

Согласовано / APPROVED

Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division (Смит энд Нефью Инк. Эндоскопи
Дивижн)

150 Minuteman Road Andover MA 01810 USA (США)
Адрес/Address

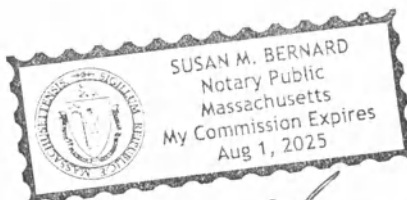
Principal RA
Должность/Occupation

Kathleen Solomon
Фамилия, Имя/ Surname, Name

16.04.2021
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Kathleen Solomon
Подпись/Signature

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
«ВИДЕОСИСТЕМА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ 4K
LENS С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ»
ADDENDUM TO INSTRUCTION FOR USE
"ENDOSCOPIC VIDEOSYSTEM 4K LENS
WITH ACCESSORIES"**



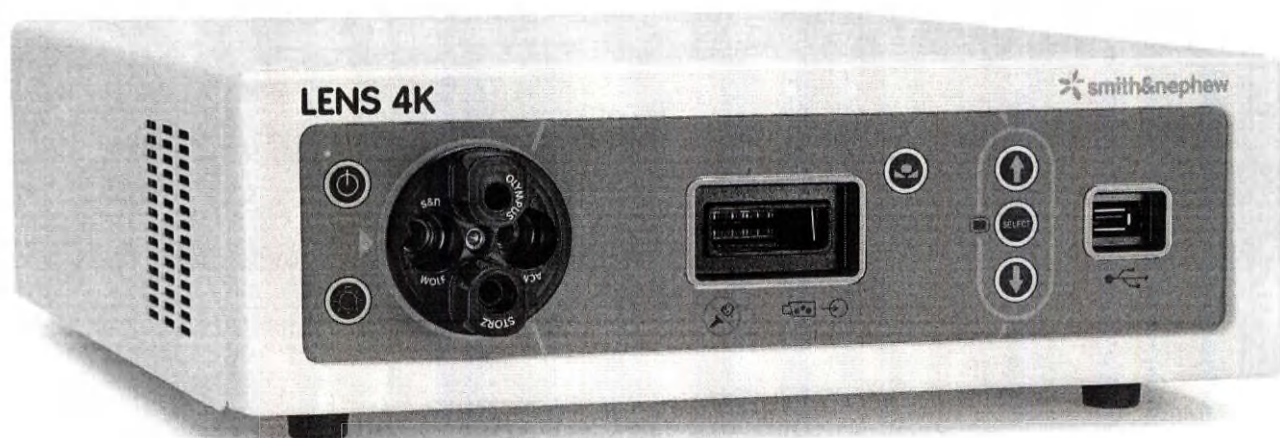
Susan M. Bernard

СОДЕРЖАНИЕ/ TABLE OF CONTENT

- 1. SERVICE MANUAL ON THE MEDICAL DEVICE «ENDOSCOPIC VIDEOSYSTEM 4K LENS WITH ACCESSORIES» / РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ «ВИДЕОСИСТЕМА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ 4K LENS С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ»**
- 2. INSTRUCTION FOR USE ON THE MEDICAL DEVICE «4K LENS CAMERA HEAD»/ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ «ГОЛОВКА ЭНДОВИДЕОКАМЕРЫ 4K LENS»**
- 3. INSTRUCTION FOR USE ON THE MEDICAL DEVICE « COUPLERS, BEAMSPLITTERS, AND VIDEO ADAPTORS» / ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ «МУФТЫ ОПТИЧЕСКИЕ, ОПТИЧЕСКИЕ РАЗВЕТВИТЕЛИ И ВИДЕОАДАПТЕРЫ»**
- 4. ADDENDUM TO INSTRUCTION FOR USE ON THE MEDICAL DEVICE «ENDOSCOPIC VIDEOSYSTEM 4K LENS WITH ACCESSORIES» / ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ «ВИДЕОСИСТЕМА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ 4K LENS С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ»**

Operations/Service Manual

 **smith&nephew**
LENS 4K
Camera Control Unit



Glossary of symbols

	Follow instructions for use
	CE Mark
	Catalog number
	On/Off
	Up and Down Buttons
	White balance
	Menu
	Select button
	Brightness
	Do not plug in wet
	This way up
	Consult instructions for use
	Electrical Equipment Safety System (EESS)

	Authorized representative in the European community
	Manufacturer
	TUV certification
	Video output
	Video input
	USB output
	Humidity limitation
	Power plug
	Equipotentiality
	Atmospheric pressure
	Wi-Fi
	Color Camera
	Keep dry
	MR Unsafe
	Serial number
	Type CF equipment

	Fuse Rating
	EU: Not for general waste
	Non-ionizing electromagnetic radiation
	Temperature limitation
	Ethernet
	Date of Manufacturer
	Caution
	General Warning Sign
	Medical Device
	Unique Device Identifier
	Prescription use only

Preface

Preface

This manual provides the information needed to operate and maintain the Smith & Nephew LENS 4K Camera Control Unit. Prior to using this equipment, read this manual thoroughly, paying particular attention to the operating instructions, warnings, and precautions. Smith & Nephew surgical equipment is designed for use only by medical professionals who are completely familiar with the appropriate surgical techniques and video procedures.

Table of Contents

Preface	4	Warnings	20	CHANGE PROCEDURE NAME	32
Device Description	5	Turn the Camera Control Unit On	21	BRIGHTNESS	32
Intended Users	5	Connect the iPad	21	ENHANCEMENT	32
Intended Use	5	Operation	21	CHROMA (SATI)	33
Indications for Use	5	Select a Camera setup	21	PHASE (HUE)	33
Contraindications	5	MAIN MENU	22	ZOOM	33
Target Patient Group	5	Brightness	22	CONFIGURE ICONS	33
Warnings	5	Zoom	22	MORE SETTINGS	33
If using the Wi-Fi enabled control unit	6	Enhancement	22	DISABLE BEEP ON CAPTURE	34
Precautions	7	White Balance	22	Disable Other Beeps	34
Adverse Event Reporting	7	Camera Setups	22	DISABLE PATIENT INFO	34
System Components	7	Color Bar	23	DEFAULT CHROMA MODE	34
Accessories	7	System Configuration	23	660 DUAL CAPTURE	34
System Controls	8	Buttons	23	660 DUAL VIDEO	34
Front Panel Overview	8	Exit	23	ELC Settings	34
Rear Panel Overview	9	Capture Images	23	CHROMA MODE VALUE	35
System Controls	10	To Capture a Still Image	23	Save and Exit	35
Camera Head Controls	10	To Capture Video Images	24	Set the Default Startup Camera setup	35
Button Function	10	Security Settings	24	Cleaning	35
General Screen Navigation	12	Resetting the system if the user password is lost	24	To Clean the LENS 4K Camera Control Unit	35
Installation	12	Alternative Power Up	24	To Clean and Sterilize the Camera Head	35
Unpacking and General Inspection	12	Menu Maps	25	Troubleshooting	36
LENS 4K Camera Control Unit	12	Postoperative	26	Expected Life	39
Setup	12	Customize the System	26	Service	39
Secure the Control Unit	13	Set/Change Password Protection	26	Maintenance	39
IEC 60601-1 Compliant System Configuration	13	Set/Change Admin Password	27	Recommended Annual Performance Checks	39
Warnings	13	Configure Peripheral Ports	28	To Replace Fuses	39
Setup Configurations Summary	13	Language	28	Warnings	39
Cable Connectors	13	Reset Factory Defaults	28	System Specifications	40
Recommended System Configuration for the Wi-Fi-Enabled System	14	Network	29	LENS 4K Camera Control Unit Specifications	40
Set-up	14	To change the network ID:	29	Environmental Conditions	40
Configure the peripheral ports	14	To change the network password:	29	Ordering Information	41
Recommended System Configuration, Non Wi-Fi	16	MAC address:	29	LENS 4K Camera Control Unit - Wi-Fi	41
Set-up	16	To change the network channel:	29	Compatible Camera Head	41
Configure the peripheral ports	16	IP Address:	29	Compatible Devices	41
Inspect the System Components	18	To activate FCC power:	30	LENS 4K Camera Control Unit - Non Wi-Fi	41
Electrical Connections	18	ADVANCED SETTINGS	30	Guidance and Manufacturer's Declaration	42
Inspect the Fiber Optic Light Cable	18	To configure HDSOI Outputs:	30	Electromagnetic Emissions	42
Service Life Checklist	18	To configure COMPRESSION:	30	Guidance and Manufacturer's Declaration - Guidance for Separation Distances	43
Apply Power to the Camera Control Unit	19	To configure AUTO START:	30	Electromagnetic Immunity	44
Perform the Network Setup	19	To configure the HEAD PLUGIN	30	Special Environment	45
Preoperative	20	To configure VIDEO INPUT:	31	For Further Information	46
Prepare the Camera Head	20	Versions	31	References	46
Connect the Camera Head	20	Customize Camera setup Settings	31		
Connect the Coupler/Videoendoscope to the Camera Head	20	Customize Button Settings	31		
Insert Light Guide	20	IMAGE CAPTURE OSD	32		
		DISPLAY IN STARTUP MENU?	32		
		PORTRAITS ENABLED?	32		

Device Description

The Smith & Nephew LENS 4K Camera Control Unit (CCU), Wi-Fi and non-Wi-Fi systems is a state-of-the-art video system designed for use in arthroscopic and endoscopic surgical procedures. The System enables control of camera features (enhancement features and zoom capabilities) and accessories (video printers, and image management systems) through either the Camera Head, Control Unit buttons, or the optional LENS Connected Tower Application (Wi-Fi enabled CCU version only). The System includes an integrated LED Light Source, which provides illumination during the procedure via designated light guides and endoscopes.

Note: This document will use the term Tablet Application when referencing the LENS Connected Tower Application.

The Wi-Fi enabled version of the System provides image management features in conjunction with the Tablet Application. These features include image capture, video capture, patient management, media object management, sharing, and archiving.

Refer to the Tablet Application Instructions for Use (REF 10601295) for information regarding the Tablet Application.

Refer to the LENS 4K Camera Head Instructions for Use (REF 10601349) or (REF 10601459 US Only) for information regarding the Camera Head.

Intended Users

The Smith & Nephew LENS 4K Camera Control Unit is intended for use by healthcare professionals in accordance with these instructions for use. The use environment is professional healthcare facility in accordance with guidance and manufacturer declaration EMC section.

Intended Use

The LENS 4K Camera Control Unit and Camera Head are intended to provide illumination, visualization and capture of still and motion pictures of surgical sites.

Indications for Use

The LENS 4K Camera Control Unit & Camera Head is used in diagnostic and operative endoscopic procedures such as arthroscopy to provide illumination, visualization and capture of still and motion pictures of surgical sites within articular cavities, hollow organs, body cavities and canals. Additionally, LENS 4K Camera Control Unit & Camera Head are indicated for use in endoscopic surgical procedures in the thoracic cavity when used with an appropriately indicated thoracoscope.

Contraindications

None known.

Target Patient Group

The targeted patient population for the LENS 4K Camera Control Unit is patients requiring endoscopic surgical procedures as determined necessary by the prescribing healthcare professionals.



Warnings

- It is the health care professional's responsibility to be familiar with the appropriate surgical techniques prior to use of this device.
- Read these instructions completely prior to use.
- **DANGER:** Risk of explosion if used in the presence of flammable anesthetics.
- Use aseptic technique in accordance with standard operating room procedures.
- To prevent electric shock, do not remove any covers or screws from the control unit. There are no user-serviceable components inside. Dismantling the equipment will void the warranty.
- To prevent electric shock, unplug the unit from the electrical outlet before attempting to replace the fuses.
- To avoid fire hazard, use only fuses of the correct type, voltage rating, and current rating.
- If this unit is configured as part of a system, the entire system should be tested for compliance with IEC 60601-1.
- If the leakage current of the configured system exceeds the limits of IEC 60601-1, install an appropriately rated IEC 60601-1 approved isolation transformer with a minimum of 1000 VA and retest the system.
- To avoid System power loss, use an uninterruptible power supply (UPS).
- The use of accessory equipment not complying with the equivalent safety requirements of this equipment may lead to a reduced level of safety. Consider the following when choosing accessory devices:
 - Use of the accessory in the patient vicinity.
 - Evidence that the safety certification of the accessory has been performed in accordance with IEC 60601-1.
- Use of accessories and cables with this equipment, other than those specified or provided by the Smith & Nephew, could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity and result in improper operation.

Warnings

- To prevent damage to internal optics only use compatible light cables.
- To avoid damaging the optics and light guide detector, do not use wet light cables.
- To avoid damage to the turret use only compatible light cables.
- When the light source is turned on, do not look directly at the LED light guide without protective goggles. The high- intensity of the light guide may cause burns to the skin, or permanent damage to eyes.
- Hazardous high voltage and energy are present at the output and in the internal circuitry of this unit.
- When inspecting the light cable, NEVER aim the light cable at, or peer directly into the light source. Retinal damage may occur.
- Connect only accessory items that have been specified as part of the System or have been specified as compatible. Use of the accessory, transducer, or cable with equipment and systems other than those specified may result in increased emissions or decreased immunity of the equipment or system.
- During operation, avoid prolonged contact of the scope tip to patient tissue or flammable materials. The scope tip may reach high temperatures due to high intensity light transmission.
- Do not leave the operating light cable on a patient or the drapes. Failure to observe this warning may result in burns to the patient and/or the surrounding drapes.
- Do not use this device in oxygen rich environments (>25%).
- To avoid the risk of electric shock, this equipment must only be connected to supply mains with protective earth.
- No modification of this equipment is allowed
- Electrical Interference. This equipment is designed to be used as a stand-alone, or in proximity to other medical equipment. Although this equipment is designed and tested to minimize interference with, or by, other electrical equipment; interference may occur. If interference occurs with other equipment it may be corrected by one or more of the following measures:
 - Reorient or relocate this equipment, the other equipment, or both.
 - Increase the separation between the pieces of equipment
 - Connect the pieces of equipment into different outlets or circuits.
 - Consult a biomedical engineer.
- Abnormal performance, due to Electromagnetic Disturbances, may be manifested by a failure to properly maintain illumination and visualization of the surgical field. If abnormal performance is observed, it may be corrected by one or more of the following measures:
 - Reorient or relocate this equipment, the other equipment, or both.
 - Increase the separation between the pieces of equipment.
 - Connect the pieces of equipment into different outlets or circuits.
 - Consult a biomedical engineer.
- High Frequency (HF) Interference: This equipment was designed and tested to be used with HF Electrical Surgical Unit (ESU) equipment. If interference occurs with other equipment it may be corrected by one or more of the following measures:
 - Reorient or relocate this equipment, the other equipment, or both.
 - Increase the separation between the pieces of equipment
 - Connect the pieces of equipment into different outlets or circuits.
 - Consult a biomedical engineer.

If using the Wi-Fi enabled control unit

- Portable and mobile RF communication equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the LENS 4K Camera Control Unit, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
- Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.
- Use of accessories and cables other than those specified or provided by the manufacturer of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.

Precautions

R U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order only of a physician.

- Prior to each use, inspect the device to ensure it is functioning properly and is not damaged. Do not use a damaged device.
- Do not spill liquids, or allow fluids to enter the device. If liquid enters the unit through the vents, permanent damage may result.
- Electrical safety testing should be performed by a biomedical engineer or other qualified person.
- All products used in conjunction with this control unit, such as video monitors, video printers, etc., are likely to have an inherent leakage current at their video connections. Connection to this control unit likely will increase the leakage current at the control unit's chassis.

When looping the video output to more than one piece of equipment, the termination switch on the last looping piece of equipment should be in the 75 Ω (ohm) or the ON position if the equipment provides that option.

- Do not plug the camera cable connector into the camera control unit if wet. Moisture on the camera cable connector, including the gold fingers, on the card edge of the camera head cable will damage the circuitry and void the warranty. Ensure that the camera cable connector is completely dry prior to plugging the camera head into the camera control unit.
- This equipment has been tested and found to comply with the limits for a Class A digital device, pursuant to Part 15 of the FCC Rules. These limits are designed to provide reasonable protection against harmful interference in an industrial installation. This equipment generates and can receive radio frequency energy and, if not installed and used in accordance with the instructions, may cause harmful interference to radio communications. However, there is no guarantee that interference will not occur in a particular installation. If this equipment does cause harmful interference to radio or television reception, which can be determined by turning the equipment off and on, the user is encouraged to try to correct the interference by one of the following measures:
 - Reorient or relocate the receiving antenna.
 - Increase the separation between the equipment and receiver.
 - Connect the equipment into an outlet on a circuit different from that to which the receiver is connected.
 - Consult the dealer or an experienced radio/TV technician for help.
- This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) This device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation.
- Maintain a minimum separation distance of 20 cm between the antenna and the patient's body.
- Any changes or modifications not expressly approved by the party responsible for compliance could void the user's authority to operate this equipment.

- Environmental Protection: This equipment contains electronic printed circuit assemblies. At the end of the useful life of this equipment, it should be disposed of in accordance with any applicable national or institutional policy relating to obsolete electronic equipment.
- Products may wear over time as a result of normal use. Periodic retesting of the leakage current is recommended.
- Do not operate at line voltages other than those stipulated on the back of the unit.
- Handle the unit with care. If the unit is dropped or damaged in any way, it must be returned immediately for service.
- To avoid loss of or damage to the control unit, remove the antenna from the Wi-Fi enabled control unit prior to transport.
- Disconnect the power cord before cleaning the unit or light source.
- Ensure that the unit is installed in an environment in which the vents and fans are not obstructed. Insufficient ventilation can cause the unit to overheat and shut down.
- In the event that the unit overheats and shuts down but the cooling fans are still running, do not turn off or unplug the unit. Continue to run the fans to prevent further damage to the unit.
- Ensure that the light guide is inserted into the proper front panel port. Damage to the unit may occur if the light guide is not inserted into the port associated with the correct light guide manufacturer.
- The mains inlet is used as the means of isolation from mains and shouldn't be bypassed. Ensure the equipment allows access to the plug.
- This product contains Nickel (Ni) which may cause allergic reactions.

Adverse Event Reporting

If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

complaints@smith-nephew.com

System Components

The complete System includes the control unit, LENS 4K Camera Head (sold separately), and the optional Tablet Application. It is configured to be connected as a stand-alone system on an endoscopic cart or tower. The System can be used in conjunction with compatible HD/UHD flat panel displays, image capture devices, and print and video recording devices.

Accessories

Refer to the Ordering Information section in this manual for more information.

System Controls

System Controls

Front Panel Overview

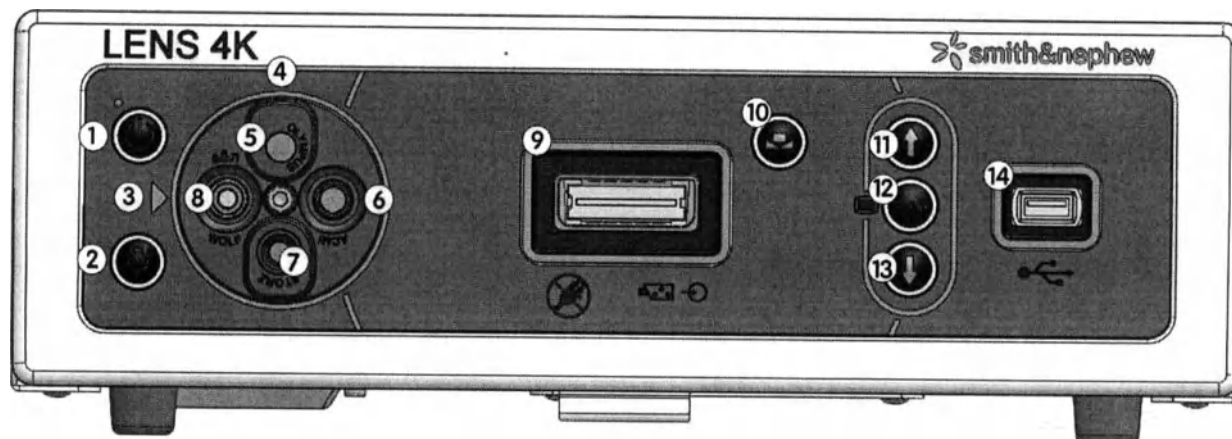


Figure 1. LENS 4K Camera Control Unit Front Panel

	Front Panel Control/Connector	Function
1	Standby System Power button	Turns the control unit on and off. The rear power switch must be switched to the (I) position in order to provide mains power to the system.
2	Standby Illumination button	When the Standby Illumination button is not illuminated, the light source is in standby mode and the light source is off. When illuminated, the button turns standby off and turns the light source on.
3	Active Light Guide port indicator	The light guide port to be used must be aligned with this orange arrow.
4	Light Cable Selection Turret	Rotate and click into position to select the port for the Smith & Nephew/Wolf™, Olympus™, ACMI™, or Storz™ Light Guide.
5	Olympus Light Guide port	This self-closing light port is designed to accept Olympus Light Guides.
6	ACMI Light Guide port	This self-closing light port is designed to accept ACMI Light Guides.
7	Storz Light Guide port	This self-closing light port is designed to accept Storz Light Guides.
8	Smith & Nephew/Wolf Light Guide port	This self-closing light port is designed to accept the Smith & Nephew/Wolf Light Guide end-fittings.
9	Camera Cable Connector receptacle	Smith & Nephew 4K camera head is connected via the camera cable connector. Be sure the camera cable connector side with the triangle faces upward. Firmly push the camera cable connector into the keyed receptacle.
10	White Balance button	The White Balance button automatically adjusts the camera for optimal white balance when the button is depressed. The camera must be focused on a white object during the white balance process.
11	Up Arrow button	The Up Arrow button causes the cursor to scroll upward or left through the available menu selections after the OSD (On- Screen Display) menu has been accessed via the SELECT button. When the end of a menu is reached, the next Up Arrow button press will bring the user to the bottom of the menu.
12	SELECT/Menu Button	The SELECT button allows the user to either select a menu command or call up the MAIN MENU screen. When the MAIN MENU is present, the SELECT button selects the highlighted menu command.
13	Down Arrow button	The Down Arrow button causes the cursor to scroll down or right through the available menu selections after the OSD menu has been accessed via the SELECT button. When the end of a menu is reached, the next Down Arrow button press will bring the user to the top of the menu.
14	USB receptacle	The LENS 4K supports compatible USB storage devices with partition scheme as Master Boot Records (MBR) and keyboards.

Rear Panel Overview

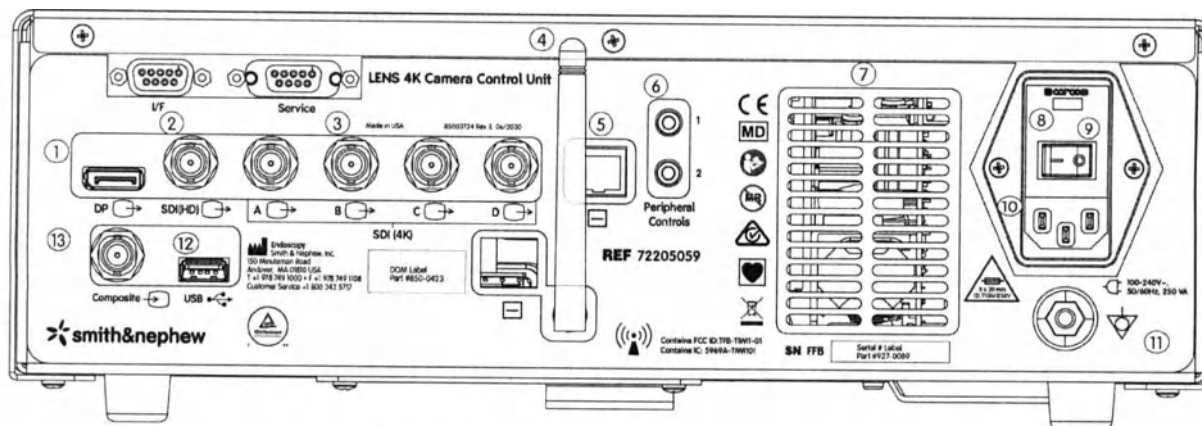


Figure 2. LENS 4K Camera Control Unit Rear Panel (REF 72205059 - Wi-Fi enabled)

Note: The rear panel of the non-Wi-Fi (REF 72205185), not shown, is the same as the Wi-Fi; minus the antenna and Wi-Fi symbol.

Rear Panel Connections		Function
1	DP	DisplayPort Connector: Video output port supporting Native 4K 60fps output.
2	HD-SDI Output	Serial digital interface with component digital video output for HD-SDI-compatible video displays or video transmission equipment. The HD-SDI connector support 1080i and 1080p. To configure the connector, select the Advanced Settings icon from the SYSTEM CONFIGURATION MENU screen.
3	HD-SDI (A, B, C, D)	Quad 3G HD-SDI video output connectors supporting native 4K video resolutions.
4	Wi-Fi antenna connector	Accommodates the removable antenna for communication with supported Wi-Fi devices.
5	Top Ethernet Port	For service use only.
	Bottom Ethernet Port	For use with Integration Broker installation.
6	Peripheral Controls	Two standard 1/8" mini phono plug (3.5 mm) peripheral cable connectors allow control of peripheral devices such as printers and image capture devices from the Camera Head.
7	Exhaust port for power supply	Exhaust port for venting of air through the system. To avoid the risk of the System overheating, do not block.
8	Fuse Holder	The clip holds a dual fuse. Refer to the System Specifications section of this manual.
9	AC Mains Power	The switch applies power to the control unit. The switch can be set to off (O) or on (I).
10	Power Cord Connector	Accommodates the hospital grade power cord accessory. This receptacle is an integral part of the power input module.
11	Equipotential Compensator Terminal (case ground)	Brings other equipment to the same case potential as the device.
12	USB Receptacle	The LENS 4K supports compatible USB storage devices with partition scheme as Master Boot Records (MBR) and keyboards.
13	Composite Input	Standard composite video (CV) provides a video input for the supported composite output devices (C-arms, operating room cameras, etc.). This input supports NTSC or PAL, but it must be configured for the desired input. Refer to the Advanced Settings section of this manual for information about how to configure the composite input but must be configured from the Advanced Settings screen to match the input to be used.

System Controls

Camera Head Controls

The LENS 4K Camera Head (Figure 3) is a three button Camera Head. Each button can be customized to provide two separate functions as part of a customized Camera Setup. The two functions are activated by a short press (<1.0 seconds) and a long press (>1.0 seconds). These buttons can be customized based on the user's needs. Refer to the Button Settings section of this manual for instructions regarding how to customize the buttons.

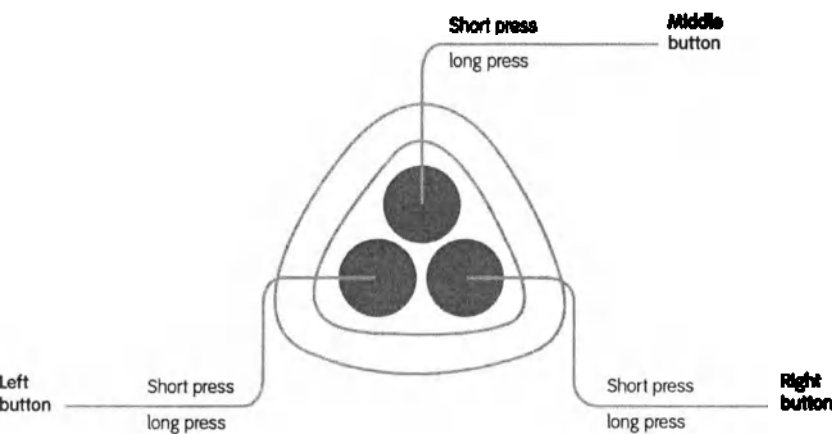


Figure 3. Smith & Nephew LENS 4K Camera Head

Button Function

Table 1, Live Video Functions, summarizes the default button functions for the Camera Head in the Live Video mode. Refer to the Button Settings section of this Operations/Service Manual for more information regarding default and customized button settings.

Camera Head Control	Short Press (<1.0 seconds)	Long Press (>1.0 seconds)
Left Button	Frame Capture (Single from Primary)	Light Mode
Middle Button	Brightness (Up/Down)	Menu Access
Right Button	Zoom	White Balance

*Button mapping is context-sensitive. Button settings may change, depending on the menu screen that is displayed on the monitor.

Table 1. Default Live Video Button Functions*

Table 2, Optional Programmable Button Functions, provides an overview of the programmable custom button functions available on the system. Customization can be set with the front panel buttons, Camera Head buttons, or with the Tablet Application. Refer to the Tablet Application Instructions for Use (REF 10601295) for information about how to customize settings with the Tablet Application.

Function	Effect
BRIGHTNESS	Control the luminance level of the video output
ENHANCEMENT	Enhance the sharpness of the displayed video
ZOOM	Digital zoom of field of view
ALT PAUSE	Pause the video while recording to a device connected to a rear panel port
PAUSE VIDEO	Pause the video from Camera Head
ALT VIDEO	Start or stop video capture from the secondary input source and save to the Tablet Application or USB
ALT FRAME	Capture a still picture from the secondary input source and save to the Tablet Application
FRAME CAPTURE	Capture a still picture from the endoscopic field of view and save to the Tablet Application or USB
LIGHT MODE	Activates and deactivates the illumination device on the control unit
VIDEO CAPTURE	Start or stop video capture from the endoscopic field of view and save to the Tablet Application or USB
LAST IMAGE	Displays the last known frame captures to the Tablet Application for review
MENU ACCESS	Access the graphical menu system of the control unit (MAIN MENU)
WHITE BALANCE	Correct for ambient color temperature
Peripheral Port 1 (Top port)	Triggers the accessory connected to the top port
Peripheral Port 2 (Bottom port)	Triggers the accessory connected to the bottom port

* Note: Software updates to either the LENS 4K Camera Head or Camera Control Unit, may reset the button-mappable functions to the factory settings.

Table 2. Optional Programmable Button Functions*

For information regarding how to customize Camera Head button settings, refer to the Button Settings section of this manual.

Installation

General Screen Navigation

Figure 4 Indicates the general information areas of the on-screen display.

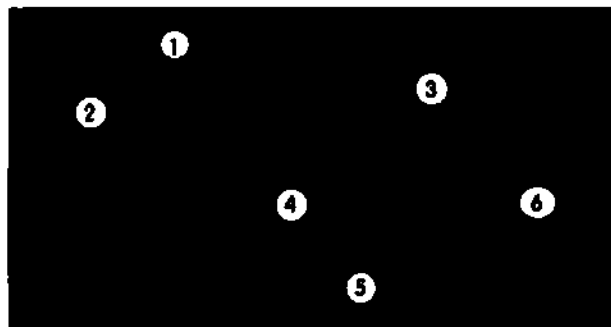


Figure 4. General Screen Navigation

1. Patient information box. This box appears when the Tablet Application and/or a USB storage device are connected to the System.
 - a. patient name
 - b. number of images and videos recorded
 - c. current camera setup name

Note: When both a Tablet Application and a USB are connected, the Tablet Application information will appear on the OSD. Images and videos will be saved to both devices.

2. Device status bar
3. Screen name
4. Active menu area
5. Name of highlighted function
6. Button navigation map (top = short press (<1 seconds), bottom = long press (>1 seconds)).

Installation

Unpacking and General Inspection

Prior to using the LENS 4K Camera Control Unit, it is essential that all system components be inspected for damage, which can negatively impact the system's performance. Inspection should include all equipment to be used in surgery, including cables and peripheral devices.

1. Remove the control unit and accessories from the shipping container. Be certain to open and inspect all boxes and sealed plastic bags to ensure that all components are accounted for.

If any parts are missing or damaged, contact an authorized Smith & Nephew representative. Save the carton and packing materials in the event that a component needs to be returned for repair.

2. Inspect all video components for damage during shipment. If damage is found, contact an authorized Smith & Nephew representative. For more information, consult the Instructions for Use provided with the component.

LENS 4K Camera Control Unit

The following parts should have been received:

REF	Description
72205059	Smith & Nephew LENS 4K Camera Control Unit (1 ea)
72205185	- Wi-Fi enabled
	- non Wi-Fi
(included with REF 72205059, 72205185)	USB Type A Male/Female cable 3 ft. (1 ea)
(72204938 included only with REF 72205059)	Wi-Fi antenna (1 ea)
Refer to the country kits for the Ref Number.	Hospital-grade power cord, country-specific (1 ea)
	Smith & Nephew LENS 4K Camera Control Unit Operations/Service Manual, country-specific version (1 ea)
72201420	HD-SDI coaxial cable, 10 ft. (5 ea)
7206083	1/8" (3.5 mm) mono mini-plug to 1/8" (3.5 mm) mono mini-plug accessory cable, 6 ft. (1.8 m) (2 ea)
72205276	DisplayPort, LENS 4K CCU cable 10 ft. (1 ea)
72205277	Cat 5e, LENS 4K CCU cable 30 ft. (1 ea)

Setup

Only a qualified technician should install the System.

Secure the Control Unit

If the control unit will be placed on a platform or cart shelf equipped with a screw mount, follow these instructions to secure the control unit to the platform or shelf.

1. Center the control unit on the shelf and ensure that the screw hole located on the base of the control unit aligns with the captured #10-32 UN screw in the center of the shelf.
2. Hand-tighten the screw to secure the control unit to the shelf.

IEC 60601-1 Compliant System Configuration

⚠ Warnings

- If this unit is configured as part of a system, the entire system should be tested for compliance with IEC 60601-1.
- If the leakage current of the configured system exceeds the limits of IEC 60601-1, install an appropriately rated IEC 60601-1 approved isolation transformer with a minimum of 1000 VA and retest the system.
- The use of accessory equipment not complying with the equivalent safety requirements of this equipment may lead to a reduced level of safety of the resulting system. Consider the following when choosing accessory devices:
 - Use of the accessory in the patient vicinity.
 - Evidence that the safety certification of the accessory has been performed in accordance with IEC 60601-1.

Setup Configurations Summary

The System can be used with a variety of peripheral components to broaden the capabilities of the video system. Each setup is dependent upon the peripherals included in the video system. Contact an authorized Smith & Nephew representative for assistance with assembling the system to optimize system function.

Note: For best image, use a Quad 3G HDSDI signal (control unit output to monitor input). A direct connection between the control unit and a 4K monitor will always produce the highest quality image.

Equipment Required

- LENS 4K Camera Control Unit
- 4K Flat panel display

Optional

- 660HD or 660HD-E Image Management System(s)
- iPad and Tablet Application
- USB storage device

Cable Connectors

The System uses the following types of cables: BNC/SDI and BNC/HDSI coaxial cables, S-VHS cables which have a 4-pin mini-DIN connector, HD-DVI, and HD-SDI connectors.

BNC/SDI (composite)



To connect, push in and turn.

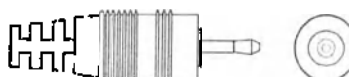
BNC/HDSI



To connect, push in and turn.

Note: BNC/SDI and BNC/HDSI connectors appear identical. For the highest quality image, be sure to use the cable provided with the System.

Mini Phono Plug



To connect, push in firmly.

DisplayPort



To connect, push in firmly.

Ethernet



To connect, push in firmly

Installation

Recommended System Configuration for the Wi-Fi-Enabled System

This section explains the recommended equipment connections for optimum performance. Perform this procedure each time that the System is installed or reconfigured (Figure 5).

