система PINPOINT к розетке цепи, к которой не подключены другие приборы.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Следует избегать использования этого оборудования вблизи других приборов или при установке одного прибора на другой, так как это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за этим и другим оборудованием, чтобы убедиться в их нормальной работе.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, не указанных в спецификации и не поставляемых компанией NOVADAQ, может привести к усилению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной помехоустойчивости этого оборудования и стать причиной неправильной работы.



Примечание: Параметры излучения этого оборудования делают его пригодным к применению в промышленной или больничной обстановке (CISPR 11 класс A). Это оборудование не предназначено для применения в жилых помещениях (в таких случаях требуется соответствие по CISPR 11 класс B).

Если система получения изображений перестает реагировать на действия оператора и не восстанавливает нормальное функционирование после выключения и включения, прекратите использование системы получения изображения и обратитесь в отдел обслуживания клиентов и техническую службу NOVADAQ.

Советы на случай применения совместно с высокочастотным хирургическим оборудованием



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Жесткие лапароскопы NOVADAQ не имеют изоляции от электрического тока высокой частоты (ВЧ). Во избежание ожогов и непреднамеренного термического повреждения окружающих тканей активируйте электроды, только если они видны через лапароскоп, и избегайте контакта активных электродов с лапароскопом.

Поврежденное или неисправное оборудование



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не пользуйтесь камерой PINPOINT, если любая часть системы повреждена или работает неправильно. Невыполнение этого требования может привести к повреждению пациента или пользователя.

В случае падения или удара обследуйте камеру PINPOINT и не используйте ее:

- при наличии любых видимых повреждений камеры;
- при наличии острых краев или обнажении мест возможного заземления;
- при подозрении на повреждение камеры в результате удара.

После любого из указанных выше событий обратитесь в отдел обслуживания клиентов и техническую службу NOVADAQ.

Чистка и стерилизация



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Выполняйте инструкции главы 7 в отношении чистки и стерилизации компонентов и принадлежностей системы PINPOINT.

Всегда следите за чистотой разъемов световодного кабеля. Загрязнение разъемов световодного кабеля может привести к перегреву.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При хранении, транспортировке и обработке лапароскопа обеспечивайте отсутствие механических напряжений во избежание повреждения его чувствительной системы линз.

Лапароскопы поставляются нестерильными и предназначены для многократного использования.

Как правило, пользователи обязаны выполнить валидацию своих процессов многократной обработки.

Обеспечьте пригодность методов обработки, материалов и сотрудников для достижения необходимых результатов.

- Выполняйте все местные требования относительно безопасности, защиты и обучения операторов при выполнении процессов ручной чистки и сушки.
- Выполняйте чистку и стерилизацию лапароскопа перед первоначальным использованием, а также перед каждым следующим использованием.
- Соблюдайте необходимые меры предосторожности во избежание загрязнения окружающей среды.

Ремонт и изменения



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Система PINPOINT не содержит обслуживаемых пользователем частей и не требует профилактического осмотра или обслуживания. Не разбирайте систему, не изменяйте ее и не пытайтесь выполнить ремонт. Это может привести к повреждению пациента или пользователя и (или) повреждению прибора. Любое обслуживание поручайте квалифицированному представителю отдела обслуживания NOVADAQ.

При возникновении незначительной неисправности см. приложение А «Поиск и устранение неполадок». Если не удалось устранить неисправность, обратитесь в отдел обслуживания клиентов и техническую службу NOVADAQ.

При необходимости возврата любого компонента системы PINPOINT в компанию NOVADAQ выполните следующие действия.

- Выполните тщательную чистку и стерилизацию камеры, световодного кабеля и лапароскопа до их возврата для ремонта.
- Лучше всего вернуть компонент в его оригинальной упаковке. Если это невозможно, упакуйте компонент для обеспечения его безопасности при транспортировке.
- Компания NOVADAQ не несет ответственности за повреждения, нанесенные вследствие неправильной пересылки.

Удаление компонентов системы PINPOINT в отходы



Удаление в отходы всех компонентов PINPOINT Imaging System должно соответствовать местным, региональным и национальным нормативным документам; кроме того, можно вернуть их в компанию NOVADAQ для удаления в отходы.

Символы, нанесенные на систему PINPOINT

В следующем разделе описаны символы и индикаторы, которые нанесены на камеру PINPOINT и VPI.

Таблица 2. Символы на камере PINPOINT

Символ	Значение	Расположение
	Направление вращения разъема для фиксации	Камера
	Направление вращения разъема для снятия фиксации	Камера
	Кнопки фокусировки	Камера
	Кнопка 1	Камера
	Кнопка 2	Камера
 LASER APERTURE	Апертура лазера	Камера
	CE Marking, свидетельствующая о соответствии директиве ЕС	Камера

Таблица 3. Символы на Video Processor / Illuminator (VPI) и на маркировке системы

Символ	Значение	Расположение
	Питание	Передняя панель
LASER ON	Индикатор включения лазера	Передняя панель
	Рабочая часть типа CF*	Передняя панель
	Освещение включено/выключено	Передняя панель
	Баланс белого	Передняя панель
	Меню	Передняя панель
	Вниз (для работы с меню)	Передняя панель
	Вверх (для работы с меню)	Передняя панель
	Вправо (для работы с меню)	Передняя панель
	Гнездо камеры	Передняя панель
 или 	См. руководство пользователя или буклет	Задняя панель
	Внимание	Задняя панель
	Общее предостережение	Сопутствующая документация

*относится к камере PINPOINT и лапароскопу NOVADAQ

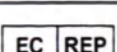
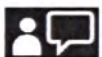
Символ	Значение	Расположение
	Предостережение о работе лазера	Передняя панель
	Производитель	Задняя панель
	Дата изготовления	Задняя панель
	Референсный номер или название или номер модели	Упаковка принадлежностей
	Серийный номер	Упаковка принадлежностей
	Номер партии/код даты	Упаковка принадлежностей
	Сделано в Германии	Упаковка принадлежностей
	Запрещается многоразовое использование — только для однократного применения	Упаковка принадлежностей
	Годен до (дата/время)	Упаковка принадлежностей
	Плавкий предохранитель	Задняя панель
	Не удалять с бытовыми отходами	Задняя панель
	Символ эквипотенциального зажима	Задняя панель
	Знак сертификации SGS Q	Задняя панель
	CE Marking, свидетельствующая о соответствии директиве ЕС	Задняя панель
	Уполномоченный европейский (ЕС) представитель [наименование, адрес]	Сопутствующая документация

Таблица 4. Символы, выводимые на экран в программном интерфейсе

Символ	Значение	Описание
	Режим ожидания	См. главу 6
	Режим White-light	См. главу 6
	Ошибка неисправности освещения	См. главу 6
	Режим дисплея Overlay	См. главу 6
	Режим дисплея SPY	См. главу 6
	Режим дисплея CSF	См. главу 6
	Выполняется настройка баланса белого	См. главу 6
	Баланс белого настроен	См. главу 6
	Ошибка настройки баланса белого	См. главу 6
	Выполняется видеорегистрация	См. главу 6
	Пауза видеорегистрации	См. главу 6

Символ	Значение	Описание
	Выполняется видеорегистрация (регистратор TEAC UR-4MD)	См. главу 6
	Пауза видеорегистрации (регистратор TEAC UR-4MD)	См. главу 6
	Видеорегистрация остановлена (регистратор TEAC UR-4MD)	См. главу 6
	Ошибка подключения камеры PINPOINT	См. главу 6
	Настройка языка	См. главу 6
	Нажатие кнопки — настройка фокуса	См. главу 6
	Нажатие кнопки — достигнут предел фокусировки	См. главу 6
	Нажатие кнопки — записан снимок с экрана	См. главу 6
	Меню инструментов — поворот изображения (недоступен в PINPOINT System (Вариант исполнения PINPOINT))	См. главу 6
	Меню инструментов — поворот изображения (недоступен в PINPOINT System (Вариант исполнения PINPOINT))	См. главу 6
	Меню инструментов — видеорегистрация	См. главу 6
	Меню инструментов — видеорегистратор недоступен	См. главу 6
	Меню инструментов — снимок с экрана	См. главу 6

Символ	Значение	Описание
	Меню инструментов — устройство снимка с экрана недоступно	См. главу 6
	Меню инструментов — баланс белого	См. главу 6
	Меню инструментов — меню параметров VPI	См. главу 6

Таблица 5. Световые индикаторы на VPI

Значение	Расположение	Цвет	Значение
Индикатор лазера ¹	Верхняя левая часть передней	Синий	Лазер включен
Индикатор питания	Над кнопкой включения питания	Желтый	Выключено
		Зеленый	Включено
Индикатор освещения	Над кнопкой освещения	Белый	Освещение включено
	Под кнопкой освещения	Зеленый	Вниз
	(для работы с меню)	Зеленый	Вверх
	Под кнопкой баланса белого	Зеленый	Выбор

¹ Индикатор включения лазера также расположен на камере PINPOINT.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

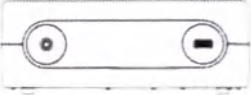
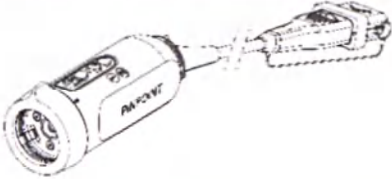
Глава 2 Распаковка и установка системы PINPOINT

Части системы

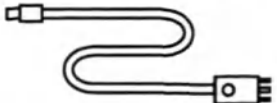
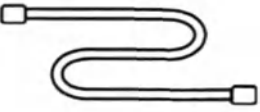
 **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Если какие-либо части отсутствуют или повреждены, не используйте Систему PINPOINT и обратитесь к представителю отдела обслуживания NOVADAQ.

Используйте Таблица 6 для идентификации и осмотра всех частей Системы PINPOINT перед переходом к установке системы.

Таблица 6. Список частей системы PINPOINT

Часть	Изображение
Блок обработки видеосигнала и осветитель (Video Processor / Illuminator (VPI) модель PC9001)*	
Камера PINPOINT модель PC9002	
Лапароскоп для получения флюоресцентных изображений, варианты исполнения Модель SC9104 (диаметр 10 мм, угол обзора 0°, 32 см), Модель SC9134 (диаметр 10 мм, угол обзора 30°, 32 см), Модель SC9144 (диаметр 10 мм, угол обзора 45°, 32 см), Модель SC9504 (диаметр 5 мм, угол обзора 0°, 30 см), Модель SC9534 (диаметр 5 мм, угол обзора 30°, 30 см), Модель SC9544 (диаметр 5 мм, угол обзора 45°, 30 см)	

* Блок обработки видеосигнала и осветитель (Video Processor / Illuminator (VPI) модель PC9001), используемый с камерой PINPOINT, является компонентом, работающим совместно с SPY-PHI System (Вариант исполнения SPY-PHI).

Часть	Иллюстрация
Световодный кабель модель PC9004	
Шнур питания	
Кабель HD-SDI	
Руководство оператора «Система получения флуоресцентных изображений, варианты исполнения PINPOINT, SPY-PHI в ближнем инфракрасном диапазоне»	

При необходимости система может быть дополнена следующими компонентами:

- Адаптер световода, Olympus, модель PC9022 (при необходимости до 10 шт.).
- Адаптер световода, Storz, модель PC9021 (при необходимости до 10 шт.).
- Адаптер эндоскопа, Storz, модель PC9023 (при необходимости до 10 шт.).
- Адаптер эндоскопа, Wolf, модель PC9024 (при необходимости до 10 шт.).
- Стерилизационный лоток, модель PC9018 (при необходимости).
- Лоток для лапароскопов и световодного кабеля, модель PC9017 (при необходимости до 10 шт.).
- Пломба, STERRAD, модель 950-00009-000 (при необходимости, 1000 шт в упаковке).
- Фильтр, STERRAD, модель 950-00014-000 (при необходимости, 1000 шт в упаковке).
- Пломба, пар, модель 950-00013-000 (при необходимости, 1000 шт в упаковке).

Установка системы получения изображений PINPOINT



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Система PINPOINT сертифицирована на соответствие международным стандартам электромагнитной совместимости (ЕМС).

Система PINPOINT генерирует радиочастотную энергию и требует установки и использования в соответствии с данной инструкцией с целью снижения вероятности создания помех другому электрическому медицинскому оборудованию. Однако нет гарантии отсутствия помех в любом конкретном варианте установки.

При подозрении, что Система PINPOINT, несмотря на установку в соответствии с этой инструкцией, создает помехи другому электрическому медицинскому оборудованию обратитесь к **Таблица 12 в приложении А.**

Выбор подходящего места установки системы



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Прочтите и выполняйте инструкции раздела «Электробезопасность — питание» главы 1 и подключайте PINPOINT VPI только к розеткам с маркировкой «Только для больниц» или «Для больниц».

1. Для использования Системы PINPOINT выберите место, удаленное от соответствующей розетки электропитания не более чем на 3 м.
2. Установите VPI на эндоскопическую тележку, полку, закрепленную на свисающей с потолка штанге или на подходящий стол.
3. Для использования Системы PINPOINT выберите место, удаленное от медицинского цветного HD видеомонитора не более чем на 3 м.



ВНИМАНИЕ: Обеспечьте наличие зазора не менее 5 см (2 дюймов) вокруг вентиляционных отверстий системы охлаждения VPI для обеспечения достаточной вентиляции.

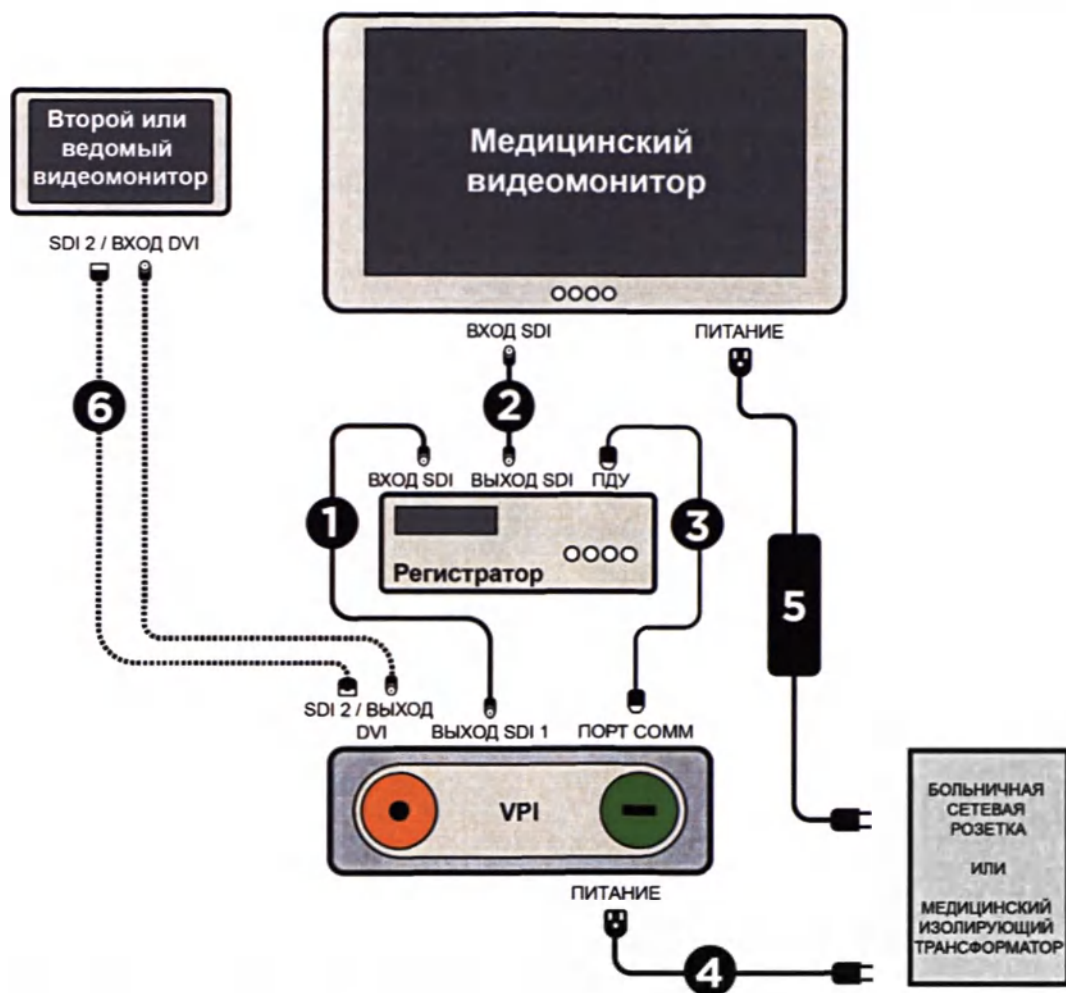
Не устанавливайте тяжелые предметы непосредственно на VPI.

За дополнительной информацией обратитесь к Таблица 14 приложения В.

Подключение Video Processor / Illuminator (VPI)

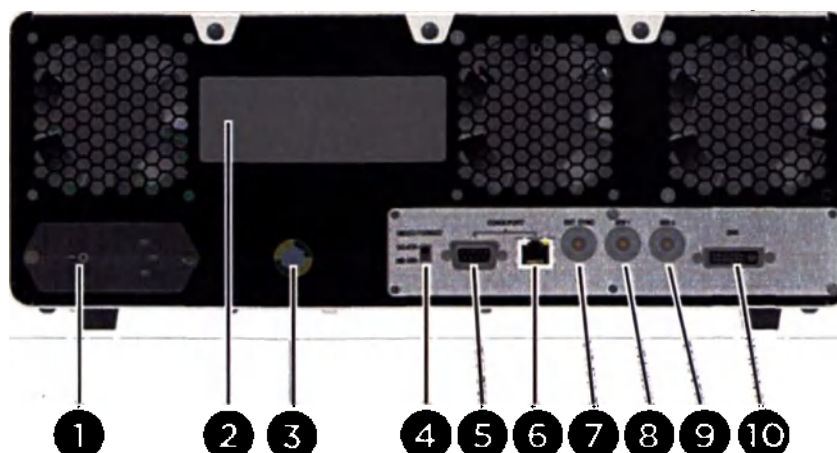
Присоедините кабели и компоненты VPI, как показано на Рисунок 3.

Рисунок 3. Схема подключения Системы PINPOINT, показаны соединения с видеомониторами и регистратором



- | | |
|----------------------------------|---|
| 1. Коаксиальный кабель SDI | 4. Шнур питания VPI |
| 2. Коаксиальный кабель SDI | 5. Шнур питания медицинского видеомонитора |
| 3. Последовательный кабель RS232 | 6. Кабель (SDI или DVI) НЕОБЯЗАТЕЛЬНОГО второго видеомонитора |

Рисунок 4. Задняя панель Video Processor / Illuminator: показаны разъемы и порты



- | | |
|---------------------------------------|--------------------------------------|
| 1. Основной выключатель питания | 6. Порт RJ45 (коммуникационный порт) |
| 2. Идентификационная табличка прибора | 7. Внеш. синхр. |
| 3. Эквипотенциальный зажим | 8. Выход видеосигнала SDI 1 |
| 4. Переключатель формата видеосигнала | 9. Выход видеосигнала SDI 2 |
| 5. Порт RS232 (коммуникационный порт) | 10. Выход видеосигнала DVI |



ВНИМАНИЕ: Коммуникационные порты на задней панели предназначены для использования только сервисными представителями NOVADAQ.



Примечание: Нормальная работа этой системы не требует от пользователя подключения к эквипотенциальному зажиму. Провод уравнивания потенциалов может быть использован только квалифицированными специалистами.

Подключение медицинского видеомонитора

Медицинский цветной видеомонитор можно подключить через разъемы SDI и DVI на задней панели VPI (см. Рисунок 4).

Технические параметры выходного видеосигнала и разъемов, необходимые для совместимости выбранного видеомонитора, даны в Таблица 14 приложения В. Подробные сведения о работе и настройке видеомонитора даны в инструкции оператора, поставляемой изготовителем видеомонитора.

Подключение медицинского регистрирующего устройства

Компания NOVADAQ сертифицировала несколько регистраторов для применения с системой PINPOINT. Их доступность зависит от региона.



Примечание: Для того, чтобы выводимые на экран органы управления и состояние регистратора были видны оператору при нормальной работе Системы PINPOINT, выход видеосигнала VPI SDI 1 должен быть соединен с разъемом SDI-IN на регистраторе. Разъем SDI-OUT на регистраторе должен быть соединен с медицинским видеомонитором. Дополнительная информация содержится на Рисунок 3.

Дополнительная информация о настройке регистратора содержится в главе 6.

Подключение дополнительных видеоустройств (совместимые изделия)



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Все электрические медицинские устройства, подключаемые к PINPOINT System (Вариант исполнения PINPOINT), должны быть сертифицированы для медицинского применения, и все конфигурации взаимных соединений должны соответствовать системному стандарту IEC/EN 60601-1. Невыполнение требований этого стандарта может привести к небезопасной работе системы и (или) повреждению пациента или оператора.

VPI можно подключать к другим совместимым медицинским видеоустройствам, например:

- системам видеорегистрации, отображения или печати;
- системам цифровых станций получения изображений для больничных систем архивирования и передачи изображений;
- автономным системам обработки изображений.

Перечень совместимых изделий приведен ниже:

Перечень совместимого с медицинским изделием оборудования		
Каталожный номер	Наименование изделия	Изображение
240-060-100	РЗН 2017/6402 от 25.10.2017 (бессрочно) Система архивирования и управления данными SDC3: 1. Консоль SDC3	

Перечень совместимого с медицинским изделием оборудования		
Каталожный номер	Наименование изделия	Изображение
0240-031-000	РЗН 2017/5982 от 19.07.2017 (бессрочно) Стойки эндоскопические, с принадлежностями: 1.7. Монитор VisionPro SYNK (каталожный номер 0240-031-000).	
240-260-000	РЗН 2017/6114 от 17.08.2017 (бессрочно) Система обработки видео в реальном времени Clarity: 1. Консоль Clarity	
240-080-230	Цветной принтер SDP 1000 Регистрация отсутствует – не медицинское изделие и не принадлежность	

Технические параметры выходного видеосигнала и разъемов, необходимые для совместимости выбранного видеоустройства, даны в Таблица 14 приложения В.

Правильный выбор формата выходного видеосигнала

Переключателем формата видеосигнала на задней панели VPI можно установить следующие форматы:

- HD-SDI 1080i 59.94
- 3G-SDI 1080p 59.94



Примечание: Убедитесь в том, что переключатель формата видеосигнала на VPI находится в положении, соответствующем используемому регистратору.

Правильные форматы видеосигнала указаны ниже:

- Система обработки информации Stryker® SDC3: 3G-SDI
- Регистратор Sony 1000MD: HD-SDI
- Регистратор Sony 3300MT: 3G-SDI
- Регистратор TEAC UR-4MD: HD-SDI или 3G-SDI
- Регистратор MediCapture USB300: HD-SDI или 3G-SDI



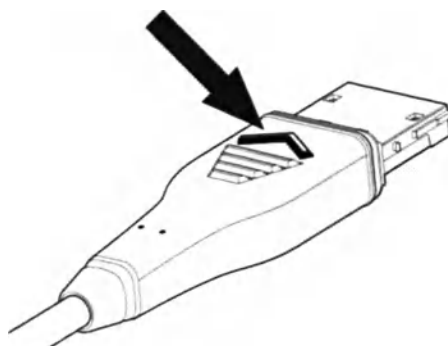
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если выходной видеосигнал направляется через видеорегистратор, операторы должны всегда знать, какое изображение выведено на экран — реальное или запись. Чтобы убедиться в том, что на экран выведено реальное изображение, махните рукой перед камерой.

Подключение камеры PINPOINT к VPI

Порядок подключения камеры PINPOINT к VPI

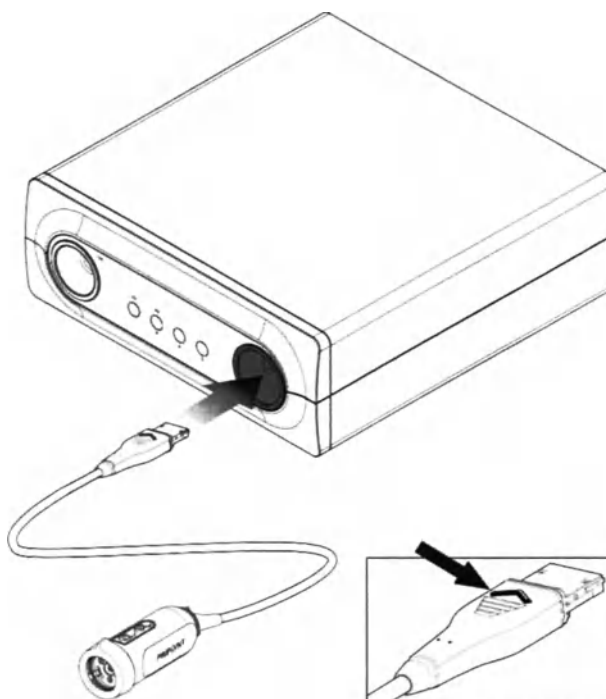
1. Снимите колпачок с конца кабеля камеры и поверните разъем кабеля камеры выпуклой стрелкой вверх (см. Рисунок 5).

Рисунок 5. Выпуклая стрелка на верхней части разъема повернута вверх



2. Вставьте кабель камеры в порт камеры на VPI (см. Рисунок 6).

Рисунок 6. Подключение камеры PINPOINT к VPI



Подключение световодного кабеля к лапароскопу



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Описанные ниже процедуры следует выполнять с тщательным соблюдением стерильности, если они выполняются при подготовке к хирургической операции.



ВНИМАНИЕ: Камера и лапароскоп являются точными медицинскими приборами и требуют крайне осторожного обращения.

- Осматривайте лапароскоп для выявления повреждений перед применением и после применения. Если лапароскоп поврежден, прекратите его использование и обратитесь к производителю.
- Не подвергайте его ударам. Кладите лапароскоп на поверхности осторожно.
- Удерживайте лапароскоп только за воронку или корпус окуляра, но не за оболочку. Не изгибайте оболочку.
- **Храните лапароскоп в безопасном месте в лотке или аналогичном контейнере.**

Порядок подключения световодного кабеля к лапароскопу и VPI

1. Подключите резьбовые разъемы световодного кабеля к лапароскопу.
2. Подключите световодный кабель к резьбовому разъему на лапароскопе.
3. Полностью вставьте другой конец световодного кабеля в порт световодного кабеля на VPI (см. Рисунок 7).

Рисунок 7. Подключение световодного кабеля к VPI

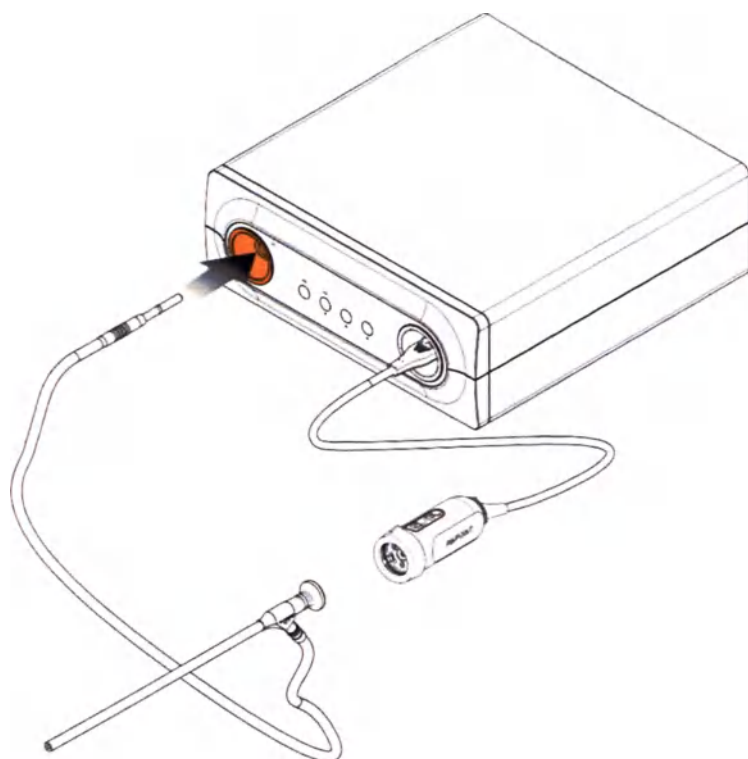
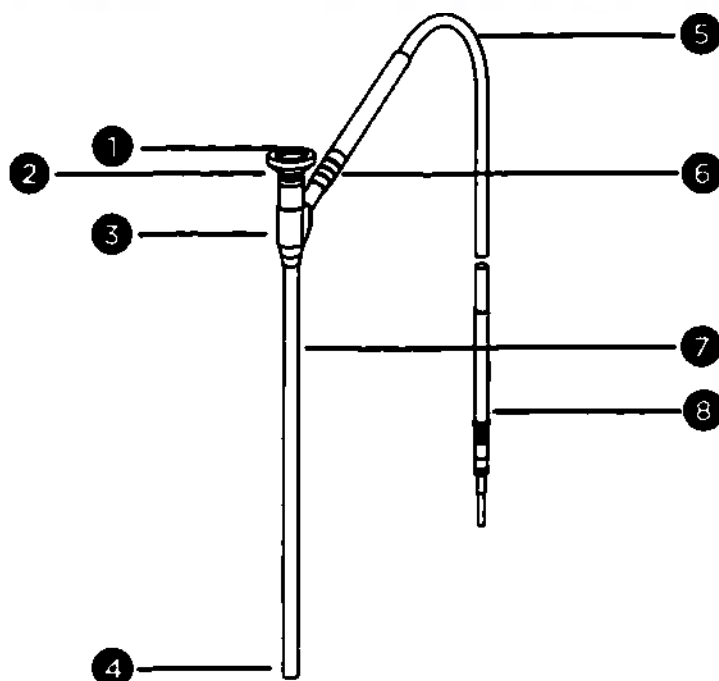


Рисунок 8. Общее представление о лапароскопе и световодном кабеле



- | | |
|-------------------------------|---|
| 1. Окуляр | 5. Гибкий световодный кабель |
| 2. Проксимальный конец | 6. Подключите световодный кабель к резьбовому разъему на лапароскопе. |
| 3. Воронка или корпус окуляра | 7. Ствол лапароскопа |
| 4. Дистальный конец | 8. Разъем для световодного кабеля (к VPI) |



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Оба конца световодного кабеля и дистальный конец лапароскопа могут нагреваться и причинять ожоги пациенту или оператору или термические повреждения хирургическому инвентарю (например, белью, пластмассовым материалам и т. п.).

Не прикасайтесь к стеклянному концу световодного кабеля или дистальному концу лапароскопа. Не допускайте прикосновения стеклянного конца световодного кабеля или дистального конца лапароскопа к пациенту, хирургическому белью или другим воспламеняющимся материалам.

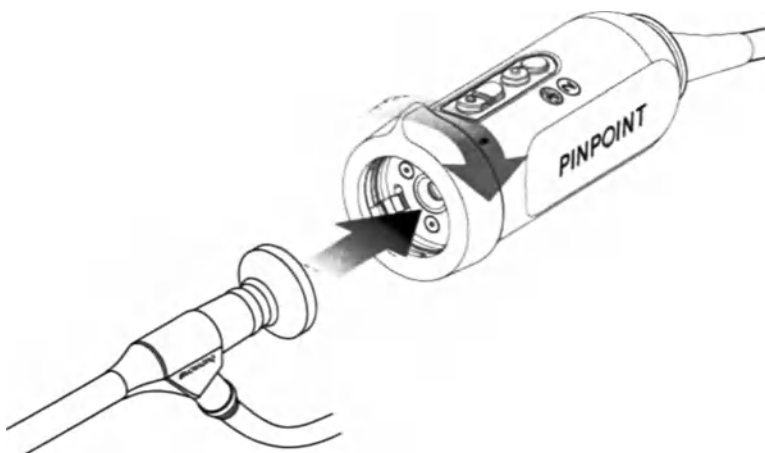
Избегайте прямого направления в глаза света, излучаемого из конца световодного кабеля или лапароскопа.

Подключение лапароскопа к камере PINPOINT и его отключение

Порядок присоединения лапароскопа к камере:

- Плотно вставьте окуляр лапароскопа в камеру до поворота разъема в закрытое положение  (см. Рисунок 9).

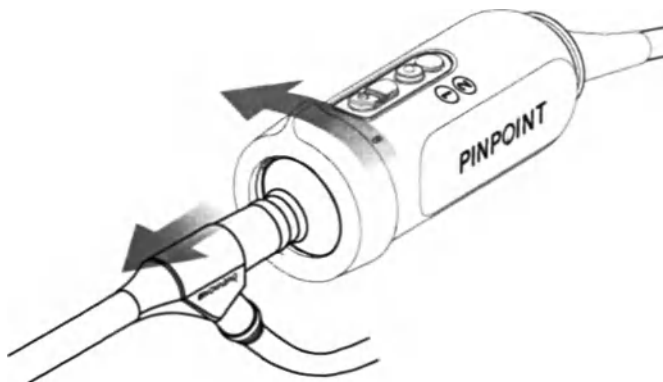
Рисунок 9. Подключение лапароскопа к камере



Порядок отсоединения лапароскопа от камеры:

1. Удерживая одновременно камеру и лапароскоп, поверните разъем по направлению к символу раскрытия  на камере до щелчка (см. Рисунок 10).
2. Потяните лапароскоп прямо по оси.

Рисунок 10. Отключение лапароскопа от камеры



Хранение и транспортировка лапароскопов

При возможности следует обрабатывать лапароскопы немедленно после применения.

Всегда храните лапароскопы в безопасном месте. Перемещайте лапароскопы в места многократной обработки в закрытых контейнерах во избежание повреждения лапароскопов и загрязнения окружающей среды.

После деkontаминации и очистки нестерильные лапароскопы следует хранить в чистом сухом месте. Срок хранения нестерильных изделий ничем не ограничен. Они изготовлены из нераспадающегося материала, который сохраняет стабильность при хранении в указанных ниже рекомендованных условиях.

- Избегайте воздействия прямых солнечных лучей.
- Храните лапароскопы в безопасном месте в оригинальной упаковке, лотке или контейнере.
- При хранении стерильных изделий выполняйте применимые национальные нормы.
- Условия хранения указаны в Таблица 16 приложения В.

Глава 3 Обращение с индоцианином зеленым (Indocyanine Green, ICG), его подготовка и введение

О контрастирующем веществе индоцианине зеленом (ICG)

Контрастирующее вещество ICG является стерильным водорастворимым трикарбоцианиновым красителем, максимум спектра поглощения которого в плазме или крови находится в пределах 800–810 нм. ICG содержит не более 5,0 % йодида натрия. ICG предназначен для внутривенного введения.

Для разведения ICG используют стерильную воду для инъекций pH 5,0–7,0, входящую в комплект поставки ICG.

В этой главе даны инструкции по подготовке контрастирующего вещества ICG, обращению с ним и его введению.



Примечание: Компания NOVADAQ не продает контрастирующее вещество ICG. Его следует приобретать по обычным каналам снабжения больницы.

Правила обращения ICG в разных странах различны. В некоторых странах ICG не зарегистрирован как фармацевтический препарат. За дополнительной информацией о доступности ICG в вашем регионе обращайтесь к своему местному дистрибьютору.

Безопасность ICG



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Перед применением ICG ознакомьтесь с его листком-вкладышем.

Клиническая фармакология

После внутривенной инъекции ICG быстро связывается с белками плазмы — в основном с липопротеинами при меньшем и переменном связывании с альбумином (2–30 % введенного количества). Одновременное определение ICG в артериальной и венозной крови выявило незначительное поглощение ICG почками, периферическими тканями, легкими, спинным и головным мозгом. ICG выводится из плазмы почти исключительно клетками паренхимы печени и полностью секретируется в желчь. ICG не подвергается существенной кишечно-печеночной рециркуляции. Период полувыведения ICG составляет 2,5–3,0 минуты.

Противопоказания к применению ICG

ICG содержит йодид натрия, и во избежание анафилаксии его следует применять с осторожностью у пациентов, ранее имевших аллергические реакции на йодиды или йодосодержащие контрастные вещества.

Не следует применять систему получения изображений в диапазоне NIR (ближний инфракрасный диапазон) во время хирургических процедур у пациентов с подтвержденной чувствительностью к йодидам или йодосодержащим контрастным веществам.

Особые указания по применению ICG



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: После введения ICG при катетеризации сердца зарегистрированы случаи смерти от анафилаксии.

Каждый флакон ICG и прилагаемая к нему стерильная вода для инъекций предназначены для применения только у одного пациента и в течение 6 часов после разведения. Удаляйте в отходы любое неиспользованное количество разведенного ICG после окончания каждой операции или по истечении 6 часов после разведения. Если при разведении образовался осадок, не используйте этот препарат и удалите раствор в отходы.

Порошок ICG может прилипать к стенкам сосуда или слипаться в агрегаты, так как его лиофилизируют во флаконах. Это не означает присутствия воды — содержание влаги тщательно контролируют. Такой ICG пригоден к применению.

Наружные упаковки игл, шприцев, кранов, флаконов с ICG и стерильной водой для инъекций НЕ стерильны. Содержимое флакона ICG стерильно и требует соблюдения правил асептики при обращении с целью сохранения стерильности поля во время операции.

Исследования с поглощением радиоактивного йода не следует выполнять на протяжении не менее недели после применения ICG для инъекций.

Категория C по воздействию на беременность: не проведено исследований репродуктивных функций у животных после применения ICG. Не известно, может ли ICG наносить вред плоду при введении беременной женщине или влиять на репродуктивную функцию. ICG следует вводить беременным женщинам только по абсолютным показаниям.

Грудное вскармливание: не известно, выделяется ли этот препарат в молоко человека. Поскольку в молоко человека выделяются многие лекарственные вещества, следует соблюдать осторожность в применении ICG у кормящих женщин.

Используйте ICG только в дозах и концентрациях, указанных в руководстве оператора SPY Portable Handheld Imaging System.

Не используйте иглы, шприцы, краны, флаконы с ICG и стерильной водой для инъекций при наличии любых признаков повреждения упаковки или герметизации.

ICG обычно вводят через общий внутривенный катетер. До настоящего времени не описано затруднений или непредвиденных результатов. Однако в листке-вкладыше ICG не описаны лекарственные взаимодействия.

Нежелательные реакции на ICG

У пациентов, ранее имевших или не имевших аллергии на йодиды, зарегистрированы анафилактические или уртикарные реакции. В случае возникновения таких реакций следует немедленно ввести соответствующие вещества, например адреналин, антигистаминные средства и кортикостероиды. Могут также потребоваться реанимационные мероприятия.

Общая инструкция по приготовлению ICG



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не применяйте ICG, если после его разведения прошло больше 6 часов.

Удаляйте в отходы любое неиспользованное количество разведенного ICG после окончания каждой операции.

По усмотрению хирургической бригады контрастирующее вещество ICG можно развести и приготовить в начале или во время операции. Порядок приготовления ICG к введению:

1. Извлеките из комплекта один (1) флакон с 25 мг ICG и один (1) флакон с 10 мл стерильной воды для инъекций.
2. Наберите 10 мл стерильной воды для инъекций в шприц вместимостью 10 мл.
3. Снимите отрывной колпачок с флакона ICG (25 мг) и введите 10 мл стерильной воды для инъекций через пробку во флакон с ICG.
4. Осторожно встряхните флакон с ICG для перемешивания.



Примечание: При этом получается раствор ICG с концентрацией 2,5 мг/мл.

5. Тщательно перемешайте содержимое флакона с ICG и осмотрите его содержимое для выявления осадка. Если обнаружится осадок, продолжайте осторожно встряхивать флакон до перехода всего количества ICG в раствор.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если осадок сохраняется, не используйте эту смесь. Удалите флакон с разведенным веществом в отходы и приготовьте новый флакон, как указано выше.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Общая доза введенного ICG не должна превышать 2 мл на 1 кг веса тела пациента.

Введение ICG через катетер в центральную или периферическую вену

Расходные материалы, необходимые для каждой последовательности получения изображений

- 10 мл разведенного раствора ICG
- Стерильный физиологический раствор для инъекций
- Шприц вместимостью 3 мл
- Шприц вместимостью 10 мл
- Трехходовой кран

Дозировка

Рекомендованные дозы на одну процедуру указаны в Таблица 7.



Примечание: Дозы в каждой процедуре могут быть различными в зависимости от процедуры и определяются решением хирурга, выполняющего процедуру получения изображения.

Таблица 7. Рекомендуемые дозы ICG для оценки перфузии в каждой процедуре

Вес тела пациента	Рекомендуемая доза ICG на одну инъекцию		Максимальная суммарная инъекционная доза ICG по листку-вкладышу.
	мг ICG	мл или 2,5 мг/мл ICG	
≤90 кг	1,25	0,5	2 мг/кг веса тела
>90 кг	2,5–3,75	1–1,5	

Может потребоваться увеличение дозы для пациентов, имеющих значительные отложения жира в зоне интереса.

Дозу определяют по усмотрению хирурга, выполняющего получение изображения.

Подготовка к введению ICG

1. Перед получением изображения в диапазоне NIR отберите в отдельные одноразовые шприцы вместимостью 3 мл дозы раствора ICG, необходимые для получения каждого изображения из планируемой последовательности.
2. Одноразовым шприцем вместимостью 10 мл отберите 10 мл стерильного физиологического раствора.

Введение ICG

1. Нажатием на кнопку освещения **①** на камере PINPOINT переключите прибор в режим флюоресценции.
2. ICG следует вводить через катетер в центральную или периферическую вену. Используйте трехходовой кран, присоединенный к инъекционному порту инфузионной системы. Присоедините один подготовленный шприц с раствором ICG вместимостью 3 мл и один шприц с физиологическим раствором вместимостью 10 мл.
3. Введите в катетер компактный объем 2,5 мл/мл раствора ICG.
4. Немедленно переключите входной кран на шприц, содержащий физиологический раствор, и быстро протолкните компактный объем ICG через катетер введением 10 мл физиологического раствора.

Время введения ICG

Флюоресцентный ответ должен быть виден в визуализированных Система PINPOINT кровеносных сосудах в течение 5–15 секунд после инъекции.

Удаление расходных материалов и ICG в отходы



Удаление в отходы расходных материалов должно соответствовать местным, региональным и национальным нормативным документам.

Одноразовые или расходные компоненты и принадлежности, например приготовленный или частично использованный раствор ICG, следует удалить в отходы согласно нормативным документам, регламентирующим удаление таких отходов.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Глава 4 Общее представление о компонентах PINPOINT

Органы управления, индикаторы и маркировка камеры PINPOINT

Камера PINPOINT предназначена для выполняемых одной рукой операций с эргономичными органами управления. Размер и вес камеры были оптимизированы для полного комфорта пользователя в процессе получения изображения при подключении к лапароскопу и световодному кабелю.

Кнопками камеры можно пользоваться для управления всеми функциями получения изображений с помощью PINPOINT System (Вариант исполнения PINPOINT), в том числе:

- включения и выключения освещения;
- фокусировки изображения;
- выбора режимов дисплея;
- запуска и приостановки видеозаписи*;
- записи снимков с экрана*;
- доступ к меню параметров VPI.

*Эти функции доступны, если в конфигурацию системы входит регистратор.

Органы управления и индикаторы, расположенные на камере PINPOINT, показаны на Рисунок 11.

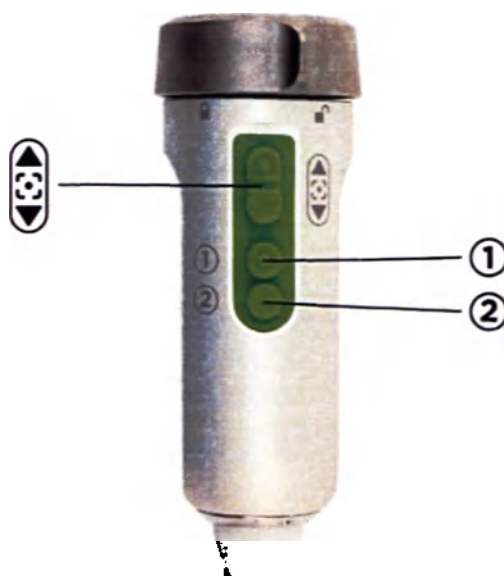
Рисунок 11. Органы управления и индикаторы на камере PINPOINT



- | | |
|---|--------------------------------------|
| 1. Индикатор включения лазера | 3. Кнопка режима дисплея и меню |
| 2. Кнопки фокусировки (кнопки управления регистрацией изображения и регистратором) | 4. Кнопка освещения |

Общее представление о первичных функциях кнопок камеры PINPOINT представлено на Рисунок 12.

Рисунок 12 Первичные функции кнопок камеры PINPOINT (вид сверху)



Кнопки
фокусировки

Нажмите и удерживайте для фокусировки на ближних объектах
Короткое нажатие записывает снимок с экрана
(если эта функция работает).

Нажмите и удерживайте для фокусировки на дальних объектах
Короткое нажатие приостанавливает видеорегистрацию (если эта
функция работает).



Кнопка
освещения

В режиме ожидания:

нажмите эту кнопку для включения белого освещения

Когда освещение выключено:

нажимайте эту кнопку для переключения получения изображений в режиме
флюоресценции или
White Light

В любом режиме:

в любое время нажмите и удерживайте эту кнопку для выключения любого
освещения и возврата в режим ожидания.



Кнопка
режима
дисплея и
меню

При активном режиме White Light:

нажатие на эту кнопку ничего не изменяет

При активном режиме получения флюоресцентных изображений:

нажимайте на эту кнопку для переключений в цикле режимов дисплея
флюоресценции.

В любом режиме:

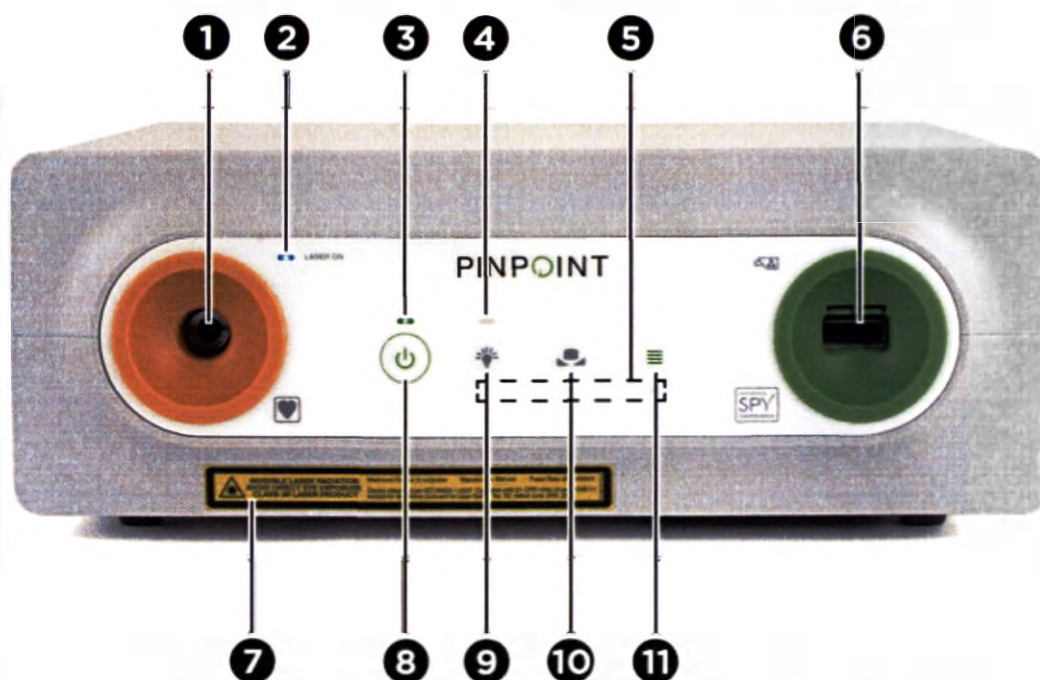
В любое время нажмите и удерживайте для открытия меню инструментов
PINPOINT.

Органы управления, индикаторы и маркировка VPI

VPI обеспечивает освещение в диапазоне NIR или белого света, обработку видеосигнала, пользовательский интерфейс и другие функции управления PINPOINT System (Вариант исполнения PINPOINT).

На передней панели находятся кнопки для управления основными функциями системы, индикаторы включения питания и лазера, порты для световодного кабеля PINPOINT и кабелей камеры (см. Рисунок 13). На задней панели расположена идентификационная табличка прибора и порты для подключения питания (см. Рисунок 4).

Рисунок 13. Общий вид органов управления и индикаторов передней панели VPI



- | | |
|-------------------------------|---|
| 1. Порт световода | 7. Табличка предостережения о работе лазера |
| 2. Индикатор включения лазера | 8. Кнопка включения питания |
| 3. Индикатор питания | 9. Кнопка освещения |
| 4. Индикатор освещения | 10. Кнопка баланса белого |
| 5. Индикаторы управления меню | 11. Кнопка меню |
| 6. Порт камеры | |

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Глава 5 Работа с PINPOINT System (Вариант исполнения PINPOINT)

Подготовка камеры PINPOINT и лапароскопа



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Подготовку камеры и лапароскопа к хирургической эндоскопии необходимо выполнять в стерильных условиях. Следующие компоненты нестерильны, и к ним не должен прикасаться стерильный оператор:

- Video Processor / Illuminator (VPI)
- Разъем камеры

Не снимайте колпачок с разъема, когда он находится в стерильном поле.

Порядок подготовки камеры PINPOINT и лапароскопа:

1. Осмотрите лапароскоп перед его присоединением к камере.
 - Убедитесь, что все части на месте и закреплены.
 - Убедитесь в сухости проксимального конца с целью предупреждения затуманивания лапароскопа во время исследования или процедуры.
 - Убедитесь в отсутствии остатков чистящих или дезинфицирующих веществ на лапароскопе.
 - Осмотрите весь лапароскоп, особенно его ствол, для выявления загрязнений или повреждений любого типа, например зазубрин, царапин, трещин, изгибов или острых краев.
 - Осмотрите дистальный конец, проксимальный конец и излучающую поверхность осветительных волокон для выявления загрязнения и царапин. Загрязнения и царапины можно увидеть в отраженном свете. Держите соединитель оптических волокон у источника света и проверьте, равномерно ли освещаются оптические волокна на дистальном конце. Загрязнения на излучающей поверхности осветительных волокон могут повредить волокна, что снизит качество изображения.
2. Присоедините нужный лапароскоп к камере, выполняя инструкцию главы 2.



Примечание: Лапароскопы для получения изображений высокого разрешения оптимизированы для работы в видимом диапазоне и непригодны для получения изображений с флуоресценцией ICG. Для получения изображений с флуоресценцией ICG используйте лапароскоп, предназначенный для работы с флуоресценцией ICG.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Включение питания системы для ее перехода в режим ожидания

3. Переместите Система PINPOINT в соответствующее положение для клинической процедуры получения изображений.
4. Вставьте вилку шнура питания VPI в стенную розетку сети переменного тока или изолирующий трансформатор.

Должен загореться желтый индикатор питания на передней панели VPI над кнопкой включения питания VPI.

- Если индикатор питания не загорается проверьте, переведен ли основной выключатель питания (на задней панели VPI) в положение включения.
 - Если после подтверждения положения основного выключателя питания в положении включения индикатор все же не светится, обратитесь к приложению A: «Поиск и устранение неполадок».
5. Подключите камеру PINPOINT к VPI, вставив кабели камеры и световода в соответствующие порты на передней панели VPI (см. главу 2 и Рисунок 13).



ВНИМАНИЕ: Для правильной инициализации камеры PINPOINT она должна быть подключена к VPI до включения питания системы.

6. Нажмите кнопку включения питания  на передней панели VPI.

Индикатор питания станет зеленым, и система перейдет в режим ожидания. В верхнем правом углу экрана видеомонитора появляется

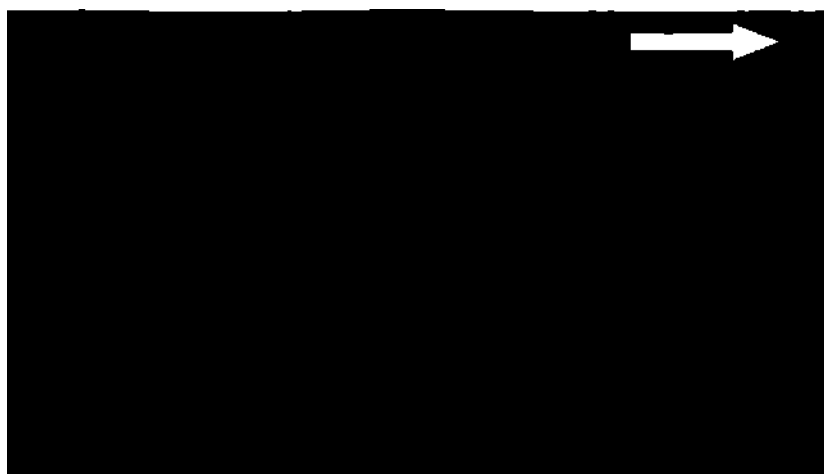
значок режима ожидания  (см. Рисунок 14).



Примечание: В режиме ожидания видеодисплей работает и вентиляторы включены. Освещение может отсутствовать, и изображение на дисплее может быть темным.

После включения VPI система Система PINPOINT излучает слабые цветные вспышки.

Рисунок 14 Экранный значок режима ожидания



Режим ожидания

Включение режима White-light



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Избегайте прямого направления в глаза света, излучаемого концом лапароскопа.

В режиме White-light VPI обеспечивает освещение в диапазоне видимого света через световодный кабель и лапароскоп для просмотра изображения в белом свете на дисплее системы.

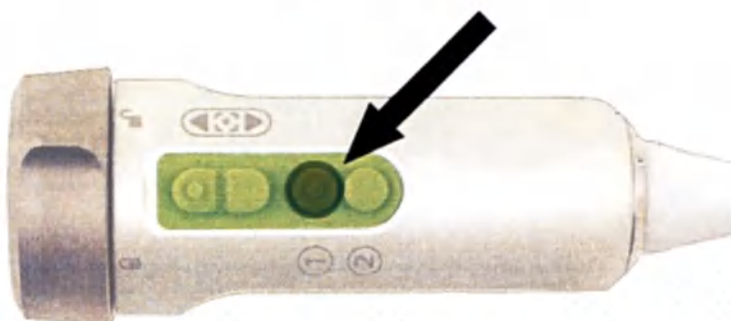
Порядок включения режима White-light:

- Нажмите на кнопку освещения **1** на камере PINPOINT (см. Рисунок 15).

ИЛИ

Нажмите кнопку освещения  на передней панели VPI.

Рисунок 15. Кнопка освещения на камере PINPOINT

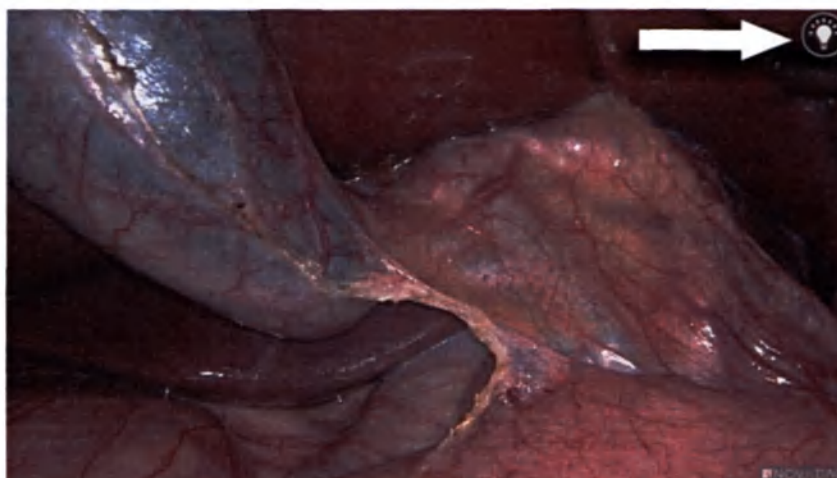


- На дисплей системы выводится изображение в белом свете.
- На VPI индикатор над кнопкой освещения горит белым светом.
- В верхнем правом углу экрана видеомонитора появляется значок режима White-light  (см. Рисунок 16).



Примечание: Нажатие кнопки освещения в режиме ожидания активирует режим White-light. Режим флуоресцентных изображений нельзя активировать непосредственно из режима ожидания.

Рисунок 16. Значок режима White-light



Режим White-light

Настройка баланса белого

Точность передачи цветов на цветном изображении может зависеть от внешних источников белого света, например хирургических осветителей, верхнего света или дневного света. Настройка баланса белого оптимизирует изображение так, чтобы белые объекты представлялись белыми.



Примечание: Рекомендуется настраивать баланс белого перед каждой клинической процедурой.

Для настройки баланса белого освещение должно быть включено.

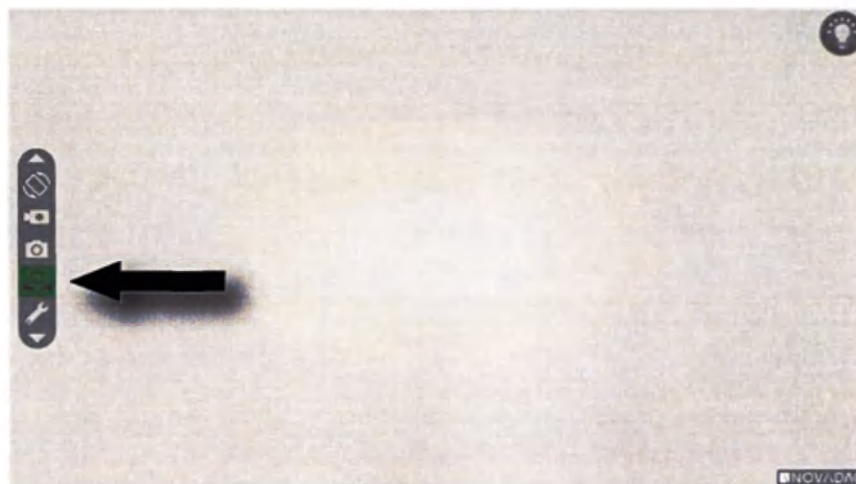
Всегда настраивайте баланс белого, если цвета на изображении кажутся неточными.

Настройку баланса белого можно выполнить органами управления на передней панели VPI или кнопками на камере PINPOINT.

Порядок настройки баланса белого:

1. Держите конец лапароскопа на расстоянии примерно 5 см (2 дюйма) от матовой белой поверхности, например марли или белой ткани.
2. Нажмите кнопку баланса белого  на передней панели VPI.
ИЛИ
 - а. Нажмите и удерживайте кнопку режима дисплея  для открытия меню инструментов.
 - б. Нажимая нижнюю кнопку фокусировки , перейдите к значку баланса белого  в списке (см. Рисунок 17).
 - в. Нажмите кнопку режима дисплея , чтобы настроить баланс белого.

Рисунок 17. Баланс белого в меню инструментов



В центре видеодисплея на несколько секунд появится значок, отображающий ход настройки баланса белого и результат настройки (см. Рисунок 18).



означает успешное завершение настройки баланса белого. Начните использование системы PINPOINT System (Вариант исполнения PINPOINT).



означает, что система не смогла настроить баланс белого. Повторите процедуру настройки баланса белого.

PINPOINT

Если процедура настройки баланса белого пройдет неудачно второй раз, выключите питание системы и обратитесь к квалифицированному представителю отдела обслуживания NOVADAQ.

Рисунок 18. Экранные значки баланса белого



Выполняется настройка баланса белого



Баланс белого настроен



Ошибка настройки баланса белого

Фокусировка изображения

Порядок фокусировки изображения:

1. Если система находится в режиме ожидания, выключите освещение нажатием на кнопку освещения **1** на камере PINPOINT.
2. Держите конец лапароскопа на расстоянии примерно 5 см (2 дюйма) от подходящей для получения изображения поверхности.
3. Наблюдая за изображением на видеомониторе, нажимайте кнопки фокусировки  на камере (см. Рисунок 19) для получения четко сфокусированного изображения.

Рисунок 19. Кнопки настройки фокуса



При нажатии любой кнопки фокусировки на экран выводится анимированный значок настройки фокуса  (см. Рисунок 20).

Появление на дисплее значка остановки фокусировки  означает достижение предела диапазона настройки фокуса; нажмите противоположную кнопку фокусировки.

Рисунок 20. Экранный значок настройки фокуса



Включение режима получения флюоресцентных изображений



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Избегайте прямого направления в глаза света, излучаемого концом лапароскопа.

В режиме получения флюоресцентных изображений VPI обеспечивает освещение в ближнем инфракрасном диапазоне через световодный кабель и лапароскоп для просмотра флюоресцентных изображений на дисплее системы.



Примечание: Рекомендуется настраивать баланс белого перед каждой клинической процедурой (см. «Настройка баланса белого» на странице 48).

Порядок включения режима флюоресцентных изображений:

- При работе системы в режиме White Light нажмите кнопку освещения **1** на камере PINPOINT (см. Рисунок 21).

Рисунок 21. Кнопка освещения на камере PINPOINT



- Светодиодный индикатор включения лазера на камере и индикатор включения лазера на передней панели VPI светятся, сообщая о включении лазера NIR (см. Рисунок 22).
- В верхнем правом углу экрана видеомонитора появляется значок режима Overlay  (см. Рисунок 23).

Рисунок 22. Индикатор включения лазера в режиме флюоресцентных изображений

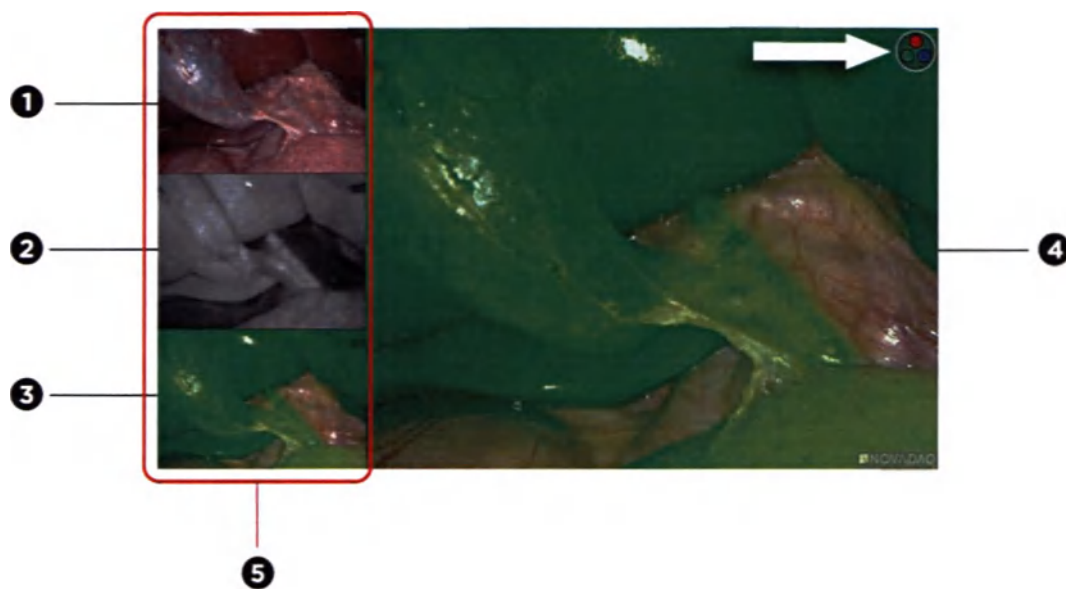


1. Светодиодный индикатор включения лазера

Режимы дисплея при получении флюоресцентных изображений

В режиме флюоресцентных изображений Система PINPOINT создает параллельные изображения, выводя на монитор одновременно четыре видеопоследовательности (см. Рисунок 23).

Рисунок 23. Параллельные изображения в режиме флюоресцентных изображений



- | | |
|----------------------|--|
| 1. Режим White-light | 4. Основной дисплей в режиме Overlay (значок текущего режима дисплея отображается в верхнем углу экрана) |
| 2. Режим SPY | 5. Параллельные изображения (одновременно 3 изображения меньшего размера) |
| 3. Режим Overlay | |



Примечание: Для получения флюоресцентных изображений в режиме Overlay необходимо использовать лапароскоп для флюоресцентных изображений. Попытки использовать режим Overlay с любым другим лапароскопом, включая лапароскопы NOVADAQ для исследований в режиме White Light, приведет к образованию изображения, в котором экран заполнен флюоресцентным сигналом, закрывающим изображение в белом свете.