Required Equipment:

- LENS 4K Camera Control Unit, Wi-Fi-enabled (REF 72205059)
- LENS 4K Camera Head (REF 72205058)
- Wi-Fi Antenna
- 4K Flat Panel Display

Optional Equipment:

- iPad and Tablet Application
- USB storage device. The USB can be connected to either the USB port on the front panel or the port on the rear panel of the control unit.

Set-up

- For best image, use a DisplayPort connector (control unit output to monitor input). A direct connection between the control unit and a high definition monitor will always produce the highest quality image.
 - It is strongly suggested that a minimum of two outputs be connected at all times to provide a back-up signal if necessary.
1. Attach the antenna.
 2. Connect the supplied hospital-grade power cord to the power receptacle on the control unit's rear panel.
 3. To record still or video images from the camera, connect the Tablet Application to the LENS 4K Camera Control Unit Wi-Fi network or a insert a USB storage device in one of the USB ports on the control unit. refer to the System Specification section listed in this manual for a list of the requirements and compatibility. Refer to the Tablet Application IFU (REF 10601295) for details.
 4. Connect the supplied hospital-grade power cord to the power receptacle on the flat panel display and plug it in.
 5. If the flat panel display has a termination switch, set it to the 75 Ω or ON position.
 6. After connecting all components, including the Camera Head, turn the video components on using the appropriate power switches.

Once the Wi-Fi-enabled System has been turned on, the iPad can be connected using the Tablet Application. If using the non-Wi-Fi version of the System, the iPad and Tablet Application cannot be used.

Configure the peripheral ports

The default settings for the peripheral ports on the rear of the control unit are FRAME CAPTURE (Port 1, or the top port) and VIDEO CAPTURE (Port 2, or the bottom port). Each of the peripheral control ports can be configured for FRAME CAPTURE, GENERAL PURPOSE, or VIDEO CAPTURE. For information on how to customize the peripheral ports, refer to the Configure Peripheral Ports section of this manual.

Note: A USB storage device, iPad are not required in order to use the System.

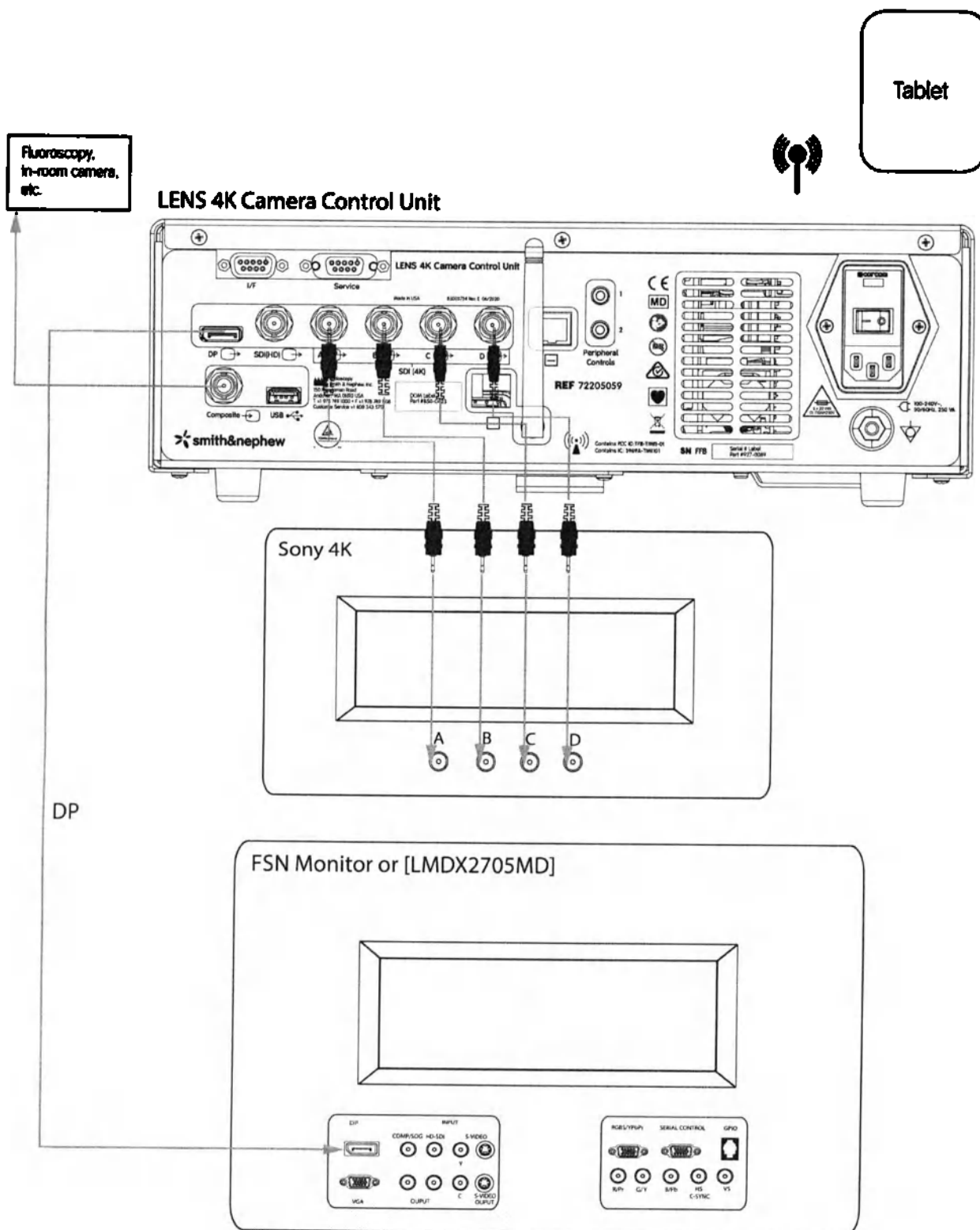


Figure 5. Recommended setup configuration, Wi-Fi enabled System

Installation

Recommended System Configuration, Non Wi-Fi

This section explains the recommended equipment connections for optimum performance. Perform this procedure each time that the System is installed or reconfigured (Figure 6).

Required Equipment:

- LENS 4K Camera Control Unit (REF 72205185)
- Flat Panel Display
- LENS 4K Camera Head (REF 72205058)

Optional Equipment:

- Smith & Nephew 660HD or 660HD-E Image Management System: required for connection to hospital system (PACS/EMR through the Integration Broker device)
- USB storage device. The USB can be connected to either the USB port on the front panel or the port on the rear panel of the control unit

Set-up

Notes:

- For best image, use a DisplayPort or Quad 3G HDSDI signal (control unit output to monitor input). A direct connection between the control unit and a high definition monitor will always produce the highest quality image.
 - It is strongly suggested that a minimum of two outputs be connected at all times to provide a back-up signal if necessary.
1. Connect the supplied hospital-grade power cord to the power receptacle on the control unit's rear panel.
 2. Connect the supplied hospital-grade power cord to the power receptacle on the 660HD or 660HD-E Image Management System and plug it in.
 3. Connect the HD-SDI output, refer to Figure 2, connection #2 from the control unit to the HD-SDI input of the 660HD or 660HD-E Image Management System. Then connect the 660HD or 660HD-E HD-SDI output to the flat panel display. The 660HD image management system is compatible only with 1080i output. Refer to the Advanced Settings section of this manual for information about how to configure input and output settings.
 4. To record still images from the camera, connect the 3.5 mm mini phono plug from one of the control unit's peripheral controls outputs (Peripheral 1 or 2, or top port or bottom port), to the image management system's Still Capture IN port.

Note: The Camera Head buttons must be mapped so that they will trigger the peripheral ports. Refer to the Button Settings section of this manual for information about how to map the Camera Head buttons.

5. To record live video images from the camera, connect the 3.5 mm mini phono plug from one of the control unit's peripheral controls outputs (Peripheral 1 or 2, or top port or bottom port) to the image management system's Video Capture IN port.
6. Connect the supplied hospital-grade power cord to the power receptacle on the flat panel display and plug it in.
7. If the flat panel display has a termination switch, set it to the 75 Ω or ON position.
8. After connecting all components, including the Camera Head, turn the video components on using the appropriate power switches.

Configure the peripheral ports

The default settings for the peripheral ports on the rear of the control unit are FRAME CAPTURE (Peripheral 1, or the top port) and VIDEO CAPTURE (Peripheral 2, or the bottom port). Each of the peripheral control ports can be configured for FRAME CAPTURE, GENERAL PURPOSE, or VIDEO CAPTURE. For information on how to customize the peripheral ports, refer to the Configure Peripheral Ports section of this manual.

Fluoroscopy,
In-room camera,
etc.

LENS 4K Camera Control Unit Non Wi-Fi

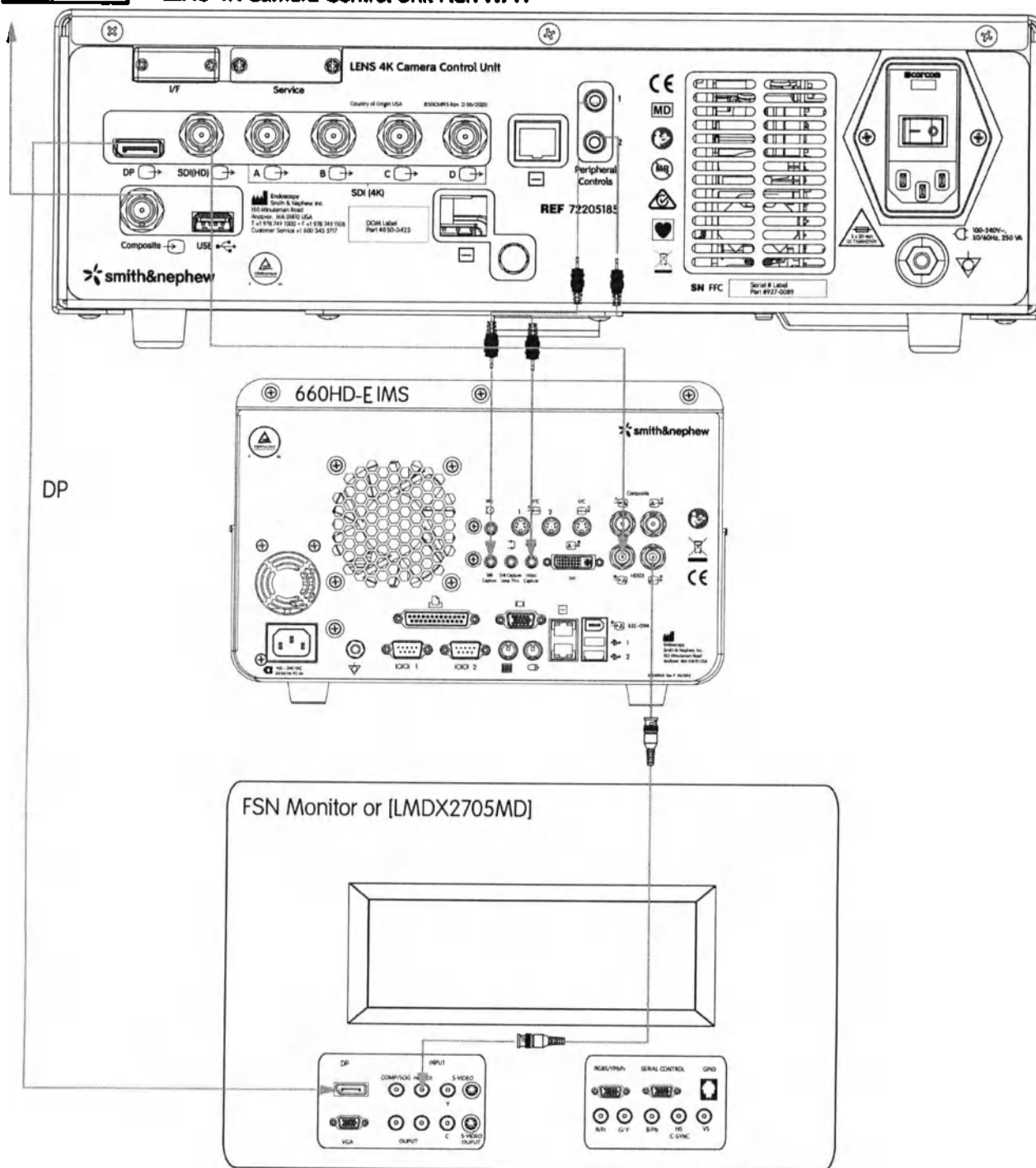


Figure 4. Recommended setup configuration, Non Wi-Fi enabled

Inspect the System Components

Inspect the System Components

Prior to using the LENS 4K Camera Control Unit, it is essential that all system components be inspected for damage which can negatively impact the system's performance. Inspection should include all equipment to be used in surgery, including cables and peripheral devices.

CAUTION: Prior to each use, inspect the device to ensure it is functioning properly and is not damaged. Do not use a damaged device.

Electrical Connections

Examine the electrical connections.

- Electrocautery and other electrical noise-inducing medical equipment can interfere with the performance of control units and monitors. To prevent interference, plug monitors and camera equipment into an outlet on a wall separate from noise-inducing equipment.
- Check that the electrical equipment is properly grounded (i.e., plugs contain a ground prong). The control unit must be plugged into a hospital-grade AC outlet.
- If the monitor has a termination switch, it needs to be set to 75 Ω . If two or more monitors are used, only the termination switch on the last monitor needs to be on. If there is no termination switch on the last monitor, the monitor is self-terminating.

Double-check the equipment setup diagrams to ensure that all connections are correct.

Inspect the Fiber Optic Light Cable

 **WARNING:** When inspecting the light cable, NEVER aim the light cable at, or peer directly into the light source. Retinal damage may occur.

- Check the sheath for damage. Cuts, abrasions, or tears in the cable's silicone sheath will reduce overall light transmission.
- Aim one end of the cable toward a bright light, such as a room light, and inspect the other end for damaged fibers, e.g., black dots or dark gray areas (Figure 7). A combination of broken fibers in the cable or endoscope will result in reduced light transmission. The combined percentage of dark spots viewed in the cable end should not exceed 20% of its total area.

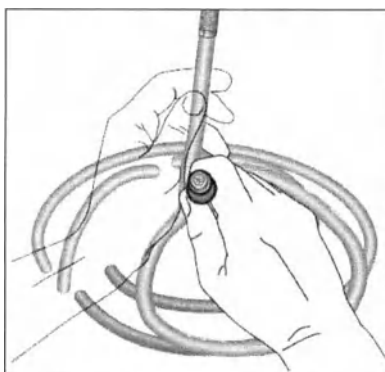


Figure 7. Inspect the fiber optic light cable

- Perform a visual fiber bundle diameter comparison. For optimal light transmission, the diameter of the fiber bundles in the endoscope's fiber optic light post should match the fiber bundle diameter of the light cable. This will prevent unnecessary heat buildup at the scope/light guide connection

Service Life Checklist

Perform a performance check for the installation and before each use case begins.

Check the following items to ensure that they function properly and the system is ready to use.

- ☐ Plug in the light guide and ensure that the light illuminates.
- ☐ Confirm that the video works correctly and that visualization is correct.
- ☐ Check the OSD status bar to confirm connection to the Wi-Fi.
- ☐ Check front panel to ensure that all buttons and connectors are functioning properly.
- ☐ Check the OSD status bar to confirm that the light is turned on and detected.
- ☐ Check the OSD status bar to confirm that the USB device is detected.
- ☐ Check for any damage to the camera head receptacle (cracks, corrosion, buildup or damage to the card edge receptacle).
- ☐ Check that the labeling information on the Camera Control Unit is still readable.

Apply Power to the Camera Control Unit

Notes:

- Perform the following steps only upon the initial power up of the system, if the system is powered down, or if a loss of power occurs.
- If the power to the system is controlled by the power switch on a cart or tower, these steps will not need to be repeated each time the system is powered up.

1. Make sure the AC mains power switch on the back panel is set to off (O).
2. Plug the female end of the power cord into the power receptacle on control unit rear panel.
3. Plug the power cord into a hospital-grade AC power outlet. Verify that the third pin on the plug is properly grounded.

4. Turn on the monitor.

Set the power switch module on the rear panel to (I). The green LED on the front panel blinks green, and the monitor displays a progress bar as the system configures itself.

Notes:

- All front panel buttons are disabled until the system is configured. The green LED on the front of the control unit blinks while the system configures itself. The green LED illuminates a steady green when the buttons are enabled.
 - Refer to the Alternative Power Up section for ways to power up the system in the event of a power failure.
6. When the LED changes to a constant green and the progress bar disappears, the monitor will display the READY screen (Figure 8).

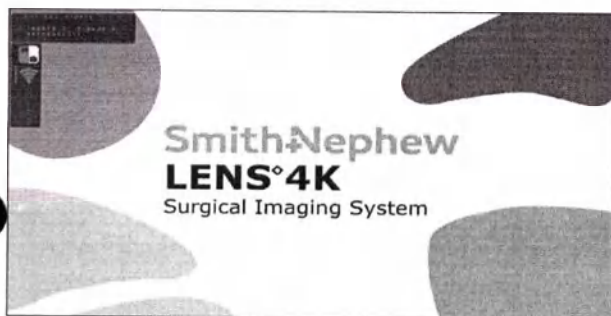


Figure 8. READY screen

The READY screen displays the status of main and secondary video inputs, Wi-Fi, USB, and the light source. When each feature is ready and confirmed to operate correctly, it will appear orange. If the feature icon is not orange, use the following key to identify the problem:

A. Primary (left) and secondary (right) inputs:

Color	Explanation
Orange	Ready
White	Input is not ready
Red	Recording or busy

For example, in Figure 8, the left side of the icon is orange, which indicates that the Camera Head port is available for connection. The right side of the icon is white, which indicates that the secondary video input (image management system, fluoroscopic device, etc.) is not operational or not connected and should be checked.

B. Wi-Fi:

Attempt to connect the Tablet Application to the control unit in order to ascertain the status of the Wi-Fi connection.

Color	Explanation
Orange	Connected, valid patient
Yellow	Tablet Application is connected, no patient selected
White	Input is not working, need to check
Gray	Not connected

Note: The Wi-Fi icon notifies the user that the Tablet Application is communicating or not communicating with the control unit. If the Wi-Fi connection between the Tablet Application and the control unit is lost, the Wi-Fi icon on both the OSD status bar and the iPad will change from orange to gray. Should the connection be lost or interrupted during surgery, all control unit control features can be accessed either from the front panel of the control unit or the Camera Head buttons.

C. USB storage device:

Insert a USB to check its status.

Color	Explanation
Orange	USB detected
Yellow	Reconfiguring/Not ready
White	No USB detected
Red	Recording or busy

D. Illumination:

Insert a light guide into the appropriate port and press the standby illumination button to ascertain illumination status.

Color	Explanation
Orange	On
Gray	Off

Perform the Network Setup

Refer to the Customize the System, or the Network sections of this manual for more information about network setup.

Preoperative

Preoperative

Prepare the Camera Head

Clean and sterilize the LENS 4K Camera Head as described in the cleaning and sterilization procedures in the Instructions for Use received with the Camera Head.

Notes:

- Allow the Camera Head to cool to room temperature after it has been autoclaved.
- The Camera Head may be used immediately after chemical sterilization.

Connect the Camera Head

CAUTION: Do not plug the camera cable connector into the camera control unit if wet. Moisture on the camera cable connector, including the gold fingers, on the card edge of the camera head cable will damage the circuitry and void the warranty. Ensure that the camera cable connector is completely dry prior to plugging the camera head into the camera control unit.

Note: The Camera Head is not specific to any single LENS 4K Camera Control Unit. It can be used with multiple LENS 4K Camera Control Units.

To connect the camera cable connector to the Control Unit, plug the card edge connector into the Camera Head receptacle on the front of the Control Unit and push in firmly (Figure 9).

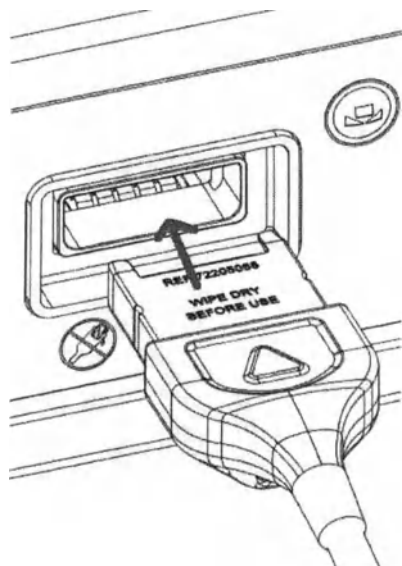


Figure 9. Connect the camera head to the control unit

Endocoupler focal length determines the image size on the monitor. For optimal image size use the LENS Coupler, 19.5 (72200315).

Connect the Coupler/Videoscope to the Camera Head

The System is designed to be used with instruments such as a videolaparoscope, videoarthroscope, or the coupler.



WARNING: Use aseptic technique in accordance with standard operating room procedures.

1. Attach a videoscope or coupler with a sterilized direct-view endoscope to the Camera Head.
2. Attach the fiber optic light guide from the light source to the scope.

Insert Light Guide



Warnings

- During operation, avoid prolonged contact of the scope tip to patient tissue or flammable materials. The scope tip may reach high temperatures due to high intensity light transmission.
- Do not leave the operating light cable on a patient or the drapes. Failure to observe this warning may result in burns to the patient and/or the surrounding drapes.

Set the multiport light guide adaptor turret for the light guide that will be used. To set the turret to the appropriate light port, rotate the turret in either direction until the desired light port is aligned with the orange arrow to the left of the turret (Figure 10).

Insert the light cable into the appropriate light port by pushing in firmly. To remove the light cable, grasp the cable connector and pull straight out of the light port. Do not pull out by pulling on the cable.

CAUTION: Ensure that the light guide is inserted into the proper front panel port. Damage to the unit may occur if the light guide is not inserted into the port associated with the correct light guide manufacturer.

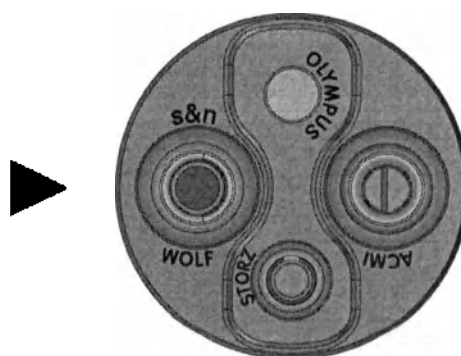


Figure 10. Multiport light guide adaptor turret

Turn the Camera Control Unit On

1. Press the **Standby Power** button on the front of the control unit. The button illuminates green. This Power button acts as a standby button for the System.

The buttons on the front panel of the control unit activate and the **STARTUP** menu (Figure 11) opens. The default camera setup is **Arthroscopy**.

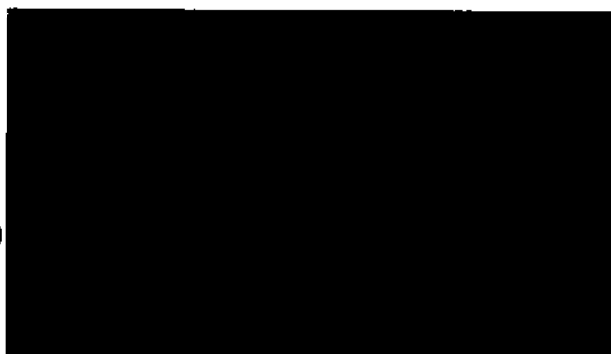


Figure 11. Arthroscopy

The **STARTUP** menu remains on the screen until a camera setup or the **Menu Access** icon is selected.

Notes:

- When a camera setup is selected, the camera will automatically perform a white balance. If a Camera Head is connected, ensure that the Camera Head is pointed at a white object such as a piece of gauze or a piece of paper. At this point, the camera is in Live Video mode.
- Camera setups stored on the Tablet Application will not appear on the **STARTUP** menu. However, the name of the camera setup in use appears in the patient information box on the OSD.
- If a Camera Head is not plugged in, or if the Camera Head is unplugged while the control unit is on, the monitor will display a color bar pattern. When the Camera head is plugged back in, perform a White Balance.

Press the **Illumination** button on the front of the control unit to turn on the light source. The button illuminates orange.

Connect the iPad

If the control unit in use has a Wi-Fi feature, the Tablet Application can now be connected to the system. Refer to the Tablet Application Instructions for Use (REF 10601295) for information about how to download the Tablet Application and connect it to the LENS 4K Camera Control Unit.

Note: The Wi-Fi icon notifies the user that the iPad is communicating or not communicating with the control unit. If the Wi-Fi connection between the Tablet Application and the control unit is lost, the Wi-Fi icon on both the OSD status bar and the Tablet Application will change from orange to gray. The Tablet Application will automatically connect when the signal is available again. Should the connection be lost or interrupted during surgery, all control unit control features can be accessed either from the front panel of the control unit or the Camera Head buttons.

Operation

During a procedure, the user can access any of the functions available in the system either through the Camera Head button mappings or via the **Select/Menu Access** button on the front panel of the control unit. Any settings changed during the camera setup will be temporarily saved until the system is powered down. To customize camera setups and save settings permanently, refer to the **Customize the System** section of this manual. Refer to the menu maps for an overview of how to access System screens.

When setup is complete and service life checks have been performed, the System is ready for the surgeon to use. The list below summarizes the initial portion of the operative case:

1. Obtain a sterile Camera Head.
2. Plug the Camera Head into the control unit.
3. Connect the light guide to the appropriate light guide receptacle on the front of the control unit.
4. Turn on the illumination by pressing the **Illumination** button
5. White Balance from within the sterile field.

For detailed information about how to operate the System, read this **Operations** section.

Select a Camera setup

To select a camera setup, use the **Up** and **Down** arrow buttons or the left and right Camera Head buttons to highlight the desired camera setup. Press the **Select** button. The default camera setup is the **Arthroscopy** camera setup.

To change the default camera setup, refer to the **System Configuration** section of this manual. To customize a camera setup, refer to the **Customize a Camera setup** section of this manual.

To access the **MAIN MENU** screen, select the **Menu Access** icon on the **STARTUP** screen (Figure 12).

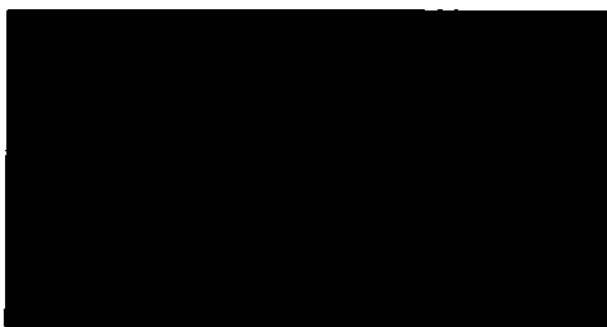


Figure 12. Select Camera setup Access

MAIN MENU

The MAIN MENU screen (Figure 13) allows the user to access and change settings for the various features and functions of the System. Use the Up and Down arrows on the control unit or the left and right Camera Head buttons to navigate to the desired feature or function.

Note: Settings changed directly from the MAIN MENU are temporary settings and will not be saved after the system is powered down or another camera setup is selected. To save settings permanently, refer to the Camera setups section of this manual.

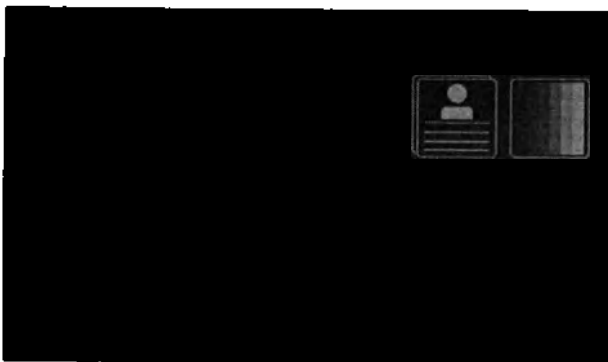


Figure 13. MAIN MENU screen

Brightness

To adjust Brightness, navigate to the Brightness icon and press Select. Use the Up and Down arrows on the control unit or the left and right Camera Head buttons to adjust Brightness to the desired level.

Zoom

To adjust Zoom, navigate to the Zoom icon and press Select. Use the Up and Down arrows on the control unit or the left and right Camera Head buttons to adjust Zoom to the desired level.

Enhancement

To adjust Enhancement, navigate to the Enhancement icon and press Select. Use the Up and Down arrows on the control unit or the left and right Camera Head buttons to adjust Enhancement to the desired level.

White Balance

To perform a White Balance, a Camera Head and scope must be connected to the front of the control unit. Point the end of the scope at a white object (a 4" x 4" gauze pad or flat white piece of paper) and focus (Figure 14). Fill as much of the screen as possible with the white object, but do not hold the scope close enough to touch the white object. Press the White Balance button at the upper right corner of the Camera Head connector (Figure 11). When the camera completes the White Balance process, the message White Balance Complete appears briefly on the screen, and a long tone sounds to indicate that the White Balance is complete. If the White Balance fails, a chirping tone will sound.

Notes:

- Each time the White Balance button is pressed, a single tone will sound. Press Select to return to the MAIN MENU.

- When a camera setup is chosen from the STARTUP screen, the camera automatically performs a White Balance.

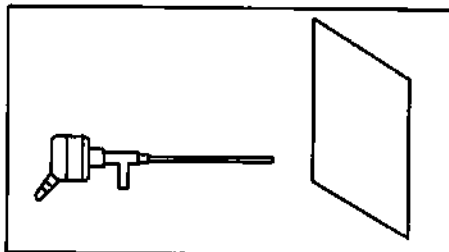


Figure 14. White Balance

Camera Setups

Camera setups consists of 1-3 screens:

- Setup Selection
- Customize Camera Setups
- Set Default Startup Camera setup

Setup Selection

To select or customize a camera setup, or to set the default camera setup, navigate to the Camera setups icon on the MAIN MENU and press Select. The Camera setups menu opens (Figure 15).



Figure 15. Setup Selection

Camera setup Selection

To select a camera setup from the Camera setup menu, navigate to the SETUP SELECTION icon and press Select. The CAMERA SETUPS menu (Figure 16) opens.

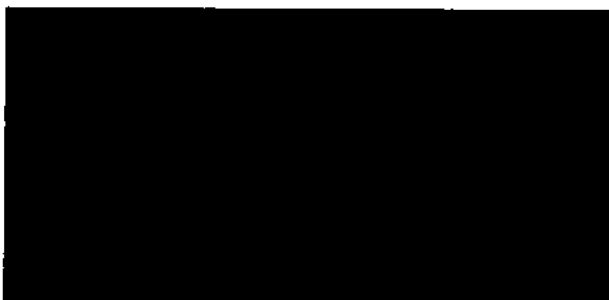


Figure 16. Camera Setup Selection

Because Arthroscopy is set as the default Camera Setup, it will blink. Including the Laparoscopy, ENT, MOIRE, ARTHROSCOPY, the system contains 10 customizable camera setups. The Moire camera setup defaults to the optimal settings for fibroscopes. For more information about Camera Setups, refer to the Camera setup section of this manual.

Use the Up and Down arrows on the control unit or the left and right Camera Head buttons to navigate to the desired camera setup and press **Select** to select that camera setup.

Customize a Camera setup

To customize a camera setup, highlight the **Customize Camera setups** icon on the CAMERA SETUPS menu (Figure 17) and press **Select**.



Figure 17. Customize Camera Setups

Press **Select** to open the SETUP SELECTION screen (Figure 18). Refer to the Customize Camera setup Settings section of this manual for information about how to customize or create a camera setup.



Figure 18. Select Setup Selection to Customize

To exit the SELECT Camera setup menu, highlight the **Menu Access** icon and press the **Select** button.

Set Default Startup Camera setup

Set Default CAMERA SETUP allows the user to set the camera setup that is highlighted on the STARTUP screen and so can be selected immediately. For information about how to customize a default camera setup, refer to the Customize the System section of this manual.

Color Bar

To calibrate the monitor, navigate to the **Color Bar** icon and press **Select**. The monitor screen shows the color bars. Adjust the color bars on the monitor according to that monitor's instructions for use. To exit, press any button or wait approximately 30 seconds.

System Configuration

The System is shipped with a default configuration. For information about how to change the configuration, refer to the Customize the System section of this manual.

Buttons

To view the current button configuration, navigate to the **Buttons** icon and press **Select**. The button map in the lower right corner of the monitor will indicate the current short (top setting) and long (bottom setting) press button configurations for the Camera Head. To change the button configurations, refer to the Button Settings section of this manual.

Exit

To exit the SYSTEM CONFIGURATION MENU screen, navigate to the **Exit** icon and press **Select**.

Capture Images

Ensure that the camera icon on the OSD status bar indicates **Ready** and that the button mappings are set for image capture. The System defaults to Live Video after a White Balance has been performed. Images can be captured when the System is in Live Video mode. The button map for the selected camera setup appears in the lower right corner of the OSD. Refer to Table 1 in the Camera Head section of the System Controls section of this manual for the System's default button settings for the Camera Head.

Note: When both an iPad and a USB or other image storage device are connected, the information displayed in the patient information box (Figure 4) is the information from the Tablet Application. The Tablet Application supersedes the USB information on the OSD, but information is recorded to both devices.

To Capture a Still Image

To record a still image, firmly press the button mapped to **Frame Capture** (or **ALT FRAME**). If using the Tablet Application or a USB for image storage, when the image is captured, the image counter in the upper left corner of the OSD increases by one. If the counter does not increase, the image has not been recorded. If the image counter does increase, the image is saved to the connected image storage devices. For information regarding how to capture still images from the Tablet Application, please refer to Tablet Application Instructions for Use (REF 10601295). For information about how to customize button settings, refer to the Button Settings section of this manual.

Note: If the Tablet Application and a USB are connected to the System, the captured image will be saved to both devices.

If using the 660HD or 660HD-E, images will be stored directly to that device. Buttons must be mapped to the appropriate peripheral port. The patient information box will not appear on the OSD.

Security Settings

To Capture Video Images

Tablet/USB capture only:

To record a video image, press the button mapped to **Video Capture** and release the button. To stop recording, press and release the **Video Capture** button again. The camera icon on the OSD remains red until the video has been transferred to the storage device(s) and confirmed as saved. The video counter in the upper left corner of the OSD increases by one. If the counter does not increase, the video has not been recorded.

For information regarding how to capture video images from the Tablet Application, please refer to Tablet Application Instructions for Use (REF 10601295). For information about how to customize button settings, refer to the Button Settings section of this manual.

If capturing video to the 660HD or the 660HD-E image management system, ensure that the ports are mapped to the Camera Head buttons (Acc1 or Acc2) correctly. Videos will be saved directly to the image management system.

Security Settings

The default factory settings do not require passwords and allow access to all system functions. Each site can choose to customize the security settings as part of its security processes.

The user password allows the user to prevent unwanted access to their customized camera setup settings. The administrator password allows the site to prevent any changes to the system settings.

For more information, refer to the Set/Change Password Protection and Set/Change Admin Password sections of Customize the System in this manual.

Resetting the system if the user password is lost

If the user password is lost, the system can be reset to the factory defaults from the **Reset Factory Defaults** icon on the **SYSTEM CONFIGURATION MENU** screen.

Note that if an administrator password has been set, the System will ask the user for the administrator password before allowing passwords to be reset.

Note: The system clears access either on power down or by accessing the power standby button on the front panel.

Alternative Power Up

The System can be configured to automatically restart under conditions set by the administrator. In the event of a mains power failure, it can be set to automatically restart, always, never, or only in the case of a mains power loss.

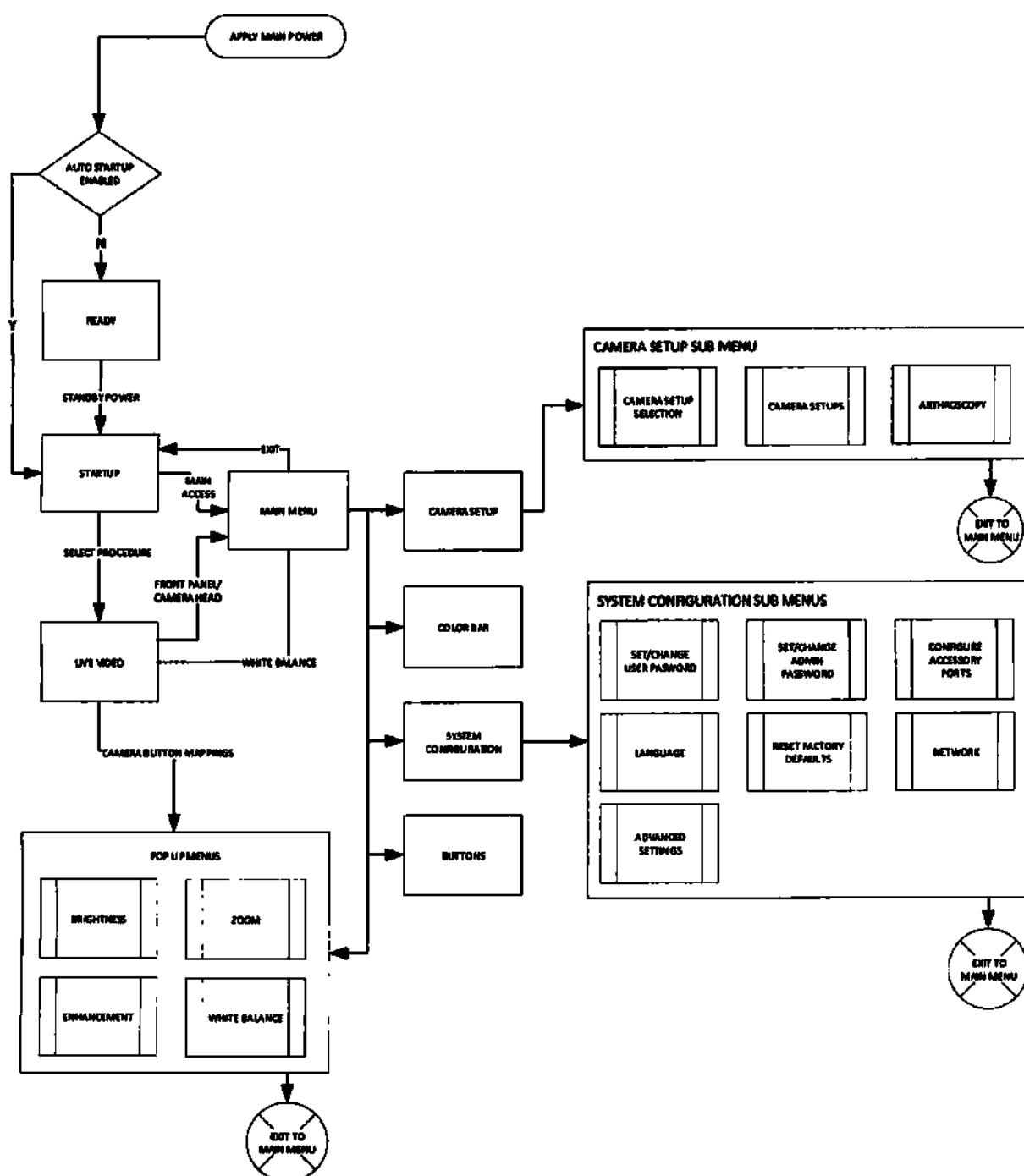
ALWAYS skips the READY screen and goes directly to the STARTUP screen.

NEVER skips the READY screen. The user needs to press the Standby button to turn on system power.

POWER LOSS only skips the READY screen upon power loss.

For information about how to configure **AUTO START**, refer to the To configure Automatic Start section of the Camera setups section of this manual.

Menu Maps



Postoperative

To avoid possible burns or fire, be sure to turn off the illumination. To turn off the illumination, either press the **Standby illumination** button or unplug the light guide.

Turn the System off to erase all temporary changes to the current camera setups and ensure security by ending administrative password access. To turn off the System, press the **Standby power** button or turn off the power switch on the tower.

To print:

- From the Tablet Application, refer to the Tablet Application's Instructions for Use (REF 10601295) for information.
- From the 660HD Image Management System, refer to that product's manual for information (REF 10600055).
- From the 660HD-E Image Management System, refer to that product's manual for information (REF 10601236)
- If a USB is used for data storage, all images are saved as MP4 files to a media directory. To print from the media directory, the user must have the directory structure and know how to navigate the directory (Figure 19).

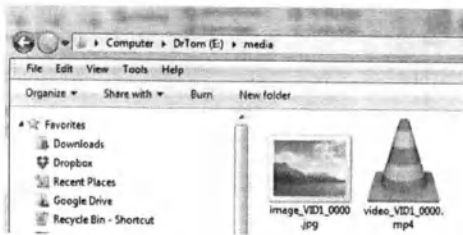


Figure 19. Media Directory

If the Tablet Application is connected and a patient file was created, and a USB storage device is connected to the control unit, media files will be saved to that patient's MRN directory on the USB (Figure 20).

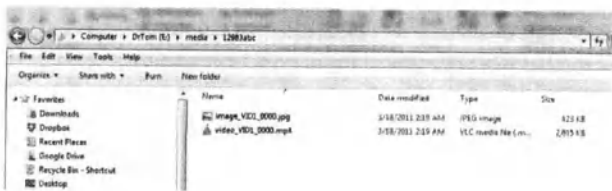


Figure 20. MRN Directory

Customize the System

The System is shipped with a default configuration. The System's default settings can be customized and saved for any procedure. Navigate to the **System Configuration** icon on the MAIN MENU and press **Select** to open the SELECT SYSTEM CONFIGURATION MENU screen.

1. From the MAIN MENU, select the **System Configuration** icon to open the SYSTEM CONFIGURATION MENU screen (Figure 21).



Figure 21. System Configuration Menu

- The SYSTEM CONFIGURATION MENU contains the following icons:
- Set/Change User Password Protection
 - Set/Change Admin Password.
 - Configure Accessory Ports
 - Language
 - Reset Factory Defaults
 - Network
 - Advanced Settings
 - Versions. Lists software versions of attached devices.
 - Exit
2. Navigate to the icon representing the feature to be customized and press **Select**.

Set/Change Password Protection

A user password enables an individual to change and protect the settings for all the custom camera setups. No one else will be able to access the camera setup's settings.

To set or change an individual's user password:

1. Select the **Set/Change User Password** icon on the SYSTEM CONFIGURATION MENU screen to open the CHANGE PASSWORD screen (Figure 22). **PASSWORD REQUIRED** is blinking. The default is set to **NO**.

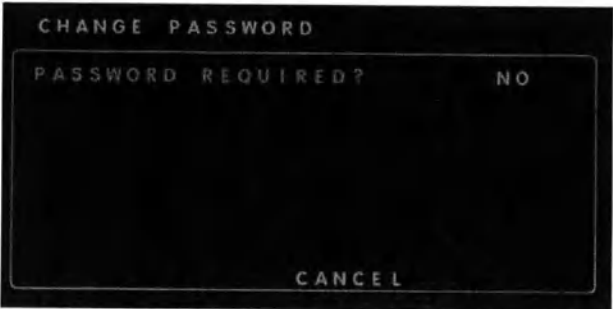


Figure 22. Set/Change Password

Set/Change Password

2. Select **PASSWORD REQUIRED**. The current setting (YES or NO) will blink.
3. Use the Up and Down arrows on the control unit or the left and right Camera Head buttons to switch between YES or NO.
4. Press **Select** to select either Yes or NO. To save the setting, navigate to **SAVE AND EXIT** and press **Select**. To return to the System Configuration menu without saving any changes, select **CANCEL**.

If Yes is selected, a blinking **NEW PASSWORD =** option appears on the screen (Figure 23).

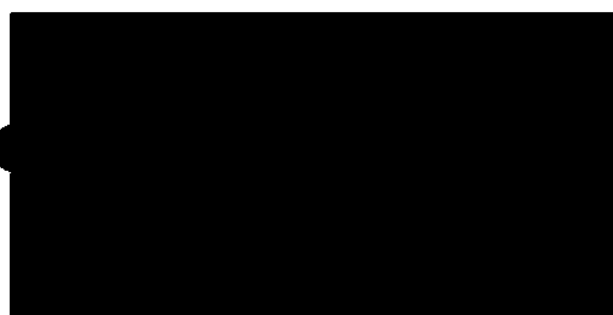


Figure 23. New Password

5. Press **Select** to select **NEW PASSWORD =**. An OSD keyboard appears below the **CHANGE PASSWORD** menu (Figure 24).

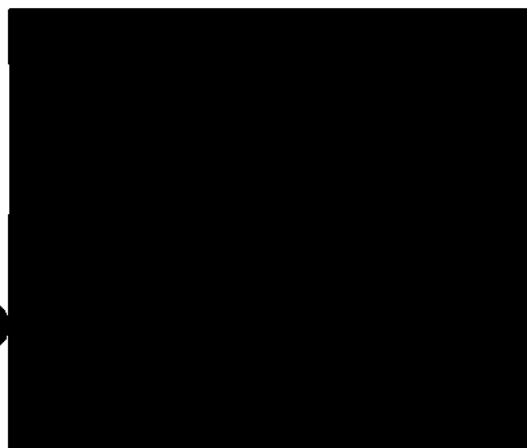


Figure 24. Change Password

6. Use the Up and Down arrows on the control unit or the left and right Camera Head buttons to navigate to the desired letters on the keyboard.
 - A short press moves the highlighted cursor left or right.
 - A long press moves the cursor up or down from line to line.
 - To select a letter, number, or symbol, press **Select**.
 - To exit the keyboard, navigate to the **Return** key and press **Select**.
7. To save the changes and exit the **CHANGE PASSWORD** screen, select **SAVE AND EXIT** to return to the **SYSTEM CONFIGURATION MENU** screen. To exit the screen without saving any changes, navigate to **CANCEL** and press **Select** to return to the **SYSTEM CONFIGURATION MENU** screen.

Set/Change Admin Password

The administrator password allows the site to prevent any changes to the system settings.

Note: A user will still be able to create a user password to allow controlled access to the **CAMERA SETUPS** menu.

To set or change the administrative password:

1. Select the **SET/CHANGE ADMIN PASSWORD** icon to open the **CHANGE PASSWORD** screen.
2. Select **PASSWORD REQUIRED**. The current setting (YES or NO) will blink.
3. Use the Up and Down arrows on the control unit or the left and right Camera Head buttons to switch between YES and NO.
4. Press **Select** to select either YES or NO. To save the setting, navigate to **SAVE AND EXIT** and press **Select**. To return to the System Configuration menu without saving any changes, select **CANCEL**.

If Yes is selected, a blinking **NEW PASSWORD =** option appears on the screen (Figure 25).



Figure 25. Set/Change Admin Password

5. Press **Select** to select **NEW PASSWORD =**. An OSD keyboard appears below the **CHANGE PASSWORD** menu (Figure 26).

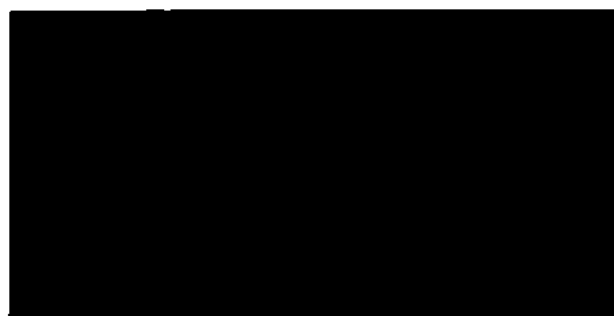


Figure 26. New Admin Password

6. Use the Up and Down arrows on the control unit or the left and right Camera Head buttons to navigate to the desired letters on the keyboard.

Note: A short press moves the highlighted cursor left or right. A long press moves the cursor up or down from line to line. To select a letter, number, or symbol, press **Select**. To exit the keyboard, navigate to the **Return** key and press **Select**.

Customize the System

7. To save the changes and exit the CHANGE PASSWORD screen, select **SAVE AND EXIT** to return to the SYSTEM CONFIGURATION MENU screen. To exit the screen without saving any changes, navigate to **CANCEL** and press **Select** to return to the SYSTEM CONFIGURATION MENU screen.

Note: Do not lose the administrative password. This will prevent the recovery of passwords through the RESET FACTORY DEFAULTS function. If the administrator password is lost, please contact Smith & Nephew.

Configure Peripheral Ports

The CONFIGURE ACCESSORY PORTS MENU screen allows the user to configure the peripheral ports on the rear panel of the control unit to the desired function. To configure the peripheral ports:

1. Select the CONFIGURE ACCESSORY PORTS icon on the SYSTEM CONFIGURATION MENU screen to open the CONFIGURE ACCESSORY PORTS MENU screen (Figure 27). TOP PORT = will blink. The default setting is FRAME CAPTURE.

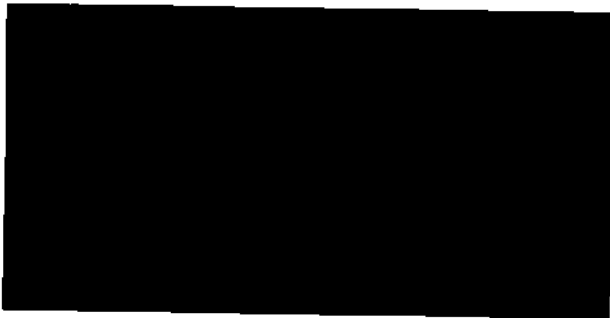


Figure 27. Configure Accessory Ports

2. To customize the TOP PORT, press **Select**. The current setting to the right of TOP PORT will begin to blink.
3. Use the Up and Down arrows on the control unit or the left and right Camera Head buttons to scroll through the available options
4. Navigate to the desired setting (Figure 28) and press **Select**:
 - Select **FRAME CAPTURE** the CCU will send a still frame of the digital image captured on the device.
 - Select **GENERAL PURPOSE** to send a still frame to the printer.
 - Select **VIDEO CAPTURE** to send video recordings to the digital image capture device. When VIDEO CAPTURE is in use, the first button press starts the recording, and the second button press stops the recording.

FRAME CAPTURE
GENERAL PURPOSE
VIDEO CAPTURE

Figure 28. Select Setting

5. To customize the settings for the BOTTOM PORT, navigate to **BOTTOM PORT** and press **Select**. Repeat Steps 2 and 3 to change the current settings for **BOTTOM PORT**.
6. To save changes and exit the screen, select **SAVE AND EXIT**. To exit the screen without saving any changes, return all settings to their original settings and select **Save and Exit**.

Language

To customize the language that appears on the OSD:

1. Select the LANGUAGE icon on the SYSTEM CONFIGURATION MENU screen to open the LANGUAGE MENU screen (Figure 29).



Figure 29. Language Menu

2. Use the Up and Down arrows on the control unit or the left and right Camera Head buttons to scroll through the available languages.
3. When the desired language blinks, press **Select** to select it. The System will return to the SYSTEM CONFIGURATION MENU screen. The OSD will change to the language that was selected.

Reset Factory Defaults

To reset the System to the original factory default settings:

1. Select the RESET FACTORY DEFAULTS icon on the SYSTEM CONFIGURATION MENU screen to open the RESET FACTORY DEFAULTS screen (Figure 30). RESET FACTORY DEFAULTS will blink.



Figure 30. Open Reset Factory Defaults

Select **EXIT** to exit the RESET FACTORY DEFAULTS screen and return to the SYSTEM CONFIGURATION MENU screen without resetting to the factory defaults

2. To reset the System to the original factory default settings, select **RESET FACTORY DEFAULTS**. A confirmation screen containing the question **ARE YOU SURE?** will open (Figure 31). **YES** will blink

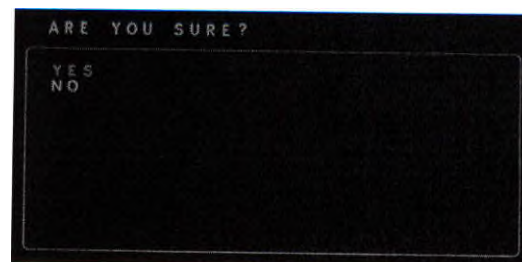


Figure 31. Select Reset Factory Defaults

3. Select YES to restore the original factory default settings. The System will replace all previously customized settings for all camera setups and advanced settings with the original factory default settings and return to the SYSTEM CONFIGURATION MENU screen.

Select NO to retain previously saved settings and exit the RESET FACTORY DEFAULTS screen without making any changes. The System returns to the SYSTEM CONFIGURATION MENU screen.

Note: Ensure to power cycle the system, after re-setting the factory defaults.

Network

Note: This section applies only to the Wi-Fi enabled version of the control unit.

The NETWORK SETTINGS screen allows the user to change the settings that enable the System network to connect to the Tablet Application. The network ID and network password are required in order to connect the Tablet Application to the System network. To change the network settings:

1. Navigate to the NETWORK icon on the SYSTEM CONFIGURATION MENU screen. Press Select to open the NETWORK SETTINGS screen (Figure 32).

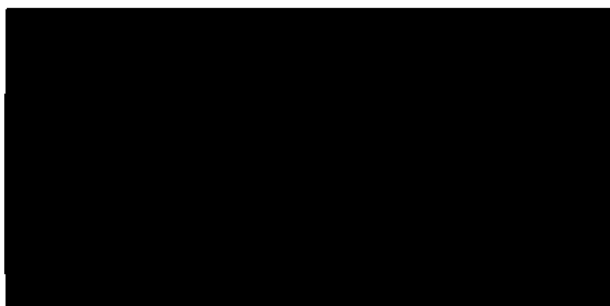


Figure 32. Network Settings

2. To reset the Wi-Fi or image management system, select RESET WIFI, whichever one appears on the screen.

To change the network ID:

1. Navigate to NETWORK ID = and press Select. An OSD keyboard appears below the NETWORK SETTINGS menu.
2. Use the Up and Down arrows on the control unit or the left and right Camera Head buttons to navigate to the desired letters on the keyboard.

Note: A short press moves the highlighted cursor left or right. A long press moves the cursor up or down from line to line. To select a letter, number, or symbol, press Select. To exit the keyboard, navigate to the Return key and press Select.

3. To save the changes and exit the NETWORK SETTINGS screen, select SAVE AND EXIT to return to the SYSTEM CONFIGURATION MENU screen. To exit the screen without saving any changes, navigate to CANCEL and press Select to return to the SYSTEM CONFIGURATION MENU screen.

To change the network password:

1. Navigate to NETWORK PW = and press Select. An OSD keyboard appears below the NETWORK SETTINGS menu.
2. Use the Up and Down arrows on the control unit or the left and right Camera Head buttons to navigate to the desired letters on the keyboard.

Note: A short press moves the highlighted cursor left or right. A long press moves the cursor up or down from line to line. To select a letter, number, or symbol, press Select. To exit the keyboard, navigate to the Return key and press Select.

3. To save the changes and exit the NETWORK SETTINGS screen, select SAVE AND EXIT to return to the SYSTEM CONFIGURATION MENU screen. To exit the screen without saving any changes, navigate to CANCEL and press Select to return to the SYSTEM CONFIGURATION MENU screen.

MAC address:

All LENS 4K System control unit's ships with a set MAC address and is not changeable.

The MAC address is the address that identifies a particular LENS 4K control unit on the network.

To change the network channel:

There are 12 available network channels available in the System: channels 0–11. If the System performance seems to be slowing or otherwise degrading, change to a different network channel to try to resolve the problem. For more information about how to troubleshoot a slowing system, refer to the Wi-Fi Troubleshooting section of this manual.

To change the network channel:

1. Navigate to NET CHANNEL =. When NET CHANNEL = blinks, press Select to select it. The current channel will blink.
2. Use the Up and Down arrows on the control unit or the left and right Camera Head buttons to navigate to the desired channel and press Select.
3. To save the changes and exit the NETWORK SETTINGS screen, select SAVE AND EXIT to return to the SYSTEM CONFIGURATION MENU screen. To exit the screen without saving any changes, navigate to CANCEL and press Select to return to the SYSTEM CONFIGURATION MENU screen.

IP Address:

This section is used to indicate what IP address has been assigned by the hospital network to the CCU if enabling the optional communication to Integration Broker. Refer to Network section listed in this document. If the system has not been given an IP address, this field will indicate NO IP.

Note: Refer to Configure the Settings for Integration Broker section in the Tablet Application document #10601295).

Customize the System

To activate FCC power:

FCC power is a regional setting that affects Wi-Fi signal strength. In the United States, FCC power is typically set to YES. In the European Union, FCC power is typically set to NO. If the System is located outside of the US and EU, contact a local sales representative for information regarding the optimal System setting.

To activate FCC power:

1. Navigate to FCC POWER =. When FCC POWER = blinks, press Select to select it. The current setting will blink.
2. Use the Up and Down arrows on the control unit or the left and right Camera Head buttons to switch between YES and NO. Press Select to select the desired setting.
3. To save the changes and exit the NETWORK SETTINGS screen, select SAVE AND EXIT to return to the SYSTEM CONFIGURATION MENU screen. To exit the screen without saving any changes, navigate to CANCEL and press Select to return to the SYSTEM CONFIGURATION MENU screen.

ADVANCED SETTINGS

The ADVANCED SETTINGS feature allows the user to configure the System's video signal settings. If an administrative password has been set up on the system, that password will be needed.

1. From the SYSTEM CONFIGURATION MENU screen (Figure 33), use the Up and Down arrows on the control unit or the left and right Camera Head buttons to navigate to the Advanced Settings icon. Press Select to open the ADVANCED SETTINGS screen (Figure 34). To exit the ADVANCED SETTINGS screen, navigate to SAVE AND EXIT and press Select.



Figure 33. System Configuration Menu

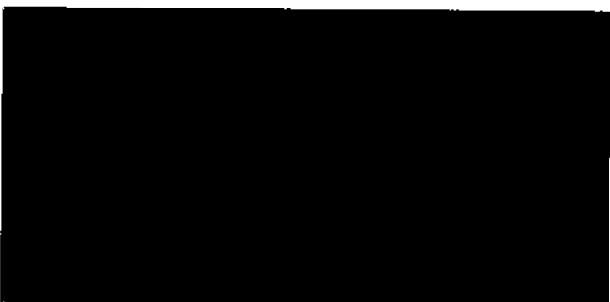


Figure 34. Advanced Settings

To configure HDSOI Outputs:

1. Press Select to select the blinking HDSOI OUTPUTS =. The current setting will blink.
2. Use the Up and Down arrows on the control unit or the left and right Camera Head buttons to switch to 1080i. Refer to Figure 2, connection #2. Press Select to activate the output.

Note: The System does not allow the selection of an incompatible output. If the monitor in use is not compatible with the selected output, the screen will flash and return to the CONFIGURE SETTINGS menu after approximately 10 seconds.

To configure COMPRESSION:

COMPRESSION provides the user with the ability to adjust the video compression bit rate.

Note: The higher the number, the less compression of the video, which will result in higher quality and longer transfer times.

1. Navigate to COMPRESSION. Press Select to select the blinking COMPRESSION.
2. Use the Up and Down arrows on the control unit or the left and right Camera Head buttons to select the video bit rate from 1 to 30. Press Select to activate the desired output.
3. Select No to return to the Advanced Settings screen without saving any changes. Select YES to save the change and return to the Advanced Settings screen.

To configure AUTO START:

The AUTO START option allows the user to configure how the system behaves on a mains power-up. To configure when the System should automatically restart:

1. Navigate to AUTO START. When AUTO START blinks, press Select to select it. The current setting will blink.
2. Use the Up and Down arrows on the control unit or the left and right Camera Head buttons to scroll through the available options (Figure 35). Press Select to activate the desired option. Press Select to activate the desired option.



Figure 35. AUTO START

To configure the HEAD PLUGIN

The HEAD PLUGIN = option allows the user to customize the System's behavior when the Camera Head plugged in.

To configure HEAD PLUGIN:

1. Navigate to HEAD PLUGIN =. When HEAD PLUGIN = blinks, press Select to select it. The current setting will blink.
2. Use the Up and Down arrows on the control unit or the left and right Camera Head buttons to switch between POWER and NOTHING..
3. Select POWER to automatically turn on the System upon connection of the Camera Head to the System.

Select NOTHING to not automatically turn the system on upon connection of the Camera Head to the System.

To configure VIDEO INPUT:

The VIDEO INPUT option allows the user to configure the video input format for either NTSC or PAL on the rear panel.

Note: NTSC inputs are used in North America and parts of South America. PAL inputs are typically used in the EU and other countries. Please contact an authorized Smith & Nephew representative with any questions regarding which input is correct for your location.

To configure VIDEO INPUT:

1. Navigate to VIDEO INPUT. When VIDEO INPUT blinks, press Select to select it. The current setting will blink.
2. Use the Up and Down arrows on the control unit or the left and right Camera Head buttons to switch between NTSC and PAL.
3. Select NTSC for an NTSC video input. Select PAL for a PAL video input.

To save the settings and exit the CONFIGURE SETTINGS screen, navigate to SAVE AND EXIT and press Select to return to the SYSTEM CONFIGURATION MENU screen.

Versions

Versions allows the user to view the software version currently in use on the system. To view the software versions currently in use:

1. Navigate to VERSIONS. When VERSIONS blinks, press Select to open the VERSIONS screen.
2. To exit the VERSIONS screen, press any button to return to the SYSTEM CONFIGURATION screen.

Customize Camera setup Settings

1. From the MAIN MENU, highlight the camera setups icon and select it to open the Camera Setups menu.
2. Use the Up and Down arrows on the control unit or the left and right Camera Head buttons to navigate to the CUSTOMIZE CAMERA SETUPS icon and press Select to open the SETUP SELECTION screen.
3. Navigate to the camera setup (Figure 36) to be customized and press Select to open that camera's setup customization screen. The CUSTOMIZE BUTTON SETTINGS option will blink (Figure 39).

Note: Changes to the camera setup are not saved until SAVE AND EXIT is selected.

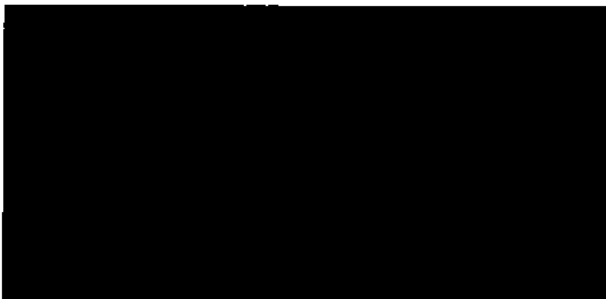


Figure 36. CUSTOMIZE CAMERA Setups SETTINGS screen

The Camera setup screen contains a MORE SETTINGS menu; refer to the MORE SETTINGS section in this document.

Customize Button Settings

Camera Head button settings can be customized to the user's preferred settings for short and long button presses. To customize button settings:

1. Press Select to open that Customize button Settings screen (Figure 37).



Figure 37. Camera Head button settings

2. Use the Up and Down buttons on the control unit or the right and left buttons on the Camera Head to navigate to the button press to be customized (MIDDLE SHORT, RIGHT LONG, etc.).
3. Press Select to select the desired button press. To the right of the button press name, the current setting for that button press will begin to blink.
4. Use the Up and Down buttons on the control unit or the right and left buttons on the Camera Head to scroll through the list of options (Figure 38). Press Select to select the setting for that button press.

BRIGHTNESS
ENHANCEMENT
ZOOM
TOP PORT
BOTTOM PORT
PAUSE VIDEO
ALT PAUSE
ALT VIDEO
ALT FRAME
FRAME CAPTURE
LIGHT MODE
VIDEO CAPTURE
LAST IMAGE
MENU ACCESS
WHITE BALANCE

Figure 38. Up and Down buttons

Refer to Table 2 in the System Controls section of this manual for an explanation of each setting option.

5. When all button presses have been customized as desired, use the Up and Down buttons on the control unit or the right and left buttons on the Camera Head to navigate to the Exit button. Select Exit to save the settings, exit the button settings screen, and return to the camera setup's customization menu.

Customize Camera setup Settings

IMAGE CAPTURE OSD

The IMAGE CAPTURE OSD setting allows the user to determine if the on screen display graphics appear in the image and video captures. The default setting is OFF. To customize Image Capture OSD:

1. Navigate to IMAGE CAPTURE OSD (Figure 39). When IMAGE CAPTURE OSD blinks, press Select to select it. The current setting will blink.



Figure 39. Image Capture OSD

2. Use the Up and Down arrows on the control unit or the left and right Camera Head buttons to switch between OFF and ON. Press Select to select the desired setting.
3. To save the changes and exit the Camera setups Settings screen, select SAVE AND EXIT.

DISPLAY IN STARTUP MENU?

The DISPLAY IN STARTUP MENU? setting allows the user to choose whether or not to display the customized camera setup in the STARTUP menu. To customize DISPLAY IN STARTUP MENU?:

1. Navigate to DISPLAY IN STARTUP MENU?. When DISPLAY IN STARTUP MENU? blinks, press Select to select it. The current setting will blink.
2. Use the Up and Down arrows on the control unit or the left and right Camera Head buttons to switch between OFF and ON. Press Select to select the desired setting.
3. To save the changes and exit the CAMERA SETUPS SETTINGS screen, select SAVE AND EXIT.

Note: This setting cannot be changed for the ARTHROSCOPY or TOWER camera setup. The ARTHROSCOPY or TOWER camera setup will always appear on the STARTUP screen.

PORTRAITS ENABLED?

The PORTRAITS ENABLED? setting allows the user to choose whether or not to briefly display image portraits on the OSD during image capture.

1. Navigate to PORTRAITS ENABLED?. When PORTRAITS ENABLED? blinks, press Select to select it. The current setting will blink.
2. Use the Up and Down arrows on the control unit or the left and right Camera Head buttons to switch between YES and NO. Select YES to have image portraits appear in the upper right corner of the OSD. Select NO to prevent image portraits from appearing on the OSD.
3. To save the changes and exit the CAMERA SETUPS SETTINGS screen, select SAVE AND EXIT.

CHANGE PROCEDURE NAME

The CHANGE PROCEDURE NAME setting allows the user to rename a camera setup. To rename a camera setup:

1. Navigate to CHANGE PROCEDURE NAME. When CHANGE PROCEDURE NAME blinks, press Select to select it. The RENAME PROCEDURE NAME screen will open and the current camera setup name will blink.
2. Press Select to select the current camera setup name. An OSD keyboard will appear below the RENAME PROCEDURE NAME screen.
3. Use the Up and Down arrows on the control unit or the left and right Camera Head buttons to navigate to the desired letters on the keyboard.

Note: A short press moves the highlighted cursor left or right. A long press moves the cursor up or down from line to line. To select a letter, number, or symbol, press Select. To exit the keyboard, navigate to the Return key and press Select.

4. When the new name of the camera setup is spelled out, exit the keyboard. ENTER will blink.
5. Select ENTER to change the camera setup name and return to the CAMERA SETUPS SETTINGS screen. Select CANCEL to keep the original camera setup name and return to the CAMERA SETUPS SETTINGS screen.
6. To save the changes and exit the CAMERA SETUPS SETTINGS screen, select SAVE AND EXIT.

BRIGHTNESS

The BRIGHTNESS setting allows the user to set the starting luminance level of the video output during the camera setup. Increase BRIGHTNESS to better illuminate the parts of an image that are normally dark, such as a recess in a knee.

BRIGHTNESS settings range from 0 to 10 in whole number increments. The default value is +5. Once the starting BRIGHTNESS level has been set for a camera setup, BRIGHTNESS can be increased or decreased from that point within the available range. To customize the BRIGHTNESS:

1. Navigate to BRIGHTNESS. When BRIGHTNESS blinks, press Select to select it. The current setting will blink.
2. Use the Up and Down arrows on the control unit or the left and right Camera Head buttons to scroll through the BRIGHTNESS level settings. Press Select to select the desired level.
3. To save the changes and exit the CAMERA SETUPS SETTINGS screen, select SAVE AND EXIT.

ENHANCEMENT

The ENHANCEMENT setting allows the user to set the starting enhancement level of the video output during the camera setup. Increase ENHANCEMENT to sharpen the edges in the image and increase contrast. Decrease ENHANCEMENT to soften the edges in the image and decrease contrast.

ENHANCEMENT settings range from 0 to 6 in whole number increments. The default value is +3. Once the starting ENHANCEMENT level has been set for a camera setup, ENHANCEMENT can be increased or decreased from that point within the available range. To customize ENHANCEMENT:

1. Navigate to **ENHANCEMENT**. When **ENHANCEMENT** blinks, press **Select** to select it. The current setting will blink.
2. Use the Up and Down arrows on the control unit or the left and right Camera Head buttons to scroll through the **ENHANCEMENT** level settings. Press **Select** to select the desired level.
3. To save the changes and exit the **CAMERA SETUPS SETTINGS** screen, select **SAVE AND EXIT**.

CHROMA (SAT)

The **CHROMA (SAT)** setting allows the user to set the color saturation level of the video output during the camera setup. Increase saturation to increase the intensity of the colors. Decrease saturation to decrease the intensity of the color. A saturation level of zero produces a monochrome image.

CHROMA (SAT) settings range from 0 to 10 in whole number increments. The default value is +5. To customize the **CHROMA (SAT)** level:

1. Navigate to **CHROMA (SAT)**. When **CHROMA (SAT)** blinks, press **Select** to select it. The current setting will blink.
2. Use the Up and Down arrows on the control unit or the left and right Camera Head buttons to scroll through the **CHROMA (SAT)** level settings. Press **Select** to select the desired level.
3. To save the changes and exit the **CAMERA SETUPS SETTINGS** screen, select **SAVE AND EXIT**.

PHASE (HUE)

The **PHASE (HUE)** setting allows the user to set the color hue of the video output during the camera setup. **PHASE (HUE)** settings range from 0 to 10 in whole number increments. Higher settings (longer wavelengths) will contain more red. Mid-range settings (medium wavelengths) will contain more green, and lower range (shortest wavelengths) settings will contain more blue. The default value is +5. To customize the **PHASE (HUE)** level:

1. Navigate to **PHASE (HUE)**. When **PHASE (HUE)** blinks, press **Select** to select it. The current setting will blink.
2. Use the Up and Down arrows on the control unit or the left and right Camera Head buttons to scroll through the **PHASE (HUE)** level settings. Press **Select** to select the desired level.
3. To save the changes and exit the **CAMERA SETUPS SETTINGS** screen, select **SAVE AND EXIT**.

ZOOM

See trace for detail [560: ZOOM - increase or decrease from 1.0X to 2.5X. Each time the button is pressed, the zoom factor increases by approximately 10%, going through the following discrete zoom factors: 1.0X, 1.2X, 1.3X, 1.5X, 1.7X, 1.9X, 2.1X, 2.3X, 2.5X.]

CONFIGURE ICONS

The **CONFIGURE ICONS** setting allows the user to customize which icons appear in the status bar on the OSD. The default setting for all icons is **YES**. To customize the icons display in the status bar:

1. Navigate to the camera setup to be customized and press **Select**. The **CAMERA SETUPS** screen opens.

2. Navigate to **CONFIGURE ICONS** and press **Select** to select it. The **CONFIGURE ICONS** screen opens (Figure 40). Each icon listed can be configured to **YES** (display) or **NO** (do not display).