В режиме получения флюоресцентных изображений возможно применение до трех разных режимов дисплея:

- Overlay — см. Рисунок 24
- SPY Color-Segmented Fluorescence (CSF) — см. Рисунок 25
- SPY — см. Рисунок 26



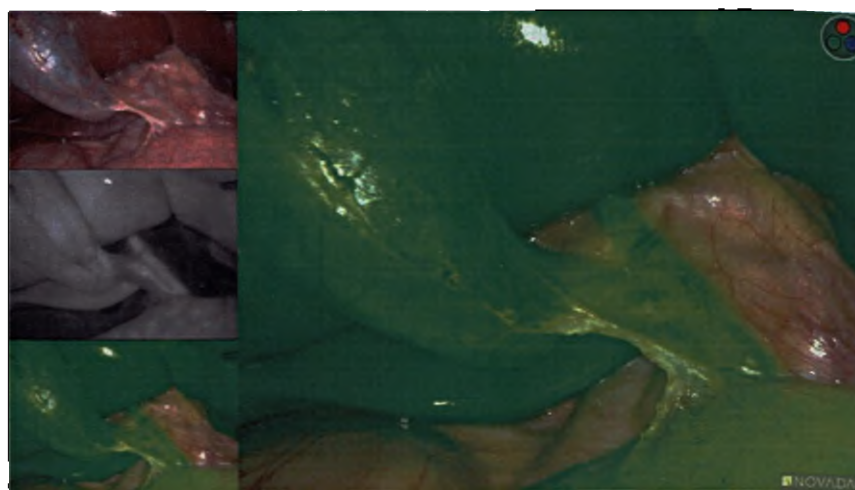
Примечание: Конфигурация режимов отображения флуоресцентных изображений, доступных в цикле режимов дисплея, может быть установлена в меню параметров VPI (см. Приложение Б, «Параметры дисплея»).

Режим Overlay



Псевдоцветовое (зеленое) изображение, полученное методом флуоресценции в NIR, накладывается на изображение, полученное в белом свете.

Рисунок 24. Режим Overlay

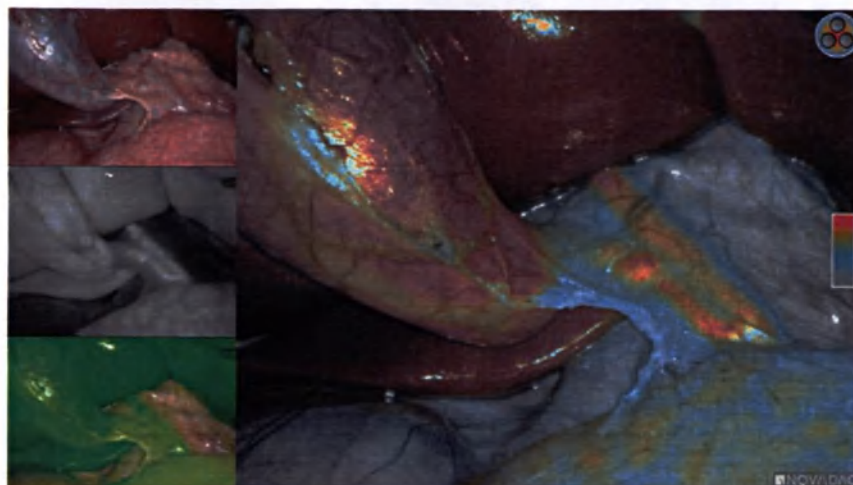


Режим SPY Color-Segmented Fluorescence (CSF)



В режиме SPY Color-Segmented Fluorescence (CSF) изображение, полученное в белом свете, отображается в оттенках серого с наложением флуоресцентного изображения NIR в цветовой шкале. Повышение уровней флуоресценции отображается переходом от синего к желтому и красному. На правой стороне экрана выводится цветовая шкала.

Рисунок 25. Режим SPY CSF

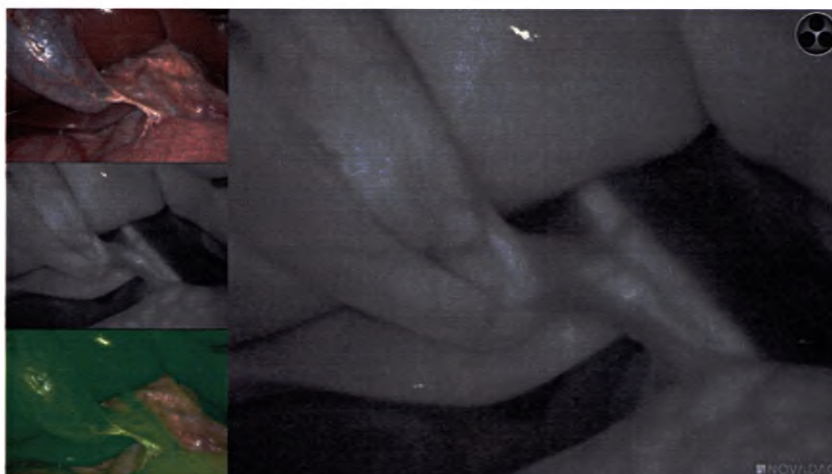


Режим SPY



Флуоресцентное изображение в NIR отображается в оттенках серого.

Рисунок 26. Режим SPY



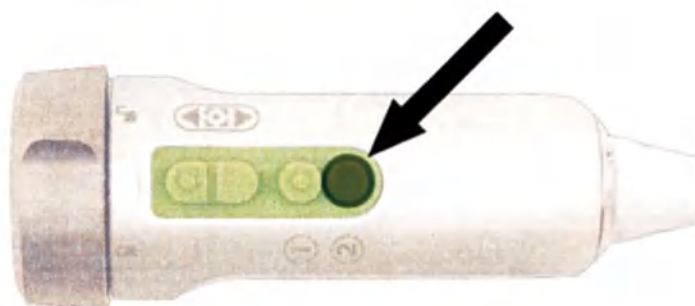
Выбор режимов дисплея для флуоресцентных изображений

Порядок переключений в цикле доступных режимов дисплея флюоресценции:

1. Включите режим флюоресцентных изображений.
2. Нажмите на кнопку дисплея ② на камере PINPOINT (см. Рисунок 27).

Текущий режим дисплея отображается в основной зоне экрана, и значок режима дисплея отображается в верхнем правом углу (см. Рисунок 23).

Рисунок 27. Кнопка дисплея на камере PINPOINT



Переключение изображений в режиме флюоресценции и White light

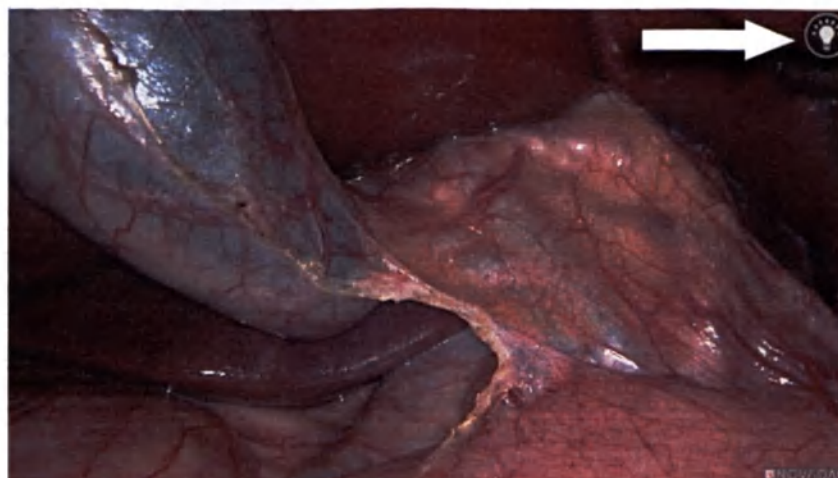
Система PINPOINT позволяет оператору переключать изображения в режиме флюоресценции и White light в любое время процедуры получения изображений. Вариант *параллельных изображений* недоступен в режиме White light.

Порядок переключения изображений в режиме флюоресценции и White light:

1. Нажмите на кнопку освещения на камере PINPOINT ①.

В верхнем правом углу экрана появляется значок режима White light (см. Рисунок 28).

Рисунок 28. Значок режима White light



2. При работе в режиме White light еще раз нажмите кнопку освещения **1**, чтобы вернуться в режим флюоресцентного изображения.

Выключение освещения (переход в режим ожидания)



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Выключайте освещение перед отсоединением световодного кабеля.

Порядок выключения освещения в любое время (в режиме White light или флуоресценции) и возврата в режим ожидания:

- Нажмите и удерживайте кнопку освещения **1** на камере PINPOINT.
ИЛИ

Нажмите кнопку освещения  на передней панели VPI.

Теперь световодный кабель может быть безопасно отсоединен от лапароскопа или лапароскоп может быть безопасно извлечен из пациента (без выключения питания VPI).

Завершение работы системы

Порядок завершения работы Система PINPOINT по окончании процедуры:

1. Убедитесь в том, что система находится в режиме ожидания (см. **Выключение освещения (переход в режим ожидания)**).
2. В случае использования видеорегистратора Sony (PC9026) нажмите кнопку «Стоп» (Stop) на регистраторе для закрытия видеозаписи.
3. Нажмите кнопку включения питания  на передней панели VPI. Система завершит работу, и индикатор питания загорится желтым светом, сообщая, что основной выключатель питания на задней панели находится в положение включения.
4. Выключите питание регистратора Sony.



Примечание: После первого использования Система PINPOINT можно выключить VPI нажатием на кнопку выключения питания на передней панели. Нет необходимости выключать питание системы основным выключателем питания на задней панели VPI.

Действия в случае неправильной работы при использовании системы

Отсутствие изображения

Если Система PINPOINT не выдает непрерывное изображение, переведите основной выключатель питания (на задней панели VPI) в выключенное положение на пять секунд, после чего опять включите питание.

На протяжении этого времени камера PINPOINT, световодный кабель и кабель камеры должны оставаться подключенными к VPI.

Если получение флюоресцентных изображений не восстанавливается:

1. отсоедините лапароскоп от камеры PINPOINT;
2. завершите процедуру при безопасном непосредственном наблюдении через окуляр лапароскопа в режиме White Light.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Глава 6 Работа с PINPOINT System (Вариант исполнения PINPOINT): вспомогательные функции

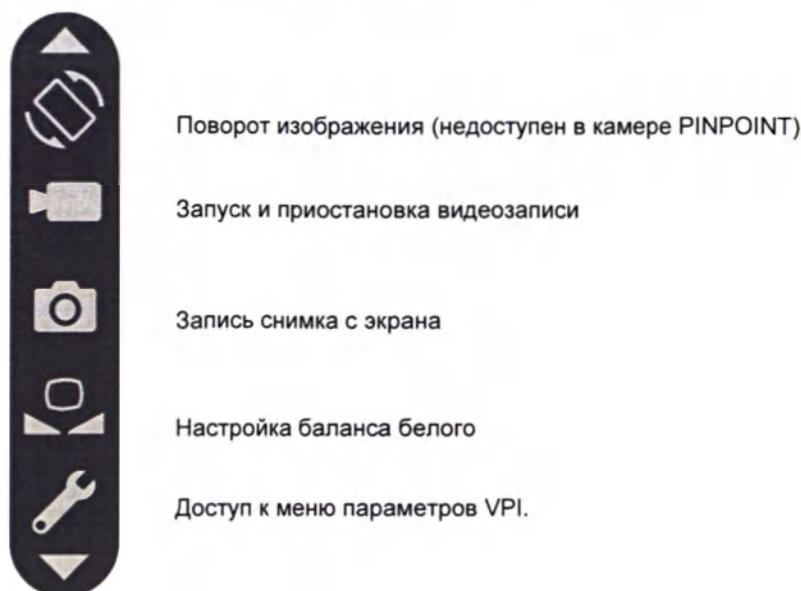
Система PINPOINT имеет несколько функций, не зависящих от режима получения изображений. Этими функциями можно управлять с камеры PINPOINT в любое время выполнения клинической процедуры получения изображений:

- использование меню инструментов PINPOINT;
- запуск и приостановка видеозаписи;
- запись снимков с экрана;
- доступ к меню параметров VPI.

Активация и использование меню инструментов PINPOINT

Меню инструментов предоставляет доступ к дополнительным функциям в любое время при получении изображений. При доступе к меню инструментов оно накладывается на левую сторону изображения.

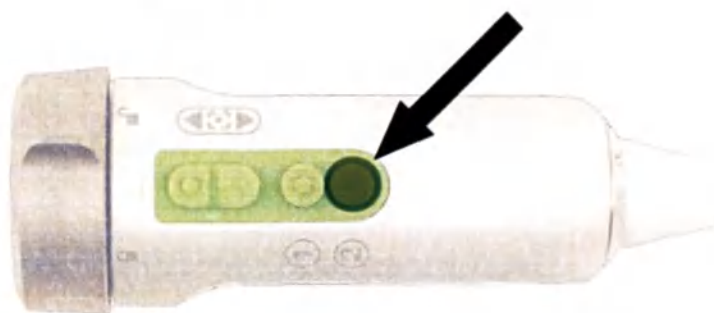
Рисунок 29. Общее представление о меню инструментов



Порядок доступа к меню инструментов:

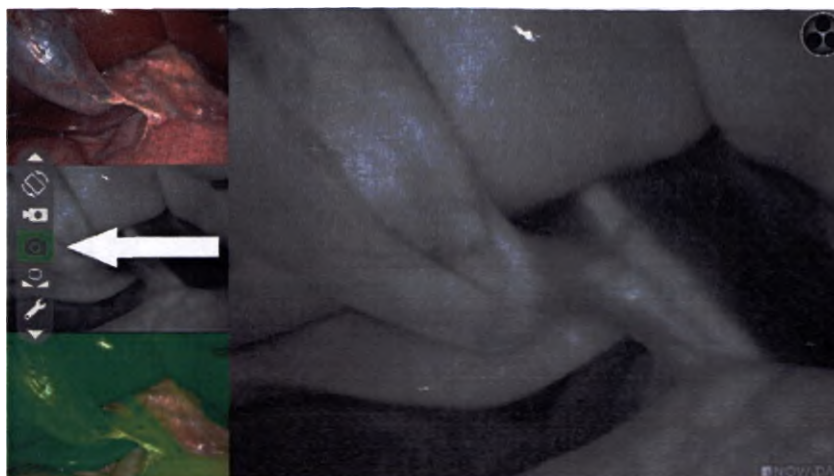
1. При получении изображений в любое время нажмите и удерживайте кнопку режима дисплея **2** (см.Рисунок 30).

Рисунок 30. Кнопка режима дисплея на камере PINPOINT активирует меню инструментов



Меню инструментов отображается на левой стороне экрана изображения (см.Рисунок 31).

Рисунок 31. Меню инструментов



2. Переходите от одного символа меню к другому, пользуясь кнопками фокусировки:  (вверх) и  (вниз).
3. Для активации выбранного значка меню нажмите кнопку режима дисплея **2**.
4. Для выхода из меню инструментов и возврата к изображению в реальном времени в любое время нажмите кнопку освещения **1**.

Выполнение видеозаписи

Запуск и приостановку видеозаписи можно выполнить из меню инструментов или нажатием кнопки на камеру PINPOINT, если эта функция активирована.



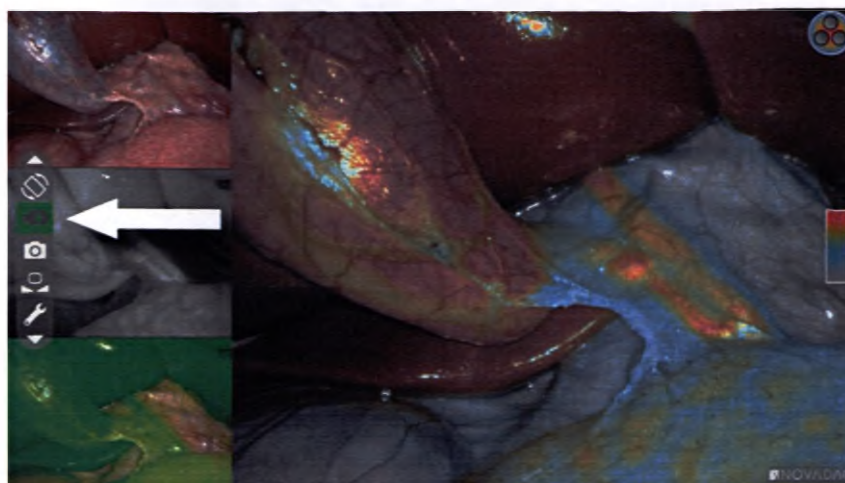
Примечание: Регистраторами MediCapture невозможно управлять средствами меню инструментов или камеры PINPOINT.

Видеозапись в системе обработки информации Stryker SDC3™ HD

Порядок запуска и приостановки видеозаписи:

1. Нажмите и удерживайте кнопку режима дисплея **2** для открытия меню инструментов.
2. В меню инструментов выберите значок записи (см. Рисунок 35).

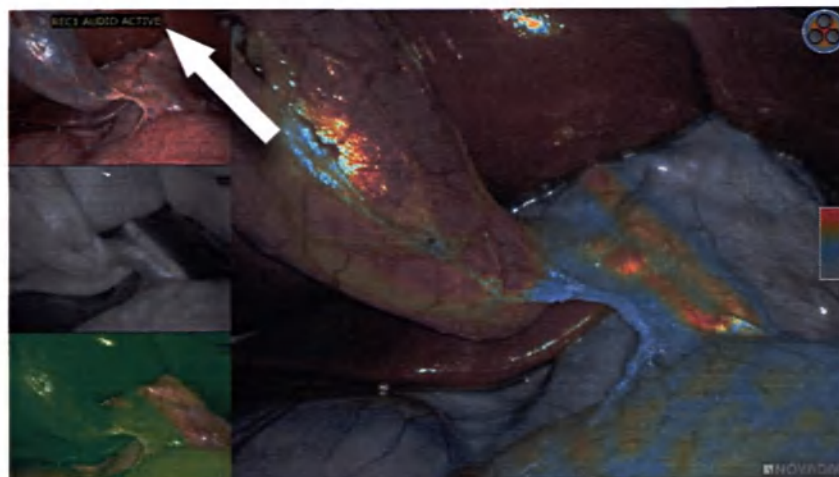
Рисунок 32. Значок записи в меню инструментов



3. Для запуска или приостановки записи нажмите кнопку режима дисплея **②** на камере.

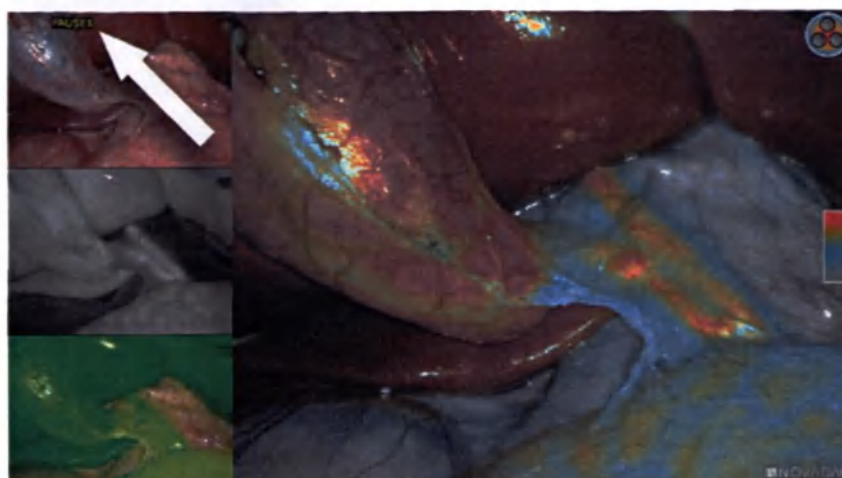
Во время записи в верхнем левом углу выводится сообщение о ходе записи (см. Рисунок 33).

Рисунок 33. Сообщение о ходе записи



Во время приостановки записи в верхнем левом углу выводится сообщение о паузе записи (см. Рисунок 34).

Рисунок 34. Сообщение о паузе записи



Если на экран выведен значок недоступности регистратора , см. раздел **Ошибки при видеозаписи и регистрации снимков с экрана** на странице 113.



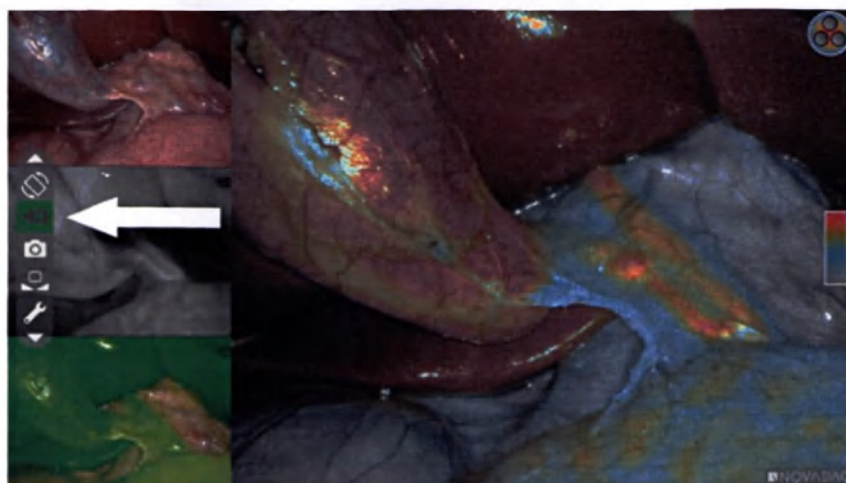
Примечание: Дополнительная информация о системе обработки информации Stryker SDC3™ HD содержится в инструкции по работе с устройством.

Запись видеоинформации на регистраторах Sony 1000MD и Sony 3300MT

Порядок запуска и приостановки видеозаписи:

1. Нажмите и удерживайте кнопку режима дисплея **②** для открытия меню **инструментов**.
2. В меню **инструментов** выберите значок **записи** (см. Рисунок 35).

Рисунок 35. Значок записи в меню инструментов



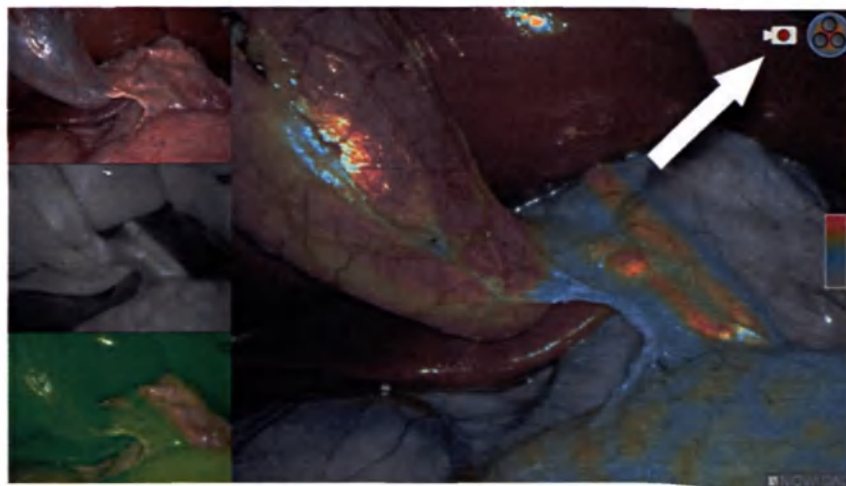
3. Для запуска или приостановки записи нажмите кнопку режима дисплея

②

Во время записи в верхнем правом углу выводится значок записи (см. Рисунок 36).



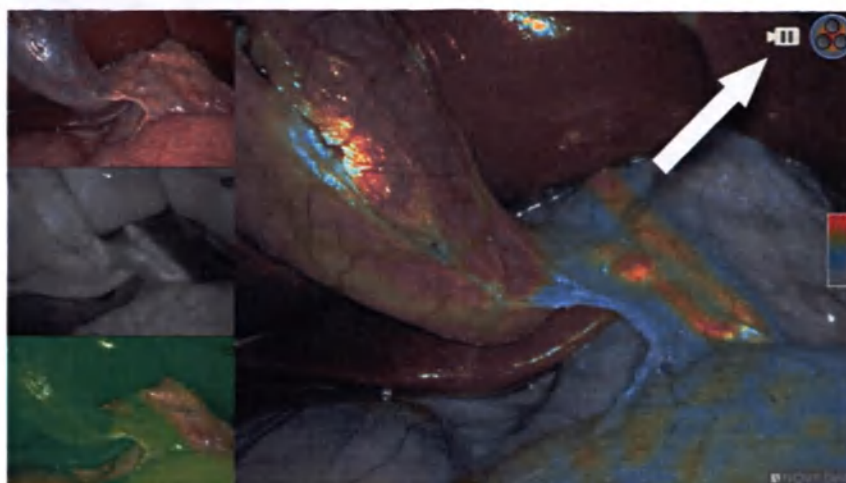
Рисунок 36. Значок записи на экране



Во время приостановки записи в верхнем правом углу выводится значок паузы записи (см. Рисунок 37).



Рисунок 37. Значок приостановки записи на экране



Если на экран выведен значок недоступности регистратора , см. раздел Ошибки при видеозаписи и регистрации снимков с экрана на странице 113.



Примечание: За дополнительной информацией о регистраторах Sony обратитесь к инструкциям по эксплуатации этих приборов.

Запись видеоинформации на регистраторах TEAC UR-4MD

Порядок запуска и остановки видеозаписи:

1. Нажмите и удерживайте кнопку режима дисплея **②** для открытия меню **инструментов**.
2. В меню **инструментов** выберите значок **записи** (см. Рисунок 35).
3. Для запуска или приостановки записи нажмите кнопку режима дисплея **②**.



Во время записи в верхнем правом углу выводится значок записи (см. Рисунок 36).

4. При остановке записи в верхнем правом углу выводится значок остановки



записи .

5. Для приостановки видеозаписи нажмите кнопку «ВИДЕО/ПАУЗА» (VIDEO/PAUSE) на передней панели регистратора. На экран выводится



значок паузы записи . Для возобновления записи еще раз нажмите кнопку «ВИДЕО/ПАУЗА» (VIDEO/PAUSE).

6. Чтобы начать воспроизведение, нажмите кнопку «ЗАКРЫТЬ» (CLOSE) на передней панели регистратора.

Если значок записи  выводится на экран и быстро исчезает, регистратор TEAC может быть не выбран в меню сервиса VPI. См. раздел Ошибки при видеозаписи и регистрации снимков с экрана на странице 113.



Примечание: За дополнительной информацией о регистраторе TEAC UR-4MD обратитесь к инструкциям по эксплуатации этого прибора.

Управление видеозаписью с камеры PINPOINT



Примечание: Функция этой кнопки по умолчанию деактивирована и должна быть активирована через меню параметров VPI после установки PINPOINT System (Вариант исполнения PINPOINT).

1. Для начала видеозаписи нажмите заднюю кнопку фокусировки (см. Рисунок 38). На монитор выводится значок записи. 
2. При использовании системы Stryker SDC3 или регистратора Sony еще раз нажмите заднюю кнопку фокусировки, чтобы приостановить запись. При использовании регистратора TEAC еще раз нажмите заднюю кнопку фокусировки, чтобы остановить запись.

Рисунок 38. Кнопка пуска/приостановки/остановки записи



Запись снимков с экрана

Запись снимка с экрана можно выполнить из меню инструментов или нажатием кнопки на камеру PINPOINT, если эта функция активирована.



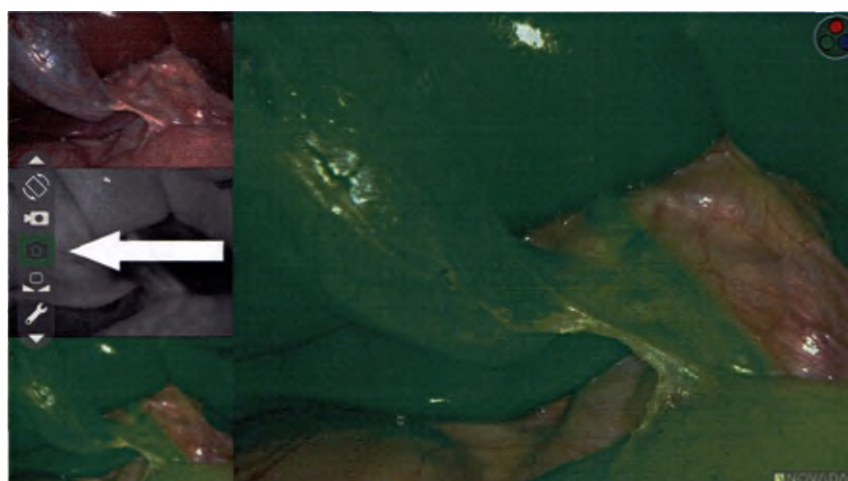
Примечание: При использовании регистратора MediCapture невозможно управление из меню инструментов или камеры PINPOINT.

Запись снимка с экрана в системе обработки информации Stryker SDC3™ HD

Порядок записи снимка с экрана:

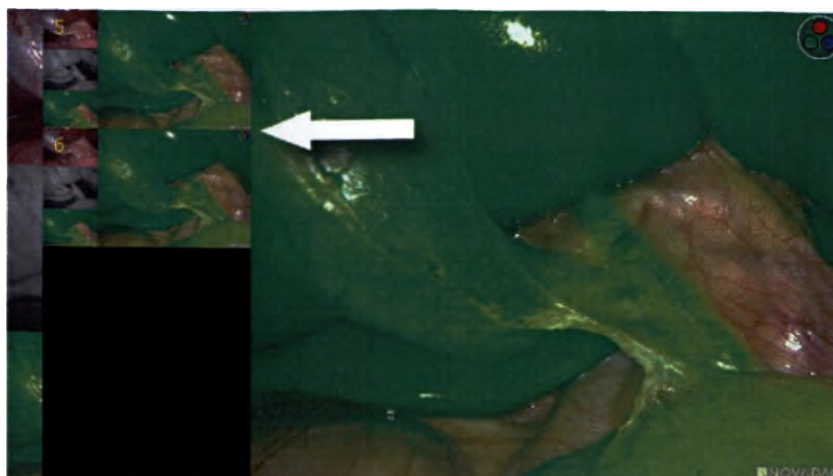
1. Нажмите и удерживайте кнопку режима дисплея **2** для открытия меню инструментов.
2. В меню инструментов выберите значок снимка с экрана (см. Рисунок 44).

Рисунок 39. Значок снимка с экрана в меню инструментов



3. Нажмите кнопку режима дисплея **2**, чтобы записать снимок с экрана.
На экране в полосе «картинка в картинке» будут немедленно отображены эскизы снимков с экрана с номерами изображений (см. Рисунок 40).
Снимок с экрана будет автоматически сохранен в системе.

Рисунок 40. Запись снимков с экрана в системе Stryker SDC3



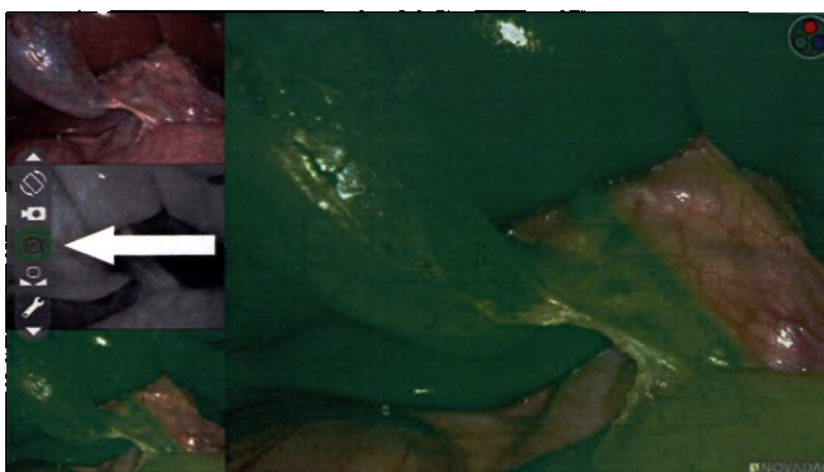
Примечание: Дополнительная информация о системе обработки информации Stryker SDC3™ HD содержится в инструкции по работе с устройством.

Запись снимков с экрана на регистраторах Sony 1000MD, Sony 3300MT

Порядок записи снимка с экрана:

1. Нажмите и удерживайте кнопку режима дисплея **②** для открытия меню инструментов.
2. В меню инструментов выберите значок снимка с экрана (см. Рисунок 41).

Рисунок 41. Значок снимка с экрана в меню инструментов

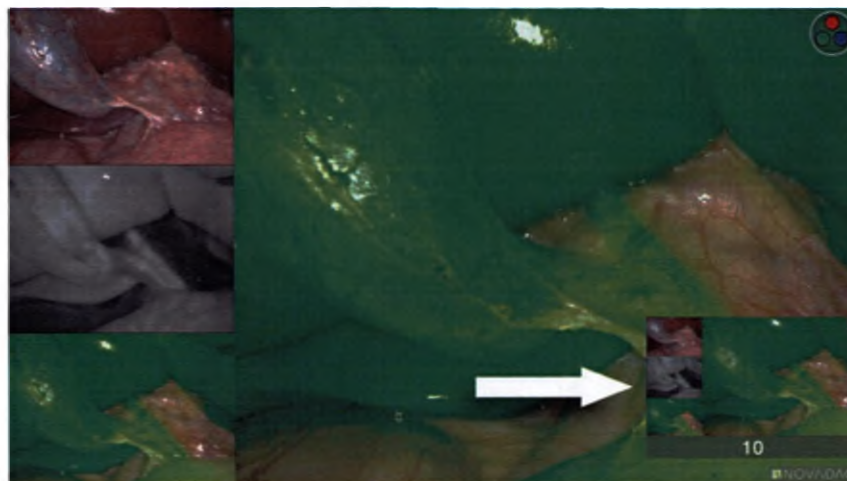


3. Нажмите кнопку режима дисплея **②**, чтобы записать снимок с экрана.

Значок снимка с экрана будет немедленно отображен в правом верхнем углу экрана, и зарегистрированный снимок с экрана с номером изображения будет кратковременно отображен в окне «картинка в картинке» в нижнем правом углу экрана (см. Рисунок 42).

Снимок с экрана будет автоматически сохранен видеорегистратором системы.

Рисунок 42. Снимок с экрана выведен на дисплей



Если на экран выведен значок недоступности регистратора , см. раздел Ошибки при видеозаписи и регистрации снимков с экрана на странице 113.



Примечание: За дополнительной информацией о регистраторах Sony обратитесь к инструкциям по эксплуатации этих приборов.

Запись снимков с экрана на регистраторах TEAC UR-4MD

Порядок записи снимка с экрана:

1. Нажмите и удерживайте кнопку режима дисплея **②** для открытия меню **инструментов**.
2. В меню **инструментов** выберите значок **снимка с экрана** (см. Рисунок 41).
3. Нажмите кнопку режима дисплея **②**, чтобы записать снимок с экрана.

PINPOINT

Значок снимка с экрана  немедленно появится в верхнем правом углу экрана, и снимок с экрана будет автоматически сохранен видеорегистратором системы.

Непосредственная запись снимка с экрана с камеры PINPOINT



Примечание: Функция этой кнопки по умолчанию деактивирована и должна быть активирована через меню параметров VPI после установки PINPOINT System (Вариант исполнения PINPOINT).

Порядок непосредственной записи снимка с экрана с камеры PINPOINT:

- Нажмите переднюю кнопку фокусировки  (см. Рисунок 43).

Рисунок 43. Кнопка снимка с экрана



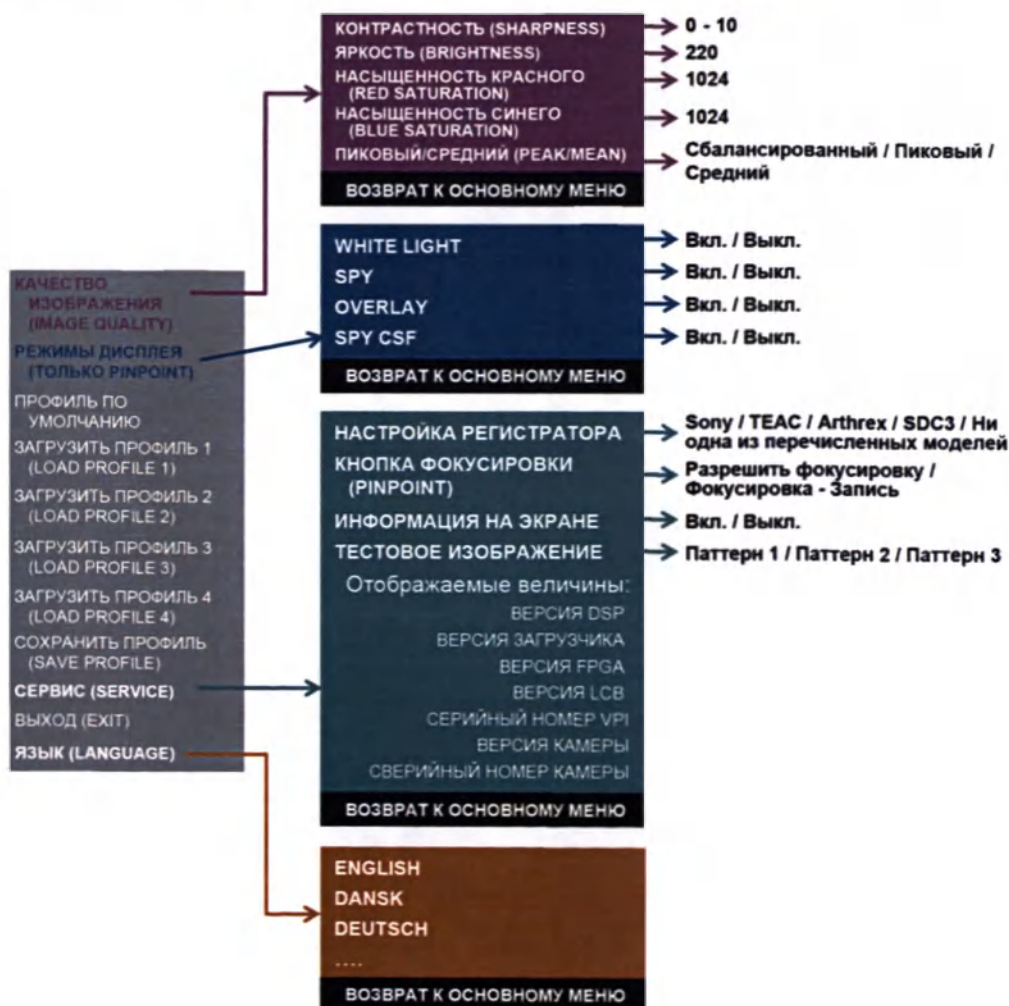
Использование меню параметров VPI

В этом меню можно установить конфигурацию следующих настроек и параметров (см. Рисунок 44):

- «Качество изображения» (Image Quality)
- параметры «Дисплей» (Display) (камеры PINPOINT)
- «Профиль по умолчанию» (Default Profile)
- «Загрузить профиль» (Load Profile) (1-4)
- «Сохранить профиль» (Save Profile)
- «Сервис» (Service)
- «Выход» (Exit)
- «Язык» (Language)

Более подробная информация о меню параметров VPI дана в **приложении Б**.

Рисунок 44. Параметры и настройки, доступные в меню параметров VPI



Доступ к меню параметров VPI из камеры PINPOINT

Порядок доступа к меню параметров VPI из камеры PINPOINT:

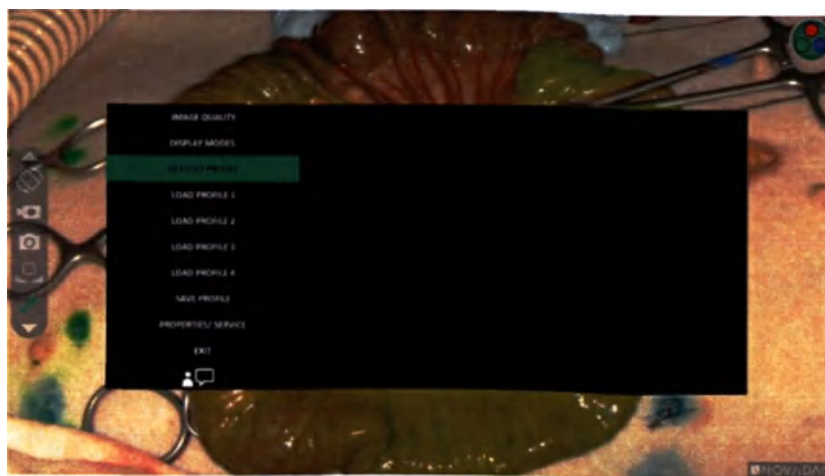
1. Нажмите и удерживайте кнопку режима дисплея **②** для открытия меню инструментов.  Нажимая нижнюю кнопку фокусировки , перейдите к значку гаечного ключа (Рисунок 45).

Рисунок 45. Доступ к меню параметров VPI через меню инструментов



2. Еще раз нажмите кнопку режима дисплея **②**, чтобы открыть меню параметров VPI (см. Рисунок 46).
3. Для выхода из меню параметров VPI и возврата к изображению в реальном времени в любое время нажмите кнопку освещения **①**.

Рисунок 46. Экран дисплея с меню параметров VPI, наложенным на изображение



Навигация по меню параметров VPI с применением камеры PINPOINT

Когда на монитор выведено меню параметров VPI, навигация в нем возможна с помощью кнопок камеры PINPOINT.

Порядок навигации по меню параметров VPI с применением камеры PINPOINT:

1. При открытом меню параметров VPI переходите от одной строки к другой нажатием кнопок фокусировки:  (вверх) и  (вниз).

2. Нажмите кнопку режима дисплея , чтобы выбрать выделенный элемент меню.

Контрольные индикаторы передней панели VPI также загораются для отображения кнопки, направленной вниз (кнопка освещения), вверх (кнопка баланса белого) и вправо (кнопка меню). Кнопки на передней панели VPI также можно использовать для перехода между элементами меню параметров непосредственно из VPI.

3. Нажмите кнопку освещения  на камере, чтобы выйти из меню параметров VPI.



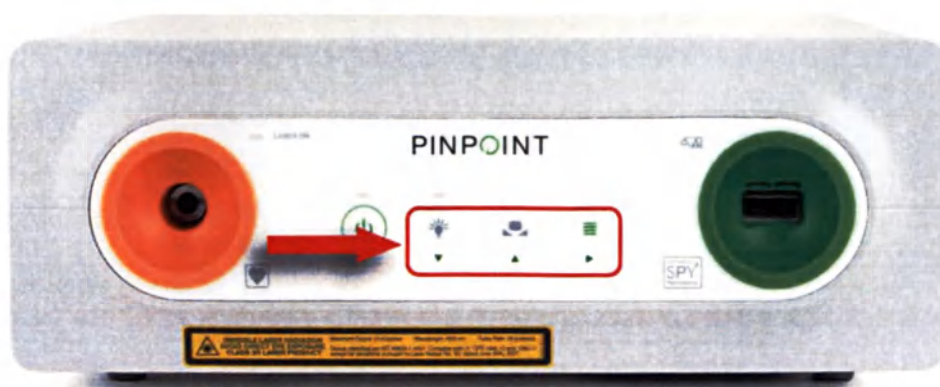
Примечание: Если ни один из пунктов меню не выбран в течение примерно 15 секунд, срок пользования меню истечет и оно будет автоматически скрыто.

Доступ к меню параметров VPI и выбор его пунктов из VPI

Порядок доступа к меню параметров VPI и выбора его пунктов с передней панели VPI:

- Нажмите кнопку меню  на передней панели VPI.
- Для перемещения между пунктами меню пользуйтесь подсвеченными кнопками со стрелками, направленными вниз (кнопка освещения), вверх (кнопка баланса белого) и вправо (кнопка меню) (см. Рисунок 47).
- Для возврата на высший уровень меню выберите кнопку возврата на мониторе, обозначенную «», и для выбора нажмите кнопку со стрелкой, направленной вправо.

Рисунок 47. Органы управления меню на передней панели VPI



Более подробная информация о меню пользователя дана в приложении Б.



Примечание: Когда меню параметров VPI появляется на дисплее, оно закрывает час изображения. Поэтому оно не предназначено для использования во время клинической процедуры (см. Рисунок 46).

Настройки в меню параметров VPI

Настройки качества изображения

Ниже описаны доступные пользователю настройки качества изображения. Более подробное описание этих настроек дано в приложении Б.

Настройка	Значение	Действие
«Резкость» (Sharpening)	от 0 до 10	Чем больше значение, тем больше резкость изображения
«Яркость» (Brightness)	от 0 до 255	Чем больше значение, тем больше яркость изображения
«Насыщенность красного» (Red Saturation)	от 0 до 1024	Чем больше значение, тем больше насыщенность красного — красные объекты кажутся более темно-красными
«Насыщенность синего» (Blue Saturation)	от 0 до 1024	Чем больше значение, тем больше насыщенность синего — синие объекты кажутся более темно-синими
«Пиковая/средняя» (Peak / Mean)	«Пиковая» (Peak) «Средняя» (Mean) «Сбалансированная» (Balanced)	Выберите «Пиковая» (Peak) для установки яркости для осмотра мелких фоновых объектов, которые близки к передней части лапароскопа. Выберите «Средняя» (Mean) для установки яркости взвешенной на уровне ближе к средней яркости изображения, чем к самым ярким точкам. Выберите «Сбалансированная» (Balanced) для установки яркости на взвешенном уровне между максимальным и средним.

Порядок настройки качества изображения:

1. Нажмите кнопку меню на передней панели VPI или выберите меню параметров VPI в меню инструментов .
2. В меню щелкните «Качество изображения» (Image Quality).
3. Пользуясь кнопками со стрелками, направленными вверх и вниз, выделите нужную настройку изображения.

4. Для выбора нажмите кнопку со стрелкой вправо или кнопку ②.
5. Пользуясь кнопками со стрелками, направленными вверх и вниз, выполните настройку изображения. Значение настройки начинает действовать немедленно и видно на изображении.
6. Для отмены выделения после настройки нажмите кнопку со стрелкой вправо или кнопку ②.

Настройки «Параметры дисплея» (Display Options)

Порядок выбора доступных режимов дисплея флюоресценции:

1. Нажмите кнопку меню на передней панели VPI или выберите меню параметров VPI в меню инструментов .
2. Выделите «Параметры дисплея» (Display Options) и нажмите кнопку со стрелкой вправо или кнопку ② для выбора.
3. Пользуясь кнопками со стрелками, направленными вверх и вниз, выделите нужный параметр дисплея.
4. Для выбора или отмены выбора нажмите кнопку со стрелкой вправо или кнопку, или кнопку ②.

Профили пользователей

«Профиль по умолчанию» (Default Profile)

Порядок восстановления настроек «Качество изображения» (Image Quality) и «Режимы дисплея» (Display Modes) к значениям, принятым по умолчанию.

1. Нажмите кнопку меню на передней панели VPI или выберите меню параметров VPI в меню инструментов .
2. Выделите «Профиль по умолчанию» (Default Profile) и нажмите кнопку со стрелкой вправо или кнопку ② для выбора.

«Загрузить профиль» (Load Profile) (1-4)

Функция «Загрузить профили пользователей» (Load User Profiles) позволяет пользователю вызвать ранее сохраненный набор конфигурируемых настроек:

- «Режимы дисплея» (Display Modes)
- «Качество изображения» (Image Quality)
- «Информация на экране» (On-screen Info)

Доступны не более 4 профилей.

Порядок загрузки профиля:

1. Нажмите кнопку меню на передней панели VPI или выберите меню параметров VPI в меню инструментов .
2. Выделите «Загрузить профиль “#”» (Load Profile “#”) и нажмите кнопку со стрелкой вправо или кнопку ② для выбора.

«Сохранить профиль» (Save Profile)

Функция «Сохранить профиль» (Save Profile) позволяет пользователю сохранять набор конфигурируемых настроек для последующего использования. К таким настройкам относятся:

- «Режимы дисплея» (Display Modes)
- «Качество изображения» (Image Quality)
- «Информация на экране» (On-screen Info)

Доступны не более 4 профилей.

Порядок сохранения профиля:

1. Нажмите кнопку меню на передней панели VPI или выберите меню параметров VPI в меню инструментов .
2. Выделите «Сохранить профиль» (Save Profile) и нажмите кнопку со стрелкой вправо или кнопку ② для выбора.
3. Пользуясь кнопками со стрелками, направленными вверх и вниз, выберите номер профиля для сохранения.
4. Для выбора профиля нажмите кнопку со стрелкой вправо или кнопку ②.

«Сервис» (Service)

Выбор «Сервис» (Service) в меню выведет на дисплей информацию о конкретном приборе.

Порядок просмотра свойств VPI:

1. Нажмите кнопку меню на передней панели VPI или выберите меню параметров VPI в меню инструментов .
2. Выделите «Сервис» (Service) и нажмите кнопку со стрелкой вправо или кнопку ② для выбора.

«Настройка регистратора» (Recorder Setup)

Порядок выбора применяемого с системой регистратора и активации управления регистратором из меню инструментов:

1. Нажмите кнопку меню на передней панели VPI или выберите меню параметров VPI в меню инструментов .
2. Выделите «Сервис» (Service) и нажмите кнопку со стрелкой вправо или кнопку ② для выбора.
3. Выделите «Настройка регистратора» (Recorder Setup) и нажмите кнопку со стрелкой вправо или кнопку ② для выбора.
4. Пользуясь кнопками со стрелками, направленными вверх и вниз, выделите в списке нужный регистратор.
5. Для выбора нажмите кнопку со стрелкой вправо или кнопку ②.

«Кнопка фокусировки» (Focus Button) (камера PINPOINT)

Кнопки фокусировки камеры PINPOINT имеют два варианта предварительных настроек функций:

- только фокусировка
- фокусировка, пуск/приостановка записи, регистрация снимка с экрана

Порядок настройки функций кнопок фокусировки:

1. Нажмите кнопку меню на передней панели VPI или выберите меню параметров VPI в меню инструментов .
2. Выделите «Сервис» (Service) и нажмите кнопку со стрелкой вправо или кнопку ② для выбора.
3. Выделите «Настройка регистратора» (Recorder Setup) и нажмите кнопку со стрелкой вправо или кнопку ② для выбора.
4. Пользуясь кнопками со стрелками, направленными вверх и вниз, выделите в списке нужный регистратор.
5. Для выбора нажмите кнопку со стрелкой вправо или кнопку ②.

«Информация на экране» (On-screen Info)

Порядок включения или выключения информации, которая выводится в нижнем левом углу экрана:

1. Нажмите кнопку меню на передней панели VPI или выберите меню параметров VPI в меню инструментов .
2. Выделите «Сервис» (Service) и нажмите кнопку со стрелкой вправо или кнопку ② для выбора.
3. Выделите «Кнопка фокусировки» (Focus Button) (камеры PINPOINT) и нажмите кнопку со стрелкой вправо или кнопку ② для выбора.
4. Пользуясь кнопками со стрелками, направленными вверх и вниз, выделите «Фокус» (Focus) или «Фокус-запись» (Focus - Record).
5. Для выбора нажмите кнопку со стрелкой вправо или кнопку ②.

«Тестовое изображение» (Test Pattern)

Для вывода на экран тестового изображения выполните следующее:

1. Нажмите кнопку меню на передней панели VPI или выберите меню параметров VPI в меню инструментов .
2. Выделите «Сервис» (Service) и нажмите кнопку со стрелкой вправо или кнопку ② для выбора.
3. Выделите «Тестовые изображения» (Test Patterns) и нажмите кнопку со стрелкой вправо или кнопку ② для выбора.
4. Пользуясь кнопками со стрелками, направленными вверх и вниз, выделите нужное тестовое изображение.
5. Для вывода этого тестового изображения на дисплей нажмите кнопку со стрелкой вправо или кнопку ②.
6. После завершения процедуры нажмите кнопку со стрелкой вправо или кнопку ②, чтобы убрать тестовое изображение.

Настройка языка

Для изменения настройки языка выполните следующее:

1. Нажмите кнопку меню на передней панели VPI или выберите меню параметров VPI в меню инструментов .
2. Выделите  и нажмите кнопку со стрелкой вправо или кнопку ② для выбора.
3. Выделите нужный язык и нажмите кнопку со стрелкой вправо или кнопку ② для выбора.

Глава 7 Чистка и стерилизация

В следующей главе описаны необходимые процедуры многократной обработки (чистки и стерилизации) компонентов PINPOINT System (Вариант исполнения PINPOINT).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ВСЕ компоненты PINPOINT ДОЛЖНЫ быть повторно обработаны перед применением у пациента.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Неправильная чистка компонентов, указанных в Таблица 8, перед стерилизацией может привести к неправильной стерилизации.

Невыключение VPI перед началом чистки может подвергнуть сотрудников опасности и привести к повреждению системы.

Поскольку некоторые компоненты будут вероятно загрязнены кровью или жидкостями организма человека, способными к переносу патогенных микроорганизмов, все помещения и оборудование для чистки должны соответствовать требованиям стандарта (U.S.) OSHA Standard 29 CFR 1910.1030 «Гемоконтактные патогенные микроорганизмы» или аналогичного стандарта. Дополнительная информация имеется на сайте www.osha.gov.

Поскольку в разных странах доступны различные продукты для чистки и стерилизации, компания NOVADAQ не может испытывать продукты для каждого рынка. За дополнительной информацией обращайтесь в отдел обслуживания клиентов и техническую службу компании NOVADAQ по телефону 1-844-NOVADAQ (1-844-668-2327) или к местному представителю компании. Контактная информация имеется на сайте <http://novadaq.com/contact/customer-technical-service>

Чистку и стерилизацию этого изделия можно выполнять только разрешенными методами, указанными в данном руководстве. Перечисленные здесь методы чистки и стерилизации рекомендованы компанией NOVADAQ на основании их эффективности или совместимости с материалами компонентов.

Обязательно выполняйте инструкции производителя относительно обращению с указанными в этом руководстве чистящими и стерилизующими растворами и их удалению в отходы.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не подвергайте компоненты одноразового применения повторному использованию, повторной обработке или повторной стерилизации. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут привести к риску контаминации устройства, инфекции или перекрестной инфекции пациента.

Поскольку отсутствуют валидированные методы повторной обработки устройств медицинского назначения, устраняющие возбудителя трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ), это устройство не следует применять у пациентов с диагностированной или подозреваемой ТГЭ, включая болезнь Крейтцфельдта-Якоба (БКЯ) и новый вариант болезни Крейтцфельдта-Якоба (нвБКЯ).

Классификация Сполдинга компонентов PINPOINT и совместимых изделий

В следующей таблице использована классификация Сполдинга для определения минимального уровня стерилизации, необходимого для каждого компонента PINPOINT.

Таблица 8. Классификация Сполдинга и минимальные требования к повторной обработке компонентов PINPOINT

Компонент	В упаковке	Использование	Класс по Сполдингу	Стерилизация
Лапароскопы	Нестерильно	Многоразовое	Критический	●
Световодный кабель	Нестерильно	Многоразовое	Некритический	1
Камера	Нестерильно	Многоразовое	Некритический	1
Стерилизационные лотки	Нестерильно	Многоразовое	Некритический	●4
VPI	Нестерильно	Многоразовое	Некритический ²	
Совместимое изделие ³	В упаковке	При использовании	Класс по Сполдингу	Стерилизация
Тележка	Нестерильно	Многоразовое	Некритический ²	
Монитор	Нестерильно	Многоразовое	См. инструкции производителя	
Регистратор	Нестерильно	Многоразовое	См. инструкции производителя	
Принтер	Нестерильно	Многоразовое	См. инструкции производителя	

● указывает минимальный требуемый уровень повторной обработки

1 Камера PINPOINT и световодный кабель отнесены к некритическому классу, но оба эти компонента должны быть стерилизованы, так как попадают в стерильное поле и требуют обращения в асептических условиях.

2 Выполняйте чистку VPI или тележки при наличии видимых загрязнений и с заданной периодичностью в соответствии с графиком, установленным медицинским учреждением или провайдером.

3 Дополнительные принадлежности различны в зависимости от региональных особенностей и пользовательской конфигурации.

4 Стерилизационные лотки отнесены к некритическому классу, но подвергаются стерилизации во время стерилизации компонентов PINPOINT.

Многократная обработка лапароскопов и световодных кабелей

Специальные требования к чистящим веществам и их производителям помимо перечисленных в руководстве оператора отсутствуют

Многократная обработка лапароскопов и световодных кабелей выполняется в четыре этапа:

Этап 1 Подготовка

Этап 2 Чистка

Этап 3 Осмотр

Этап 4 Стерилизация



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для подготовки компонента к применению совершенно необходимо выполнить все четыре этапа. Невыполнение надлежащей подготовки и чистки устройств может привести к появлению загрязненных компонентов после обработки.

Во время подготовки и чистки обязательно удаляйте все посторонние частицы с поверхности устройства. Это открывает активным компонентам метода стерилизации доступ ко всем поверхностям устройства.



ВНИМАНИЕ: В случае падения лапароскопа его оптические элементы могут быть повреждены. Следует всегда обращаться с осторожностью.

Соблюдайте осторожность в обращении со световодным кабелем, так как повреждение его защитной внешней оболочки приведет к повреждению оптических волокон кабеля. Защищайте световодный кабель от резких перегибов, так как это может повредить внутренний пучок волокон. Очень важно избегать ударов, особенно в области сплавленного входного конца, так как это может привести к разрушению сплавления.



ВНИМАНИЕ: Запрещается чистить лапароскопы или световодные кабели в ультразвуковой ванне.

Применяйте только разрешенные чистящие вещества. Запрещается применять спирт или другие коррозионные чистящие вещества.

Этап 1: Подготовка лапароскопов и световодных кабелей



ВНИМАНИЕ: Не применяйте металлические или абразивные щетки, скребки или жесткие инструменты для чистки лапароскопов и световодных кабелей. Возможно нанесение царапин на оптические компоненты, что приводит к неисправимому повреждению.



Примечание: Во время клинического использования лапароскопов и световодных кабелей они могут контактировать с тканями и жидкостями организма человека. Во избежание высыхания на этих инструментах крови, белка и других веществ их следует готовить к чистке в течение одного часа после использования.



Примечание: Перед предварительной обработкой и чисткой удалите с лапароскопа все переходники и световодные кабели (см. Рисунок 48 и Рисунок 49).

Рисунок 48. Удаление переходников с лапароскопа

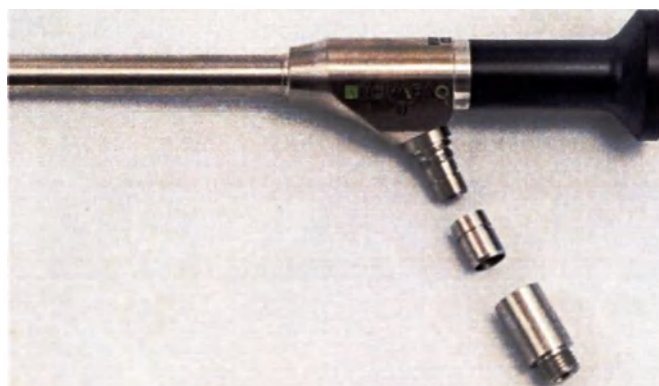


Рисунок 49. Удаление переходников со световодного кабеля



Подробная инструкция по предварительной обработке:

1. Заполните промывочный сосуд теплой водой.¹
2. Отмерьте и внесите в воду ферментный детергент на основании инструкции его производителя.²
3. Рукой осторожно перемешайте детергент с водой.
4. Погрузите устройство в подготовленный промывочный сосуд.
5. Тщательно очистите мягкой щеткой устройство, погруженное в раствор, обращая особое внимание на соприкасающиеся или неровные поверхности.
6. Переведите движущиеся части во все крайние положения и протрите их щеткой.
7. Промойте каждое устройство водой¹ до полного удаления остатков детергента.
8. После удаления остатков детергента продолжайте промывку в течение 30 секунд.
9. Дайте излишкам воды стечь с устройства и осушите его чистой тканью или сжатым воздухом.
10. Осмотрите каждое устройство для проверки чистоты, обращая особое внимание на труднодоступные зоны.

¹ Для валидации эффективности чистки была использована очищенная методом обратного осмоса или деионизированная (ОО/ДИ) вода при температуре 30 °C.

² Neodisher MediClean Forte производства Dr Weigert UK Ltd работает при соотношении 5–30 мл/л.

Этап 2: Чистка лапароскопов и световодных кабелей



ВНИМАНИЕ: Избыточные концентрации чистящего раствора или избыточное время замачивания могут необратимо повредить лапароскопы и световодные кабели.



ВНИМАНИЕ: Запрещается использовать перечисленные ниже вещества в качестве чистящих или дезинфицирующих:

- органические, минеральные или окисляющие кислоты (минимальный приемлемый уровень pH 5,5);
- сильные щелочи (максимальный допустимый уровень pH 11; рекомендуются нейтральные или ферментные или слабощелочные детергенты);
- органические растворители (например, спирты, эфиры, кетоны, бензолы);
- окислители (например, пероксид водорода);
- галогены (например, хлор, йод, бром);
- ароматические или гидрогенизированные углеводороды;
- масла.



ВНИМАНИЕ: Не соскабливайте загрязнения твердыми инструментами, так как это может повредить оптические поверхности.



ВНИМАНИЕ: Строго соблюдайте инструкции, поставляемые производителем чистящего или дезинфицирующего вещества, в отношении концентрации и времени экспозиции.

Описанные выше этапы предварительной чистки следует всегда выполнять перед чисткой лапароскопов и световодных кабелей.

Общие практические указания

- Используйте только свежеприготовленные растворы.
- Используйте воду стерильную или с низким содержанием бактерий (до 10 бактерий в 1 мл) и низким содержанием эндотоксинов (не выше 0,25 ЕЗ/мл), например очищенную или высокоочищенную воду.
- Для сушки используйте профильтрованный воздух.
- Использование воды, содержащей хлориды, может привести к коррозии изделия. Поэтому для окончательной промывки следует использовать полностью деминерализованную воду.
- Дозирование чистящих веществ следует выполнять согласно инструкции производителя.

Подробная инструкция по чистке лапароскопов и световодных кабелей

После подготовки и выполнения общих практических указаний выполните чистку лапароскопов и световодных кабелей в соответствии со следующей подробными инструкциями по ручной или автоматизированной чистке.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Дезинфекция изделия НЕ заменяет его стерилизацию как часть процесса многократной обработки. Перед применением у пациента изделие должно быть стерилизовано.

Подробная инструкция по ручной чистке:

1. Приготовьте свежий раствор ферментного детергента² в теплой воде¹.
2. Протрите всю поверхность устройства мягкой тканью, смоченной раствором детергента.
3. Погрузите устройство в раствор детергента, обеспечивая контакт раствора со всеми внутренними и наружными поверхностями.
4. Замочите устройство в растворе в соответствии с рекомендациями производителя.³
5. Тщательно очистите мягкой щеткой устройство, погруженное в раствор, обращая особое внимание на соприкасающиеся или неровные поверхности.
6. Переведите движущиеся части во все крайние положения и протрите их щеткой.
7. Промойте каждое устройство водой¹ до полного удаления остатков детергента.
8. После удаления остатков детергента продолжайте промывку в течение 30 секунд.
9. Дайте излишкам воды стечь с устройства и осушите его чистой тканью или сжатым воздухом.
10. Осмотрите каждое устройство для проверки чистоты, обращая особое внимание на труднодоступные зоны.

¹ Для валидации эффективности чистки была использована очищенная методом обратного осмоса или деионизированная (ОО/ДИ) вода при температуре 30 °C.

² Neodisher MediClean Forte производства Dr Weigert UK Ltd работает при соотношении 5–30 мл/л.

³ Рекомендуемое время замачивания в Neodisher MediClean Forte производства Dr Weigert UK Ltd составляет 5 минут.

Подробная инструкция по автоматизированной чистке:

1. Поместите устройство в автоматизированный моющий аппарат с уклоном, облегчающим сток жидкости.
2. Запрограммируйте моющий аппарат на параметры, указанные в Таблица 9:

Таблица 9. Параметры автоматизированной чистки

Фаза	Время рециркуляции	Температура	Вид детергента
Предварительная мойка	2 минуты	Холодная вода	Неприменимо
Мойка 1	5 минут	Заданная температура 60 °C (140 °F)	Ферментный
Промывка 1	2 минуты	Горячая вода	Неприменимо
Сухая фаза	2 минуты	115 °C (239 °F)	Неприменимо
Горячая промывка	1 минута	90 °C (194 °F)	Неприменимо

3. Дайте излишкам воды стечь с устройства и осушите его чистой тканью или сжатым воздухом.
4. Осмотрите каждое устройство для проверки чистоты, обращая особое внимание на труднодоступные зоны.

1 Neodisher MediClean Forte производства Dr Weigert UK Ltd является валидированным детергентом, работающим при соотношении 5–30 мл/л.

Этап 3: Осмотр лапароскопов и световодных кабелей



ВНИМАНИЕ: Если чисткой не удалось снять стойкие отложения, лапароскоп и (или) световодный кабель следует вернуть производителю для ремонта.

Лапароскопы с повреждением (например, сколами) стеклянных поверхностей, ухудшением качества изображения или любыми деформациями (например, шероховатые поверхности, острые края или выступы) использовать не следует. Их следует удалить в отходы или вернуть производителю для ремонта.

После чистки осмотрите все инструменты для выявления коррозии, повреждения поверхности, сколов или загрязнения. Грязь может скопиться на стеклянных поверхностях механических и оптических частей. При обнаружении загрязнения инструменты следует подвергнуть новой чистке по процедурам, описанным в этапах 1 и 2.

Порядок осмотра лапароскопов и световодных кабелей:

1. Осмотрите все поверхности лапароскопа, чтобы убедиться в отсутствии:
 - острых краев;
 - зазубрин;
 - перегибов;
 - трещин;
 - признаков механического или термического повреждения.
2. Осмотрите световодный кабель.
 - а. Направьте один конец световодного кабеля на источник света, например окно или лампу.
 - б. Осмотрите другой конец кабеля, чтобы убедиться в отсутствии темных пятен. Темные пятна — признак разрыва оптических волокон.
 - в. Если темные пятна занимают более чем 20–25 % поверхности выходного конца световода, удалите его в отходы.
 - г. Осмотрите поверхности входа и выхода света на световодном кабеле, чтобы убедиться в их гладкости и чистоте. Отложения разрушенных тканей на этих поверхностях могут снизить светопропускание. Продолжение использования световодных кабелей, загрязненных разрушенными тканями, может привести к постепенному повреждению лапароскопа.

д. Убедитесь в том, что проксимальная и дистальная поверхности стекла чисты и не загрязнены разрушенными тканями. Для удаления любого загрязнения или разрушенных тканей пользуйтесь:

- соответствующими чистящими пастами (поставляемыми с лапароскопами)

ИЛИ

- ватными тампонами, смоченными спиртом.

Этап 4: Стерилизация лапароскопов и световодных кабелей

После надлежащей чистки и осмотра лапароскопы и световодные кабели можно стерилизовать в стерилизационных лотках NOVADAQ (PC9017).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Используйте только законно приобретенные автоклавы. Все оборудование должно быть приобретено на законных основаниях в соответствии с требованиями правительственного органа.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Лапароскопы следует стерилизовать в стерилизационных лотках, поставляемых компанией NOVADAQ.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Производите регулярное обслуживание стерилизационных лотков по инструкции производителя.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: ЗАПРЕЩЕНО использовать «немедленное» автоклавирование (ранее известное как ускоренная стерилизация).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Выполняйте инструкции производителя стерилизатора.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Следует выполнять требования национальных и региональных нормативных документов.



ВНИМАНИЕ: Поверхности оптических элементов не должны соприкасаться горячими металлическими поверхностями, так как при этом может быть повреждена вся система.

Стерилизация лапароскопов и световодных кабелей в стерилизационном лотке NOVADAQ (PC9017)

Порядок стерилизации лапароскопов и световодных кабелей в стерилизационном лотке NOVADAQ (PC9017):

1. Вставьте четыре новых фильтра, поставляемых в наборе стерилизационных принадлежностей (PP9076 или PP9066), по два в дно и крышку стерилизационного лотка, как показано на следующих рисунках. Лоток перед использованием должен быть чистым и сухим.



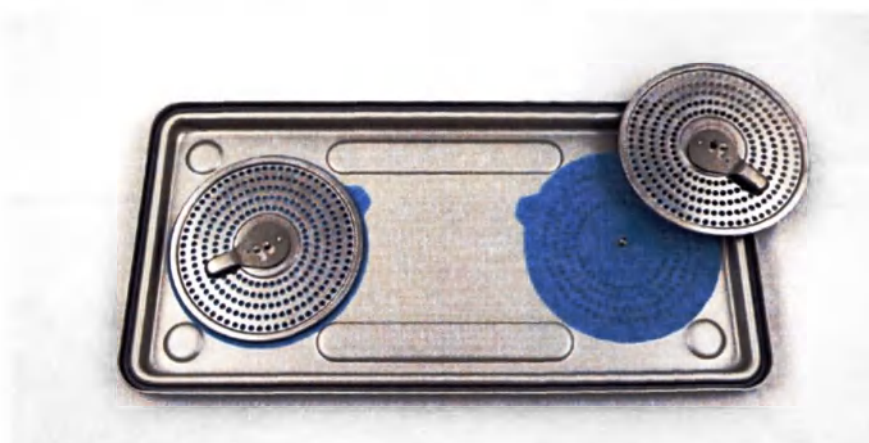
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Использование неправильных фильтров может привести к недостаточной стерилизации изделия и нарушению стерильного барьера.

Перед стерилизацией следует заменить все четыре фильтра на новые.

Рисунок 50. Установка фильтров в дно стерилизационного лотка

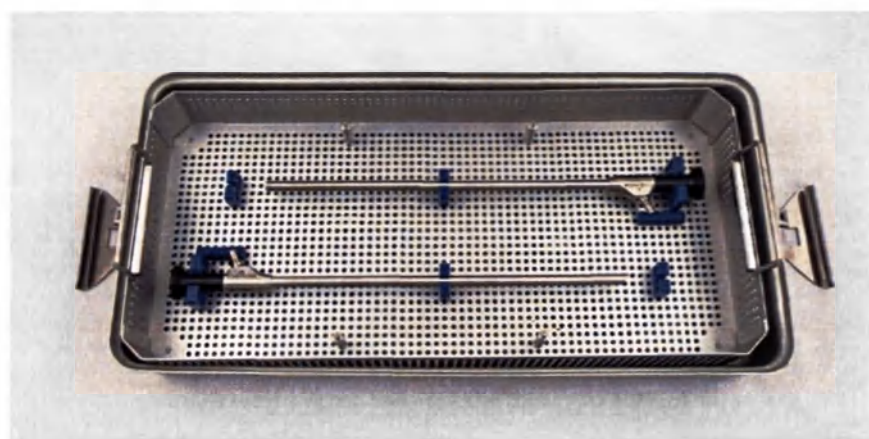


Рисунок 51. Установка фильтров в крышку стерилизационного лотка



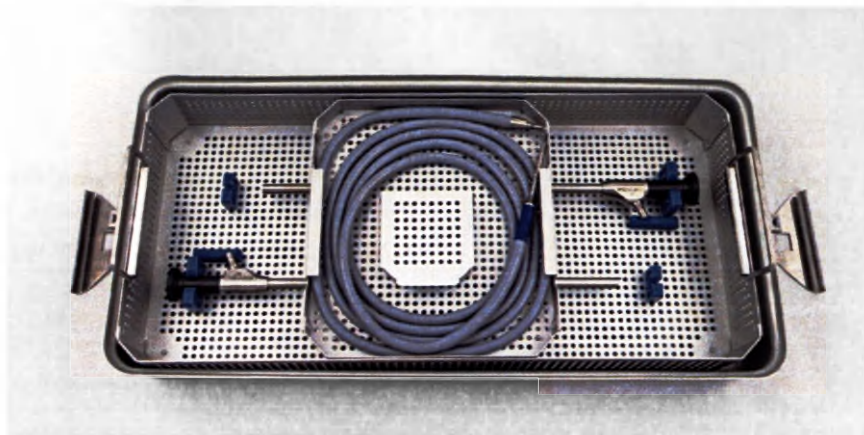
2. Поместите чистые, сухие и осмотренные лапароскопы в стерилизационный лоток (PC9017) поставляемый компанией NOVADAQ (см. Рисунок 52).

Рисунок 52. Укладка лапароскопов



3. Поместите корзинку кабеля на четыре стойки, а затем поместите в корзинку кабеля чистый, сухой и осмотренный световодный кабель (см. Рисунок 53).

Рисунок 53. Укладка световодного кабеля



- Поместите чистый, сухой и осмотренный лапароскоп и соединители световодного кабеля в корзинку для соединителей (см. Рисунок 54).

Рисунок 54. Укладка соединителей



- Закрепите крышку стерилизационного лотка и установите пломбы-индикаторы вскрытия (см. Рисунок 55).

Рисунок 55. Пломбы-индикаторы вскрытия





Примечание: Цвета пломб могут быть различными в зависимости от используемого процесса стерилизации.

6. Выполните стерилизацию в запечатанных стерилизационных лотках, поставляемых компанией NOVADAQ, с применением одного из методов, указанных в Таблица 10 на странице 99.

Таблица 10. Валидированные методы стерилизации лапароскопов и световодных кабелей NOVADAQ

Устройство	Процесс	Параметры цикла
Световодный кабель модель PC9004 Лапароскоп для получения флюоресцентных изображений, Модель SC9104 (диаметр 10 мм, угол обзора 0°, 32 см) Лапароскоп для получения флюоресцентных изображений, Модель SC9134 (диаметр 10 мм, угол обзора 30°, 32 см) Лапароскоп для получения флюоресцентных изображений, Модель SC9144 (диаметр 10 мм, угол обзора 45°, 32 см) Лапароскоп для получения флюоресцентных изображений, Модель SC9504 (диаметр 5 мм, угол обзора 0°, 30 см) Лапароскоп для получения флюоресцентных изображений, Модель SC9534 (диаметр 5 мм, угол обзора 30°, 30 см) Лапароскоп для получения флюоресцентных изображений, Модель SC9544 (диаметр 5 мм, угол обзора 45°, 30 см)	Предвакуумное автоклавирование	▪ Предвакуум 135 °С, ▪ выдержка 3 минуты, ▪ сушка 16 минут ИЛИ ▪ Предвакуум 132 °С, ▪ выдержка 4 минуты, ▪ сушка 20 минут
	STERRAD 100NX	Стандартный цикл
	STERRAD NX	Стандартный цикл
	STERRAD 100S	Короткий цикл

Параметры циклов для процессов STERRAD:

Процесс	Параметры цикла	Описание цикла
STERRAD 100NX	Стандартный цикл	Перенос: 8 мин Диффузия: 0,5 мин Плазма: 7,5 мин Введение 4,9 мл 53% номинальной концентрации H ₂ O ₂
STERRAD NX	Стандартный цикл	Перенос: 3 мин Диффузия: 0,5 мин Плазма: 4 мин Введение 1500 мкл 53% номинальной концентрации H ₂ O ₂
STERRAD 100S	Короткий цикл	Пре-плазма: 10 мин Ввод: 6 мин Диффузия: 2 мин Плазма: 2 мин Введение 1440 мкл 59% номинальной концентрации H ₂ O ₂

Многократная обработка камеры PINPOINT (PC9002)

Специальные требования к чистящим веществам и их производителям помимо перечисленных в руководстве оператора отсутствуют

Многократная обработка камеры PINPOINT выполняется в четыре этапа:

Этап 1 Подготовка

Этап 2 Ручная чистка

Этап 3 Осмотр

Этап 4 Стерилизация



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Для подготовки компонента к применению совершенно необходимо выполнить все четыре этапа. Невыполнение надлежащей подготовки и чистки устройства может привести к появлению загрязненного компонента после обработки.

Во время подготовки и чистки обязательно удаляйте все посторонние частицы с поверхности устройства. Это открывает активным компонентам метода стерилизации доступ ко всем поверхностям устройства.



ВНИМАНИЕ: Запрещается чистить камеру PINPOINT в ультразвуковой ванне.

Этап 1: Подготовка камеры PINPOINT



ВНИМАНИЕ: Не применяйте металлические или абразивные щетки, скребки или жесткие инструменты для чистки камеры PINPOINT. Можно повредить оптические элементы, что приведет к непоправимому повреждению оборудования.



Примечание: Во время клинического использования камеры PINPOINT она может контактировать с тканями и жидкостями организма человека. Во избежание высыхания на камере крови, белка и других веществ ее следует готовить к чистке в течение одного часа после использования.

Подробная инструкция по предварительной обработке:

1. Заполните промывочный сосуд теплой водой.¹
2. Отмерьте и внесите в воду ферментный детергент на основании инструкции его производителя.²
3. Рукой осторожно перемешайте детергент с водой.
4. Погрузите устройство в подготовленный промывочный сосуд.
5. Тщательно очистите мягкой щеткой устройство, погруженное в раствор, обращая особое внимание на соприкасающиеся или неровные поверхности.

PINPOINT

6. Переведите движущиеся части во все крайние положения и протрите их щеткой.
7. Промойте каждое устройство водой¹ до полного удаления остатков детергента.
8. После удаления остатков детергента продолжайте промывку в течение 30 секунд.
9. Дайте излишкам воды стечь с устройства и осушите его чистой тканью или сжатым воздухом.
10. Осмотрите каждое устройство для проверки чистоты, обращая особое внимание на труднодоступные зоны (см. Рисунок 56).

¹ Для валидации эффективности чистки была использована очищенная методом обратного осмоса или деминерализованная (ОО/ДИ) вода при температуре 30 °C.

² Neodisher MedClean Forte производства Dr Weigert UK Ltd работает при соотношении 5–30 мл/л.

Рисунок 56. Труднодоступные зоны камеры PINPOINT



Этап 2: Чистка камеры PINPOINT



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Описанные выше этапы предварительной чистки камеры PINPOINT следует всегда выполнять перед чисткой камеры PINPOINT.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Строго соблюдайте инструкции, поставляемые производителем чистящего вещества, в отношении концентрации и времени экспозиции.



ВНИМАНИЕ: Избыточные концентрации чистящего раствора или избыточное время замачивания могут необратимо повредить камеру PINPOINT.



ВНИМАНИЕ: Запрещается использовать перечисленные ниже вещества в качестве чистящих или дезинфицирующих:

- органические, минеральные или окисляющие кислоты (минимальный приемлемый уровень pH 5,5);
- сильные щелочи (максимальный допустимый уровень pH 11; рекомендуются нейтральные или ферментные или слабощелочные детергенты);
- органические растворители (например, спирты, эфиры, кетоны, бензолы);
- окислители (например, пероксид водорода);
- галогены (например, хлор, йод, бром);
- ароматические или гидрогенизированные углеводороды;
- масла.



ВНИМАНИЕ: Не соскабливайте загрязнения с камеры твердыми инструментами, так как это может повредить линзу, кабель или кнопки.

Общие практические требования

- Используйте только свежеприготовленные растворы.
- Используйте воду стерильную или с низким содержанием бактерий (до 10 бактерий в 1 мл) и низким содержанием эндотоксинов (не выше 0,25 ЕЭ/мл), например очищенную или высокоочищенную воду.
- Для сушки используйте профильтрованный воздух.
- Использование воды, содержащей хлориды, может привести к коррозии изделия. Поэтому для окончательной промывки следует использовать полностью деминерализованную воду.
- Дозирование чистящих веществ следует выполнять согласно инструкции производителя.

Подробная инструкция по чистке камеры PINPOINT

После подготовки и выполнения общих практических указаний выполните ручную чистку камеры PINPOINT в соответствии со следующей подробной инструкцией по ручной чистке.



Примечание: Во время чистки обязательно закрывайте разъем камеры специальным колпачком.

Подробная инструкция по ручной чистке:

1. Приготовьте свежий раствор ферментного детергента² в теплой воде¹.
2. Протрите всю поверхность устройства мягкой тканью, смоченной раствором детергента.
3. Погрузите устройство в раствор детергента, обеспечивая контакт раствора со всеми внутренними и наружными поверхностями.
4. Замочите устройство в растворе в соответствии с рекомендациями производителя.³
5. Тщательно очистите мягкой щеткой устройство, погруженное в раствор, обращая особое внимание на соприкасающиеся или неровные поверхности.
6. Переведите движущиеся части во все крайние положения и протрите их щеткой.
7. Промойте каждое устройство водой¹ до полного удаления остатков детергента.
8. После удаления остатков детергента продолжайте промывку в течение 30 секунд.
9. Дайте излишкам воды стечь с устройства и осушите его чистой тканью или сжатым воздухом.
10. Осмотрите каждое устройство для проверки чистоты, обращая особое внимание на труднодоступные зоны.

¹ Для валидации эффективности чистки была использована очищенная методом обратного осмоса или деионизированная (ОО/ДИ) вода при температуре 30 °C.

² Neodisher MediClean Forte производства Dr Weigert UK Ltd работает при соотношении 5–30 мл/л.

³ Рекомендуемое время замачивания в Neodisher MediClean Forte производства Dr Weigert UK Ltd составляет 5 минут.

Этап 3: Осмотр камеры PINPOINT



ВНИМАНИЕ: Камеру PINPOINT с повреждением стеклянных поверхностей, ухудшением качества изображения или любыми деформациями (например, шероховатые поверхности, острые края или выступы) использовать не следует. Ее следует удалить в отходы или вернуть для ремонта.

После чистки осмотрите камеру для выявления коррозии, повреждения поверхности, сколов или загрязнения. Грязь может скопиться на поверхностях механических и оптических частей. При обнаружении загрязнения камеру PINPOINT следует подвергнуть новой чистке по процедурам, описанным в этапах 1 и 2.

Порядок осмотра камеры PINPOINT:

1. Осмотрите все поверхности камеры, чтобы убедиться в отсутствии:
 - повреждений
 - острых краев
 - зазубрин
 - трещин
 - признаков механического или термического повреждения.
2. Убедитесь в том, что проксимальная и дистальная поверхности стекла чисты и не загрязнены разрушенными тканями. Для удаления любого загрязнения или разрушенных тканей пользуйтесь ватными тампонами, смоченными спиртом.

Этап 4: Стерилизация камеры PINPOINT

После надлежащей чистки и осмотра камеру PINPOINT можно стерилизовать в стерилизационном лотке NOVADAQ (PC9018).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Производите регулярное обслуживание стерилизационных лотков по инструкции производителя.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Выполняйте инструкции производителя стерилизатора.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Следует выполнять требования национальных и региональных нормативных документов.



ВНИМАНИЕ: ЗАПРЕЩАЕТСЯ применение циклов автоклавирувания для стерилизации камеры PINPOINT.

Стерилизация камеры PINPOINT в стерилизационном лотке NOVADAQ (PC9018)

Порядок стерилизации камеры PINPOINT в стерилизационном лотке NOVADAQ:

1. Вставьте три новых фильтра, поставляемых в наборе стерилизационных принадлежностей (PP9066), два в дно и один в крышку стерилизационного лотка (см. Рисунок 57 and Рисунок 58).

Стерилизационный лоток перед использованием должен быть чистым и сухим.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Использование неправильных фильтров может привести к недостаточной стерилизации изделия и нарушению стерильного барьера.

Перед стерилизацией следует заменить все три фильтра на новые.

Рисунок 57. Установка фильтров в дно стерилизационного лотка

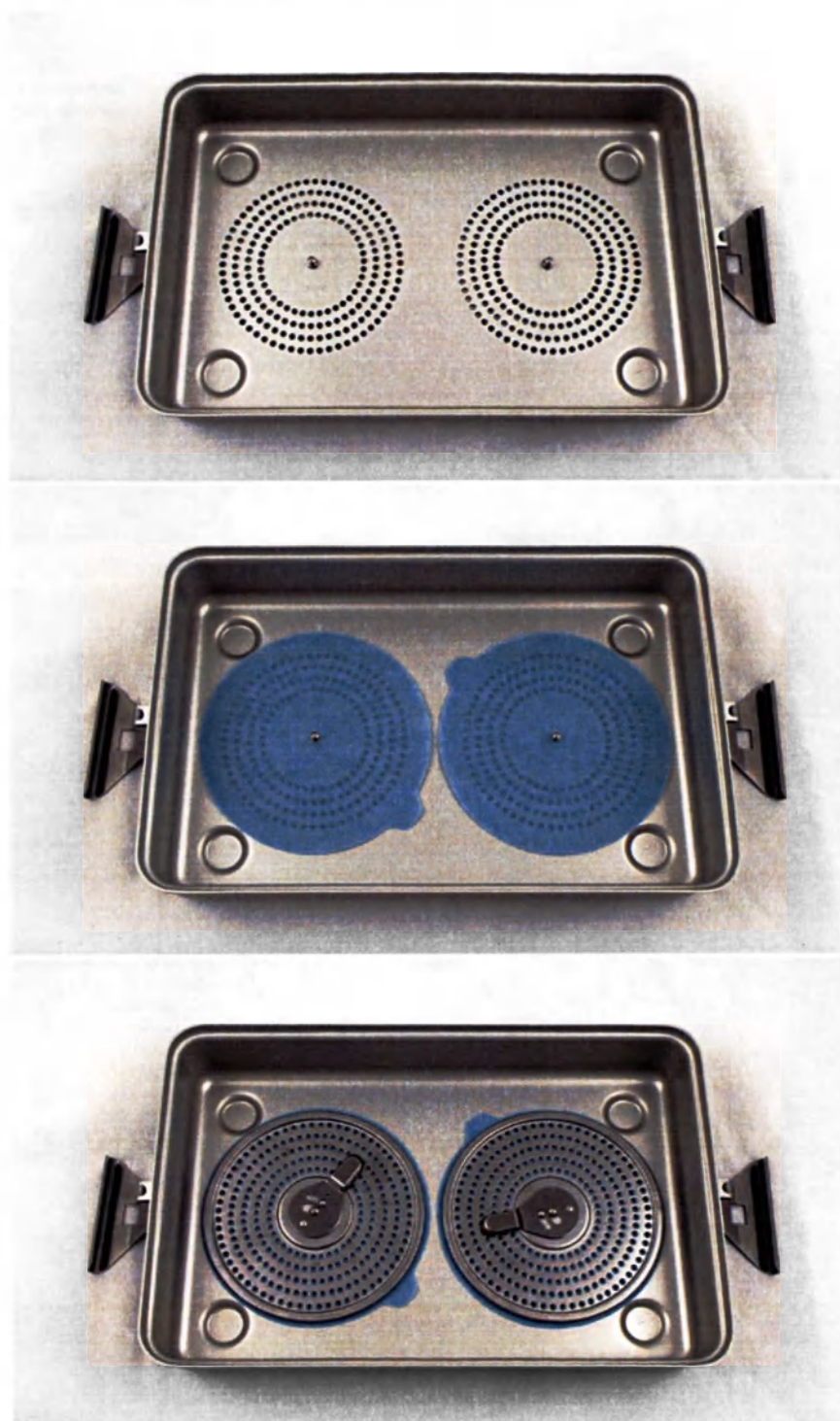
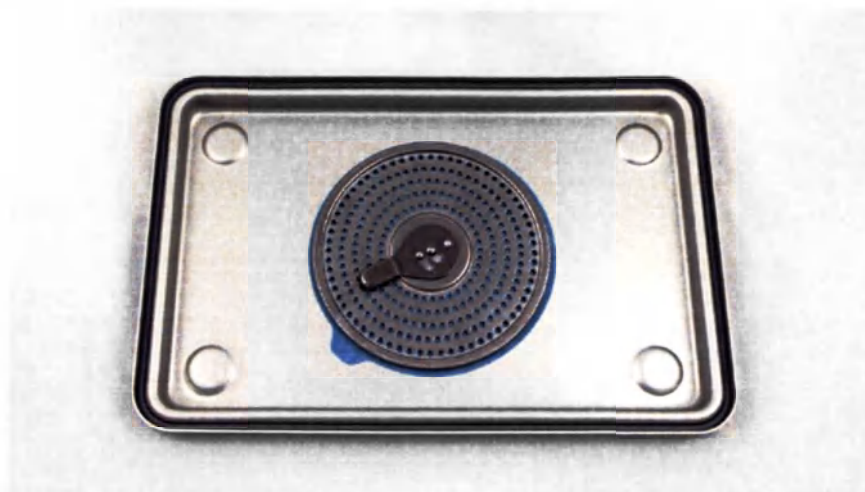


Рисунок 58. Установка фильтра в крышку стерилизационного лотка



2. Поместите чистую, сухую и осмотренную камеру PINPOINT в стерилизационный лоток (PC9018), поставляемый компанией NOVADAQ (см. Рисунок 59 и Рисунок 60).

Обязательно закрывайте разъем специальным колпачком.

Рисунок 59. Укладка камеры PINPOINT для стерилизации



Рисунок 60. Крепление камеры PINPOINT и разъема



3. Закрепите крышку стерилизационного лотка и установите пломбы-индикаторы вскрытия (см. Рисунок 61).

Рисунок 61. Пломбы-индикаторы вскрытия





Примечание: Цвета пломб могут быть различными в зависимости от используемого процесса стерилизации.

4. Выполните стерилизацию запечатанного стерилизационного лотка, поставляемого компанией NOVADAQ, с применением одного из методов, указанных в Таблица 11.

Таблица 11. Валидированные методы стерилизации камеры PINPOINT

Устройство	Процесс	Цикл
Камера PINPOINT PC9002	STERRAD 100NX	Стандартный цикл
	STERRAD NX	Стандартный цикл
	STERRAD 100S	Короткий цикл
	STERIS V-PRO 1	Стандартный
	STERIS V-PRO 1 Plus	Циклы для устройств с пустотами и без пустот
	STERIS V-PRO maX	Циклы для устройств с пустотами и без пустот

Параметры циклов для процессов STERRAD и STERIS:

Процесс	Параметры цикла	Описание цикла
STERRAD 100NX	Стандартный цикл	Перенос: 8 мин Диффузия: 0,5 мин Плазма: 7,5 мин Введение 4,9 мл 53% номинальной концентрации H ₂ O ₂
STERRAD NX	Стандартный цикл	Перенос: 3 мин Диффузия: 0,5 мин Плазма: 4 мин Введение 1500 мкл 53% номинальной концентрации H ₂ O ₂
STERRAD 100S	Короткий цикл	Пре-плазма: 10 мин Ввод: 6 мин Диффузия: 2 мин Плазма: 2 мин Введение 1440 мкл 59% номинальной концентрации H ₂ O ₂
STERIS V-PRO 1 Plus	Для устройств с пустотами	Выдержка: 32 мин Давление: 53,3 Па Время цикла: 55 мин Введение 2,1 г 59% номинальной концентрации H ₂ O ₂ Температура камеры: 50°C

Процесс	Параметры цикла	Описание цикла
STERIS V-PRO max	Для устройств без пустот	Выдержка: 12 мин Давление: 133,3 Па Время цикла: 28 мин Введение 2,1 г 59% номинальной концентрации H ₂ O ₂ Температура камеры: 50°C
	Для устройств с пустотами	Выдержка: 32 мин Давление: 53,3 Время цикла: 55 мин Введение 2,1 г 59% номинальной концентрации H ₂ O ₂ Температура камеры: 50°C
	Для устройств без пустот	Выдержка: 12 мин Давление: 133,3 Па Время цикла: 28 мин Введение 2,1 г 59% номинальной концентрации H ₂ O ₂ Температура камеры: 50°C

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Приложение А: Поиск и устранение неполадок



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не пользуйтесь PINPOINT, если любая часть системы повреждена или работает неправильно. Невыполнение этого требования может привести к повреждению пациента или пользователя.

PINPOINT не имеет частей, обслуживаемых пользователем. Не пытайтесь вскрыть компоненты PINPOINT. Любое обслуживание поручайте квалифицированному представителю отдела обслуживания NOVADAQ.

Сброс ошибок камеры PINPOINT, осветителя и регистратора

Ошибка связи камеры PINPOINT

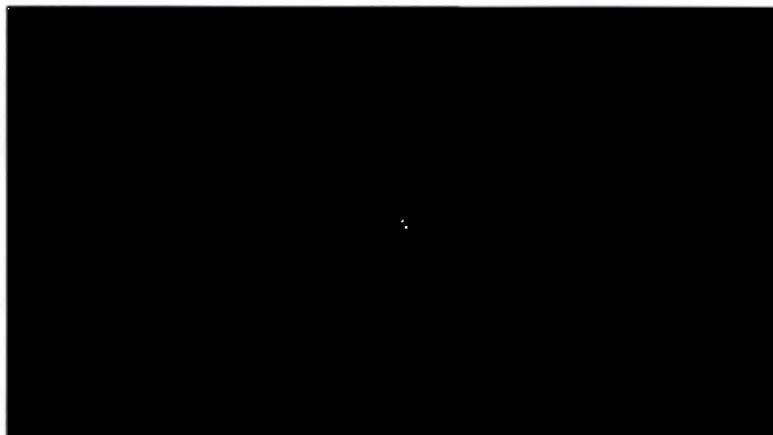
При переходе системы в режим ожидания она инициализирует подключенную камеру. При обнаружении ошибки связи на экран будет выведен значок



ошибки камеры и освещение будет отсутствовать (см. Рисунок 62). При возникновении этой ошибки выполните следующее.

1. Выключите VPI;
2. Отсоедините и вновь присоедините камеру PINPOINT, после чего вновь включите VPI, чтобы сбросить ошибку.
3. Если ошибка камеры возникнет повторно, выключите VPI и обратитесь к квалифицированному представителю отдела обслуживания NOVADAQ.

Рисунок 62. Значок ошибки камеры



Ошибка камеры

Ошибка освещения

Если система обнаружит ошибку освещения, на экран будет выведен значок

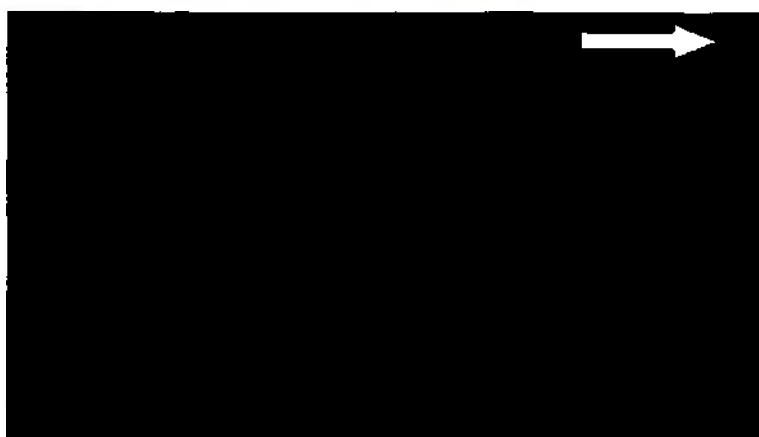


ошибки освещения (см. Рисунок 63).

Действия при ошибке освещения:

1. Два раза нажмите кнопку освещения на VPI, чтобы сбросить ошибку.
2. Если ошибка освещения возникнет повторно, выключите питание системы и обратитесь к квалифицированному представителю отдела обслуживания NOVADAQ.

Рисунок 63. Экранный значок ошибки освещения



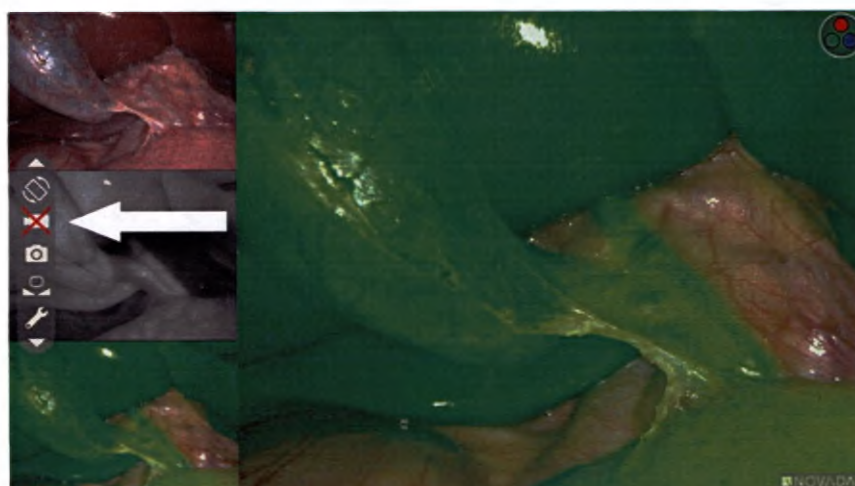
Ошибка освещения

Ошибки при видеозаписи и регистрации снимков с экрана

Если конфигурация VPI не настроена на запись и видеозапись или выбрана регистрация снимка с экрана, либо если подключена камера PINPOINT и выбран поворот изображения, изображенные на Рисунок 64 значки отображаются в меню инструментов.

Если конфигурация VPI настроена на запись, но VPI неправильно подключен к регистратору, либо если регистратор не отвечает при выбранном режиме видеозаписи или регистрации снимка с экрана, экран может на короткое время (менее 0,5 с) перейти в режим паузы перед возвратом к нормальному режиму без подтверждения хода записи.

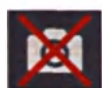
Рисунок 64. Значки недоступности регистратора или поворота изображения в меню инструментов



Поворот изображения недоступен — поворот изображения невозможно активировать при использовании камеры PINPOINT.



Регистратор недоступен при выборе видеозаписи



Регистратор недоступен при выборе записи снимка с экрана

Порядок выбора регистратора в меню параметров VPI указан в разделе «Настройка регистратора» (Recorder Setup) на странице 82.

За дополнительной информацией по настройке конфигурации регистраторов Sony обратитесь к разделу «Настройка регистратора Sony 1000MD для управления с VPI» на странице 114 или разделу «Настройка регистратора Sony 3300MT для управления с VPI» на странице 117.

Настройка регистратора Sony 1000MD для управления с VPI

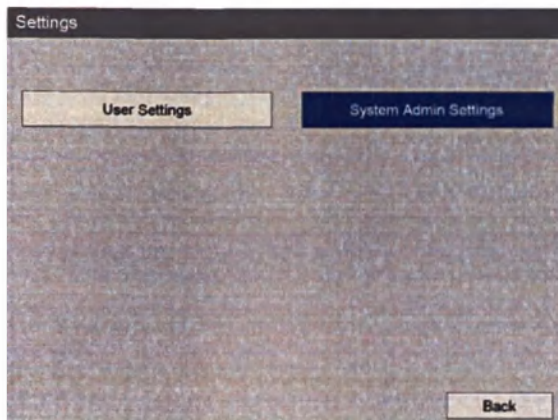
При первой установке регистратора или в случае сброса настроек регистратора на заводские установки по умолчанию возникнет необходимость обновления настроек конфигурации регистратора с целью активации прямого управления с камеры PINPOINT.

Порядок настройки конфигурации регистратора Sony 1000MD:

1. Нажмите кнопку меню на передней панели регистратора. На дисплей будет выведено главное меню регистратора.
2. Пользуясь кнопками со стрелками на передней панели, перейдите к **«Настройки»** (Settings) и нажмите кнопку ENTER.



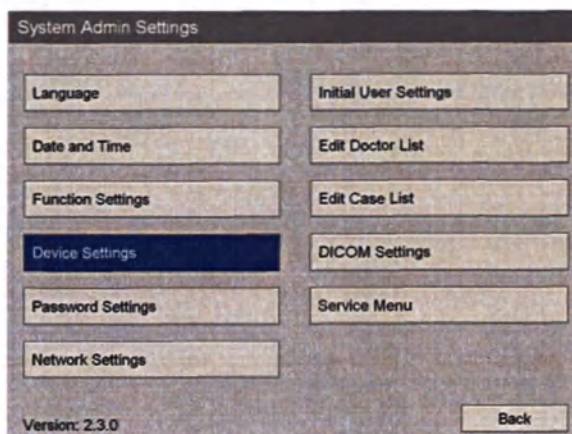
3. В меню **«Настройки»** (Settings) выберите **«Настройки администратора системы»** (System Admin Settings) и нажмите кнопку ENTER.



4. В диалоговом окне предостережения выберите «Подтвердить» (Confirm) и нажмите кнопку ENTER.



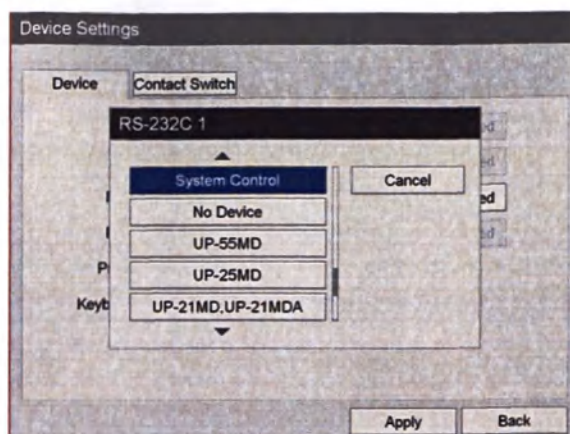
5. В меню «Настройки администратора системы» (System Admin Settings) выберите «Настройки устройства» (Device Settings) и нажмите кнопку ENTER.



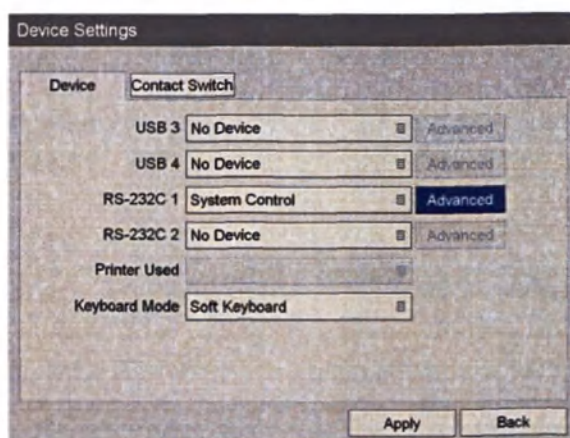
6. В меню «Настройки устройства» (Device Settings) выберите поле «RS-232C 1» и нажмите кнопку ENTER.



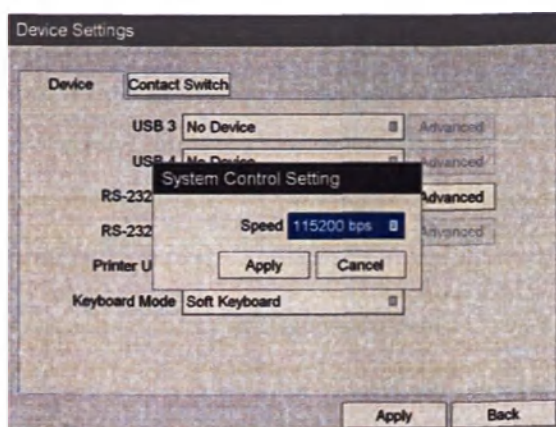
7. Выберите **«Управление системой»** (System Control) из списка и нажмите кнопку ENTER.



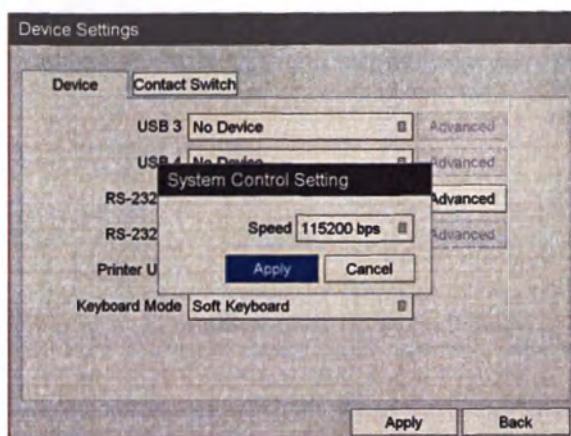
8. Рядом с полем RS-232C выберите **«Расширенный»** (Advanced) и нажмите кнопку ENTER.



9. В диалоговом окне **«Настройка управления системой»** (System Control Setting) в поле **«Скорость»** (Speed) выберите из списка **«115200 бит/с»** (115200 bps).



10. Выберите «Применить» (Apply) и нажмите кнопку ENTER.

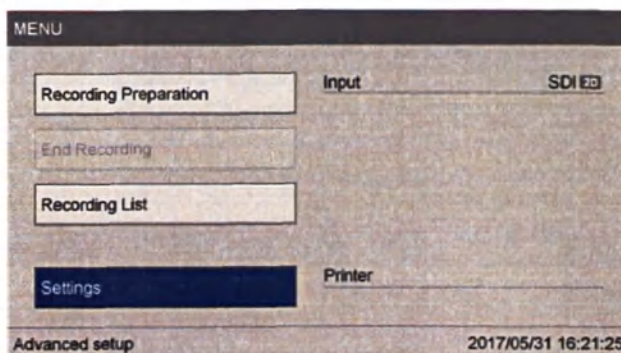


11. В меню «Настройки устройства» (Device Settings) выберите «Применить» (Apply) и нажмите кнопку ENTER.
12. Для выхода нажмите кнопку меню.

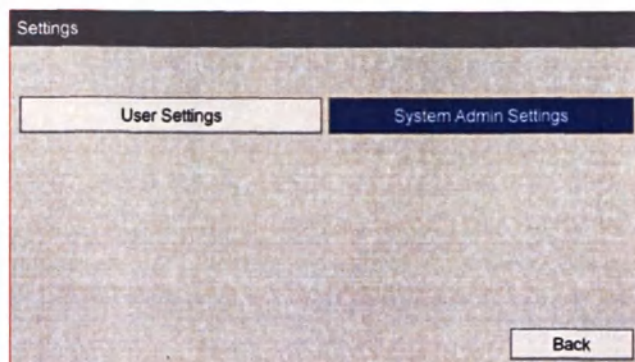
Настройка регистратора Sony 3300MT для управления с VPI

Порядок настройки конфигурации регистратора Sony 3300MT:

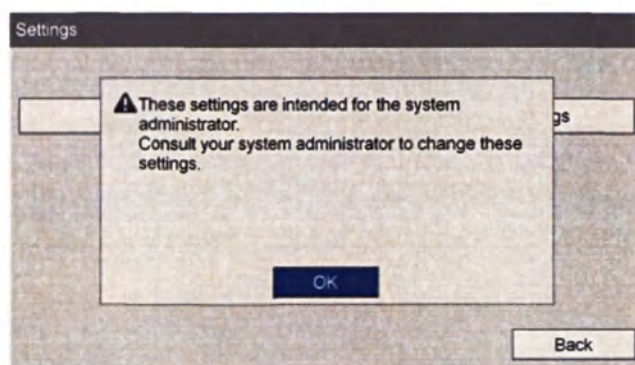
1. Нажмите кнопку меню на передней панели регистратора. На дисплей будет выведено главное меню регистратора.
2. Пользуясь кнопками со стрелками на передней панели, перейдите к «Настройкам» (Settings) и нажмите кнопку ENTER.



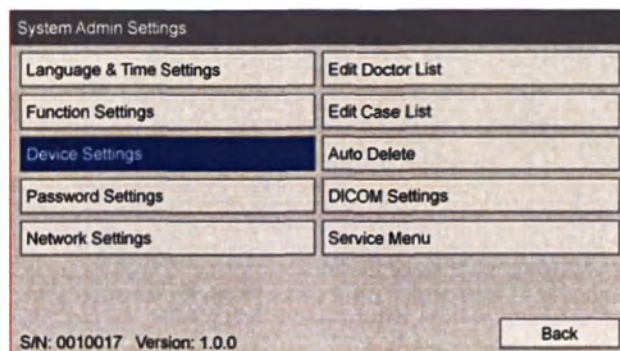
3. В меню «**Настройки**» (Settings) выберите «**Настройки администратора системы**» (System Admin Settings) и нажмите кнопку ENTER.



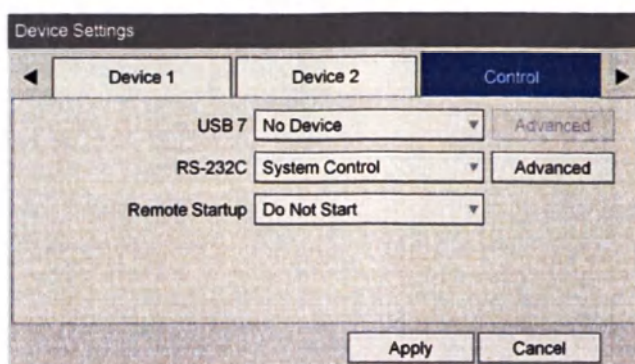
4. В диалоговом окне предостережения выберите «**ОК**» и нажмите кнопку ENTER.



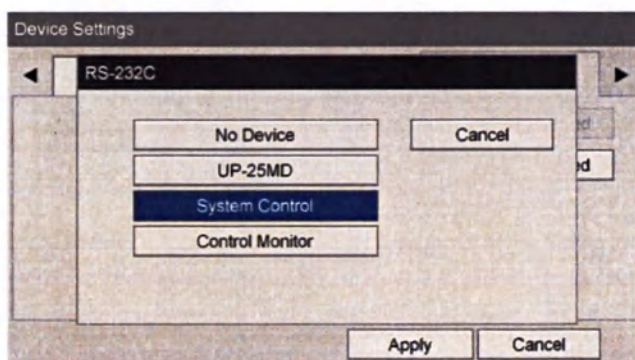
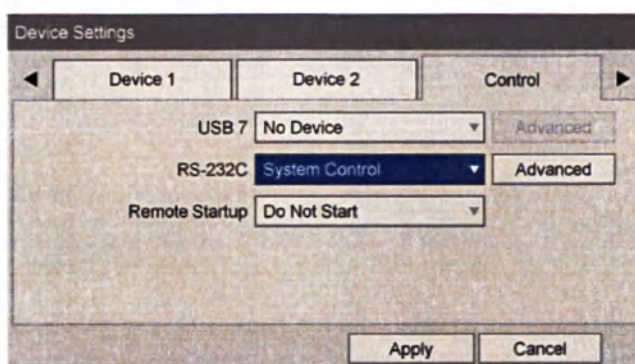
5. В меню «**Настройки администратора системы**» (System Admin Settings) выберите «**Настройки устройства**» (Device Settings) и нажмите кнопку ENTER.



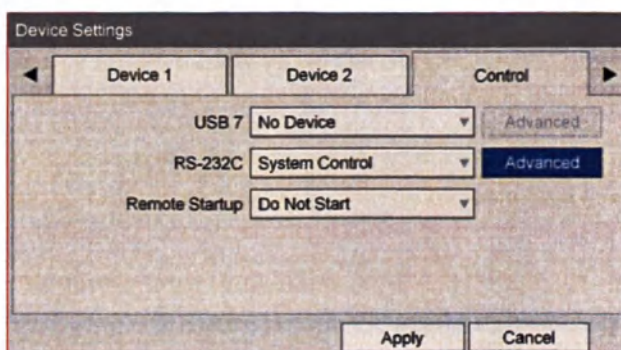
6. Выберите вкладку «Управление» (Control).



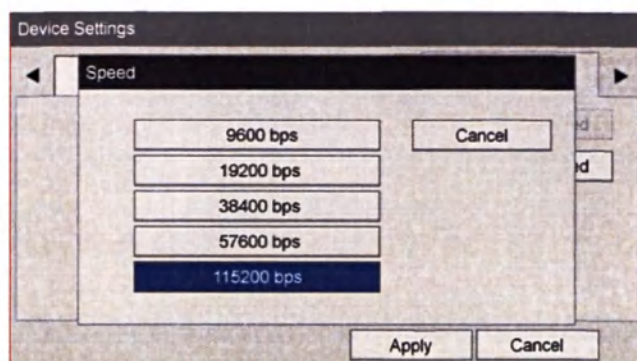
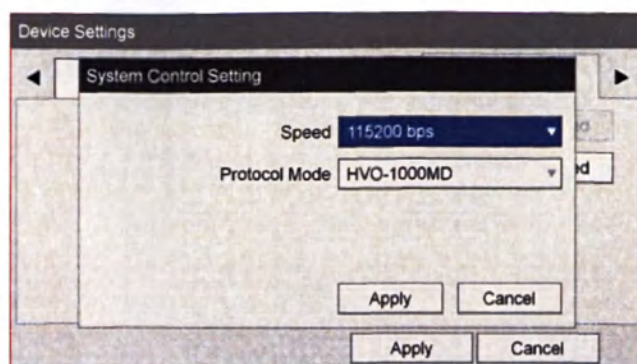
7. В поле «RS-232C» выберите из списка «Управление системой» (System Control).



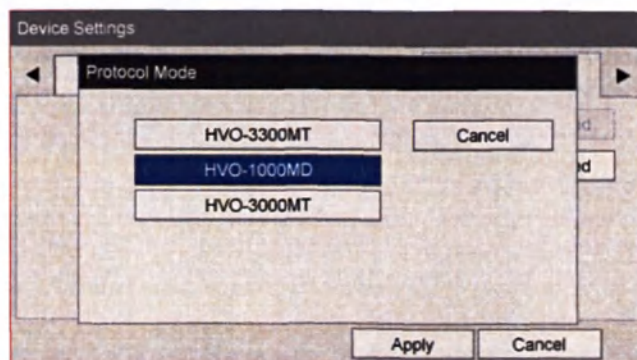
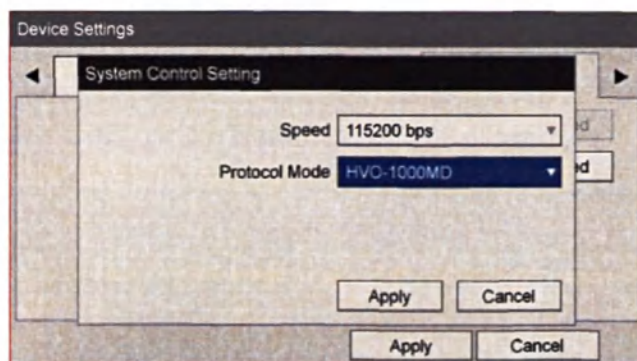
8. Рядом с полем RS-232C выберите «Расширенный» (Advanced) и нажмите кнопку ENTER.



9. В поле **«Скорость»** (Speed) выберите **«115200 бит/с»** (115200 bps).



10. В поле **«Режим протокола»** (Protocol Mode) выберите **«HVO-1000MD»**.



11. В диалоговом окне **«Настройка управления системой»** (System Control Setting) щелкните **«Применить»** (Apply).

12. В диалоговом окне «Настройки устройства» (Device Settings) щелкните «Применить» (Apply), после чего нажмите кнопку меню для выхода.

Поиск и устранение общих неполадок

Указания по поиску и устранению общих неполадок даны в Таблица 12.

Таблица 12. Поиск и устранение неполадок

Признак	Причина	Действие
Режим работы не изменяется при нажатии и отпускании кнопки освещения.	PINPOINT находится в режиме ожидания (освещение выключено).	Если PINPOINT находится в режиме ожидания (освещение выключено): 1. нажмите кнопку освещения на передней панели VPI; 2. нажмите кнопку освещения на камере для изменения режима работы.
Режим работы дисплея не изменяется при нажатии и отпускании кнопки дисплея.	PINPOINT не находится в режиме флюоресцентных изображений	Если PINPOINT находится в режиме White light: 1. нажмите кнопку освещения на передней панели VPI; 2. нажмите кнопку освещения на камере для изменения режима работы. Если PINPOINT находится в режиме ожидания (освещение выключено), см. предыдущее описание неисправности.
Значок «Ошибка баланса белого» отображается после попытки настройки баланса белого камеры PINPOINT.	PINPOINT не может отрегулировать цветовой ответ камеры.	1. Проверьте следующее: а. камера и лапароскоп подключены к VPI; б. PINPOINT находится в режиме White light; в. конец лапароскопа чист; г. при нажатии выключателя баланса белого конец лапароскопа находится на расстоянии примерно 5 см (2 дюйма) от матовой белой поверхности, например марли или белой ткани. 2. Повторите настройку баланса белого. ▪ Если настройка баланса белого пройдет неудачно второй раз, обратитесь к квалифицированному представителю отдела обслуживания NOVADAQ.

Признак	Причина	Действие
На видеомониторе отображается значок режима работы, но изображение отсутствует.	VPI не может обмениваться информацией с камерой.	1. выключите VPI.  ВНИМАНИЕ: Камера может быть повреждена, если ее подключают к VPI или отключают от VPI при включенном питании VPI. 2. Проверьте правильность подключения кабеля камеры к камере и VPI. 3. Включите VPI. 4. Если изображение на видеомониторе отсутствует, обратитесь к квалифицированному представителю отдела обслуживания NOVADAQ.
Изображение не сфокусировано.	Камера была сфокусирована на неправильное положение.	Нажимайте на кнопки фокусировки камеры до получения четкого изображения.
	Конец лапароскопа загорожен посторонним материалом.	Очистите конец лапароскопа.
После выбора режима флюоресцентных изображений целое изображение показывает сильный сигнал флюоресценции.	Используется лапароскоп высокого разрешения, а не флюоресцентный лапароскоп.	1. Проверьте лапароскоп, присоединенный к камере. 2. Если лапароскоп не предназначен для получения флюоресцентных изображений с ICG, замените лапароскоп другим, способным получать флюоресцентные изображения с ICG.
Изображение выглядит крупнозернистым или зашумленным.	Выбрано слишком большое значение «Резкость» (Sharpening)	1. Проверьте значение «Резкость» (Sharpening) в разделе «Качество изображения» (Image Quality) меню параметров. 2. Если значение равно или больше 5, уменьшите его.
Изображение выглядит слишком ярким.	Выбрано слишком большое значение «Яркость» (Brightness)	1. Проверьте значение «Яркость» (Brightness) в разделе «Качество изображения» (Image Quality) меню параметров. 2. Если это значение больше 192, уменьшите его.

Признак	Причина	Действие
Изображение выглядит слишком темным.	Выбрано слишком малое значение «Яркость» (Brightness)	1. Проверьте значение «Яркость» (Brightness) в разделе «Качество изображения» (Image Quality) меню параметров. 2. Если это значение меньше 175, увеличьте его.
Изображение выглядит слишком красным или слишком синим.	Выбрано слишком большое значение «Насыщенность красного» (Red Saturation) или «Насыщенность синего» (Blue Saturation).	1. Проверьте значения «Насыщенность красного» (Red Saturation) и «Насыщенность синего» (Blue Saturation) в разделе «Качество изображения» (Image Quality) меню параметров. 2. Если значение насыщенности красного больше 768 или значение насыщенности синего больше 1024, уменьшите его.
Низкое качество изображения из-за плохого цвета или яркости.	Значительно изменены настройки «Качество изображения» (Image Quality).	Сбросьте настройки «Качество изображения» (Image Quality), выбрав «Профиль по умолчанию» (Default Profile) в меню параметров пользователя.
Другое оборудование, расположенное близко от PINPOINT, работает неправильно, когда PINPOINT включен, и нормально, когда PINPOINT выключен.	Возможны радиочастотные помехи другому оборудованию от PINPOINT.	1. Проверьте, не решается ли проблема выполнением перечисленных ниже действий: ▪ изменением ориентации или положения PINPOINT или оборудования, получающего помехи; ▪ увеличением расстояния между PINPOINT и оборудованием, получающим помехи; ▪ подключением PINPOINT к розетке цепи, к которой не подключены другие приборы. 2. Если PINPOINT перестает реагировать на действия оператора и не восстанавливает нормальное функционирование после выключения и включения, прекратите использование PINPOINT и обратитесь в отдел обслуживания клиентов и техническую службу NOVADAQ.

Замена предохранителя

1. Отсоедините от VPI шнур питания.
2. Осторожно снимите крышку предохранителя; предохранитель расположен рядом с трехштыревым разъемом питания на задней панели VPI.
3. Замените предохранитель (Littelfuse, 021806.3HXP, 5x20 мм, Т6,3 А L 250 В переменного тока) той же моделью или включенным в перечень предохранителем с теми же параметрами.
4. Верните крышку предохранителя на место.
5. Если нормальная работа VPI не восстановится, обратитесь к квалифицированному представителю отдела обслуживания NOVADAQ для выполнения ремонта.

Приложение В: Пункты и настройки меню VPI

Меню настройки «Качество изображения» (Image Quality)

Пользователи могут регулировать выводимое на дисплей изображение через меню «Качество изображения» (Image Quality).

«Резкость» (Sharpening) (0–10)

Увеличение численного значения резкости повышает степень резкости выводимого на дисплей изображения. Резкость — это функция обработки изображения, не влияющая на фокусировку камеры PINPOINT.

Значение параметра «Резкость» (Sharpening) может быть установлено в диапазоне от 0 до 10.

«Яркость» (Brightness) (0–255)

Параметр «Яркость» (Brightness) управляет общей яркостью изображения на видеомониторе. Система поддерживает яркость выводимого на дисплей изображения на постоянном уровне независимо от расстояния между дистальным концом лапароскопа и тканью.

Значение параметра «Яркость» (Brightness) может быть установлено в диапазоне от 0 до 255. Увеличение этого значения повышает яркость изображения на мониторе.

«Насыщенность красного» (Red Saturation) (0–1024)

Увеличение значения «Насыщенность красного» (Red Saturation) делает выводимое на монитор изображение в целом более красным.

Значение параметра «Насыщенность красного» (Red Saturation) может быть установлено в диапазоне от 0 до 1024.

«Насыщенность синего» (Blue Saturation) (0–1024)

Увеличение значения «Насыщенность синего» (Blue Saturation) делает выводимое на монитор изображение в целом более синим.

Значение параметра «Насыщенность синего» (Blue Saturation) может быть установлено в диапазоне от 0 до 1024.

«Пиковая/средняя» (Peak / Mean)

Меню «Пиковая/средняя» (Peak / Mean) управляет методом, который система получения изображений использует для установки яркости изображения с целью рассмотрения объектов на разных расстояниях от конца лапароскопа. В меню «Максимальная/средняя» (Peak / Mean) есть три режима: «Пиковая» (Peak), «Средняя» (Mean) и «Сбалансированная» (Balanced).

«Пиковая» (Peak)

Выберите «Пиковая» (Peak) для установки яркости для осмотра мелких фоновых объектов, которые близки к концу лапароскопа. Фоновые объекты, расположенные на большем расстоянии от лапароскопа, могут быть затемнены.

«Средняя» (Mean)

Выберите «Средняя» (Mean) для установки яркости, взвешенной на уровне ближе к средней яркости изображения, чем к самым ярким точкам.

Например, используйте настройку «Средняя» (Mean) для установки яркости при рассмотрении объектов, расположенных на большем расстоянии от лапароскопа. Ближние объекты могут казаться слишком яркими, чтобы рассмотреть их подробно.

«Сбалансированная» (Balanced)

Выберите «Сбалансированная» (Balanced) для установки яркости на взвешенном уровне между «Пиковая» (Peak) и «Средняя» (Mean).

Например: используйте настройку «Сбалансированная» (Balanced) для рассмотрения объектов, находящихся как вблизи, так и на удалении от конца лапароскопа. Настройка «Сбалансированная» (Balanced) установлена по умолчанию и подходит для большинства случаев.

Меню «Профиль по умолчанию» (Default Profile)

Функция «Профиль по умолчанию» (Default Profile) позволяет пользователю вернуть настройки, изначально установленные в системе получения изображений. Ниже перечислены настройки по умолчанию.

Таблица 13. Профиль по умолчанию

Пункт меню	Значение по умолчанию
«Параметры дисплея» (Display Options)	SPY
	Overlay
	SPY CSF (если имеется)
«Качество изображения» (Image Quality)	«Резкость» (Sharpening): 4
	«Яркость» (Brightness): 192
	«Насыщенность красного» (Red Saturation): 768
	«Насыщенность синего» (Blue Saturation): 1024
	«Пиковая/средняя» (Peak / Mean): «Сбалансированная» (Balanced)
«Информация на экране» (On-screen Info)	«Выключено» (Off)

Меню «Сервис» (Service)

При входе в меню свойств и сервиса на дисплей выводится информация о конкретном приборе. Выводится следующая информация:

- версия DSP
- версия загрузчика
- версия FPGA
- версия LCB
- серийный номер VPI
- Версия камеры PINPOINT
- Серийный номер камеры PINPOINT

Меню «Параметры дисплея» (Display Options)

При получении флюоресцентных изображений система предлагает до трех разных параметров видеодисплея.

Изображение SPY

Изображение SPY показывает флюоресценцию в области NIR на мониторе в оттенках серого. На дисплей не выводится изображение в режиме White Light.

Изображение Overlay

В режиме Overlay на дисплей выводится комбинированное изображение — в белом свете и флюоресцентное в области NIR. В этом режиме флюоресцентное изображение в области NIR представляется зеленым и наложенным на изображение высокой четкости, полученное в белом свете.

Изображение SPY Color-Segmented Fluorescence (CSF)

В этом режиме дисплея полученное в белом свете изображение выводится как изображение в оттенках серого. Полученное в области NIR флюоресцентное изображение выводится на дисплей в псевдоцветах: красный цвет отображает самую сильную флюоресценцию и синий отображает самую слабую флюоресценцию. Такое изображение накладывается на изображение, полученное в белом свете. Кроме того, на дисплей выводится цветная шкала флюоресценции таким образом, что при изменении расстояния между концом лапароскопа и тканью цвета остаются примерно неизменными. Это позволяет оценивать флюоресцентное изображение, полученное с разных расстояний.

Приложение С: Технические параметры и стандарты

Таблица 14. Технические параметры VPI

Показатель		Технические параметры	
Источники света	Спектр	Видимый (VIS)	Ближний инфракрасный (NIR)
	Тип	Светодиодная матрица	Лазерный диод NIR
Входы/выходы	Выходы видеосигнала	HD-SDI, 3G-SDI, DVI	
	Формат HD	HD-SDI 1080i 59.94 / 3G-SDI 1080p 59.94	
	Пиксели	1920x1080	
	Сервисный порт ввода/вывода	RS-232 (9-штырьковый субминиатюрный D-разъем)	
Органы управления оператора	Включение/выключение питания	Выключатель на задней панели	
	Режим ожидания	Кнопка на передней панели	
	Баланс белого	Кнопка на передней панели	
	Режим White Light/ PINPOINT	Камера	
	Источник видеосигнала	Камера	
Рабочие параметры окружающей среды	Рабочая температура	от +10 до +30 °C	
	Относительная влажность	от 10 до 85 % RH	
Параметры окружающей среды при хранении и транспортировке	Диапазон влажности (хранение)	от 10 до 85 % RH	
	Диапазон температур (хранение)	от -10 до +55 °C	
	Диапазон влажности (транспортировка)	от 5 до 95 % RH	
Физические параметры	Размеры	Ширина: 382 мм, высота: 145 мм, глубина: 409 мм	
	Масса	13 кг	
Электропитание	Напряжение	100–240 В переменного тока	
	Частота питающего тока	50/60 Гц	
	Потребляемая мощность	300 ВА	
Продолжительность режима работы	Продолжительный		

Таблица 15. Технические параметры камеры PINPOINT

Показатель		Технические параметры
Оптические	Датчики изображения	Блок чувствительных элементов CMOS HD
	Формат HD	1080p
	Соотношение сторон	16:9
Физические	Размеры	Диаметр: 48 мм, длина: 115 мм
	Масса	240 г (без кабеля)
	Длина кабеля	3 м
Параметры окружающей среды	Рабочая температура	от +10 до +30 °C
	Относительная влажность	от 10 до 85 % RH
	Температура хранения	от -10 до +55 °C
Стерилизация	См. Таблица 11. Валидированные методы стерилизации камеры PINPOINT	

Таблица 16. Технические параметры лапароскопа

Показатель		Технические параметры
Оптические	Угол обзора	0° (SC9104, SC9504) 30° (SC9134, SC9534) 45° (SC9144, SC9544)
	Угол поля зрения	75° (SC9104, SC9134, SC9144, SC9504, SC9534, SC9544)
	Разрешение	Совместим с HD
	Спектр пропускания	VIS + NIR (SC9104, SC9134, SC9144, SC9504, SC9534, SC9544)
Физические	Наружный диаметр	10 мм (SC9104, SC9134, SC9144) 5,5 мм (SC9504, SC9534, SC9544)
	Рабочая длина	300 мм (SC9504, SC9534) 302 мм (SC9544) 320 мм (SC9104, SC9134) 323 мм (SC9144)
	Общая длина	372 мм (SC9504, SC9534) 373 мм (SC9544) 410 мм (SC9104, SC9134) 414 мм (SC9144)
Параметры окружающей среды	Рабочая температура	от +10 до +40 °C
	Температура хранения	от -10 до +40 °C
Стерилизация	См. Таблица 10. Валидированные методы стерилизации лапароскопов и световодных кабелей NOVADAQ	
Продолжительность режима работы	Продолжительный	

Таблица 17. Технические параметры световодного кабеля

Показатель		Технические параметры
Оптические	Спектр пропускания	VIS + NIR
Физические	Диаметр волокна	4,9 мм
	Длина	3 м
	Отношение массы/длины	125 г/м
Параметры окружающей среды	Рабочая температура	от +10 до +40 °C
	Температура хранения	от -40 до +70 °C
Стерилизация	См. Таблица 10. Валидированные методы стерилизации лапароскопов и световодных кабелей NOVADAQ	

Таблица 18. Классификация оборудования

Показатель		Технические параметры
Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I	по IEC 60601-1
Степень защиты от поражения электрическим током	CF	
Степень защиты от влаги	IPX0	
Класс лазера	Класс 3R	по IEC 60825-1
	Соответствует 21CFR 1040.10 и 1040.11, кроме отклонений в соответствии с уведомлением о лазере № 50 от 24 июня 2007 г.	
Радиочастотное излучение	Группа 1, Класс A	по IEC CISPR 11
Эмиссия гармонических составляющих	Класс A	по IEC 61000-3-2

Таблица 19. Характеристики NIR излучения и источника PINPOINT SYSTEM (ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ PINPOINT)

Показатель		Технические параметры
Апертуры для излучения (эмиссии) NIR		Конец лапароскопа, конец световодного кабеля
Доступное излучение NIR (у конца лапароскопа)	Длина волны	805 нм
	Частота повторения	20 импульсов в секунду
	Выходная энергия (максимум)	2 мДж в импульсе
	Длительность импульса	16,6 мс
	Расходимость пучка	$75^{\circ} \pm 5^{\circ}$
Встроенный источник лазерного излучения	Классификация	Класс 4, невидимый

Приложение совместимость

D:

Электромагнитная

Так же, как и другое электрическое медицинское оборудование, при использовании изделия требуется принимать меры, чтобы обеспечить электромагнитную совместимость с другими электрическими медицинскими изделиями. Чтобы обеспечить электромагнитную совместимость (ЭМС), Система получения флуоресцентных изображений в ближнем инфракрасном диапазоне, в вариантах исполнения должна устанавливаться и эксплуатироваться в соответствии с предоставленной информацией об ЭМС.