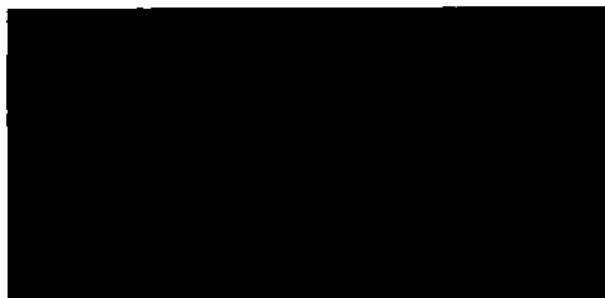


Figure 40. Configure Icons

3. Navigate to the desired icon. When the icon blinks, press **Select** to select it. The current setting will blink.
4. Use the Up and Down arrows on the control unit or the left and right Camera Head buttons to switch between **YES** and **NO**. Press **Select** to select the desired setting.

Note: The Icons Fluid Double, Robot and Other are not available at this time. Icons displayed can be enabled or disabled individually or as a group.

To **ENABLE** all icons in the status bar, navigate to **ENABLE ALL**. When **ENABLE ALL** blinks, press **Select** to select it. All icons listed on the screen will immediately be reconfigured to **YES** and will appear in the status bar on the OSD.

To **DISABLE** all icons in the status bar, navigate to **DISABLE ALL**. When **DISABLE ALL** blinks, press **Select** to select it. All icons listed on the screen will immediately be reconfigured to **NO** and will not appear in the status bar. This is not recommended.

To exit the **CONFIGURE ICONS** screen, highlight the **EXIT** option and press **Select** to return to the **CAMERA SETUP SETTINGS** screen.

MORE SETTINGS

The **MORE SETTINGS** menu (Figure 41) is an extension of the Camera setup Selection menu.

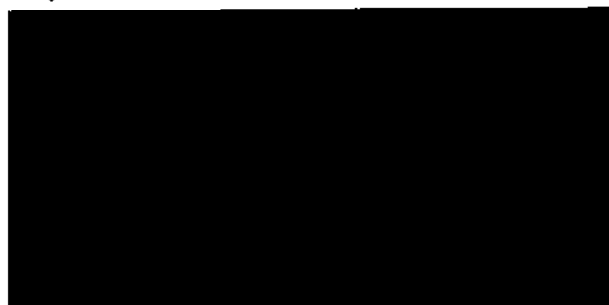


Figure 41. MORE SETTINGS Menu

1. From the **MAIN MENU**, highlight the camera setups icon and select it to open the Camera setup Selection menu.
2. Use the Up and Down arrows on the control unit or the left and right Camera Head buttons to navigate to the **Customize Camera Setups** icon and press **Select** to open the Setup Selection setup screen.

MORE SETTINGS

3. Navigate to the camera setup to be customized and press **Select** to open that camera's setup customization screen. The **CUSTOMIZE BUTTON SETTINGS** option will blink (Figure 37).

Note: Changes to the camera setup are not saved until **SAVE AND EXIT** is selected.

DISABLE BEEP ON CAPTURE

Disable beep is the post capture beeps that indicate whether it is successful or not. To customize **DISABLE BEEP ON CAPTURE**:

1. Navigate to **DISABLE BEEP ON CAPTURE**. When **DISABLE BEEP ON CAPTURE** blinks, press **Select** to select it. The current setting will blink.
2. Use the Up and Down arrows on the control unit or the left and right Camera Head buttons to switch between YES and NO. Press **Select** to select the desired setting.
3. To save the changes and exit the **CAMERA SETUPS SETTINGS** screen, select **SAVE AND EXIT**.

DISABLE OTHER BEEPS

The **DISABLE OTHER BEEPS** setting allows the user to choose whether or not to have any audible beeps occur. To customize **DISABLE OTHER BEEPS**:

1. Navigate to **DISABLE OTHER BEEPS**. When **DISABLE OTHER BEEPS** blinks, press **Select** to select it. The current setting will blink.
2. Use the Up and Down arrows on the control unit or the left and right Camera Head buttons to switch between YES and NO. Press **Select** to select the desired setting.
3. To save the changes and exit the **CAMERA SETUPS SETTINGS** screen, select **SAVE AND EXIT**.

DISABLE PATIENT INFO

The **DISABLE PATIENT INFO** allows the user to choose whether or not to display the upper left screen containing the patient information.

1. Navigate to **DISABLE PATIENT INFO**. When **DISABLE PATIENT INFO** blinks, press **Select** to select it. The current setting will blink.
2. Use the Up and Down arrows on the control unit or the left and right Camera Head buttons to switch between YES and NO. Press **Select** to select the desired setting.
3. To save the changes and exit the **CAMERA SETUPS SETTINGS** screen, select **SAVE AND EXIT**.

DEFAULT CHROMA MODE

Default **CHROMA Mode** allows the user to choose whether or not to enable or disable Chroma mode to access an alternate color rendition.

Refer to **CHROMA MODE VALUE** section in this document.

1. Navigate to **DEFAULT CHROMA MODE**. When **DEFAULT CHROMA MODE** blinks, press **Select** to select it. The current setting will blink.
2. Use the Up and Down arrows on the control unit or the left and right Camera Head buttons to switch between YES and NO. Press **Select** to select the desired setting.
3. To save the changes select **EXIT**.

660 DUAL CAPTURE

660 Dual Capture – when the 660 is connected and the Dual Capture is selected it will trigger (capture) the tablet to send the image to the 660 when triggered from the camera head or Tablet Application.

1. Navigate to **660 DUAL CAPTURE**. When **660 DUAL CAPTURE** blinks, press **Select** to select it. The current setting will blink.
2. Use the Up and Down arrows on the control unit or the left and right Camera Head buttons to switch between YES and NO. Press **Select** to select the desired setting.
3. To save the changes and exit the **CAMERA SETUPS SETTINGS** screen, select **SAVE AND EXIT**.

660 DUAL VIDEO

660 Dual Video - is the same as Capture and this will mirror the capture from the camera head buttons.

1. Navigate to **660 DUAL VIDEO**. When **660 DUAL VIDEO** blinks, press **Select** to select it. The current setting will blink.
2. Use the Up and Down arrows on the control unit or the left and right Camera Head buttons to switch between YES and NO. Press **Select** to select the desired setting.
3. To save the changes and exit the **CAMERA SETUPS SETTINGS** screen, select **SAVE AND EXIT**.

ELC Settings

ELC (Electric Light Control) Settings allows the user to customize the response of the ELC. The recommended setting is **AUTO**, which is also the default setting. It can also be set to sensitivity levels 1–16.

If flicker occurs while the ELC is set to **AUTO**, reset the ELC to 1 to remove the flicker, then increase the sensitivity level until the speed of the ELC response is sufficient. When sensitivity is set to 1, the response time of the ELC is slow, but more stable. At 16, the response time is quick, but less stable.

To customize **ELC Settings**:

1. Navigate to **ELC Settings** and press **Select** to select it. The **ELC Settings** screen (Figure 42) opens.

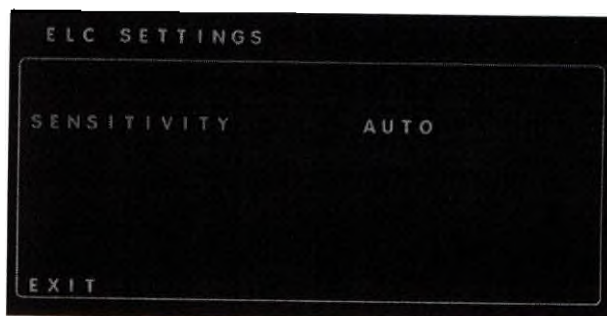


Figure 42. ELC Settings

2. Press **Select** to select **SENSITIVITY**. The current setting will blink.
3. Use the Up and Down arrows on the control unit or the left and right Camera Head buttons to scroll through the settings options. Press **Select** to select the desired sensitivity level or **AUTO**.
4. To exit the **ELC SETTINGS** screen, highlight the **EXIT** option and press **Select** to return to the **CAMERA SETUP SETTINGS** screen.

CHROMA MODE VALUE

Works in conjunction with the Default CHROMA Mode, when enabled, the user can adjust the CHROMA MODE VALUE level. Refer to DEFAULT CHROMA MODE section in this document.

1. To INCREASE or DECREASE the value, navigate to the CHROMA MODE VALUE. When the VALUE blinks, press Select to select.
2. Use the Up and Down arrows on the control unit or the left and right Camera Head buttons to navigate to the desired value on the keyboard.
3. To exit the CAMERA SETUPS SETTINGS screen, highlight the EXIT option and press Select.

Save and Exit

To save all changes to the camera setup, navigate to **SAVE AND EXIT**. Press Select to save changes and exit to OSD. To exit without saving changes, custom settings will need to be changed manually to their original settings prior to selecting **SAVE AND EXIT**.

Set the Default Startup Camera setup

Set Default Startup Camera setup allows the user to set the camera setup that is highlighted on the STARTUP screen and so can be selected immediately. To set the default startup camera setup:

1. Navigate to the Camera setup icon and press the Select button to select it.
2. Highlight the Set Default Startup Camera setup icon (Figure 43) and press the Select button to select it. A screen showing the available camera setup opens.
3. Use the Up and Down arrows on the control unit or the left and right Camera Head buttons to scroll to the camera setup to be set as the default camera setup. Press Select to select the camera setup and return to the OSD.

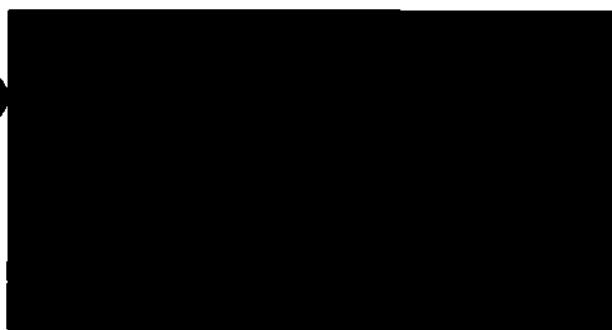


Figure 43. Set Default Startup Camera setup

Cleaning

To Clean the LENS 4K Camera Control Unit

CAUTION: Disconnect the power cord before cleaning the unit or light source.

- Prior to cleaning the equipment, turn off the control unit and disconnect the Camera Head.
- Wipe down the control unit with a clean, dry cloth after every procedure.
- Use a damp cloth or sponge to remove dirt or debris. Avoid getting liquid into the side vents, and never immerse the control unit in any solution.
- Wipe down the control unit with a neutral pH cleaner.
- After cleaning, store the equipment in a cool, dry place out of direct sunlight or excessive heat.

Note: It is important to periodically inspect and clean the fan grill on the rear of the unit and the exhaust holes on the side of the unit. The most effective method is to use a vacuum with a soft brush attached. A soft, damp cloth may also be used to remove any accumulations in these areas.

To Clean and Sterilize the Camera Head

Refer to the Instructions for Use provided with the LENS 4K Camera Head (REF 10601349).

Note: It is important to select the appropriate sterilization method for each type of equipment.

For sterilization of a light guide, refer to the Sterilization section of that light guide's Instructions for Use.

For sterilization of a coupler, refer to the Sterilization section of that coupler's Instructions for Use.

For sterilization of an endoscope, refer to the Sterilization section of that endoscope's Instructions for Use.

Troubleshooting

Troubleshooting

The Smith & Nephew LENS 4K Camera Control Unit is designed to provide the highest quality video image available. However, should problems occur, use the following guide to make troubleshooting easier. If the problem persists, contact an authorized Smith & Nephew representative.

Problem	Try This	Probable cause
Image too bright/excess glare	Decrease the Brightness setting. Use the BRIGHTNESS button on the camera head or access BRIGHTNESS from the MAIN MENU screen.	BRIGHTNESS was set too high
Image too grainy	Decrease the Enhancement setting. Use the ENHANCEMENT button on the camera head or access ENHANCEMENT from the MAIN MENU screen. or	ENHANCEMENT was set too high
	Increase the Brightness setting. Use the BRIGHTNESS button on the camera head or access BRIGHTNESS from the MAIN MENU screen.	BRIGHTNESS was set too low
Image is cloudy or hazy	Adjust the focus on the coupler or the video endoscope or	Camera was out of focus
	Clean both the scope and the coupler. Refer to the Instructions for Use for the respective scope and the coupler in use.	Dirty optics
	If the scope or coupler has fogged, use a suction tube to remove the moisture or dry the equipment using the manufacturer's recommended procedure.	Fogging results when the light in the scope warms or because the air space and trapped moisture has condensed on the glass window.
	Clean any anti-fogging agent off of the lenses. The use of an anti-fogging agent is not recommended	Anti-fogging agent had been applied to the lenses.
	Increase the Enhancement setting. Use the ENHANCEMENT button on the camera head, the ENHANCEMENT adjustment on the iPad, or access ENHANCEMENT from the MAIN MENU screen.	ENHANCEMENT was set too low.
	Ensure that the Moire procedures are not selected.	A fibroscope procedure type was selected for a non-fibroscope setup.
Intermittent picture	Disconnect the camera head from the control unit	If the intermittent behavior is resolved, then refer to the camera head's Instructions for Use to troubleshoot camera head issues. If buildup of contaminants on the proximal end of the camera connector appear, refer to the Cleaning and Sterilization section in the LENS 4K Camera Head for US Ref #10601459, or OUS Ref #106013491.
	Replace the cable on that video output and check the intermittent video output on another monitor.	Bad Cable
	Connect all video outputs to a compatible monitor directly from the control unit with known compatible cables, then switch between outputs at the monitor controls and monitor issue. Do not pass signals through to other devices, for example, the 660 & 660HD-E Image Management System.	
	Restore connections through other devices (for example, the 660 & 660HD-E Image Management System).	If intermittent video behavior persists, contact Smith & Nephew Customer Service.

Problem	Try This	Probable cause
Cannot establish a connection from the iPad to the control unit	1. Go to the VERSIONS screen on the control unit and determine the NETWORK ID. 2. Follow the instructions in the System's Operations/Service Manual to reconnect.	User attempted to connect to the wrong control unit.
	• Check uniqueness of SSID	Network conflict due to non-unique SSID (network name)
	• Change the Wi-Fi channel in the network menu in following the order 1, 4 or 11 • Restart the Camera Control Unit	Contested Wi-Fi channel, or missing Wi-Fi.
	• Ensure that the iPad is within visible range (within 150 ft) of the control unit. If this works but persists within the O.R., contact technical support.	The iPad is out of range of the control unit wireless network
	• Check Wi-Fi antenna is connected on back of system.	Damaged Wi-Fi antenna
Loss of Wi-Fi during a workflow pull	• Ensure the Integration Broker (REF 1061567) is set-up correctly and the configuration is the expected workflow on the Integration Broker server.	Corrupted Workflow list on the Integration Broker server
Cannot capture images/video to the App	• Ensure connection to the control unit Wi-Fi network.	iPad is not connected to the control unit
	• Check that Wi-Fi antenna is connected on to the back of control unit. – If yes, replace the Wi-Fi antenna. – If no, connect a Wi-Fi antenna.	The Wi-Fi antenna was damaged or missing
Cannot capture images/video to the USB storage device	• Refer to the compatible devices in this manual and attempt to reconnect.	Call tech support
	• Inspect for damage to the USB ports on the system (use the alternate port).	Physical damage to port
Camera color is not correct	• Perform a white balance per instructions in IFU.	White balance was not successfully completed
	• Restore factory defaults from system configuration menu (note this will erase all current settings and restore to factory).	Color phase or hue were incorrectly customized in the procedures
	• Unplug and plug in the camera head and perform white balance. If this works and is repeatable, call tech support	
System AC Mains LED is not lit	• Check AC mains switch on back of unit and ensure that the proper mains cable and outlet are used.	Mains switch should be enabled on (1)
	• Replace the fuse.	Fuse was blown
	If this problem persists contact local facilities, then call technical support.	

Troubleshooting

Problem	Try This	Probable cause
No video displayed on the monitor or 660HD or 660HD-E System	Check cables (correct cable, actual connection, integrity of the cables (cracks, breaks, etc.). Note: Ensure the correct functional cables are in use.	Bad cables.
	Bring up the color bar from MAIN MENU and check all video outputs on the monitor. Note: Try using another Camera Head and re-try.	Bad camera head.
	Check the video output format in Advanced Settings menu of the control unit and ensure that settings are compatible with monitor or 660HD or 660HD-E Image Management System. Refer to the Advanced Settings section of this Instructions for Use for more information. Note: The 660HD or 660HD-E System accepts only 1080i HD-SDI output.)	Mismatched video format setting
Arthroscope is too hot	Ensure that the proper light guide diameter is in use for the current operative procedure.	Incorrect light guide
	Ensure that the light guide to light post connection is secure.	Faulty connection
	Turn down the brightness of the control unit and contact Smith & Nephew Customer Service.	Not known

Expected Life

The Smith & Nephew LENS 4K Camera Control Unit is a reusable device. The functional life of these devices depends on various factors, including frequency of use, the method and duration of each use, as well as post-operative methods and handling. Proper maintenance of the equipment is essential to achieve optimal performance over time.

The LENS 4K Camera Control Unit should be inspected before each procedural use per the "Service Life Checklist", if any issues occur, perform "Troubleshooting". If the problem persists, contact Smith & Nephew customer service or an authorized Smith & Nephew representative.

Service

There are no user-serviceable components inside the control unit. Repairs and adjustments are to be performed only by Smith & Nephew authorized service centers.

If service becomes necessary, call an authorized Smith & Nephew Customer Service Representative prior to returning the device and request a Return Authorization (RA) number. A representative can also explain the available Service Replacement and Repair Programs.

Service items should be carefully disinfected, repackaged and returned post-paid to Smith & Nephew. A Smith & Nephew Customer Service Representative can provide additional instructions.

Note: Returned product that is found to have been serviced by an unauthorized third party repair facility and/or sterilized with a sterilization method other than one approved by Smith & Nephew will incur additional costs, regardless of warranty status.

It is not necessary to include accessory items (i.e., power cords, paper trays, footswitches, remote controls, etc.) when returning a device for service.

Do not remove any digital interface boards that may be installed in the unit.

Maintenance

Recommended Annual Performance Checks

Smith & Nephew recommends that dielectric strength, earth leakage current, and protective earth testing be performed annually to assure continued compliance with applicable safety requirements. These tests should be conducted in accordance with specifications IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-2-18:2009, IEC 60601-1-2:2014

CAUTION: Electrical safety testing should be performed by a biomedical engineer or other qualified person.

To Replace Fuses

Warnings

- To prevent electric shock, unplug the unit from the electrical outlet before attempting to replace the fuses.
- To avoid fire hazard, use only fuses of the correct type, voltage rating, and current rating.

Note: Fuses that require frequent replacement may indicate an internal problem with the control unit. If fuses continue to blow, contact Smith & Nephew Customer Service for assistance.

To change the fuse carrier:

1. Unplug the power cord from the power outlet and from the control unit.
2. Use a screwdriver to open the fuse compartment door on the AC receptacle (Figure 44) and slide out the two fuse carriers. Refer to the Rear Panel Layout section to locate the AC receptacle on the rear panel.

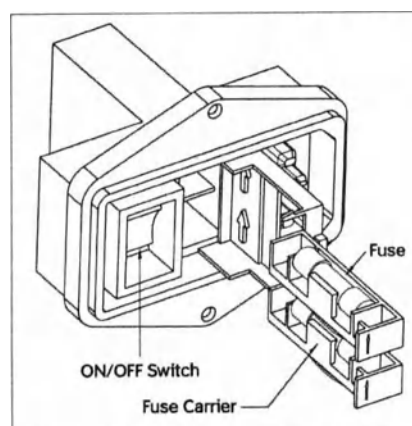


Figure 44. AC receptacle with fuses

3. Replace fuses. Refer to the System Specifications section for replacement fuse types.
4. Reinsert the fuse carriers using the arrows on the inside of the fuse compartment door as a guide.
5. Snap the fuse compartment door closed.

System Specifications

System Specifications

LENS 4K Camera Control Unit Specifications

**Specifications subject to change without notice.*

Power Requirements	100–240VAC, 50/60 Hz; dual fuse
Equipment Classification	Class 1, type CF equipment.
Unit Dimensions	4.6 in. H x 14 in. W x 15.5 in. L / 11.684 cm. H x 35.56 cm. W x 39.37 cm L.
Unit Weight	13.7 pounds / 6.2kg
Resolution	3840 x 2160p (native) 4K
Shutter	1/60 second through 1/10,000 second shutter speed (60 Hz)
Wi-Fi	2.4Ghz 802.11 b/g/n WPA-2 RF Module
External Storage	8 GB minimum; 32 GB recommended. FAT32 (for drives smaller than 32 GB) or NTFS partitions. Note: Drives must be formatted to support MBR partition tables. The system does not support GPT formatted drives. The following devices have been validated for use with the System: • 8 GB USB flash drives (Transcend, Corsair™, Imation™, Kingston) • 16 GB USB flash drives (ADATA™, Mushkin, Silcon Power™) • 32 GB USB flash drives (Corsair, Patriot™, PNY™, Silcon Power) • 64 GB USB flash drives (Mushkin, & ADATA) • 1 TB external SSD hard drives (Buffalo & Western Digital)
USB Output	Two (2) Type A connectors; provides USB-compatible connection to flash or hard drives.
USB Type	USB 2.0 or greater
Video Input	NTSC or PAL composite input
Video Outputs	
HD Serial Digital Interface (HD-SDI)	One serial digital interfaces (HD-SDI) with 4:2:2 component digital video output on BNC connector
4K Serial Digital Interface (4K-SDI)	Four serial digital interfaces (HD-SDI) with 4:2:2 component digital video output on BNC connector
DisplayPort (DP)	Single stream transport (SST) version 1.2
Video Accessory Controls	Two mini-phono connectors (3.5 mm)
Compliance	IEC 60601-1:2005 + A1:2012, IEC 60601-2-18:2009, IEC 60601-1-2:2014 and EN 60601-1-2:2015
Fuses	F10AH250V; V and I rating: 250V, 10A
Modes of Operation	Continuous

Environmental Conditions

Condition	Transport and/or Storage	Use
Temperature	-20 +140° F (-29 +60° C)	+50 - 104° F (+10 -40° C)
Humidity	15–85% (no condensation allowed)	30–75%
Atmospheric Pressure	70–106 kPa	70–106 kPa
Altitude	3000 meters maximum	3000 meters maximum

Ordering Information

LENS 4K Camera Control Unit - Wi-Fi

Each Smith & Nephew LENS 4K Camera Control Unit includes a 10-foot HD-SDI cable, two mini-phono plug accessory cables, a DisplayPort cable, a Cat 5e Ethernet cable, an Operations/Service Manual, and a power cord. The International System (REF 72205222) includes a European Continental power cord.

REF	Description
72205059	LENS 4K Camera Control Unit, (Wi-Fi)
72205211	LENS 4K Camera Control Unit, U.S. (Wi-Fi)
72205212	LENS 4K Camera Control Unit, German (Wi-Fi)
72205213	LENS 4K Camera Control Unit, Spanish (Wi-Fi)
72205214	LENS 4K Camera Control Unit, French (Wi-Fi)
72205215	LENS 4K Camera Control Unit, Swedish (Wi-Fi)
72205216	LENS 4K Camera Control Unit, Portuguese (Wi-Fi)
72205217	LENS 4K Camera Control Unit, Danish (Wi-Fi)
72205218	LENS 4K Camera Control Unit, Norwegian (Wi-Fi)
72205219	LENS 4K Camera Control Unit, Dutch (Wi-Fi)
72205220	LENS 4K Camera Control Unit, Korean (Wi-Fi)
72205221	LENS 4K Camera Control Unit, Italian (Wi-Fi)
72205222	LENS 4K Camera Control Unit, International (Wi-Fi)
72205223	LENS 4K Camera Control Unit, Chinese (Wi-Fi)
72205224	LENS 4K Camera Control Unit, UK (Wi-Fi)

Compatible Camera Head

REF	Description
72205058	LENS 4K Camera Head
72205344	LENS 4K Camera Head (OUS)
72205343	LENS 4K Camera Head (US Only)

Compatible Devices

REF	Description
72204699	Tablet Application
72204938	LENS Wi-Fi Antenna
72200315	LENS Coupler, 19.5

LENS 4K Camera Control Unit - Non Wi-Fi

Each Smith & Nephew LENS 4K Camera Control Unit non Wi-Fi includes a 10-foot HD-SDI cable, two mini-phono plug accessory cables, a displayport cable, a Cat 5e Ethernet cable, an Operations/Service Manual, and a power cord. The International System (REF 72205224) includes a European Continental power cord.

REF	Description
72205185	LENS 4K Camera Control Unit, (Non-Wi-Fi)
72205239	LENS 4K Camera Control Unit, U.S. (Non-Wi-Fi)
72205240	LENS 4K Camera Control Unit, German (Non-Wi-Fi)
72205241	LENS 4K Camera Control Unit, Spanish (Non-Wi-Fi)
72205242	LENS 4K Camera Control Unit, French (Non-Wi-Fi)
72205243	LENS 4K Camera Control Unit, Italian (Non-Wi-Fi)
72205244	LENS 4K Camera Control Unit, Swedish (Non-Wi-Fi)
72205245	LENS 4K Camera Control Unit, Portuguese (Non-Wi-Fi)
72205246	LENS 4K Camera Control Unit, Danish (Non-Wi-Fi)
72205247	LENS 4K Camera Control Unit, Norwegian (Non-Wi-Fi)
72205248	LENS 4K Camera Control Unit, Dutch (Non-Wi-Fi)
72205249	LENS 4K Camera Control Unit, Korean (Non-Wi-Fi)
72205250	LENS 4K Camera Control Unit, Chinese (Non-Wi-Fi)
72205224	LENS 4K Camera Control Unit, International (Non-Wi-Fi)
72205252	LENS 4K Camera Control Unit, UK (Non-Wi-Fi)

Guidance and Manufacturer's Declaration

Guidance and Manufacturer's Declaration

Electromagnetic Emissions

The Smith & Nephew LENS° 4K Camera Control Unit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the LENS° 4K Camera Control Unit should assure that it is used in such an environment.

The Smith & Nephew LENS 4K Camera Control Unit was tested to the following:

IEC/EN 60601-1-2: 2014/2015

Specification	IEC 60601-1-2 (2014) / EN 60601-1-2 (2015) MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests	
Test Method	IEC CISPR 11 (2010) / EN 55011 (2010), Industrial, scientific and medical equipment - Radio-frequency disturbance characteristics - Limits and methods of measurement Radiated	
Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment – Guidance
RF emissions CISPR 11	Group I Environment, Professional Healthcare Facility, and not compatible with a Magnetic Resonance (MR) environment.	The LENS 4K Camera Control Unit is suitable for use in a Professional Healthcare environment where utility mains are privately used by the Healthcare Facility. Note: The EMISSIONS characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). Not to be used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) as this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services.  WARNING: Use of accessories and cables with this equipment, other than those specified or provided by the Smith & Nephew, could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity and result in improper operation.
RF emissions CISPR 11	Class A	
Harmonic emissions EN 61000-3-2	N/A	
Voltage fluctuations/ flicker emissions EN 61000-3-3	N/A	

Guidance and Manufacturer's Declaration – Guidance for Separation Distances

Recommended Separation Distances Between Portable and Mobile RF Communications Equipment and the Smith & Nephew LENS 4K Camera Control Unit

The LENS Integrated System is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or user of the LENS 4K Camera Control Unit can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the LENS Integrated System as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated Maximum Output Power of Transmitter (W)	Separation Distance According to Frequency of Transmitter (m)		
	150 KHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects, and people.

Guidance and Manufacturer's Declaration

Electromagnetic Immunity

The Smith & Nephew LENS 4K Camera Control Unit is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the LENS 4K Camera Control Unit should assure that it is used in such an environment.

Specification	IEC 60601-1-2 (2014) / EN 60601-1-2 (2015) MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT - Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral Standard: Electromagnetic disturbances - Requirements and tests.
Test Method	EN 61000-4-2 (2009) / IEC 61000-4-2 (2008), Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-2: Testing and measurement techniques – Electrostatic discharge immunity test EN 61000-4-3 (2010) / IEC 61000-4-3 +A1+A2 (2010), Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-3: Testing and measurement techniques – Radiated, radio-frequency, electromagnetic field immunity test EN 61000-4-4 (2012) / IEC 61000-4-4 (2012), Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-4: Testing and measurement techniques – Electrical fast transient/burst immunity test EN 61000-4-5 (2006) / IEC 61000-4-5 (2005), Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-5: Testing and measurement techniques – Surge immunity test EN 61000-4-6 (2014) / IEC 61000-4-6 (2013), Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-6: Testing and measurement techniques – Immunity to conducted disturbances, induced by radio-frequency fields EN 61000-4-8 (2010) / IEC 61000-4-8 (2009), Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-8: Testing and measurement techniques – Power frequency magnetic field immunity test EN 61000-4-11 (2004) / IEC 61000-4-11 (2004), Electromagnetic compatibility (EMC) – Part 4-11: Testing and measuring techniques – Voltage dips, short interruptions and voltage variations immunity tests

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 15 kV air	+/- 8 kV contact +/- 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for power supply lines +/- 1 kV for input/output lines	+/- 2 kV for power supply lines +/- 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	+ 2 kV line to P.E. + 1 kV line to line	+ 2 kV line to P.E. + 1 kV line to line	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% Unom, ½ cycle 40% Unom, 5 cycles 70% Unom, 25 cycles 0% Unom, 250 cycles	0% Unom, ½ cycle 40% Unom, 5 cycles 70% Unom, 25 cycles 0% Unom, 250 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the LENS 4K Camera Control Unit requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the LENS 4K Camera Control Unit be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 ^μ RMS 150 kHz to 80 MHz	3 ^μ 3 ^μ /m	 WARNING: Portable and mobile RF communication equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of the LENS 4K Camera Control Unit, including cables specified by the manufacturer. Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 ^μ /m 80 MHz to 2.7 GHz		

Guidance and Manufacturer's Declaration

		Field strengths from RF transmitters, such as base stations for radio, (cellular/cordless) telephones, land mobile radios, amateur radios, AM and FM radio broadcasts, and TV broadcasts cannot be predicted. The Professional Healthcare Facility must assess the electromagnetic environment due to RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered to ensure compatibility with the immunity levels contain in IEC/EN 60601-1-2. The LENS 4K Camera Control Unit normal operation is for general surgical purposes throughout the duration of orthopedic and arthroscopy applications.  WARNING: Abnormal performance, due to Electromagnetic Disturbances, may be manifested by a failure to properly maintain illumination and visualization of the surgical field. If abnormal performance is observed, it may be corrected by one or more of the following measures: — Reorient or relocate this equipment, the other equipment, or both. — Increase the separation between the pieces of equipment. — Connect the pieces of equipment into different outlets or circuits. — Consult a biomedical engineer.  WARNING: Use of accessories and cables with this equipment, other than those specified or provided by the Smith & Nephew, could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity and result in improper operation.
--	--	---

Note: Unom = Nominal AC input voltage (90, 240VAC/50Hz)

Special Environment

The LENS 4K Camera Control Unit is intended for use in a Special Environment using HF surgical equipment.

 **WARNING - High Frequency (HF) Interference:** This equipment was designed and tested to be used with HF Electrical Surgical Unit (ESU) equipment. If interference occurs with other equipment it may be corrected by one or more of the following measures:

- Reorient or relocate this equipment, the other equipment, or both.
- Increase the separation between the pieces of equipment.
- Connect the pieces of equipment into different outlets or circuits.
- Consult a biomedical engineer.

For Further Information

For Further Information

If further information, including warranty, on this product is needed, contact Smith & Nephew Customer Service at +1 800 343 5717 in the U.S., or an authorized representative.

References

Sterilization Standards

- ANSI/AAMI ST79. *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in healthcare facilities.*
- ANSI/AAMI/ISO 17665-1. *Sterilization of healthcare products – Moist Heat Part 1 Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.*
- ISO 14937. *Sterilization of Health Care Products – General Requirements for Characterization of a Sterilization Agent and the Development, Validation and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices.*
- ISO 17664. *Sterilization of medical devices – information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.*
- AAMI TIR12. *Designing, Testing, and Labeling Reusable Medical Devices for Reprocessing in HealthCare Facilities: A Guide for Medical Device Manufacturers.*

Cleaning Standards

- Guidance for Industry and FDA Staff - *Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling.* U.S. FDA March 17, 2015.
- American Society for Testing and Materials (ASTM). *Standard Guide for Selecting Test Soils for Validation of Cleaning Methods for Reusable Medical Devices, F3208-17.*
- American Society for Testing and Materials (ASTM). *Standard Guide for Application of Test Soils for the Validation of Cleaning Methods for Reusable Medical Devices, F3293-18.*
- AAMI TIR12. *Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for device manufacturers*
- AAMI TIR 30: *A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices.*



All trademarks acknowledged.

Covered by one or more of the following U.S. patent numbers: 5,510,070; 5,563,481; 5,602,449; 5,620,447; 5,630,826; 5,672,945; 5,712,543; 5,745,647; 5,749,885; 5,804,936; 5,833,692; 5,871,493; 5,913,867; 6,090,122; 6,328,752; 7,150,713; 7,510,563; Des. 381,425; other patents pending.



Endoscopy
Smith & Nephew, Inc.
150 Minutemen Road
Andover, MA 01810
USA

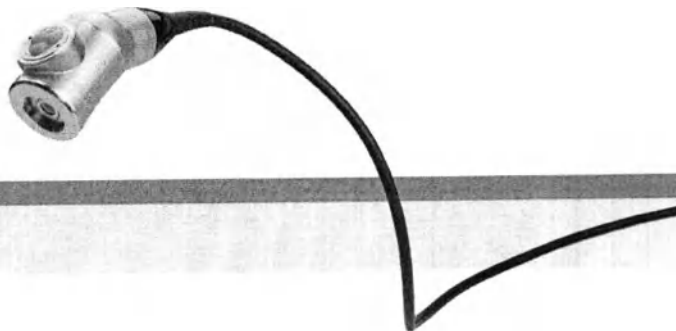
+1 978 749 1000 Telephone
+1 978 749 1108 Fax
+1 800 343 5717 U.S. Customer Service

www.smith-nephew.com
lu.smith-nephew.com

©2020 Smith & Nephew, Inc.
*Trademark of Smith & Nephew, registered
U.S. Patent & Trademark Office.
All rights reserved.
05/2020 10601350 Rev. D

Instructions for Use

LENS 4K Camera Head



EN English

CE



Endoscopy

Smith & Nephew, Inc.
150 Minuteman Road
Andover, MA 01810
USA

+1 978 749 1000 Telephone
+1 978 749 1108 Fax
+1 800 343 5717 U.S. Customer Service

www.smith-nephew.com
ifu.smith-nephew.com

©2020 Smith & Nephew, Inc. All rights reserved.
*Trademark of Smith & Nephew, registered U.S. Patent &
Trademark Office. All trademarks acknowledged.

05/2020 10601349 Rev. D

LENS 4K Camera Head

 **smith&nephew**
LENS 4K

Surgical Imaging System

Instructions for Use



Preface

The Smith & Nephew LENS 4K Camera Head is part of a family of products specifically designed for multimodal sterilization including autoclave, STERRAD® 100S Short Cycle, STERRAD® 100 NX All Clear DUO Cycle, STERRAD® 100 NX All Clear Express Cycle, STERRAD® 100 NX All Clear Standard Cycle, STERRAD® 100 NX DUO Cycle, STERRAD® 100 NX Express Cycle, STERRAD® 100 NX Standard Cycle, STERRAD NX® All Clear Standard Cycle, STERRAD NX® Standard Cycle Sterilization Systems. It may also be sterilized with V-PRO® 1 Cycle, V-PRO® 1 Plus Lumen Cycle, V-PRO® maX Lumen Cycle, V-PRO® 1 Plus Non Lumen Cycle, V-PRO® maX Non Lumen Cycle, V-PRO® maX Flexible Cycle Sterilization Systems.

Prior to using the equipment, read these instructions thoroughly. Pay particular attention to the Warnings and Precautions. These instructions will familiarize the user with the camera head and the steps required for proper setup and maintenance.

Device Description

The camera head is a state-of-the-art, 4K video camera head designed for use in arthroscopic and endoscopic surgical procedures. It is compatible with the LENS 4K Camera Control Unit REF 72205059 – LENS 4K Camera Control Unit, Wi-Fi; REF 72205185 – LENS 4K Camera Control Unit, non-Wi-Fi).

Compatible Endoscopes and Couplers (Must have an industry standard 1.00 – 32 UN 2B C-mount thread.)

Arthroscopes:	1.9, 2.7, and 4.0 mm sizes
Laparoscopes:	5.0, 5.5, and 10 mm size
Hysteroscopes:	4.0, 5.0, 5c, and 8.0 mm
Thoracoscopes:	2.8 mm

Intended Users

Smith & Nephew LENS 4K Camera Head is intended for use by healthcare professionals in accordance with these instructions for use. The use environment is a professional healthcare facility.

Intended Use

The LENS 4K Camera Control Unit and Camera Head are intended to provide illumination, visualization and capture of still and motion pictures of surgical sites.

Indications for Use

The LENS 4K Camera Head and Camera Control Unit are used in diagnostic and operative endoscopic procedures such as arthroscopy to provide illumination, visualization and capture of still and motion pictures of surgical sites within articular cavities, body cavities, hollow organs and canals. Additionally, LENS 4K Camera Head and Camera Control Unit are indicated for use in endoscopic surgical procedures in the thoracic cavity when used with an appropriately indicated thoracoscope.

Contraindications

None known.

Target Patient Group

The targeted patient population for the LENS 4K is patients requiring endoscopic surgical procedures as determined necessary by the prescribing healthcare professionals.



Warnings

- The camera head is shipped non-sterile. It must be cleaned and sterilized before the first use. It must be cleaned and sterilized before every subsequent use.
- It is the health care professional's responsibility to be familiar with the appropriate surgical techniques prior to use of this device.
- Read these instructions completely prior to use.
- Read the Operations/Service Manual for the applicable camera control unit and the Instructions for Use for other components used in the procedure.
- To prevent patient burns, do not place the camera head on the patient when it is not in use. The camera head contains heat-generating components that raise its surface temperature higher than that of the surrounding environment. Prolonged contact with the patient may cause burns.

- **DANGER:** Risk of explosion if used in the presence of flammable anesthetics.
- Do not use this device in oxygen rich environments (>25%).
- To prevent electric shock, do not disassemble the camera head. There are no user-serviceable parts. Dismantling the equipment will void the warranty.
- The camera head is autoclavable and compatible with only one chemical sterilant throughout its lifetime. Once a sterilant has been used, continue to use that same sterilant for the lifetime of that specific camera head. Do not apply multiple chemical sterilants during the lifetime of any single camera head. Use only chemical sterilants from the list of acceptable chemical sterilants.
- Do not modify this equipment. Attempts to modify this equipment will void the warranty.
- The LENS 4K Camera head is not compatible with any Liquid chemical sterilant processes.

Precautions

Rx U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order only of a physician.

- Prior to use, inspect the device to ensure it is not damaged. Do not use a damaged device.
- This product may be sterilized with chemical sterilants STERRAD® 100S Short Cycle, STERRAD® 100 NX All Clear DUO Cycle, STERRAD® 100 NX All Clear Express Cycle, STERRAD® 100 NX All Clear Standard Cycle, STERRAD® 100 NX DUO Cycle, STERRAD® 100 NX Express Cycle, STERRAD® 100 NX Standard Cycle, STERRAD NX® All Clear Standard Cycle, STERRAD NX® Standard Cycle Sterilization Systems. It may also be sterilized with V-PRO® 1 Cycle, V-PRO® 1 Plus Lumen Cycle, V-PRO® maX Lumen Cycle, V-PRO® 1 Plus Non Lumen Cycle, V-PRO® maX Non Lumen Cycle, V-PRO® maX Flexible Cycle Sterilization Systems. The product may be sterilized with any of the above specified chemical sterilization methods. Failure to comply with this caution may result in damage to the product and will void the warranty.
- The camera head cannot be sterilized with Steris 1E™ or any other wet sterilant.
- To avoid fogging during surgery, ensure that the VideoArthroscopes™ or coupler and the camera head are entirely free of moisture prior to connecting them.
- Use ENZOL™ to clean the camera head. If ENZOL is not available in your facility a neutral pH cleaner can be used. Non-neutral pH cleaners may cause residue buildup, which may cause interference or damage the optical seals. Such damage will result in internal fogging and image discoloration.
- **US Customers:** Users should only use sterilizers and accessories (such as sterilization wraps, sterilization pouches, chemical indicators, biological indicators, and sterilization containers) that have been cleared by the US FDA for the selected sterilization cycle specifications (time and temperature).
- Handle all endoscopic instruments with care. If the camera head is dropped or damaged in any way, it must be returned immediately for service.
- Electrical safety testing should be performed by a biomedical engineer or other qualified service person.
- Do not point the camera head toward direct sunlight, extremely bright lights, or laser beams for prolonged periods as damage may occur.
- Do not plug the camera cable connector into the camera control unit if wet. Moisture on the camera cable connector, including the gold fingers, on the card edge of the camera head cable will damage the circuitry and void the warranty. Ensure that the camera cable connector is completely dry prior to plugging the camera head into the camera control unit.
- Do not sterilize damaged equipment, as further damage may result. Clean and disinfect the camera head prior to returning it to Smith & Nephew.
- Ensure that there are no deposits on the optical surfaces prior to sterilization.
- Allow the camera head to cool to room temperature after it has been autoclaved.
- Extreme caution must be taken to dry out mating portions of both the scope and camera head; otherwise trapped moisture may condense on glass surfaces, blurring the image.
- Carry and store the cable in loose coils to prevent kinks and stress on the internal wires. Do not carry the camera head by the cable.
- Do not pinch or damage the camera head cable (i.e., rolling heavy equipment over it, securing with clamps, pinching in doors, etc.).
- Do not modify this equipment. Attempts to modify this equipment will void the warranty.
- To minimize any reciprocal interference from or to the System, use a dedicated power outlet during any RF treatment or investigation.
- **Environmental Protection:** This equipment contains electronic printed circuit assemblies. At the end of the useful life of the equipment it should be disposed of in accordance with any applicable national or institutional policy relating to obsolete electronic equipment.
- For information regarding electrical emissions and immunity testing, guidance separation, and precautions, refer to the camera control unit's Operations/Service Manual.
- After use, this device may be a potential biohazard and should be handled in accordance with accepted medical practice and applicable local and national requirements.
- This product contains Nickel (Ni) which may cause allergic reactions.

Unpacking and General Inspection

Carefully unpack and inspect all of the components shipped with the camera head. You should have received the following:

- 1 ea. LENS 4K Camera Head and Cable (REF 72205058)
- 1 ea. LENS 4K Camera Head Instructions for Use (REF 10601349)

If any parts are missing or damaged, contact an authorized Smith & Nephew representative. Save the carton and packing materials in the event that a component needs to be returned or repaired.

Button Function

Table 1, Live Video Functions and Table 2, OSD (On screen Display) Menu Functions summarize the default button functions for the camera head for both the Live Video and OSD Menu modes. Table 3 provides Optional Programmable Button Functions. Refer to the Operations/Service Manual for the LENS 4K camera control unit (REF 10601350) for more information regarding default and customized button settings and a complete list of the associated functions.

Camera Head Control	Short Press (<1.0 seconds)	Long Press (>1.0 seconds)
Left Button	Frame Capture (Single from Primary)	Light Mode
Middle Button	Brightness (Up/Down)	Menu Access
Right Button	Zoom	White Balance

Table 1. Live Video Functions

Camera Head Control	Default Button Function
Left Button	Move the cursor UP to highlight a menu choice
Middle Button	SELECT the highlighted menu choice
Right Button	Move the cursor DOWN to highlight a menu choice

Table 2. OSD Menu Functions

Function	Effect
BRIGHTNESS	Control the luminance level of the video output
ENHANCEMENT	Enhance the sharpness of the displayed video
ZOOM	Digital zoom of field of view
ALT PAUSE	Pause the video while recording to a device connected to a rear panel port
PAUSE VIDEO	Pause the video from camera head
ALT VIDEO	Start or stop video capture from the secondary input source and save to the Tablet Application or USB
ALT FRAME	Capture a still picture from the secondary input source and save to the Tablet Application
FRAME CAPTURE	Capture a still picture from the endoscopic field of view and save to the Tablet Application or USB
LIGHT MODE	Activates and deactivates the illumination device on the control unit
VIDEO CAPTURE	Start or stop video capture from the endoscopic field of view and save to the Tablet Application or USB
LAST IMAGE	Displays the last known frame captures to the Tablet Application for review
MENU ACCESS	Access the graphical menu system of the control unit [MAIN MENU]
WHITE BALANCE	Correct for ambient color temperature
Peripheral Port 1 (Top port)	Triggers the accessory connected to the top port
Peripheral Port 2 (Bottom port)	Triggers the accessory connected to the bottom port

Table 3. Optional Programmable Button Functions*

* **Note:** Software updates to either the LENS 4K Camera Head or Camera Control Unit, may reset the button-mappable functions to the factory settings.

Adverse Event Reporting

If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

complaints@smith-nephew.com

Instructions for Use

The camera head buttons perform a different set of functions depending upon whether the On Screen Display (OSD) Menu or Live Video is displayed on screen (Tables 1 and 2). When the OSD menu is displayed, use the camera head buttons to navigate through the menus.

When Live Video is displayed, each of the camera head buttons is assigned to default or customized functions for short (less than 1 second) or long (>1 second) presses. The default functions can be changed using the CUSTOMIZE PROCEDURE SETTINGS menu. Each registered press of a button is followed by a beep from the LENS 4K camera head. The beep is the same for both short and long presses.

Note: The camera head is not specific to any single LENS 4K camera control unit. It is interchangeable among multiple System control units.

Refer to the Operations/Service Manual for the applicable LENS 4K control unit for more information regarding the setup of the control unit and the LENS 4K camera head.

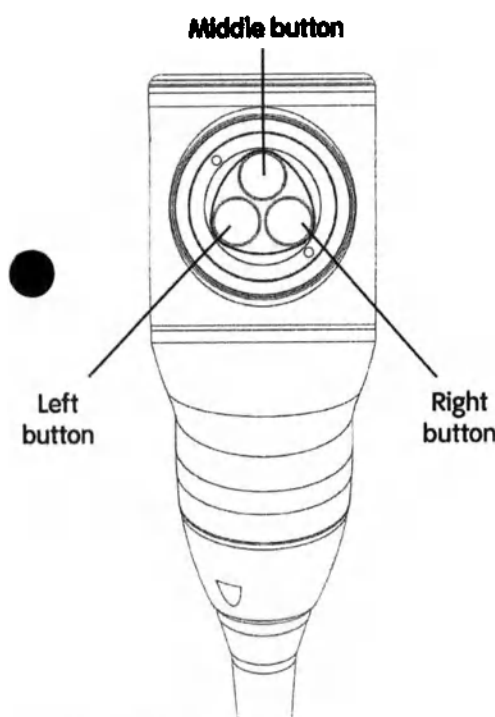


Figure 1. LENS 4K Camera Head

Connect the Camera Head

CAUTION: Do not plug the camera cable connector into the camera control unit if wet. Moisture on the camera cable connector, including the gold fingers, on the card edge of the camera head cable will damage the circuitry and void the warranty. Ensure that the camera cable connector is completely dry prior to plugging the camera head into the camera control unit.

To connect the camera cable connector to the control unit, plug the card edge connector into the appropriate receptacle on the front of the camera control unit and push in firmly (Figure 2).

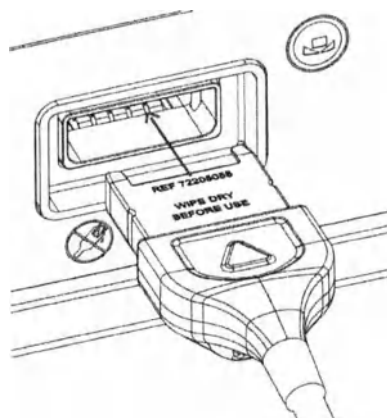


Figure 2. Connect the camera head to the control unit

Endocoupler focal length determines the image size on the monitor. For optimal image size use the LENS Coupler, 19.5 (72200315).

Service Life Checklist

Before each case begins, check the following items to ensure that they function properly and the system is ready to use:

- ☐ Confirm that the video works correctly and that visualization is correct.
- ☐ Check for any damage to the camera head and receptacle (cracks, corrosion, buildup or damage to the card edge receptacle).
- ☐ Check that the labeling information on the camera head connector is still readable.
- ☐ Ensure there are no deposits, scratches, or fogging/humidity on the front window of the camera head.
- ☐ Check for any damage to the cable (cuts or ruptured).
- ☐ Check that all camera head buttons are functioning properly by pressing each button.

White Balance the Camera

When a procedure is selected from the LENS 4K System STARTUP menu, the system automatically starts the White Balance procedure to ensure proper color rendition. The scope and the fiber optic light guide should already be connected in order to perform the White Balance procedure.

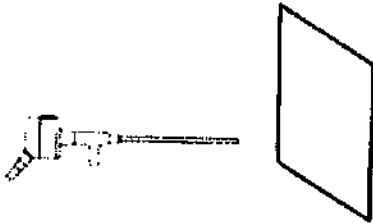


Figure 3. White Balance the camera

1. Point the end of the scope at a white object (a 4" x 4" gauze pad or flat white piece of paper) and focus. Fill as much of the screen as possible with the white object, but do not hold the scope close enough to touch the white object.
2. Select the desired procedure from the STARTUP menu. The monitor will display the message **WHITE BALANCE IN PROGRESS**.
3. Hold the gauze pad or paper in front of the scope until the monitor displays the message **WHITE BALANCE COMPLETE** and a long tone sounds.

If an error occurs during White Balance, the message **WHITE BALANCE INCOMPLETE** will appear on the display and a chirping tone sounds. To White Balance without restarting system, select **WHITE BALANCE** from the MAIN MENU or press the **WHITE BALANCE** button on the front panel of the control unit.

Cleaning and Sterilization

Notes:

- Disinfection is not a substitution for sterilization. Always inspect for damage and debris prior to sterilization.
- The camera head requires sterilization because it is used in the sterile field. No protection is needed for the camera head connector during cleaning and sterilization. The camera head connector must be dry prior to plugging into the camera control unit.

CAUTION: US Customers: Users should only use sterilizers and accessories (such as sterilization wraps, sterilization pouches, chemical indicators, biological indicators, and sterilization containers) that have been cleared by the US FDA for the selected sterilization cycle specifications (time and temperature).

WARNING: The camera head is autoclavable and compatible with only one chemical sterilant throughout its lifetime. Use only chemical sterilants from the list of acceptable chemical sterilants. Once a sterilant has been used on the camera head, continue to use that same sterilant for the lifetime of that specific camera head. The use of multiple chemical sterilants during the lifetime of any one camera head will reduce the service lifetime of that camera head.

CAUTION: Prior to use, inspect the device to ensure it is not damaged. Do not use a damaged device.

CAUTION: Use ENZOL™ to clean the camera head. If ENZOL is not available in your facility a neutral pH cleaner can be used. Non-neutral pH cleaners may cause residue buildup, which may cause interference or damage the optical seals. Such damage will result in internal fogging and image discoloration.

CAUTION: To avoid fogging during surgery, ensure that the VideoArthroscope or coupler and the camera head are entirely free of moisture prior to connecting them.

CAUTION: Do not plug the camera cable connector into the camera control unit if wet. Moisture on the camera cable connector, including the gold fingers, on the card edge of the camera head cable will damage the circuitry and void the warranty. Ensure that the camera cable connector is completely dry prior to plugging the camera head into the camera control unit.

CAUTION: Do not sterilize damaged equipment, as further damage may result. Clean and disinfect the camera head prior to returning it to Smith & Nephew.

Cleaning and sterilization requires four steps in the following order:

- Cleaning
- Equipment Inspection
- Equipment preparation
- Sterilization

Preparations at the point of use prior to processing

Keep instruments moist after use to prevent soil from drying on them.

Follow Universal Precautions for handling and transporting contaminated instruments to the designated cleaning area. Contaminated instruments should be transported to the area for cleaning in a way that avoids contamination of personnel and hospital.

Prior to cleaning, remove visible debris from the surfaces of the device. Dried-on soil is difficult and sometimes impossible to remove with automatic washing.

Clean instruments as soon as possible after use to prevent blood from drying on the devices.

Approved Cleaners/Pre cleaners

Use ENZOL a neutral pH enzymatic cleaner to clean or pre-clean the camera head. If ENZOL is not available in your facility a neutral pH cleaner can be used.

Water Quality

Warm tap water is recommended for cleaning the camera head assembly. Distilled water is recommended for rinsing the camera head assembly.

Cleaning

Immediately after a procedure, manually clean the camera head to make it safe for further handling. The following steps constitute a general guideline for routine cleaning of the camera head and other equipment.

1. Turn the camera control unit off.
2. Disconnect the light guide from the endoscope and light source.
3. Unplug the camera head cable and unplug any remote controls that were used in the sterile field. Detach the endoscope or endocoupler from the camera head.
4. Contain contaminated instruments for transportation to the cleaning area and preparation for manual cleaning.
5. Do not use germicides or any other agents containing benzene or phenol derivatives. This will damage the camera head cable and will void the warranty.

● Clean the camera head

Manual cleaning

1. Rinse the camera head assembly in cold tap water for a minimum of 1 minute.
2. Soak in ENZOL™ a neutral pH solution for a minimum of 2.5 minutes to prevent coagulation and help remove protein materials and other resistant debris. If ENZOL is not available in your facility a neutral pH cleaner can be used.
3. Clean manually using soft cloths, soft bristled brushes or sponges for a minimum of 1 minute.

- To prevent the scratching of lenses and electrical components, limit the number of items in the sink at any one time.
- Never use scouring pads or abrasive powders.
- Pay particular attention to the button area. To avoid scratching lenses, wipe them in one direction; do not scrub.

Note: It is the responsibility of the hospital to ensure adequate cleaning of the brushes between each use.

4. Rinse in purified water for a minimum of 1 minute.
5. Use isopropyl alcohol on the lens for a minimum of 1 minute. Do not allow the exposed lenses and glass surfaces to air dry. Use a cotton applicator dipped in 70% isopropyl alcohol to remove stubborn spots, streaks, and residual debris.
6. Dry thoroughly with a clean applicator. Do not allow to air dry.
7. Repeat the cleaning process until the device is visually clean.

Automated cleaning

1. Place the camera directly on the washer rack being careful to arrange the cables so they have full exposure to the washing/rinsing action of the washer.
2. Run the automatic washer cycle. The minimum automatic washer parameters are:
 - Five (5) minute cold prewash (<43 °C)
 - Five (5) minute enzyme wash (neutral pH cleaner)
 - Two (2) minute rinse hot water
 - One (1) minute final rinse with purified water (90° C)

To clean the coupler

For information about how to clean and sterilize the coupler, refer to the Instructions for Use provided with that product.

To clean the card edge connector:

1. Use a soft-bristled brush to manually remove debris from the card edge connector and cable. Never use abrasive powders.
Note: It is the responsibility of the hospital to ensure adequate cleaning of the brushes between each use.
2. If residue is visible on the metal housing of the card edge connector, use a mildly abrasive plastic scrubbing pad to gently scrub both sides of the metal housing. Ensure that all visible debris is removed.

DO NOT scrub the gold fingers on the end of the card edge connector as this will damage the electronic connections and cause the camera head to fail. Figure 4 indicates which areas to scrub and which to avoid.

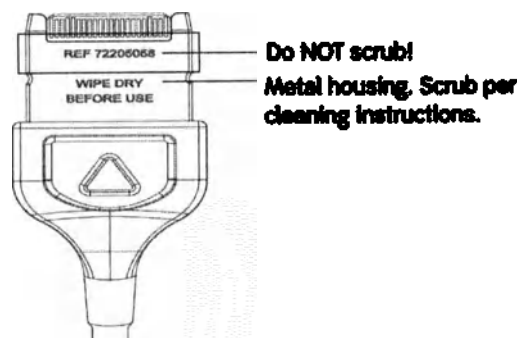


Figure 4. Card edge connector

3. Use distilled water to thoroughly rinse off any residue. Do not use saline as salt can increase pitting or corrosion of surfaces.
4. Use a soft, lint-free cloth to thoroughly dry the connector.
5. Wipe the camera head cable connector with isopropyl alcohol and air dry or dry thoroughly with a sterile, lint-free cloth. Ensure that the connector is completely dry. If moisture is present in the connector, use compressed air to blow out any fluid within the connector.
6. Visually inspect the device to ensure all visible tissue and debris have been removed. If not, repeat steps 1–5.
Note: Do not lubricate the camera head or cables.
7. Repeat the cleaning process until the device is visually clean.

Equipment Inspection

Prior to each use, inspect the camera head to ensure the following:

Camera head cable jacket: There are no burn holes, cracks, tears, swelling, etc.

Camera head cable connector: There is no corrosion, damaged card edge, etc.

Glass window: There are no scratches and no deposits.

If any of the listed conditions are present, contact Smith & Nephew as directed in the Warranty section of this Instructions for Use. The use of damaged equipment could compound the damage, harm interfacing equipment, or void the warranty.

Equipment Preparation

After every use, ensure that the camera head has been thoroughly cleaned, inspected, and sterilized according to the directions in this document.

Note: The camera head can be autoclaved individually.

Sterilization

READ ALL WARNINGS AND CAUTIONS BEFORE STERILIZING.

WARNING: The camera head is autoclavable and compatible with only one chemical sterilant throughout its lifetime. Once a sterilant has been used, continue to use that same sterilant for the lifetime of that specific camera head. Do not apply multiple chemical sterilants during the lifetime of any single camera head. Use only chemical sterilants from the list of acceptable chemical sterilants.

CAUTION: This product may be sterilized with chemical sterilants STERRAD® 100S Short Cycle, STERRAD® 100 NX All Clear DUO Cycle, STERRAD® 100 NX All Clear Express Cycle, STERRAD® 100 NX All Clear Standard Cycle, STERRAD® 100 NX DUO Cycle, STERRAD® 100 NX Express Cycle, STERRAD® 100 NX Standard Cycle, STERRAD NX® All Clear Standard Cycle, STERRAD NX® Standard Cycle Sterilization Systems. It may also be sterilized with V-PRO® 1 Cycle, V-PRO® 1 Plus Lumen Cycle, V-PRO® maX Lumen Cycle, V-PRO® 1 Plus Non Lumen Cycle, V-PRO® maX Non Lumen Cycle, V-PRO® maX Flexible Cycle Sterilization Systems. The product may be sterilized with any of the above-specified chemical sterilization methods. Failure to comply with this caution may result in damage to the product and will void the warranty.

CAUTION: Ensure that there are no deposits on the optical surfaces prior to sterilization.

CAUTION: Allow the camera head to cool at room temperature after it has been autoclaved.

CAUTION: Extreme caution must be taken to dry out mating portions of both the scope and camera head; otherwise trapped moisture may condense on glass surfaces, blurring the image.

Notes:

- Disinfection is not a substitute for sterilization.
- Always inspect for damage and debris prior to sterilization.

For sterilization instructions for light guides, couplers, and endoscopes, refer to the Sterilization section of the respective product's Instructions for Use.

Sterilization Methods

WARNING: The camera head is autoclavable and compatible with only one chemical sterilant throughout its lifetime. Once a sterilant has been used, continue to use that same sterilant for the lifetime of that specific camera head. Do not apply multiple chemical sterilants during the lifetime of any single camera head. Use only chemical sterilants from the list of acceptable chemical sterilants.

Use one of the following methods to sterilize the camera head:

WARNING: The LENS 4K Camera head is not compatible with any Liquid Chemical sterilant processes.

Autoclave (Steam Sterilization Parameters)

Method	Cycle	Exposure Temperature	Exposure Time (minutes)	Dry Time (minutes)
Steam (wrapped)	Prevacuum	270 °F (132 °C)	4	30
Steam (wrapped)	Gravity	270 °F (132 °C)	15	30

CAUTION: Allow the camera head to cool to room temperature after it has been autoclaved.

Non US Customer

Autoclave (Steam Sterilization Parameters)

Method	Cycle	Exposure Temperature	Exposure Time (minutes)	Dry Time (minutes)
UK Cycle (wrapped)	NA	134 °C	3	30
World Health Organization (WHO)	NA	134 °C	18	30

Note: The UK cycle is not an FDA cleared sterilization cycle and only for use Internationally.

Note: The WHO cycle is not an FDA cleared sterilization cycle and only for use Internationally. This sterilization cycle has not been validated for prion inactivation.

CAUTION: Allow the camera head to cool to room temperature after it has been autoclaved.

Chemical Sterilization

Sterilize the device using any one of the sterilization systems. The device load is the same for all sterilization systems listed.

Device Load: The LENS 4K camera should be wrapped in a FDA cleared sterilization wrap individually.

List of Sterilization System:

- STERRAD® 100S Short Cycle
- STERRAD® 100 NX All Clear DUO Cycle
- STERRAD® 100 NX All Clear Express Cycle
- STERRAD® 100 NX All Clear Standard Cycle
- STERRAD® 100 NX DUO Cycle
- STERRAD® 100 NX Express Cycle
- STERRAD® 100 NX Standard Cycle
- STERRAD NX® All Clear Standard Cycle
- STERRAD NX® Standard Cycle
- V-PRO® 1 Cycle
- V-PRO® 1 Plus Lumen Cycle
- V-PRO® maX Lumen Cycle
- V-PRO® 1 Plus Non Lumen Cycle
- V-PRO® maX Non Lumen Cycle
- V-PRO® maX Flexible Cycle

Follow all recommended directions and warnings included with the sterilization system.

CAUTION: The camera head cannot be sterilized with Steris System IETM or any other wet sterilant.

Notes:

- The camera head can be used immediately after chemical sterilization.
- These parameters have been validated to ensure sterility.
- The camera head is validated for sterilization assurance using the sterilant manufacturer's instructions.

Storage

To prevent damage, ensure that camera heads remain immobile while stored.

Expected Life

The Smith & Nephew LENS 4K Camera Head is a reusable instrument. The functional life of these devices depends on various factors, including frequency of use, the method and duration of each use, as well as post-operative methods and handling. Proper maintenance of the equipment is essential to achieve optimal performance over time.

The LENS 4K Camera Head should be inspected before each procedural use per the "Service Life Checklist". If any issues occur, contact Smith & Nephew customer service or an authorized Smith & Nephew representative.

Service



WARNING: Do not modify this equipment. Attempts to modify this equipment will void the warranty.

There are no user-serviceable components in the camera head. Repairs and adjustments are to be performed only by Smith & Nephew authorized service centers.

Camera Head Specifications*

Equipment Classification	Protection against electrical shock Class 1, type CF equipment
Video Sensor Technology	4K 3-Chip MOS
Video Data Transmission	High-speed, low-voltage differential serial (LVDS), digital transmission via 12-foot camera cable
Video Output Format	Full UHD 2160p, 100% compatible with SMPTE ST 425-5 when used with the LENS 4K Camera Control Unit
Video Field Rate	60 Hz
Transport Shock and Vibration Compliance	ISTA 3A
Camera Head Dimensions	1.7" W x 2.0" H x 3.5" L 43.18 mm W x 50.8 mm H x 88.9 mm L
Camera Head Weight	1.5 lbs (0.7 kg)
Camera Head Cable	12 ft (366 cm)
Lens Mount	1.00 - 32 UN 2B C-mount thread
Compatible Control Units	Smith & Nephew LENS 4K Camera Control Unit
Compliance	Complies with IEC 60601-1:2005 + A1:2012, IEC 60601-2-18:2009, IEC 60601-1-2:2014
Modes of Operation	Continuous

*Specifications subject to change without notice.

If service becomes necessary, call an authorized Smith & Nephew Customer Service Representative prior to returning the device and request a Return Authorization (RA) number. A representative can also explain the available Service Replacement and Repair programs.

Service items should be carefully cleaned and disinfected, repackaged, and returned postpaid to Smith & Nephew. Smith & Nephew Customer Service or an authorized representative can provide additional instructions.

Note: Product that has been returned that is found to have been serviced by an unauthorized third party repair facility and/or sterilized with a sterilization method other than the ones approved for it by Smith & Nephew will incur additional costs, regardless of warranty status.

Maintenance

Recommended Annual Performance Checks

Smith & Nephew recommends that Dielectric Strength Testing be performed annually to assure continued compliance with applicable safety requirements. These tests should be conducted in accordance with specifications IEC 60601-1:2005 + A1:2012, IEC 60601-2-18:2009, IEC 60601-1-2:2014.

CAUTION: Electrical safety testing should be performed by a biomedical engineer or other qualified service person.

CAUTION: For information regarding electrical emissions and immunity testing, guidance separation, and precautions, refer to the camera control unit's Operations/Service Manual.

Note: Service life is determined by adherence to general maintenance procedures.

Environmental Conditions

Transport and/or Storage Use		Use
Ambient Temperature	-20 – +140 °F -29 – +60 °C	+50 –77 °F +10 –25 °C
Relative Humidity	15–85%	30–75%
Atmospheric Pressure	70–106 kPa	70–106 kPa
Operating Altitude	3000 meters maximum	3000 meters maximum

Ordering Information

REF 72205344 Smith & Nephew LENS 4K Camera Head
 REF 10601349 Smith & Nephew LENS 4K Camera Head
 Instructions for Use (all countries)

For Further Information

If further information including warranty on this product is needed, contact Smith & Nephew Customer Service at +1 800 343 5717 in the U.S., or an authorized Smith & Nephew representative.

References

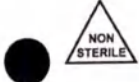
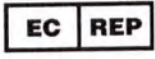
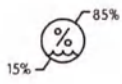
Sterilization Standards

- ANSI/AAMI ST79. *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in healthcare facilities.*
- ANSI/AAMI/ISO 17665-1. *Sterilization of healthcare products – Moist Heat Part 1 Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.*
- ISO 14937. *Sterilization of Health Care Products – General Requirements for Characterization of a Sterilization Agent and the Development, Validation and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices.*
- ISO 17664. *Sterilization of medical devices – information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.*
- AAMI TIR12. *Designing, Testing, and Labeling Reusable Medical Devices for Reprocessing in HealthCare Facilities: A Guide for Medical Device Manufacturers.*

Cleaning Standards

- Guidance for Industry and FDA Staff - *Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling.* U.S. FDA March 17, 2015.
- American Society for Testing and Materials (ASTM). *Standard Guide for Selecting Test Soils for Validation of Cleaning Methods for Reusable Medical Devices, F3208-17.*
- American Society for Testing and Materials (ASTM). *Standard Guide for Application of Test Soils for the Validation of Cleaning Methods for Reusable Medical Devices, F3293-18.*
- AAMI TIR12. *Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for device manufacturers*
- AAMI TIR 30: *A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices.*

Symbols Glossary

	Follow instructions for use		Catalog number		MR Unsafe
	Non-sterile		Serial number		Atmospheric Pressure
	CE mark		EU: Not for general waste		Medical Device
	Caution		Type CF Equipment		Consult instructions for use
	General Warning Sign		Temperature Limitation		Authorized representative in the European community
	Manufacturer		Humidity Limitation		Prescription Use Only
	Date of Manufacture		Do not plug in wet		Unique Device Identifier
	Batch Code		Keep Dry		



Endoscopy

Smith & Nephew, Inc.
150 Minuteman Road
Andover, MA 01810
USA

+1 978 749 1000 Telephone
+1 978 749 1108 Fax
+1 800 343 5717 U.S. Customer Service

www.smith-nephew.com
ifu.smith-nephew.com



©2020 Smith & Nephew, Inc.
All rights reserved.

*Trademark of Smith & Nephew, registered
U.S. Patent & Trademark Office.

All trademarks acknowledged.

05/2020 10601349 Rev. D



Instructions for Use

Couplers, Beamsplitters, and Video Adaptors

EN English

CE



Endoscopy
Smith & Nephew, Inc.
150 Minuteman Road
Andover, MA 01810
USA

+1 978 749 1000 Telephone
+1 978 749 1108 Fax
+1 800 343 5717 U.S. Customer Service

www.smith-nephew.com
ifu.smith-nephew.com

*Trademarks of Smith & Nephew.
©2002, 2020 Smith & Nephew, Inc. All rights reserved.

05/2020 1060329 Rev. M



Couplers, Beamsplitters, and Video Adaptors

Instructions for Use

Device Description

Camera couplers and beamsplitters are used to focus the image exiting the eyepiece of an endoscope onto the surface of a CCD camera head. Camera couplers and beamsplitters can each be used to provide a rotating connection between a direct view endoscope and a camera head. The endoscope attaches to the distal end and the camera head attaches to the proximal end.

Most camera couplers and beamsplitters have a focus knob to move the lens axially to produce the sharpest possible image. Beamsplitters differ from camera couplers in that they have an internal optical device that splits the single image coming from the endoscope into two complete images. This feature allows the image from the endoscope to be viewed straight through by the user's eye via an eyepiece while also providing a view ninety degrees from the axis of the endoscope onto the CCD camera.

For the purposes of these Instructions for Use Couplers, Beamsplitters, and Video Adaptors are referred to collectively as couplers.

Note: Multimode refers to sterilization methods. Multimode couplers may be autoclaved, STERRAD® 100S, STERRAD® NX, STERRAD® 100NX or STERIS® V-PRO 1 sterilized. These couplers are marked "Autoclavable" or "Multimode". Refer to the "Sterilization" section for parameters. Couplers not marked "Autoclavable" or "Multimode" cannot be autoclaved.

Note: Non-autoclave couplers may be STERRAD 100S, STERRAD NX, STERRAD® 100NX or STERIS® V-PRO 1 sterilized. They must not be autoclaved. Refer to the "Sterilization" section for parameters.

Intended Users

The Smith & Nephew couplers are intended for use by healthcare professionals in accordance with these instructions for use. The use environment is a professional healthcare facility.

Intended Use

The coupler is intended to be used as a video accessory to a camera head to allow endoscopic visualization in surgery procedures.

Indications for Use

Smith & Nephew couplers are intended to be used as video accessories to camera heads. They are indicated for use in endoscopic surgical procedures to allow visualization of the articular cavities, body cavities, hollow organs, and canals when used in conjunction with an appropriately indicated endoscope. Additionally, these couplers are indicated for use in endoscopic surgical procedures in the thoracic cavity when used with an appropriately indicated thoracoscope.

Contraindications

None known.

Target Patient Group

The targeted patient population for the Couplers is patients requiring endoscopic surgical procedures as determined to be necessary by the prescribing healthcare professionals.