Примечание: Система Pinpoint, SPY-PHI была спроектирована и проверена на соответствие требованиям МЭК 60601-1-2 к ЭМС с другими изделиями.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система получения флуоресцентных изображений в ближнем инфракрасном диапазоне, в вариантах исполнения предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Система получения флуоресцентных изображений в ближнем инфракрасном диапазоне, в вариантах исполнения следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-указания
Электростатические разряды (ЭСР) МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%. При прерывании Система получения флуоресцентных изображений в ближнем инфракрасном диапазоне, в вариантах исполнения необходимо перезапустить.
Наносекундные импульсные помехи МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода-вывода	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. При прерывании Система получения флуоресцентных изображений в ближнем инфракрасном диапазоне, в вариантах исполнения необходимо перезапустить.
Импульсные помехи большой энергии МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания МЭК 61000-4-11	< 5 % U _T ; (>95 % спад в U _T) для 0,5 цикла	< 5 % U _T ; (>95 % спад в U _T) для 0,5 цикла	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю Система

	40% U_T ; (60% спад в U_T) для 5 циклов 70 % U_T ; (30% спад в U_T) для 25 циклов < 5 % U_T ; (>95 % спад в U_T) для 5 сек	40% U_T ; (60% спад в U_T) для 5 циклов 70 % U_T ; (30% спад в U_T) для 25 циклов < 5 % U_T ; (>95 % спад в U_T) для 5 сек	получения флуоресцентных изображений в ближнем инфракрасном диапазоне, в вариантах исполнения необходимо работать в непрерывном режиме при прерывании сетевого питания, рекомендуется обеспечить питание Система получения флуоресцентных изображений в ближнем инфракрасном диапазоне, в вариантах исполнения от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система получения флуоресцентных изображений в ближнем инфракрасном диапазоне, в вариантах исполнения предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Система получения флуоресцентных изображений в ближнем инфракрасном диапазоне, в вариантах исполнения следует обеспечить их применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка- указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное) От 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное)	Расстояние между портативным и мобильным средством радиосвязи и любой частью модели НН9000, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнoса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнoс составляет: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле МЭК 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ От МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц где P – номинальное значение максимальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт), в соответствии со значением, установленным изготовителем передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнoс в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, ^a должна быть

ниже уровня соответствия в каждой полосе частот.^b

Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

^a Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиопередатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Если измеренные значения в месте размещения Система получения флуоресцентных изображений в ближнем инфракрасном диапазоне, в вариантах исполнения выше применимых уровней соответствия, следует проводить наблюдения за работой Система получения флуоресцентных изображений в ближнем инфракрасном диапазоне, в вариантах исполнения с целью проверки его нормального функционирования. Если выявляется отклонение от нормального функционирования, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Система получения флуоресцентных изображений в ближнем инфракрасном диапазоне, в вариантах исполнения.

^b Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными средствами связи и Система получения флуоресцентных изображений в ближнем инфракрасном диапазоне, в вариантах исполнения

Система получения флуоресцентных изображений в ближнем инфракрасном диапазоне, в вариантах исполнения предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Система получения флуоресцентных изображений в ближнем инфракрасном диапазоне, в вариантах исполнения может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Система получения флуоресцентных изображений в ближнем инфракрасном диапазоне, в вариантах исполнения, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое значение пространственного разнеса d в метрах (м) можно рассчитать с помощью уравнения, применяемого к частоте передатчика, где P – максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная в документации изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого значения частоты.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Система получения флуоресцентных изображений в ближнем инфракрасном диапазоне, в вариантах исполнения предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Система получения флуоресцентных изображений в ближнем инфракрасном диапазоне, в вариантах исполнения следует обеспечить их применение в указанной обстановке.

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи EN55011 / CISPR 11	Группа 1	Система получения флуоресцентных изображений в ближнем инфракрасном диапазоне, в вариантах исполнения использует радиочастотную энергию для выполнения своих функций. Поэтому, радиоизлучение от него очень низкое и, вероятно, оно не приводит к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи EN55011 / CISPR 11	Класс А	
Эмиссии гармонических составляющих тока IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / фликерные эмиссии IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям	

Приложение D: Требования к условиям эксплуатации, транспортировки и хранения

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для изделий:
 Вариант исполнения PINPOINT (кроме Лапароскопы для получения флюоресцентных изображений; Световодный кабель модель PC9004), Вариант исполнения SPY-PHI, Вариант исполнения PINPOINT/SPY-PHI (кроме Лапароскопы для получения флюоресцентных изображений; Световодный кабель модель PC9004)

Температура	От + 10 °C до + 30 °C
Влажность	От 10% до 85%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1030 гПа

Условия эксплуатации для изделия Световодный кабель модель PC9004

Температура	От + 10 °C до + 40 °C
Влажность	До 75% (при температуре +15 °C)
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

Условия эксплуатации для Лапароскопов для получения флюоресцентных изображений

Температура	От + 32 °C до + 42 °C
Влажность	До 100%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

Условия для транспортировки и хранения изделий: Вариант исполнения PINPOINT (кроме Лапароскопы для получения флюоресцентных изображений; Световодный кабель модель PC9004; Вариант исполнения SPY-PHI (кроме Головка визуализации SPY-PHI (SPY Portable Handheld Imager (SPY-PHI) Модель HH9030)), Вариант исполнения PINPOINT/SPY-PHI (кроме Лапароскопы для получения флюоресцентных изображений; Световодный кабель модель PC9004; Головка визуализации SPY-PHI (SPY Portable Handheld Imager (SPY-PHI) Модель HH9030)):

	Условия для хранения	Условия для транспортировки
Температура	От -10 °C до +55 °C	От -10 °C до +55 °C
Влажность	От 10% до 85%	От 5% до 95%
Атмосферное давление	От 500 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1060 гПа

Условия для транспортировки и хранения изделия: Головка визуализации SPY-PHI (SPY Portable Handheld Imager (SPY-PHI) Модель HH9030):

	Условия для транспортировки и хранения
Температура	От -10 °C до +55 °C
Влажность	От 10% до 85%
Атмосферное давление	От 500 гПа до 1030 гПа

Хранение и транспортировка лапароскопов:

При возможности следует обрабатывать лапароскопы немедленно после применения.

Всегда храните лапароскопы в безопасном месте. Перемещайте лапароскопы в места многократной обработки в закрытых контейнерах во избежание повреждения лапароскопов и загрязнения окружающей среды.

После деконтаминации и чистки нестерильные лапароскопы следует хранить в чистом сухом месте. Срок хранения нестерильных изделий ничем не ограничен. Они изготовлены из нераспадающегося материала, который сохраняет стабильность при хранении в указанных ниже рекомендованных условиях.

- Избегайте воздействия прямых солнечных лучей.
- Храните лапароскопы в безопасном месте в оригинальной упаковке, лотке или контейнере.
- При хранении стерильных изделий выполняйте применимые национальные нормы.

Хранение и транспортировка Лапароскопов для получения флюоресцентных изображений :

	Условия для транспортировки и хранения
Температура	От -10 °C до +40 °C
Влажность	От 10% до 90% без конденсации
Атмосферное давление	От 500 гПа до 1060 гПа

Хранение и транспортировка Световодный кабель модель PC9004:

	Условия для транспортировки и хранения
Температура	От -40 °C до +70 °C
Влажность	От 5% до 95%
Атмосферное давление	От 500 гПа до 1060 гПа

Приложение Е: Гарантия

Гарантийный срок изделия составляет 12 месяцев при условии нормального использования.

Приложение F: Рекламация

По всем вопросам, в том числе связанным с рекламациями, ремонтом и сервисным обслуживанием медицинских изделий, следует обращаться к уполномоченному представителю в России:

ООО «Страйкер» 125167

проспект Ленинградский, дом 39, строение 80, этаж 3, часть помещения 1

Тел.: +7 (495) 785 07 68

www.stryker.com

PINPOINT

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Приложение G: Лицензионное соглашение на использование программного обеспечения

ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ NOVADAQ PINPOINT ENDOSCOPIC FLUORESCENCE IMAGING SYSTEM (PINPOINT)

Это Лицензионное соглашение конечного пользователя на применение программного обеспечения («Соглашение») заключено между Вами — конечным пользователем («Вы» или «Ваш» в зависимости от контекста) и компанией Novadaq Technologies Inc. («Novadaq»).

ВАЖНО — ПРОЧИТИТЕ ВНИМАТЕЛЬНО

В КОМПЛЕКТ СИСТЕМА PINPOINT ВКЛЮЧЕНО ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ PINPOINT SYSTEM (ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ PINPOINT), КОТОРОЕ КОМПАНИЯ NOVADAQ ГОТОВА ПРЕДОСТАВИТЬ ВАМ ПО ЛИЦЕНЗИИ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В СЛУЧАЕ ПРИМЕНЕНИЯ PINPOINT SYSTEM (ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ PINPOINT), НО ТОЛЬКО ПРИ СОБЛЮЖДЕНИИ УСЛОВИЙ НАСТОЯЩЕГО СОГЛАШЕНИЯ. ЩЕЛКАЯ НА «Я СОГЛАШАЮСЬ» (I Assent) НА ЭКРАНЕ ИЛИ ПРИ ЛЮБОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ СИСТЕМА PINPOINT ВЫ ПОДТВЕРЖДАЕТЕ СВОЕ СОГЛАСИЕ СОБЛЮДАТЬ УСЛОВИЯ ДАННОГО СОГЛАШЕНИЯ. ЕСЛИ ВЫ НЕ СОГЛАСНЫ, ВЫ ДОЛЖНЫ ПРЕКРАТИТЬ ЛЮБОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ СИСТЕМА PINPOINT И ВЕРНУТЬ ЕГО ДИСТРИБЬЮТОРУ ИЛИ ПРОДАВЦУ С ПОСЛЕДУЮЩИМ ВОЗВРАТОМ СТОИМОСТИ ИЛИ ОПЛАТОЙ В СООТВЕТСТВИИ С УСЛОВИЯМИ.

1. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

- 1.1 «Документация» означает руководства оператора, руководства и другие инструкции по применению Программы, которые компания Novadaq делает доступными неограниченному числу лиц.
- 1.2 «Программа» означает предоставленное Вам программное обеспечение компании Novadaq для PINPOINT System (Вариант исполнения PINPOINT), предназначенное для работы с Система PINPOINT (только в форме объектных кодов), а также любые выпущенные компанией Novadaq обновления вместе с сопутствующей документацией и носителями информации (если таковые имеются).
- 1.3 «PINPOINT System (Вариант исполнения PINPOINT)» означает разработанную и изготовленную компанией Novadaq систему для получения флюоресцентных изображений, состоящую из следующих компонентов: хирургического лапароскопа, головки камеры («камеры PINPOINT»), ручной головки камеры SPY-PHI, гибкого световодного кабеля, эндоскопического видеопроцессора, тележки PINPOINT, HD монитора, регистратора, принтера и стерилизационных лотков.

2. ЛИЦЕНЗИЯ НА ПРОГРАММУ

- 2.1 Ограниченная лицензия. При соблюдении Вами условий данного Соглашения компания Novadaq настоящим предоставляет Вам на срок действия данного Соглашения ограниченную неэксклюзивную лицензию без права передачи:
 - (а) на использование одной копии данной Программы исключительно для Ваших собственных рабочих операций исключительно на PINPOINT System (Вариант исполнения PINPOINT), в которой данная Программа была первоначально установлена, в соответствии с Документацией;
 - (б) на использование поставляемой с Программой Документации с целью поддержки Вашего разрешенного использования Программы;
 - (в) на копирование Программы для целей архивирования и создания резервных копий.

- 2.2 Ограничения.** Вы не должны копировать или использовать Программу в целях, прямо не разрешенных данным Соглашением. Вы не должны передавать лицензию, делиться лицензией, передавать программу в порядке аренды или лизинга, либо использовать Программу для обучения третьих лиц, в режиме разделения времени с коммерческой целью, либо для применения в бюро обслуживания. Вы не должны и не можете разрешать любой третьей стороне: (а) копировать, изменять, переводить, разбирать на составляющие коды, дизассемблировать или декомпилировать, либо пытаться определить исходный код Программы или (б) создавать производные продукты на основе Программы, включенной в PINPOINT System (Вариант исполнения PINPOINT), кроме целей, прямо разрешенных применимыми законами. Вы не должны использовать эту Программу на нескольких процессорах без предварительного письменного разрешения компании Novadaq. Компания Novadaq может за собственные средства и после предварительного извещения Вас в разумные сроки, осуществлять аудит Вашего использования Программы для проверки соблюдения Вами данного Соглашения.
- 2.3 Права собственности.** Компания Novadaq сохраняет все права, правоустанавливающие документы и участие в капитале, а также права на патенты, авторские права, права на товарные знаки, коммерческую тайну и любые другие связанные с Программой и ее производными продуктами права интеллектуальной собственности, руководствуясь только ограниченными лицензиями, изложенными в данном Соглашении. Вы не приобретаете никаких явно выраженных или подразумеваемых прав на Программу или Документацию, кроме прав, явно предоставляемых данным Соглашением.
- 3. ГАРАНТИИ И КОМПЕНСАЦИИ**
- 3.1 Ограниченная гарантия.** Компания Novadaq гарантирует, что Программа будет выполнять описанные в Документации функции при условии нормального использования в течение двенадцати (12) месяцев после даты отправки Вам Программы компанией Novadaq в составе PINPOINT System (Вариант исполнения PINPOINT).
- 3.2 Отказ от ответственности.** ИЗЛОЖЕННАЯ В ЭТОМ РАЗДЕЛЕ 3 ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ЯВНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, В ТОМ ЧИСЛЕ, БЕЗ ИСКЛЮЧЕНИЯ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ, УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНОГО КАЧЕСТВА, ТОЧНОСТИ, А ТАКЖЕ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ, КОТОРЫЕ МОГУТ СЛЕДОВАТЬ ИЗ ОБЫЧНОЙ ПРАКТИКИ ДЕЛОВЫХ ОПЕРАЦИЙ ИЛИ ОБЫЧАЕВ ДЕЛОВОГО ОБОРОТА. Компания Novadaq не гарантирует работоспособность Программы с любым другим аппаратным или программным обеспечением, системами, данными, контрастирующими веществами или иными компонентами или частями, кроме PINPOINT System (Вариант исполнения PINPOINT), работающей с контрастным веществом, поставляемым или утвержденным компанией Novadaq или утвержденным компанией Novadaq поставщиком, кроме случаев, прямо оговоренных в Документации. Компания Novadaq не гарантирует непрерывную или безошибочную работу Программы.
- 3.3 Исключительные компенсации.** Вы должны сообщать компании Novadaq или утвержденному компанией Novadaq поставщику, в соответствии с примечанием к этому Соглашению, о любом нарушении гарантии, указанном в разделе 3.1, на протяжении соответствующего гарантийного периода. Вашей единственной и исключительной компенсацией, а также полной долей ответственности компании Novadaq за такое обнаруженное нарушение будет исправление Программы компанией Novadaq или утвержденным компанией Novadaq поставщиком, либо выполнение обоснованных работ по ошибкам Программы, вызвавшим нарушение гарантии. При наличии материального добросовестного заявления о нарушении, незаконном присвоении или нарушении интеллектуальных прав третьих сторон в отношении Программы, компания Novadaq обязана срочно:
ф) предоставить Вам право использования Программы или (ii) заменить или изменить Программу с целью устранения нарушений.
- 3.4 Ограничения.** КОМПАНИЯ NOVADAQ НЕ ИМЕЕТ НИКАКИХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПО ЭТОМУ СОГЛАШЕНИЮ (ВКЛЮЧАЯ РАЗДЕЛ 3.3) И ИНЫМ ОСНОВАНИЯМ В СВЯЗИ С ЛЮБЫМ НАРУШЕНИЕМ ГАРАНТИИ ИЛИ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫМ ЯВЛЕНИЕМ, ВОЗНИКШИМ ВСЛЕДСТВИЕ НЕПРАВОМЕРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ, НЕПРАВИЛЬНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ИЗМЕНЕНИЯ, НЕБРЕЖНОСТИ ИЛИ СЛУЧАЙНОГО ПОВРЕЖДЕНИЯ ПРОГРАММЫ ИЛИ PINPOINT SYSTEM (ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ PINPOINT); НЕРАЗРЕШЕННОГО РЕМОНТА, ИЗМЕНЕНИЯ ИЛИ УСТАНОВКИ ЭТОЙ ПРОГРАММЫ ИЛИ PINPOINT SYSTEM (ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ PINPOINT); ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ПОПЫТКИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛЮБОГО ПРОГРАММНОГО ИЛИ АППАРАТНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, СИСТЕМ, ДАННЫХ, КОНТРАСТНОГО ВЕЩЕСТВА ИЛИ ДРУГИХ КОМПОНЕНТОВ ИЛИ ЧАСТЕЙ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫХ ИЛИ НЕ УТВЕРЖДЕННЫХ КОМПАНИЕЙ NOVADAQ ИЛИ ПОСТАВЩИКОМ, УТВЕРЖДЕННЫМ КОМПАНИЕЙ NOVADAQ В ОТНОШЕНИИ ПРОГРАММЫ ИЛИ PINPOINT SYSTEM (ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ PINPOINT). Замена или исправление Программы не продлевают ее гарантию за пределы первоначально установленной даты истечения срока.

- 3.5 Отсутствие поддержки.** Компания Novadaq не обязана предоставлять Вам какое-либо обслуживание или оказывать услуги поддержки в связи с Программой, кроме указанного в разделе 3.3. Компания Novadaq или ее уполномоченный поставщик могут предоставлять Вам такую поддержку добровольно и исключительно по собственному усмотрению.

4. РАСТОРЖЕНИЕ

Данное Соглашение действует до его расторжения. Компания Novadaq может расторгнуть данное Соглашение в случае Вашего нарушения любого из его условий, направив за шестьдесят (60) дней до расторжения письменное извещение с указанием Вашего нарушения условий Соглашения и предоставив Вам возможность устранить нарушение в течение шестидесяти (60) дней. Любая сторона может немедленно расторгнуть данное Соглашение по причине ликвидации, неплатежеспособности, конкурсного производства, передачи имущества кредиторам или банкротства. В случае расторжения Соглашения Вы должны: (а) прекратить любое использование Программы, (б) вернуть Программу компании Novadaq или уничтожить программу и все имеющиеся в Вашем распоряжении связанные с ней материалы, а также (в) известить об этом компанию Novadaq. За исключением предоставленной данным документом лицензии и случаев, прямо оговоренных здесь, условия Соглашения остаются в силе после его расторжения.

5. ОБЩИЕ УСЛОВИЯ

- 5.1 Регулирующее законодательство.** Данное Соглашение, а также все вопросы, вытекающие из Соглашения или связанные с ним, регулируются внутренним законодательством штата Нью-Йорк без учета любого выбора законодательных норм. Данное Соглашение не регулируется Конвенцией ООН о международных договорах купли-продажи товаров, применение которой явным образом исключено.
- 5.2 Конфиденциальность.** Вы должны обращаться с Программой и условиями настоящего Соглашения в соответствии с правилами строгой конфиденциальности и должны предоставлять доступ к этой Программе только Вашим сотрудникам.
- 5.3 Ограничение ответственности.** Ни при каких обстоятельствах любая сторона не будет нести ответственность за любой косвенный, фактический, особый, случайный ущерб или ущерб, причиняемый в порядке наказания, за потерю прибыли, доходов, бизнеса, накопленных или данных, за использование альтернативных продуктов или затраты на них, понесенных любой из двух сторон или любой третьей стороной вследствие иска по контракту или о возмещении вреда, даже если другая сторона была уведомлена о возможности такого ущерба или такой ущерб можно было предвидеть. Ни при каких обстоятельствах объем ответственности компании Novadaq за такой ущерб не будет превышать сумму, действительно уплаченную Вами компании Novadaq или ее дистрибьютору за PINPOINT System (Вариант исполнения PINPOINT). Стороны признают, что описанные в разделе 5.3 и других условиях данного Соглашения ограничения ответственности и признания рисков являются неотъемлемым элементом торговой сделки между сторонами, без которых компания Novadaq не заключила бы это Соглашение. Независимо от изложенного выше, ничто изложенное здесь не ограничивает ответственность компании Novadaq за смерть или телесные повреждения, нанесенные вследствие небрежных или умышленных действий компании Novadaq, а также за любые другие действия или потери, ответственность за которые не может быть исключена обязательными требованиями применимого законодательства.
- 5.4 Возмещение убытков.** Каждая сторона должна возместить убытки другой стороны, защитить ее и предотвратить нанесение ущерба ей, ее правопреемникам и уполномоченным лицам, а также их соответствующим руководителям, представителям, сотрудникам и агентам в отношении любой и всякой ответственности, ущерба, убытков, расчетов, наказаний, штрафов и затрат, включая, но не исключительно, обоснованные затраты любого характера (исключая налоги) на юристов, в размерах, истекающих из претензий, действий, исков или судебного преследования по следующим основаниям: (а) небрежное или неправильное исполнение возмещающей стороной своих обязанностей или реализации своих прав по данному Соглашению и (б) нарушение Соглашения возмещающей стороной. Однако, в любом случае (а) и (б) возмещающая сторона не должна быть принужденной возмещать убытки, защищать или предотвращать нанесение ущерба любой другой стороне, если такая другая сторона будет обязана предоставить возмещение, защиту или предотвращение нанесения ущерба возмещающей стороне в соответствии с данным разделом.

- 5.5 Независимость положений договора и исключения.** Если любое условие данного Соглашения будет объявлено незаконным, недействительным или неисполнимым вследствие других причин, такое соглашение будет исполняться в наибольшей возможной степени в соответствии с заявленными намерениями сторон или, в случае невозможности такого исполнения, будет объявлено независимым и удаленным из данного Соглашения, тогда как остальные его части будут по-прежнему действительными. Исключение любой стороной любого неисполнения или нарушения данного Соглашения не будет означать исключения любого другого или последующего неисполнения или нарушения.
- 5.6 Передача прав.** Вы можете передать это Соглашение и предоставляемую по этому Соглашению лицензию приобретателю PINPOINT System (Вариант исполнения PINPOINT), с которой эта Программа используется. Однако вы не можете иным образом отчуждать, продавать, передавать, уступать или отказываться, wholly или partially, по требованию закона или другим причинам, это Соглашение или любые права или обязанности по этому Соглашению без предварительного письменного согласия компании Novadaq. Любые преднамеренные акты отчуждения, передачи или уступки, выполненные Вами в противоречии с указанным выше, будут недействительны. Компания Novadaq имеет неограниченное право отчуждения, продажи и передачи своих указанных в этом документе прав и обязанностей. Вследствие указанного выше данное Соглашение является обязывающим и имеет юридическую силу в отношении обеих сторон и их последующих правопреемников и назначенных лиц.
- 5.7 Делегирование.** Вы признаете, что обязанности компании Novadaq по данному Соглашению могут быть по ее исключительному усмотрению делегированы или выполнены назначенным компанией Novadaq дистрибьютором или уполномоченным представителем.
- 5.8 Соответствие закону.** Каждая сторона должна выполнять требования применимых законов, правительственных указов, постановлений и нормативных документов, относящихся к лицензированию или использованию Программы.
- 5.9 Управление экспортом.** Вам не разрешено, и Вы не должны требовать от Ваших представителей выполнения экспорта, прямой или косвенной передачи Программы или иного ее непосредственного продукта в любое место, любому лицу или любой организации, имеющим ограничения или запреты в соответствии с применимыми правилами экспорта в юрисдикции, в которой этот продукт был поставлен Вам.
- 5.10 Полнота соглашения.** Данное Соглашение является полным соглашением между сторонами и имеет преимущество над всеми ранее или одновременно заключенными соглашениями или заверениями, письменными или устными, касательно предмета данного Соглашения. Данное Соглашение не может быть изменено или дополнено иначе как в письменном документе, подписанном надлежащим образом уполномоченными представителями обеих сторон. Однозначно установлено, что условия данного Соглашения будут иметь преимущество над условиями любого из ваших счетов или других документов заказа.

Copyright

Novadaq является товарным знаком компании Novadaq Technologies, Inc.

Приложение Н: Примеры маркировки и СИМВОЛЫ

Пример маркировки упаковки для изделий:	
Блок обработки видеосигнала и осветитель (Video Processor / Illuminator (VPI), модель PC9001)	
   PINPOINT  Rx ONLY Made in Canada Fabrique au Canada Hergestellt in Kanada Fabricado in Canada Fabricado no Canadá Hecho en Canadá Vervaardigd in Canada Vyrobeno v Kanadě Fremstillet i Canada Valmistettu Kanadassa Produsert i Canada Tilberkad i Kanada Wyprodukowano w Kanadzie Κατασκευάστηκε στην Καναδά Üretilen Yeri: Kanada カナダ製 캐나다에서 제조 Label PN 4-0002655 Rev E [EN] Video Processor / Illuminator [FR] Processeur vidéo/illuminateur [DE] Videoprocessor mit Lichtquelle [IT] Videoprocessore/ illuminatore [PT] Videoprocessador/iluminador [ES] Procesador de vídeo/iluminador [NL] Videoprocessor/-belichtingstoestel [CS] Videoprocessor/světlo [DA] Videoprocessor/illuminator [FI] Videoprosessori/valaisin [NO] Videoprosessor/belysningsinstrument [SV] Videoprocessor/belysningsanordning [PL] Procesor wideo / oświetlacz [EL] Σύστημα επεξεργασίας βίντεο / Συσκευή φωτισμού [TR] Video İşlemcisi / Işık Kaynağı [JP] ビデオプロセッサ/イルミネータ [KO] 비디오 프로세서/조명기 EC REP Donawa Lifescience Consulting S.r.l. Piazza Albania, 10 00153 Roma Italy REF PC9001 Catalogue Number SN Serial Number   PI14050192 0710288701280 97711830725 91405192 Manufactured by: Novadaq Technologies Inc. 8329 Eastlake Drive, Unit 101 Burnaby, BC V5A 4W2 Canada www.novadaq.com	
Надпись/Символ	Расшифровка
Made in Canada	Изготовлено в Канаде
Video Processor/Illuminator	Блок обработки видеосигнала и осветитель (Video Processor / Illuminator (VPI), модель PC9001)
	Внимание, См. руководство пользователя
	См. руководство пользователя или буклет
	CE Marking, свидетельствующая о соответствии директиве EC
EC REP Donawa Lifescience Consulting S.r.l. Piazza Albania, 10 00153 Rome Italy	Уполномоченный европейский (EC) представитель [наименование, адрес] Donawa Lifescience Consulting S.r.l. Piazza Albania, 10 00153 Рим Италия
REF Catalogue number	Референсный номер или название или номер модели
SN Serial number	Серийный номер
 Manufactured by: Novadaq Technologies Inc. 8329 Eastlake Drive, Unit 101 Burnaby, BC V5A 4W2 Canada	Производитель: Novadaq Technologies Inc. 8329 Eastlake Drive, Unit 101 Burnaby, BC V5A 4W2 Канада
Rx ONLY	Федеральный закон устанавливает, что данное изделие предназначено для использования врачом.
Камера PINPOINT, модель PC9002	

  		PINPOINT					
 Rx ONLY		Made in Canada Fabriqué au Canada Hergestellt in Kanada Fabbricato in Canada Fabricado no Canadá Hecho en Canadá Vervaardigd in Canada VyröbENO v KanadE Fremstillet i Canada Valmistettu Kanadassa Produktet i Canada Tilberedt i Kanada Wyprodukowano w Kanadzie Κατασκευάστηκε στην Καναδά Üretim Yeri: Kanada カナダ製 캐나다에서 제조 Label PN 4-0002657 Rev E		[EN] PINPOINT Camera [FR] Caméra PINPOINT [DE] PINPOINT Kamera [IT] Videocamera PINPOINT [PT] Câmara PINPOINT [ES] Cámara PINPOINT [NL] PINPOINT-camera [CS] Kamera PINPOINT [DA] PINPOINT-kamera [FI] PINPOINT-kamera [NO] PINPOINT-kamera [SV] PINPOINT-kamera [PL] Kamera PINPOINT [EL] Κάμερα PINPOINT [TR] PINPOINT Kamera [JP] PINPOINT カメラ [KO] PINPOINT 카메라		 Donawa Lifescience Consulting S.r.l. Piazza Albania, 10 00153 Rome Italy	
 PC9002 Catalogue Number		 Serial Number		 A9999			
 Manufactured by: Novadaq Technologies Inc. 8329 Eastlake Drive, Unit 101 Burnaby, BC V5A 4W2 Canada www.Novadaq.com							
Надписи/Символ			Расшифровка				
Made in Canada			Изготовлено в Канаде				
PINPOINT Camera			Камера PINPOINT, модель PC9002				
			Внимание, См. руководство пользователя				
			См. руководство пользователя или буклет				
			CE Marking, свидетельствующая о соответствии директиве EC				
 Donawa Lifescience Consulting S.r.l. Piazza Albania, 10 00153 Rome Italy			Уполномоченный европейский (EC) представитель [наименование, адрес] Donawa Lifescience Consulting S.r.l. Piazza Albania, 10 00153 Рим Италия				
 Catalogue number			Референсный номер или название или номер модели				
 Serial number			Серийный номер				
 Manufactured by: Novadaq Technologies Inc. 8329 Eastlake Drive, Unit 101 Burnaby, BC V5A 4W2 Canada			Производитель: Novadaq Technologies Inc. 8329 Eastlake Drive, Unit 101 Burnaby, BC V5A 4W2 Канада				
Rx ONLY			Федеральный закон устанавливает, что данное изделие предназначено для использования врачом.				
			Не стерильно				

Головка визуализации SPY-PHI (SPY Portable Handheld Imager (SPY-PHI) Модель HH9030)

   Rx ONLY Made in Canada Fabriqué au Canada Hergestellt in Kanada Fabricato in Canada Fabricado no Canada Hecho en Canada Vervaardigd in Canada Vyrobeno v Kanadě Fremstillet i Canada Valmistettu Kanadassa Produsert i Canada Tilberkad i Canada Wyprodukowano w Kanadzie Κατασκευάστηκε στην Καναδά Üretilim Yeri: Kanada カナダ製 케나다에서 제조 Label PN 4-0003104 Rev D	SPY-PHI [EN] SPY-PHI Imager [FR] Imageur SPY-PHI [DE] SPY-PHI Bildgeber [IT] Imager SPY-PHI [PT] Visualizador SPY-PHI [ES] Sistema de obtención de imágenes SPY-PHI [NL] SPY-PHI-beeldvormer [CS] Zařízení SPY-PHI Imager [DA] SPY-PHI-billeddanner [FI] SPY-PHI-kuvauslaitte [NO] SPY-PHI-avbildningsystem [SV] SPY-PHI-bildgivare [PL] Rejestrator obrazów SPY-PHI [EL] Συστήμη απεικόνισης SPY-PHI [TR] SPY-PHI Görüntüleyici [JP] SPY-PHI 画像装置 [KO] SPY-PHI 영상장치 REF HH9030 Catalogue Number SN Serial Number   EC REP Donawa Lifescience Consulting S.r.l. Piazza Albania, 10 00153 Rome Italy Manufactured by: Novadaq Technologies Inc. 8329 Eastlake Drive, Unit 101 Burnaby, BC V5A 4W2 Canada www.novadaq.com
---	--

Надписи/Символ	Расшифровка
Made in Canada	Изготовлено в Канаде
SPY-PHI Imager	Головка визуализации SPY-PHI (SPY Portable Handheld Imager (SPY-PHI) Модель HH9030)
	Внимание, См. руководство пользователя
	См. руководство пользователя или буклет
	CE Marking, свидетельствующая о соответствии директиве ЕС
EC REP Donawa Lifescience Consulting S.r.l. Piazza Albania, 10 00153 Rome Italy	Уполномоченный европейский (EC) представитель [наименование, адрес] Donawa Lifescience Consulting S.r.l. Piazza Albania, 10 00153 Рим Италия
REF Catalogue number	Референсный номер или название или номер модели
SN Serial number	Серийный номер
 Manufactured by: Novadaq Technologies Inc. 8329 Eastlake Drive, Unit 101 Burnaby, BC V5A 4W2 Canada	Производитель: Novadaq Technologies Inc. 8329 Eastlake Drive, Unit 101 Burnaby, BC V5A 4W2 Канада
Rx ONLY	Федеральный закон устанавливает, что данное изделие предназначено для использования врачом.

Лапароскоп для получения флюоресцентных изображений Модель SC9504 (диаметр 5 мм, угол обзора 0°, 30 см)



Надписи/Символ	Расшифровка
Made in Germany	Изготовлено в Германии
Laparoscope - 0° / Ø5mm / 300 mm	Лапароскоп для получения флюоресцентных изображений Модель SC9504 (диаметр 5 мм, угол обзора 0°, 30 см)
	Внимание, См. руководство пользователя
	См. руководство пользователя или буклет
	CE Marking, свидетельствующая о соответствии директиве ЕС
	Референсный номер или название или номер модели
	Серийный номер
	Не стерильно
Manufactured by: Novadaq Technologies Inc. 8329 Eastlake Drive, Unit 101 Burnaby, BC V5A 4W2 Canada	Производитель: Novadaq Technologies Inc. 8329 Eastlake Drive, Unit 101 Burnaby, BC V5A 4W2 Канада
	Федеральный закон устанавливает, что данное изделие предназначено для использования врачом.

Световодный

кабель

модель

PC900

Made in Germany
Fabriqué en Allemagne
Hergestellt in Deutschland
Fabricato in Germania
Fabricado na Alemanha
Hecho en Alemania
Vervaardigd in Duitsland
Vyrobeno v Nemecku
Fremställt i Tyskland
Valmistettu Sakassa
Produziert i Tyskland
Tilverkad i Tyskland
Wyprodukowano w Niemczech
Készült Németországban
Üretilen Yeri: Almanya
ドイツ製
독일에서 제조
Label PN 4-0002889 Rev C

PINPOINT

[EN] Light Guide Cable
[FR] Câble guide lumière
[DE] Lichtleiterkabel
[IT] Cavo luce a fibre ottiche
[PT] Cabo guia de luz
[ES] Cable de la guia luminosa
[NL] Lichtgeleidingskabel
[CS] Kabel světlovodu
[DA] Lyslederkabel

[FI] Valo-ohjainkaapeli
[NO] Lyslederkabel
[SV] Lysledarkabel
[PL] Światłowod
[EL] Καλώδιο οδηγού φωτός
[TR] Işık kılavuzu kablosu
[JP] ライトガイドケーブル
[KO] 도광 케이블

EC

REP

Donawa Lifescience Consulting S.r.l.
Piazza Albania, 10
00153 Rome
Italy

REF

 PC9004
Catalogue
Number

SN

Serial
Number

Manufactured for
Novadaq Technologies Inc.
8329 Eastlake Drive, Unit 101
Burnaby, BC V5A 4W2
Canada
www.novadaq.com

Надписи/Символ	Расшифровка
Made in Germany	Изготовлено в Германии
Light Guide Cable	Световодный кабель модель PC9004
	Внимание, См. руководство пользователя
	См. руководство пользователя или буклет
	CE Marking, свидетельствующая о соответствии директиве EC
EC REP Donawa Lifescience Consulting S.r.l. Piazza Albania, 10 00153 Rome Italy	Уполномоченный европейский (EC) представитель [наименование, адрес] Donawa Lifescience Consulting S.r.l. Piazza Albania, 10 00153 Рим Италия
REF Catalogue number	Референсный номер или название или номер модели
SN Serial number	Серийный номер
 Manufactured by: Novadaq Technologies Inc. 8329 Eastlake Drive, Unit 101 Burnaby, BC V5A 4W2 Canada	Производитель: Novadaq Technologies Inc. 8329 Eastlake Drive, Unit 101 Burnaby, BC V5A 4W2 Канада
Rx ONLY	Федеральный закон устанавливает, что данное изделие предназначено для использования врачом.
	Не стерильно

Стерилизационный лоток, модель PC9018

stryker

CAMERA REPROCESSING TRAY

REF PC9018

LOT 1254225

QTY 1 PC

2018-01-30

Product of USA

Distributed by:
Novadaq Technologies Inc.
8329 Eastlake Drive, Unit 101
Burnaby, BC V5A 4W2
Canada

Manufactured by:
Case Medical, Inc.
19 Empire Blvd.
S. Hackensack, NJ 07606
Phone: 201-313-1999

Donawa Lifescience Consulting S.r.l.
Piazza Albania, 10
00153 Rome
Italy

(01) 0 0858701 00615 5
(11) 180130
(10) 1254225

LABLNTI01 REV. B

Надписи/Символ	Расшифровка
Product of USA	Изготовлено в США
Camera Reprocessing Tray	Стерилизационный лоток, модель PC9018
	См. руководство пользователя или буклет
	CE Marking, свидетельствующая о соответствии директиве EC
EC REP Donawa Lifescience Consulting S.r.l. Piazza Albania, 10 00153 Rome Italy	Уполномоченный европейский (EC) представитель [наименование, адрес] Donawa Lifescience Consulting S.r.l. Piazza Albania, 10 00153 Рим Италия
REF	Референсный номер или название или номер модели
LOT	Номер партии/код даты
QTY	Количество
	Дата изготовления
	Не стерильно
	Не используйте, если упаковка открыта или повреждена
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
Distributed by: Novadaq Technologies Inc. 8329 Eastlake Drive, Unit 101 Burnaby, BC V5A 4W2 Canada	Поставляется: Novadaq Technologies Inc. 8329 Eastlake Drive, Unit 101 Burnaby, BC V5A 4W2 Канада

Manufactured by: Case Medical, Inc. 19 Empire Blvd, S. Hackensack, NJ 07606, USA Phone: 201-313-1999	Производитель: Case Medical, Inc. 19 Empire Blvd, S. Hackensack, NJ 07606, США Телефон: 201-313-1999
---	---

Драпировка SPY-PHI, модель HH2020 (20 шт. в уп.)

SPY-PHI

SPY-PHI DRAPE

7.5" x 104" (19 cm x 265 cm)

[EN] Sterile Drape · [FR] Champ stérile · [DE] Sterile Abdeckfolie · [IT] Telo sterile · [TR] Steril Örtü
[PT] Pano de campo estéril · [ES] Paño estéril · [NL] Steriele doek · [CS] Sterilní rouška ·
[DA] Sterilt afdækningsstykke · [FI] Steriili suojapussi · [NO] Steril drapering · [SV] Sterilt överdrag ·
[PL] Sterylne obłożenie · [EL] Στείρο οθόνιο · [JP] 滅菌ドレープ · [KO] 무균 드레이프

REF HH2020 **QTY** 20

LOT YYMMDDN

YYYY-MM-DD

YYYY-MM-DD

Manufactured by:
Guangzhou Fortunique Limited
Building 4, Jinxuan Industrial Park, No. 202 Shiyu Road,
Dongchong Town,
Nansha District, Guangzhou, 511475, P.R.C.

Distributed by:
Novadaq Technologies Inc., 8329 Eastlake Drive, Unit 101
Burnaby, BC V5A 4W2, Canada

STERILE EO

Rx ONLY

CE

0413

EC REP

Premier Guard B.V.
Ketelmeer 5, 5347 JX Oss,
The Netherlands

(01)20658701006326(11)179319(17)220319(10)1783191

Label P/N: 4-0003127 Rev. E

Надпись/Символ	Расшифровка
SPY-PHI Drape	Драпировка SPY-PHI, модель HH2020 (20 шт. в уп.)
Sterile Drape	Драпировка SPY-PHI, модель HH2020 (20 шт. в уп.)
19 cm x 265 cm	19 см x 265 см
	См. руководство пользователя или буклет
	CE Marking, свидетельствующая о соответствии директиве EC
	Внимание, См. руководство пользователя
	Не содержит латекс
STERILE EO	Стерильно – этилен оксид
Rx ONLY	Федеральный закон устанавливает, что данное изделие предназначено для использования врачом.
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно - одноразовое использование
EC REP Premier Guard B.V. Ketelmeer 5, 5347 JX Oss, The Netherlands	Уполномоченный европейский (EC) представитель [наименование, адрес] Premier Guard B.V. Ketelmeer 5, 5347 JX Oss, Нидерланды

REF	Референсный номер или название или номер модели
LOT	Номер партии/код даты
QTY	Количество
	Дата изготовления
	Не используйте, если упаковка открыта или повреждена
	Годен до (дата/время)
 Manufactured by: Guangzhou Fortunique Limited Building 4, Jinxuan Industrial Park. No. 202 Shiyu Road, Dongchong Town, Nansha District, Guangzhou, 511475, P.R.C.	Производитель: Guangzhou Fortunique Limited Building 4, Jinxuan Industrial Park. No. 202 Shiyu Road, Dongchong Town, Nansha District, Guangzhou, 511475, P.R.C. (Китай)
Distributed by: Novadaq Technologies Inc. 8329 Eastlake Drive, Unit 101 Burnaby, BC V5A 4W2 Canada	Поставляется: Novadaq Technologies Inc. 8329 Eastlake Drive, Unit 101 Burnaby, BC V5A 4W2 Канада

Фильтр, STERRAD, модель 950-00014-000 (1000 шт в упаковке)



[EN] Sterrad/Steam Pre-Vac Filters
[FR] Filtres pour stérilisation Sterrad/à la vapeur avec pré-vidé
[DE] Vorvakuum-Filter für Sterrad/Dampf
[IT] Filtri Sterrad/vapore a prevuoto
[PT] Filtros STERRAD/pre-vac a vapor
[ES] Filtros para Sterrad/vapor con prevacio
[NL] Filters voor Sterrad-/voorvacuümstoomsterilisatie
[DA] Sterrad/præ-vac filtre til damp
[FI] Sterrad-/höyrysteriloinnin esityhjiösuojattimet
[NO] Sterrad/damp-forvakuumfiltere
[SV] Sterrad/ångprevak.filter
[PL] Filtry do sterylizacji Sterrad/parowej z próżnią wstępną
[EL] Φίλτρα Sterrad/ατμού προκατεργασίας κενού
[TR] Sterrad/Buharlı Ön Vakum Filtreleri
[JP] ステラッド蒸気プレバキュームフィルター
[KO] Sterrad/증기 진공 전 필터

Distributed by:
Novadaq Technologies Inc.
8329 Eastlake Drive, Unit 101
Burnaby, BC V5A 4W2
Canada

Manufactured by:
Case Medical, Inc.
19 Empire Blvd.
S. Hackensack, NJ 07606
Phone: 201-313-1999

(01) 0 0653159 00877 1
(11) XXXXXX
(10) XXXXXXX

REF 950-00014-000 LOT XXXXXXXX
QTY 1 X 1000PK XXXX-XX-XX
    
EC REP MDSS GmbH, Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany
Product of USA
 LABLNTI-SCF02 REV B

Надпись/Символ	Расшифровка
Product of USA	Изготовлено в США
Sterrad/Steam Pre-Vac Filters	Фильтр, STERRAD, модель 950-00014-000 (1000 шт в упаковке)
	См. руководство пользователя или буклет

CE	CE Marking, свидетельствующая о соответствии директиве EC
EC REP MDSS Gmbh, Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany	Уполномоченный европейский (EC) представитель [наименование, адрес] MDSS Gmbh, Schiffgraben 41 30175 Hannover, Германия
REF	Референсный номер или название или номер модели
LOT	Номер партии/код даты
QTY	Количество
	Дата изготовления
	Не стерильно
	Не используйте, если упаковка открыта или повреждена
	Не использовать повторно - одноразовое использование
 55°	Верхняя граница температурного диапазона 55°
	Беречь от влаги
Distributed by: Novadaq Technologies Inc. 8329 Eastlake Drive, Unit 101 Burnaby, BC V5A 4W2 Canada	Поставляется: Novadaq Technologies Inc. 8329 Eastlake Drive, Unit 101 Burnaby, BC V5A 4W2 Канада
 Manufactured by: Case Medical, Inc. 19 Empire Blvd, S. Hackensack, NJ 07606, USA Phone: 201-313-1999	Производитель: Case Medical, Inc. 19 Empire Blvd, S. Hackensack, NJ 07606, США Телефон: 201-313-1999

Пломба, STERRAD, модель 950-00009-000 (1000 шт в упаковке)



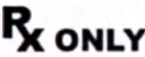
Надписи/Символ	Расшифровка
Product of USA	Изготовлено в США
Tamper-Evident Seals, Sterrad	Пломба, STERRAD, модель 950-00009-000 (1000 шт в упаковке)
	См. руководство пользователя или буклет
	CE Marking, свидетельствующая о соответствии директиве ЕС
EC REP MDSS GmbH, Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany	Уполномоченный европейский (ЕС) представитель [наименование, адрес] MDSS GmbH, Schiffgraben 41 30175 Hannover, Германия
REF	Референсный номер или название или номер модели
LOT	Номер партии/код даты
QTY	Количество
	Дата изготовления
	Не стерильно
	Не использовать повторно - одноразовое использование
Distributed by: Novadaq Technologies Inc. 8329 Eastlake	Поставляется: Novadaq Technologies Inc. 8329

Drive, Unit 101 Burnaby, BC V5A 4W2 Canada	Eastlake Drive, Unit 101 Burnaby, BC V5A 4W2 Канада
Manufactured by: Case Medical, Inc. 19 Empire Blvd, S. Hackensack, NJ 07606, USA Phone: 201-313-1999	Производитель: Case Medical, Inc. 19 Empire Blvd, S. Hackensack, NJ 07606, США Телефон: 201-313-1999

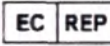
Пример маркировки на задней панели изделия Блок обработки видеосигнала и осветитель (Video Processor / Illuminator (VPI), модель PC9001)



Надписи/Символ	Расшифровка
Made in Canada	Изготовлено в Канаде
Pinpoint Fluorescence Imaging Video Processor/Illuminator	Блок обработки видеосигнала и осветитель (Video Processor / Illuminator (VPI), модель PC9001)
Grounding reliability can only be achieved when this product is connected to an equivalent receptacle marked "hospital only" or "hospital grade".	Надежность заземления может быть достигнута только в том случае, если данный продукт подключен к эквивалентной розетке с маркировкой «только для больницы» или «для больниц».
	Внимание, См. руководство пользователя
	См. руководство пользователя или буклет
	Знак сертификации SGS Q
	Обращаться к инструкции по эксплуатации / буклету
	Собирать электронные отходы отдельно для переработки в соответствии с Директивой Европейского сообщества по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE)
CSA C22.2 No. 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1	Изделия медицинские электрические - Часть 1: Общие требования к безопасности и основным характеристикам
100-240 V~, 50/60 Hz 300VA Input	Напряжение 100–240 В переменного тока 155 Частота питающего тока 50/60 Гц

 T6.3 AL 250 VAC	Потребляемая мощность 300 ВА Плавкий предохранитель типа T6.3 AL 250 В переменного тока
	CE Marking, свидетельствующая о соответствии директиве EC
 Model	Референсный номер или название или номер модели
 Serial	Серийный номер
 Date	Дата изготовления
 Manufactured by: Novadaq Technologies Inc. 8329 Eastlake Drive, Unit 101 Burnaby, BC V5A 4W2 Canada	Производитель: Novadaq Technologies Inc. 8329 Eastlake Drive, Unit 101 Burnaby, BC V5A 4W2 Канада
	Федеральный закон устанавливает, что данное изделие предназначено для использования врачом.

Маркировочные символы

Символ	Определение
	Общее предостережение
	Референсный номер или название или номер модели
	Серийный номер
	Номер партии/код даты
	Сделано в Германии
	Годен до (дата/время)
	Уполномоченный европейский (EC) представитель [наименование, адрес]
	Дата изготовления
	Производитель
	Количество
	Внимание, См. руководство пользователя
	Не содержит латекс
	Не используйте, если упаковка открыта или повреждена

	Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно - одноразовое использование
	См. руководство пользователя или буклет
	Стерильно – этилен оксид
	Федеральный закон устанавливает, что данное изделие предназначено для использования врачом.
	CE Marking, свидетельствующая о соответствии директиве ЕС
	Не стерильно
	Содержимое упаковки
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верхняя граница температурного диапазона
	Знак сертификации SGS Q
	Обращаться к инструкции по эксплуатации / буклету
	Собирать электронные отходы отдельно для переработки в соответствии с Директивой Европейского сообщества по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE)
	Плавкий предохранитель

Маркировка транспортной упаковки содержит следующие символы:

Символ	Определение
	Температурный диапазон
	Ограничение атмосферного давления
	Диапазон влажности
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Вверх

Приложение I: Требования к безопасной утилизации и повторному использованию

Обученный персонал больницы должен списывать в утиль любой зараженный, испорченный или поврежденный продукт в соответствии с местными нормами.

Изделие не содержит опасные материалы.

Удаление в отходы всех компонентов системы PINPOINT, SPY-PHI должно соответствовать местным, региональным и национальным нормативным документам; кроме того, можно вернуть их в компанию NOVADAQ для удаления в отходы.

Изделие считается электронным оборудованием. Его нельзя утилизировать как несортированные муниципальные отходы и перед утилизацией необходимо отсортировать части изделия. Пожалуйста, свяжитесь с производителем или другой уполномоченной компанией по утилизации для вывода из эксплуатации вашего оборудования.

Изделие	Утилизация
• Блок обработки видеосигнала и осветитель (Video Processor / Illuminator (VPI) модель PC9001) • Камера PINPOINT модель PC9002 • Головка визуализации SPY-PHI (SPY Portable Handheld Imager (SPY-PHI) Модель HH9030) • Световодный кабель модель PC9004 • Лапароскоп для получения флюоресцентных изображений, варианты исполнения: • Модель SC9104 (диаметр 10 мм, угол обзора 0°, 32 см), • Модель SC9134 (диаметр 10 мм, угол обзора 30°, 32 см), • Модель SC9144 (диаметр 10 мм, угол обзора 45°, 32 см), • Модель SC9504 (диаметр 5 мм, угол обзора 0°, 30 см), • Модель SC9534 (диаметр 5 мм, угол обзора 30°, 30 см), • Модель SC9544 (диаметр 5 мм, угол обзора 45°, 30 см)	Класс опасности Б  ВСЕГДА соблюдайте действующие правила обращения с отходами, представляющими биологическую опасность, в целях безопасного обращения и утилизации хирургических отходов. В соответствии с Директивой Европейского Сообщества по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) 2012/19/EU требуется отдельный сбор данного изделия для утилизации. НЕ утилизируйте изделие в составе несортированных муниципальных отходов. За сведениями об удалении изделия в отходы обращайтесь к местному дистрибьютору. Обеспечьте деконтаминацию инфицированного оборудования перед переработкой. Неиспользованные изделия не удалять с бытовыми отходами
• Адаптер световода, Olympus, модель PC9022 • Адаптер световода, Storz, модель PC9021 • Адаптер эндоскопа, Storz, модель PC9023 • Адаптер эндоскопа, Wolf, модель	Использованные изделия стоит утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 Класс опасности Б Неиспользованные изделия утилизируются в соответствии¹⁵⁹ с СанПиН 2.1.7.2790-10 Класс опасности

Изделие	Утилизация
PC9024 • Стерилизационный лоток, модель PC9018 • Лоток для лапароскопов и световодного кабеля, модель PC9017 • Пломба, STERRAD, модель 950-00009-000 (1000 шт в упаковке) • Фильтр, STERRAD, модель 950-00014-000 (1000 шт в упаковке). • Пломба, пар, модель 950-00013-000 (1000 шт в упаковке). • Держатель головки визуализации SPY-PHI, модель HH1003 • Драпировка SPY-PHI, модель HH2020 (20 шт. в уп.). • Штатив SPY-PHI, модель HH1001 • Зажим для штатива SPY-PHI, модель HH1002	А, как бытовые отходы.
Шнур питания Кабель HD-SDI	Класс опасности А В соответствии с Директивой Европейского Сообщества по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) 2012/19/EU требуется отдельный сбор данного изделия для утилизации. НЕ утилизируйте изделие в составе несортированных муниципальных отходов. За сведениями об удалении изделия в отходы обращайтесь к местному дистрибьютору. Неиспользованные изделия не удалять с бытовыми отходами

Модель кейса VG

1	620	1	
		31,8 × 10,2 × 38,7	Камера 1588
1	620	3	
		12,1 × 31,8 × 42,7	Источник света L10
1	620	8	
		31,8 × 14,8 × 47,5	Инсуффлятор
		20 × 20 × 2	Шланг NIST
		20 × 20 × 2	Шланг к баллону с переходником
2	800	2	
		10 × 4,5 × 5	Головка камеры
		56 × 26 × 7	Контейнер лапараскопический
		0,5 × 0,5 × 32	Наконечник для помпы
2	500	9	
		56 × 26 × 7	Контейнер артроскопов
	501		
		25 × 38 × 10	Шейверы
3	501	4	
		10 × 4 × 1	пульт SDC3
		41,9 × 31,75 × 18,4	SDC3
3	621	10	
		20 × 20 × 2	кабель Fire Wire
		42,9 × 31,8 × 11,4	Crossfire 2
		27,94 × 26,67 × 10	педаль Crossfire
3	621	11	
		13,7 × 19,2 × 5	педль Crossflow
		31,8 × 17,8 × 43,2	помпа Crossflow
		15 × 6,5 × 2,5	пульт Crossflow
3	621	12	
		33 × 44 × 14	консольCore 2
		23,1 × 29,7 × 48,2	педаль TPS
3	621	14	
		39,4 × 24,5 × 13,0	
		9,8 × 6,9 × 15,3	
		49 × 25,5 × 14	
4	500	13	
		38,1 × 25,1 × 10,7	кейс стерильный
5	300	7	
		19,1 × 15,2 × 9,4	помпа АНТО
	621		
		400 × 200 × 465	Pinpoint
6		5	
		75,7 × 45,3 × 7,72	



SPY PHI

РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

Система получения флуоресцентных изображений в ближнем инфракрасном диапазоне, в вариантах исполнения

**Головка визуализации SPY-PHI
(SPY Portable Handheld Imager (SPY-
PHI) Модель HH9030**

CE
0120

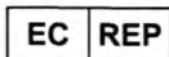
Обслуживание клиентов и техническая служба

(+001) 800-624-4422

EndoCustomerSupport@Stryker.com



Novadaq Technologies ULC.
8329 Eastlake Drive, Unit 101
Burnaby, BC V5A 4W2
Канада



Donawa Lifescience Consulting S.r.l.
Piazza Albania, 10
00153 Рим
Италия

© 2018 NOVADAQ Technologies ULC.
U.S. Patents: www.stryker.com/patents

NOVADAQ, SPY-PHI и PINPOINT являются товарными знаками компании Novadaq Technologies ULC.

Это руководство защищено авторским правом и не подлежит размножению, хранению в системе доступа к информации или передаче в любой форме без предварительного письменного разрешения компании NOVADAQ Technologies ULC. NOVADAQ® является зарегистрированным товарным знаком компании Novadaq Technologies ULC.

Stryker Corporation или ее отделения или другие дочерние предприятия являются собственниками, используют или направили заявку на применение следующих товарных знаков или знаков обслуживания: логотип Stryker. Все другие товарные знаки принадлежат их соответствующим собственникам или держателям.

Copyright © 2006 Tavmjong Bah. Все права защищены.

Настоящим дается безвозмездное разрешение любому лицу, получившему копию сопровождающих эту лицензию шрифтов («Шрифты»), и связанных с ними файлов документации («Программное обеспечение шрифтов»), на воспроизведение и распространение изменений программного обеспечения шрифтов Bitstream Vera, в том числе, без ограничения, прав использования, копирования, слияния, публикации, распространения и (или) продажи копий Программного обеспечения шрифтов и выдачи разрешений на такие действия лицам, которым поставлено Программное обеспечение шрифтов, при соблюдении следующих условий.

Указанные выше заявления об авторских правах и товарных знаках, а также данное заявление о разрешении должно быть включено во все копии одного или большего числа гарнитур Программного обеспечения шрифтов.

Программное обеспечение шрифтов может быть изменено, переработано или добавлено, в частности, дизайн знаков или символов Шрифтов может быть изменен и Шрифтам могут быть добавлены другие знаки или символы только в том случае, если имена шрифтов изменены на имена, не содержащие слов «Tavmjong Bah» или слова «Arev». Эта Лицензия теряет силу в отношении Шрифтов или Программного обеспечения шрифтов, которые были изменены и распространяются под именами «Tavmjong Bah Arev». Программное обеспечение шрифтов может быть продано как часть более обширного пакета программного обеспечения, однако не разрешается изолированная продажа ни одной копии одного или нескольких гарнитур Программного обеспечения шрифтов. ЭТО ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ШРИФТОВ ПОСТАВЛЯЕТСЯ «КАК ЕСТЬ» БЕЗ КАКИХ-ЛИБО ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ, НО НЕ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО, ЛЮБЫХ ГАРАНТИЙ ТОВАРНОЙ ЦЕННОСТИ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ОТСУТСТВИЯ НАРУШЕНИЙ АВТОРСКИХ, ПАТЕНТНЫХ ПРАВ, ПРАВ НА ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ ИЛИ ИНЫХ ПРАВ. КОМПАНИЯ ТАВМДЖОНГ БАХ НЕ ПРИЗНАЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ВОТНОШЕНИИ ЛЮБОЙ ПРЕТЕНЗИИ, ЛЮБОГО УЩЕРБА ИЛИ ИНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ОБЩИЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ, КОСВЕННЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКАЮЩИЕ ПРИ ИСПОЛНЕНИИ КОНТРАКТА, ПРОТИВОПРАВНЫХ ИЛИ ИНЫХ ДЕЙСТВИЙ, ВОЗНИКАЮЩИХ ИЗ ЭТОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ШРИФТОВ, СВЯЗАННЫХ С ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЛИ НЕСПОСОБНОСТЬЮ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ЛИБО С ДРУГИМИ ОПЕРАЦИЯМИ С ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ ШРИФТОВ.

За исключением содержащегося в этом предупреждении, название Tavmjong Bah не должно быть использовано в целях рекламы или иных способов продвижения продаж, использования или иных операций с этим Программным обеспечением шрифтов, без предварительного письменного разрешения компании Tavmjong Bah. За дополнительной информацией обращайтесь по адресу электронной почты tavmjong@free.fr.

Copyright © 2003 Bitstream, Inc. Все права защищены. Bitstream Vera является товарным знаком компании Bitstream, Inc.

Настоящим дается безвозмездное разрешение любому лицу, получившему копию сопровождающих эту лицензию шрифтов («Шрифты») и связанных с ними файлов документации («Программное обеспечение шрифтов»), на воспроизведение и распространение Программного обеспечения шрифтов, в том числе, без ограничения, прав использования, копирования, слияния, публикации, распространения и (или) продажи копий Программного обеспечения шрифтов и выдачи разрешений на такие действия

лицам, которым поставлено Программное обеспечение шрифтов, при соблюдении следующих условий.

Указанные выше заявления об авторских правах и товарных знаках, а также данное заявление о разрешении должно быть включено во все копии одного или большего числа гарнитур Программного обеспечения шрифтов.

Программное обеспечение шрифтов может быть изменено, переработано или добавлено, в частности, дизайн знаков или символов Шрифтов может быть изменен и Шрифтам могут быть добавлены другие знаки или символы только в том случае, если имена шрифтов изменены на имена, не содержащие слов «Bitstream» или слова «Vera».

Эта Лицензия теряет силу в отношении Шрифтов или Программного обеспечения шрифтов, которые были изменены и распространяются под именами «Bitstream Vera». Программное обеспечение шрифтов может быть продано как часть более обширного пакета программного обеспечения, однако не разрешается изолированная продажа ни одной копии одного или нескольких гарнитур Программного обеспечения шрифтов. ЭТО ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ ШРИФТОВ ПОСТАВЛЯЕТСЯ «КАК ЕСТЬ» БЕЗ КАКИХ-ЛИБО ЯВНО ВЫРАЖЕННЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ, НО НЕ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО, ЛЮБЫХ ГАРАНТИЙ ТОВАРНОЙ ЦЕННОСТИ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ОТСУТСТВИЯ НАРУШЕНИЙ АВТОРСКИХ, ПАТЕНТНЫХ ПРАВ, ПРАВ НА ТОВАРНЫЕ ЗНАКИ ИЛИ ИНЫХ ПРАВ. КОМПАНИЯ BITSTREAM ИЛИ GNOME FOUNDATION НЕ ПРИЗНАЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ В ОТНОШЕНИИ ЛЮБОЙ ПРЕТЕНЗИИ, ЛЮБОГО УЩЕРБА ИЛИ ИНОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТИ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ОБЩИЕ, СПЕЦИАЛЬНЫЕ, КОСВЕННЫЕ, СЛУЧАЙНЫЕ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЕ УБЫТКИ, ВОЗНИКАЮЩИЕ ПРИ ИСПОЛНЕНИИ КОНТРАКТА, ПРОТИВОПРАВНЫХ ИЛИ ИНЫХ ДЕЙСТВИЙ, ВОЗНИКАЮЩИХ ИЗ ЭТОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ШРИФТОВ, СВЯЗАННЫХ С ЕГО ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЛИ НЕСПОСОБНОСТЬЮ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ, ЛИБО С ДРУГИМИ ОПЕРАЦИЯМИ С ПРОГРАММНЫМ ОБЕСПЕЧЕНИЕМ ШРИФТОВ.

За исключением содержащегося в этом предупреждении, названия Gnome, Gnome Foundation и Bitstream Inc. не должны быть использованы в целях рекламы или иных способов продвижения продаж, использования или иных операций с этим Программным обеспечением шрифтов, без предварительного письменного разрешения соответственно компании Gnome Foundation или Bitstream Inc. За дополнительной информацией обращайтесь по адресу электронной почты fonts@gnome.org

РУКОВОДСТВО ОПЕРАТОРА

Система получения флуоресцентных изображений в ближнем инфракрасном диапазоне, в вариантах исполнения

**Головка визуализации SPY-PHI
(SPY Portable Handheld Imager (SPY-PHI) Модель HH9030**

Разработчик:

Novadaq Technologies ULC 8329 Eastlake Drive, Unit 101, Burnaby, British Columbia V5A 4W2, Canada (Канада)

Производитель:

Novadaq Technologies ULC 8329 Eastlake Drive, Unit 101, Burnaby, British Columbia V5A 4W2, Canada (Канада)

Места производства медицинского изделия:

- 1. Novadaq Technologies ULC - 8329 Eastlake Drive, Unit 101, Burnaby, British Columbia V5A 4W2, Canada.**
- 2. Case Medical - 19 Empire Boulevard, South Hackensack, New Jersey 07606, USA.**
- 3. Axxess Surgical Innovations - 141 California Avenue, Suite 102, Half Moon Bay, CA 94019 USA.**
- 4. Premier Guard Zhongshan Limited - No. 52, Huan Mao Yi Road, Torch Development Zone, 528400 Zhongshan, Guangdong, People's Republic of China.**
- 5. Henke Sass, Wolf GmbH - Keltenstrasse 1, 78532 Tuttlingen, Germany.**

Официальный представитель производителя в России:

ООО «Страйкер»

**125167, город Москва, проспект Ленинградский, дом 39, строение 80,
этаж 3, часть помещения 1
+7 (495) 785 07 68**

Глава 1	Соответствие правилам охраны	1
Важная информация		1
Назначение		1
Показания		3
Противопоказания		3
Побочные эффекты		3
Общее представление об изделии Система получения флуоресцентных изображений PINPOINT, SPY-PHI		3
Квалификация пользователя		7
Общие указания по безопасности системы		5
Электробезопасность — общие указания		5
Электробезопасность — питание		5
Безопасность световой энергии — освещение		6
Предупредительная маркировка на SPY Portable Handheld Imaging System		7
Электромагнитная совместимость (Electromagnetic Compatibility, EMC) и безопасность окружающей среды		7
Поврежденное или неисправное оборудование		8
Чистка и дезинфекция		9
Ремонт и изменения		9
Удаление компонентов SPY-PHI System (Вариант исполнения SPY-PHI) в отходы		9
Символы и световые индикаторы		10
Световые индикаторы на Video Processor / Illuminator (VPI)		16
Глава 2	Распаковка и установка системы	17
Части SPY-PHI System (Вариант исполнения SPY-PHI)		17
Варианты исполнения медицинского изделия		18
Настройка SPY-PHI System (Вариант исполнения SPY-PHI)		20
Выбор подходящего места установки системы		20
Подключение дополнительных видеоустройств (совместимые изделия)		21
Подключите Video Processor / Illuminator (VPI)		23
Подключение медицинского видеомонитора		24
Подключение медицинского регистрирующего устройства		25
Подключение дополнительных видеоустройств (совместимые изделия)		25
Правильный выбор формата выходного видеосигнала		26
Подключение устройства для получения изображений SPY-PHI к VPI		27
О контрастирующем веществе индоцианин-зеленый (ICG)		29
Безопасность ICG		29
Клиническая фармакология		29
Противопоказания к применению ICG		30
Особые указания по применению ICG		30

Нежелательные реакции на ICG	31
Общая инструкция по приготовлению ICG	31
Введение ICG через катетер в центральную или периферическую вену	32
Расходные материалы, необходимые для каждой последовательности получения изображений	32
Дозировка	32
Подготовка к введению ICG	33
Введение ICG	33
Время введения ICG	33
Удаление расходных материалов и ICG в отходы	33
Глава 4 Надевание оболочки на устройство	35
Надевание оболочки	36
Снятие оболочки	43
Удаление расходных материалов в отходы	43
Глава 5 Общее представление о	45
Органы управления, индикаторы и маркировка устройства для получения изображений SPY-PHI	45
Органы управления, индикаторы и маркировка VPI	48
Глава 6 Работа с SPY-PHI System (Вариант исполнения SPY-PHI)	49
Включение питания системы для ее перехода в режим ожидания	50
Фокусировка изображения органами управления SPY-PHI	51
Включение режима получения флуоресцентных изображений	53
Режимы дисплея при получении флуоресцентных изображений	55
Режим Overlay	55
Режим SPY Color-Segmented Fluorescence (CSF)	56
Режим SPY	56
Выбор режимов дисплея для флуоресцентных изображений	57
Переключение между режимами флуоресценции и освещения белым светом	59
Возврат в режим ожидания и выключение питания системы	59
Пропадание изображения во время использования	
Глава 7 Работа с SPY-PHI System (Вариант исполнения SPY-PHI): вспомогательные функции	61
Использование меню инструментов SPY-PHI	62
Порядок поворота изображения на дисплее на 180°	63
Выполнение видеозаписи	65
Видеозапись в системе обработки информации Stryker SDC3™ HD	65
Запись видеoinформации на регистраторах Sony 1000MD и Sony 3300MT	67
Запись видеoinформации на регистраторах TEAC UR-4MD	68
Запись снимков с экрана	69
Запись снимка с экрана в системе обработки информации Stryker SDC3™ HD	69
Запись снимков с экрана на регистраторах Sony 1000MD и Sony 3300MT	71
Запись снимков с экрана на регистраторах TEAC UR-4MD	72

Настройка баланса белого	73
Использование меню параметров VPI	76
Доступ к меню параметров VPI из устройства для получения изображений SPY-PHI	77
Навигация в меню параметров VPI	78
Доступ к меню параметров VPI и выбор его пунктов из VPI	79
Настройки качества изображения	80
Настройки «Параметры дисплея» (Display Options)	81
Профили пользователей	81
«Сервис» (Service)	82
Настройка языка	84
Глава 8 Чистка устройства для получения	85
Подготовка	85
Чистка компонентов SPY-PHI	85
Дезинфекция компонентов SPY-PHI	85
Осмотр компонентов SPY-PHI	86
Хранение	86
Приложение А: Поиск и устранение неполадок	87
Сброс ошибок устройства для получения изображений SPY-PHI, осветителя и регистратора	87
Ошибка связи устройства для получения изображений SPY-PHI	87
Ошибка освещения	88
Ошибки при видеозаписи и регистрации снимков с экрана	89
Настройка регистратора Sony 1000MD для управления с VPI	90
Настройка регистратора Sony 3300MT для управления с VPI	93
Поиск и устранение общих неполадок	98
Замена предохранителя	100
Приложение В: Пункты и настройки меню VPI	101
Меню настройки «Качество изображения» (Image Quality)	101
«Резкость» (Sharpening) (0–10)	101
«Яркость» (Brightness) (0–255)	101
«Насыщенность красного» (Red Saturation) (0–1024)	101
«Насыщенность синего» (Blue Saturation) (0–1024)	101
«Пиковая/средняя» (Peak / Mean)	102
Меню «Профиль по умолчанию» (Default Profile)	103
Меню «Сервиса» (Service)	104
Меню «Параметры дисплея» (Display Options)	104
Изображение SPY	104
Изображение Overlay	104
Изображение SPY Color-Segmented Fluorescence (CSF)	104
Приложение С: Технические параметры и	105
Приложение D: Электромагнитная совместимость	108
Приложение F: Требования к условиям эксплуатации, транспортировки и хранения	112

Приложение F: Гарантия	114
Приложение G: Рекламация	114
Приложение H: Лицензионное соглашение на использование программного обеспечения	116
Приложение I: Примеры маркировки и символы	120
Приложение J: Требования к безопасной утилизации и повторному использованию....	134

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Глава 1 Соответствие правилам охраны здоровья и безопасности

Важная информация



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Прочтите перед использованием.



Это руководство оператора содержит необходимую информацию о безопасном и эффективном применении изделия **Система получения флуоресцентных изображений в ближнем инфракрасном диапазоне, в вариантах исполнения**. Тщательно изучите это руководство перед применением системы и используйте ее в соответствии с инструкцией.

Храните это руководство в надежном и доступном месте. Вопросы относительно любой информации, содержащейся в этом руководстве, следует направлять в службу поддержки клиентов и технического обслуживания компании NOVADAQ.

Слова «**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ**», «**ВНИМАНИЕ**» и «**Примечание**» имеют особое значение, и соответствующие фразы требуют тщательного изучения.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: означает риск безопасности пациента или пользователя. Невыполнение требований предупреждений может привести к повреждению пациента или пользователя.



ВНИМАНИЕ: означает опасность для оборудования. Невыполнение мер предосторожности может привести к повреждению изделия.



Примечание: содержит особую информацию, поясняющую инструкции или представляющую дополнительную важную информацию.

Назначение

Система получения флуоресцентных изображений PINPOINT в ближнем инфракрасном диапазоне модели PC9000 (далее по тексту как "PINPOINT")

Endoscopic Fluorescence Imaging System") предназначена для получения в реальном времени лапароскопических изображений в видимом и ближнем инфракрасном диапазонах. PINPOINT позволяет хирургам выполнять обычные процедуры световой микроскопии в видимом диапазоне и дополнительно оценивать кровообращение, в том числе кровотоки в сосудах и микрососудах, перфузию органов и тканей, а также ток лимфы в связи с опухолями и краями опухолей методом получения изображений флуоресценции в ближнем инфракрасном диапазоне при малоинвазивных операциях.

Система получения флуоресцентных изображений SPY-PHI (SPY Portable Handheld Imaging System (SPY-PHI System)) является активным устройством, используемым для визуализации обращения крови и лимфы, в том числе лимфатических и кровеносных сосудов, а также визуализации перфузии связанных с ними тканей методом регистрации изображений в ближнем инфракрасном диапазоне во время различных хирургических процедур

Показания

Система получения флуоресцентных изображений PINPOINT в ближнем инфракрасном диапазоне модели PC9000 (далее по тексту как "PINPOINT Endoscopic Fluorescence Imaging System") предназначена для получения в реальном времени лапароскопических изображений в видимом и ближнем инфракрасном диапазонах. PINPOINT позволяет хирургам выполнять обычные процедуры световой микроскопии в видимом диапазоне и дополнительно оценивать кровообращение, в том числе кровотоков в сосудах и микрососудах, перфузию органов и тканей, а также ток лимфы в связи с опухолями и краями опухолей методом получения изображений флуоресценции в ближнем инфракрасном диапазоне при малоинвазивных операциях.

Система получения флуоресцентных изображений SPY-PHI (SPY Portable Handheld Imaging System (SPY-PHI System)) является активным устройством, используемым для визуализации обращения крови и лимфы, в том числе лимфатических и кровеносных сосудов, а также визуализации перфузии связанных с ними тканей методом регистрации изображений в ближнем инфракрасном диапазоне во время различных хирургических процедур.

Противопоказания

Применение изделия – по усмотрению лечащего врача и хирурга.

Специальные противопоказания к применению с совместимым веществом индоцианином зеленым (Indocyanine Green, ICG):

Противопоказания к применению ICG

ICG содержит йодид натрия, и во избежание анафилаксии его следует применять с осторожностью у пациентов, ранее имевших аллергические реакции на йодиды или йодосодержащие контрастные вещества.

Не следует применять систему получения изображений в диапазоне NIR (ближний инфракрасный диапазон) во время хирургических процедур у пациентов с подтвержденной чувствительностью к йодидам или йодосодержащим контрастным веществам

Побочные эффекты

В редких случаях возможны:

- VIS (Видимый спектр, длина волны 400-700 нм) - радиационное поражение. Воздействие небезопасного света VIS из эндоскопа, когда он находится не у пациента (Видимые источники в этом устройстве недостаточно яркие, чтобы вызвать травму)
- VIS / NIR (ближний инфракрасный диапазон, длина волны 400-900 нм) - радиационное повреждение тела. Воздействие небезопасного света VIS / NIR при нормальной работе осветителя.

Побочные эффекты при применении с совместимым веществом индоцианином зеленым (Indocyanine Green, ICG):

После введения ICG при катетеризации сердца зарегистрированы случаи смерти от анафилаксии.



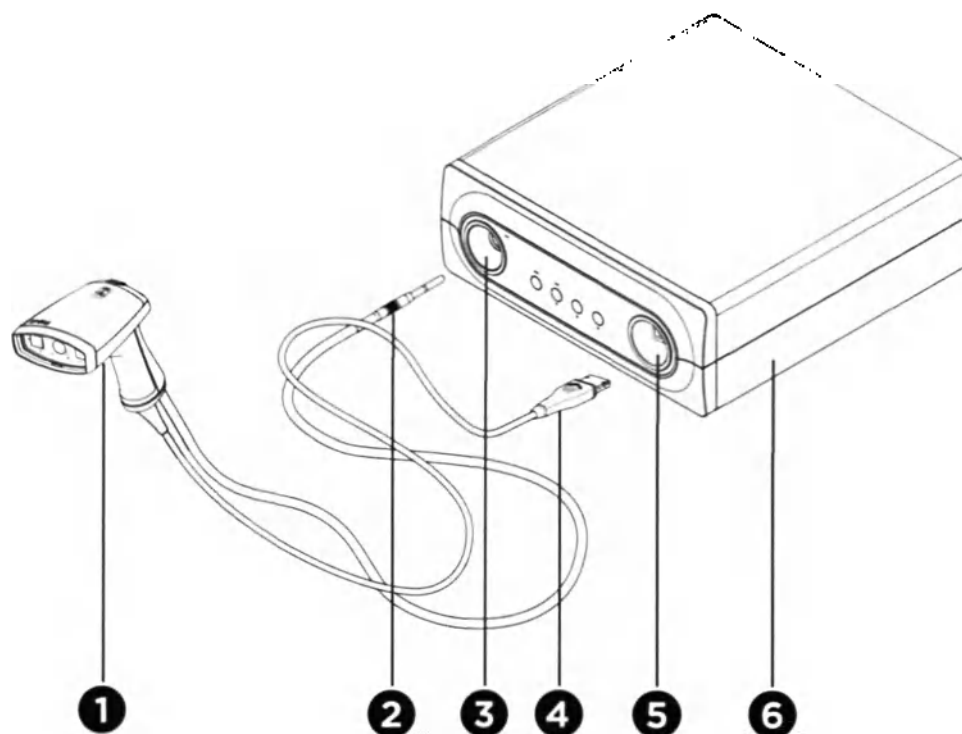
ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Систему получения изображений следует использовать в соответствии с утвержденным назначением.

Общее представление об изделии Система получения флуоресцентных изображений PINPOINT, SPY-PHI

В изделии Система получения флуоресцентных изображений PINPOINT, SPY-PHI (далее по тексту как "SPY-PHI System (Вариант исполнения SPY-PHI)") показана на Рисунок 1 и состоит из перечисленных ниже компонентов.

- Головка визуализации SPY-PHI (далее по тексту как "SPY Portable Handheld Imager") (HH9030) с несъемным световодным кабелем и кабелем камеры, оптимизированными для получения изображений в видимом и ближнем инфракрасном диапазонах (VIS/NIR).
- Блок обработки видеосигнала и осветитель (VPI) (далее по тексту как "Video Processor/Illuminator") (PC9001) служит источником света в диапазонах VIS/NIR для получения изображений в устройстве SPY-PHI через гибкий световод и обработки изображений с целью одновременной цветной видеозаписи в формате HD и регистрации флуоресцентных изображений в диапазоне NIR.

Рисунок 1. Компоненты SPY-PHI System (Вариант исполнения SPY-PHI)



- | | |
|--|--|
| 1. Технические параметры Головка визуализации SPY-PHI (SPY Portable Handheld Imager (SPY-PHI) Модель HH9030) | 4. Кабель Головки визуализации SPY-PHI (SPY Portable Handheld Imager (SPY-PHI) Модель HH9030) |
| 2. Световодный кабель Головки визуализации SPY-PHI (SPY Portable Handheld Imager (SPY-PHI) Модель HH9030) | 5. Порт Головки визуализации SPY-PHI (SPY Portable Handheld Imager (SPY-PHI) Модель HH9030) |
| 3. Порт световода | 6. Блок обработки видеосигнала и осветитель (Video Processor / Illuminator (VPI), модель PC9001) |

SPY-PHI System (Вариант исполнения SPY-PHI) используется в комплексе со следующими расходными материалами:

- Драпировка SPY-PHI (стерильная оболочка);
- контрастирующее вещество ICG.

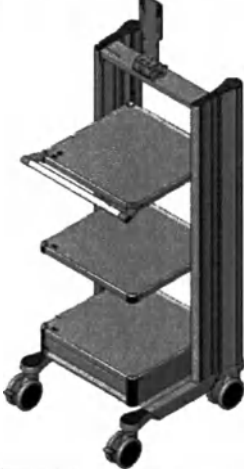
Совместимое оборудование, которое может применяться совместно с медицинским изделием:

- медицинский видеомонитор;
- медицинский HD видеорегистратор;
- медицинская тележка.

Полный перечень совместимых изделий:

Перечень совместимого с медицинским изделием оборудования			
Каталожный номер	Наименование изделия	Изображение	
240-060-100	РЗН 2017/6402 от 25.10.2017 (бессрочно) Система архивирования и управления данными SDC3: 1. Консоль SDC3		
0240-031-000	РЗН 2017/5982 от 19.07.2017 (бессрочно) Стойки эндоскопические, с принадлежностями: 1.7. Монитор VisionPro SYNK (каталожный номер 0240-031-000).		
240-260-000	РЗН 2017/6114 от 17.08.2017 (бессрочно) Система обработки видео в реальном времени Clarity: 1. Консоль Clarity		

Перечень совместимого с медицинским изделием оборудования

Каталожный номер	Наименование изделия	Изображение
0351-600-000	РЗН 2017/5982 от 19.07.2017 (бессрочно) Стойки эндоскопические, с принадлежностями: 1. Микро стойка (каталожный номер 0351-600-000)	
KD.8687.800	РЗН 2017/5982 от 19.07.2017 (бессрочно) Стойки эндоскопические, с принадлежностями: 7. Компактная стойка 45 см (каталожный номер KD.8687.800)	
KD.7945.901	РЗН 2017/5982 от 19.07.2017 (бессрочно) Стойки эндоскопические, с принадлежностями: 5. Классическая стойка 50 см (каталожный номер KD.7945.901)	
240-080-230	Цветной принтер SDP 1000 Регистрация отсутствует – не медицинское изделие и не принадлежность	

Альтернативные наименования медицинского изделия и его компонентов

Наименование медицинского изделия	Альтернативное наименование, которое может встречаться в технической и эксплуатационной документации
Система получения флуоресцентных изображений в ближнем инфракрасном диапазоне, в вариантах исполнения: PINPOINT; SPY-PHI; PINPOINT/SPY-PHI	Система получения флуоресцентных эндоскопических изображений PINPOINT
	Система получения флюоресцентных изображений PINPOINT
	PINPOINT Endoscopic Fluorescence Imaging System
	PINPOINT
Блок обработки видеосигнала и осветитель (Video Processor / Illuminator (VPI), модель PC9001)	PINPOINT System
	Video Processor/Illuminator (VPI)
	VPI
Камера PINPOINT, модель PC9002	Блок обработки видеосигнала и осветитель (VPI)
	Камера PINPOINT
Головка визуализации SPY-PHI (SPY Portable Handheld Imager (SPY-PHI) Модель HN9030)	Камера
	SPY-PHI
	Головка визуализации SPY-PHI
	SPY Portable Handheld Imaging System
	SPY-PHI System
Шнур питания	Устройство для получения изображений SPY-PHI
	Кабель питания
Световодный кабель модель PC9004	Шнур питания VPI
	Световодный кабель
	Световод

Квалификация пользователя



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Это руководство не содержит объяснения или обсуждения клинических процедур. Поэтому данная система получения изображений должна быть использована только имеющим лицензию врачом или под его руководством. Оператор должен быть обучен выполнению клинических процедур.

Общие указания по безопасности системы

Электробезопасность — общие указания



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Во избежание поражения электрическим током подключайте это оборудование только к питающей сети с защитным заземлением.



ВНИМАНИЕ: Не используйте и не храните жидкости вблизи VPI. При попадании жидкости в VPI немедленно выключите систему и отсоедините ее от розетки питающей сети.

Не вводите какие-либо предметы в вентиляционные отверстия корпуса VPI.

Не подключайте и не отключайте кабель камеры SPY-PHI, когда VPI включен.

Электробезопасность — питание



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Надежность заземления может быть обеспечена только в случае подключения оборудования к соответствующей розетке, имеющей маркировку «Для больничного применения».

Присоединяйте компоненты системы получения изображений только к системам, разрешенным для медицинского применения или получающим электропитание от сертифицированного изолирующего трансформатора.

Не используйте систему получения изображений, если шнур или вилка питания повреждены или любым образом изменены.

Не удаляйте и не отключайте провод заземления в шнуре питания.



ВНИМАНИЕ: Для отсоединения шнура питания тяните за вилку. Не отсоединяйте шнуры питания от розеток, натягивая шнур.

Безопасность световой энергии — освещение



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Избегайте прямого направления в глаза света, излучаемого устройством для получения изображений SPY-PHI. Таблица 13 приложения В содержатся технические параметры света в диапазоне NIR, излучаемого в режиме флюоресценции.

Применение органов управления или процедур, не указанных в этом руководстве, может привести к опасному воздействию излучения.

В соответствии с требованиями стандартов на поверхность устройства для получения изображений нанесен символ «апертуры лазера» (laser aperture) (см. Рисунок 2).

Рисунок 2. «Апертура лазера» (laser aperture) устройства для получения изображений SPY-PHI



Примечание: SPY-PHI System (Вариант исполнения SPY-PHI) является лазерным устройством. В отношении безопасного применения лазерных устройств всегда выполняйте требования местных нормативных документов и обращайтесь за консультацией к местному специалисту по лазерной безопасности, особенно в случаях применения SPY-PHI System (Вариант исполнения SPY-PHI) для получения изображений в области лица пациента.

Предупредительная маркировка на SPY Portable Handheld Imaging System

На устройство для получения изображений SPY-PHI и VPI¹ системы нанесена указанная ниже предупредительная маркировка лазерной безопасности в соответствии с применимыми стандартами.

Таблица 1. Изображения и места расположения предупредительной маркировки лазерной безопасности

Символ	Расположение
	Верхняя поверхность устройства для получения изображений SPY-PHI, см. Рисунок 2.
	Передняя панель VPI, см. Рисунок 9.

¹ Используемый в устройстве для получения изображений SPY-PHI блок Video Processor/Illuminator является компонентом, используемым совместно с PINPOINT Endoscopic Fluorescence Imaging System.

Электромагнитная совместимость (Electromagnetic Compatibility, EMC) и безопасность окружающей среды

Пользователь должен выполнять все описанные в этом руководстве меры предосторожности и требования предостережений, а также соблюдать предельные значения электромагнитной совместимости (EMC), указанные в руководстве по электромагнитной совместимости. Невыполнение этих требований может повлиять на способность системы поддерживать основные параметры безопасности при измененных условиях EMC.

Система получения изображений сертифицирована на соответствие международным стандартам EMC и пригодна к применению в медицинских учреждениях. Система получения изображений генерирует радиочастотную энергию и требует установки и использования в соответствии с данной инструкцией с целью снижения вероятности создания помех другому электрическому медицинскому оборудованию. Однако нет гарантии отсутствия помех в любом конкретном варианте установки.

Если включение и выключение SPY Portable Handheld Imaging System выявит, что эта система является источником вредных помех для другого электрического медицинского оборудования, пользователю рекомендуется уменьшить эти помехи следующими мерами:

- изменением ориентации или положения системы получения изображений или оборудования, получающего помехи;
- увеличением расстояния между системой получения изображений и оборудованием, получающим помехи;

- подключением системы получения изображений к розетке цепи, к которой не подключены другие приборы.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Следует избегать использования этого оборудования вблизи других приборов или при установке одного прибора на другой, так как это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, следует наблюдать за этим и другим оборудованием, чтобы убедиться в их нормальной работе.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, не указанных в спецификации и не поставляемых компанией NOVADAQ, может привести к усилению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной помехоустойчивости этого оборудования и стать причиной неправильной работы.



Примечание: Параметры излучения этого оборудования делают его пригодным к применению в промышленной или больничной обстановке (CISPR 11 класс A). Это оборудование не предназначено для применения в жилых помещениях (в таких случаях требуется соответствие по CISPR 11 класс B).

Если система получения изображений перестает реагировать на действия оператора и не восстанавливает нормальное функционирование после выключения и включения, прекратите использование системы получения изображения и обратитесь в отдел обслуживания клиентов и техническую службу NOVADAQ.

Поврежденное или неисправное оборудование



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не пользуйтесь устройством для получения изображений SPY-PHI, если любая часть устройства для получения изображений повреждена или работает неправильно. Невыполнение этого требования может привести к повреждению.

В случае падения или удара обследуйте устройство для получения изображений SPY-PHI и не используйте его:

- при наличии любых видимых повреждений устройства для получения изображений;
- при наличии острых краев или обнажении мест возможного заземления;
- при подозрении на повреждение устройства для получения изображений в результате удара.

После любого из указанных выше событий обратитесь в отдел обслуживания клиентов и техническую службу NOVADAQ.

Чистка и дезинфекция



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: При чистке и дезинфекции компонентов и принадлежностей SPY-PHI выполняйте инструкции главы 8.

Всегда следите за чистотой разъема световодного кабеля. Загрязнение разъема световодного кабеля может привести к перегреву.

Ремонт и изменения



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Система получения изображений не содержит обслуживаемых пользователем частей и не требует профилактического осмотра или обслуживания. Не разбирайте систему, не изменяйте ее и не пытайтесь выполнить ремонт. Это может привести к повреждению пациента или пользователя и (или) повреждению прибора. Любое обслуживание поручайте квалифицированному представителю отдела обслуживания NOVADAQ.

При возникновении незначительной неисправности см. приложение А «Поиск и устранение неполадок». Если не удалось устранить неисправность, обратитесь в отдел обслуживания клиентов и техническую службу NOVADAQ.

При необходимости возврата любого компонента SPY-PHI System (Вариант исполнения SPY-PHI) в компанию NOVADAQ выполните следующие действия.

- Выполните тщательную чистку и стерилизацию компонента до его возврата для ремонта.
- Лучше всего вернуть компонент в его оригинальной упаковке. Если это невозможно, поместите компонент в упаковку, обеспечивающую его безопасность при транспортировке. Компания NOVADAQ не несет ответственности за повреждения, нанесенные вследствие неправильной пересылки.

Удаление компонентов SPY-PHI System (Вариант исполнения SPY-PHI) в отходы

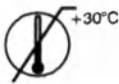


Удаление в отходы всех компонентов SPY-PHI System (Вариант исполнения SPY-PHI) должно соответствовать местным, региональным и национальным нормативным документам; кроме того, их можно вернуть в компанию NOVADAQ для удаления в отходы.

Символы и световые индикаторы

В следующем разделе описаны символы и индикаторы, которые появляются на устройстве для получения изображений SPY-PHI и VPI.

Таблица 2. Символы на устройстве для получения изображений SPY-PHI

Символ	Значение	Расположение
	Включение/выключение лазера (зеленая кнопка)	Панель кнопок
A	Режим дисплея (серая кнопка)	Панель кнопок
B	Кнопка меню инструментов (серая кнопка)	Панель кнопок
	Фокусировка (верхняя синяя кнопка)	Панель кнопок
	Фокусировка (нижняя синяя кнопка)	Панель кнопок
	Указатель «апертуры лазера» (laser aperture)	Верхняя поверхность устройства для получения изображений
	Производитель	Табличка с идентификатором изделия расположена на его нижней поверхности
	Не погружать в жидкости	Табличка с идентификатором изделия расположена на его нижней поверхности
	Максимальная температура: +30 °C	Табличка с идентификатором изделия расположена на его нижней поверхности

Символ	Значение	Расположение
	См. руководство пользователя или буклет	Табличка с идентификатором изделия расположена на его нижней поверхности
	Референсный номер или название или номер модели	Табличка с идентификатором изделия расположена на его нижней поверхности
	Серийный номер	Табличка с идентификатором изделия расположена на его нижней поверхности
	CE Marking, свидетельствующая о соответствии директиве ЕС	Табличка с идентификатором изделия расположена на его нижней поверхности

Таблица 3. Символы на Video Processor / Illuminator (VPI) и на маркировке системы

Символ	Значение	Расположение
	Питание	Передняя панель
LASER ON	«Лазер включен» (laser on)	Передняя панель
	Рабочая часть типа CF*	Передняя панель
	Освещение включено/выключено	Передняя панель
	Баланс белого	Передняя панель

*относится к камере PINPOINT и лапароскопу NOVADAQ

Символ	Значение	Расположение
	Меню	Передняя панель
	Вниз (для работы с меню)	Передняя панель
	Вверх (для работы с меню)	Передняя панель
	Вправо (для работы с меню)	Передняя панель
	Гнездо камеры	Передняя панель
 или 	См. руководство пользователя или буклет	Задняя панель
	Внимание	Задняя панель
	Общее предостережение	Сопутствующая документация
	Предостережение о работе лазера	Передняя панель
	Производитель	Задняя панель
	Дата изготовления	Задняя панель
	Референсный номер или название или номер модели	Упаковка принадлежностей
	Серийный номер	Упаковка принадлежностей
	Номер партии/код даты	Упаковка принадлежностей
	Запрещается многократное использование — только для однократного применения	Упаковка принадлежностей

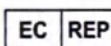
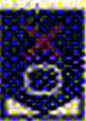
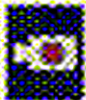
Символ	Значение	Расположение
	Годен до	Упаковка принадлежностей
	Плавкий предохранитель	Задняя панель
	Не удалять с бытовыми отходами	Задняя панель
	Символ эквипотенциального зажима	Задняя панель
	Знак сертификации SGS Q	Задняя панель
	CE Marking, свидетельствующая о соответствии директиве EC	Задняя панель
	Уполномоченный европейский (EC) представитель [наименование, адрес]	Сопутствующая документация

Таблица 4. Символы, выводимые на экран в программном интерфейсе

Символ	Значение	Описание
	Режим ожидания	См. главу 6
	Режим White-light	См. главу 6
	Ошибка неисправности освещения	Приложение А
	Режим дисплея Overlay	См. главу 6
	Режим дисплея SPY	См. главу 6

Значение	Значение	Ссылка
	Режим дублика CSF	См. главу 5
	Выполняется настройка баланса белого	См. главу 7
	Клипарт Виртуелл	См. главу 7
	Выполняется настройка баланса белого	См. главу 7
	Выполняется настройка баланса белого	См. главу 7
	Выполняется настройка баланса белого	См. главу 7
	Выполняется настройка баланса белого	См. главу 6
	Выполняется настройка баланса белого	См. главу 6
	Выполняется настройка баланса белого	См. главу 6
	Выполняется настройка баланса белого	См. главу 7
	Выполняется настройка баланса белого	См. главу 7
	Выполняется настройка баланса белого	См. главу 7

Символ	Значение	Описание
	Нажатие кнопки — настройка фокуса	См. главу 6
	Нажатие кнопки — достигнут предел фокусировки	См. главу 6
	Нажатие кнопки — записан снимок с экрана	См. главу 7
	Меню инструментов — поворот изображения	См. главу 7
	Меню инструментов — видеорегистрация	См. главу 7
	Меню инструментов — видеорегистратор недоступен	См. главу 7
	Меню инструментов — снимок с экрана	См. главу 7
	Меню инструментов — устройство снимка с экрана недоступно	См. главу 7
	Меню инструментов — баланс белого	См. главу 7
	Меню инструментов — меню параметров VPI	См. главу 7

Световые индикаторы на Video Processor / Illuminator (VPI)

Таблица 5. Световые индикаторы на VPI

Индикатор	Расположение	Цвет	Значение
Индикатор лазера ¹	Верхняя левая часть передней панели	Синий	Лазер включен
Индикатор питания	Над кнопкой включения питания	Желтый	Выключено
		Зеленый	Включено
Индикатор освещения	Над кнопкой освещения	Белый	Освещение включено
▼	Под кнопкой освещения	Зеленый	Вниз
▲	(для работы с меню)	Зеленый	Вверх
▶	Под кнопкой баланса белого	Зеленый	Выбор

¹ Индикатор включения лазера также расположен на устройстве для получения изображений SPY-PHI.

Глава 2 Распаковка и установка системы

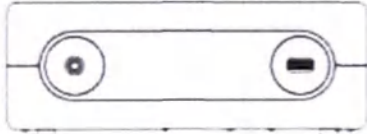
Части SPY-PHI System (Вариант исполнения SPY-PHI)



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если какие-либо части отсутствуют или повреждены, не используйте SPY-PHI System (Вариант исполнения SPY-PHI) и обратитесь к представителю отдела обслуживания NOVADAQ.

Для идентификации и осмотра частей SPY-PHI System (Вариант исполнения SPY-PHI) перед настройкой системы пользуйтесь Таблица 6.

Таблица 6. Список частей SPY-PHI System (Вариант исполнения SPY-PHI)

Часть	Изображение
Блок обработки видеосигнала и осветитель (Video Processor / Illuminator (VPI) модель PC9001)*	
Головка визуализации SPY-PHI (SPY Portable Handheld Imager (SPY-PHI) Модель HH9030)	
Шнур питания	
Кабель HD-SDI	
Руководство оператора «Система получения флуоресцентных изображений в ближнем инфракрасном диапазоне, в вариантах исполнения. Головка визуализации SPY-PHI (SPY Portable Handheld Imager (SPY-PHI) Модель HH9030»	

*Используемый в SPY-PHI System (Вариант исполнения SPY-PHI) Блок обработки видеосигнала и осветитель (Video Processor / Illuminator (VPI) модель PC9001) является компонентом, используемым совместно с PINPOINT Endoscopic Fluorescence Imaging System.

Варианты исполнения медицинского изделия

I. Вариант исполнения PINPOINT в составе:

1. Блок обработки видеосигнала и осветитель (Video Processor / Illuminator (VPI), модель PC9001).
2. Камера PINPOINT, модель PC9002.
3. Световодный кабель модель PC9004, не более 10 шт.
4. Лапароскоп для получения флюоресцентных изображений, варианты исполнения:
 - 4.1. Модель SC9104 (диаметр 10 мм, угол обзора 0°, 32 см), (при необходимости до 10 шт.).
 - 4.2. Модель SC9134 (диаметр 10 мм, угол обзора 30°, 32 см), (при необходимости до 10 шт.).
 - 4.3. Модель SC9144 (диаметр 10 мм, угол обзора 45°, 32 см), (при необходимости до 10 шт.).
 - 4.4. Модель SC9504 (диаметр 5 мм, угол обзора 0°, 30 см), (при необходимости до 10 шт.).
 - 4.5. Модель SC9534 (диаметр 5 мм, угол обзора 30°, 30 см), (при необходимости до 10 шт.).
 - 4.6. Модель SC9544 (диаметр 5 мм, угол обзора 45°, 30 см), (при необходимости до 10 шт.).
5. Шнур питания.
6. Кабель HD-SDI при необходимости.
7. Адаптер световода, Olympus, модель PC9022 (при необходимости до 10 шт.).
8. Адаптер световода, Storz, модель PC9021 (при необходимости до 10 шт.).
9. Адаптер эндоскопа, Storz, модель PC9023 (при необходимости до 10 шт.).
10. Адаптер эндоскопа, Wolf, модель PC9024 (при необходимости до 10 шт.).
11. Стерилизационный лоток, модель PC9018 (при необходимости).
12. Лоток для лапароскопов и световодного кабеля, модель PC9017 (при необходимости до 10 шт.).
13. Пломба, STERRAD, модель 950-00009-000 (при необходимости, 1000 шт в упаковке).
14. Фильтр, STERRAD, модель 950-00014-000 (при необходимости, 1000 шт в упаковке).
15. Пломба, пар, модель 950-00013-000 (при необходимости, 1000 шт в упаковке).
16. Руководство оператора «Система получения флуоресцентных изображений, варианты исполнения PINPOINT, SPY-PHI в ближнем инфракрасном диапазоне».

II. Вариант исполнения SPY-PHI, в составе:

1. Блок обработки видеосигнала и осветитель (Video Processor / Illuminator (VPI) модель PC9001).
2. Головка визуализации SPY-PHI (SPY Portable Handheld Imager (SPY-PHI) Модель HH9030).
3. Шнур питания.
4. Кабель HD-SDI(при необходимости).
5. Держатель головки визуализации SPY-PHI, модель HH1003 (при необходимости).
6. Драпировка SPY-PHI, модель HH2020 (20 шт. в уп., при необходимости до 100 уп.).
7. Штатив SPY-PHI, модель HH1001 (при необходимости).
8. Зажим для штатива SPY-PHI, модель HH1002 (при необходимости).
9. Стерилизационный лоток, модель PC9018 (при необходимости).
10. Руководство оператора «Система получения флуоресцентных изображений, варианты исполнения PINPOINT, SPY-PHI в ближнем инфракрасном диапазоне. Головка визуализации SPY-PHI».

III. Вариант исполнения PINPOINT/SPY-PHI, в составе.

1. Блок обработки видеосигнала и осветитель (Video Processor / Illuminator (VPI) модель PC9001).
2. Камера PINPOINT модель PC9002.
3. Световодный кабель модель PC9004, не более 10 шт.
4. Лапароскоп для получения флюоресцентных изображений, варианты исполнения:
 - 4.1. Модель SC9104 (диаметр 10 мм, угол обзора 0°, 32 см), (при необходимости до 10 шт.).
 - 4.2. Модель SC9134 (диаметр 10 мм, угол обзора 30°, 32 см), (при необходимости до 10 шт.).
 - 4.3. Модель SC9144 (диаметр 10 мм, угол обзора 45°, 32 см), (при необходимости до 10 шт.).
 - 4.4. Модель SC9504 (диаметр 5 мм, угол обзора 0°, 30 см), (при необходимости до 10 шт.).
 - 4.5. Модель SC9534 (диаметр 5 мм, угол обзора 30°, 30 см), (при необходимости до 10 шт.).
 - 4.6. Модель SC9544 (диаметр 5 мм, угол обзора 45°, 30 см), (при необходимости до 10 шт.).
5. Шнур питания.

6. Кабель HD-SDI (при необходимости).
7. Головка визуализации SPY-PHI (SPY Portable Handheld Imager (SPY-PHI) Модель HH9030).
8. Адаптер световода, Olympus, модель PC9022 (при необходимости до 10 шт.).
9. Адаптер световода, Storz, модель PC9021 (при необходимости до 10 шт.).
10. Адаптер эндоскопа, Storz, модель PC9023 (при необходимости до 10 шт.).
11. Адаптер эндоскопа, Wolf, модель PC9024 (при необходимости до 10 шт.).
12. Стерилизационный лоток, модель PC9018 (при необходимости).
13. Лоток для лапароскопов и световодного кабеля, модель PC9017 (до 10 шт при необходимости).
14. Пломба, STERRAD, модель 950-00009-000 (при необходимости, 1000 шт в упаковке).
15. Фильтр, STERRAD, модель 950-00014-000 (при необходимости, 1000 шт в упаковке).
16. Пломба, пар, модель 950-00013-000 (при необходимости, 1000 шт в упаковке).
17. Держатель головки визуализации SPY-PHI, модель HH1003 (при необходимости).
18. Драпировка SPY-PHI, модель HH2020 (20 шт. в уп., при необходимости до 100 уп.).
19. Штатив SPY-PHI, модель HH1001 (при необходимости).
20. Зажим для штатива SPY-PHI, модель HH1002 (при необходимости).
21. Руководство оператора «Система получения флуоресцентных изображений, варианты исполнения PINPOINT, SPY-PHI в ближнем инфракрасном диапазоне».
22. Руководство оператора «Система получения флуоресцентных изображений, варианты исполнения PINPOINT, SPY-PHI в ближнем инфракрасном диапазоне. Головка визуализации SPY- PHI».
23. Инструкция по применению «Штатив SPY-PHI». (при необходимости)

Настройка SPY-PHI System (Вариант исполнения SPY-PHI)



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: SPY-PHI System (Вариант исполнения SPY-PHI) сертифицирована на соответствие международным стандартам электромагнитной совместимости (EMC).

Система получения изображений генерирует радиочастотную энергию и требует установки и использования в соответствии с данной инструкцией с целью снижения вероятности создания помех другому электрическому медицинскому оборудованию. Однако нет гарантии отсутствия помех в любом конкретном варианте установки.

При подозрении, что система, несмотря на установку в соответствии с этой инструкцией, создает помехи другому электрическому медицинскому оборудованию обратитесь к Таблица 8 в приложении А.

Выбор подходящего места установки системы

1. Для использования системы получения изображений выберите место, удаленное от соответствующей розетки электропитания не более чем на 3 м.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Прочтите и выполняйте инструкции раздела «Электробезопасность — питание» главы 1 и подключайте VPI только к розеткам с маркировкой «Только для больниц» или «Для больниц».

2. Установите VPI на тележку, полку, закрепленную на свисающей с потолка штанге, или на подходящий стол.
3. Для использования системы получения изображений выберите место, удаленное от медицинского цветного HD видеомонитора не более чем на 3 м.



ВНИМАНИЕ: Обеспечьте наличие зазора не менее 5 см (2 дюймов) вокруг вентиляционных отверстий системы охлаждения VPI для обеспечения достаточной вентиляции.

Не устанавливайте тяжелые предметы непосредственно на VPI.

Подключение дополнительных видеоустройств (совместимые изделия)



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Все электрические медицинские устройства, подключаемые к системе получения изображений, должны быть сертифицированы для медицинского применения, и все конфигурации взаимных соединений должны соответствовать системному стандарту IEC 60601-1. Невыполнение требований этого стандарта может привести к небезопасной работе системы и (или) повреждению пациента или оператора.

VPI можно подключать к другим совместимым медицинским видеоустройствам, например:

- системам видеорегистрации или отображения;
- системам цифровых станций получения изображений для больничных систем архивирования и передачи изображений;
- автономным системам обработки изображений.

Перечень совместимых изделий приведен ниже:

Перечень совместимого с медицинским изделием оборудования		
Каталожный номер	Наименование изделия	Изображение
240-060-100	РЗН 2017/6402 от 25.10.2017 (бессрочно) Система архивирования и управления данными SDC3: 1. Консоль SDC3	
0240-031-000	РЗН 2017/5982 от 19.07.2017 (бессрочно) Стойки эндоскопические, с принадлежностями: 1.7. Монитор VisionPro SYNK (каталожный номер 0240-031-000).	
240-260-000	РЗН 2017/6114 от 17.08.2017 (бессрочно) Система обработки видео в реальном времени Clarity: 1. Консоль Clarity	

Перечень совместимого с медицинским изделием оборудования		
Каталожный номер	Наименование изделия	Изображение
240-080-230	Цветной принтер SDP 1000 Регистрация отсутствует – не медицинское изделие и не принадлежность	

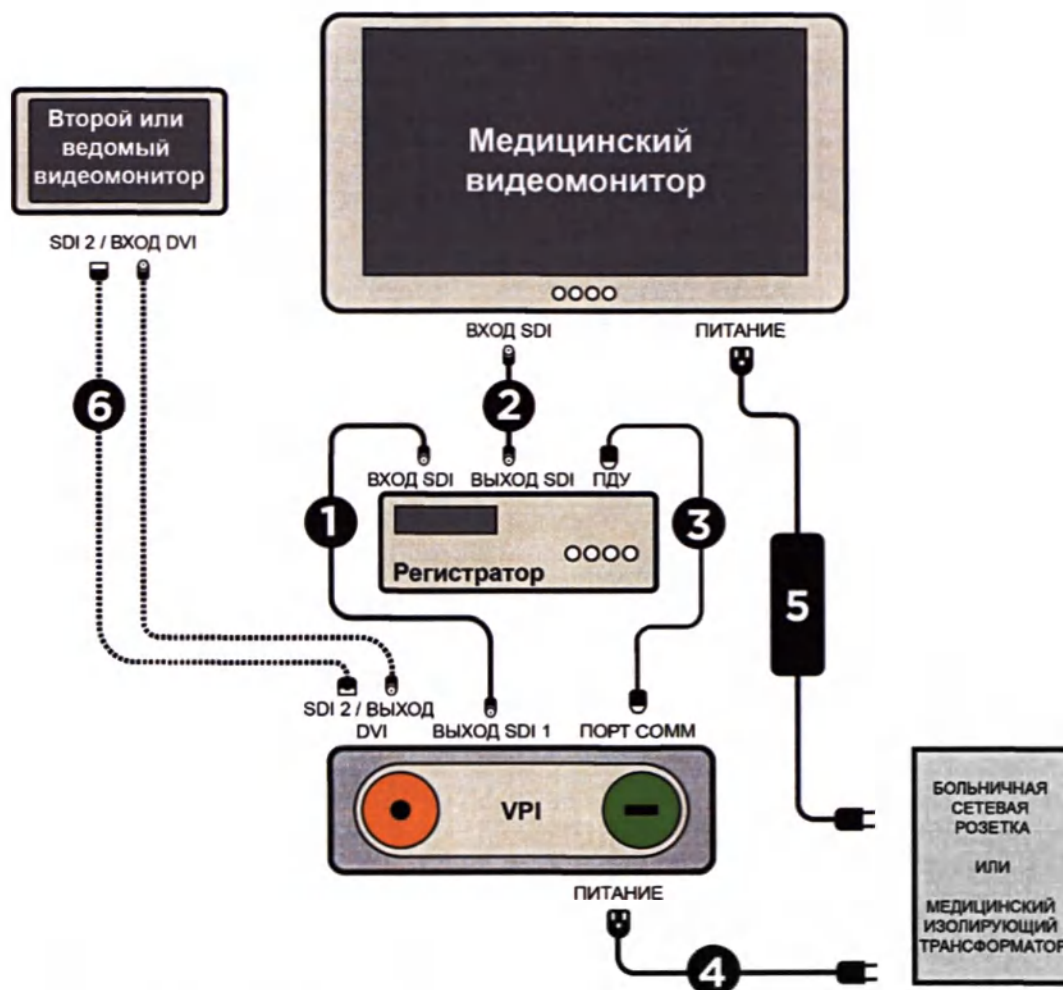
Технические параметры выходного видеосигнала и разъемов, необходимые для совместимости выбранных видеоустройств, даны в **Таблица 10 приложения В**.

Подключите Video Processor / Illuminator (VPI)

Присоедините кабели и компоненты VPI, как показано на Рисунок 3.

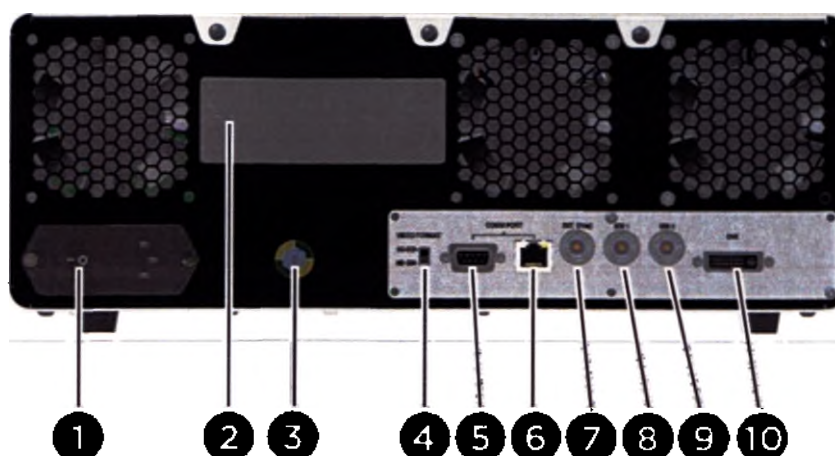
Разъемы, расположенные на задней панели VPI, показаны на Рисунок 4.

Рисунок 3. Схема подключения SPY-PHI System (Вариант исполнения SPY-PHI); показаны соединения с видеомониторами и регистратором



- | | |
|----------------------------------|---|
| 1. Коаксиальный кабель SDI | 4. Шнур питания VPI |
| 2. Коаксиальный кабель SDI | 5. Шнур питания медицинского видеомонитора |
| 3. Последовательный кабель RS232 | 6. Кабель (SDI или DVI) НЕОБЯЗАТЕЛЬНОГО второго видеомонитора |

Рисунок 4 Задняя панель Video Processor / Illuminator: показаны разъемы и порты



- | | |
|---------------------------------------|--------------------------------------|
| 1. Основной выключатель питания | 6. Порт RJ45 (коммуникационный порт) |
| 2. Идентификационная табличка прибора | 7. Внеш. синхр. |
| 3. Эквипотенциальный зажим | 8. Выход видеосигнала SDI 1 |
| 4. Переключатель формата видеосигнала | 9. Выход видеосигнала SDI 2 |
| 5. Порт RS232 (коммуникационный порт) | 10. Выход видеосигнала DVI |



ВНИМАНИЕ: Коммуникационные порты на задней панели предназначены для использования только сервисными представителями NOVADAQ.



Примечание: Нормальная работа этой системы не требует от пользователя подключения к эквипотенциальному зажиму. Провод уравнивания потенциалов может быть использован только квалифицированными специалистами.

Подключение медицинского видеомонитора

Медицинский цветной HD видеомонитор можно подключить через разъемы SDI и DVI на задней панели VPI (Рисунок 4).

Технические параметры выходных видеосигналов, необходимые для совместимости с выбранного видеомонитора, даны в Таблица 10 приложения В. Подробные сведения о работе и настройке видеомонитора даны в инструкции оператора, поставляемой изготовителем видеомонитора.

Подключение медицинского регистрирующего устройства

Компания NOVADAQ сертифицировала несколько регистраторов для применения с SPY Portable Handheld Imaging System. Их доступность зависит от региона.



Примечание: Для того, чтобы выводимые на экран органы управления и состояние регистратора были видны оператору при нормальной работе SPY-PHI System (Вариант исполнения SPY-PHI), выход видеосигнала VPI SDI 1 должен быть соединен с разъемом SDI-IN на регистраторе. Разъем SDI-OUT на регистраторе должен быть соединен с HD монитором. Дополнительная информация содержится на Рисунк 3.

Дополнительная информация о настройке регистратора содержится в главе 6.

Подключение дополнительных видеоустройств (совместимые изделия)



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Все электрические медицинские устройства, подключаемые к системе получения изображений, должны быть сертифицированы для медицинского применения, и все конфигурации взаимных соединений должны соответствовать системному стандарту IEC 60601-1. Невыполнение требований этого стандарта может привести к небезопасной работе системы и (или) повреждению пациента или оператора.

VPI можно подключать к другим совместимым медицинским видеоустройствам, например:

- системам видеорегистрации или отображения;
- системам цифровых станций получения изображений для больничных систем архивирования и передачи изображений;
- автономным системам обработки изображений.

Перечень совместимых изделий приведен ниже:

Перечень совместимого с медицинским изделием оборудования		
Каталожный номер	Наименование изделия	Изображение
240-060-100	РЗН 2017/6402 от 25.10.2017 (бессрочно) Система архивирования и управления данными SDC3: 1.Консоль SDC3	

Перечень совместимого с медицинским изделием оборудования		
Каталожный номер	Наименование изделия	Изображение
0240-031-000	РЗН 2017/5982 от 19.07.2017 (бессрочно) Стойки эндоскопические, с принадлежностями: 1.7. Монитор VisionPro SYNK (каталожный номер 0240-031-000).	
240-260-000	РЗН 2017/6114 от 17.08.2017 (бессрочно) Система обработки видео в реальном времени Clarity: 1. Консоль Clarity	
240-080-230	Цветной принтер SDP 1000 Регистрация отсутствует – не медицинское изделие и не принадлежность	

Технические параметры выходного видеосигнала и разъемов, необходимые для совместимости выбранных видеоустройств, даны в **Таблица 10 приложения В**.

Правильный выбор формата выходного видеосигнала

Переключателем формата видеосигнала на задней панели VPI можно установить следующие форматы:

- HD-SDI 1080i 59.94
- 3G-SDI 1080p 59.94



Примечание: Убедитесь в том, что переключатель формата видеосигнала на VPI находится в положении, соответствующем используемому регистратору.

Правильные форматы видеосигнала указаны ниже:

- Система обработки информации Stryker® SDC3: 3G-SDI
- Регистратор SONY 1000MD: HD-SDI
- Регистратор SONY 3300MT: 3G-SDI
- Регистратор TEAC UR-4MD: HD-SDI или 3G-SDI
- Регистратор MediCapture USB300: HD-SDI или 3G-SDI

Подключение устройства для получения изображений SPY-PHI к VPI



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Описанные ниже процедуры следует выполнять с тщательным соблюдением стерильности, если они выполняются при подготовке к хирургической операции.

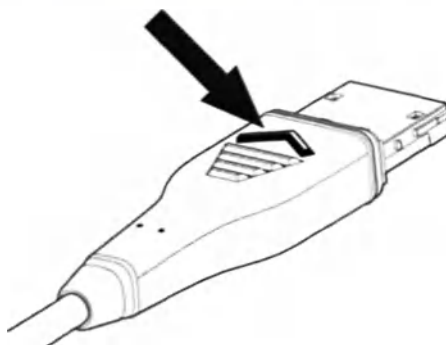


ВНИМАНИЕ: Устройство для получения изображений SPY-PHI является точным медицинским прибором и требует крайне осторожного обращения.

Порядок подключения устройства для получения изображений SPY-PHI к VPI:

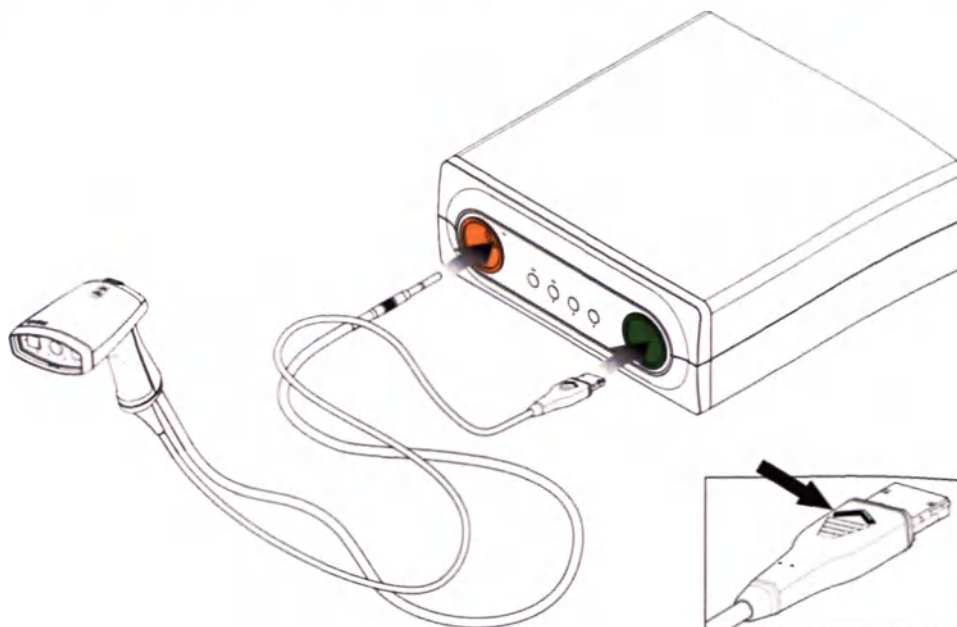
1. Снимите колпачок с конца кабеля камеры и поверните разъем кабеля камеры выпуклой стрелкой вверх (см. Рисунок 5).

Рисунок 5. Выпуклая стрелка на верхней части разъема повернута вверх



2. Вставьте кабель камеры в порт камеры на VPI (см. рисунок 6).

Рисунок 6. Подключение устройства для получения изображений SPY-PHI к VPI



3. Полностью вставьте другой конец световодного кабеля устройства для получения изображений SPY-PHI в порт световодного кабеля на VPI и убедитесь в том, что он правильно закреплен (см. Рисунок 6).



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Избегайте прямого направления в глаза света, излучаемого устройством для получения изображений SPY-PHI.

Глава 3 Обращение с индоцианином зеленым (Indocyanine Green, ICG), его подготовка и введение

О контрастирующем веществе индоцианине зеленом (ICG)

Контрастирующее вещество ICG является стерильным водорастворимым трикарбоцианиновым красителем, максимум спектра поглощения которого в плазме или крови находится в пределах 800–810 нм. ICG содержит не более 5,0 % йодида натрия. ICG предназначен для внутривенного введения.

Для разведения ICG используют стерильную воду для инъекций pH 5,0–7,0, входящую в комплект поставки ICG.

В этой главе даны инструкции по подготовке контрастирующего вещества ICG, обращению с ним и его введению.



Примечание: Компания NOVADAQ не продает контрастирующее вещество ICG. Его следует приобретать по обычным каналам снабжения больницы.

Правила обращения ICG в разных странах различны. В некоторых странах ICG не зарегистрирован как фармацевтический препарат. За дополнительной информацией о доступности ICG в вашем регионе обращайтесь к своему местному дистрибьютору.

Безопасность ICG



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Перед применением ICG ознакомьтесь с его листком-вкладышем.

Клиническая фармакология

После внутривенной инъекции ICG быстро связывается с белками плазмы — в основном с липопротеинами при меньшем и переменном связывании с альбумином (2–30 % введенного количества). Одновременное определение ICG в артериальной и венозной крови выявило незначительное поглощение ICG почками, периферическими тканями, легкими, спинным и головным мозгом. ICG выводится из плазмы почти исключительно клетками паренхимы печени и полностью секретируется в желчь. ICG не подвергается существенной кишечно-печеночной рециркуляции. Период полувыведения ICG составляет 2,5–3,0 минуты.

Противопоказания к применению ICG

ICG содержит йодид натрия, и во избежание анафилаксии его следует применять с осторожностью у пациентов, ранее имевших аллергические реакции на йодиды или йодосодержащие контрастные вещества.

Не следует применять систему получения изображений в диапазоне NIR (ближний инфракрасный диапазон) во время хирургических процедур у пациентов с подтвержденной чувствительностью к йодидам или йодосодержащим контрастным веществам.

Особые указания по применению ICG



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: После введения ICG при катетеризации сердца зарегистрированы случаи смерти от анафилаксии.

Каждый флакон ICG и прилагаемая к нему стерильная вода для инъекций предназначены для применения только у одного пациента и в течение 6 часов после разведения. Удаляйте в отходы любое неиспользованное количество разведенного ICG после окончания каждой операции или по истечении 6 часов после разведения. Если при разведении образовался осадок, не используйте этот препарат и удалите раствор в отходы.

Порошок ICG может прилипнуть к стенкам сосуда или слипаться в агрегаты, так как его лиофилизируют во флаконах. Это не означает присутствия воды — содержание влаги тщательно контролируют. Такой ICG пригоден к применению.

Наружные упаковки игл, шприцев, кранов, флаконов с ICG и стерильной водой для инъекций НЕ стерильны. Содержимое флакона ICG стерильно и требует соблюдения правил асептики при обращении с целью сохранения стерильности поля во время операции.

Исследования с поглощением радиоактивного йода не следует выполнять на протяжении не менее недели после применения ICG для инъекций.

Категория C по воздействию на беременность: не проведено исследований репродуктивных функций у животных после применения ICG. Не известно, может ли ICG наносить вред плоду при введении беременной женщине или влиять на репродуктивную функцию. ICG следует вводить беременным женщинам только по абсолютным показаниям.

Грудное вскармливание: не известно, выделяется ли этот препарат в молоко человека. Поскольку в молоко человека выделяются многие лекарственные вещества, следует соблюдать осторожность в применении ICG у кормящих женщин.

Используйте ICG только в дозах и концентрациях, указанных в руководстве оператора SPY Portable Handheld Imaging System.

Не используйте иглы, шприцы, краны, флаконы с ICG и стерильной водой для инъекций при наличии любых признаков повреждения упаковки или герметизации.

ICG обычно вводят через общий внутривенный катетер. До настоящего времени не описано затруднений или непредвиденных результатов. Однако в листке-вкладыше ICG не описаны лекарственные взаимодействия.

Нежелательные реакции на ICG

У пациентов, ранее имевших или не имевших аллергии на йодиды, зарегистрированы анафилактические или уртикарные реакции. В случае возникновения таких реакций следует немедленно ввести соответствующие вещества, например адреналин, антигистаминные средства и кортикостероиды. Могут также потребоваться реанимационные мероприятия.

Общая инструкция по приготовлению ICG



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не применяйте ICG, если после его разведения прошло больше 6 часов.

Удаляйте в отходы любое неиспользованное количество разведенного ICG после окончания каждой операции.

По усмотрению хирургической бригады контрастирующее вещество ICG можно развести и приготовить в начале или во время операции. Порядок приготовления ICG к введению:

1. Извлеките из комплекта один (1) флакон с 25 мг ICG и один (1) флакон с 10 мл стерильной воды для инъекций.
2. Наберите 10 мл стерильной воды для инъекций в шприц вместимостью 10 мл.
3. Снимите отрывной колпачок с флакона ICG (25 мг) и введите 10 мл стерильной воды для инъекций через пробку во флакон с ICG.
4. Осторожно встряхните флакон с ICG для перемешивания.



Примечание: При этом получается раствор ICG с концентрацией 2,5 мг/мл.

5. Тщательно перемешайте содержимое флакона с ICG и осмотрите его содержимое для выявления осадка. Если обнаружится осадок, продолжайте осторожно встряхивать флакон до перехода всего количества ICG в раствор.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Если осадок сохраняется, не используйте эту смесь. Удалите флакон с разведенным веществом в отходы и приготовьте новый флакон, как указано выше.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Общая доза введенного ICG не должна превышать 2 мл на 1 кг веса тела пациента.

Введение ICG через катетер в центральную или периферическую вену

Расходные материалы, необходимые для каждой последовательности получения изображений

- 10 мл разведенного раствора ICG
- Стерильный физиологический раствор для инъекций
- Шприц вместимостью 3 мл
- Шприц вместимостью 10 мл
- Трехходовой кран

Дозировка

Рекомендованные дозы на одну процедуру указаны в Таблица 7.



Примечание: Дозы в каждой процедуре могут быть различными в зависимости от процедуры и определяются решением хирурга, выполняющего процедуру получения изображения.

Таблица 7. Рекомендуемые дозы ICG для оценки перфузии в каждой процедуре

Дозы, рекомендуемые для введения в одной процедуре для предусмотренных инструкцией применений ICG с концентрацией 2,5 мг/мл	
Процедура	Доза
Пластическая, реконструктивная и микрохирургия	Для большинства последовательностей получения изображений: 5 мг (2 мл раствора ICG) Для получения изображений через кожу пациента: 10 мг (4 мл раствора ICG)
Операции на желудочно-кишечном тракте	5 мг (2 мл раствора ICG)

Подготовка к введению ICG

1. Перед получением изображения в диапазоне NIR отберите в отдельные одноразовые шприцы вместимостью 3 мл дозы раствора ICG, необходимые для получения каждого изображения из планируемой последовательности.
2. Одноразовым шприцем вместимостью 10 мл отберите 10 мл стерильного физиологического раствора.

Введение ICG

1. Нажатием на кнопку освещения на устройстве для получения изображений SPY-PHI переключите прибор в режим флюоресценции.
2. ICG следует вводить через катетер в центральную или периферическую вену. Используйте трехходовой кран, присоединенный к инъекционному порту инфузионной системы. Присоедините один подготовленный шприц с раствором ICG вместимостью 3 мл и один шприц с физиологическим раствором вместимостью 10 мл.
3. Введите в катетер компактный объем 2,5 мг/мл раствора ICG.
4. Немедленно переключите входной кран на шприц, содержащий физиологический раствор, и быстро протолкните компактный объем ICG через катетер введением 10 мл физиологического раствора.

Время введения ICG

Флюоресцентный ответ должен быть виден в визуализированных SPY-PHI System (Вариант исполнения SPY-PHI) кровеносных сосудах в течение 5–15 секунд после инъекции.

Удаление расходных материалов и ICG в отходы



Удаление в отходы расходных материалов должно соответствовать местным, региональным и национальным нормативным документам.

Одноразовые или расходные компоненты и принадлежности, например приготовленный или частично использованный раствор ICG следует удалить в отходы согласно нормативным документам, регламентирующим удаление таких отходов.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Глава 4 Надевание оболочки на устройство для получения изображений SPY-PHI



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Подготовку устройства для получения изображений SPY-PHI к хирургической процедуре необходимо выполнять в стерильных условиях. Следующие компоненты нестерильны, и к ним не должен прикасаться стерильный оператор:

- Video Processor / Illuminator (VPI)
- Не заключенное в оболочку устройство для получения изображений SPY-PHI и кабели.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Используйте только утвержденную модель оболочки. Другие оболочки могут снизить качество изображения.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Наружная поверхность пакета с оболочкой НЕСТЕРИЛЬНА.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Запрещается использовать оболочку, если герметизация пакета имеет признаки повреждения.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Оболочка поставляется стерильной и требует соблюдения правил асептики при обращении с целью сохранения стерильности.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Оболочка поставляется для применения только у одного пациента. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: В случае повреждения оболочки во время применения устройства для получения изображений SPY-PHI в процедуре удалите устройство для получения изображений из стерильного поля, снимите поврежденную оболочку и замените ее на новую по инструкции, приведенной в этом руководстве оператора.

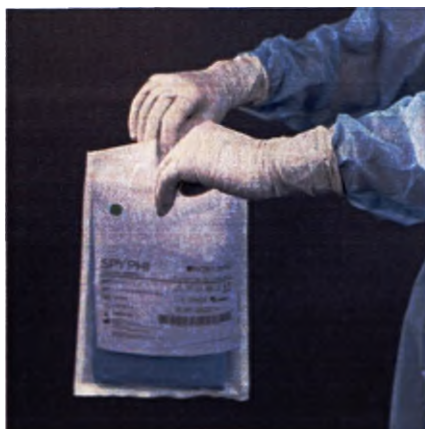


ВНИМАНИЕ: Оболочка не предназначена для контакта с пациентом. Не прикасайтесь к пациенту заключенным в оболочку устройством SPY-PHI.

Надевание оболочки

Следует выполнить следующую инструкцию по надеванию оболочки.

1. **Нестерильный оператор:** вскройте упаковку со стерильной оболочкой.



2. **Нестерильный оператор:** извлеките обернутую оболочку из пакета, захватив его между слоями сложенного бумажного вкладыша. **ЗАПРЕЩАЕТСЯ** прикасаться к обертке или оболочке.