Warnings

- These products are shipped non-sterile. They must be sterilized before the first use. They must be cleaned and sterilized before every subsequent use.
- It is the health care professional's responsibility to be familiar with the appropriate surgical techniques prior to use of this device.
- Read these instructions completely prior to use.
- Ensure that only medical equipment that complies with IEC 60601-1 and its relative standards is connected to, or used in conjunction with these devices.

- For steam autoclave method of sterilization applicable to couplers marked as "Autoclavable" or "Multimode" all individual parts (camera head, scope and coupler) **MUST** be detached prior to decontamination and sterilization. Failure to detach them from each other prior to decontamination and sterilization will compromise sterility and constitute a patient hazard.
- If coupler and camera head are sterilized as an assembled unit (applicable only to non-autoclave sterilization methods) be aware that the juncture between the coupler and the camera head is not sterile. In case failure of either component during use both the camera head and the coupler must be replaced.

Precautions

R U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

- Prior to each use, inspect the device to ensure it is functioning properly and not damaged. Do not use a damaged device.
- This product contains Nickel (Ni) which may cause allergic reactions.
- Only couplers marked "Autoclavable" or "Multimode" can be steam autoclaved. Steam autoclaving couplers not specifically designed for autoclaving would permanently damage the optical components and void the warranty.
- When autoclaving "Autoclavable" or "Multimode" couplers they must be separated from the camera for cleaning and sterilization to minimize the possibility of fogging.
- Before autoclaving, ensure that exposed optical surfaces of the coupler are thoroughly clean and free of residue. Failure to clean the coupler prior to steam autoclaving may result in permanent damage to the optical surfaces.
- To avoid fogging during surgery, both the coupler and the camera must be at room temperature and the optical surfaces entirely free of moisture before connecting the coupler to the camera.
- Do not immerse a hot coupler in cold water or liquid. Forced cooling can cause damage to the coupler and will void your warranty.
- Do not expose non-autoclavable couplers to temperatures over 140° F (60° C).
- Any mechanical manipulation, attempt to repair, or modification of the couplers may result in seal breakage. Do not attempt to disassemble, repair, or modify.
- Couplers are delicate instruments and must be handled carefully.

Adverse Event Reporting

If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority.

complaints@smith-nephew.com

Instructions for Use

Attachment to Camera (A)

Refer to Figure 1.

Coupler mounting threads are compatible with their respective cameras. Before attaching to the camera head, inspect the coupler to ensure the O-Ring is in its groove and is not nicked or damaged. Attachment is made to the camera head by aligning the threads and turning in a clockwise direction (tighten firmly by hand-turning only). The firm attachment allows rotation of the endoscope independent of the camera head.

CAUTION: To avoid fogging during surgery, both the coupler and the camera must be at room temperature and the optical surfaces entirely free of moisture before connecting the coupler to the camera.

Coupler Detachment

Couplers are removed from the camera head by turning in a counterclockwise direction.

Connection of Endoscope (B)

Refer to Figure 1.

Open coupling assembly by depressing latching mechanism. Insert endoscope eyepiece into coupler, seating the eyepiece against the back of the coupler. Ensure the endoscope eyepiece is centered within the coupler. Release the latching mechanism which holds the endoscope in place.

When connecting certain types of flexible endoscopes, you must use the appropriate intermediate adaptor between the scope and coupler. Connect the eyepiece-shaped end of the adaptor to the coupler. Then attach a flexible scope so that the radial pins on the flexible scope proximal end (if there are any) are fully engaged into respective cutouts on the adaptor.

Turn the scope clockwise and lock with the adaptor's thumbscrew.

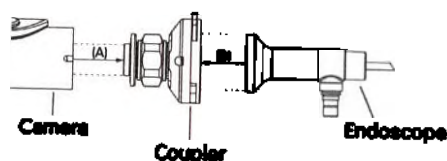


Figure 1.

Endoscope Detachment

Disconnect the endoscope from the coupler by depressing the locking mechanism and removing the endoscope.

Zoom couplers, specifically designed for Smith & Nephew 3-CCD Camera Heads, have a zoom range of 22–45 mm. The silver scalloped knob is for focus and the black scalloped knob is zoom.

Compatible Devices

Smith & Nephew Direct View scopes

Smith & Nephew Camera Heads (for example, the LENS Camera Head, LENS 4K Camera Head, etc.)

Cleaning

Couplers have two or three optical surfaces that must be cleaned and checked routinely to ensure maximum transmission and image quality. These are the front and rear windows and the eyepiece on the beamsplitter.

1. Soak the device in a bath containing an enzymatic, neutral pH cleaner for 5 minutes.
2. Scrub all crevices using a cleaning brush to remove any visible debris from all crevices taking care to not scratch any of the optical surfaces. If a focus ring is present it should be turned fully in each direction and the exposed areas should be scrubbed.
3. Scrub each optical surface with a gauze pad soaked in an enzymatic, neutral pH cleaner.
4. Rinse and flush the device with warm tap water for 2 minutes.
5. Scrub each optical surface with a gauze pad soaked in isopropyl alcohol. Rinse thoroughly with distilled water.
6. Scrub each optical surface with a gauze pad soaked in acetone. Rinse thoroughly with distilled water.
7. Reflect light off all optical surfaces to detect foreign material remaining or scratches that may degrade image quality.
8. Thermal disinfection 196° F (91° C) for one minute minimum.

Sterilization

Disinfection is not a substitution for sterilization. Always inspect for damage and debris prior to sterilization.

Couplers should be placed in a sterilization tray and wrapped in a suitable packaging for the sterilization process and sterilized prior to use.

Wrapping the coupler (as a means of securing it in an unapproved container) is not acceptable, as contaminants from the wrap (e.g., a towel) may remain as soils on the coupler.

Non-Autoclavable Couplers

Read all Warnings and Precautions before sterilizing.

Autoclavable and Multimode Couplers

Read all Warnings and Precautions before sterilizing.

Note: The coupler and camera head are sterilized separately. Extreme caution must be taken to dry the mating portions of both coupler and camera; otherwise trapped moisture may fog during use and condense on glass surfaces, blurring the image.

Autoclave Wrapped

Follow standard hospital procedures

Pre-Vacuum methods	at "270° F" ("132° C") for 4 minutes
	30 minute dry time
or	
Gravity methods	at "270° F" ("132° C") for 15 minutes
	30 minute dry time

In addition to autoclave wrapped methods, Smith & Nephew Autoclavable and Multimode Couplers can also be sterilized by the following methods:

Non US Customers

Autoclave (Steam Sterilization Parameters)

Method	Cycle	Exposure Temperature	Exposure Time (minutes)	Dry Time (minutes)
UK Cycle (wrapped)	NA	134° C	3	30
World Health Organization (WHO)	NA	135° C	18	30

Note: The UK cycle is not an FDA cleared sterilization cycle and only for use Internationally.

Note: The WHO cycle is not an FDA cleared sterilization cycle and only for use Internationally. This sterilization cycle has not been validated for prion inactivation.

Note: The Coupler can be autoclaved individually.

Chemical Sterilization

Sterilize the device using any one of the following sterilization systems:

- STERRAD® 100NX Standard Cycle
- STERRAD 100S Short Cycle
- STERRAD NX Standard Cycle

Note: The device should be placed in a sterilization tray and wrapped with the STERRAD recommended non-woven polypropylene wrap.

Follow the STERRAD 100S, NX or 100NX System Operator's Manual Instructions for Use when processing these devices.

- STERIS V-PRO cycles:
 - STERIS V-PRO® 1 Standard cycle
 - STERIS V-PRO 1 Plus lumen, non lumen cycles
 - STERIS V-PRO MaX lumen, non lumen, flexible cycles

Note: The device should be placed in a sterilization tray and wrapped with the STERIS recommended non-woven polypropylene wrap

Note: Follow the STERIS V-PRO System Operator's Manual Instructions for Use for the V-PRO cycles when processing these devices

- Follow all recommended directions and warnings included with the sterilization system.

Note: The device can be used immediately after chemical sterilization.

Note: These parameters have been validated to ensure sterility.

Storage

Couplers should be stored either in their shipping box or in a sterilization tray. In either case, proper care should be taken to ensure that they remain immobile to prevent damage. When the couplers are sterilized after use, the devices should be stored in a designated, limited access area that is well ventilated and provides protection from dust, moisture, vermin, and temperature and humidity extremes. Storage is event related and not time related. Sterile packaged devices can be stored as long as sterile packaging is not breached, or until expiration date.

Note: to US customers: Only items sterilized and packaged in materials cleared by the FDA for maintenance of sterility can be stored.

Expected Life

Smith & Nephew couplers are reusable instruments. The functional life of these devices depends on various factors including frequency of use, the method and duration of each use, as well as post-operative methods and handling. Proper maintenance of your equipment is essential to achieve optimal performance over time.

The coupler should be inspected before procedural use.

If any of the below occur, contact Smith & Nephew customer service or an authorized Smith & Nephew representative:

- Device focus ring is locked, spins freely, or required excessive force to use
- Device has internal moisture
- Device lens is cracked
- Device is unable to attach to camera head or scope

Note: Clean & Sterilize this device prior to return or disposal

Environmental Conditions

Condition	Transport and/or Storage
Temperature	-20 – 140° F (-29 – 60° C)
Humidity	15-85% (no condensation allowed)

For Further Information

If further information, including warranty, on this product is needed, contact Smith & Nephew Customer Service at +1 800 343 5717 in the U.S., or an authorized representative.

Reference

Sterilization Standards

- ANSI/AAMI ST79. *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in healthcare facilities*
- ANSI/AAMI/ISO 17665-1. *Sterilization of healthcare products- Moist Heat Part 1 Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.*
- ISO 14937. *Sterilization of Health Care Products – General Requirements for Characterization of a Sterilization Agent and the Development, Validation and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices*
- ISO 17664. *Sterilization of medical devices - information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices*
- AAMI TIR12. *Designing, Testing, and Labeling Reusable Medical Devices for Reprocessing in HealthCare Facilities: A Guide for Medical Device Manufacturers*

Cleaning Standards

- Guidance for Industry and FDA Staff - *Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling.* U.S. FDA March 17, 2015.
- American Society for Testing and Materials (ASTM). *Standard Guide for Selecting Test Soils for Validation of Cleaning Methods for Reusable Medical Devices, F3208-17.*
- American Society for Testing and Materials (ASTM). *Standard Guide for Application of Test Soils for the Validation of Cleaning Methods for Reusable Medical Devices, F3293-18*
- AAMI TIR12. *Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for device manufacturers*
- AAMI TIR 30. *A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices*

English

Symbols Glossary

	Medical Device
	EU: Not for general waste
	CE Mark
	Caution
	General Warning Sign
	Unique Device Identifier
	Non-Sterile
	Temperature Limitation
	Humidity limitation

	Authorized representative in the European community
	Device restricted to sale by or on the order of a physician.
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Catalog Number
	Serial Number
	Batch code
	Consult instructions for use



Endoscopy
Smith & Nephew, Inc.
150 Minuteman Road
Andover, MA 01810
USA

+1 978 749 1000 Telephone
+1 978 749 1108 Fax
+1 800 343 5717 U.S. Customer Service

www.smith-nephew.com
ifu.smith-nephew.com



Trademark of Smith & Nephew.
©2002 2020 Smith & Nephew, Inc.
All rights reserved.

**ADDENDUM TO INSTRUCTION FOR USE ON THE
MEDICAL DEVICE
«ENDOSCOPIC VIDEOSYSTEM 4K LENS WITH
ACCESSORIES»**

When delivering a product to the Russian Federation, the information contained in this addendum to the instruction for use is a priority

MEDICAL DEVICE (MD) NAME
Endoscopic videosystem 4K LENS with accessories in variations: I. 4K LENS Endoscopic videosystem with Wi-Fi, in composition: 1. 4K LENS System Camera Control Unit with Wi-Fi - 1pc. 2. Manual - 1 pc. 3. Power cord - 1 pc. 4. Camera head - 1 pc. 5. Optical coupler 19.5 mm - 1 pc. 6. Optical coupler 26.5 mm - 1 pc. (optional). II. 4K LENS Endoscopic videosystem, in composition: 1. 4K LENS System Camera Control Unit - 1pc. 2. Manual - 1 pc. 3. Power cord - 1 pc. 4. Camera head - 1 pc. 5. Optical coupler 19.5 mm - 1 pc. 6. Optical coupler 26.5 mm - 1 pc. (optional). Accessories: 1. Kit of accessories, consisting of: 1.1. Cable, HD-SDI - 5 pcs. 1.2. Cable, 3.5 mm mini plug - 2 pcs. 1.3. USB cable - 1 pcs. 1.4. DisplayPort Cable - 1 pcs. 1.5. Cat 5e cable - 1 pcs.
INTENDED USE
Endoscopic videosystem 4K LENS is intended to provide illumination, visualization and capture of still and motion pictures of surgical sites.
INDICATIONS FOR USE
The LENS 4K Camera Control Unit & Camera head is used in diagnostic and operative endoscopic procedures such as arthroscopy to provide illumination, visualization and capture of still and motion pictures of surgical sites within articular cavities. Additionally, LENS 4K Camera Control Unit & Camera head is indicated for use in endoscopic surgical procedures in the thoracic cavity when used with an appropriately indicated thoracoscope. The LENS 4K Camera Head and Camera Control Unit are used in diagnostic and operative endoscopic procedures such as arthroscopy to provide illumination, visualization and capture of still and motion pictures of surgical sites within articular cavities, body cavities, hollow organs and canals. Additionally, LENS 4K Camera Head and Camera Control Unit are indicated for use in endoscopic surgical procedures in the thoracic cavity when used with an appropriately indicated thoracoscope. Smith & Nephew couplers are intended to be used as video accessories to camera heads. They are indicated for use in endoscopic surgical procedures to allow visualization of the articular cavities, body cavities, hollow organs, and canals when used in conjunction with an appropriately indicated endoscope. Additionally, these couplers are indicated for use in endoscopic surgical procedures in the thoracic cavity when used with an appropriately indicated thoracoscope.
POTENTIAL USERS OF MD
The Smith & Nephew LENS 4K Camera Control Unit is intended for use by healthcare professionals in accordance with these instructions for use. The use environment is a Professional healthcare facility in accordance with guidance and manufacturer declaration EMC section. The targeted patient population for the LENS 4K is patients requiring endoscopic surgical procedures as determined necessary by the prescribing healthcare professionals.
ADVERSE EVENT REPORTING
If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and to your national authority. complaints@smith-nephew.com
THE POSSIBILITY AND WAYS OF INTEGRATING WITH OTHER MEDICAL DEVICES
This device is not compliant with MR.

Endoscopic videosystem LENS 4K

The entire System can be used in conjunction with compatible high-definition flat-panel displays, image capturing devices, as well as with printing devices and video recorders;

Camera head LENS 4K;

Video adapter;

LENS 4K Wi-Fi antenna.

Optical Lens Coupler

Compatible Endoscopes :

Arthroscopes: 1.9, 2.7, and 4.0 mm sizes

Laparoscopes: 5.0, 5.5, and 10 mm size

Hysteroscopes: 4.0, 5.0, 5c, and 8.0 mm

Thorascopes: 2.8 mm

Camera Head

It is compatible with the LENS 4K System Control Unit;

LENS 4K System Control Unit with Wi-Fi;

Compatible Endoscopes and Couplers (Must have an industry standard C-mount threading of 1-32-UN- 28)

Arthroscopes: 1.9, 2.7, and 4.0 mm sizes

Laparoscopes: 5.0, 5.5, and 10 mm size

Hysteroscopes: 4.0, 5.0, 5c, and 8.0 mm

TECHNICAL CHARACTERISTICS OF MD**4K LENS Camera Control Unit Specifications**

Dimensions (LxWxH) cm	39,37 x 35,56 x 11,68
Weight, kg	6,2
Display Output, Hz	60
Resolution, pixels	3840 x 2160 (native) 4K
Shutter	1/60 second through 1/10,000 second shutter speed (60 Hz)
AC Leakage Current, µA	420,1
Fuses	F10AH 250 V; 250 V, 10 A
Modes Operation	Continuous
Power requirements	100-240VAC, 50/60 Hz; dual fuse
Equipment Classification	Class 1, type CF.
Ingress Protection	IPX0
Wi-Fi	2.4Ghz 802.11 b/g/n WPA-2 RF Module
USB Storage	8 GB minimum; 32 GB recommended. FAT32 (for drives smaller than 32 GB) or NTFS partitions. Note: Drives must be formatted to support MBR partition tables. The system does not support GPT formatted drives. The following devices have been validated for use with the System: • 8 GB USB flash drives (Transcend, Corsair™, Imation™, Kingston) • 16 GB USB flash drives (ADATA™, Mushkin, Silicon Power™) • 32 GB USB flash drives (Corsair, Patriot™, PNY™, Silicon Power) • 64 GB USB flash drives (Mushkin, & ADATA) • 1 TB external SSD hard drives (Buffalo & Western Digital)
USB Output	Two (2) Type A connectors; provides USB-compatible connection to flash or hard drives.
USB Type	USB 2.0 or greater
Video Input	NTSC or PAL composite input
Video Outputs	
HD Serial Digital Interface (HD-SDI)	One serial digital interfaces (HD-SDI) with 4:2:2 component digital video output on BNC connector
4K Serial Digital Interface (4K-SDI)	Four serial digital interfaces (HD-SDI) with 4:2:2 component digital video output on BNC connector
DisplayPort (DP)	Single stream transport (SST) version 1.2
Video Accessory Controls	Two mini-phonon connectors (3.5 mm)

± 10% accuracy, unless otherwise specified

4K LENS Camera Head Specifications

Camera Head Dimensions (LxWxH), cm	1.7" x 2.0" x 3.5" (Width x Height x Length)
Weight, kg	0,7
Dimensions, cm, Camera Head cable	365,76 +/- 7,62
Equipment Classification	Protection against electrical shock Class 1, type CF equipment, applied part camera head bezel
Video Sensor Technology	4K 3-Chip MOS
Video Data Transmission	High-speed, low-voltage differential serial (LVDS), digital transmission via 12-foot camera cable
Video Output Format	Full UHD 2160p, 100% compatible with SMPTE ST 425-5 when used with the LENS 4K Camera Control Unit
Video Field Rate, Hz	60
Transport Shock and Vibration Compliance	ISTA 3A
Lens Mount	1.00 - 32 UN 2B C-mount thread
Modes of Operation	Continuous

± 10% accuracy, unless otherwise specified

Optical Lens Coupler 19.5 mm Specifications

Length, mm	50
Diameter, mm	50
Weight, g	110

± 10% accuracy, unless otherwise specified

Optical Lens Coupler 26.5 mm Specifications

Length, mm	50
Diameter, mm	50
Weight, g	110

± 10% accuracy, unless otherwise specified

The full list of technical specifications for optical lens is available per request.

ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions.

R a n g e 1	Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions		
	2 The Smith & Nephew 4K LENS System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the 4K LENS System should assure that it is used in such an environment.		
3	Emissions Test	Compliance	Electromagnetic Environment – Guidance
4	RF emissions CISPR 11	Group 1	The 4K LENS System uses RF energy only for its internal functions. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
5	RF emissions CISPR 11	Class A	The 4K LENS endoscopic video system is suitable for use in any locations, except for residential houses and buildings directly connected to the public mains network that supplies energy to residential buildings. The system can be used in residential houses and buildings directly connected to the public mains network that supplies energy to residential houses provided that the following warning is in place:
6	Harmonic emissions 61000-3-2 EN	Class A	
7	Voltage fluctuations/	Compliance	Warning. This system is intended for use by healthcare professionals only. This system may cause poor radio reception and disrupt the operation of equipment in the vicinity. In this case, it may be necessary to take mitigation measures such as

flicker emissions EN 61000-3-3	reorienting, relocating the 4K LENS video endoscope system, or shielding the location area.
-----------------------------------	---

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

4K LENS System is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the 4K LENS System should assure that it is used in such an environment.

Immunity Test	IEC 60601 Test Level	Compliance Level	Electromagnetic Environment – Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 15 kV air	+/- 8 kV contact +/- 15 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for power supply lines +/- 1 kV for input/output lines	+/- 2 kV for power supply lines +/- 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	+ 2 kV line to P.E. + 1 kV line to line	+ 2 kV line to P.E. + 1 kV line to line	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0% Unom, ½ cycle 40% Unom, 5 cycles 70% Unom, 25 cycles 0% Unom, 250 cycles	0% Unom, ½ cycle 40% Unom, 5 cycles 70% Unom, 25 cycles 0% Unom, 250 cycles	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the LENS 4K Camera Control Unit requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the LENS 4K Camera Control Unit be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.

Note: Unom = Nominal AC input voltage.

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic Immunity

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The Endoscopic 4K LENS Video System is designed for use in electromagnetic environments defined below. Buyer or user of the system should ensure its use in the specified electromagnetic environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance Level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V (root mean-square value) 150 kHz to 80 MHz	3 V (root mean-square value) 150 kHz to 80 MHz	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the Controller, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance
	3 V/m	3 V/m	Recommended separation

Radiated RF IEC61000- 4-3	80 MHz to 2,7 GHz	80 MHz to 2,7 GHz	distance : $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$, (80 MHz to 800 MHz); $d = 2,3\sqrt{P}$, (800MHz to 2.7 GHz), Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strength from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey, a should be less than the compliance level in each frequency range. b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following  symbol:
---------------------------------	-------------------------	-------------------------	---

a - Field strength from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the Controller is used exceeds the applicable RF compliance level above, the Controller should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the Controller.

b - Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strength should be less than 3 V/m.

Notes:

1. At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

2. These guidelines may not apply in all situations.

Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Recommended separation distance between portable and mobile RF communication equipment and the 4K LENS Video System

Recommended separation distance between portable and mobile RF communication equipment and the 4K LENS endoscopic video system

4K LENS endoscopic video system is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the operator can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the System as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power P of transmitter, W	Separation distance d according to frequency of transmitter, m		
	$d = 1,2\sqrt{P}$, 150 kHz to 80 MHz	$d = 1,2\sqrt{P}$, 80 MHz to 800 MHz	$d = 2,3\sqrt{P}$, 800 MHz to 2.5 GHz
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

Notes

1. At frequencies 80 and 800 MHz, a higher field strength value is applied.

2. The above expressions are not applicable in all cases. The spread of electromagnetic waves is affected by absorption or reflection from structures, objects and people.

3. When evaluation the recommended values of spatial diversity d for transmitters with rated maximum output power not specified in the table, the above expressions substitute the rated maximum output power P in watts specified in the transmitter manufacturer's documentation.

DEVICES INCORPORATING NON-VIABLE MATERIALS OF ANIMAL ORIGIN

Medical device do not contain human or animal-derived components.

DEVICES INCORPORATING A MEDICINAL SUBSTANCE

The subject Smith & Nephew products do not incorporate a medicinal substance, nor is it present in the manufacturing process or present in the final device, therefore this section does not apply.

PACKAGING AND LABELLING INFORMATION**Draft of labeling****Article:****Name of the medical device: (according to RU)****Size: (If applicable to this product).****Packs: (If applicable to this product).****Date of manufacture, Use before, lot/series number: See on the package.****Manufacturer's name and address:****Authorized representative on the territory of the Russian Federation:****Sterilization method: (If applicable to this product).****Registration certificate number:****Designation, method of application, contraindications: Refer to instructions****Terms and conditions of storage:****Precautions: (If applicable to this product).****Instructions for use:****Information on passing the mandatory certification (PCT Mark)****Information on compliance with the Technical Regulations of the Customs Union (EAC Mark);***** PCT/EAC Mark entered after passing the certification procedure (if there is a completed document confirming compliance).****Data of the packaging****4K LENS System Camera Control Unit with Wi-Fi or without Wi-Fi**

4K LENS System Camera Control Unit with a Wi-Fi module or without a Wi-Fi module is supplied in a corrugated cardboard shipping package that includes the 4K LENS video camera console with a power cable, Operation manual, Wi-Fi antenna (for an endovideocamera console with Wi-Fi module), foam separators located on the front and back of the product for safe transportation of the medical product, as well as transport packaging with accessories made of corrugated cardboard (if necessary). Transport packaging with accessories includes foam separators for safe transportation of accessories.

Lens optical coupler

The optical Lens coupler is delivered in a transport package made of corrugated cardboard, which includes an optical Lens coupler (with a protective cap), foam separators for safe transportation of the medical device, as well as instructions for use for the medical device.

Camera Head

The LENS 4K Camera Head is delivered in a corrugated cardboard transport package, which includes the LENS 4K system camera head, foam separators for the safety of transporting the medical device, as well as instructions for use for the medical device.

RISK INFORMATION

The performed risk analysis provides assurances that the relevant risks have been identified and either eliminated or reduced as far as possible. For the remaining risks, risk management measures are presented, for each risk appropriate, to minimize the risk of possible failures during the estimated expected life of the product.

The results of the risk analysis show that the use of the product for its intended purpose does not adversely affect the health or safety of the patient, user or other persons.

INFORMATION ABOUT SOFTWARE USED IN MD

The software used in a medical device is classified as hazard class B.

LIST OF MAIN APPLICABLE STANDARDS

Standard	Description
EN 60601-1	Medical Device Electrical equipment equipment-Part 1 General requirements for Basis Safety and Essential Performance
EN 60601-1-2	Medical Electrical Equipment Part 1-2: General Requirements for Basis Safety and Essential Performance – Collateral Standard: Electromagnetic disturbances
EN 60601-2-18	Medical Electrical Equipment: Particular Requirements for the Safety of Endoscopic Equipment
Directive 2015/863	RoHS-Restrictions of the Use of certain Hazardous
Directive 2011/65/EU	RoHS-Restrictions of the Use of certain Hazardous Substances
REACH 1907/2006 (33)	Registration, evaluation, authorization and restriction of chemicals
Directive 2014/53/EU	Radio Equipment Directive
EN ISO 14971	Application of risk management to medical devices
EN ISO 13485	Medical devices – Quality management system – Requirements for regulatory purposes

USE & OPERATION CONDITIONS OF MD

Endoscopic - 4K LENS videosystem

Environmental requirements during surgery

Temperature	From +10 °C to + 40 °C
Humidity	30 % - 75 %
Pressure	From 70 kPa to 106 kPa
Altitude	3000 meters maximum

The camera head and optical coupler lens

Environmental requirements during surgery

Temperature	From +10 °C to + 25 °C
Humidity	30 % - 75 %
Pressure	From 70 kPa to 106 kPa
Altitude	3000 meters maximum

SHELF LIFE

The Smith & Nephew LENS 4K Camera Control Unit is a reusable instrument. The functional life of these devices depends on various factors, including frequency of use, the method and duration of each use, as well as post-operative methods and handling. Proper maintenance of the equipment is essential to achieve optimal performance over time.

The LENS 4K Camera Control Unit should be inspected before each procedural use per the "Service Life Checklist", if any issues occur, perform "Troubleshooting". If the problem persists, contact Smith & Nephew customer service or an authorized Smith & Nephew representative.

The Smith & Nephew LENS 4K Camera Head is a reusable instrument. The functional life of these devices depends on various factors, including frequency of use, the method and duration of each use, as well as post-operative methods and handling. Proper maintenance of the equipment is essential to achieve optimal performance over time.

The LENS 4K Camera Head should be inspected before each procedural use per the "Service Life Checklist". If any issues occur, contact Smith & Nephew customer service or an authorized Smith & Nephew representative.

Smith & Nephew couplers are reusable instruments. The functional life of these devices depends on various factors including frequency of use, the method and duration of each use, as well as post-operative methods and handling. Proper maintenance of your equipment is essential to achieve optimal performance over time.

Medical equipment under normal operating conditions in compliance with the instruction manual is designed for an unlimited service life.

The expected life is 1 year.

HOW SUPPLIED

Contents :

I. 4K LENS Endoscopic videosystem with Wi-Fi, in composition:

1. 4K LENS System Camera Control Unit with Wi-Fi - 1pc.
2. Manual - 1 pc.
3. Power cord - 1 pc.
4. Camera head - 1 pc.
5. Optical coupler 19.5 mm - 1 pc.
6. Optical coupler 26.5 mm - 1 pc. (optional).

II. 4K LENS Endoscopic videosystem, in composition:

1. 4K LENS System Camera Control Unit - 1pc.
2. Manual - 1 pc.
3. Power cord - 1 pc.
4. Camera head - 1 pc.
5. Optical coupler 19.5 mm - 1 pc.
6. Optical coupler 26.5 mm - 1 pc. (optional).

Accessories:

1. Kit of accessories, consisting of:
 - 1.1. Cable, HD-SDI - 5 pcs.
 - 1.2. Cable, 3.5 mm mini plug - 2 pcs.
 - 1.3. USB cable - 1 pcs.

- 1.4. DisplayPort Cable - 1 pcs.
1.5. Cat 5e cable - 1 pcs.

DISPOSAL RULES AND CONDITIONS

The device is subject to the Directive 2002/96 / EC (European Community) for waste electrical and electronic equipment (WEEE). In accordance with the registration status of this directive, this device cannot be disposed of with ordinary electrical and electronic equipment.

After use, the product may be potentially hazardous. Dispose of the product in accordance with local laws and regulations. The manufacturer provides product safety information upon request.

Class of medical waste that had no contact with the internal environment of the human body - A.

WARRANTY AND CLAIM

Smith & Nephew LLC (S&N) warrants all of its products to the original purchaser (Customer) against defect in workmanship and materials for one hundred eighty (180) days from date of purchase from Smith & Nephew; except for NAVIO® products, one (1) year from date of installation (Warranty Period). For any products found to not be in conformance with this warranty during the Warranty Period, this warranty provides and is restricted to, as elected by S&N, either (i) repair or replacement of such products without charge and within a reasonable period of time or (ii) a refund or credit in the amount of the purchase price of such products. If S&N repairs or replaces product under this warranty and requests Customer to return such product, Customer must ship such product to S&N freight prepaid by Customer. Customer shall be invoiced for any replacement product if Customer does not return the requested replaced product within thirty (30) days after S&N's shipment of the replacement product. This warranty does not cover and is voided by any of the following: (i) product packaged or labeled by someone other than S&N or its authorized agents; (ii) product not used in compliance with the specifications, instructions or claims for use of the product; (iii) equipment product used in conjunction with disposables or accessories not specified for use with such equipment; (iv) equipment product used in conjunction with reprocessed disposables or accessories; (v) modification of product; (vi) product past its expiration date; (vii) normal wear and tear; (viii) damage due to misuse, reprocessing, alteration, unauthorized repair or negligent handling or damage due to lack of care by the owner, user or handler of the product including but not limited to storage, handling or cleaning; or (ix) any other damage inflicted to products by the owner, user or handler. A 90-day warranty on repairs applies to the defective component repaired. This warranty applies only to the original purchaser from S&N (or its authorized distributor) and is not transferable. EXCEPT TO THE EXTENT PROHIBITED OR OTHERWISE REQUIRED BY APPLICABLE LAW, THIS WARRANTY IS THE SOLE WARRANTY OF S&N, AND ALL OTHER WARRANTIES OF ANY KIND OR DESCRIPTION WHATSOEVER, INCLUDING WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, SATISFACTORY QUALITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, EXPRESSED OR IMPLIED, ARE EXCLUDED.

For all questions relating to the quality of products, as well as repair and maintenance, please contact an **AUTHORIZED REPRESENTATIVE ON THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION:**

Smith & Nephew, LLC, Russia, 105120, Moscow, 2nd Syromyatnichesky lane., 1, 9 floor, flat 1.

Tel: +7 (495) 755-55-03

NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER

DEVELOPER:

Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division
150 Minuteman Road, Andover, Massachusetts, 01810 - 1031, USA

MANUFACTURER:

Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division
150 Minuteman Road, Andover, Massachusetts, 01810 - 1031, USA

MANUFACTURING SITE:

Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division
76 South Meridian Ave, Oklahoma City, Oklahoma, 73107-6512, USA.

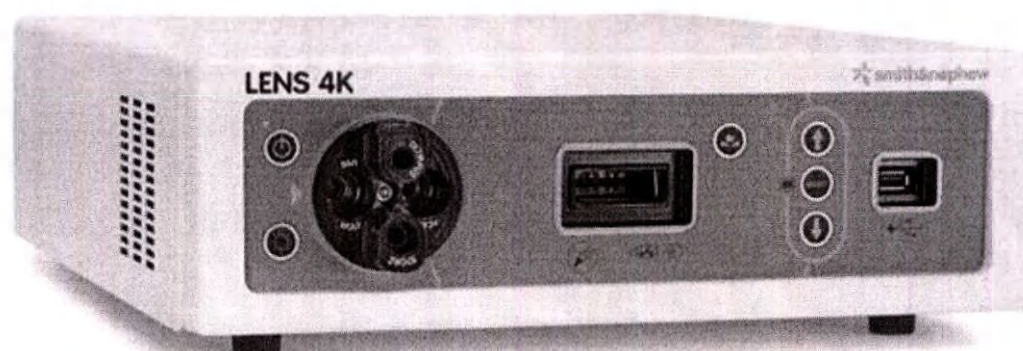
ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ВАРИАНТ – НЕ ДЛЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ

Руководство по эксплуатации/обслуживанию



LENS 4K

Видеосистема
эндоскопическая
интегрированная



10601350-D

Глоссарий символов

	Следуйте инструкциям по эксплуатации		Уполномоченный представитель в странах Европейского союза		Небезопасно при использовании во время МРТ
	Маркировка CE		Производитель		Серийный номер
	Каталожный номер		Сертификация TUV		Рабочая часть типа CF
	Вкл/Выкл		Выход видеосигнала		Номинал предохранителя
	Кнопки перемещения Вверх (Up) и Вниз (Down)		Вход видеосигнала		ЕС: Запрещается утилизировать с общими отходами
	Баланс белого		USB выход		Не ионизирующее электромагнитное излучение
	Меню		Ограничение по влажности		Температурные ограничения
	Кнопка выбора		Разъем электропитания		Локальная сеть (Ethernet)
	Яркость		Эквипотенциальность		Данные о производителе
	Не подключать к сети во влажном состоянии		Атмосферное давление		Внимание!
	Вверх		Wi-Fi		Общий предупреждающий знак
	См. инструкцию по использованию		Камера для цветной съемки		Медицинское изделие



Система
электрической
безопасности
оборудования
(Electrical
Equipment Safety
System; EESS)



Хранить в сухом
месте



Уникальный
идентификатор
устройства

Введение

Введение

Данное руководство предоставляет информацию, необходимую для работы с Видеосистемой эндоскопической интегрированной LENS 4K производства «Смит энд Нефью». Перед использованием оборудования тщательно изучите данное руководство, уделяя особое внимание инструкциям по использованию, предупреждениям и мерам предосторожности. Хирургическое оборудование компании «Смит энд Нефью» предназначено для использования только медицинскими работниками, которые полностью знакомы с соответствующими хирургическими методиками и процедурами с использованием видеоконтроля.