3. **Стерильный оператор:** соблюдая правила стерильности, возьмите обернутую оболочку у нестерильного оператора.



4. **Стерильный оператор:** положите обернутую оболочку на стерильную поверхность.



5. **Стерильный оператор:** разверните оболочку и сдвиньте стерильные резиновые стяжки в сторону.



6. **Стерильный оператор:** захватите оболочку, найдите вход в нее и введите туда одну руку.



7. **Стерильный оператор:** рукой, введенной в оболочку, захватите линзу за края и плотно ее удерживайте.



ВНИМАНИЕ: Не держите линзу за лапки.

- 8. Нестерильный оператор:** протяните стерильному оператору устройство для получения изображений SPY-PHI передней частью вперед так, чтобы линза вошла в передний держатель SPY-PHI.



- 9. Стерильный оператор:** рукой, введенной в оболочку, плотно вдавите линзу в переднюю часть устройства для получения изображений SPY-PHI.



10. **Стерильный оператор:** после крепления защелки натяните оболочку на устройство для получения изображений SPY-PHI.



11. **Нестерильный оператор:** захватите наружный конец оболочки и натяните ее на устройство для получения изображений SPY-PHI.



ВНИМАНИЕ: Касайтесь ТОЛЬКО конца оболочки.



12. **Нестерильный оператор:** натяните оболочку на всю длину кабелей.



ВНИМАНИЕ: Стерильный оператор должен соблюдать осторожность, чтобы не прикоснуться случайно к не покрытым оболочкой кабелям, пока оболочка надевается на устройство для получения изображений SPY-PHI и кабели.

13. **Стерильный оператор:** проведите одну стерильную резиновую стяжку вокруг передней части устройства для получения изображений на его рукоятку, чтобы закрепить оболочку.



14. Стерильный оператор:

плотно натяните оболочку вокруг линзы, чтобы никакая часть ее не закрывала поле зрения.



15. Стерильный оператор:

оберните одну стерильную резиновую стяжку вокруг корпуса устройства для получения изображений.



Снятие оболочки

Порядок снятия оболочки

1. Снимите стерильные резиновые стяжки.
2. Сожмите две лапки на линзе оболочки и оттяните устройство для получения изображений от линзы оболочки.



3. После разъединения защелки осторожно извлеките устройство для получения изображений SPY-PHI из оболочки.

Удаление расходных материалов в отходы



Удаление в отходы расходных материалов должно соответствовать местным, региональным и национальным нормативным документам.

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Глава 5 Общее представление о компонентах SPY-PHI

Органы управления, индикаторы и маркировка устройства для получения изображений SPY-PHI

Устройство для получения изображений SPY-PHI предназначено для выполняемых одной рукой операций с эргономичными органами управления. Размер и вес устройства для получения изображений SPY-PHI были оптимизированы для полного комфорта пользователя в процессе получения изображения.

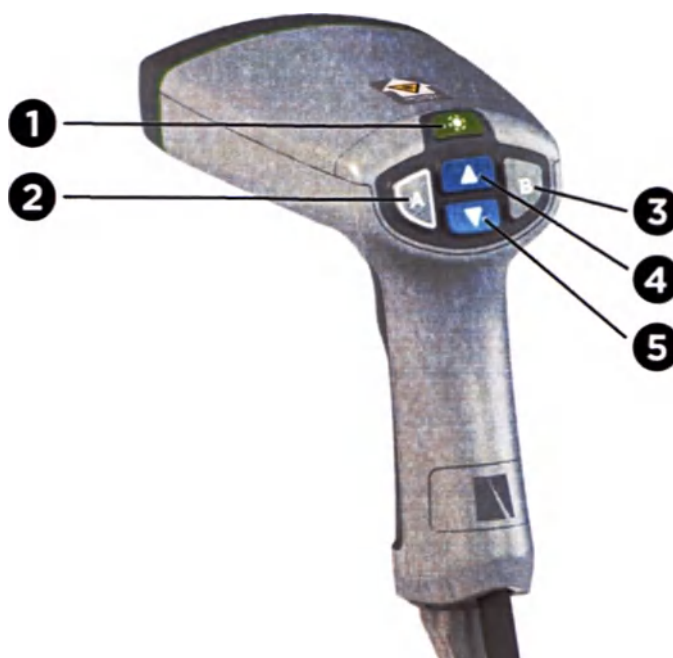
Кнопками устройства для получения изображений можно пользоваться для управления всеми функциями получения изображений, в том числе:

- включения и выключения освещения;
- выбора режимов дисплея;
- запуска и приостановки видеозаписи*;
- записи снимков с экрана*;
- доступа к меню параметров VPI.

*Эти функции доступны, если в конфигурацию системы входит регистратор.

Органы управления и индикаторы, расположенные на устройстве для получения изображений SPY-PHI, показаны на Рисунок 7.

Рисунок 7 Общее представление об органах управления и индикаторах устройства для получения изображений SPY-PHI



- | | |
|--|---|
| <p>1. Кнопка освещения / индикатор включения лазера</p> <p>2. Кнопка режима дисплея / выхода из меню</p> | <p>3. Кнопка вызова меню и выбора пунктов меню</p> <p>4. Фокусировка в ближней зоне (нажать и удерживать) / кнопка вертикальной навигации (вверх) в меню</p> <p>5. Фокусировка в дальней зоне (нажать и удерживать) / кнопка вертикальной навигации (вниз) в меню</p> |
|--|---|

Места расположения маркировки на устройстве для получения изображений SPY-PHI показаны на Рисунок 8.

Рисунок 8. Общий вид мест расположения маркировки на устройстве для получения изображений SPY-PHI



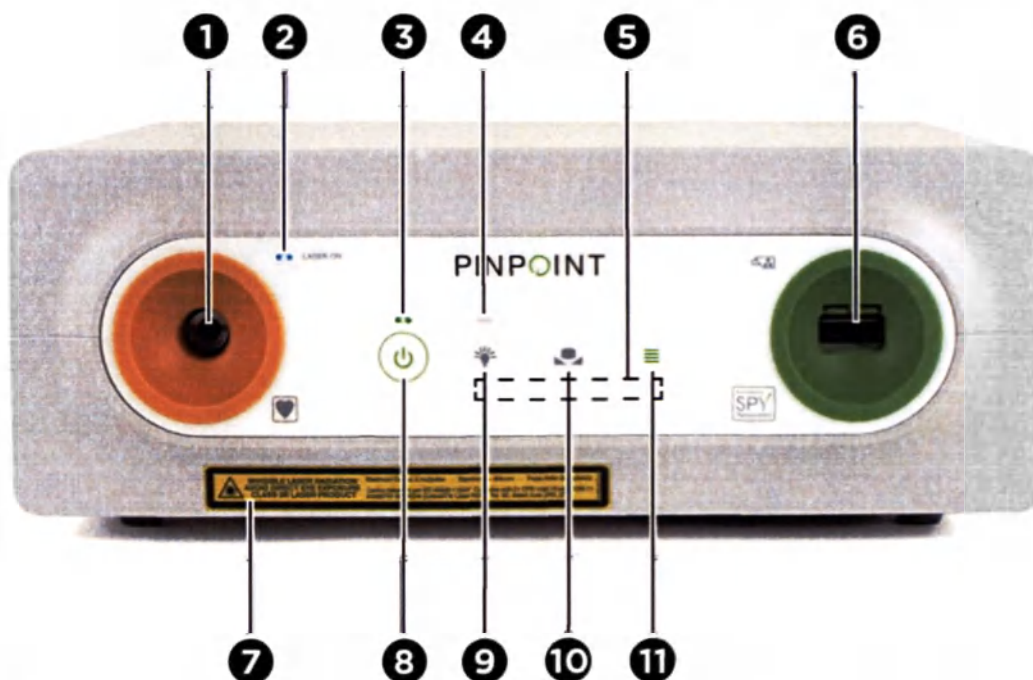
1. Табличка предостережения «Апертура лазера» (Laser aperture)
2. Табличка с идентификатором устройства
3. Уникальный идентификатор устройства

Органы управления, индикаторы и маркировка VPI

VPI обеспечивает освещение в диапазоне NIR или белого света, обработку видеосигнала, пользовательский интерфейс и другие функции управления SPY-PHI System (Вариант исполнения SPY-PHI).

На передней панели находятся кнопки для управления основными функциями системы, индикаторы включения питания и лазера, порты для световодного кабеля SPY-PHI и кабелей камеры (см. Рисунок 9). На задней панели расположены таблички с идентификатором устройства, а также порты подключения интерфейса и питания (см. Рисунок 4).

Рисунок 9. Общий вид органов управления и индикаторов передней панели VPI



- | | |
|-------------------------------|---|
| 1. Порт световода | 7. Табличка предостережения о работе лазера |
| 2. Индикатор включения лазера | 8. Кнопка включения питания |
| 3. Индикатор питания | 9. Кнопка освещения |
| 4. Индикатор освещения | 10. Кнопка баланса белого |
| 5. Индикаторы управления меню | 11. Кнопка меню |
| 6. Порт камеры | |

Глава 6 Работа с SPY-PHI System (Вариант исполнения SPY-PHI)

К основным функциям SPY-PHI System (Вариант исполнения SPY-PHI) относятся следующие:

- включение питания системы для ее перехода в режим ожидания;
- фокусировка изображения;
- включение флюоресцентного освещения;
- выбор режимов дисплея для флуоресцентных изображений;
- переключение между режимами флюоресценции и освещения белым светом;
- возврат в режим ожидания и выключение питания системы.

Включение питания системы для ее перехода в режим ожидания



ВНИМАНИЕ: Для правильной инициализации устройства для получения изображений SPY-PHI он должен быть заключен в оболочку и подключен к VPI до включения питания системы.

Порядок включения питания системы:

1. Переместите SPY-PHI System (Вариант исполнения SPY-PHI) в соответствующее положение для клинической процедуры получения изображений.
2. Вставьте вилку шнура питания VPI в стенную розетку сети переменного тока или изолирующий трансформатор.

После подсоединения кабеля питания должен загореться желтый индикатор питания на передней панели VPI над кнопкой включения питания VPI.

- Если индикатор питания не загорается, проверьте, переведен ли основной выключатель питания (на задней панели VPI) в положение включения.
- Если после подтверждения положения основного выключателя питания в положении включения индикатор все же не светится, обратитесь к приложению А: «Поиск и устранение неполадок».

3. Подключите заключенное в оболочку устройство для получения изображений SPY-PHI к VPI, вставив кабели камеры и световода в соответствующие порты на передней панели VPI (см. Рисунок 6).

4. Нажмите кнопку включения питания  на передней панели VPI.

Индикатор питания станет зеленым, и система перейдет в режим ожидания.

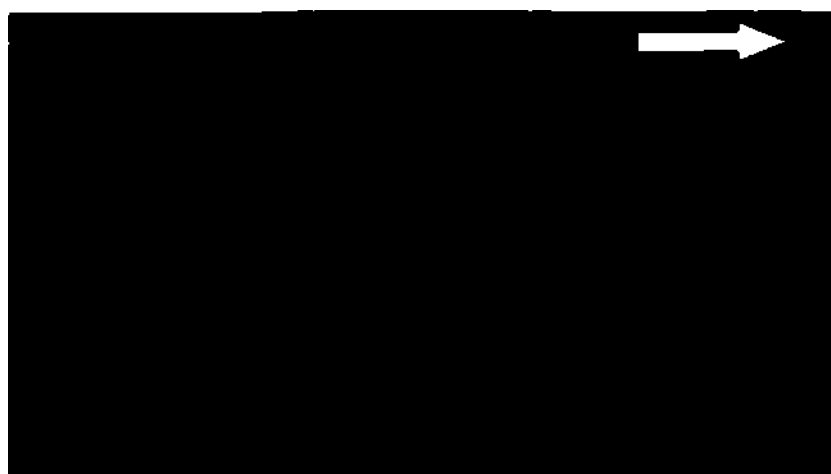
Произойдет инициализация устройства для получения изображений SPY-PHI, и в верхнем правом углу изображения появится значок режима

ожидания  (см. Рисунок 10).



Примечание: В режиме ожидания видеодисплей работает и вентиляторы включены. Освещение может отсутствовать, и изображение на дисплее может быть темным.

Рисунок 10. Экранный значок режима ожидания



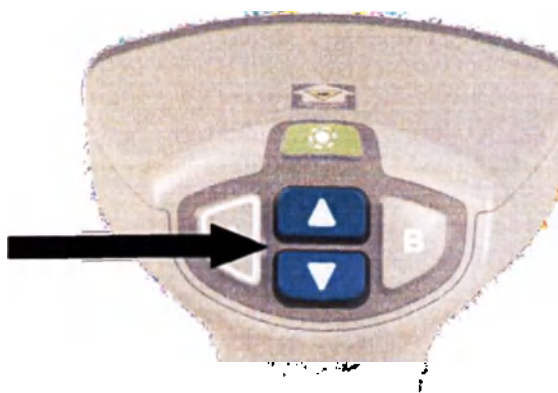
Режим ожидания

Фокусировка изображения органами управления SPY-PHI

Порядок фокусировки во время получения изображения:

1. Держите устройство для получения изображений SPY-PHI на расстоянии 10–40 см (4–15 дюймов) от поверхности ткани, изображение которой следует получить.
2. Наблюдая за изображением на видеомониторе, нажимайте и удерживайте по одной кнопки фокусировки для получения четко сфокусированного изображения (см. Рисунок 11).

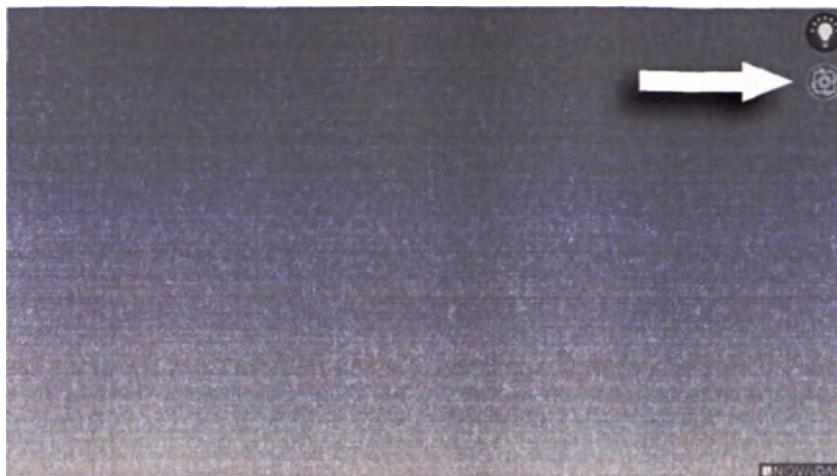
Рисунок 11. Кнопки фокусировки на устройстве для получения изображений SPY-PHI



При нажатии любой кнопки фокусировки на экран выводится

анимированный значок настройки фокуса  (см.Рисунок 12).

Рисунок 12. Экранный значок настройки фокуса



Если на экране появился значок остановки фокусировки,  фокусировка достигла конца диапазона регулировки. Нажмите противоположную кнопку регулировки.

Включение режима получения флюоресцентных изображений



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Избегайте прямого направления в глаза света, излучаемого устройством для получения изображений SPY-PHI.

В режиме получения флюоресцентных изображений VPI обеспечивает освещение в ближнем инфракрасном диапазоне через устройство для получения изображений SPY-PHI для просмотра флюоресцентных изображений на дисплее системы.

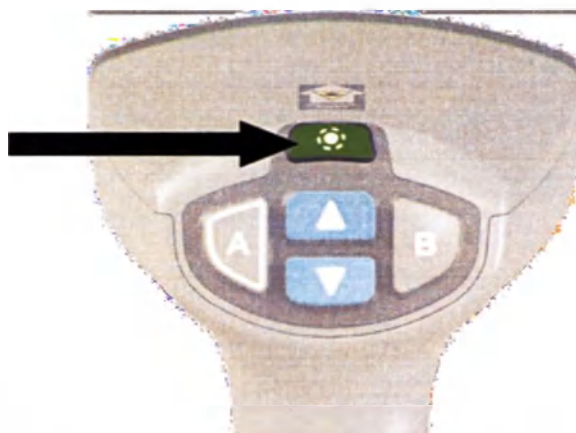
Порядок включения режима флюоресцентных изображений:

- Нажмите на кнопку освещения  на устройстве для получения изображений SPY-PHI (см. Рисунок 13)

ИЛИ

Нажмите кнопку освещения  на передней панели VPI (см. Рисунок 9).

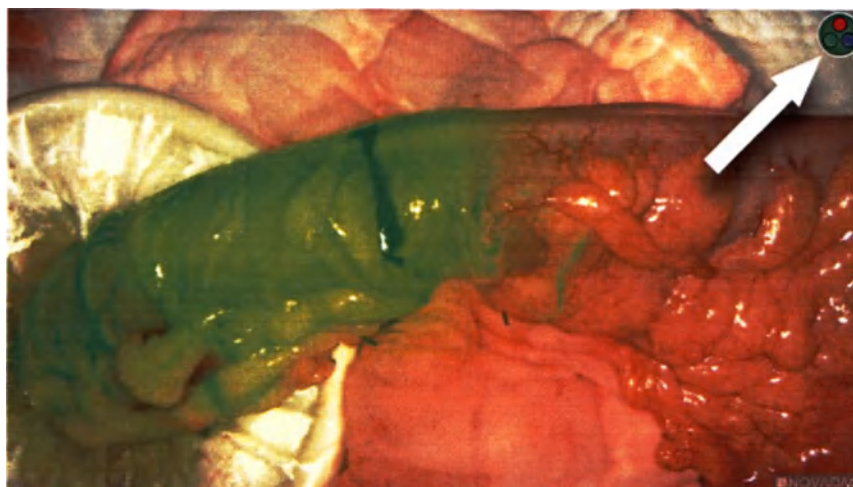
Рисунок 13. Кнопка освещения на устройстве для получения изображений SPY-PHI



- Загорается индикатор включения лазера (кнопка освещения).
- На VPI индикатор над кнопкой освещения горит белым светом, и загорается индикатор включения лазера.
- Система выводит на дисплей изображение в принятом по умолчанию режиме дисплея: режим Overlay
- В верхнем правом углу экрана видеомонитора появляется значок

режима Overlay  (см. Рисунок 14).

Рисунок 14. Режим Overlay с выведенным на дисплей значком режима флюоресценции



Примечание: Для достижения лучших результатов во время получения флюоресцентного изображения следует снизить яркость верхнего и наголовных хирургических источников освещения или погасить их.

Режимы дисплея при получении флюоресцентных изображений

В режиме получения флюоресцентных изображений возможно применение до трех разных режимов дисплея:

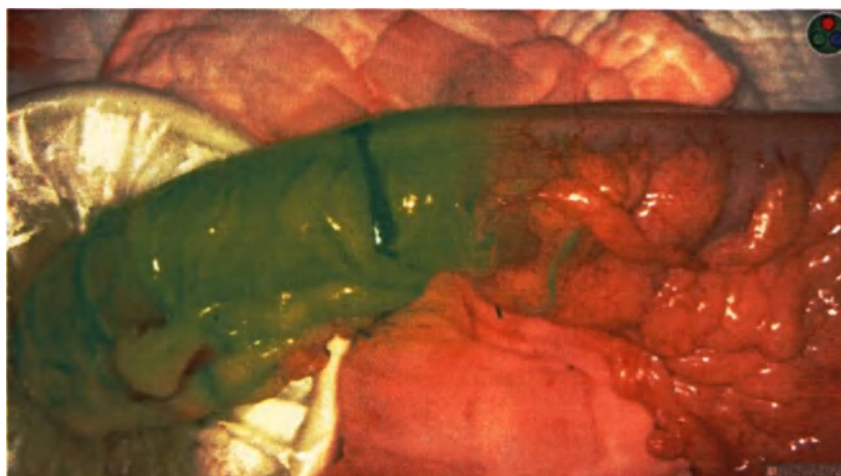
- Overlay — см.Рисунок 15
- SPY Color-Segmented Fluorescence (CSF) — см.Рисунок 16
- SPY — см.Рисунок 17

Режим Overlay



В режиме Overlay псевдоцветовое (зеленое) изображение, полученное методом флуоресценции в NIR, накладывается на изображение, полученное в белом свете.

Рисунок 15. Режим Overlay

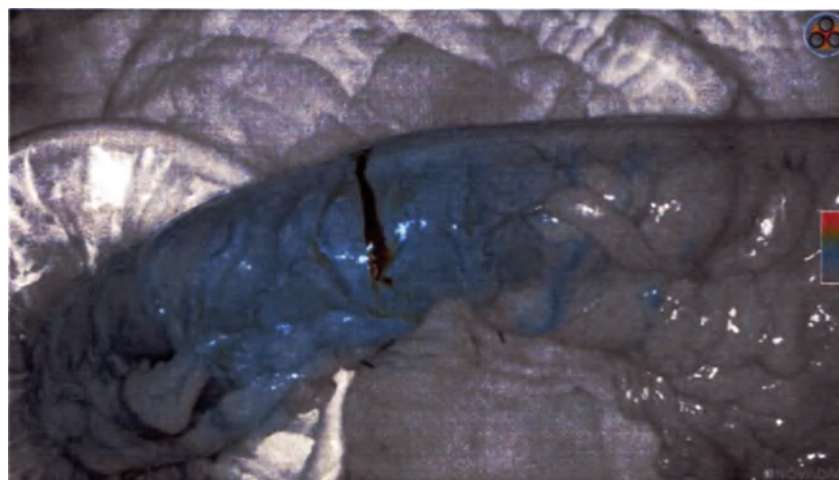


Режим SPY Color-Segmented Fluorescence (CSF)



В режиме SPY Color-Segmented Fluorescence (CSF) изображение, полученное в белом свете, отображается в оттенках серого с наложением флуоресцентного изображения NIR в цветовой шкале. Повышение уровней флуоресценции отображается переходом от синего к желтому и красному. На правой стороне экрана выводится цветовая шкала.

Рисунок 16. Режим SPY CSF



Режим SPY



В режиме SPY флуоресцентное изображение в NIR отображается в оттенках серого.

Рисунок 17. Режим SPY



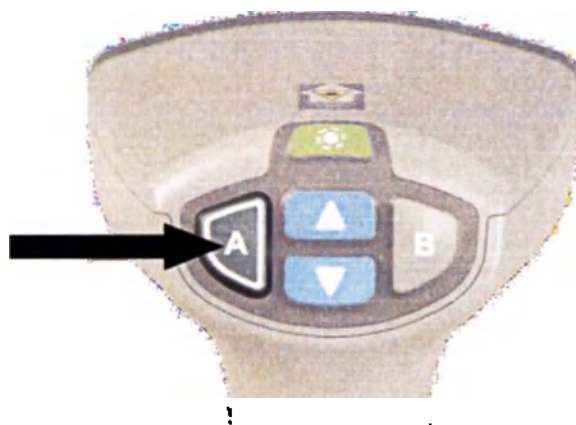
Выбор режимов дисплея для флуоресцентных изображений

Порядок выбора режимов дисплея для флуоресцентных изображений:

- Нажмите кнопку **A**  на устройстве для получения изображений SPY-PHI (см. Рисунок 18).

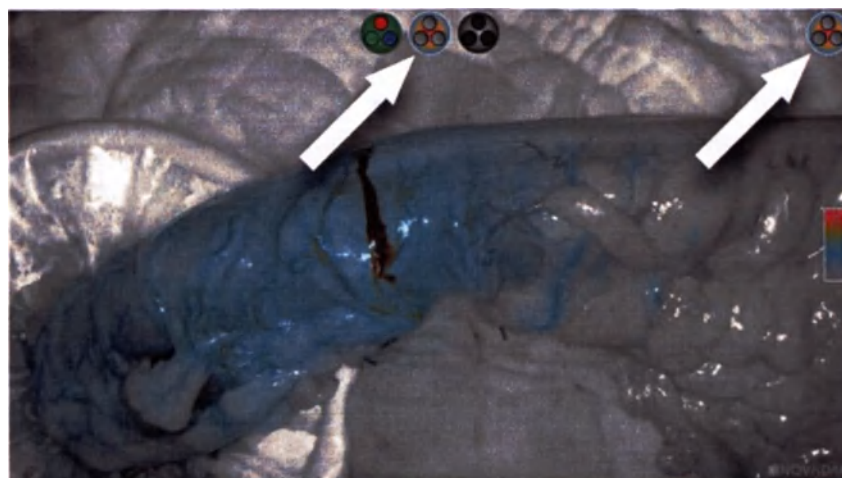
Режим дисплея для флуоресцентных изображений меняется при каждом нажатии кнопки.

Рисунок 18. Кнопка режима дисплея



Выбранный режим отображается значком в верхней части экрана (см. Рисунок 19). Выбранный режим всегда отображается значком в верхнем правом углу.

Рисунок 19. Режим CSF со значками, показывающими выбранный режим дисплея





Примечание: Конфигурация списка доступных режимов отображения флуоресцентных изображений может быть установлена в меню параметров VPI (см. Приложение Б, «Параметры дисплея»).

Переключение между режимами флюоресценции и освещения белым светом

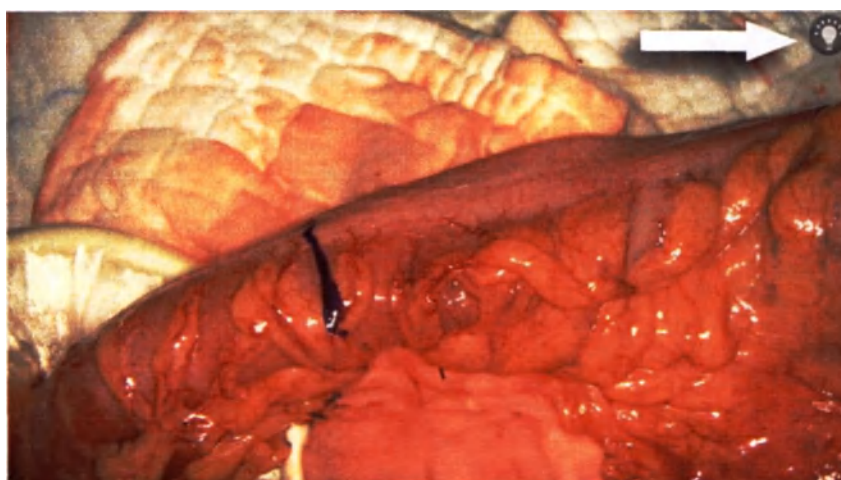
SPY Portable Handheld Imaging System позволяет пользователю переключать режимы получения изображения в белом или флуоресцентном свете в любой момент во время процедуры.

Порядок переключения режимов флюоресценции и White Light:

1. Нажмите на кнопку освещения на устройстве для получения изображений SPY-PHI .

Порядок переключения режимов флюоресценции и White Light (см. Рисунок 20).

Рисунок 20. Значок режима White-light



Режим White-light

Возврат в режим ожидания и выключение питания системы

Порядок завершения работы SPY-PHI System (Вариант исполнения SPY-PHI) по окончании процедуры:

1. Верните систему в режим ожидания выключением освещения системы:
 - нажмите и удерживайте кнопку освещения на устройстве для получения изображений SPY-PHI  ИЛИ
 - нажмите кнопку освещения на передней панели VPI .

2. В случае использования видеорегистратора Sony (PC9026) нажмите кнопку «Стоп» (Stop) на регистраторе для закрытия видеозаписи.
3. Нажмите кнопку включения питания  на передней панели VPI. Работа системы завершится и индикатор питания станет желтым.



Примечание: После установки и первого использования SPY-PHI System (Вариант исполнения SPY-PHI) можно выключить VPI нажатием на кнопку выключения питания на передней панели. Нет необходимости выключать питание системы основным выключателем питания на задней панели VPI.

Пропадание изображения во время использования

Если SPY-PHI System (Вариант исполнения SPY-PHI) не выдает непрерывное изображение, переведите основной выключатель питания (на задней панели VPI) в выключенное положение на пять секунд, после чего опять включите питание.

В это время кабели устройства для получения изображений SPY-PHI должны оставаться подключенными к VPI.

Если после выключения и включения питания, как описано выше, ошибка сохранится, обратитесь в отдел обслуживания клиентов и техническую службу NOVADAQ.

Глава 7 Работа с SPY-PHI System (Вариант исполнения SPY- PHI): вспомогательные функции

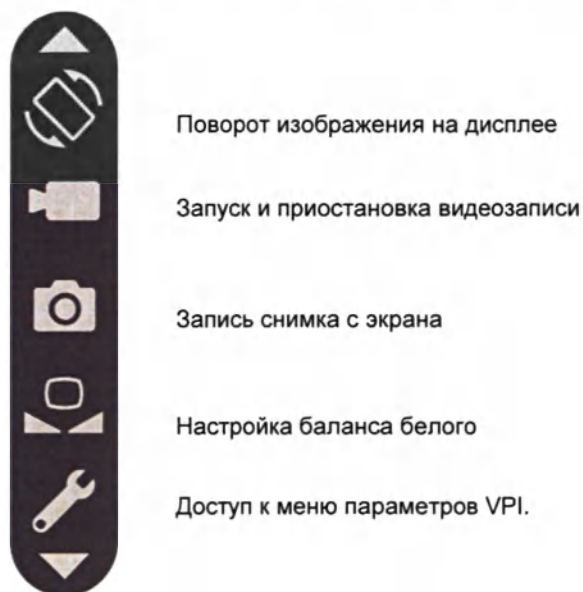
К вспомогательным функциям SPY-PHI System (Вариант исполнения SPY-PHI) относятся следующие:

- поворот изображения на дисплее на 180°;
- запуск и приостановка видеозаписи;
- запись снимков с экрана;
- настройка баланса белого;
- доступ к меню параметров VPI.

Использование меню инструментов SPY-PHI

Меню инструментов предоставляет доступ к дополнительным функциям в любое время при получении изображений. При доступе к меню инструментов оно накладывается на левую сторону изображения.

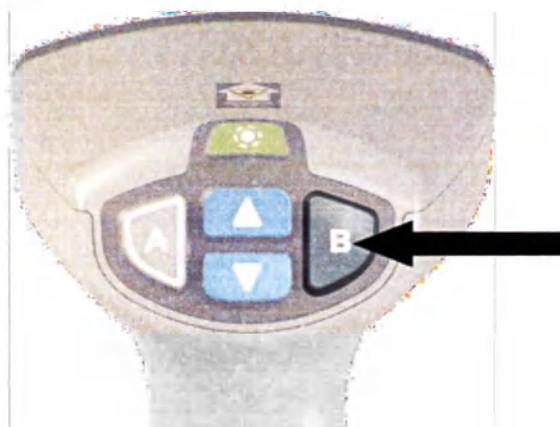
Рисунок 21. Общее представление о меню инструментов



Порядок доступа к меню инструментов

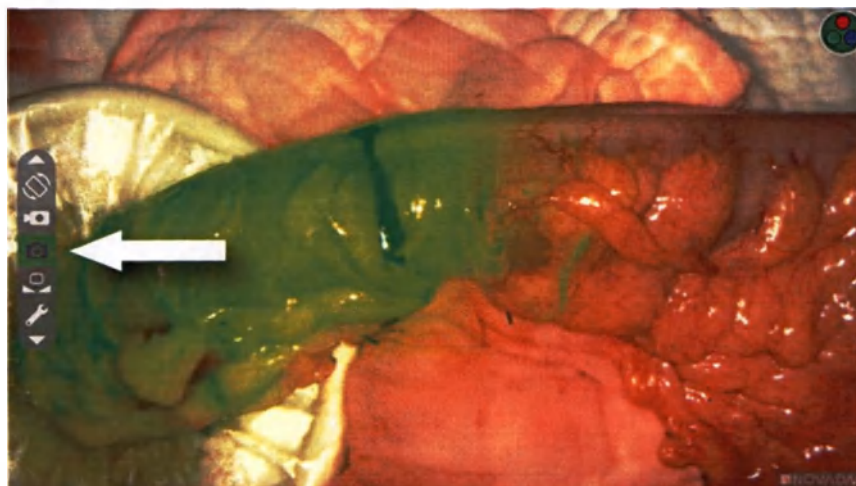
1. Нажмите кнопку **В** (см. Рисунок 22).

Рисунок 22. Кнопка меню инструментов



Меню инструментов отображается на левой стороне экрана изображения (см. Рисунок 23).

Рисунок 23. Меню инструментов



2. Для перехода от одного символа меню к другому пользуйтесь кнопками фокусировки со стрелками:  (вверх) и  (вниз).
3. Для активации выбранного значка меню нажмите кнопку .
4. Для выхода из меню **инструментов** и возврата к изображению в реальном времени в любое время нажмите кнопку .

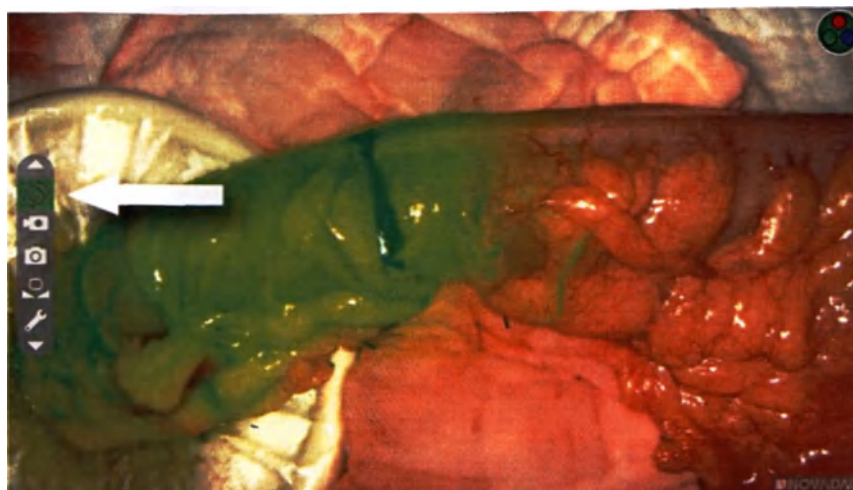
Порядок поворота изображения на дисплее на 180°

При необходимости изображение на дисплее может быть повернуто на 180°. Это полезно, когда устройство для получения изображений SPY-PHI смонтировано на медицинском кронштейне, укрепленном на столе, и требуется изменение ориентации изображения.

Порядок поворота изображения:

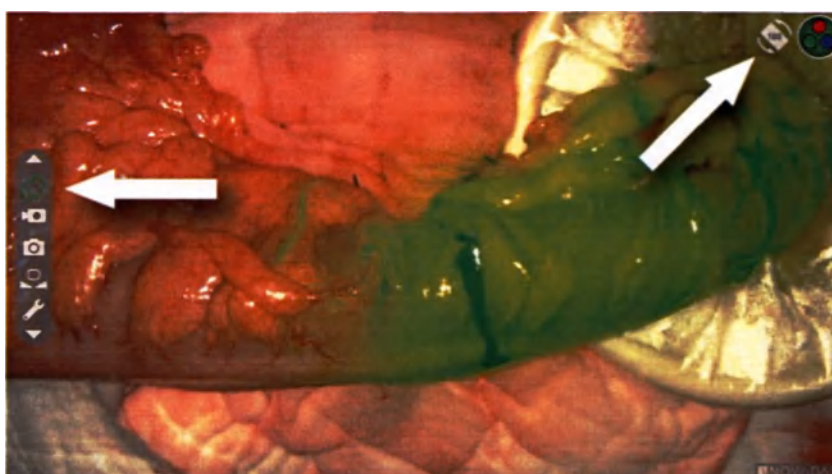
1. Откройте меню **инструментов** нажатием кнопки .
2. Выберите значок **поворота изображения на дисплее**, перейдя к нему с помощью кнопок со стрелками и нажав кнопку  для активации (см. Рисунок 24).

Рисунок 24. Значок поворота изображения на дисплее в меню инструментов



Изображение поворачивается на 180°. Поворот изображения происходит при каждом нажатии на этот значок. В течение всего времени, когда поворот изображения активен, в верхнем правом углу экрана отображается значок повернутого изображения (см. Рисунок 25).

Рисунок 25. Экранный значок повернутого изображения



Выполнение видеозаписи

Видеозапись можно запустить и остановить из меню инструментов.



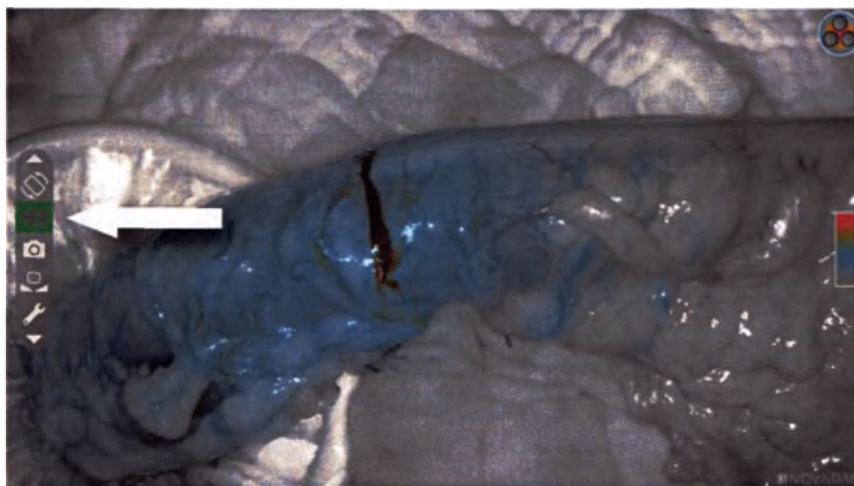
Примечание: При использовании регистратора MediCapture управление из меню инструментов невозможно.

Видеозапись в системе обработки информации Stryker SDC3™ HD

Порядок запуска и приостановки видеозаписи:

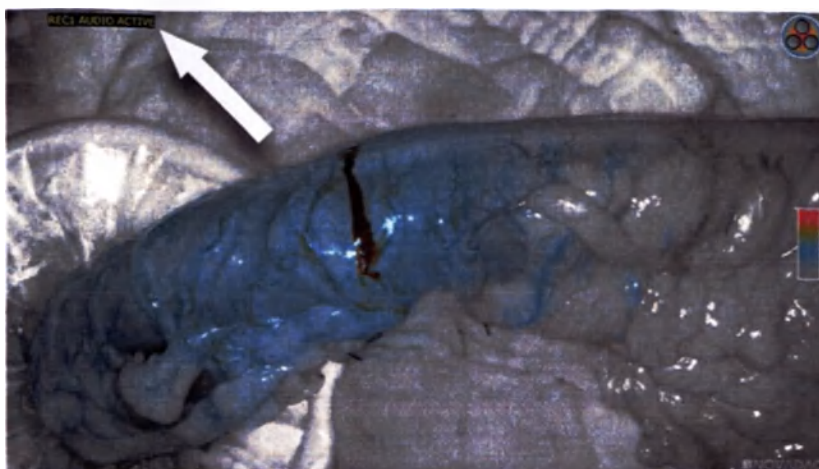
1. Откройте меню **инструментов** нажатием кнопки **B** .
2. В меню **инструментов** выберите значок **записи** (см. Рисунок 26).

Рисунок 26. Значок записи в меню инструментов



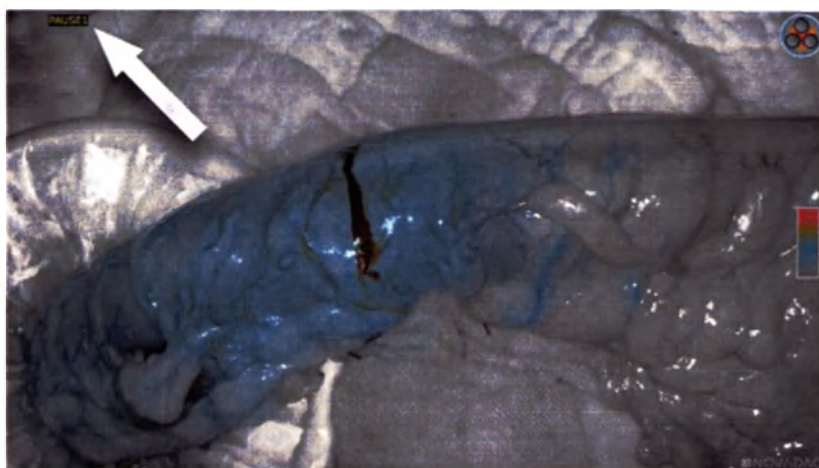
3. Для запуска или приостановки записи нажмите кнопку **B** .
- Во время записи в верхнем левом углу выводится сообщение о ходе записи (см. Рисунок 27).

Рисунок 27. Сообщение о ходе записи



Во время приостановки записи в верхнем левом углу выводится сообщение о паузе записи (см. Рисунок 28).

Рисунок 28. Сообщение о паузе записи



Если на экран выведен значок недоступности регистратора , см. раздел Ошибки при видеозаписи и регистрации снимков с экрана на странице 85.



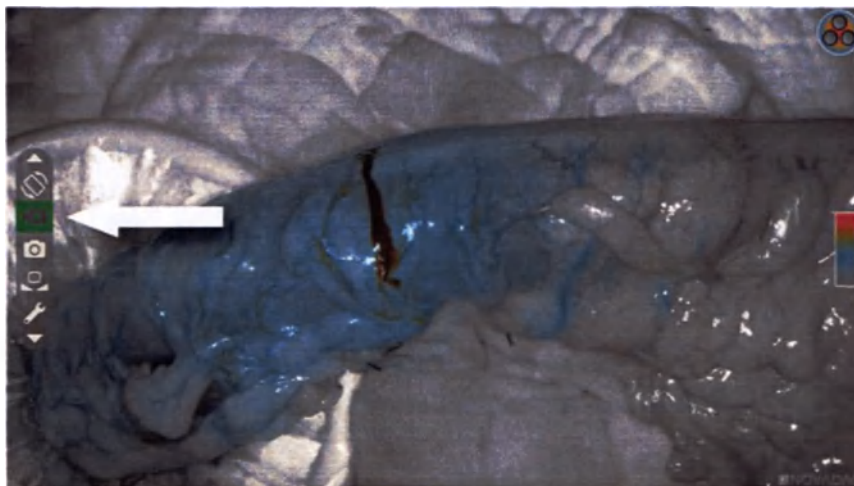
Примечание: Дополнительная информация о системе обработки информации Stryker SDC3™ HD содержится в инструкции по работе с устройством.

Запись видеoinформации на регистраторах Sony 1000MD и Sony 3300MT

Порядок запуска и приостановки видеозаписи:

1. Откройте меню **инструментов** нажатием кнопки **В** .
2. В меню **инструментов** выберите значок **записи** (см. Рисунок 29).

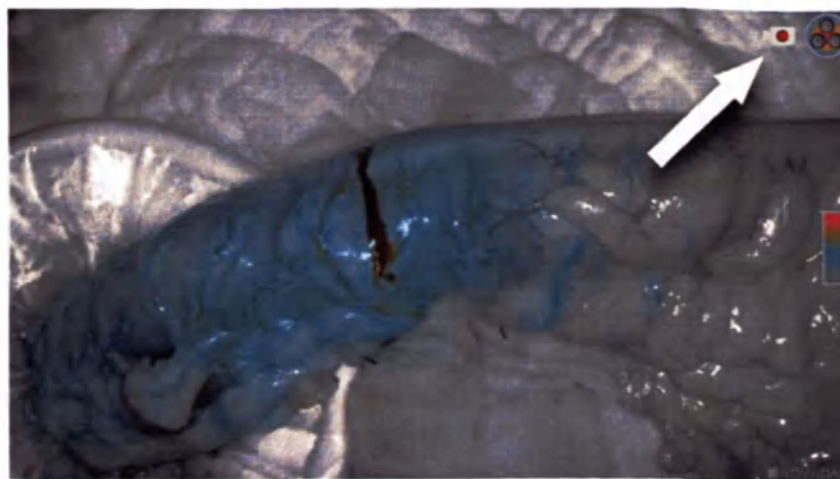
Рисунок 29. Значок записи в меню инструментов



3. Для запуска или приостановки записи нажмите кнопку **В** .

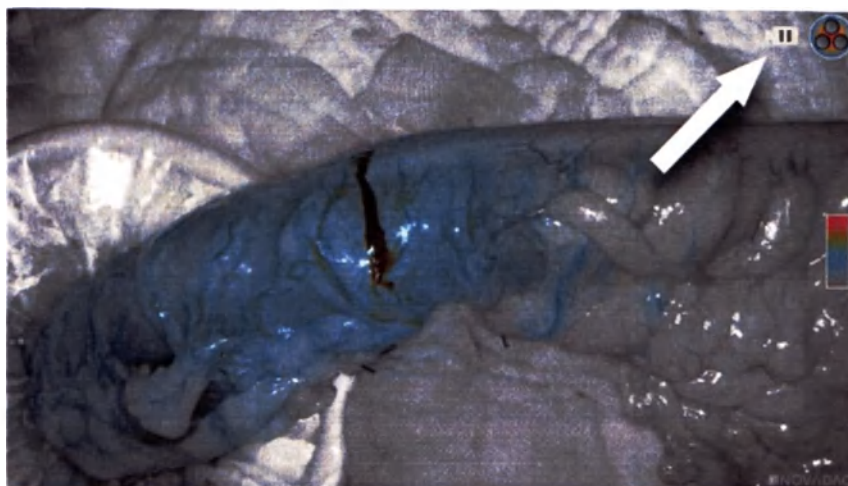
Во время записи в верхнем правом углу выводится значок записи  (см. Рисунок 30).

Рисунок 30. Экранный значок записи



Во время приостановки записи в верхнем правом углу выводится значок паузы записи  (см. Рисунок 31).

Рисунок 31. Значок приостановки записи на экране



Примечание: В случае использования видеорегистратора Sony (PC9026) нажмите кнопку «Стоп» (Stop) на регистраторе для остановки регистратора и закрытия видеозаписи.

Если на экран выведен значок недоступности регистратора , см. раздел Ошибки при видеозаписи и регистрации снимков с экрана на странице 85.

За дополнительной информацией о регистраторах Sony обратитесь к инструкциям по эксплуатации этих приборов.

Запись видеоинформации на регистраторах TEAC UR-4MD

Порядок запуска и остановки видеозаписи из меню инструментов:

1. Откройте меню **инструментов** нажатием кнопки **В** .
2. В меню **инструментов** выберите значок **записи** (см. Рисунок 29).
3. Для запуска или остановки записи нажмите кнопку **В** .

Во время записи в верхнем правом углу выводится значок записи  (см. Рисунок 31).

При остановке записи в верхнем правом углу выводится значок остановки

записи  .

4. Для приостановки видеозаписи нажмите кнопку «ВИДЕО/ПАУЗА» (VIDEO/PAUSE) на передней панели регистратора. На экран выводится



значок паузы записи . Для возобновления записи еще раз нажмите кнопку «ВИДЕО/ПАУЗА» (VIDEO/PAUSE).

5. Чтобы начать воспроизведение, нажмите кнопку «ЗАКРЫТЬ» (CLOSE) на передней панели регистратора.

Если значок записи  выводится на экран и быстро исчезает, регистратор TEAC может быть не выбран в меню сервиса VPI.

За дополнительной информацией о регистраторе TEAC UR-4MD обратитесь к инструкциям по эксплуатации этого прибора.

Запись снимков с экрана

Запись снимков с экрана возможна с помощью меню инструментов.



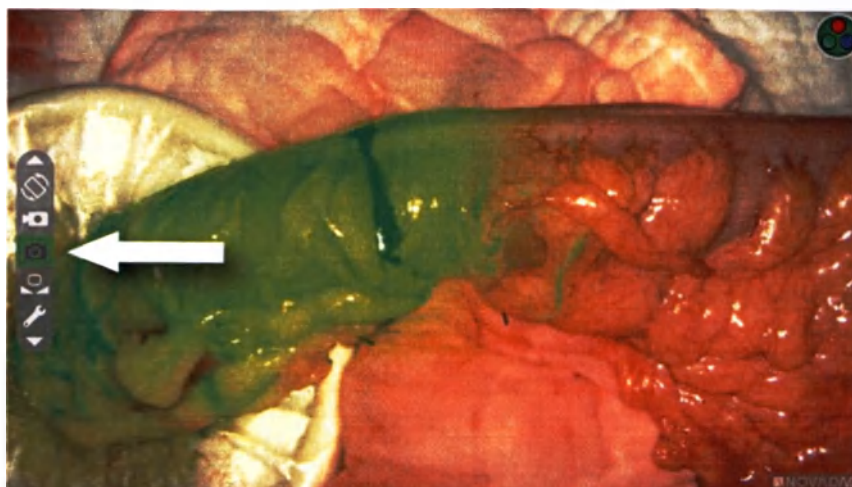
Примечание: При использовании регистратора MediCapture управление из меню инструментов невозможно.

Запись снимка с экрана в системе обработки информации Stryker SDC3™ HD

Порядок записи снимка с экрана:

1. Откройте меню **инструментов** нажатием кнопки **B** .
2. В меню **инструментов** выберите значок **снимка с экрана** (см. Рисунок 32).

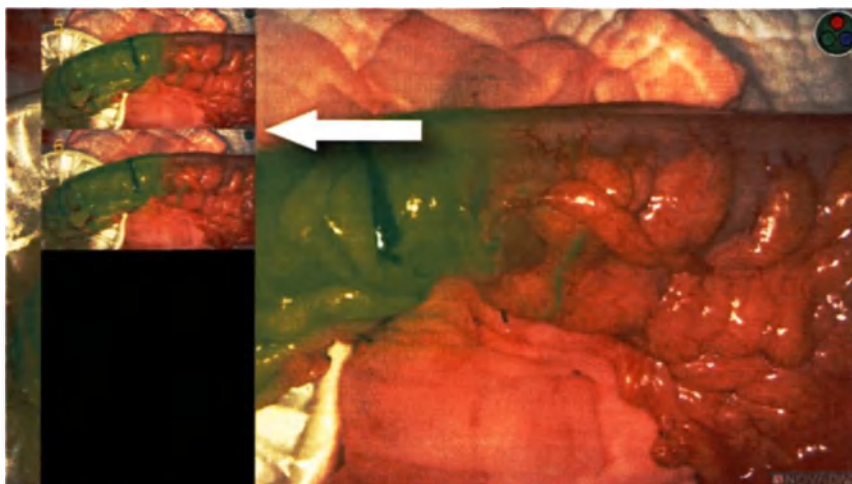
Рисунок 32. Значок снимка с экрана в меню инструментов



3. Нажмите кнопку режима дисплея **В** , чтобы записать снимок с экрана. На экране в полосе «картинка в картинке» будут немедленно отображены эскизы снимков с экрана с номерами изображений (см. Рисунок 33).

Снимок с экрана будет автоматически сохранен в системе.

Рисунок 33. Запись снимков с экрана в системе Stryker SDC3



Если на экран выведен значок недоступности регистратора , см. раздел Ошибки при видеозаписи и регистрации снимков с экрана на странице 85.



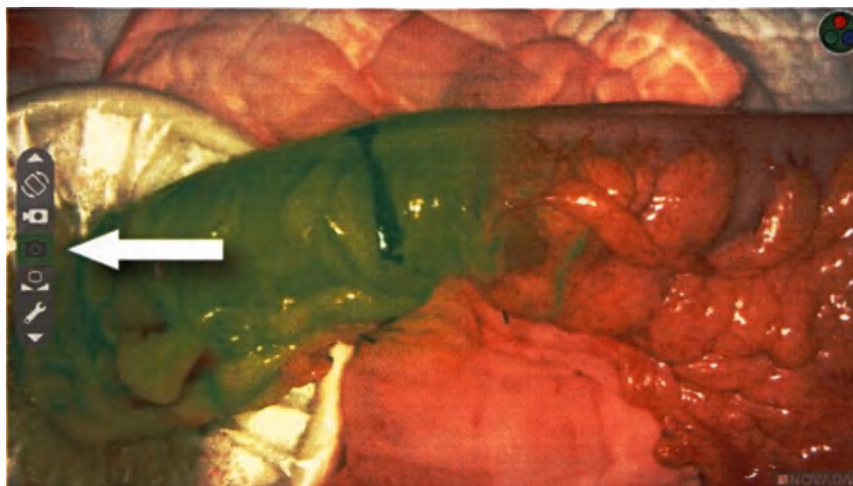
Примечание: Дополнительная информация о системе обработки информации Stryker SDC3™ HD содержится в инструкции по работе с устройством.

Запись снимков с экрана на регистраторах Sony 1000MD и Sony 3300MT

Порядок записи снимка с экрана:

1. Откройте меню **инструментов** нажатием кнопки **В** .
2. В меню **инструментов** выберите значок **снимка с экрана** (см. Рисунок 34).

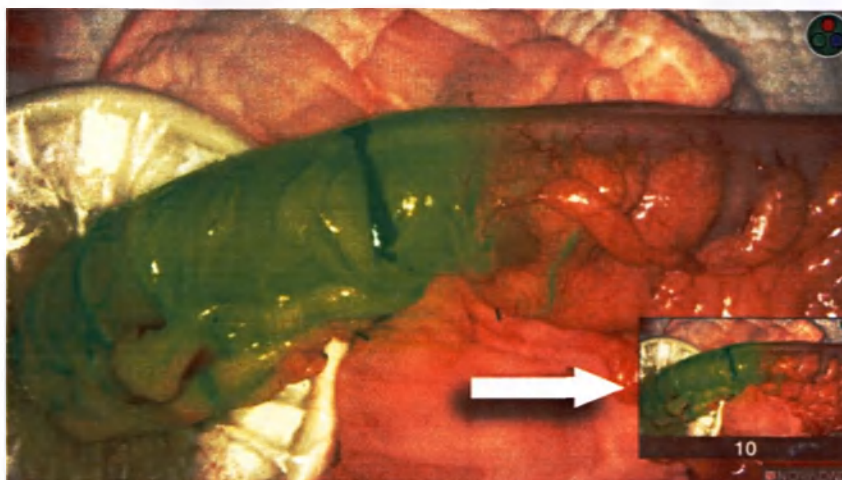
Рисунок 34. Значок снимка с экрана в меню инструментов



3. Нажмите кнопку режима дисплея **В** , чтобы записать снимок с экрана. Значок снимка с экрана будет немедленно отображен в правом верхнем углу экрана, и зарегистрированный снимок с экрана с номером изображения будет кратковременно отображен в окне «картинка в картинке» в нижнем правом углу экрана (см. Рисунок 35).

Снимок с экрана будет автоматически сохранен видеорегистратором системы.

Рисунок 35. Снимок с экрана выведен на дисплей



Если на экран выведен значок недоступности регистратора , см. раздел **Ошибки при видеозаписи и регистрации снимков с экрана** на странице 85.



Примечание: За дополнительной информацией о регистраторах Sony обратитесь к инструкциям по эксплуатации этих приборов.

Запись снимков с экрана на регистраторах TEAC UR-4MD

Порядок записи снимка с экрана:

1. Откройте меню **инструментов** нажатием кнопки **В** .
2. В меню **инструментов** выберите значок **снимка с экрана** (см. Рисунок 34).
3. Нажмите кнопку режима дисплея **В** , чтобы записать снимок с экрана.

Значок активности снимка с экрана  немедленно появится в верхнем правом углу экрана, и снимок с экрана будет автоматически сохранен видеорегистратором системы.



Примечание: За дополнительной информацией о регистраторе TEAC UR-4MD обратитесь к инструкциям по эксплуатации этого прибора.

Настройка баланса белого

Точность передачи цветов на цветном изображении может зависеть от внешних источников белого света, например хирургических осветителей, верхнего света или дневного света. Настройка баланса белого оптимизирует изображение так, чтобы белые объекты представлялись белыми. Настраивайте баланс белого, если цвета на изображении кажутся неточными.

Настройку баланса белого можно выполнить органами управления на передней панели VPI или кнопками на устройстве для получения изображений SPY-PHI.

Порядок настройки баланса белого из VPI:

1. При включенном освещении держите устройство для получения изображений SPY-PHI на расстоянии примерно 10 см (4 дюйма) от матовой белой поверхности, например марли или белой ткани.
2. Нажмите кнопку баланса белого  на передней панели VPI. В центре видеодисплея на несколько секунд появится значок, отображающий ход настройки баланса белого и результат настройки (см. Рисунок 36).



3.  означает успешное завершение настройки баланса белого. Продолжайте использовать устройство для получения изображений SPY-PHI.



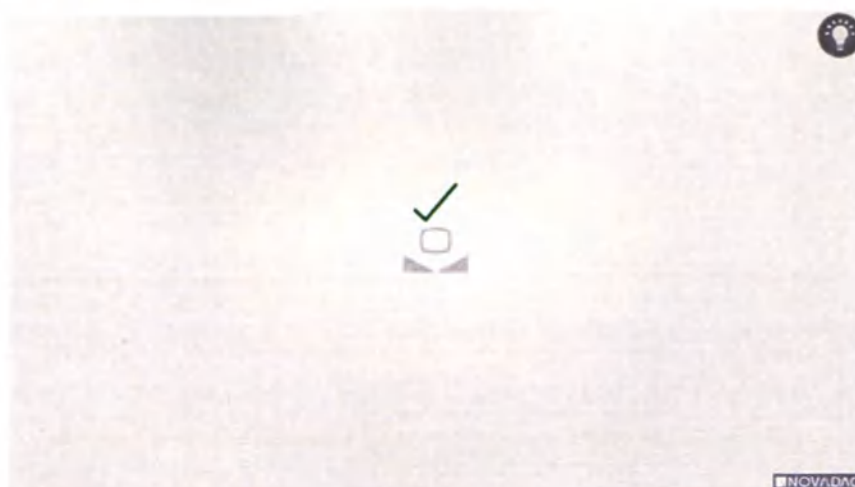
4.  означает, что система не смогла настроить баланс белого. Повторите процедуру настройки баланса белого.

Если процедура настройки баланса белого пройдет неудачно второй раз, выключите питание системы и обратитесь к квалифицированному представителю отдела обслуживания NOVADAQ.



Примечание: Для настройки баланса белого освещение должно быть включено.

Рисунок 36. Экранные значки баланса белого



Выполняется настройка баланса белого



Баланс белого настроен



Ошибка настройки баланса белого

Порядок настройки баланса белого из устройства для получения изображений SPY-PHI.

1. При включенном освещении держите устройство для получения изображений SPY-PHI на расстоянии примерно 10 см (4 дюйма) от матовой белой поверхности, например марли или белой ткани.

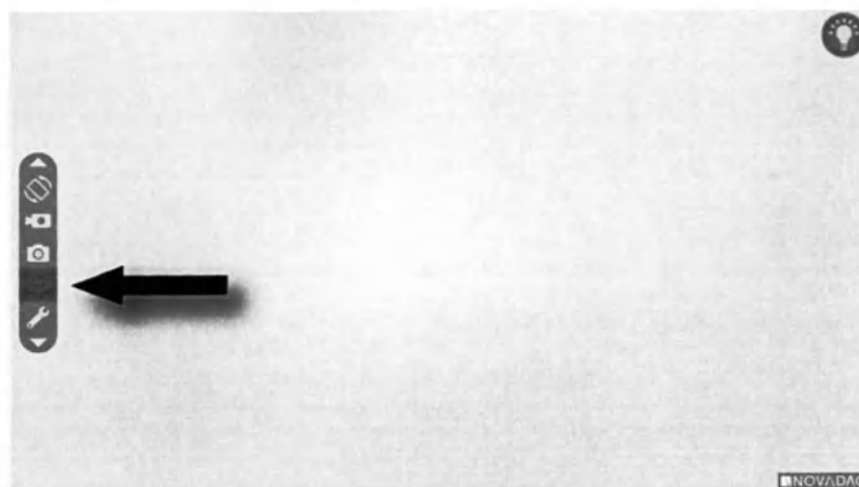


2. Нажмите кнопку **B**, чтобы открыть меню инструментов.



3. Нажимая нижнюю кнопку фокусировки, перейдите к значку баланса белого в списке (см. Рисунок 37).

Рисунок 37. Баланс белого в меню инструментов



4. Еще раз нажмите кнопку **В** , чтобы выполнить баланс белого.



Примечание: Для настройки баланса белого освещение должно быть включено.

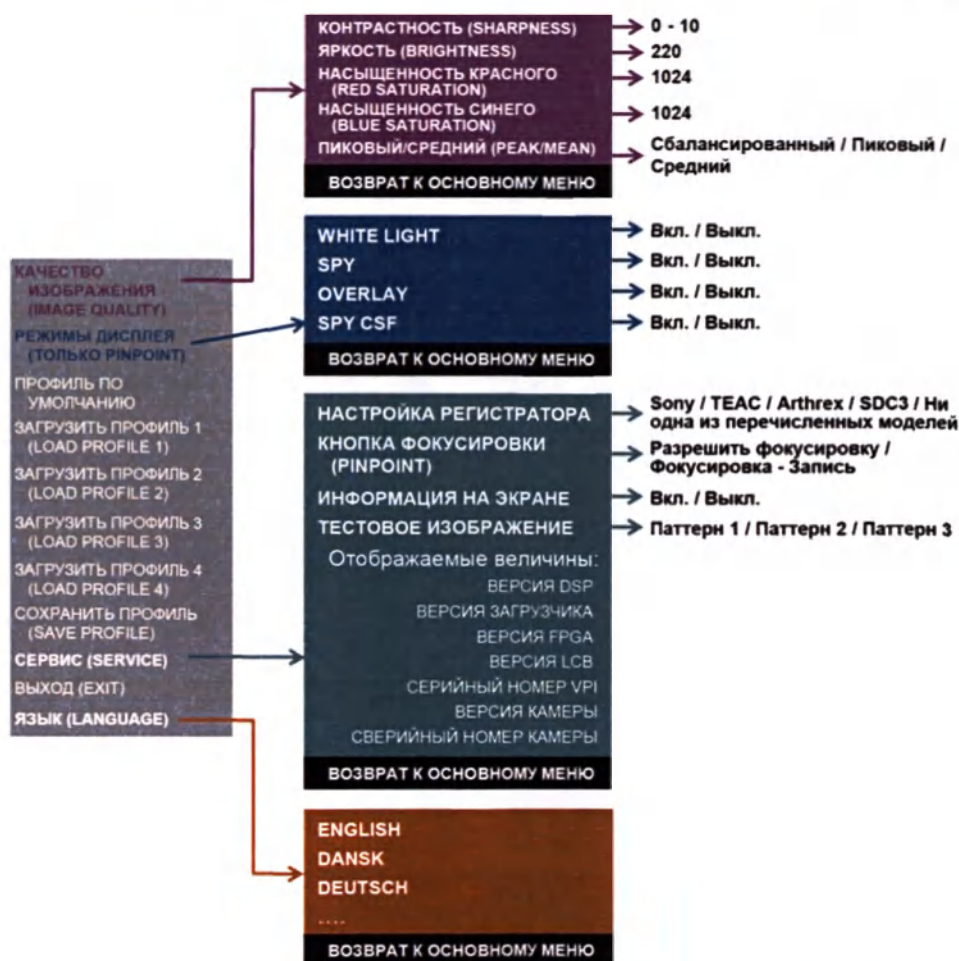
Использование меню параметров VPI

В этом меню можно установить конфигурацию следующих настроек и параметров (см. Рисунок 38):

- «Качество изображения» (Image Quality)
- «Параметры дисплея» (Display Options) (камера PINPOINT)
- «Профиль по умолчанию» (Default Profile)
- «Загрузить профиль» (Load Profile) (1-4)
- «Сохранить профиль» (Save Profile)
- «Сервис» (Service)
- «Выход» (Exit)
- «Язык» (Language)

Более подробная информация о меню параметров VPI дана в **приложении Б**.

Рисунок 38. Параметры и настройки, доступные в меню параметров VPI

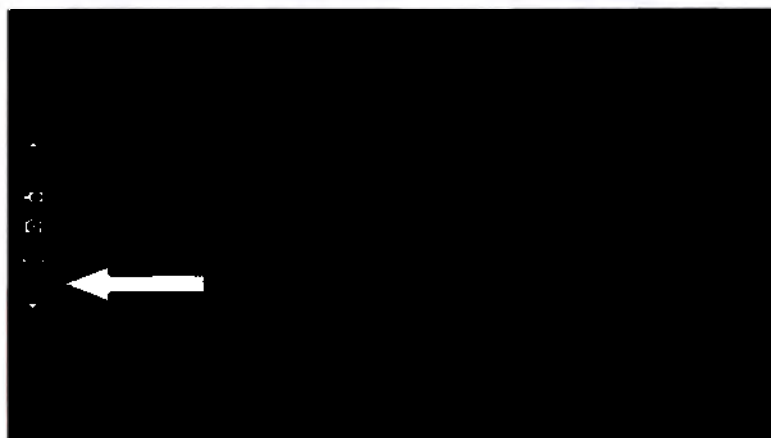


Доступ к меню параметров VPI из устройства для получения изображений SPY-PHI

Порядок доступа к меню параметров VPI из устройства для получения изображений SPY-PHI:

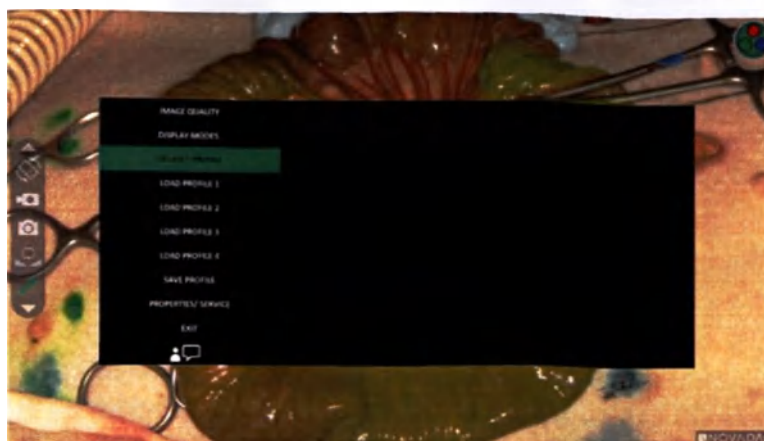
1. Нажмите кнопку **В** , чтобы открыть меню инструментов.
2. Нажимая кнопки управления фокусировкой  , перейдите к значку с гаечным ключом  в списке и опять нажмите кнопку **В** для открытия меню параметров VPI (см. Рисунок 39).

Рисунок 39. Доступ к меню параметров VPI через меню инструментов



3. Еще раз нажмите кнопку **В** , чтобы открыть меню параметров VPI (см. Рисунок 40).
4. Для выхода из меню параметров VPI и возврата к изображению в реальном времени в любое время нажмите кнопку **А** .

Рисунок 40. Экран дисплея с меню параметров VPI, наложенным на изображение



Навигация в меню параметров VPI

Когда на монитор выведено меню параметров VPI, навигация в нем возможна с помощью кнопок устройства для получения изображений SPY-PHI.

Порядок навигации в меню параметров VPI из устройства для получения изображений SPY-PHI:

1. При открытом меню параметров VPI переходите от одной строки к другой нажатием кнопок фокусировки:  (вверх) и  (вниз).
2. Нажмите кнопку **B** , чтобы выбрать выделенный элемент меню. Контрольные индикаторы передней панели VPI также загораются для отображения кнопки, направленной вниз (кнопка освещения), вверх (кнопка баланса белого) и вправо (кнопка меню). Кнопки на передней панели VPI также можно использовать для перехода между элементами меню параметров непосредственно из VPI.
3. Нажмите кнопку **A**  на камере для выхода из меню параметров VPI.



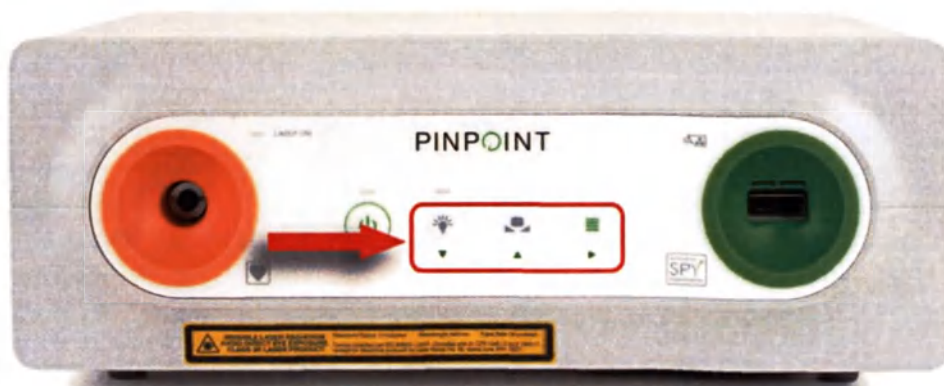
Примечание: Если ни один из пунктов меню не выбран в течение примерно 15 секунд, срок пользования меню автоматически истечет. Выйти из этого меню можно также нажатием кнопки **A** на камере.

Доступ к меню параметров VPI и выбор его пунктов из VPI

Порядок доступа к меню параметров VPI и навигации по нему с передней панели VPI:

1. Нажмите кнопку меню  на передней панели VPI.
2. Для перемещения между пунктами меню пользуйтесь подсвеченными кнопками со стрелками, направленными вниз (кнопка освещения), вверх (кнопка баланса белого) и вправо (кнопка меню) (см. Рисунок 41).
3. Для возврата на высший уровень меню выберите кнопку возврата на мониторе, обозначенную «», и для выбора нажмите кнопку со стрелкой, направленной вправо.

Рисунок 41. Органы управления меню на передней панели VPI



Более подробная информация о меню параметров VPI дана в приложении Б.

Настройки качества изображения

Перечисленные ниже настройки качества изображения могут быть изменены пользователем. Более подробное описание этих настроек дано в **приложении Б**.

Настройка	Значение	Действие
«Резкость» (Sharpening)	от 0 до 10	Чем больше значение, тем больше резкость изображения
«Яркость» (Brightness)	от 0 до 255	Чем больше значение, тем больше яркость изображения
«Насыщенность красного» (Red Saturation)	от 0 до 1024	Чем больше значение, тем больше насыщенность красного — красные объекты кажутся более темно-красными
«Насыщенность синего» (Blue Saturation)	от 0 до 1024	Чем больше значение, тем больше насыщенность синего — синие объекты кажутся более темно-синими
«Пиковая/средняя» (Peak / Mean)	«Пиковая» (Peak) «Средняя» (Mean) «Сбалансированная» (Balanced)	Выберите «Пиковая» (Peak) для установки яркости для осмотра мелких фоновых объектов, которые близки к передней части устройства для получения изображений SPY-PHI. Выберите «Средняя» (Mean) для установки яркости взвешенной на уровне ближе к средней яркости изображения, чем к самым ярким точкам. Выберите «Сбалансированная» (Balanced) для установки яркости на взвешенном уровне между максимальным и средним.

Порядок настройки качества изображения:

1. Нажмите кнопку меню на передней панели или выберите меню параметров VPI в меню инструментов .
2. В меню щелкните «Качество изображения» (Image Quality).
3. Пользуясь кнопками со стрелками, направленными вверх и вниз, выделите нужную настройку изображения.

4. Для выбора нажмите кнопку со стрелкой вправо или кнопку .
5. Пользуясь кнопками со стрелками, направленными вверх и вниз, выполните настройку изображения. Значение настройки начинает действовать немедленно и видно на изображении.
6. Для отмены выделения после настройки нажмите кнопку со стрелкой вправо или кнопку .

Настройки «Параметры дисплея» (Display Options)

Порядок выбора режимов отображения флюоресцентных изображений, которые будут доступны пользователю системы:

1. Нажмите кнопку меню на передней панели или выберите меню параметров VPI в меню инструментов .
2. Выделите **«Параметры дисплея»** (Display Options) и нажмите кнопку со стрелкой вправо или кнопку  для выбора.
3. Пользуясь кнопками со стрелками, направленными вверх и вниз, выделите нужный параметр дисплея.
4. Для выбора или отмены выбора нажмите кнопку со стрелкой вправо или кнопку .

Профили пользователей

«Профиль по умолчанию» (Default Profile)

Порядок восстановления установленных по умолчанию параметров «Качество изображения» (Image Quality) и «Параметры дисплея» (Display Modes):

1. Нажмите кнопку меню на передней панели или выберите меню параметров VPI в меню инструментов .
2. Выделите **«Профиль по умолчанию»** (Default Profile) и нажмите кнопку со стрелкой вправо или кнопку  для выбора.

«Загрузить профиль» (Load Profile) (1-4)

Функция «Загрузить профили пользователей» (Load User Profiles) позволяет пользователю вызвать ранее сохраненный набор конфигурируемых настроек:

- «Режимы дисплея» (Display Modes)

- «Качество изображения» (Image Quality)
- «Информация на экране» (On-screen Info)

Доступны не более 4 профилей.

Порядок загрузки профиля:

1. Нажмите кнопку меню на передней панели или выберите меню параметров VPI в меню инструментов .
2. Выделите «Загрузить профиль “#”» (Load Profile “#”) и нажмите кнопку со стрелкой вправо или кнопку  для выбора.

«Сохранить профиль» (Save Profile)

Функция «Сохранить профиль» (Save Profile) позволяет пользователю сохранять набор конфигурируемых настроек для последующего использования. К таким настройкам относятся:

- «Режимы дисплея» (Display Modes)
- «Качество изображения» (Image Quality)
- «Информация на экране» (On-screen Info)

Доступны не более 4 профилей.

Порядок сохранения профиля:

1. Нажмите кнопку меню на передней панели или выберите меню параметров VPI в меню инструментов .
2. Выделите «Сохранить профиль» (Save Profile) и нажмите кнопку со стрелкой вправо или кнопку  для выбора.
3. Пользуясь кнопками со стрелками, направленными вверх и вниз, выберите номер профиля для сохранения.
4. Для выбора профиля нажмите кнопку со стрелкой вправо или кнопку .

«Сервис» (Service)

Выбор «Сервис» (Service) в меню выведет на дисплей информацию о конкретном приборе.

Порядок просмотра свойств VPI:

1. Нажмите кнопку меню на передней панели или выберите меню параметров VPI в меню инструментов .
2. Выделите **«Сервис»** (Service) и нажмите кнопку со стрелкой вправо или кнопку  для выбора.

«Настройка регистратора» (Recorder Setup)

Порядок выбора применяемого с системой регистратора и активации управления регистратором из меню инструментов:

1. Нажмите кнопку меню на передней панели VPI или выберите меню параметров VPI в меню инструментов .
2. Выделите **«Сервис»** (Service) и нажмите кнопку со стрелкой вправо или кнопку  для выбора.
3. Выделите **«Настройка регистратора»** (Recorder Setup) и нажмите кнопку со стрелкой вправо или кнопку  для выбора.
4. Пользуясь кнопками со стрелками, направленными вверх и вниз, выделите в списке нужный регистратор.
5. Для выбора нажмите кнопку со стрелкой вправо или кнопку .

«Информация на экране» (On-screen Info)

Порядок включения или выключения информации, которая выводится в нижнем левом углу экрана:

1. Нажмите кнопку меню на передней панели или выберите меню параметров VPI в меню инструментов .
2. Выделите **«Сервис»** (Service) и нажмите кнопку со стрелкой вправо или кнопку  для выбора.
3. Выделите **«Информация на экране»** (On-screen Info) и нажмите кнопку со стрелкой вправо или кнопку  для выбора.
4. Пользуясь кнопками со стрелками, направленными вверх и вниз, выберите **«Включено»** (On) или **«Выключено»** (Off).

5. Для выбора нажмите кнопку со стрелкой вправо или кнопку .

«Тестовое изображение» (Test Pattern)

Для вывода на экран тестового изображения выполните следующее:

1. Нажмите кнопку меню на передней панели или выберите меню параметров VPI в меню инструментов .
2. Выделите «Сервис» (Service) и нажмите кнопку со стрелкой вправо или кнопку  для выбора.
3. Выделите «Тестовые изображения» (Test Patterns) и нажмите кнопку со стрелкой вправо или кнопку  для выбора.
4. Пользуясь кнопками со стрелками, направленными вверх и вниз, выделите нужное тестовое изображение.
5. Для вывода этого тестового изображения на дисплей нажмите кнопку со стрелкой вправо или кнопку .
6. После завершения процедуры нажмите кнопку со стрелкой вправо или кнопку , чтобы убрать тестовое изображение.

Настройка языка

Для изменения настройки языка выполните следующее:

1. Нажмите кнопку меню на передней панели или выберите меню параметров VPI в меню инструментов .
2. Выделите  и нажмите кнопку со стрелкой вправо или кнопку  для выбора.
3. Выделите нужный язык и нажмите кнопку со стрелкой вправо или кнопку  для выбора.

Глава 8 Чистка устройства для получения изображений SPY-PHI

Подготовка

Рекомендуется выполнять чистку компонентов системы получения изображений после каждого использования. Порядок подготовки компонентов к чистке:

1. Выключите питание VPI.
2. Снимите оболочку (если она надета) и удалите ее в отходы.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Невыключение VPI перед началом чистки может подвергнуть сотрудников опасности и привести к повреждению системы.

Чистка компонентов SPY-PHI

Компоненты SPY-PHI считаются нестерильными. Рекомендуемые процедуры чистки:

- Очистите все наружные поверхности компонентов мягкой тканью, смоченной слабым раствором детергента. Удалите с поверхностей компонентов все остатки чистящего вещества.
- Если переднее стекло устройства для получения изображений SPY-PHI нуждается в чистке, пользуйтесь небольшим количеством очистителя для стекла и мягкой тканью или марлей. Не используйте абразивные чистящие вещества или сильные растворители.



ВНИМАНИЕ: Не используйте едкие или абразивные чистящие вещества, которые могут повредить компоненты SPY-PHI.

Не погружайте устройство для получения изображений SPY-PHI в жидкости.

Дезинфекция компонентов SPY-PHI

В отношении рекомендуемого уровня дезинфекции компоненты системы получения изображений относятся к классу некритических. Поэтому при нормальных условиях использования достаточна дезинфекция низкого уровня. Рекомендуемые процедуры дезинфекции:

1. Выполните дезинфекцию наружных поверхностей компонентов одним из следующих средств:
 - 70 % этиловый или изопропиловый спирт;

- Слабый раствор неорганического хлорсодержащего вещества, уничтожающего возбудителей туберкулеза. Например, раствор хлорной извести 1:50, содержащий 5,25 % гипохлорита натрия. Для правильного выбора и приготовления раствора обращайтесь к информации, поставляемой производителем дезинфицирующего средства.

2. Высушите все поверхности компонентов.

Осмотр компонентов SPY-PHI

После чистки и (или) дезинфекции осмотрите все компоненты для выявления коррозии, повреждения поверхности, сколов или загрязнения. При обнаружении загрязненных компонентов следует их повторно очистить и выполнить дезинфекцию низкого уровня, как описано выше.

Осмотрите устройство для получения изображений SPY-PHI, в том числе его кабели, для обнаружения следующего:

- повреждений;
- острых краев;
- слабо закрепленных или отсутствующих частей;
- грубых поверхностей;
- остатков чистящих и дезинфицирующих веществ (их следует удалить);
- текст и маркировка с требованиями по безопасности и надлежащему использованию должны быть читаемыми.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Соблюдайте осторожность при обращении с поврежденным и неполным изделием (возможно нанесение повреждений пациенту, оператору или третьим сторонам).

Выполняйте проверку до и после каждого использования. Не продолжайте использовать поврежденное, некомплектное изделие или при непрочном креплении частей. Для отправки поврежденных изделий с непрочно закрепленными частями для ремонта обращайтесь в отдел обслуживания клиентов и техническую службу компании NOVADAQ. Не пытайтесь самостоятельно выполнить какой-либо ремонт.

Хранение

После чистки и (или) дезинфекции храните изделие в стерильной упаковке, обеспечивающей защиту от:

- влаги и колебаний температуры;
- прямых солнечных лучей;
- пыли.

Приложение А: Поиск и устранение неполадок



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Не пользуйтесь устройством для получения изображений SPY-PHI, если любая часть устройства для получения изображений повреждена или работает неправильно. Невыполнение этого требования может привести к повреждению.

SPY-PHI System (Вариант исполнения SPY-PHI) не имеет частей, обслуживаемых пользователем. Не пытайтесь вскрыть компоненты системы получения изображений. Любое обслуживание поручайте квалифицированному представителю отдела обслуживания NOVADAQ.

Сброс ошибок устройства для получения изображений SPY-PHI, осветителя и регистратора

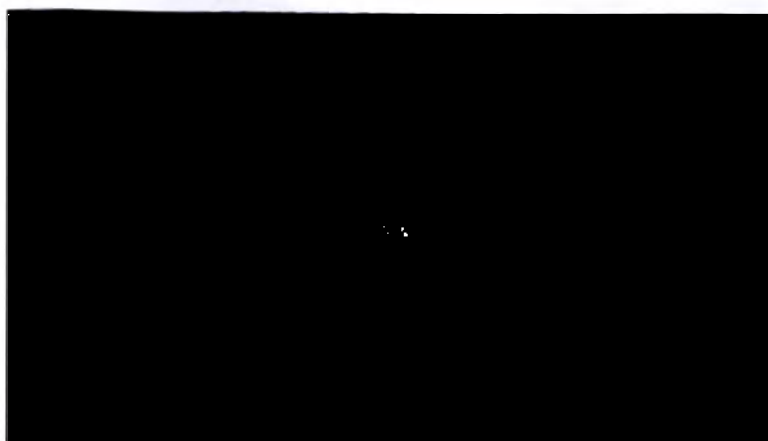
Ошибка связи устройства для получения изображений SPY-PHI

При переходе системы в режим ожидания она инициализирует подключенное устройство для получения изображений. При обнаружении ошибки связи на

экран будет выведен значок ошибки камеры  и освещение будет отсутствовать (см. Рисунок 42).

При возникновении этой ошибки выполните следующее:

1. Выключите VPI;
2. Отсоедините и вновь присоедините устройство для получения изображений SPY-PHI, после чего вновь включите VPI, чтобы сбросить ошибку.
3. Если ошибка устройства для получения изображений SPY-PHI возникнет повторно, выключите VPI и обратитесь к квалифицированному представителю отдела обслуживания NOVADAQ.

Рисунок 42. Значок ошибки камеры

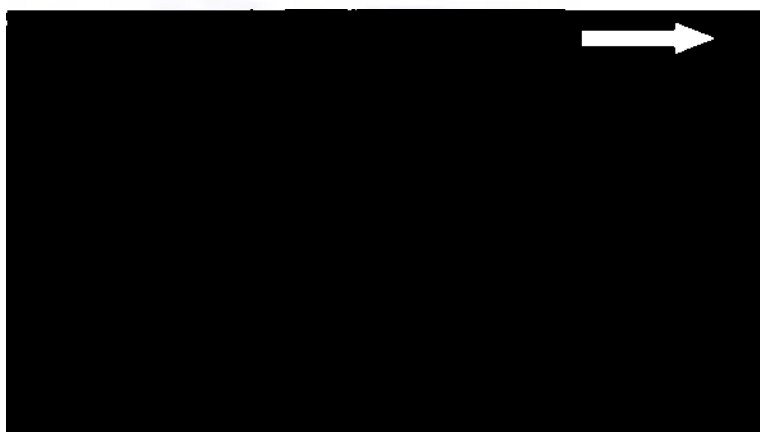
Ошибка освещения

Если система обнаружит ошибку освещения, на экран будет выведен значок

ошибки освещения  (см. Рисунок 43).

Действия при ошибке освещения:

1. Два раза нажмите кнопку освещения на VPI, чтобы сбросить ошибку.
2. Если ошибка освещения возникнет повторно, выключите питание системы и обратитесь к квалифицированному представителю отдела обслуживания NOVADAQ.

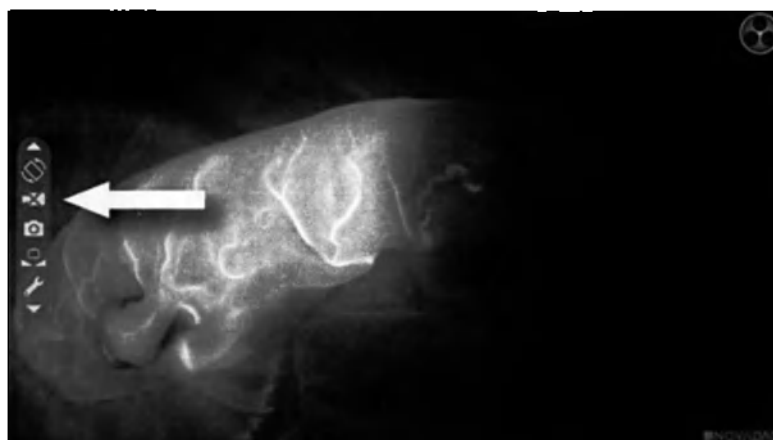
Рисунок 43. Экранный значок ошибки освещения

Ошибки при видеозаписи и регистрации снимков с экрана

Если конфигурация VPI не настроена на запись и видеозапись или выбрана регистрация снимка с экрана, в меню инструментов отображаются значки, показанные на Рисунок 44.

Если конфигурация VPI настроена на запись, но VPI неправильно подключен к регистратору, либо если регистратор не отвечает при выбранном режиме видеозаписи или регистрации снимка с экрана, экран может на короткое время (менее 0,5 с) перейти в режим паузы перед возвратом к нормальному режиму без подтверждения хода записи.

Рисунок 44. Значок недоступности регистратора в меню инструментов



Регистратор недоступен при выборе видеозаписи



Регистратор недоступен при выборе записи снимка с экрана

Порядок выбора регистратора в меню параметров VPI указан в разделе «Настройка регистратора» (Recorder Setup) на странице 79.

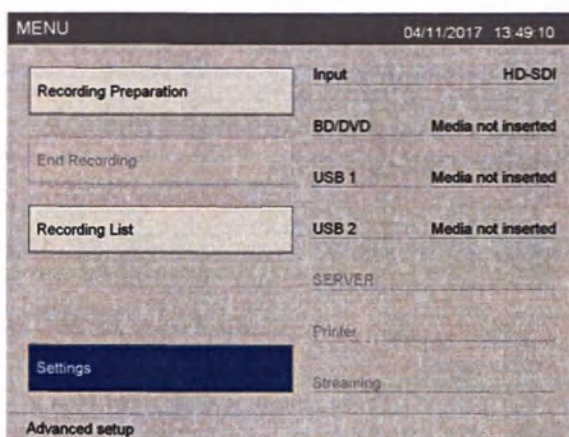
За дополнительной информацией по настройке конфигурации регистраторов Sony обратитесь к разделу Настройка регистратора Sony 1000MD для управления с VPI на странице 86 или разделу Настройка регистратора Sony 3300MT для управления с VPI на странице 89.

Настройка регистратора Sony 1000MD для управления с VPI

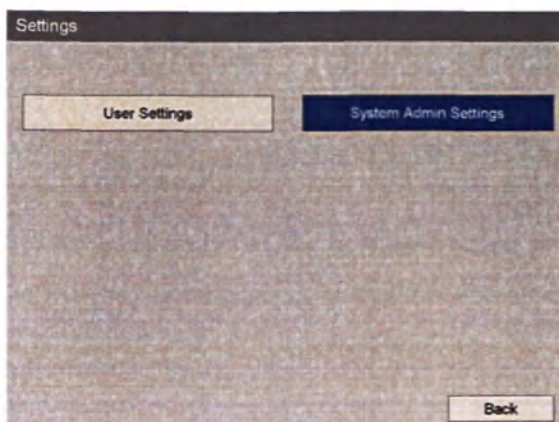
При первой установке регистратора Sony или в случае сброса настроек регистратора Sony на заводские установки по умолчанию возникнет необходимость обновления настроек конфигурации регистратора с целью активации прямого управления с устройства для получения изображений SPY-PHI.

Порядок настройки конфигурации регистратора SONY 1000MD:

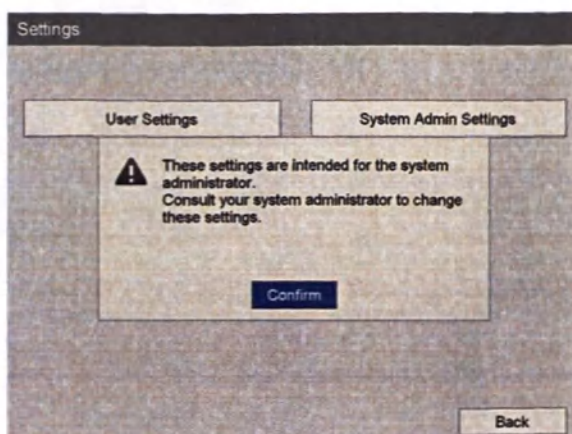
1. Нажмите кнопку МЕНЮ на передней панели регистратора. На дисплей будет выведено главное меню регистратора.
2. Пользуясь кнопками со стрелками на передней панели, перейдите к «Настройкам» (Settings) и нажмите кнопку ENTER.



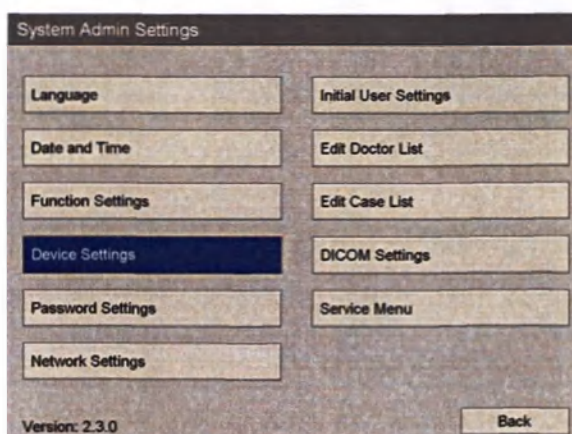
3. В меню «Настройки» (Settings) выберите «Настройки администратора системы» (System Admin Settings) и нажмите кнопку ENTER.



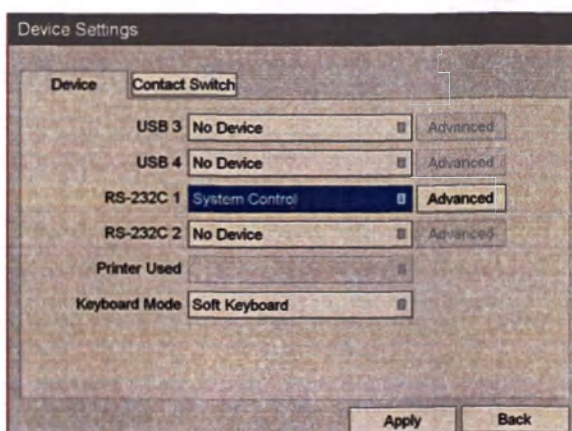
4. В диалоговом окне предостережения выберите «Подтвердить» (Confirm) и нажмите кнопку ENTER.



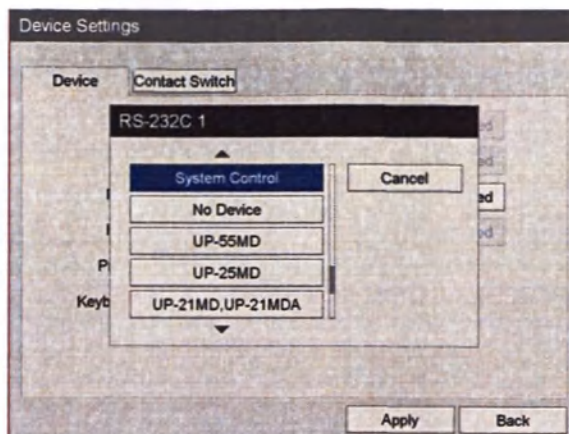
5. В меню «Настройки администратора системы» (System Admin Settings) выберите «Настройки устройства» (Device Settings) и нажмите кнопку ENTER.



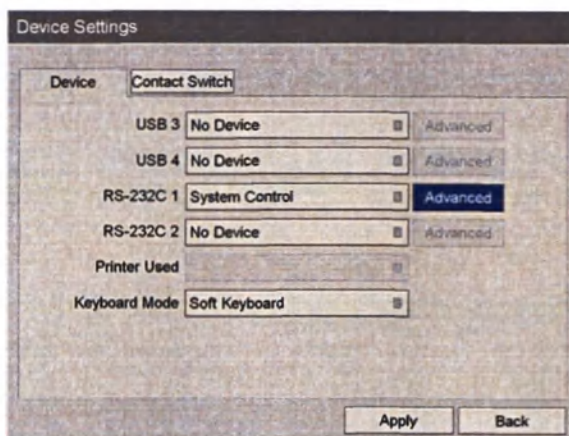
6. В меню «Настройки устройства» (Device Settings) перейдите к полю «RS-232C 1» и нажмите кнопку ENTER.



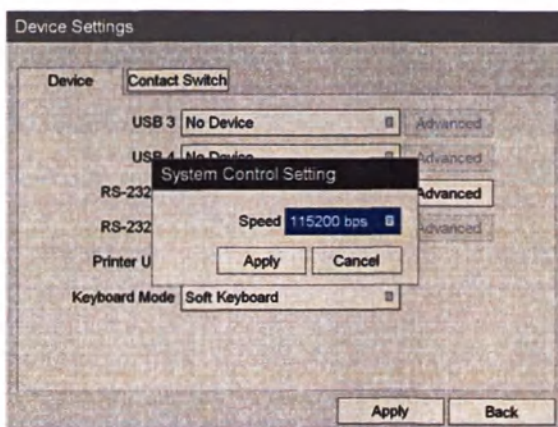
7. Выберите **«Управление системой»** (System Control) из списка и нажмите кнопку ENTER.



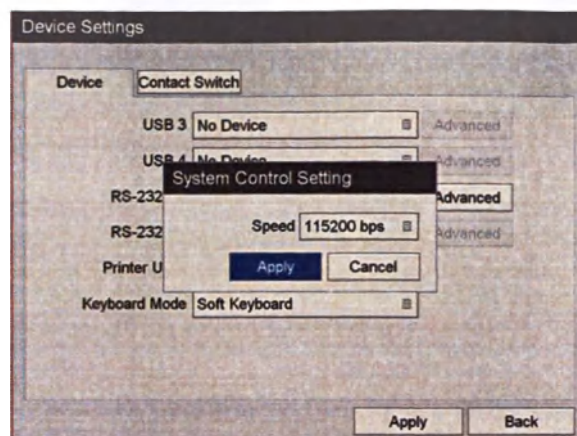
8. Выберите **«Расширенный»** (Advanced) и нажмите кнопку ENTER.



9. В диалоговом окне **«Настройка управления системой»** (System Control Setting) в поле **«Скорость»** (Speed) выберите из списка **«115200 бит/с»** (115200 bps).



10. Выберите **«Применить»** (Apply) и нажмите кнопку ENTER.

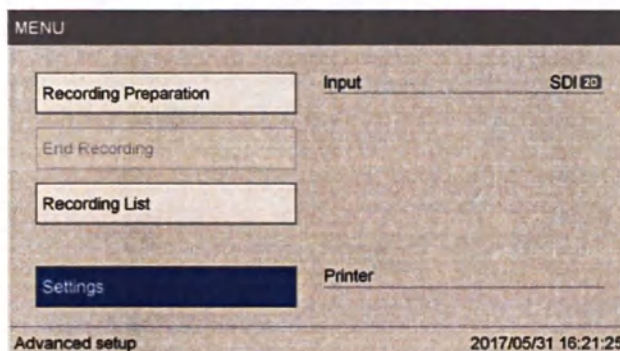


11. В меню **«Настройки устройства»** (Device Settings) выберите **«Применить»** (Apply) и нажмите кнопку ENTER.
12. Для выхода нажмите кнопку МЕНЮ.

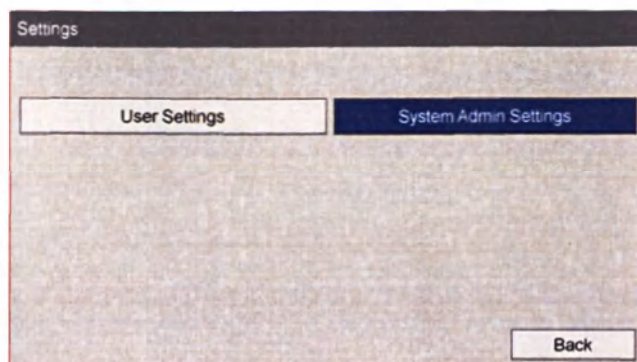
Настройка регистратора Sony 3300MT для управления с VPI

Порядок настройки конфигурации регистратора Sony 3300MT:

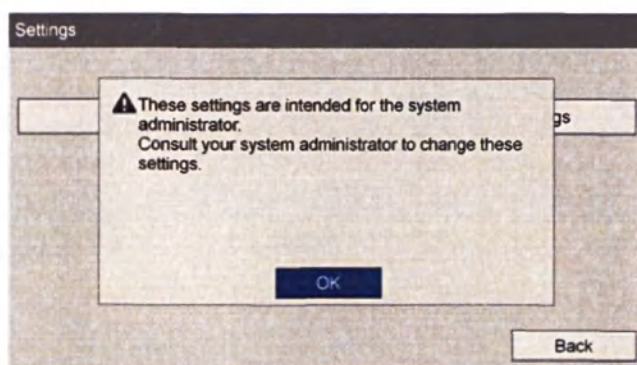
1. Нажмите кнопку МЕНЮ на передней панели регистратора. На дисплей будет выведено главное меню регистратора.
2. Пользуясь кнопками со стрелками на передней панели, перейдите к **«Настройки»** (Settings) и нажмите кнопку ENTER.



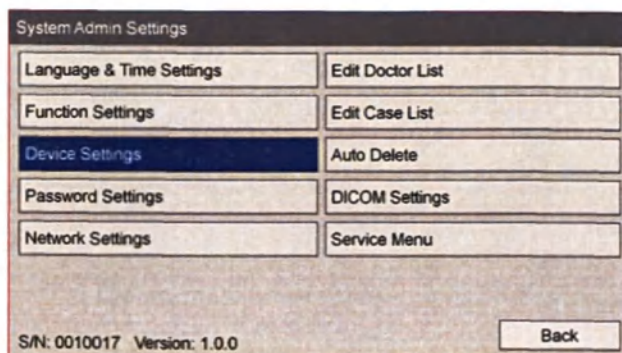
3. В меню **«Настройки»** (Settings) выберите **«Настройки администратора системы»** (System Admin Settings) и нажмите кнопку ENTER.



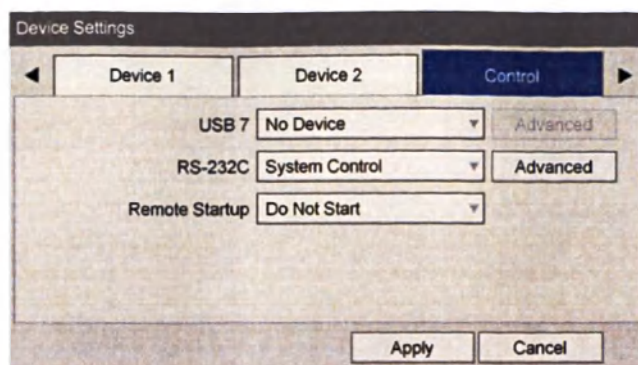
4. В диалоговом окне предостережения выберите **«ОК»** и нажмите кнопку ENTER.



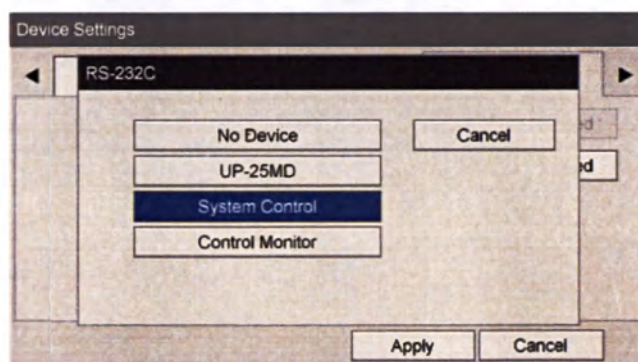
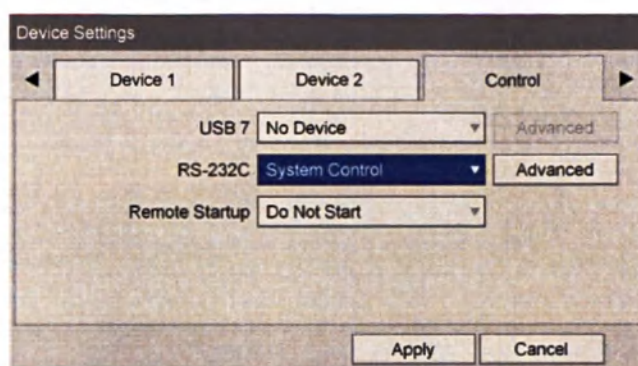
5. В меню **«Настройки администратора системы»** (System Admin Settings) выберите **«Настройки устройства»** (Device Settings) и нажмите кнопку ENTER.



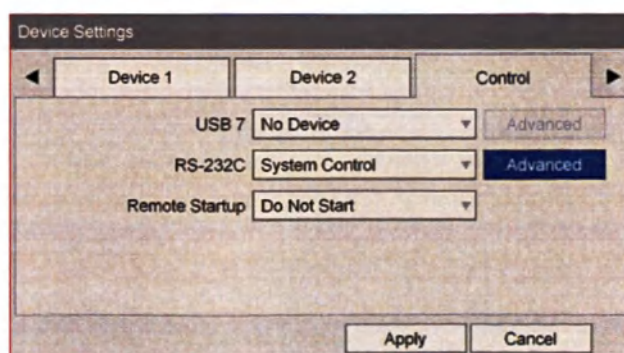
6. Выберите вкладку «Управление» (Control).



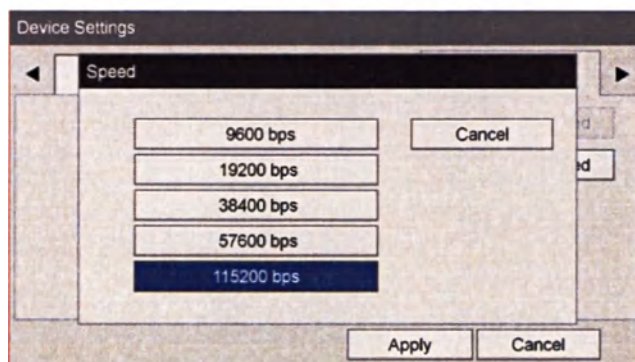
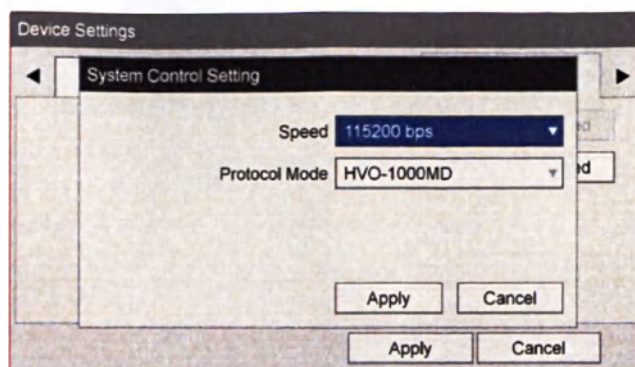
7. В поле «RS-232C» выберите из списка «Управление системой» (System Control).



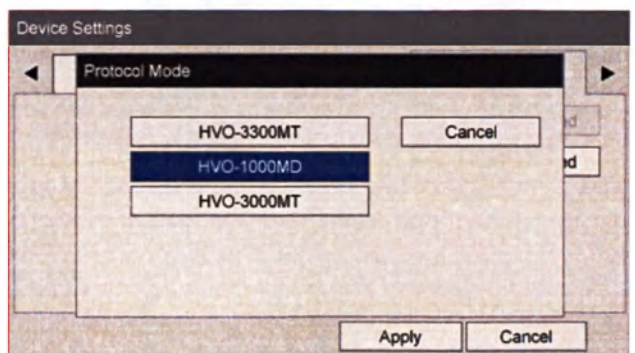
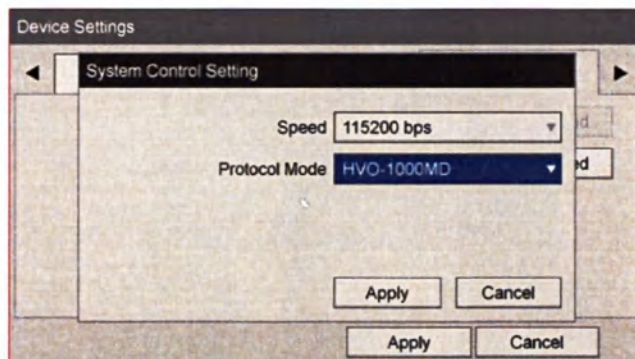
8. Рядом с полем «RS-232C» выберите «Расширенный» (Advanced) и нажмите кнопку ENTER.



9. В поле «Скорость» (Speed), выберите «115200 бит/с» (115200 bps).



10. В поле «Режим протокола» (Protocol Mode), выберите «HVO-1000MD».



11. В диалоговом окне «Настройка управления системой» (System Control Setting) щелкните «Применить» (Apply).
12. В диалоговом окне «Настройки устройства» (Device Settings) щелкните «Применить» (Apply), после чего нажмите кнопку меню для выхода.

Поиск и устранение общих неполадок

Указания по поиску и устранению общих неполадок даны в Таблица 8.

Таблица 8. Поиск и устранение общих неполадок

Признак	Причина	Действие
Изображение темное, нажатие на кнопку освещения не меняет режим флюоресценции.	VPI не может обмениваться информацией с устройством для получения изображений SPY-PHI.	 ВНИМАНИЕ: Устройство для получения изображений SPY-PHI может быть повреждено, если его подключают к VPI или отключают от VPI при включенном питании VPI. 1. Выключите VPI. 2. Проверьте правильность подключения кабеля камеры устройства для получения изображений SPY-PHI к VPI. 3. Включите VPI. 4. Если изображение на видеомониторе отсутствует, обратитесь к квалифицированному представителю отдела обслуживания NOVADAQ.
Значок ошибки камеры выводится на дисплей после подключения устройства для получения изображений SPY-PHI и включения питания VPI.		
На мониторе отображается значок режима работы, но изображение отсутствует.		
Значок «Ошибка баланса белого» отображается после попытки настройки баланса белого устройства для получения изображений SPY-PHI	Система не может отрегулировать цветовой ответ устройства для получения изображений SPY-PHI.	1. Проверьте правильность подключения устройства для получения изображений SPY-PHI к VPI. 2. Убедитесь в том, что освещение включено. 3. При настройке баланса белого убедитесь в том, что передняя поверхность устройства для получения изображений SPY-PHI находится на расстоянии 10 см от матовой белой поверхности, например марли или белой ткани. 4. Повторите настройку баланса белого. 5. Если настройка баланса белого пройдет неудачно второй раз, обратитесь к квалифицированному представителю отдела обслуживания NOVADAQ.
Изображение не сфокусировано.	Устройство для получения изображений SPY-PHI было сфокусировано на неправильное положение.	▪ Приблизьте устройство для получения изображений SPY-PHI или удалите его от объекта, либо ▪ нажимайте на кнопки фокусировки устройства для получения изображений SPY-PHI до получения четкого сфокусированного изображения.

Признак	Причина	Действие
	Передняя поверхность устройства для получения изображений SPY-PHI загрязнена посторонними материалами	Выполните чистку переднего стекла устройства для получения изображений SPY-PHI.
Изображение выглядит крупнозернистым или зашумленным.	Выбрано слишком большое значение «Резкость» (Sharpening)	- Проверьте значение «Резкость» (Sharpening) в разделе «Качество изображения» (Image Quality) меню параметров VPI. - Если значение равно или больше 5, уменьшите его.
Изображение выглядит слишком ярким.	Выбрано слишком большое значение «Яркость» (Brightness)	- Проверьте значение «Яркость» (Brightness) в разделе «Качество изображения» (Image Quality) меню параметров VPI. - Если это значение больше 192, уменьшите его.
Изображение выглядит слишком темным.	Выбрано слишком малое значение «Яркость» (Brightness)	- Проверьте значение «Яркость» (Brightness) в разделе «Качество изображения» (Image Quality) меню параметров VPI. - Если это значение меньше 175, увеличьте его.
Изображение выглядит слишком красным или слишком синим.	Выбрано слишком большое значение «Насыщенность красного» (Red Saturation) или «Насыщенность синего» (Blue Saturation)	- Проверьте значения «Насыщенность красного» (Red Saturation) и «Насыщенность синего» (Blue Saturation) в разделе «Качество изображения» (Image Quality) меню параметров. - Если значение насыщенности красного больше 768 или значение насыщенности синего больше 1024, уменьшите его.
Низкое качество изображения из-за плохого цвета или яркости.	Значительно изменены настройки «Качество изображения» (Image Quality)	Сбросьте настройки «Качество изображения» (Image Quality), выбрав «Профиль по умолчанию» (Default Profile) в меню параметров пользователя.

Признак	Причина	Действие
Признаки неправильного функционирования другого оборудования вблизи устройства для получения изображений SPY-PHI и (или) PINPOINT Endoscopic Fluorescence Imaging System возникают, когда эта система включена, и исчезают, когда система выключена.	Возможны радиочастотные помехи другому оборудованию от системы получения изображений.	1. Проверьте, не решается ли проблема выполнением перечисленных ниже действий: ■ изменением ориентации или положения системы получения изображений или оборудования, получающего помехи; ■ увеличением расстояния между системой получения изображений и оборудованием, получающим помехи; ■ подключением системы получения изображений к розетке цепи, к которой не подключены другие приборы. 2. Если система получения изображений перестает реагировать на действия оператора и не восстанавливает нормальное функционирование после выключения и включения, прекратите использование системы и обратитесь в отдел обслуживания клиентов и техническую службу NOVADAQ (приложение А).

Замена предохранителя

1. Отсоедините шнур питания VPI от розетки электросети.
2. Осторожно снимите крышку предохранителя; предохранитель расположен рядом с трехштыревым разъемом питания на задней панели VPI.
3. Замените предохранитель (Littelfuse, 021806.3HXP, 5x20 мм, T6,3 A L 250 В переменного тока) той же моделью или включенным в перечень предохранителем с теми же параметрами.
4. Верните крышку предохранителя на место.
5. Если нормальная работа VPI не восстановится, обратитесь к квалифицированному представителю отдела обслуживания NOVADAQ для выполнения ремонта.

Приложение В: Пункты и настройки меню VPI

Меню настройки «Качество изображения» (Image Quality)

Пользователи могут регулировать выводимое на дисплей изображение через меню «Качество изображения» (Image Quality).

«Резкость» (Sharpening) (0–10)

Увеличение численного значения резкости повышает степень резкости выводимого на дисплей изображения. Резкость — это функция обработки изображения, не влияющая на фокусировку устройства для получения изображений SPY-PHI.

Значение параметра «Резкость» (Sharpening) может быть установлено в диапазоне от 0 до 10.

«Яркость» (Brightness) (0–255)

Параметр «Яркость» (Brightness) управляет общей яркостью изображения на видеомониторе. Система поддерживает яркость выводимого на дисплей изображения на постоянном уровне независимо от расстояния между дистальным концом лапароскопа и тканью.

Значение параметра «Яркость» (Brightness) может быть установлено в диапазоне от 0 до 255. Увеличение этого значения повышает яркость изображения на мониторе.

«Насыщенность красного» (Red Saturation) (0–1024)

Увеличение значения «Насыщенность красного» (Red Saturation) делает выводимое на монитор изображение в целом более красным.

Значение параметра «Насыщенность красного» (Red Saturation) может быть установлено в диапазоне от 0 до 1024.

«Насыщенность синего» (Blue Saturation) (0–1024)

Увеличение значения «Насыщенность синего» (Blue Saturation) делает выводимое на монитор изображение в целом более синим.

Значение параметра «Насыщенность синего» (Blue Saturation) может быть установлено в диапазоне от 0 до 1024.

«Пиковая/средняя» (Peak / Mean)

Меню «Пиковая/средняя» (Peak / Mean) управляет методом, который система получения изображений использует для установки яркости изображения с целью рассмотрения объектов на разных расстояниях от передней поверхности устройства для получения изображений SPY-PHI. В меню «Максимальная/средняя» (Peak / Mean) есть три режима: «Пиковая» (Peak), «Средняя» (Mean) и «Сбалансированная» (Balanced).

«Пиковая» (Peak)

Выберите «Пиковая» (Peak) для установки яркости для осмотра мелких фоновых объектов, которые близки к передней поверхности устройства для получения изображений SPY-PHI. Фоновые объекты, расположенные на большем расстоянии от устройства для получения изображений SPY-PHI, могут быть затемнены.

«Средняя» (Mean)

Выберите «Средняя» (Mean) для установки яркости взвешенной на уровне ближе к средней яркости изображения, чем к самым ярким точкам.

Например, используйте настройку «Средняя» (Mean) для установки яркости при рассмотрении объектов, расположенных на большем расстоянии от устройства для получения изображений SPY-PHI. Ближние объекты могут казаться слишком яркими, чтобы рассмотреть их подробно.

«Сбалансированная» (Balanced)

Выберите «Сбалансированная» (Balanced) для установки яркости на взвешенном уровне между «Пиковая» (Peak) и «Средняя» (Mean).

Например: используйте настройку «Сбалансированная» (Balanced) для рассмотрения объектов, находящихся как вблизи, *так и* на отдалении от передней поверхности устройства для получения изображений SPY-PHI. Настройка «Сбалансированная» (Balanced) установлена по умолчанию и подходит для большинства случаев.

Меню «Профиль по умолчанию» (Default Profile)

Функция «Профиль по умолчанию» (Default Profile) позволяет пользователю вернуть настройки, изначально установленные в системе получения изображений. Ниже перечислены настройки по умолчанию.

Таблица 9. Профиль по умолчанию

Пункт меню	Значение по умолчанию
«Параметры дисплея» (Display Options)	SPY
	Overlay
	SPY CSF (если имеется)
«Качество изображения» (Image Quality)	«Резкость» (Sharpening): 4
	«Яркость» (Brightness): 192
	«Насыщенность красного» (Red Saturation): 768
	«Насыщенность синего» (Blue Saturation): 1024
	«Пиковая/средняя» (Peak / Mean): «Сбалансированная» (Balanced)
«Информация на экране» (On-screen Info)	«Выключено» (Off)

Меню «Сервиса» (Service)

При входе в меню свойств и сервиса на дисплей выводится информация о конкретном приборе. Выводится следующая информация:

- версия DSP
- версия загрузчика
- версия FPGA
- версия LCB
- серийный номер VPI
- версия устройства для получения изображений SPY-PHI
- серийный номер устройства для получения изображений SPY-PHI

Меню «Параметры дисплея» (Display Options)

При получении флюоресцентных изображений система предлагает до трех разных параметров видеодисплея.

Изображение SPY

Изображение SPY показывает флюоресценцию в области NIR на мониторе в оттенках серого. На дисплей не выводится изображение в белом свете.

Изображение Overlay

В режиме Overlay на дисплей выводится комбинированное изображение — в белом свете и флюоресцентное в области NIR. В этом режиме флюоресцентное изображение в области NIR представляется зеленым и наложенным на изображение высокой четкости, полученное в белом свете.

Изображение SPY Color-Segmented Fluorescence (CSF)

В этом режиме дисплея полученное в белом свете изображение выводится как изображение в оттенках серого. Полученное в области NIR флюоресцентное изображение выводится на дисплей в псевдоцветах: красный цвет отображает самую сильную флюоресценцию и синий отображает самую слабую флюоресценцию. Такое изображение накладывается на изображение, полученное в белом свете. Кроме того, на дисплей выводится цветная шкала флюоресценции таким образом, что при изменении расстояния между концом лапароскопа и тканью цвета остаются примерно неизменными. Это позволяет оценивать флюоресцентное изображение, полученное с разных расстояний.

Приложение С: Технические параметры и стандарты

Таблица 10. Технические параметры VPI

Показатель	Технические параметры		
Источники света	Спектр	Видимый (VIS)	Ближний инфракрасный (NIR)
	Тип	Светодиодная матрица	Лазерный диод NIR
Входы/выходы	Выходы видеосигнала	HD-SDI, 3G-SDI, DVI	
	Форматы HD	HD-SDI 1080i 59.94, 3G-SDI 1080p 59.94	
	Разрешение (пиксели)	1920x1080	
	Сервисный порт ввода/вывода	RS-232 (9-штырьковый субминиатюрный D-разъем)	
Органы управления оператора	Включение/выключение питания	Выключатель на задней панели	
	Режим ожидания	Кнопка на передней панели	
	Режим White-light/ флюоресценции	Устройство для получения изображений SPY-PHI	
	Режимы дисплея для флуоресцентных изображений	Устройство для получения изображений SPY-PHI	
Рабочие параметры окружающей среды	Рабочая температура	от +10 до +30 °C	
	Относительная влажность	от 10 до 85 % RH	
	Атмосферное давление	от 70 до 103 кПа	
Параметры окружающей среды при хранении и транспортировке	Диапазон температур (хранение)	от -10 до +55 °C	
	Диапазон влажности (хранение)	от 10 до 85 % RH	
	Диапазон влажности (транспортировка)	от 5 до 95 % RH	
	Атмосферное давление (хранение/ транспортировка)	от 70 до 103 кПа	
Физические параметры	Размеры	Ширина: 382 мм, высота: 145 мм, глубина: 409 мм	

Показатель	Технические параметры	
	Масса	14,5 кг
Электропитание	Напряжение	100–240 В переменного тока
	Частота питающего тока	50/60 Гц
	Потребляемая мощность	300 ВА
Продолжительность режима работы	Продолжительный	

Таблица 11. Технические параметры Головка визуализации SPY-PHI (SPY Portable Handheld Imager (SPY-PHI) Модель HH9030)

Показатель	Технические параметры	
Оптические	Датчики изображения	Блок чувствительных элементов CMOS HD
	Формат HD	1080p
	Соотношение сторон	16:9
Продолжительность режима работы	Продолжительный	
Физические параметры	Размеры	Высота 136 мм, ширина 88 мм, длина 122 мм
	Масса	495 г без кабелей
	Длина кабеля	3 м
Параметры окружающей среды	Рабочая температура	от +10 до +30 °C
	Относительная влажность (хранение/транспортировка)	от 10 до 85 % RH
	Температура (хранение/транспортировка)	от -10 до +55 °C
	Атмосферное давление (хранение/транспортировка)	от 70 до 103 кПа

Таблица 12. Классификация оборудования

Показатель	Технические параметры	
Тип защиты от поражения электрическим током	Класс 1	по IEC 60601-1
Степень защиты от влаги	IPX0	
Класс лазера	Класс 3R	по IEC 60825-1
	Соответствует 21CFR 1040.10 и 1040.11, кроме отклонений в соответствии с уведомлением о лазере № 50 от 24 июня 2007 г.	
Радиочастотное излучение	Группа 1, Класс A	по CISPR 11
Эмиссия гармонических составляющих	Класс A	по IEC 61000-3-2

Таблица 13. Характеристики NIR излучения и источника

Показатель	Технические параметры	
Апертуры для излучения NIR	Устройство для получения изображений SPY-PHI	
Доступное излучение NIR	Длина волны	805 нм
	Частота повторения	Режим Overlay: 20 импульсов в секунду Режим SPY: 40 импульсов в секунду
	Выходная энергия (максимум)	по 2 мДж в импульсе по IEC 60825-1
	Длительность импульса	Режим Overlay: 8,33 мс Режим SPY: 10 мс
	Расходимость пучка	50° ± 5°
Встроенный источник лазерного излучения	Классификация	Класс 4, невидимый

Приложение D: Электромагнитная совместимость

Так же, как и другое электрическое медицинское оборудование, при использовании изделия требуется принимать меры, чтобы обеспечить электромагнитную совместимость с другими электрическими медицинскими изделиями. Чтобы обеспечить электромагнитную совместимость (ЭМС), Система получения флуоресцентных изображений в ближнем инфракрасном диапазоне, в вариантах исполнения должна устанавливаться и эксплуатироваться в соответствии с предоставленной информацией об ЭМС.

Примечание: Система Pinpoint, SPY-PHI была спроектирована и проверена на соответствие требованиям МЭК 60601-1-2 к ЭМС с другими изделиями.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система получения флуоресцентных изображений в ближнем инфракрасном диапазоне, в вариантах исполнения предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Система получения флуоресцентных изображений в ближнем инфракрасном диапазоне, в вариантах исполнения следует обеспечить ее применение в указанной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-указания
Электростатические разряды (ЭСР) МЭК 61000-4-2	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	± 6 кВ – контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%. При прерывании Система получения флуоресцентных изображений в ближнем инфракрасном диапазоне, в вариантах исполнения необходимо перезапустить.
Наносекундные импульсные помехи МЭК 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода-вывода	± 2 кВ – для линий электропитания ± 1 кВ – для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. При прерывании Система получения флуоресцентных изображений в ближнем инфракрасном диапазоне, в вариантах исполнения необходимо перезапустить.
Импульсные помехи большой энергии МЭК 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания МЭК 61000-4-11	< 5 % UT; (>95 % спад в UT) для 0,5 цикла 40% UT; (60% спад в UT)	< 5 % UT; (>95 % спад в UT) для 0,5 цикла 40% UT; (60% спад в UT)	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю Система получения флуоресцентных

	для 5 циклов 70 % U_T ; (30% спад в U_T) для 25 циклов < 5 % U_T ; (>95 % спад в U_T) для 5 сек	для 5 циклов 70 % U_T ; (30% спад в U_T) для 25 циклов < 5 % U_T ; (>95 % спад в U_T) для 5 сек	изображений в ближнем инфракрасном диапазоне, в вариантах исполнения необходимо работать в непрерывном режиме при прерывании сетевого питания, рекомендуется обеспечить питание Система получения флуоресцентных изображений в ближнем инфракрасном диапазоне, в вариантах исполнения от источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Система получения флуоресцентных изображений в ближнем инфракрасном диапазоне, в вариантах исполнения предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Система получения флуоресцентных изображений в ближнем инфракрасном диапазоне, в вариантах исполнения следует обеспечить их применение в указанной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка- указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными полями МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное) От 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное)	Расстояние между портативным и мобильным средством радиосвязи и любой частью модели НН9000, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле МЭК 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,5 ГГц где P – номинальное значение максимальной выходной мощности передатчика в ваттах (Вт), в соответствии со значением, установленным изготовителем передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, ^a должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе

Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

^a Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиопередатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Если измеренные значения в месте размещения Система получения флуоресцентных изображений в ближнем инфракрасном диапазоне, в вариантах исполнения выше применимых уровней соответствия, следует проводить наблюдения за работой Система получения флуоресцентных изображений в ближнем инфракрасном диапазоне, в вариантах исполнения с целью проверки его нормального функционирования. Если выявляется отклонение от нормального функционирования, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение Система получения флуоресцентных изображений в ближнем инфракрасном диапазоне, в вариантах исполнения.

^b Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными средствами связи и Система получения флуоресцентных изображений в ближнем инфракрасном диапазоне, в вариантах исполнения

Система получения флуоресцентных изображений в ближнем инфракрасном диапазоне, в вариантах исполнения предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Система получения флуоресцентных изображений в ближнем инфракрасном диапазоне, в вариантах исполнения может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Система получения флуоресцентных изображений в ближнем инфракрасном диапазоне, в вариантах исполнения, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,7 ГГц
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендуемое значение пространственного разнеса d в метрах (м) можно рассчитать с помощью уравнения, применяемого к частоте передатчика, где P – максимальная мощность передатчика в ваттах (Вт), указанная в документации изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого значения частоты.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Система получения флуоресцентных изображений в ближнем инфракрасном диапазоне, в вариантах исполнения предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Система получения флуоресцентных изображений в ближнем инфракрасном диапазоне, в вариантах исполнения следует обеспечить их применение в указанной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи EN55011 / CISPR 11	Группа 1	Система получения флуоресцентных изображений в ближнем инфракрасном диапазоне, в вариантах исполнения использует радиочастотную энергию для выполнения своих функций. Поэтому, радиозлучение от него очень низкое и, вероятно, оно не приводит к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи EN55011 / CISPR 11	Класс А	
Эмиссии гармонических составляющих тока IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / фликерные эмиссии IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям	

Приложение F: Требования к условиям эксплуатации, транспортировки и хранения

Условия эксплуатации

Условия эксплуатации для изделий: Вариант исполнения PINPOINT (кроме Лапароскопы для получения флюоресцентных изображений; Световодный кабель модель PC9004), Вариант исполнения SPY-PHI, Вариант исполнения PINPOINT/SPY-PHI (кроме Лапароскопы для получения флюоресцентных изображений; Световодный кабель модель PC9004)	
Температура	От + 10 °C до + 30 °C
Влажность	От 10% до 85%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1030 гПа

Условия эксплуатации для изделия Световодный кабель модель PC9004	
Температура	От + 10 °C до + 40 °C
Влажность	До 75% (при температуре +15 °C)
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

Условия эксплуатации для Лапароскопов для получения флюоресцентных изображений	
Температура	От + 32 °C до + 42 °C
Влажность	До 100%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

Условия для транспортировки и хранения изделий: Вариант исполнения PINPOINT (кроме Лапароскопы для получения флюоресцентных изображений; Световодный кабель модель PC9004; Вариант исполнения SPY-PHI (кроме Головка визуализации SPY-PHI (SPY Portable Handheld Imager (SPY-PHI) Модель HH9030)), Вариант исполнения PINPOINT/SPY-PHI (кроме Лапароскопы для получения флюоресцентных изображений; Световодный кабель модель PC9004; Головка визуализации SPY-PHI (SPY Portable Handheld Imager (SPY-PHI) Модель HH9030)):

	Условия для хранения	Условия для транспортировки
Температура	От -10 °C до +55 °C	От -10 °C до +55 °C
Влажность	От 10% до 85%	От 5% до 95%
Атмосферное давление	От 500 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1060 гПа

Условия для транспортировки и хранения изделия: Головка визуализации SPY-PHI (SPY Portable Handheld Imager (SPY-PHI) Модель HH9030):

	Условия для транспортировки и хранения
Температура	От -10 °C до +55 °C
Влажность	От 10% до 85%
Атмосферное давление	От 500 гПа до 1030 гПа

Хранение и транспортировка лапароскопов:

При возможности следует обрабатывать лапароскопы немедленно после применения.

Всегда храните лапароскопы в безопасном месте. Перемещайте лапароскопы в места многократной обработки в закрытых контейнерах во избежание повреждения лапароскопов и загрязнения окружающей среды.

После деконтаминации и чистки нестерильные лапароскопы следует хранить в чистом сухом месте. Срок хранения нестерильных изделий ничем не ограничен. Они изготовлены из нераспадающегося материала, который сохраняет стабильность при хранении в указанных ниже рекомендованных условиях.

- Избегайте воздействия прямых солнечных лучей.
- Храните лапароскопы в безопасном месте в оригинальной упаковке, лотке или контейнере.
- При хранении стерильных изделий выполняйте применимые национальные нормы.

Хранение и транспортировка Лапароскопов для получения флюоресцентных изображений :

	Условия для транспортировки и хранения
Температура	От -10 °C до +40 °C
Влажность	От 10% до 90% без конденсации
Атмосферное давление	От 500 гПа до 1060 гПа

Хранение и транспортировка изделия: Световодный кабель модель PC9004:

	Условия для транспортировки и хранения
Температура	От -40 °C до +70 °C
Влажность	От 5% до 95%
Атмосферное давление	От 500 гПа до 1060 гПа

Приложение F: Гарантия

Гарантийный срок изделия составляет 12 месяцев при условии нормального использования.

Приложение G: Рекламация

По всем вопросам, в том числе связанным с рекламациями, ремонтом и сервисным обслуживанием медицинских изделий, следует обращаться к уполномоченному представителю в России:

ООО «Страйкер» 125167

проспект Ленинградский, дом 39, строение 80, этаж 3, часть помещения 1

Тел.: +7 (495) 785 07 68

www.stryker.com

Эта страница намеренно оставлена пустой.

Приложение Н: Лицензионное соглашение на использование программного обеспечения

ЛИЦЕНЗИОННОЕ СОГЛАШЕНИЕ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ NOVADAQ PINPOINT ENDOSCOPIC FLUORESCENCE IMAGING SYSTEM (PINPOINT)

Это Лицензионное соглашение конечного пользователя на применение программного обеспечения («Соглашение») заключено между Вами — конечным пользователем («Вы» или «Ваш» в зависимости от контекста) и компанией Novadaq Technologies ULC. («Novadaq»).