Содержание

Введение	4	Операция	21	УЛУЧШЕНИЕ	32
Описание изделия	5	Выбор настройки камеры	21	CHROMA (SAT)	33
Допустимые пользователи	5	ГЛАВНОЕ МЕНЮ	22	PHASE (HUE)	33
Использование по назначению	5	Яркость	22	УВЕЛИЧЕНИЕ	33
Показания к применению	5	Увеличение	22	КОНФИГУРИРОВАНИЕ	
Противопоказания	5	Улучшение	22	ПИКТОГРАММ	33
Целевая группа пациентов	5	Баланс белого	22	БОЛЬШЕ НАСТРОЕК	33
Предупреждения	5	Настройки камеры	22	ОТКЛЮЧЕНИЕ ЗВУКОВОГО	
В случае использования		Шкала цвета	23	СИГНАЛА ПРИ ЗАХВАТЕ	34
консоли с модулем Wi-Fi	6	Конфигурация системы	23	ОТКЛЮЧЕНИЕ ДРУГИХ ЗВУКОВЫХ	
Меры предосторожности ...	7	Кнопки	23	СИГНАЛОВ	34
Уведомление о нежелательных явлениях ...	7	Выход	23	ОТКЛЮЧИТЬ ИНФОРМАЦИЮ О	
Компоненты системы	7	Захват изображений	23	ПАЦИЕНТЕ	34
Вспомогательное оборудование		Для захвата неподвижного		РЕЖИМ CHROMA ПО УМОЛЧАНИЮ	
Элементы управления		изображения	23	660 ДВОЙНОЙ ЗАХВАТ	34
системой	8	Для захвата видеоизображений		660 ДВОЙНОЕ ВИДЕО	34
Обзор передней панели	8	Настройки безопасности	24	Настройки ELC	34
Обзор задней панели	9	Сброс системы при утрате		ЗНАЧЕНИЕ РЕЖИМА CHROMA	35
Элементы управления головкой		пароля		Сохранить и выйти	35
эндовидеокамеры	10	пользователя	24	Установка варианта настроек	
Функции кнопок	10	Альтернативное питание	24	камеры, доступных по	
Навигация по главному окну	12	Карта меню	25	умолчанию при запуске	35
Установка	12	После операции	26	Очистка	35
Распаковка и общая проверка	12	Персонализация системы	26	Для очистки консоли	
Консоль эндовидеокамеры LENS		Установка/изменение защиты		эндовидеокамеры LENS 4K	35
4K	12	паролем	26	Для очистки и стерилизации	
Настройка	12	Установка/изменение пароля		головки эндовидеокамеры	35
Закрепление консоли	13	администратора	27	Разрешение затруднений	36
Конфигурация системы в		Конфигурирование портов для		Ожидаемый срок службы ...	39
соответствии с требованиями		периферических устройств ...	28	Сервис и техническое	
IEC 60601-1	13	Язык	28	обслуживание	39
Предупреждения	13	Сброс к заводским настройкам	2	Сервис	39
Резюме настроек		Сеть	29	Техническое обслуживание	39
конфигурации	13	Для изменения сетевого		Рекомендованные ежегодные	
Кабельные коннекторы	13	идентификатора (ID):	29	проверки рабочих	
Рекомендуемая конфигурация		Для изменения сетевого		характеристик	39
системы для		пароля:	29	Для замены плавких	
системы с наличием Wi-Fi	14	MAC адрес:	29	предохранителей	39
Настройка	14	Для изменения сетевого		Предупреждения	39
Конфигурирование портов для		канала:	29	Спецификации системы ...	40
периферических устройств ...	14	IP адрес:	29	Спецификации консоли	
Рекомендованная		Для активации питания по		эндовидеокамеры LENS 4K ...	40
конфигурация системы,		стандарту FCC:	30	Условия окружающей среды	40
без Wi-Fi	16	Расширенная настройка	30	Информация для заказа	41
Настройка	16	Для конфигурирования HDSI		Консоль эндовидеокамеры с	
Конфигурирование портов для		выхода	30	модулем Wi-Fi LENS 4K	41
		Для конфигурирования		Совместимая головка	
		СКАТИЯ:	30	эндовидеокамеры	41
		Для конфигурирования		Вспомогательное оборудование	
		АВТОСТАРТА:	30		
		Для конфигурирования			

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ВАРИАНТ – НЕ ДЛЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ

периферических устройств ...16	ДЕЙСТВИЙ ПРИ	 41
Проверка компонентов	ПОДКЛЮЧЕНИИ головки	Консоль эндовидеокамеры без
системы..... 18	эндовидеокамеры (HEAD	модуля Wi-Fi LENS 4K 41
Электрические соединения ..18	PLUGIN) 30	Рекомендации и заявление
Проверка волоконно-	Для конфигурирования	производителя42
оптического кабеля18	ВИДЕОВХОДА: 31	Электромагнитные излучения 42
Карта контроля подготовки	Версии 31	Рекомендации и заявление
к использованию 18	Персонализация настроек	производителя -
Подача питания к консоли	камеры 31	Рекомендации по
эндовидеокамеры 19	Персонализация настроек	пространственным разностям . 43
Проведение настройки сетевого	кнопок 31	Устойчивость к
соединения19	ЗАХВАТ ИЗОБРАЖЕНИЯ OSD . 32	электромагнитным воздействиям
Перед операций 20	ОТОБРАЖАТЬ В МЕНЮ ПРИ	 44
Подготовка головки	ЗАПУСКЕ? 32	Особая окружающая среда ... 45
эндовидеокамеры20	ОТОБРАЖАТЬ МИНИАТЮРЫ? . 32	
Подключение головки	ИЗМЕНЕНИЕ НАИМЕНОВАНИЯ	Дополнительная
эндовидеокамеры20	ПРОЦЕДУРЫ 32	информация... 46
Соединение	ЯРКОСТЬ 32	Список литературы... 46
муфты/видеоэндоскопа		
с головкой эндовидеокамеры.20		
Установка световода20		
Предупреждения20		
Включение консоли		
эндовидеокамеры21		
Подключение iPad 21		

Описание изделия

Видеосистемы эндоскопические интегрированные (Camera Control Unit; CCU) LENS 4K производства «Смит энд Нефью», с модулем Wi-Fi и без модуля Wi-Fi, представляют собой современные видеосистемы, предназначенные для использования при артроскопических и эндоскопических хирургических процедурах. Эти системы обеспечивают управление функциями камеры (функция усиления и возможности увеличения), а также вспомогательным оборудованием (видеопринтеры и системы управления изображением) либо при помощи кнопок «головка эндовидеокамеры» консоли, либо при помощи опционального приложения для планшетного компьютера (только версия CCU с наличием Wi-Fi). Система содержит встроенный светодиодный источник света, который обеспечивает освещение во время процедуры через специально предназначенные для этого проводники и эндоскопы.

Версия системы с наличием Wi-Fi обеспечивает возможности управления изображением в сочетании с приложением для планшетного компьютера. Эти возможности включают захват изображения, захват видео, контроль пациента, управление медиа-объектом, предоставление доступа и архивирование.

Информацию о приложении для планшетного компьютера см. в Инструкции по использованию приложения для планшетного компьютера (REF 10601295).

Информацию о головке эндовидеокамеры см. в Инструкции по применению головки эндовидеокамеры LENS 4K (REF 10601349) или (REF 10601459, только США).

Допустимые пользователи

Видеосистемы эндоскопические интегрированные производства «Смит энд Нефью» (LENS 4K Camera Control Unit) предназначены для использования медицинскими работниками в соответствии с данными инструкциями по применению. Средой использования является профессиональное медицинское учреждение.

Использование по назначению

Видеосистема эндоскопическая интегрированная 4K LENS и головка эндовидеокамеры LENS 4K предназначены для обеспечения освещения, визуализации и захвата неподвижных изображений и изображений в динамике участков проведения хирургического вмешательства.

Показания к применению

Видеосистема эндоскопическая интегрированная 4K LENS и головка эндовидеокамеры LENS 4K используется при диагностических и оперативных эндоскопических процедурах, таких как артроскопия, обеспечивая



Предупреждения

- Медицинский работник обязан ознакомиться с соответствующими хирургическими методиками перед применением этого изделия.
- Перед применением полностью прочитайте инструкцию.
- ОПАСНО: Риск взрыва в случае использования в присутствии воспламеняющихся анестетиков.
- Соблюдать асептику в соответствии со стандартными процедурами для операционного зала.
- Во избежание поражения электрическим током не снимать крышки и не откручивать винты с консоли. Внутри нет частей, которые мог бы обслужить пользователь. Разборка оборудования повлечет за собой аннулирование гарантии.
- Во избежание поражения электрическим током, перед попыткой замены плавких предохранителей отсоединить консоль от электрической розетки.
- Во избежание опасности воспламенения использовать только плавкие предохранители надлежащего типа, рассчитанные на надлежащие номинальное напряжение и номинальный ток.
- Если консоль включена в какую-либо систему, вся система должна пройти испытания на соответствие требованиям стандарта IEC 60601-1.
- Если ток утечки сконфигурированной системы превышает пределы, установленные стандартом IEC 60601-1, установите имеющийся надлежащий номинал и соответствующий IEC 60601-1 изолирующий трансформатор, как минимум на 1000 VA и повторите испытание системы.
- Для избежания прерывания питания системы используйте источник бесперебойного питания (ИБП).
- Использование вспомогательного оборудования, не соответствующего эквивалентным требованиям к безопасности данного оборудования, может привести к снижению уровня безопасности. При выборе вспомогательного оборудования учитываются следующие факторы:
 - Использование вспомогательного оборудования вблизи пациента.
 - Подтвержденные данные о проведении сертификации данного вспомогательного оборудования в соответствии с IEC 60601-1.

освещение, визуализацию и захват неподвижных изображений и изображений в динамике участков проведения хирургических вмешательств в полостях суставов. Кроме того, консоль эндовидеокамеры и головка эндовидеокамеры LENS 4K показаны для использования при эндоскопических хирургических процедурах в торакальной полости в случае использования в сочетании с предназначенным для этих целей торакоскопом.

Противопоказания

Не известны.

Целевая группа пациентов

Целевой популяцией пациентов для видеосистемы эндоскопической интегрированной LENS 4K Camera Control Unit являются пациенты, нуждающиеся в артроскопических хирургических процедурах, необходимость которых установлена назначившими вмешательство медицинскими работниками.

- Использование с данным оборудованием вспомогательного оборудования, отличного от указанного или предоставленного компанией «Смит энд Нефью» может привести к возрастанию электромагнитного излучения или снижения устойчивости к воздействию электромагнитного излучения, результатом чего может стать ненадлежащая работа оборудования.

Предупреждения

- Для предотвращения повреждений внутренней оптики используйте только совместимые световоды.
 - Во избежание повреждения оптики и детектора световода не используйте влажные световоды.
 - Во избежание повреждения турели используйте только совместимые световоды.
 - При включенном источнике света недопустимо смотреть непосредственно на светодиодный световод без защитных очков. Высокая интенсивность света в световоде может вызывать ожоги кожи или необратимое повреждение глаз.
 - На выходе и во внутренних цепях данной консоли используется опасное высокое напряжение и высокий уровень энергии.
 - При проверке световода НИКОГДА не направляйте его непосредственно в глаза и не заглядывайте непосредственно в источник света. Возможно повреждение сетчатки.
 - Подключайте только вспомогательные устройства, которые указаны как часть данной системы или определены как совместимые. Использование с оборудованием и системами вспомогательного оборудования, проводника или кабеля, отличных от указанных, может привести к возрастанию электромагнитного излучения или снижения устойчивости к воздействию электромагнитного излучения.
 - Во время работы избегайте продолжительного контакта конца эндоскопа с тканями пациента или воспламеняющимися материалами. Вследствие высокой интенсивности пропускаемого света конец эндоскопа может достичь высокой температуры.
 - Не оставляйте работающий световод на теле пациента или на простынях. Несоблюдение этого предупреждения может привести к ожогам пациента и/или воспламенению простыней вокруг него.
 - Не использовать устройство в среде, богатой кислородом (>25%).
 - Во избежание поражения электрическим током данное оборудование должно подключаться только к источнику питания, снабженному защитным заземлением.
 - Какие-либо изменения оборудования не допускаются.
 - Нарушение рабочих характеристик, вызванное электромагнитными возмущениями, может проявляться невозможностью обеспечить надлежащее освещение и визуализацию операционного поля. В случае выявления нарушения рабочих характеристик его можно скорректировать одной или более из следующих мер:
 - Изменить ориентацию данного оборудования, другого оборудования или обоих.
 - Увеличить разнос между частями оборудования.
 - Подключить части оборудования к разным розеткам или источникам питания.
 - Проконсультироваться с инженером по биомедицинской технике.
 - Высокочастотные (ВЧ) помехи: Данное оборудование было разработано и испытано на предмет использования в присутствии оборудования ВЧ электрохирургического инструмента (ЭХИ). В случае возникновения взаимодействия с другим оборудованием такое взаимодействие можно преодолеть при помощи одной или более из следующих мер:
 - Изменить ориентацию данного оборудования, другого оборудования или обоих.
 - Увеличить расстояние между оборудованием
 - Подключить части оборудования к разным розеткам или источникам питания.
 - Проконсультироваться с инженером по биомедицинской технике.
- В случае использования консоли эндовидеокамеры с модулем Wi-Fi**
- Портативное и мобильное рч коммуникационное оборудование (включая такие периферические устройства, как кабели антенн и внешние антенны) следует использовать не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части консоли эндовидеокамеры LENS 4K, включая кабели, указанные производителем. В противном случае может ухудшиться работоспособность этого оборудования.
 - Использование этого оборудования вблизи другого оборудования или совместного расположения с другим оборудованием следует избегать,

- **Электрические помехи.** Данное оборудование разработано для использования как в виде отдельно стоящего оборудования, так и вблизи другого медицинского оборудования. Хотя данное оборудование разработано с учетом требований к минимизации взаимодействия с другим электрическим оборудованием, или воздействия на него другого электрического оборудования, и прошло испытания, возникновение взаимодействия все равно возможно. В случае возникновения взаимодействия с другим оборудованием такое взаимодействие можно преодолеть при помощи одной или более из следующих мер:

- Переориентировать или переместить данное оборудование, другое оборудование или все виды оборудования.
- Увеличить расстояние между оборудованием
- Подключить части оборудования к разным розеткам или источникам питания.
- Проконсультироваться с инженером по биомедицинской технике.

поскольку это может привести к его ненадлежащей работе. При наличии необходимости такого использования, следует пронаблюдать за этим и другим оборудованием, чтобы убедиться в их нормальном функционировании

- **Использование вспомогательного оборудования,** отличного от указанного или предоставленного производителем данного оборудования, может привести к возрастанию электромагнитного излучения или снижения устойчивости к воздействию электромагнитного излучения этого оборудования, результатом чего может стать его ненадлежащая работа.

Меры предосторожности

Меры предосторожности

В Согласно федеральному законодательству США это устройство может быть приобретено только врачом или по его заказу.

- Перед каждым использованием проверяйте устройство, чтобы убедиться в его надлежащем функционировании и отсутствии повреждений. Запрещается использовать устройство, если оно повреждено.
- Не проливайте жидкости и не допускайте попадания жидкостей внутрь устройства. В случае проникновения жидкостей внутрь через вентиляционные отверстия возможно необратимое повреждение.
- Испытания электрической безопасности должны быть проведены инженером по биомедицинской технике или другим уполномоченным лицом.
- Все изделия, используемые в сочетании с данной консолью, такие как видеомониторы, видеопринтеры и т. д., с большой долей вероятности обладают собственными токами утечки через видеоразъемы. Подключение к данной консоли способно усилить ток утечки через шасси консоли.
- При создании кольцевого соединения видеовыхода с более чем одним устройством, переключатель согласующего резистора на последнем устройстве должен находиться в положении 75 Ом (Ом) или в положении ВКЛ (ON), если в этом устройстве предусмотрена такая возможность.
- Не подключайте разъем кабеля эндовидеокамеры к консоли эндовидеокамеры во влажном состоянии. Влага на разъеме кабеля эндовидеокамеры, в том числе на позолоченных штырьках разъема, на картонном крае кабеля головки эндовидеокамеры приведет к повреждению электрической цепи и аннулирует гарантию. Перед подключением головки эндовидеокамеры к консоли эндовидеокамеры убедитесь, что разъем кабеля эндовидеокамеры совершенно сухой.
- Данное оборудование прошло испытания, которые установили его соответствие предельным требованиям к цифровым устройствам класса А, в соответствии с частью 15 правил Федерального агентства по связи США (FCC). Эти предельные требования предназначены для обеспечения обоснованной защиты от неблагоприятного взаимодействия при промышленной эксплуатации. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию, и, в случае установки не в соответствии с данными инструкциями, может оказывать неблагоприятное воздействие на радиокommunikацию. Тем не менее, гарантии невозможности возникновения такого воздействия в каждом частном случае установки отсутствуют. В случае, если данное оборудование приводит к неблагоприятному воздействию на прием радиосигнала или телевизионного сигнала, что можно установить путем выключения и включения данного оборудования, пользователю рекомендуется попытаться скорректировать это воздействие при помощи одной из следующих мер:
 - Изменить ориентацию или место расположения приемной антенны.
 - Увеличить расстояние между оборудованием и приемником.
 - Подключить оборудование к розетке или источнику питания, отличному от используемого приемником.
 - Обратиться за консультативной помощью к распространителю или к опытному радио/ТВ мастеру.
- Данное устройство соответствует части 15 правил FCC. Его функционирование регулируется следующими двумя условиями: (1) Данное устройство не должно оказывать неблагоприятное воздействие на другие устройства, и (2) данное оборудование должно выдерживать любое воспринимаемое воздействие, включая воздействие, способное вызвать нежелательные изменения работы.
- Поддерживать минимальный пространственный разнос 20 см между антенной и телом пациента.

- Любые изменения или модификации, не одобренные в явном виде стороной, отвечающей за соблюдение требований, должны аннулировать право пользователя использовать данное оборудование.
- Защита окружающей среды: Данное оборудование содержит электронные узлы, собранные на печатных платах. При завершении эксплуатации данного оборудования его следует утилизировать в соответствии со всеми требованиями национального законодательства или политики учреждения, относящимися к устаревшему электронному оборудованию.
- Даже при нормальном использовании изделия могут со временем изнашиваться. Рекомендуется проводить регулярную проверку тока утечки.
- Не использовать для питания прибора напряжения, отличные от указанных на задней крышке консоли.
- С консолью эндовидеокамеры необходимо обращаться осторожно. В случае падения или любого иного повреждения консоли ее необходимо немедленно вернуть для технического обслуживания.
- Во избежание утери или повреждения консоли эндовидеокамеры, перед транспортировкой необходимо снять антенну с консоли с модулем Wi-Fi.
- Перед очисткой консоли или источника света отключить кабель питания.
- Убедитесь, что после установки консоли ее вентиляционные отверстия и вентиляторы ничем не перекрыты. Недостаточная вентиляция может привести к перегреву консоли и ее отключению.
- Если консоль эндовидеокамеры перегрелась и отключилась, но охлаждающие вентиляторы продолжают работать, не выключайте ее и не отсоединяйте от питания. Продолжение работы вентиляторов предотвращает усугубление повреждения консоли.
- Убедитесь, что световод вставлен в соответствующий порт на передней панели. Если световод не вставлен в порт, предназначенный для световода соответствующего поставщика, возможно повреждение консоли.
- Отверстия, через которые проходит кабель питания, используется в качестве средства изоляции кабеля питания; не следует использовать шунтирующие проводники, проходящие вне этого отверстия. Убедитесь, что оборудование установлено так, что обеспечивает доступ к вилке питания.
- Данное изделие содержит никель (Ni), который может вызывать аллергические реакции.

Уведомления о нежелательных явлениях

Если во время использования данного устройства, или в результате его использования возникает серьезное неблагоприятное событие, просим сообщить о нем производителю и своему национальному уполномоченному органу.

complaints@smith-nephew.com

Компоненты системы

Система в целом состоит из консоли эндовидеокамеры, головки эндовидеокамеры LENS 4K (продается отдельно) и опционального приложения для планшетного компьютера. Она предназначена для использования в качестве самостоятельной видеосистемы на эндоскопической тележке или стенде. Эту систему можно использовать вместе с совместимыми плоскими дисплеями HD/UHD, устройствами захвата изображения, а также устройствами печати и видеозаписи.

Вспомогательное оборудование

Дополнительную информацию см. в разделе «Информация для заказа».

Элементы управления системой

Элементы управления системой

Обзор передней панели

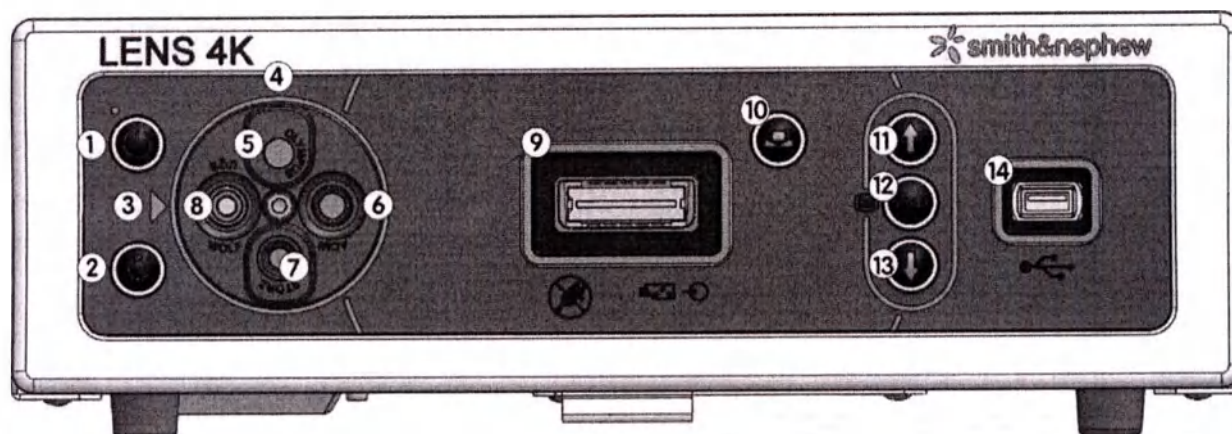


Рисунок 1. Передняя панель консоли эндовидеокамеры LENS 4K

	Элемент управления/коннектор передней панели	Функция
1	Кнопка перевода питания системы в режим ожидания (Standby System Power)	Включает и выключает консоль эндовидеокамеры. Для подачи питания от электросети задний переключатель питания необходимо перевести в положение (I).
2	Кнопка перевода освещения системы в режим ожидания (Standby Illumination)	Когда кнопка Standby Illumination не освещена, источник света находится в режиме ожидания и источник света выключен. Когда она освещена, эта кнопка выведена из режима ожидания и включает источник питания.
3	Индикатор порта активного световода	Порт световода, предназначенного для использования, должен располагаться напротив оранжевой стрелки.
4	Турель выбора световода	Поворачивайте до щелчка, чтобы выбрать порт для световода Smith & Nephew/Wolf™, Olympus™, ACMI™ или Storz™.
5	Порт световода Olympus	Этот самофиксирующийся порт световода предназначен для подключения световодов Olympus.
6	Порт световода ACMI	Этот самофиксирующийся порт световода предназначен для подключения световодов ACMI.
7	Порт световода Storz	Этот самофиксирующийся порт световода предназначен для подключения световодов Storz.
8	Порт световода Smith & Nephew/Wolf	Этот самофиксирующийся порт световода предназначен для подключения концевых фиттингов световодов Smith & Nephew/Wolf.
9	Разъем коннектора кабеля камеры	Головка эндовидеокамеры Смит энд Нефью 4К подключается через краевой разъем кабеля эндовидеокамеры. Убедитесь, что сторона разъема кабеля камеры с треугольником повернута вверх. Крепко надавив, вставьте разъем кабеля эндовидеокамеры в разъем с ключом-меткой.
10	Кнопка баланса белого (White Balance)	Кнопка Баланс белого позволяет автоматически настроить камеру на оптимальный баланс белого, когда кнопка не нажата. В процессе регулировки баланса белого камера должна быть направлена на белый объект..
11	Кнопка Стрелка вверх	Кнопка Стрелка вверх приводит к перемещению курсора вверх или влево в доступных вариантах меню после доступа к меню OSD (экранное меню; On-Screen Display) при помощи кнопки ВЫБОР (SELECT) . При достижении конца меню нажатие кнопки Стрелка вверх приведет пользователя к нижней позиции меню.
12	Кнопка ВЫБОР/Меню (SELECT/Menu)	Кнопка ВЫБОР (SELECT) позволяет пользователю либо выбрать команду в меню, либо вызвать экран ГЛАВНОЕ МЕНЮ (MAIN MENU). При отображаемом ГЛАВНОМ МЕНЮ (MAIN MENU), кнопка ВЫБОР (SELECT) позволяет выбрать выделенную в меню команду.
13	Кнопка Стрелка вниз	Кнопка Стрелка вниз приводит к перемещению курсора вниз или вправо

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ВАРИАНТ – НЕ ДЛЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ

		в доступных вариантах меню после доступа к меню OSD при помощи кнопки ВЫБОР (SELECT) . При достижении конца меню нажатие кнопки Стрелка вниз приведет пользователя к верхней позиции меню.
14	Разъем USB	LENS 4K поддерживает совместимые устройства хранения с разъемом USB и схемой разметки диска с наличием главной загрузочной записи (Master Boot Records; MBR), а также клавиатуры.

Обзор задней панели

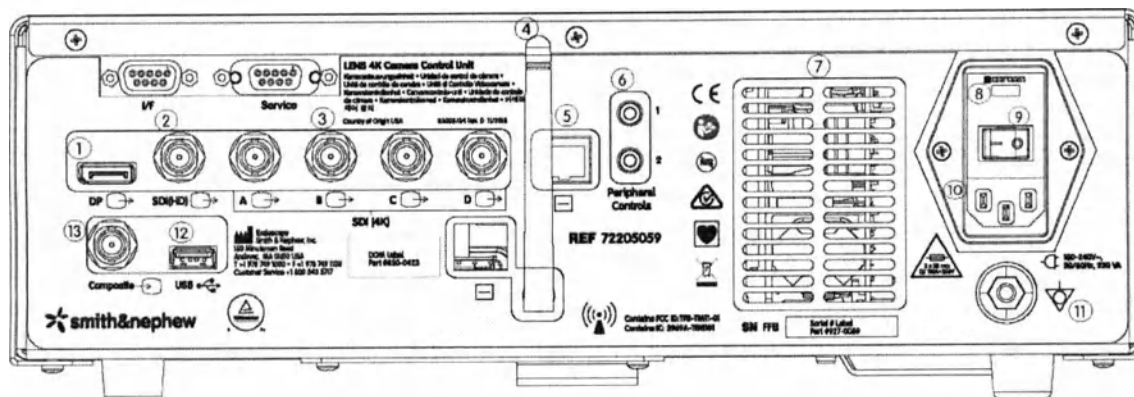


Рисунок 2. Задняя панель консоли эндовидеокамеры LENS 4K (REF 722050059 - с модулем Wi-Fi)

Примечание: Задняя панель аппарата без модуля Wi-Fi (REF 72205185), не показанная, идентична таковой у аппарата с Wi-Fi, за исключением антенны и символа Wi-Fi.

Соединения задней панели		Функция
1	DP	Коннектор DisplayPort: Порт видеовыхода, поддерживающий вывод Native 4K 60 кадров в секунду.
2	Выход HD-SDI	Цифровой последовательный интерфейс (Serial digital interface) с компонентным выходом цифрового видео для HD-SDI-совместимых видеодисплеев или оборудования передачи видео. Коннектор HD-SDI поддерживает разрешения 1080i и 1080p. Для настройки разъема выберите пиктограмму Расширенная настройка (Advanced Settings) на экране МЕНЮ КОНФИГУРАЦИИ СИСТЕМЫ (SYSTEM CONFIGURATION MENU).
3	HD-SDI (A, B, C, D)	Разъемы видеовыхода Quad 3G HD-SDI, поддерживающие нативные разрешения видео 4K.
4	Разъем Wi-Fi антенны	К нему подключается съемная антенна, предназначенная для связи с поддерживаемыми Wi-Fi устройствами.
5	Верхний порт Ethernet	Только для использования сервисной службой.
	Нижний порт Ethernet	Для использования при установке Integration Broker.
6	Элементы управления периферическими устройствами	Два стандартных 1/8" мини-звуковых разъема (3,5 мм) для коннекторов периферических кабелей обеспечивают управление такими периферическими устройствами, как принтеры и устройства захвата изображений, полученных головкой эндовидеокамеры.
7	Порт выхода воздуха системы вентиляции блока питания	Порт выхода воздуха, прошедшего через систему. Не блокировать во избежание перегрева системы.
8	Зажим плавкого предохранителя	Этот зажим удерживает двойной плавкий предохранитель. См. раздел Спецификации системы данного руководства.
9	Питание от сети переменного тока	Этот переключатель подает электропитание консоли. Переключатель может быть установлен в положение выключения (O) или включения (I).
10	Коннектор кабеля питания	Принимает вспомогательное устройство, кабель питания, соответствующий требованиям к больничному оборудованию. Этот принимающий разъем является неотъемлемой частью входного модуля питания.
11	Разъем эквипотенциального компенсатора (заземление корпуса)	Приводит остальное оборудование к тому же заряду корпуса, что и у данного устройства.
12	Разъем USB	LENS 4K поддерживает совместимые устройства хранения с разъемом USB и схемой разметки диска с наличием главной загрузочной записи (Master Boot Records; MBR), а также клавиатуры.
13	Композитный вход	Стандартный композитный видеовход (composite video; CV) обеспечивает получение видео от поддерживаемых устройств с композитным выходом (устройства с C-дугой, камеры операционного зала и т. д.). Этот вход поддерживает кодировки NTSC или PAL, но для желаемого входа его необходимо сконфигурировать. Информацию о том, как сконфигурировать композитный вход, см. в разделе Расширенная настройка данного

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ВАРИАНТ – НЕ ДЛЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ

		руководства; для соответствия используемому вводу он должен быть сконфигурирован с экрана Расширенная настройка (Advanced Settings).
--	--	--

Элементы управления системой

Элементы управления головкой эндовидеокамеры

Головка эндовидеокамеры LENS 4K (рисунок 3) представляет собой трехкнопочную головку камеры. Каждую кнопку можно персонализировать так, что она будет выполнять две различные функции, в рамках персонализированной настройки камеры. Эти две функции активируются при быстром нажатии (<1,0 секунды) и при длительном нажатии (>1,0 секунды) кнопки. Персонализацию этих кнопок можно осуществлять в зависимости от потребностей пользователя. Инструкции о том, как персонализировать кнопки, см. в разделе «Настройки кнопок» данного руководства.

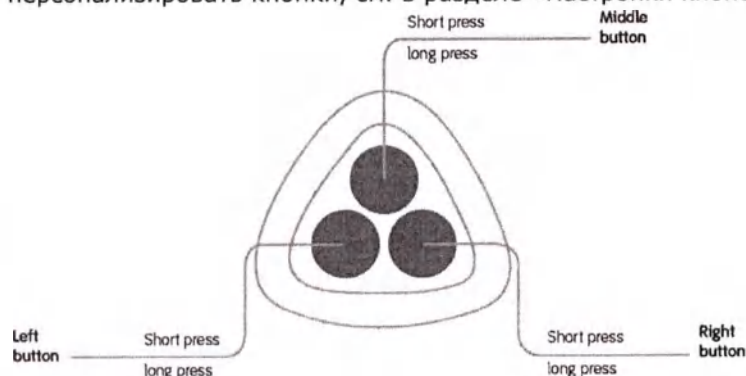


Рисунок 3. Головка эндовидеокамеры LENS 4K компании «Смит энд Нефью»

Short press	long press	Быстрое нажатие	длительное нажатие
Middle button			Средняя кнопка
Left button			Левая кнопка
Right button			Правая кнопка

Функция кнопки

Таблица 1, Функции кнопки видео в режиме реального времени, обобщает данные о заданных по умолчанию функциях кнопок головки эндовидеокамеры в режиме реального времени. Дополнительную информацию о заданных по умолчанию и персонализированных настройках кнопок см. в разделе «Настройки кнопок» данного Руководства по эксплуатации/обслуживанию.

Элементы управления головкой эндовидеокамеры	Быстрое нажатие (<1,0 секунды)	Длительное нажатие (>1,0 секунд)
Левая кнопка	Захват кадра (одного из первичных)	Режим освещения
Средняя кнопка	Яркость (больше/меньше)	Доступ к меню
Правая кнопка	Увеличение	Баланс белого

*Назначенные кнопкам функции зависят от ситуации использования. Настройки кнопки могут изменяться в зависимости от экрана меню, отображенного на мониторе.

Таблица 1. Функции кнопки видео в режиме реального времени по умолчанию*

Таблица 2, опциональные программируемые функции кнопок, предоставляет обзор программируемых персонализируемых функций кнопок, доступных в данной системе. Персонализация может быть настроена кнопками с передней панели, кнопками головки эндовидеокамеры или с помощью приложения для планшетного компьютера. Информацию о том, как персонализировать настройки с помощью приложения для планшетного компьютера см. в Инструкции по использованию приложения для планшетного компьютера (REF 10601295).

Функция	Эффект
ЯРКОСТЬ (BRIGHTNESS)	Управление уровнем освещенности видеовыхода
УЛУЧШЕНИЕ (ENHANCEMENT)	Улучшение контрастности отображаемого видео
УВЕЛИЧЕНИЕ (ZOOM)	Цифровое увеличение поля зрения
АЛЬТЕРНАТИВНАЯ ПАУЗА (ALT PAUSE)	Пауза видео во время записи на устройство, подключенное к порту на передней панели
ПАУЗА ВИДЕО (PAUSE VIDEO)	Пауза видео с головки эндовидеокамеры
АЛЬТЕРНАТИВНОЕ ВИДЕО (ALT VIDEO)	Начало или прекращение захвата видео со вторичного источника ввода и сохранение в приложении для планшетного компьютера или на USB устройство
АЛЬТЕРНАТИВНЫЙ КАДР (ALT FRAME)	Захват неподвижного изображения из вторичного источника ввода и сохранение в приложении для планшетного компьютера
ЗАХВАТ КАДРА (FRAME CAPTURE)	Захват неподвижного изображения эндоскопического поля зрения и сохранение в приложении для планшетного компьютера или на USB устройство
РЕЖИМ ОСВЕЩЕНИЯ (LIGHT MODE)	Активирует и деактивирует осветительное устройство консоли
ЗАХВАТ ВИДЕО (VIDEO CAPTURE)	Начало или остановка захвата видео с эндоскопического поля зрения и сохранение в приложении для планшетного компьютера или на USB устройство
ПОСЛЕДНЕЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ (LAST IMAGE)	Отображение последних полученных захватов кадров в приложении для планшетного компьютера с целью изучения
ДОСТУП К МЕНЮ (MENU ACCESS)	Доступ к графическому интерфейсу меню системы на консоли [ГЛАВНОЕ МЕНЮ; MAIN MENU]
БАЛАНС БЕЛОГО (WHITE BALANCE)	Коррекция средней цветовой температуры
Порт периферического устройства 1 (Top port)	Включает вспомогательное оборудование, подключенное к верхнему порту
Порт периферического устройства 2 (Bottom port)	Включает вспомогательное оборудование, подключенное к нижнему порту

* **Примечание:** Обновления программного обеспечения головки эндовидеокамеры LENS 4K или консоли эндовидеокамеры могут сбросить назначенные кнопкам функции до заводских настроек.

Таблица 2. Опциональные программируемые функции кнопок*

Информацию, касающуюся того, как персонализировать настройки кнопок головки эндовидеокамеры см. в разделе «Настройки кнопок» данного руководства.

Установка

Навигация по главному окну

Рисунок 4 показывает общую информацию об информационных зонах экранного меню.