ВАЖНО — ПРОЧТИТЕ ВНИМАТЕЛЬНО

В КОМПЛЕКТ PINPOINT SYSTEM (ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ PINPOINT) ВКЛЮЧЕНО ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ PINPOINT SYSTEM (ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ PINPOINT), КОТОРОЕ КОМПАНИЯ NOVADAQ ГОТОВА ПРЕДОСТАВИТЬ ВАМ ПО ЛИЦЕНЗИИ НА ИСПОЛЬЗОВАНИЕ В СЛУЧАЕ ПРИМЕНЕНИЯ PINPOINT SYSTEM (ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ PINPOINT), НО ТОЛЬКО ПРИ СОБЛЮДЕНИИ УСЛОВИЙ НАСТОЯЩЕГО СОГЛАШЕНИЯ. ЩЕЛКАЯ НА «Я соглашусь» (I Assent) НА ЭКРАНЕ ИЛИ ПРИ ЛЮБОМ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ PINPOINT SYSTEM (ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ PINPOINT) ВЫ ПОДТВЕРЖДАЕТЕ СВОЕ СОГЛАСИЕ СОБЛЮДАТЬ УСЛОВИЯ ДАННОГО СОГЛАШЕНИЯ. ЕСЛИ ВЫ НЕ СОГЛАСНЫ, ВЫ ДОЛЖНЫ ПРЕКРАТИТЬ ЛЮБОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ PINPOINT SYSTEM (ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ PINPOINT) И ВЕРНУТЬ ЕГО ДИСТРИБЬЮТОРУ ИЛИ ПРОДАВЦУ С ПОСЛЕДУЮЩИМ ВОЗВРАТОМ СТОИМОСТИ ИЛИ ОПЛАТОЙ В СООТВЕТСТВИИ С УСЛОВИЯМИ.

1. ОПРЕДЕЛЕНИЯ

1.1 «Документация» означает руководства оператора, руководства и другие инструкции по применению Программы, которые компания Novadaq делает доступными неограниченному числу лиц.

1.2 «Программа» означает предоставленное Вам программное обеспечение компании Novadaq для PINPOINT System (Вариант исполнения PINPOINT), предназначенное для работы с PINPOINT System (Вариант исполнения PINPOINT) (только в форме объектных кодов), а также любые выпущенные компанией Novadaq обновления вместе с сопутствующей документацией и носителями информации (если таковые имеются).

1.3 «PINPOINT System (Вариант исполнения PINPOINT)» означает разработанную и изготовленную компанией Novadaq систему для получения флуоресцентных изображений, состоящую из следующих компонентов: хирургического лапароскопа, головки камеры («камеры PINPOINT»), ручной головки камеры SPY-PHI, гибкого световодного кабеля, эндоскопического видеопроцессора, тележки PINPOINT, HD монитора, регистратора, принтера и стерилизационных лотков.

2. ЛИЦЕНЗИЯ НА ПРОГРАММУ

2.1 Ограниченная лицензия. При соблюдении Вами условий данного Соглашения компания Novadaq настоящим предоставляет Вам на срок действия данного Соглашения ограниченную неэксклюзивную лицензию без права передачи:

(а) на использование одной копии данной Программы исключительно для Ваших собственных рабочих операций исключительно на PINPOINT System (Вариант исполнения PINPOINT), в которой данная Программа была первоначально установлена, в соответствии с Документацией;

(б) на использование поставляемой с Программой Документации с целью поддержки Вашего разрешенного использования Программы;

(с) на копирование Программы для целей архивирования и создания резервных копий.

2.2 Ограничения. Вы не должны копировать или использовать Программу в целях, прямо не разрешенных данным Соглашением. Вы не должны передавать лицензию, делиться лицензией, передавать программу в порядке аренды или лизинга, либо использовать Программу для обучения третьих лиц, в режиме разделения времени с коммерческой целью, либо для применения в бюро обслуживания. Вы не должны и не можете разрешать любой третьей стороне: (а) копировать, изменять, переводить, разбирать на составляющие коды, дизассемблировать или декомпилировать, либо пытаться определить исходный код Программы или (б) создавать производные продукты на основе Программы, включенной в PINPOINT System (Вариант исполнения PINPOINT), кроме целей, прямо разрешенных применимыми законами. Вы не должны использовать эту Программу на нескольких процессорах без предварительного письменного разрешения компании Novadaq. Компания Novadaq может за собственные средства и после предварительного извещения Вас в разумные сроки, осуществлять аудит Вашего использования Программы для проверки соблюдения Вами данного Соглашения.

2.3 Права собственности. Компания Novadaq сохраняет все права, правоустанавливающие документы и участие в капитале, а также права на патенты, авторские права, права на товарные знаки, коммерческую тайну и любые другие связанные с Программой и ее производными продуктами права интеллектуальной собственности, руководствуясь только ограниченными лицензиями, изложенными в данном Соглашении. Вы не приобретаете никаких явно выраженных или подразумеваемых прав на Программу или Документацию, кроме прав, явно предоставляемых данным Соглашением.

3. ГАРАНТИИ И КОМПЕНСАЦИИ

3.1 Ограниченная гарантия. Компания Novadaq гарантирует, что Программа будет выполнять описанные в Документации функции при условии нормального использования в течение двенадцати (12) месяцев после даты отправки Вам Программы компанией Novadaq в составе PINPOINT System (Вариант исполнения PINPOINT).

3.2 Отказ от ответственности. ИЗЛОЖЕННАЯ В ЭТОМ РАЗДЕЛЕ 3 ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ЯВНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, В ТОМ ЧИСЛЕ, БЕЗ ИСКЛЮЧЕНИЯ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ, ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ, УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНОГО КАЧЕСТВА, ТОЧНОСТИ, А ТАКЖЕ ЛЮБЫЕ ГАРАНТИИ, КОТОРЫЕ МОГУТ СЛЕДОВАТЬ ИЗ ОБЫЧНОЙ ПРАКТИКИ ДЕЛОВЫХ ОПЕРАЦИЙ ИЛИ ОБЫЧАЕВ ДЕЛОВОГО ОБОРОТА. Компания Novadaq не гарантирует работоспособность Программы с любым другим аппаратным или программным обеспечением, системами, данными, контрастирующими веществами или иными компонентами или частями, кроме PINPOINT System (Вариант исполнения PINPOINT), работающей с контрастным веществом, поставляемым или утвержденным компанией Novadaq или утвержденным компанией Novadaq поставщиком, кроме случаев, прямо оговоренных в Документации. Компания Novadaq не гарантирует непрерывную или безошибочную работу Программы.

3.3 ИсклЮчительные компенсации. Вы должны сообщать компании Novadaq или утвержденному компанией Novadaq поставщику, в соответствии с примечанием к этому Соглашению, о любом нарушении гарантии, указанном в разделе 3.1, на протяжении соответствующего гарантийного периода. Вашей единственной и исключительной компенсацией, а также полной долей ответственности компании Novadaq за такое обнаруженное нарушение будет исправление Программы компанией Novadaq или утвержденным компанией Novadaq поставщиком, либо выполнение обоснованных работ по ошибкам Программы, вызвавшим нарушение гарантии. При наличии материального добросовестного заявления о нарушении, незаконном присвоении или нарушении интеллектуальных прав третьих сторон в отношении Программы, компания Novadaq обязана срочно: (i) предоставить Вам право использования Программы или (ii) заменить или изменить Программу с целью устранения нарушений.

3.4 Ограничения. КОМПАНИЯ NOVADAQ НЕ ИМЕЕТ НИКАКИХ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ И НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ПО ЭТОМУ СОГЛАШЕНИЮ (ВКЛЮЧАЯ РАЗДЕЛ 3.3) И ИНЫМ ОСНОВАНИЯМ В СВЯЗИ С ЛЮБЫМ НАРУШЕНИЕМ ГАРАНТИИ ИЛИ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫМ ЯВЛЕНИЕМ, ВОЗНИКШИМ ВСЛЕДСТВИЕ НЕПРАВОМЕРНОГО ПРИМЕНЕНИЯ, НЕПРИЯТЕЛЬНОГО ИСПОЛЗОВАНИЯ, ИЗМЕНЕНИЯ, НЕБРЕЖНОСТИ ИЛИ СЛУЧАЙНОГО ПОВРЕЖДЕНИЯ ПРОГРАММЫ ИЛИ PINPOINT SYSTEM (ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ PINPOINT); ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИЛИ ПОПЫТКИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЛЮБОГО ПРОГРАММНОГО ИЛИ АППАРАТНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ, СИСТЕМ, ДАННЫХ, КОНТРАСТНОГО ВЕЩЕСТВА ИЛИ ДРУГИХ КОМПОНЕНТОВ ИЛИ ЧАСТЕЙ, НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫХ ИЛИ НЕ УТВЕРЖДЕННЫХ КОМПАНИЕЙ NOVADAQ ИЛИ ПОСТАВЩИКОМ, УТВЕРЖДЕННЫМ КОМПАНИЕЙ NOVADAQ В ОТНОШЕНИИ ПРОГРАММЫ ИЛИ PINPOINT SYSTEM (ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ PINPOINT). Замена или исправление Программы не продлевают ее гарантию за пределы первоначально установленной даты истечения срока.

3.5 Отсутствие поддержки. Компания Novadaq не обязана предоставлять Вам какое-либо обслуживание или оказывать услуги поддержки в связи с Программой, кроме указанного в разделе 3.3. Компания Novadaq или ее уполномоченный поставщик могут предоставлять Вам такую поддержку добровольно и исключительно по собственному усмотрению.

4. РАСТОРЖЕНИЕ

Данное Соглашение действует до его расторжения. Компания Novadaq может расторгнуть данное Соглашение в случае Вашего нарушения любого из его условий, направив за шестьдесят (60) дней до расторжения письменное извещение с указанием Вашего нарушения условий Соглашения и предоставив Вам возможность устранить нарушение в течение шестидесяти (60) дней. Любая сторона может немедленно расторгнуть данное Соглашение по причине ликвидации, неплатежеспособности, конкурсного производства, передачи имущества кредиторам или банкротства. В случае расторжения Соглашения Вы должны: (а) прекратить любое использование Программы, (б) вернуть Программу компании Novadaq или уничтожить программу и все имеющиеся в Вашем распоряжении связанные с ней материалы, а также (в) известить об этом компанию Novadaq. За исключением предоставленной данным документом лицензии и случаев, прямо оговоренных здесь, условия Соглашения остаются в силе после его расторжения.

5. ОБЩИЕ УСЛОВИЯ

5.1 Регулирующее законодательство. Данное Соглашение, а также все вопросы, вытекающие из Соглашения или связанные с ним, регулируются внутренним законодательством штата Нью Йорк без учета любого выбора законодательных норм. Данное Соглашение не регулируется Конвенцией ООН о международных договорах купли-продажи товаров, применение которой явным образом исключено.

5.2 Конфиденциальность. Вы должны обращаться с Программой и условиями настоящего Соглашения в соответствии с правилами строгой конфиденциальности и должны предоставлять доступ к этой Программе только Вашим сотрудникам.

5.3 Ограничение ответственности. Ни при каких обстоятельствах любая сторона не будет нести ответственность за любой косвенный, фактический, особый, случайный ущерб или ущерб, причиняемый в порядке наказания, за потерю прибыли, доходов, бизнеса, накоплений или данных, за использование альтернативных продуктов или затраты на них, понесенных любой из двух сторон или любой третьей стороной вследствие иска по контракту или о возмещении вреда, даже если другая сторона была уведомлена о возможности такого ущерба или такой ущерб можно было предвидеть. Ни при каких обстоятельствах объем ответственности компании Novadaq за такой ущерб не будет превышать суммы, действительно уплаченные Вами компании Novadaq или ее дистрибьютору за PINPOINT System (Вариант исполнения PINPOINT). Стороны признают, что описанные в разделе 5.3 и других условиях данного Соглашения ограничения ответственности и признания рисков являются неотъемлемым элементом торговой сделки между сторонами, без которых компания Novadaq не заключила бы это Соглашение. Независимо от изложенного выше, ничто изложенное здесь не ограничивает ответственность компании Novadaq за смерть или телесные повреждения, нанесенные вследствие небрежных или умышленных действий компании Novadaq, а также за любые другие действия или потери, ответственность за которые не может быть исключена обязательными требованиями применимого законодательства.

5.4 Возмещение убытков. Каждая сторона должна возместить убытки другой стороны, защитить ее и предотвратить нанесение ущерба ей, ее правопреемникам и уполномоченным лицам, а также их соответствующим руководителям, представителям, сотрудникам и агентам в отношении любой и всякой ответственности, ущерба, убытков, расчетов, наказаний, штрафов и затрат, включая, но не исключительно, обоснованные затраты любого характера (исключая налоги) на юристов, в размерах, истекающих из претензий, действий, исков или судебного преследования по следующим основаниям: (а) небрежное или неправильное исполнение возмещающей стороной своих обязанностей или реализации своих прав по данному Соглашению и (б) нарушение Соглашения возмещающей стороной. Однако, в любом случае (а) и (б) возмещающая сторона не должна быть принужденной возмещать убытки, защищать или предотвращать нанесение ущерба любой другой стороне, если такая другая сторона будет обязана предоставить возмещение, защиту или предотвращение нанесения ущерба возмещающей стороне в соответствии с данным разделом.

5.5 Независимость положений договора и исключения. Если любое условие данного Соглашения будет объявлено незаконным, недействительным или нереализуемым вследствие других причин, такое соглашение будет исполняться в наибольшей возможной степени в соответствии с заявленными намерениями сторон или, в случае невозможности такого исполнения, будет объявлено независимым и удаленным из данного Соглашения, тогда как остальные его части будут по-прежнему действительными. Исключение любой стороной любого неисполнения или нарушения данного Соглашения не будет означать исключения любого другого или последующего неисполнения или нарушения.

5.6 Передача прав. Вы можете передать это Соглашение и предоставляемую по этому Соглашению лицензию приобретателю PINPOINT System (Вариант исполнения PINPOINT), с которой эта Программа используется. Однако вы не можете иным образом отчуждать, продавать, передавать, уступать или отказываться, вольно или невольно, по требованию закона или другим причинам, это Соглашение или любые права или обязанности по этому Соглашению без предварительного письменного согласия компании Novadaq. Любые преднамеренные акты отчуждения, передачи или уступки, выполненные Вами в противоречии с указанным выше, будут недействительны и ничтожны. Компания Novadaq имеет неограниченное право отчуждения, продажи и передачи своих указанных в этом документе прав и обязанностей. Вследствие указанного выше данное Соглашение является обязывающим и имеет юридическую силу в отношении обеих сторон и их последующих правопреемников и назначенных лиц.

5.7 Делегирование. Вы признаете, что обязанности компании Novadaq по данному Соглашению могут быть по ее исключительному усмотрению делегированы или выполнены назначенным компанией Novadaq дистрибьютором или уполномоченным представителем.

5.8 Соответствие закону. Каждая сторона должна выполнять требования применимых законов, правительственных указов, постановлений и нормативных документов, относящихся к лицензированию или использованию Программы.

5.9 Управление экспортом. Вам не разрешено, и Вы не должны требовать от Ваших представителей выполнения экспорта, прямой или косвенной передачи Программы или иного ее непосредственного продукта в любое место, любому лицу или любой организации, имеющим ограничения или запреты в соответствии с применимыми правилами экспорта в юрисдикции, в которой этот продукт был поставлен Вам.

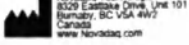
5.10 Полнота соглашения. Данное Соглашение является полным соглашением между сторонами и имеет преимущество над всеми ранее или одновременно заключенными соглашениями или заверениями, письменными или устными, касательно предмета данного Соглашения. Данное Соглашение не может быть изменено или дополнено иначе как в письменном документе, подписанном надлежащим образом уполномоченными представителями обеих сторон. Однозначно установлено, что условия данного Соглашения будут иметь преимущество над условиями любого из ваших счетов или других документов заказа.

Copyright

Novadaq является товарным знаком компании Novadaq Technologies ULC.

Приложение I: Примеры маркировки и символы

Пример маркировки упаковки для изделий:	
Блок обработки видеосигнала и осветитель (Video Processor / Illuminator (VPI), модель PC9001)	
   Rx ONLY Made in Canada Fabriqué au Canada Hergestellt in Kanada Fabbrikato in Canada Fabricado no Canada Hecho en Canadá Vervaardigd in Canada Vyrobeno v Kanadě Fremstillet i Canada Valmistettu Kanadassa Producent i Canada Tilberedt i Canada Wyprodukowano w Kanadzie Κατασκευάστηκε στον Καναδά Üretim Yeri: Kanada カナダ製 캐나다에서 제조 Label PN 4-0002655 Rev E	PINPOINT NOVADAQ [EN] Video Processor / Illuminator [FR] Processeur vidéo/illuminateur [DE] Videoprocessor mit Lichtquelle [IT] Videoprocessore/ illuminatore [PT] Videoprocessador/iluminador [ES] Procesador de video/iluminador [NL] Videoprocessor/-belichtingstoestel [CS] Videoprocessor/světlo [DA] Videoprocessor/illuminator [FI] Videoprosessori/valaisin [NO] Videoprosessor/belysningsinstrument [SV] Videoprocessor/belysningsanordning [PL] Procesor wideo / oświetlacz [EL] Συστήμα επεξεργασίας βίντεο / Συσσκευή φωτισμού [TR] Video İşlemcisi / Işıık Kaynağı [JP] ビデオプロセッサ/イルミネータ [KO] 비디오 프로세서/조명기 EC REP Donawa Lifescience Consulting S.r.l. Piazza Albania, 10 00153 Rome Italy REF PC9001 Catalogue Number SN Serial Number   Manufactured by: Novadaq Technologies ULC. 8329 Eastlake Drive, Unit 101 Burnaby, BC V5A 4W2 Canada www.novadaq.com
Надписи/Символ	Расшифровка
Made in Canada	Изготовлено в Канаде
Video Processor/Illuminator	Блок обработки видеосигнала и осветитель (Video Processor / Illuminator (VPI), модель PC9001)
	Внимание, См. руководство пользователя
	См. руководство пользователя или буклет
	CE Marking, свидетельствующая о соответствии директиве EC
EC REP Donawa Lifescience Consulting S.r.l. Piazza Albania, 10 00153 Rome Italy	Уполномоченный европейский (EC) представитель [наименование, адрес] Donawa Lifescience Consulting S.r.l. Piazza Albania, 10 00153 Рим Италия
REF Catalogue number	Референсный номер или название или номер модели
SN Serial number	Серийный номер
 Manufactured by: Novadaq Technologies ULC. 8329 Eastlake Drive, Unit 101 Burnaby, BC V5A 4W2 Canada	Производитель: Novadaq Technologies ULC. 8329 Eastlake Drive, Unit 101 Burnaby, BC V5A 4W2 Канада
Rx ONLY	Федеральный закон устанавливает, что данное изделие предназначено для использования врачом.
Камера PINPOINT, модель PC9002	

  		PINPOINT					
 Rx ONLY		Made in Canada Fabriqué au Canada Hergerstellt in Kanada Fabricato in Canada Fabricado no Canada Hecho en Canada Vervaardigd in Canada Vyrobeno v Kanadě Fremstillet i Canada Valmistettu Kanadassa Producent i Canada Tillverkad i Canada Wyprodukowane w Kanadzie Koprodukcija iz Kanade Üretim Yeri: Kanada カナダ製 캐나다에서 제조 Label PN 4-0002857 Rev E		[EN] PINPOINT Camera [FR] Caméra PINPOINT [DE] PINPOINT Kamera [IT] Videocamera PINPOINT [PT] Câmara PINPOINT [ES] Cámara PINPOINT [NL] PINPOINT-camera [CS] Kamera PINPOINT [DA] PINPOINT-kamera		[FI] PINPOINT-kamera [NO] PINPOINT-kamera [SV] PINPOINT-kamera [PL] Kamera PINPOINT [EL] Κάμερα PINPOINT [TR] PINPOINT Kamera [JP] PINPOINT カメラ [KO] PINPOINT 카메라	
 Donawa Lifescience Consulting S.r.l. Piazza Albania, 10 00153 Rome Italy		 PC9002 Catalogue Number		 Serial Number			
 A9999		 Manufactured by: Novadaq Technologies Inc. 8329 Eastlake Drive, Unit 101 Burnaby, BC V5A 4W2 Canada www.novadaq.com					
Надпись/Символ		Расшифровка					
Made in Canada		Изготовлено в Канаде					
PINPOINT Camera		Камера PINPOINT, модель PC9002					
		Внимание, См. руководство пользователя					
		См. руководство пользователя или буклет					
		CE Marking, свидетельствующая о соответствии директиве EC					
 Donawa Lifescience Consulting S.r.l. Piazza Albania, 10 00153 Rome Italy		Уполномоченный европейский (EC) представитель [наименование, адрес] Donawa Lifescience Consulting S.r.l. Piazza Albania, 10 00153 Рим Италия					
 Catalogue number		Референсный номер или название или номер модели					
 Serial number		Серийный номер					
 Manufactured by: Novadaq Technologies ULC. 8329 Eastlake Drive, Unit 101 Burnaby, BC V5A 4W2 Canada		Производитель: Novadaq Technologies ULC. 8329 Eastlake Drive, Unit 101 Burnaby, BC V5A 4W2 Канада					
Rx ONLY		Федеральный закон устанавливает, что данное изделие предназначено для использования врачом.					
		Не стерильно					

Головка визуализации SPY-PHI (SPY Portable Handheld Imager (SPY-PHI) Модель HH9030)



Rx ONLY

Made in Canada
Fabriqué au Canada
Hergestellt in Kanada
Fabbriato in Canada
Fabricado no Canada
Hecho en Canada
Vervaardigt in Canada
Vyrobeno v Kanadě
Fremstillet i Canada
Valmistettu Kanadassa
Produsent i Canada
Tilberkad i Canada
Wyprodukowano w Kanadzie
Κατασκευάστηκε στον Καναδά
Üretim Yeri: Kanada
カナダ製
캐나다에서 제조
Label PN 4-0003104 Rev D

SPY/PHI

NOVADAC

[EN] SPY-PHI Imager
[FR] Imageur SPY-PHI
[DE] SPY-PHI Bildgeber
[IT] Imager SPY-PHI
[PT] Visualizador SPY-PHI
[ES] Sistema de obtención de imágenes SPY-PHI
[NL] SPY-PHI-beeldvormer
[CS] Zařízení SPY-PHI Imager
[DA] SPY-PHI-billeddanner

[FI] SPY-PHI-kuvauslaitte
[NO] SPY-PHI-avbildningssystem
[SV] SPY-PHI-bildgivare
[PL] Rejestrator obrazów SPY-PHI
[EL] Σύστημα απεικόνισης SPY-PHI
[TR] SPY-PHI Görüntüleyici
[JP] SPY-PHI 画像装置
[KO] SPY-PHI 영상장치

EC REP

Donawa Lifescience Consulting S.r.l.
Piazza Albania, 10
00153 Rome
Italy

REF HH9030
Catalogue
Number

SN
Serial
Number



Manufactured by:
Novadaq Technologies Inc.
8329 Eastlake Drive, Unit 1
Burnaby, BC V5A 4W2
Canada
www.novadaq.com

Надписи/Символ	Расшифровка
Made in Canada	Изготовлено в Канаде
SPY-PHI Imager	Головка визуализации SPY-PHI (SPY Portable Handheld Imager (SPY-PHI) Модель HH9030)
	Внимание, См. руководство пользователя
	См. руководство пользователя или буклет
	CE Marking, свидетельствующая о соответствии директиве ЕС
 Donawa Lifescience Consulting S.r.l. Piazza Albania, 10 00153 Rome Italy	Уполномоченный европейский (EC) представитель [наименование, адрес] Donawa Lifescience Consulting S.r.l. Piazza Albania, 10 00153 Рим Италия
 Catalogue number	Референсный номер или название или номер модели
 Serial number	Серийный номер
 Manufactured by: Novadaq Technologies ULC. 8329 Eastlake Drive, Unit 101 Burnaby, BC V5A 4W2 Canada	Производитель: Novadaq Technologies ULC. 8329 Eastlake Drive, Unit 101 Burnaby, BC V5A 4W2 Канада
Rx ONLY	Федеральный закон устанавливает, что данное изделие предназначено для использования врачом.

Лапароскоп для получения флюоресцентных изображений Модель SC9504 (диаметр 5 мм, угол обзора 0°, 30 см)



Надписи/Символ	Расшифровка
Made in Germany	Изготовлено в Германии
Laparoscope - 0° / Ø5mm / 300 mm	Лапароскоп для получения флюоресцентных изображений Модель SC9504 (диаметр 5 мм, угол обзора 0°, 30 см)
	Внимание, См. руководство пользователя
	См. руководство пользователя или буклет
	CE Marking, свидетельствующая о соответствии директиве ЕС
	Референсный номер или название или номер модели
	Серийный номер
	Не стерильно
Manufactured by: Novadaq Technologies ULC. 8329 Eastlake Drive, Unit 101 Burnaby, BC V5A 4W2 Canada	Производитель: Novadaq Technologies ULC. 8329 Eastlake Drive, Unit 101 Burnaby, BC V5A 4W2 Канада
Rx ONLY	Федеральный закон устанавливает, что данное изделие предназначено для использования врачом.

Световодный кабель модель PC900






Rx ONLY

Made in Germany
Fabriqué en Allemagne
Hergestellt in Deutschland
Fabricato in Germania
Hecho en Alemania
Versaardigt in Duitsland
Vyráběno v Německu
Fremstillet i Tyskland
Valmistettu Suomessa
Produziert i Tyskland
Tillverkad i Tyskland
Wyprodukowano w Niemczech
Κατασκευάστηκε στη Γερμανία
Üretim Yeri: Almanya
ドイツ製
독일에서 제조
Label PN 4-0002589 Rev C

PINPOINT



(EN) Light Guide Cable
(FR) Câble guide lumière
(DE) Lichtleiterkabel
(IT) Cavo luce a fibre ottiche
(PT) Cabo guia de luz
(ES) Cable de la guía luminosa
(NL) Lichtgeleidskabel
(CS) Kabel světlovodu
(DA) Lyslederkabel

(FI) Valo-ohjainkaapeli
(NO) Lyslederkabel
(SV) Ljusledarkabel
(PL) Światłowod
(EL) Καλώδιο οδηγού φωτός
(TR) Işık kılavuzu kablosu
(JP) ライトガイドケーブル
(KO) 도광 케이블

REF PC9004
Catalogue Number

SN
Serial Number



EC REP Donawa Lifescience Consulting S.r.l.
Piazza Albania, 10
00153 Rome
Italy

Manufactured for
Novadaq Technologies Inc.
8329 Eastlake Drive, Unit 101
Burnaby, BC V5A 4W2
Canada
www.novadaq.com

Надписи/Символ	Расшифровка
Made in Germany	Изготовлено в Германии
Light Guide Cable	Световодный кабель модель PC9004
	Внимание, См. руководство пользователя
	См. руководство пользователя или буклет
	CE Marking, свидетельствующая о соответствии директиве EC
EC REP Donawa Lifescience Consulting S.r.l. Piazza Albania, 10 00153 Rome Italy	Уполномоченный европейский (EC) представитель [наименование, адрес] Donawa Lifescience Consulting S.r.l. Piazza Albania, 10 00153 Рим Италия
REF Catalogue number	Референсный номер или название или номер модели
SN Serial number	Серийный номер
 Manufactured by: Novadaq Technologies ULC. 8329 Eastlake Drive, Unit 101 Burnaby, BC V5A 4W2 Canada	Производитель: Novadaq Technologies ULC. 8329 Eastlake Drive, Unit 101 Burnaby, BC V5A 4W2 Канада
Rx ONLY	Федеральный закон устанавливает, что данное изделие предназначено для использования врачом.
	Не стерильно

Стерилизационный лоток, модель PC9018



Надписи/Символ	Расшифровка
Product of USA	Изготовлено в США
Camera Reprocessing Tray	Стерилизационный лоток, модель PC9018
	См. руководство пользователя или буклет
	CE Marking, свидетельствующая о соответствии директиве ЕС
EC REP Donawa Lifescience Consulting S.r.l. Piazza Albania, 10 00153 Rome Italy	Уполномоченный европейский (Е) представитель [наименование, адрес] Donawa Lifescience Consulting S.r.l. Piazza Albani 10 00153 Рим Италия
REF	Референсный номер или название или номер модели
LOT	Номер партии/код даты
QTY	Количество
	Дата изготовления
	Не стерильно
	Не используйте, если упаковка открыта и повреждена
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
Distributed by: Novadaq Technologies ULC. 8329 Eastlake Drive, Unit 101 Burnaby, BC V5A 4W2 Canada	Поставляется: Novadaq Technologies ULC. 8329 Eastlake Drive, Unit 101 Burnaby, BC V5A 4W2 Канада



Manufactured by:
Case Medical, Inc. 19 Empire Blvd, S.
Hackensack, NJ 07606, USA
Phone: 201-313-1999

Производитель:
Case Medical, Inc. 19 Empire Blvd, S.
Hackensack, NJ 07606, США
Телефон: 201-313-1999

Драпировка SPY-PHI, модель HH2020 (20 шт. в уп.)

SPY-PHI

SPY-PHI DRAPE

NOVADAQ

7.5" x 104" (19 cm x 265 cm)

[EN] Sterile Drape · [FR] Champ stérile · [DE] Sterile Abdeckfolie · [IT] Telo sterile · [TR] Steril Örtü
[PT] Pano de campo estéril · [ES] Paño estéril · [NL] Steriele doek · [CS] Sterilní rouška ·
[DA] Sterilt afdækningsstykke · [FI] Steriili suojapussi · [NO] Steril drapering · [SV] Sterilt överdrag ·
[PL] Sterylne obłożenie · [EL] Στερο οθόνιο · [JP] 滅菌ドレープ · [KO] 무균 드레이프

REF HH2020 **QTY** 20

LOT YYMMDDN

YYYY-MM-DD

YYYY-MM-DD

Manufactured by:
Guangzhou Fortunique Limited
Building 4, Jinxuan Industrial Park, No. 202 Shiyu Road,
Dongchong Town,
Nansha District, Guangzhou, 511475, P.R.C.

Distributed by:
Novadaq Technologies Inc., 8329 Eastlake Drive, Unit 101
Burnaby, BC V5A 4W2, Canada



STERILE EO

Rx ONLY

CE
0413

EC REP

Premier Guard B.V.
Ketelmeer 5, 5347 JX Oss,
The Netherlands



(21)20658701006326(11)170319(17)220319(10)1703191

Label P/N: 4-0003127 Rev. E

Надписи/Символ

SPY-PHI Drape

Sterile Drape

19 cm x 265 cm



CE



STERILE EO

Rx ONLY



EC REP

Premier Guard B.V. Ketelmeer 5, 5347 JX
Oss, The Netherlands

Расшифровка

Драпировка SPY-PHI, модель HH2020 (20 шт. в уп.)

Драпировка SPY-PHI, модель HH2020 (20 шт. в уп.)

19 cm x 265 cm

См. руководство пользователя или буклет

CE Marking, свидетельствующая о соответствии
директиве EC

Внимание, См. руководство пользователя

Не содержит латекс

Стерильно – этилен оксид

Федеральный закон устанавливает, что данное
изделие предназначено для использования врачом.

Не стерилизовать повторно

Не использовать повторно - одноразовое
использование

Уполномоченный европейский (EC) представитель
[наименование, адрес]
Premier Guard B.V. Ketelmeer 5, 5347 JX Oss,
Нидерланды

REF	Референсный номер или название или номер модели
LOT	Номер партии/код даты
QTY	Количество
	Дата изготовления
	Не используйте, если упаковка открыта или повреждена
	Годен до (дата/время)
 Manufactured by: Guangzhou Fortunique Limited Building 4, Jinxuan Industrial Park. No. 202 Shiyu Road, Dongchong Town, Nansha District, Guangzhou, 511475, P.R.C.	Производитель: Guangzhou Fortunique Limited Building 4, Jinxuan Industrial Park. No. 202 Shiyu Road, Dongchong Town Nansha District, Guangzhou, 511475, P.R.C. (Китай)
Distributed by: Novadaq Technologies ULC. 8329 Eastlake Drive, Unit 101 Burnaby, BC V5A 4W2 Canada	Поставляется: Novadaq Technologies ULC. 8329 Eastlake Drive, Unit 101 Burnaby, BC V5A 4W2 Канада

Фильтр, STERRAD, модель 950-00014-000 (1000 шт в упаковке)



[EN] Sterrad/Steam Pre-Vac Filters
 [FR] Filtres pour stérilisation Sterrad/à la vapeur avec pré-vide
 [DE] Vorvakuum-Filter für Sterrad/Dampf
 [IT] Filtri Sterrad/vapore a prevuoto
 [PT] Filtros STERRAD/pre-vac a vapor
 [ES] Filtros para Sterrad/vapor con prevacio
 [NL] Filters voor Sterrad-/voorvacuümstoomsterilisatie
 [DA] Sterrad/præ-vac filtre til damp
 [FI] Sterrad-/höyrysteriloinnin esityhjiösuodattimet
 [NO] Sterrad/damp-forvakuumfiltere
 [SV] Sterrad/ångprevak.filter
 [PL] Filtry do sterylizacji Sterrad/parowej z próżnią wstępna
 [EL] Φίλτρα Sterrad/ατμού προκατεργασίας κενού
 [TR] Sterrad/Buhark Ön Vakum Filtreleri
 [JP] ステラッド/蒸気プレバキュームフィルター
 [KO] Sterrad/증기 진공 전 필터

REF 950-00014-000 LOT XXXXXXXX

QTY 1 X 1000PK  XXXX-XX-XX

EC REP MDSS GmbH, Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Product of USA

Distributed by:
Novadaq Technologies Inc.
8329 Eastlake Drive, Unit 101
Burnaby, BC V5A 4W2
Canada

Manufactured by:
Case Medical, Inc.
19 Empire Blvd.
S. Hackensack, NJ 07606
Phone: 201-313-1999

(01) 0 0653159 00677 1
 (11) XXXXXX
 (10) XXXXXXX

LABINT-SCF02 REV. B

Надпись/Символ	Расшифровка
Product of USA	Изготовлено в США
Sterrad/Steam Pre-Vac Filters	Фильтр, STERRAD, модель 950-00014-000 (1000 шт в упаковке)
	См. руководство пользователя или буклет 127

CE	CE Marking, свидетельствующая о соответствии директиве EC
EC REP MDSS Gmbh, Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany	Уполномоченный европейский (E) представитель [наименование, адрес] MDSS Gmbh, Schiffgraben 41 30175 Hannover, Германия
REF	Референсный номер или название или номер модели
LOT	Номер партии/код даты
QTY	Количество
	Дата изготовления
	Не стерильно
	Не используйте, если упаковка открыта и повреждена
	Не использовать повторно - одноразовое использование
	Верхняя граница температурного диапазона 55°
	Беречь от влаги
Distributed by: Novadaq Technologies ULC. 8329 Eastlake Drive, Unit 101 Burnaby, BC V5A 4W2 Canada	Поставляется: Novadaq Technologies ULC. 8329 Eastlake Drive, Unit 101 Burnaby, BC V5A 4W2 Канада
 Manufactured by: Case Medical, Inc. 19 Empire Blvd, S. Hackensack, NJ 07606, USA Phone: 201-313-1999	Производитель: Case Medical, Inc. 19 Empire Blvd, S. Hackensack, NJ 07606, США Телефон: 201-313-1999

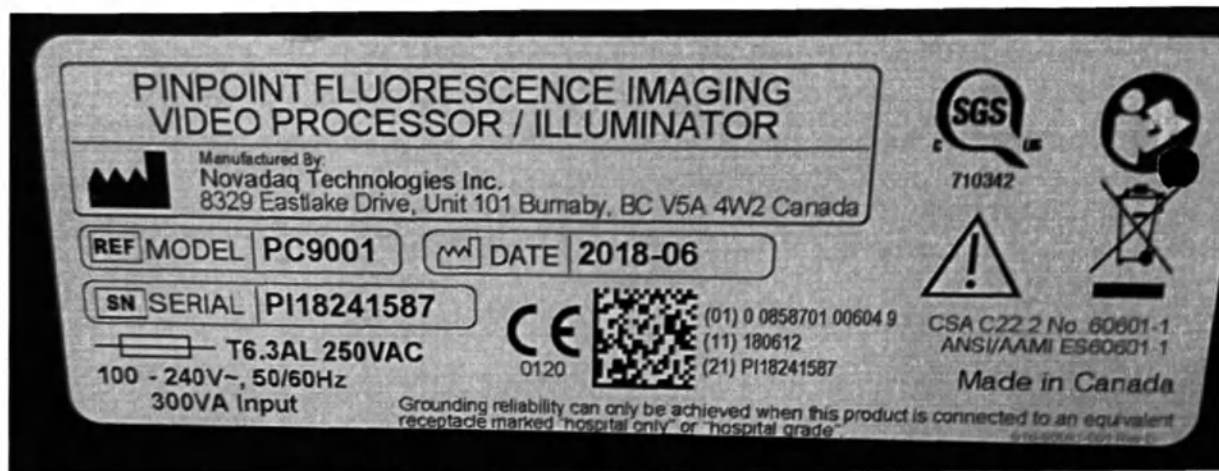
Пломба, STERRAD, модель 950-00009-000 (1000 шт в упаковке)



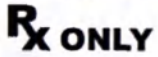
Надписи/Символ	Расшифровка
Product of USA	Изготовлено в США
Tamper-Evident Seals, Sterrad	Пломба, STERRAD, модель 950-00009-000 (1000 шт в упаковке)
	См. руководство пользователя или буклет
	CE Marking, свидетельствующая о соответствии директиве ЕС
 MDSS Gmbh, Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany	Уполномоченный европейский (E) представитель [наименование, адрес] MDSS Gmbh, Schiffgraben 41 30175 Hannover, Германия
	Референсный номер или название или номер модели
	Номер партии/код даты
	Количество
	Дата изготовления
	Не стерильно
	Не использовать повторно - одноразовое использование
Distributed by: Novadaq Technologies ULC. 8329 Eastlake	Поставляется: 129 Novadaq Technologies ULC. 8329

Drive, Unit 101 Burnaby, BC V5A 4W2 Canada	Eastlake Drive, Unit 101 Burnaby, BC V5A 4W2 Канада
 Manufactured by: Case Medical, Inc. 19 Empire Blvd, S. Hackensack, NJ 07606, USA Phone: 201-313-1999	Производитель: Case Medical, Inc. 19 Empire Blvd, S. Hackensack, NJ 07606, США Телефон: 201-313-1999

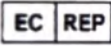
Пример маркировки на задней панели изделия Блок обработки видеосигнала и осветитель (Video Processor / Illuminator (VPI), модель PC9001)

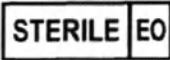
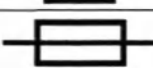


Надпись/Символ	Расшифровка
Made in Canada	Изготовлено в Канаде
Pinpoint Fluorescence Imaging Video Processor/Illuminator	Блок обработки видеосигнала и осветитель (Video Processor / Illuminator (VPI), модель PC9001)
Grounding reliability can only be achieved when this product is connected to an equivalent receptacle marked "hospital only" or "hospital grade".	Надежность заземления может быть достигнута только в том случае, если данный продукт подключен к эквивалентной розетке с маркировкой «только для больницы» или «для больниц».
	Внимание, См. руководство пользователя
	См. руководство пользователя или буклет
	Знак сертификации SGS Q
	Обращаться к инструкции по эксплуатации / буклету
	Собирать электронные отходы отдельно для переработки в соответствии с Директивой Европейского сообщества по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE)
CSA C22.2 No. 60601-1 ANSI/AAMI ES60601-1	Изделия медицинские электрические - Часть 1: Общие требования к безопасности и основным характеристикам
100-240 V~, 50/60 Hz 300VA Input	Напряжение 100–240 В переменного тока Частота питающего тока 50/60 Гц

	Потребляемая мощность 300 ВА
 T6.3 AL 250 VAC	Плавкий предохранитель типа T6.3 AL 250 В переменного тока
	CE Marking, свидетельствующая о соответствии директиве ЕС
 Model	Референсный номер или название или номер модели
 Serial	Серийный номер
 Date	Дата изготовления
 Manufactured by: Novadaq Technologies ULC. 8329 Eastlake Drive, Unit 101 Burnaby, BC V5A 4W2 Canada	Производитель: Novadaq Technologies ULC. 8329 Eastlake Drive, Unit 101 Burnaby, BC V5A 4W2 Канада
	Федеральный закон устанавливает, что данное изделие предназначено для использования врачом.

Маркировочные символы

Символ	Определение
	Общее предостережение
	Референсный номер или название или номер модели
	Серийный номер
	Номер партии/код даты
	Сделано в Германии
	Годен до (дата/время)
	Уполномоченный европейский (ЕС) представитель [наименование, адрес]
	Дата изготовления
	Производитель
	Количество
	Внимание, См. руководство пользователя
	Не содержит латекс
	Не используйте, если упаковка открыта или повреждена

	Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно - одноразовое использование
	См. руководство пользователя или буклет
	Стерильно – этилен оксид
	Федеральный закон устанавливает, что данное изделие предназначено для использования врачом.
	CE Marking, свидетельствующая о соответствии директиве ЕС
	Не стерильно
	Содержимое упаковки
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верхняя граница температурного диапазона
	Знак сертификации SGS Q
	Обращаться к инструкции по эксплуатации / буклету
	Собирать электронные отходы отдельно для переработки в соответствии с Директивой Европейского сообщества по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE)
	Плавкий предохранитель

Маркировка транспортной упаковки содержит следующие символы:

Символ	Определение
	Температурный диапазон
	Ограничение атмосферного давления
	Диапазон влажности
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Вверх

Приложение J: Требования к безопасной утилизации и повторному использованию

Обученный персонал больницы должен списывать в утиль любой зараженный, испорченный или поврежденный продукт в соответствии с местными нормами.

Изделие не содержит опасные материалы.

Удаление в отходы всех компонентов системы PINPOINT, SPY-PHI должно соответствовать местным, региональным и национальным нормативным документам; кроме того, можно вернуть их в компанию NOVADAQ для удаления в отходы.

Изделие считается электронным оборудованием. Его нельзя утилизировать как несортированные муниципальные отходы и перед утилизацией необходимо отсортировать части изделия. Пожалуйста, свяжитесь с производителем или другой уполномоченной компанией по утилизации для вывода из эксплуатации вашего оборудования.

Изделие	Утилизация
• Блок обработки видеосигнала и осветитель (Video Processor / Illuminator (VPI) модель PC9001) • Камера PINPOINT модель PC9002 • Головка визуализации SPY-PHI (SPY Portable Handheld Imager (SPY-PHI) Модель HH9030) • Световодный кабель модель PC9004 • Лапароскоп для получения флюоресцентных изображений, варианты исполнения: • Модель SC9104 (диаметр 10 мм, угол обзора 0°, 32 см), • Модель SC9134 (диаметр 10 мм, угол обзора 30°, 32 см), • Модель SC9144 (диаметр 10 мм, угол обзора 45°, 32 см), • Модель SC9504 (диаметр 5 мм, угол обзора 0°, 30 см), • Модель SC9534 (диаметр 5 мм, угол обзора 30°, 30 см), • Модель SC9544 (диаметр 5 мм, угол обзора 45°, 30 см)	Класс опасности Б  ВСЕГДА соблюдайте действующие правила обращения с отходами, представляющими биологическую опасность, в целях безопасного обращения и утилизации хирургических отходов. В соответствии с Директивой Европейского Сообщества по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) 2012/19/EU требуется отдельный сбор данного изделия для утилизации. НЕ утилизируйте изделие в составе несортированных муниципальных отходов. За сведениями об удалении изделия в отходы обращайтесь к местному дистрибьютору. Обеспечьте деконтаминацию инфицированного оборудования перед переработкой. Неиспользованные изделия не удалять с бытовыми отходами
• Адаптер световода, Olympus, модель PC9022 • Адаптер световода, Storz, модель PC9021 • Адаптер эндоскопа, Storz, модель	Использованные изделия стоит утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 Класс опасности Б

Изделие	Утилизация
PC9023 • Адаптер эндоскопа, Wolf, модель PC9024 • Стерилизационный лоток, модель PC9018 • Лоток для лапароскопов и световодного кабеля, модель PC9017 • Пломба, STERRAD, модель 950-00009-000 (1000 шт в упаковке) • Фильтр, STERRAD, модель 950-00014-000 (1000 шт в упаковке). • Пломба, пар, модель 950-00013-000 (1000 шт в упаковке). • Держатель головки визуализации SPY-PHI, модель HH1003 • Драпировка SPY-PHI, модель HH2020 (20 шт. в уп.). • Штатив SPY-PHI, модель HH1001 • Зажим для штатива SPY-PHI, модель HH1002	Неиспользованные изделия утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 Класс опасности А, как бытовые отходы.
Шнур питания Кабель HD-SDI	Класс опасности А В соответствии с Директивой Европейского Сообщества по утилизации электрического и электронного оборудования (WEEE) 2012/19/EU требуется отдельный сбор данного изделия для утилизации. НЕ утилизируйте изделие в составе несортированных муниципальных отходов. За сведениями об удалении изделия в отходы обращайтесь к местному дистрибьютору. Неиспользованные изделия не удалять с бытовыми отходами

Эта страница намеренно оставлена пустой.



Система получения флуоресцентных изображений в ближнем инфракрасном диапазоне, в вариантах исполнения

Штатив SPY-PHI

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Штатив SPY-PHI, модель HH1001

Зажим для штатива SPY-PHI, модель HH1002

Держатель головки визуализации SPY-PHI, модель HH1003



AXCESS SURGICAL INNOVATIONS

141 California Ave, Suite 102

Half Moon Bay, CA 94019 США

Дистрибьютор:

Novadaq Technologies ULC.

www.novadaq.com

Служба поддержки Телефон: +1-800-624-4422

Факс: +1-800-729-2917

Эл. адрес: EndoCustomerSupport@stryker.com Техническая поддержка

Телефон: +1-877-478-7953

Факс: +1-408-754-2037

Эл. адрес: endots@stryker.com



QNET, BV KANTSTRAAT 19

NL-5076 NP HAAREN

НИДЕРЛАНДЫ



Разработчик:

Novadaq Technologies ULC 8329 Eastlake Drive, Unit 101, Burnaby, British Columbia V5A 4W2, Canada (Канада)

Производитель:

Novadaq Technologies ULC 8329 Eastlake Drive, Unit 101, Burnaby, British Columbia V5A 4W2, Canada (Канада)

Места производства медицинского изделия:

1. Novadaq Technologies ULC - 8329 Eastlake Drive, Unit 101, Burnaby, British Columbia V5A 4W2, Canada.
2. Case Medical - 19 Empire Boulevard, South Hackensack, New Jersey 07606, USA.
3. Axxess Surgical Innovations - 141 California Avenue, Suite 102, Half Moon Bay, CA 94019 USA.
4. Premier Guard Zhongshan Limited - No. 52, Huan Mao Yi Road, Torch Development Zone, 528400 Zhongshan, Guangdong, People's Republic of China.
5. Henke Sass, Wolf GmbH - Kettenstrasse 1, 78532 Tuttlingen, Germany.

Официальный представитель производителя в России:

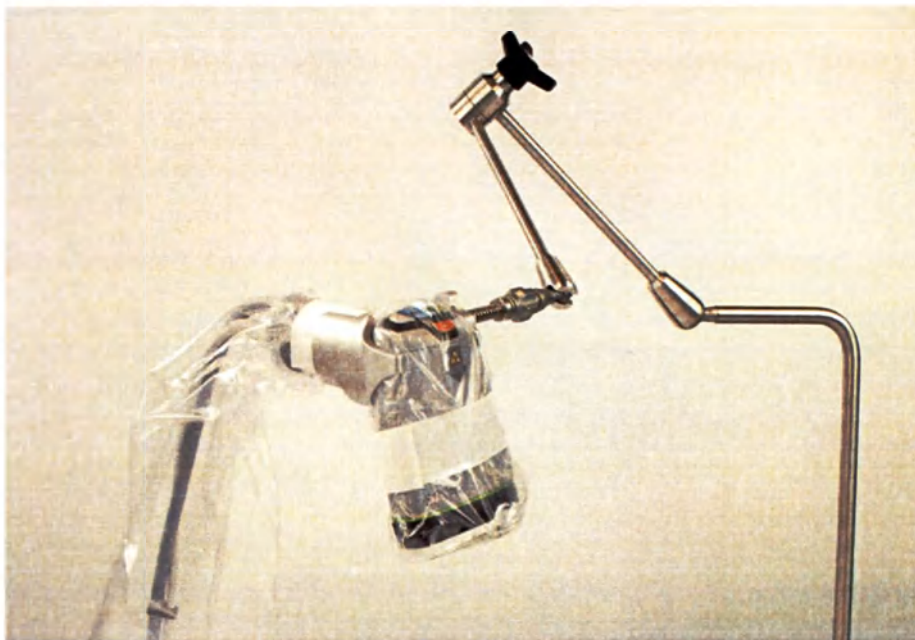
ООО «Страйкер»

**125167, город Москва, проспект Ленинградский, дом 39, строение 80,
этаж 3, часть помещения 1**

+7 (495) 785 07 68

Инструкция по применению

Штатив SPY-PHI



Содержание

132

1. Введение
2. Основные сведения
3. Описание и использование изделия
 - 3.1. Зажим для крепления к столу
 - 3.2. Рычаг консоли
 - 3.3. Держатель визуализационной головки
4. Осмотр перед использованием
5. Очистка и стерилизация
 - 5.1. Инструкции по ручной очистке
 - 5.2. Стерилизация
6. Хранение
7. Предупреждение/меры предосторожности

1. Введение

Штатив SPY-PHI состоит из трех компонентов: Зажим для штатива SPY-PHI, Штатив SPY-PHI и Держатель головки визуализации SPY-PHI.

Назначение медицинского изделия Система получения флуоресцентных изображений в ближнем инфракрасном диапазоне, в вариантах исполнения

Система получения флуоресцентных изображений PINPOINT в ближнем инфракрасном диапазоне модели PC9000 (далее по тексту как "PINPOINT Endoscopic Fluorescence Imaging System") предназначена для получения в реальном времени лапароскопических изображений в видимом и ближнем инфракрасном диапазонах. PINPOINT позволяет хирургам выполнять обычные процедуры световой микроскопии в видимом диапазоне и дополнительно оценивать кровообращение, в том числе кровотоки в сосудах и микрососудах, перфузию органов и тканей, а также ток лимфы в связи с опухолями и краями опухолей методом получения изображений флуоресценции в ближнем инфракрасном диапазоне при малоинвазивных операциях.

Система получения флуоресцентных изображений SPY-PHI (SPY Portable Handheld Imaging System (SPY-PHI System)) является активным устройством, используемым для визуализации обращения крови и лимфы, в том числе лимфатических и кровеносных сосудов, а также визуализации перфузии связанных с ними тканей методом регистрации изображений в ближнем инфракрасном диапазоне во время различных хирургических процедур

Показания к применению медицинского изделия Система получения флуоресцентных изображений в ближнем инфракрасном диапазоне, в вариантах исполнения

Система получения флуоресцентных изображений PINPOINT в ближнем инфракрасном диапазоне модели PC9000 (далее по тексту как "PINPOINT Endoscopic Fluorescence Imaging System") предназначена для получения в реальном времени лапароскопических изображений в видимом и ближнем инфракрасном диапазонах. PINPOINT позволяет хирургам выполнять обычные процедуры световой микроскопии в видимом диапазоне и дополнительно оценивать кровообращение, в том числе кровотоки в сосудах и микрососудах, перфузию органов и тканей, а также ток лимфы в связи с опухолями и краями опухолей методом получения изображений флуоресценции в ближнем инфракрасном диапазоне при малоинвазивных операциях.

Система получения флуоресцентных изображений SPY-PHI (SPY Portable Handheld Imaging System (SPY-PHI System)) является активным устройством, используемым для визуализации обращения крови и лимфы, в том числе лимфатических и кровеносных сосудов, а также визуализации перфузии связанных с ними тканей методом регистрации изображений в ближнем инфракрасном диапазоне во время различных хирургических процедур.

Противопоказания к применению медицинского изделия Система получения флуоресцентных изображений в ближнем инфракрасном диапазоне, в вариантах исполнения

Применение изделия – по усмотрению лечащего врача и хирурга.

Специальные противопоказания к применению с совместимым веществом индоцианином зеленым (Indocyanine Green, ICG):

Противопоказания к применению ICG

ICG содержит йодид натрия, и во избежание анафилаксии его следует применять с осторожностью у пациентов, ранее имевших аллергические реакции на йодиды или йодосодержащие контрастные вещества.

Не следует применять систему получения изображений в диапазоне NIR (ближний инфракрасный диапазон) во время хирургических процедур у пациентов с подтвержденной чувствительностью к йодидам или йодосодержащим контрастным веществам

Побочные эффекты при применении медицинского изделия Система получения флуоресцентных изображений в ближнем инфракрасном диапазоне, в вариантах исполнения

В редких случаях возможны: VIS (Видимый спектр, длина волны 400-700 нм) - радиационное поражение. Воздействие небезопасного света VIS из эндоскопа, когда он находится не у пациента (Видимые источники в этом устройстве недостаточно яркие, чтобы вызвать травму)

VIS / NIR (ближний инфракрасный диапазон, длина волны 400-900 нм) - радиационное повреждение тела. Воздействие небезопасного света VIS / NIR при нормальной работе осветителя.

Побочные эффекты при применении с совместимым веществом индоцианином зеленым (Indocyanine Green, ICG):

После введения ICG при катетеризации сердца зарегистрированы случаи смерти от анафилаксии.

2. Основные сведения

Настоящее изделие предназначено для фиксации и позиционирования компонентов и прочих устройств. Изделие может использоваться только обученным медицинским персоналом, способным оценить риск и предотвратить причинение вреда пациентам.

Изделие поставляется нестерильным. Перед первым и каждым последующим применением компоненты необходимо очистить, дезинфицировать и стерилизовать, а также осмотреть на предмет видимых повреждений и неисправностей согласно инструкциям, приведенным в настоящей инструкции по применению.

Зажимы для крепления к поручням не изолированы. Если заземление пациента НЕ ДОПУСКАЕТСЯ, НЕ используйте систему.

3. Описание и использование изделия

3.1. Зажим для штатива SPY-PHI (HH1002) Прикрепляется к боковому поручню операционного стола. Охватывает и удерживает опору рычага консоли, обеспечивая полный диапазон вращения. Крепление к поручню

1. Поверните ручку зажима для поручня так, чтобы он раскрылся и Г-образные скобы охватили поручень, после чего затяните зажим.
2. Вставьте опору рычага консоли в отверстие для опоры, поверните опору на необходимый угол и затяните ручку фиксации опоры после того, как рычаг консоли примет необходимое положение.

3.2. Штатив SPY-PHI (HH1001)

Позволяет осуществить трехточечную регулировку положения визуализационной головки в операционном поле. Шарнирно-сочлененные компоненты рычага консоли соединены с жесткой опорой.

Регулировка положения и фиксация

1. Удерживая дистальный конец одной рукой, поверните центральную ручку против часовой стрелки, чтобы ослабить ее.
2. Поместите визуализационную головку в нужное положение и поверните ручку по часовой стрелке, чтобы зафиксировать ее. Проверьте, достаточно ли прочно зафиксирован рычаг консоли неподвижном положении.

3.3. Держатель головки визуализации SPY-PHI (HH1003)

Присоединяется к дистальному концу рычага консоли и служит для фиксации визуализационной головки SPY-PHI.

Присоединение держателя визуализационной головки к дистальному концу рычага консоли

1. Вставьте шестигранный стержень визуализационной головки в патрон до упора.
2. Для фиксации поверните патрон в направлении, указанном на патроне.

Разборка Выполните вышеприведенные шаги в обратном порядке.

Регулировка положения и фиксация визуализационной головки

3. Обоприте основание задрапированной визуализационной головки на тонкое жесткое кольцо держателя (как показано).
4. Одной рукой сожмите скользящий зажим так, чтобы визуализационная головка была плотно зафиксирована.
5. Другой рукой поверните ручку для фиксации.

Ослабление крепления. Выполните вышеприведенные шаги в обратном порядке.

4. Осмотр перед использованием

1. Осмотрите все изделие на предмет повреждений.
2. Удерживая рычаг консоли за опору, поверните центральную фиксирующую ручку по часовой стрелке.
3. Убедитесь в жестком креплении сочленений рычага во всех трех точках.
4. Вставьте опору рычага в зажим для крепления к поручню стола, поверните фиксирующий рычаг опоры по часовой стрелке и убедитесь в надежной фиксации рычага.



5. Очистка и стерилизация

ПРИМЕЧАНИЕ: Цвет компонентов штатива SPY-PH может различаться в зависимости от используемого процесса анодирования или сплава. Изменение цвета или обесцвечивание может произойти в результате стерилизации. Это не свидетельствует о дефектах изделия или материалов и не повлияет на функции вашего высококачественного изделия. При очистке и стерилизации можно использовать только процедуры очистки и стерилизации, описанные в настоящей инструкции по эксплуатации.

Требуемые расходные материалы и оборудование

- Аппарат для ультразвуковой очистки
- Стерилизационные обертки, одобренные Федеральной комиссией по контролю за продуктами питания и лекарственными средствами США (FDA)
- Очищающее средство с нейтральным pH, например Prolystica производства компании Steris Corp. или эквивалентное средство
- Щетка для очистки компонентов 3-1000 MILTEX с нейлоновой щетиной или эквивалентная щетка (выпускается компанией Integra Miltex)
- Химическая индикаторная лента

5.1. Инструкции по ручной очистке

ПРИМЕЧАНИЕ: Поверните фиксирующую ручку рычага консоли по часовой стрелке, чтобы затянуть шарнирное сочленение, прежде чем помещать рычаг в аппарат для ультразвуковой очистки (соникатор).

1. Ополосните каждый компонент в отдельности непрерывным потоком теплой водопроводной воды (от 16,9 °C до 18,9 °C) до удаления крупных загрязнений. Этот процесс должен занимать приблизительно 1–2 минуты.
2. Поместите каждый компонент в аппарат для ультразвуковой очистки (соникатор), содержащий раствор ферментного моющего средства с нейтральным pH в теплой водопроводной воде (от 25 °C до 35 °C), приготовленный согласно инструкциям изготовителя моющего средства, и обрабатывайте ультразвуком в течении 10 минут.
3. В моечном контейнере, достаточно большом для погружения каждого компонента, приготовьте моющий раствор ферментного моющего средства с нейтральным pH в теплой водопроводной воде (от 25 °C до 35 °C) согласно инструкциям изготовителя моющего средства.
4. Переместите каждый компонент в контейнер для ручной мойки и полностью погрузите его в чистящий раствор, приготовленный в ходе Действия 3.
5. Оставляя компонент полностью погруженным, необходимо удалить все видимые загрязнения и остатки мягкой нейлоновой щеткой так, чтобы компонент выглядел чистым при осмотре, уделяя особое внимание таким трудным для очистки местам, как щели и сочленения. Этот процесс должен занимать приблизительно 1–2 минуты.
6. Промойте струей холодной деионизированной воды (от 17 °C до 21 °C) в течение 30–60 секунд до полного исчезновения видимых загрязнений.
7. Высушите каждый компонент чистой абсорбирующей низковорсовой тканью, чтобы удалить излишки промывающей воды.

5.2. Стерилизация

ПРИМЕЧАНИЕ: В случае компонентов с движущимися частями перед стерилизацией смажьте сочленения паропропускающей водорастворимой смазкой для компонентов. Компоненты следует стерилизовать в открытом или разблокированном положении. Для стерилизации необходимо открыть центральную ручку сочленений рычага. Компоненты следует стерилизовать паром в условиях стандартного цикла с применением процедур, перечисленных ниже.

Подготовка к стерилизации

Примечание. Для обертывания компонентов используйте только стерилизационные обертки, одобренные FDA

- Каждый компонент необходимо обернуть двумя слоями стерилизационных оберток, одобренных FDA, по методике двойного обертывания с равномерными складками.
- Химическую индикаторную ленту следует использовать для фиксации упаковки и маркировки содержимого. *Примечание.*

Химическая индикаторная лента изменит цвет или на ней проявятся диагональные полосы при воздействии температуры 121 °C (250 °F).

Примечание. Используйте только обертки, одобренные для применения при двойном одновременном обертывании.

Можно использовать две однослойные обертки или одну фиксированную двойную обертку. Под одновременным двойным обертыванием понимается одновременное обертывание двумя слоями обертки с по методике складывания, описанной ниже:

1. Расположите край обертки параллельно краю стола. Поместите изделие в центр обертки параллельно краю обертки.
2. Отогните ближний край обертки от себя поверх изделия, полностью покрыв его. Отогните край обертки назад (к себе), образовав манжету. Это облегчит асептическое открывание упаковки в момент использования.
3. Отогните противоположный край обертки к себе поверх изделия, полностью покрыв его, и отогните край назад, образовав другую манжету поверх сделанной ранее.
4. Отогните левый край обертки поверх упаковки, натяните его и отогните назад, образовав манжету.
5. Отогните правый край обертки поверх упаковки, наложив его на сделанную ранее складку, и отверните его назад, образовав манжету, или подверните его под упаковку. Скрепите упаковку индикаторной лентой.

Гравитационная стерилизация

Выполните стерилизацию при 121 °C (250 °F) в течение 30 минут с последующей 30-минутной сушкой.

Паровая стерилизация с предварительным вакуумированием согласно стандартам США

Выполните стерилизацию при 132 °C (270 °F) в течение 4 минут с последующей 30-минутной сушкой.

Паровая стерилизация с предварительным вакуумированием согласно стандартам Евросоюза

Выполните стерилизацию при 134 °C (273 °F) в течение 3 минут с последующей 30-минутной сушкой.

Температура в автоклаве не должна превышать 137 °C (280 °F), так как это может негативно повлиять на ручку, изоляцию или прочие неметаллические части. (Примечание: за подтверждением надлежащей температуры и продолжительности стерилизации можно обратиться к изготовителю парового стерилизатора.)

6.Хранение

Компоненты следует хранить в чистом сухом месте. Перед каждым использованием осмотрите каждый компонент на предмет функциональности и наличия повреждений.

При необходимости утилизируйте изделия согласно действующему законодательству и утвержденным правилам больницы относительно утилизации хирургических компонентов.

7. Предупреждение/меры предосторожности

- 1.**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:** Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства исключительно врачам или по назначению врача.
- 2.Изделие предназначено для использования обученными хирургами.
- 3.Компоненты штатива SPY-PHI (включая Зажим для штатива SPY-PHI, Держатель головки визуализации SPY- PHI) предназначены исключительно для совместного использования в качестве составных частей штатива SPY-PHI. Компоненты штатива SPY-PHI нельзя использовать с изделиями других производителей.
- 4.Окончание срока службы изделия обычно определяется на основании износа и повреждений в ходе эксплуатации.
- 5.Использование этого компонента в каких-либо других целях, помимо описанных в настоящем документе, могут привести к повреждению или отказу компонента, что в свою очередь может привести к серьезной травме или смерти пациента. При необходимости металлические компоненты штатива SPY-PHI или их фрагменты могут быть обнаружены с помощью рентгена.
- 6.Чтобы зажим для крепления к поручню операционного стола сохранил свою фиксирующую способность, не затягивайте ручку фиксации к поручню до полной установки опоры шарнирно-сочлененной консоли.
- 7.**ПРИ ОТКРЫВАНИИ НЕ ПОВОРАЧИВАЙТЕ ЧЕРНУЮ РУЧКУ С УСИЛИЕМ ЗА ПРЕДЕЛЫ СТОПОРА.**

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Новадак Технолоджис ЮЛС»]

«Новадак Технолоджис ЮЛС»
(Novadaq Technologies ULC)
8329 Истлейк Драйв, Корпус 101
Бернаби, Британская Колумбия, Канада V5A 4W2
(8329 Eastlake Drive, Unit 101
Burnaby, British Columbia, Canada V5A 4W2)
Телефон: 604.232.9861, факс: 604.232.9841

Настоящим я удостоверяю точность, правильность и достоверность прилагаемого документа:

Инструкция по эксплуатации для изделия

Система получения флуоресцентных изображений в ближнем инфракрасном диапазоне, в вариантах исполнения

/подпись/
Дэниел Рана
(Daniel Rana)

Старший менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Представлено мне, Корнелису Христиану Керстену, гражданскому нотариусу г. Амстердама, Нидерланды, для удостоверения подлинности подписи **г-на Дэниеля Раны**, дата и место рождения: 24 августа 1988 г., Ноттингем, Великобритания, владельца паспорта Великобритании за номером 518915556.

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

Амстердам, Нидерланды, 15 ноября 2019 г.

/подпись/

[Печать нотариуса г. Амстердама]

АПОСТИЛЬ

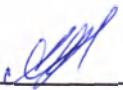
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: НИДЕРЛАНДЫ
Настоящий официальный документ
2. подписан **г-ном К. Хр. Керстеном**,
3. выступающим в качестве нотариуса г. Амстердама,
4. скреплен печатью/штампом вышеуказанного нотариуса.

Удостоверено

5. в г. Амстердаме
6. 18 ноября 2019 г.
7. регистратором окружного суда г. Амстердама
8. за № 057441
9. Печать/штамп: [Печать Суда г. Амстердама]
10. Подпись: /подпись/
Х.Х.С. Верхаген

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого декабря две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-*96 д464*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

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

Нотариус

Г.Б. Акимов