Рисунок 4. Навигация по главному окну

1. Сообщение с информацией о пациенте. Это сообщение появляется при подключении к системе приложения для планшетного компьютера и/или устройства хранения с USB разъемом.

- а. ФИО пациента
- б. Количество зарегистрированных изображений и видео
- с. Название текущей процедуры.

Примечание: При подключении приложения для планшетного компьютера и USB устройства, в OSD появится информация о приложении для планшетного компьютера. Изображения и видео будут сохраняться на обоих устройствах.

2. Строка состояния устройства
3. Наименование экрана
4. Область активного меню
5. Наименование выделенной функции
6. Карта навигации кнопкой (вверх = быстрое нажатие (<1 секунды), вниз = длительное нажатие (>1 секунды)).

Установка

Распаковка и общая проверка

Перед использованием консоли эндовидеокамеры LENS 4K обязательной является проверка всех компонентов системы на наличие повреждений, которые способны негативно повлиять на рабочие характеристики системы. Должна быть проведена проверка всего оборудования, которое используется во время операции, включая кабели и периферические устройства.

1. Извлеките консоль эндовидеокамеры и вспомогательное оборудование из транспортировочного контейнера. Убедитесь, что вскрыли и проверили все коробки и запечатанные пластиковые пакеты, чтобы подтвердить доставку всех компонентов.

В случае отсутствия или повреждения любых компонентов свяжитесь с уполномоченным представителем компании «Смит энд Нефью». Сохраните картонную коробку и упаковочные материалы на случай необходимости возврата какого-либо компонента для ремонта.

2. Проверьте все видеокomпоненты на наличие повреждений, возникших во время транспортировки. В случае выявления повреждений свяжитесь с уполномоченным представителем компании «Смит энд Нефью». Дополнительную информацию см. в Инструкции по применению, прилагаемой к конкретному компоненту.

Консоль эндовидеокамеры LENS 4K

Должны быть получены следующие части:

REF	Описание
	Консоль эндовидеокамеры LENS 4K компании «Смит энд Нефью» (1 шт.)
72205059	- с модулем Wi-Fi
72205185	- без модуля Wi-Fi
(поставляется с REF 72205059, 72205185)	USB кабель тип A штекерно-гнездовой 3 фута. (1 шт.)
(72204938 поставляется только с REF 72205059)	Wi-Fi антенна (1 шт.)
Ref номер см. в данных для наборов для отдельных стран.	Кабель питания, соответствующий требованиям к больничному оборудованию, специальный для конкретной страны (1 шт.)
	Руководство по

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ВАРИАНТ – НЕ ДЛЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ

	эксплуатации/обслуживанию Видеосистемы эндоскопической интегрированной 4K LENS LENS 4K компании Смит энд Нефью, версия для конкретной страны (1 шт.)
72201420	Коаксиальный кабель HD-SDI, 10 футов. (5 шт.)
7206083	1/8" (3,5 мм) моно мини-разъем к 1/8" (3,5 мм) кабелю с моно мини-разъемом, 6 футов. (1,8 м) (2 шт.)
72205276	Кабель DisplayPort, LENS 4K CCU, 10 футов. (1 шт.)
72205277	Cat 5e, LENS 4K CCU кабель 30 футов. (1 шт.)

Настройка

Установку системы должен произвести только
квалифицированный технический специалист.

Крепление эндовидеокамеры

консоли

Если консоль эндовидеокамеры будет размещаться на платформе или на полке тележки, снабженной крепежными винтами, для закрепления консоли эндовидеокамеры на платформе или полке следуйте следующим инструкциям.

1. Расположите консоль эндовидеокамеры по центру полки и убедитесь, что отверстие для винта, расположенное в основании консоли, располагается напротив невыпадающего винта № 10-32 UN в центре полки.
2. Вручную затяните этот винт, чтобы закрепить консоль эндовидеокамеры на полке.

Конфигурация системы в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1



Предупреждения

- Если консоль включена в какую-либо систему, вся система должна пройти испытания на соответствие требованиям стандарта IEC 60601-1.
- Если ток утечки сконфигурированной системы превышает пределы, установленные стандартом IEC 60601-1, установите имеющийся надлежащий номинал и соответствующий IEC 60601-1 изолирующий трансформатор, как минимум на 1000 ВА и повторите испытания системы.
- Использование вспомогательного оборудования, не соответствующего эквивалентным требованиям к безопасности данного оборудования, может привести к снижению уровня безопасности полученной в результате системы. При выборе вспомогательного оборудования учитывают следующие факторы:
 - Использование вспомогательного оборудования вблизи пациента.
 - Подтвержденные данные о проведении сертификации данного вспомогательного оборудования в соответствии с IEC 60601-1.

Резюме настроек конфигурации

Система может использоваться в сочетании с большим количеством периферических устройств, расширяющих возможности видеосистемы. В каждом случае установка зависит от периферических устройств, включенных в видеосистему. При сборке системы для оптимизации функционирования системы свяжитесь с уполномоченным представителем компании «Смит энд Нефью».

Примечание: Для получения наилучшего изображения используйте сигнал Quad 3G HDSDI (вывод с консоли на вход монитора). Прямое

Кабельные разъемы

Данная система использует кабели следующих типов: Коаксиальные кабели BNC/SDI и BNC/HDSI, кабели S-VHS с 4-пиновым мини-DIN разъемом, HD-DVI, и HD-SDI разъемами.

BNC/SDI

(композиционный)



Для подсоединения вставить и повернуть.

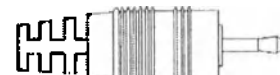
BNC/HDSI



Для подсоединения вставить и повернуть.

Примечание: BNC/SDI и BNC/HDSI разъемы имеют идентичный внешний вид. Чтобы получить изображение наивысшего качества, убедитесь, что используете кабель, поставленный с системой.

Мини-звуковой разъем



Для подключения крепко надавите.

DisplayPort



Для подключения крепко надавите.

Локальная сеть (Ethernet)



Для подключения крепко надавите

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ВАРИАНТ – НЕ ДЛЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ

соединение консоли и 4K монитора будет всегда обеспечивать наивысшее качество изображения.

Требуемое оборудование

- Консоль эндовидеокамеры LENS 4K
- 4K плоский дисплей

Опционально

- Система(ы) управления изображением 660HD или 660HD-E
- iPad и приложение для планшетного компьютера
- Устройство хранения с USB разъемом

Установка

Рекомендованная конфигурация видеосистемы для консоли эндовидеокамеры с модулем WI-FI

В этом разделе разъясняются рекомендованные для достижения оптимальной работоспособности системы соединения с оборудованием. Эту процедуру необходимо проводить каждый раз при установке или изменении конфигурации системы (Рисунок 5).

Требуемое оборудование:

- Консоль эндовидеокамеры с модулем WI-FI LENS 4K (REF 72205059)
- Головка эндовидеокамеры LENS 4K (REF 72205058)
- WI-FI антенна
- 4K плоский дисплей

Оptionальное оборудование:

- iPad и приложение для планшетного компьютера
- Устройство хранения с USB разъемом. USB можно подключать либо к USB порту передней панели или к порту на задней панели консоли.

Настройка

- Для получения наилучшего изображения используйте коннектор DisplayPort (вывод с консоли на вход монитора). Прямое соединение консоли и монитора высокого разрешения будет всегда обеспечивать наивысшее качество изображения.
- Настоятельно рекомендуется всегда использовать, как минимум, два выхода, чтобы, в случае необходимости, иметь запасной сигнал.

1. Присоедините антенну.
2. Подсоедините поставляемый кабель питания, соответствующий требованиям к больничному оборудованию, к разъему питания на задней панели консоли.
3. Для записи неподвижных или видеоизображений с камеры подключите приложение для планшетного компьютера к сети WI-FI консоли эндовидеокамеры LENS 4K или вставьте устройство хранения с USB разъемом в один из портов USB на консоли. Перечень требований и данные о совместимости см. в разделе «Спецификация системы» данного руководства. Подробности см. в инструкции по применению приложения для планшетного компьютера (REF 10601295).
4. Подсоедините поставляемый кабель питания, соответствующий требованиям к больничному оборудованию, к разъему питания плоского дисплея и включите его в розетку.
5. Если плоский дисплей снабжен переключателем согласующего резистора, установите его в положение 75 Ом (75 Ω) или ВКЛ (ON).

Настройка портов для периферических устройств

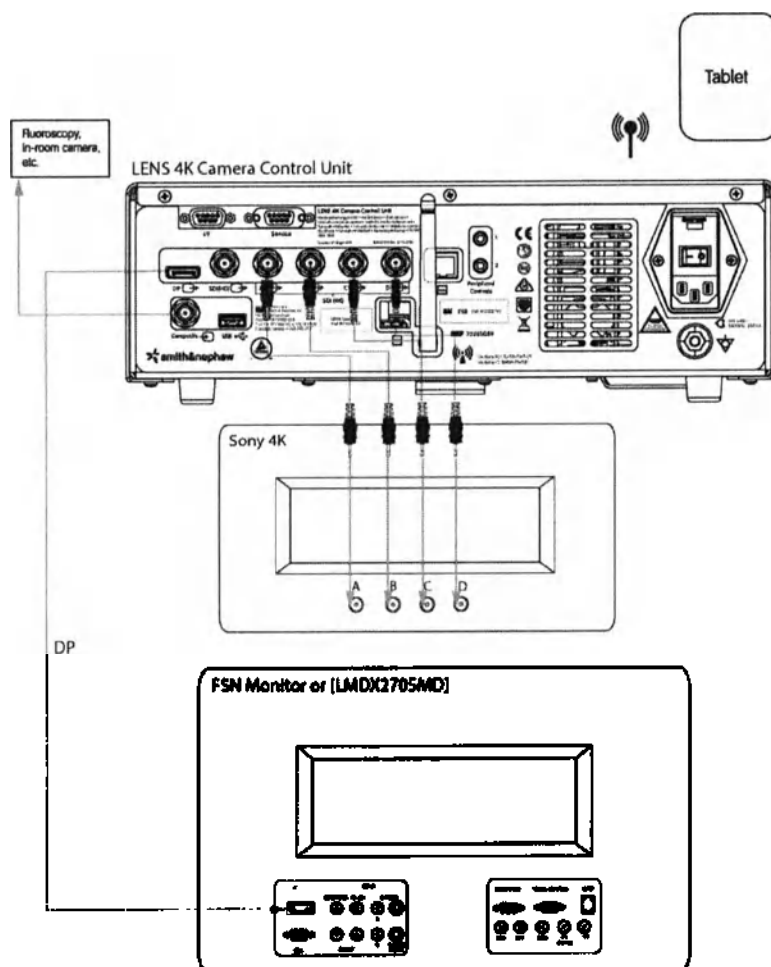
Настройки по умолчанию для периферических портов на задней части консоли: ЗАХВАТ КАДРА (FRAME CAPTURE) (порт 1 или верхний порт) и ЗАХВАТ ВИДЕО (VIDEO CAPTURE) (порт 2 или нижний порт). Каждый из портов управления периферическими устройствами можно сконфигурировать для ЗАХВАТА КАДРА (FRAME CAPTURE), для ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ (GENERAL PURPOSE) или для ЗАХВАТА ВИДЕО (VIDEO CAPTURE). Информацию о том, как персонализировать порты периферических устройств, см. в разделе «Настройка портов периферических устройств» данного руководства.

Примечание: Для использования данной системы устройство хранения с USB разъемом и iPad не являются обязательными.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ВАРИАНТ – НЕ ДЛЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ

6. После подключения всех компонентов, включая головку эндовидеокамеры, при помощи соответствующих переключателей питания включите видеокomпоненты.

Как только система с Wi-Fi включена, к ней с помощью приложения для планшетного компьютера можно подключить iPad. При использовании версии системы без Wi-Fi iPad и приложение для планшетного компьютера использовать невозможно.



Tablet	Планшетный компьютер
Fluoroscopy, in-room camera, etc.	Флюороскопия, камера в операционном зале и т. д.
LENS 4K Camera Control Unit	Консоль эндовидеокамеры LENS 4K
Sony 4K	Sony 4K
FSN Monitor or [LMDX2705MD]	FSN монитор или [LMDX2705MD]
DP	DP

Рисунок 5. Рекомендованная конфигурация настройки для видеосистемы с модулем Wi-Fi

Установка

Рекомендованная конфигурация видеосистемы, без модуля Wi-Fi

В этом разделе разъясняются рекомендованные для достижения оптимальной работоспособности системы соединения с оборудованием. Эту процедуру необходимо проводить каждый раз при установке или изменении конфигурации системы (рисунок 6).

Требуемое оборудование:

- Консоль эндовидеокамеры LENS 4K (REF 72205185)
- Плоский дисплей
- Головка эндовидеокамеры LENS 4K (REF 72205058)

Опциональное оборудование:

- Система управления изображением компании «Смит энд Нефью» 660HD или 660HD-E: требуется для соединения с больничной системой (PACS/EMR через устройство Integration Broker)
- Устройство хранения с USB разъемом. USB можно подключать либо к USB порту передней панели или к порту на задней панели консоли

Настройка

Примечания

- Для получения наилучшего изображения используйте сигнал DisplayPort или Quad 3G HDSI (вывод с консоли на вход монитора). Прямое соединение консоли и монитора высокого разрешения будет всегда обеспечивать наивысшее качество изображения.
 - Настоятельно рекомендуется всегда использовать, как минимум, два выхода, чтобы, в случае необходимости, иметь запасной сигнал.
1. Подсоедините поставляемый кабель питания, соответствующий требованиям к больничному оборудованию, к разъему питания на задней панели консоли.
 2. Подсоедините поставляемый кабель питания, соответствующий требованиям к больничному оборудованию, к разъему питания на задней панели системы управления изображением 660HD или 660HD-E и включите его в розетку.
 3. Соедините выход HD-SDI, см. рисунок 2, соединение № 2 консоли, с входом HD-SDI системы управления изображением 660HD или 660HD-E. Затем соедините выход HD-SDI 660HD или 660HD-E с плоским дисплеем. Система управления изображением 660HD совместима только с выходом с разрешением 1080i. Информацию о том, как сконфигурировать настройки входа и выхода, см. в разделе Расширенная настройка данного руководства.
 4. Для регистрации неподвижных изображений с камеры подсоедините 3,5 мм мини-звуковой разъем одного из выходов управления периферическими устройствами консоли

5. Для регистрации видео изображений с камеры подсоедините 3,5 мм мини-звуковой разъем одного из выходов управления периферическими устройствами консоли (периферический 1 или 2, либо верхний порт или нижний порт), к порту ВХОД (IN) захвата видеоизображения системы управления изображением.

6. Подсоедините поставляемый кабель питания, соответствующий требованиям к больничному оборудованию, к разъему питания плоского дисплея и включите его в розетку.

7. Если плоский дисплей снабжен переключателем согласующего резистора, установите его в положение 75 Ом (75 Ω) или ВКЛ (ON).

8. После подключения всех компонентов, включая головку эндовидеокамеры, при помощи соответствующих переключателей питания включите видеокomпоненты.

Конфигурирование портов для периферических устройств

Настройки по умолчанию для периферических портов на задней части консоли: ЗАХВАТ КАДРА (FRAME CAPTURE) (периферия 1 или верхний порт) и ЗАХВАТ ВИДЕО (VIDEO CAPTURE) (периферия 2 или нижний порт). Каждый из портов управления периферическими устройствами можно сконфигурировать для ЗАХВАТА КАДРА (FRAME CAPTURE), для ОБЩЕГО НАЗНАЧЕНИЯ (GENERAL PURPOSE) или для ЗАХВАТА ВИДЕО (VIDEO CAPTURE). Информацию о том, как персонализировать порты периферических устройств, см. в разделе «Конфигурирование портов периферических устройств» данного руководства.

(периферический 1 или 2, либо верхний порт или нижний порт), к порту ВХОД (IN) захвата неподвижного изображения системы управления изображением.

Примечание: Функции кнопок головки эндовидеокамеры необходимо назначить так, чтобы они активировали порты периферических устройств. Информацию, касающуюся того, как назначить функции кнопкам головки эндовидеокамеры, см. в разделе «Настройки кнопок» данного руководства.

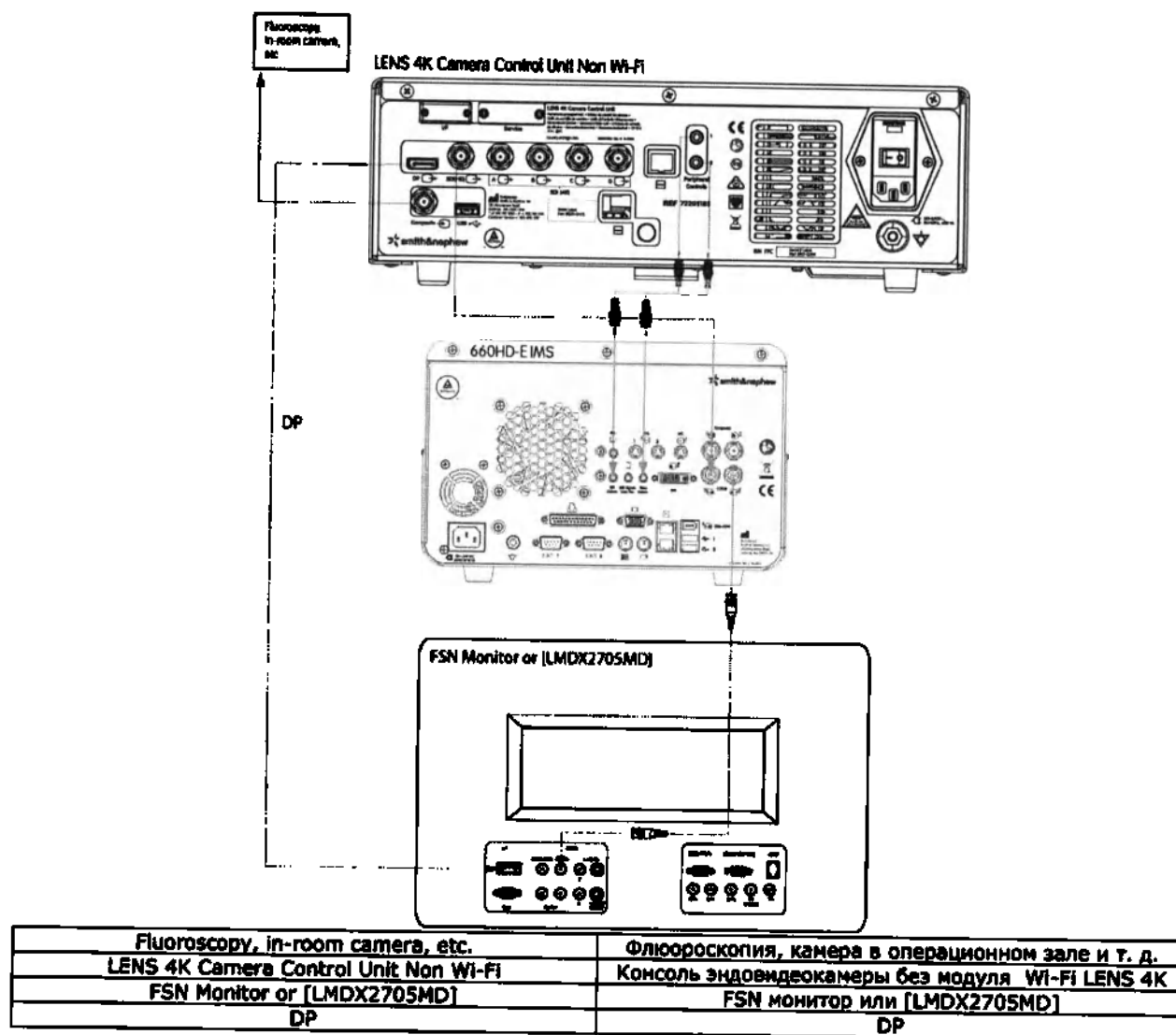


Рисунок 6. Рекомендуемая конфигурация настройки для видеосистемы без модуля Wi-Fi

Проверка компонентов системы

Проверка компонентов системы

Перед использованием консоли эндовидеокамеры LENS 4K обязательной является проверка всех компонентов системы на наличие повреждений, которые способны негативно повлиять на рабочие характеристики системы. Должна быть проведена проверка всего оборудования, которое используется во время операции, включая кабели и периферические устройства.

ВНИМАНИЕ! Перед каждым использованием проверяйте устройство, чтобы убедиться в его надлежащем функционировании и отсутствии повреждений. Запрещается использовать устройство, если оно повреждено.

Электрические соединения

Проверить электрические соединения.

- Оборудование для электрокаутеризации и другое медицинское оборудование, являющееся источником электрических помех, способно влиять на рабочие характеристики консоли и мониторов. Для предотвращения влияния мониторы и оборудование камеры включают в настенную розетку отдельно от оборудования, индуцирующего помехи.
- Проверьте надлежащее заземление электрического оборудования (т. е., наличие заземляющего электрода в разъеме). Консоль необходимо включать в розетку переменного тока, соответствующую требованиям к больничному оборудованию.
- Если монитор снабжен переключателем согласующего резистора, его необходимо установить в положение 75 Ω (Ом). В случае использования двух или более мониторов, необходимо включить только переключатель согласующего резистора на последнем мониторе. Если на последнем мониторе переключатель согласующего резистора отсутствует; этот монитор самосогласующийся.

Для проверки правильности всех соединений дважды проверьте диаграммы установки оборудования.

Проверка волоконно-оптического кабеля

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: При проверке световода НИКОГДА не направляйте его непосредственно в глаза и не заглядывайте в непосредственно в источник света. Возможно повреждение сетчатки.

- Проверьте, не повреждена ли оболочка. Порезы, потертости или разрывы силиконовой оболочки кабеля приведут к снижению общего пропускания света.
- Направьте один конец кабеля на источник яркого света, например, на источник освещения в помещении, и проверьте другой конец на наличие поврежденных волокон, которые выглядят как черные точки или темно-серые области (рисунок 7). Сочетание наличия поврежденных волокон в кабеле или эндоскопе приведет к снижению пропускания света. Комбинированный процент темных точек, видимых на конце кабеля, не должен превышать 20% от его общей площади.

Карта контроля подготовки к использованию

Провести проверку рабочих характеристик для установки и перед каждым случаем использования.

Проверить следующие пункты, чтобы убедиться в их надлежащем функционировании и в готовности системы к использованию.

- ☐ Подсоединить световод и убедиться, что индикатор загорелся.
- ☐ Подтвердить надлежащую работу видео и правильность визуализации.
- ☐ Проверить строку состояния экранного меню (OSD), чтобы подтвердить подключение к Wi-Fi.
- ☐ Проверить переднюю панель на предмет надлежащего функционирования всех кнопок и разъемов.
- ☐ Проверить строку состояния экранного меню (OSD) и подтвердить, что свет включен и детектируется.
- ☐ Проверить строку состояния экранного меню (OSD) и подтвердить обнаружение USB устройства.
- ☐ Проверить наличие любых повреждений головки эндовидеокамеры (трещины, коррозия, отложения или повреждение картонного края разъема).
- ☐ Проверить, что информация на маркировке разъема головки эндовидеокамеры читабельна.

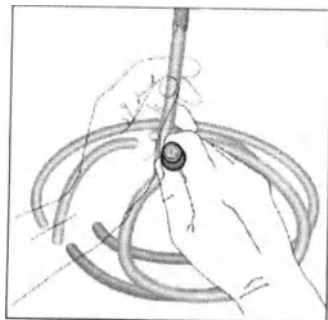


Рисунок 7. Проверка волоконно-оптического кабеля

- Провести визуальное сравнение диаметра пучка волокон. Для оптимального пропускания света диаметр пучка волокон в волоконно-оптическом световоде эндоскопа, расположенном далее, должен соответствовать диаметру пучка волокон в световоде. Это предупредит ненужное концентрирование света в месте соединения эндоскопа и световода.

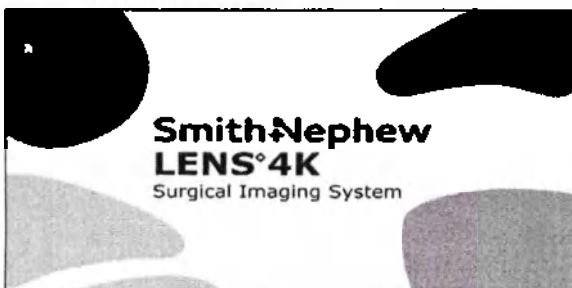
Подача питания к консоли эндовидеокамеры

Примечания

- Следующие этапы осуществляют только при первичном включении питания, в случае отключения питания системы или в случае отключения электроснабжения.
 - Если питание системы управляется переключателем питания на тележке или стенде, эти шаги при каждой подаче питания на систему повторять не нужно.
1. Убедитесь, что переключатель питания переменного тока на задней панели установлен в положение выключения (O).
 2. Включите конец кабеля питания с разъемом в принимающий разъем на задней панели консоли.
 3. Включите кабель питания в розетку переменного тока, соответствующую требованиям к больничному оборудованию. Удостоверьтесь в надлежащем заземлении третьего штырька вилки питания.
 4. Включите монитор.
 5. Установите переключатель модуля питания на задней панели в положение (I). Зеленый светодиод на передней панели начнет мигать зеленым, а на мониторе появится полоса прогресса, демонстрирующая ход самоконфигурирования системы.

Примечания

- Пока система проходит процесс конфигурирования, все кнопки передней панели находятся в неактивном состоянии. О том, что система проводит самоконфигурирование, свидетельствует мигание зеленого светодиода на консоли. Когда кнопки активируются, зеленый светодиод начинает светить постоянно.
 - Способы подачи питания в случае прерывания электроснабжения см. в разделе «Альтернативное питание»
6. Когда светодиод начинает светиться постоянно и исчезает полоса прогресса, на мониторе отобразится экран ГОТОВНОСТИ (READY) (рисунок 8).



А. Первичный (левый) и вторичный (правый) вводы:

Цвет	Значение
Оранжевый	Готовность
Белый	Ввод не готов
Красный	Ведется запись или занято

Например, на рисунке 8 левая сторона пиктограммы имеет оранжевый цвет, указывая, что порт головки эндовидеокамеры доступен для подключения. Правая сторона пиктограммы имеет белый цвет, который указывает, что вторичный видеовход (система управления изображениями, флюороскопическое устройство и т. д.) не функционирует или не подключен и его следует проверить.

В. Wi-Fi:

Попытка подключить приложение для планшетного компьютера к консоли для подтверждения статуса Wi-Fi подключения.

Цвет	Значение
Оранжевый	Подключено, валидный пациент
Желтый	Приложение для планшетного компьютера подключено, пациент не выбран
Белый	Ввод не работает, необходима проверка
Серый	Не подключено

Примечание: Пиктограмма Wi-Fi уведомляет пользователя о наличии или отсутствии связи между приложением для планшетного компьютера и консолью. При утрате Wi-Fi соединения между приложением для планшетного компьютера и консолью пиктограмма Wi-Fi и в строке статуса экранного меню (OSD) и на iPad из оранжевой становится серой. В случае утраты или прерывания соединения во время операции доступ ко всем возможностям органов консоли осуществляется либо с передней панели консоли, либо с помощью кнопок головки эндовидеокамеры.

С. Устройство хранения с USB разъемом:

Вставьте USB устройство для проверки его статуса.

Цвет	Значение
Оранжевый	USB устройство обнаружено
Желтый	Проводится реконфигурирование/Не готово
Белый	USB устройство не обнаружено

Рисунок 8. Экран ГОТОВНОСТИ (READY)

Экран ГОТОВНОСТИ (READY) отображает статус основного и вторичного видеовходов, Wi-Fi, USB и источника света. По мере готовности каждой функции и подтверждения ее надлежащего функционирования она будет отображаться оранжевым цветом. Если пиктограмма функции имеет цвет, отличный от оранжевого, для выявления проблемы воспользуйтесь следующей подсказкой:

Красный	Ведется запись или занято
---------	---------------------------

D. Освещение:

Вставьте световод в соответствующий порт и нажмите кнопку ожидания освещения для подтверждения состояния освещения.

Цвет	Значение
Оранжевый	Включено
Серый	Выключено

Проведение настройки сетевого соединения

Дополнительную информацию о настройке сетевого соединения см. в разделах «Персонализация системы» или «Сетевое соединение».

Предоперационные процедуры

Предоперационные процедуры

Подготовка головки эндовидеокамеры

Очистить и простерилизовать головку эндовидеокамеры LENS 4K в соответствии с процедурами очистки и стерилизации, описанными в Инструкции по использованию, полученной вместе с головкой эндовидеокамеры.

Примечания

- После автоклавирования дайте головке эндовидеокамеры остыть до комнатной температуры.
- После химической стерилизации головка эндовидеокамеры готова к немедленному использованию.

Подключение эндовидеокамеры

головки

ВНИМАНИЕ! Не подключайте разъем кабеля камеры к консоли эндовидеокамеры во влажном состоянии. Влага на коннекторе кабеля камеры, в том числе на позолоченных штырьках разъема, на картонном крае кабеля головки эндовидеокамеры приведет к повреждению электрической цепи и аннулирует гарантию. Перед подключением головки эндовидеокамеры к консоли эндовидеокамеры убедитесь, что разъем кабеля камеры совершенно сухой.

Примечание: Головка эндовидеокамеры не является специфичной для какой-либо конкретной консоли эндовидеокамеры LENS 4K. Ее можно использовать с различными консолями эндовидеокамеры LENS 4K. Для подключения коннектора кабеля камеры к консоли вставьте коннектор с картонным краем в разъем головки эндовидеокамеры на передней панели консоли и плотно прижмите (рисунок 9).

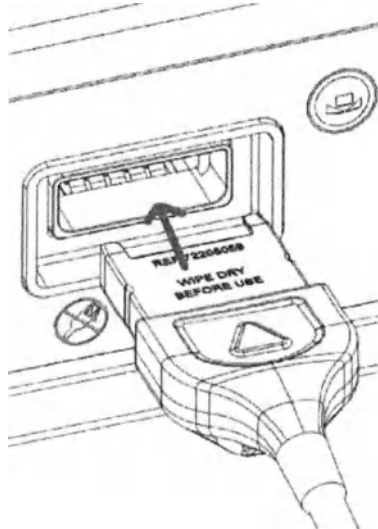


Рисунок 9. Подключение головки эндовидеокамеры к консоли эндовидеокамеры

Соединение муфты/видеоэндоскопа с головкой эндовидеокамеры

Данная система предназначена для использования с такими инструментами, как видеолaparоскоп, видеоартроскоп или муфта.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Соблюдать асептику в соответствии со стандартными процедурами для операционного зала.

1. Присоединить видеоскоп или муфту с простерилизованным прямым эндоскопом к головке эндовидеокамеры.
2. Соединить волоконно-оптическим световодом источник света с эндоскопом.

Установка световода

⚠ Предупреждения

- Во время работы избегайте продолжительного контакта конца эндоскопа с тканями пациента или воспламеняющимися материалами. Вследствие высокой интенсивности пропускаемого света конец эндоскопа может достичь высокой температуры.
- Не оставляйте работающий световод на теле пациента или на простынях. Несоблюдение этого предупреждения может привести к ожогам пациента и/или воспламенению простыней вокруг него.

Настройте турель многопортового адаптера световода в соответствии со световодом, который будете использовать. Для настройки турели на соответствующий порт подачи света, поворачивайте турель в любом направлении, пока желаемый порт подачи света не будет расположен напротив оранжевой стрелки слева от турели (рисунок 10).

Крепко надавив, вставьте световод в соответствующий порт световода. Для извлечения световода ухватите коннектор кабеля и извлеките его из порта световода, потянув вдоль оси. Извлечение путем вытягивания за кабель недопустимо.

ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что световод вставлен в соответствующий порт на передней панели. Если световод не вставлен в порт, предназначенный для световода соответствующего поставщика, возможно повреждение консоли.

Размер изображения на мониторе определяется фокусным расстоянием переходника эндоскопа. Для получения оптимального размера изображения используйте Муфту оптическую, 19.5 (72200315).

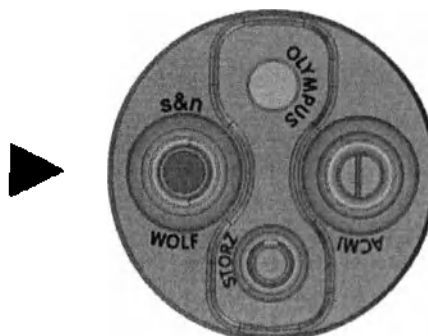


Рисунок 10. Турель многопортового адаптера световода

Включение консоли эндовидеокамеры

1. Нажмите кнопку перевода питания в режим ожидания (**Standby Power**) на передней панели консоли. Кнопка подсветится зеленым цветом. Эта кнопка Питания (**Power**) служит кнопкой перевода системы в режим ожидания.

Кнопки на передней панели консоли активируются и откроется меню ЗАПУСК (**STARTUP**) (рисунок 11). По умолчанию используются настройки камеры для артроскопии (**Arthroscopy**).

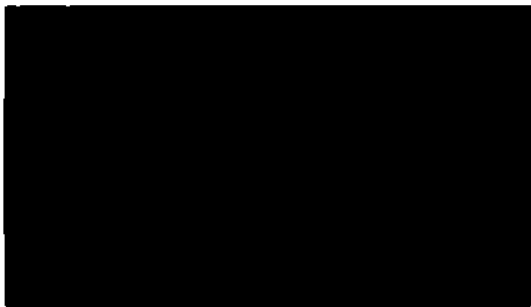


Рисунок 11. Артроскопия.

Меню ЗАПУСК (**STARTUP**) остается на экране, пока не будет выбрана пиктограмма настройки камеры или Доступ к меню (**Menu Access**).

Примечания

- При выборе процедуры эндовидеокамера будет автоматически выполнять баланс белого.. Если присоединена головка эндовидеокамеры, проверьте, что головка эндовидеокамеры направлена на белый предмет, например, на кусок марли или бумаги. В это время камера работает в режиме видео в реальном времени.
 - Настройки камеры, сохраненные в приложении для планшетного компьютера, в меню ЗАПУСК (**STARTUP**) не отображаются. Тем не менее, название используемых настроек камеры появится окне данных пациента в экранном меню (**OSD**).
 - Если головка эндовидеокамеры не подключена или если головка эндовидеокамеры отключена от сети, а блок управления включен, на мониторе будет отображаться таблица в виде цветных полос. При повторном подключении головки камеры к сети выполните баланс белого.
2. Для включения источника света нажмите кнопку Освещение (**Illumination**) на передней панели консоли. Кнопка подсветится оранжевым цветом.

Подключение iPad

Если консоль эндовидеокамеры снабжена модулем Wi-Fi, то сейчас к системе можно подключить приложение для планшетного

Операция

Во время процедуры пользователь имеет доступ к любой из функций, имеющихся в системе, либо при помощи функций, назначенных кнопкам головки эндовидеокамеры, либо через кнопку Выбор/Доступ к меню (**Select/Menu Access**) на передней панели консоли. Любые изменения настроек, заданных во время первоначальной настройки камеры, будут сохранены временно, вплоть до отключения питания системы. Информацию о персонализации и постоянном сохранении настроек камеры см. в разделе «Персонализация системы» данного руководства. Обзорную информацию о том, как получить доступ к экранам системы см. в разделе о карте меню.

После завершения настройки и проведения контроля подготовки к использованию система готова к использованию хирургом. Следующий перечень обобщает начальную часть использования во время операции:

1. Получить простерилизованную головку эндовидеокамеры.
2. Подключить головку эндовидеокамеры к консоли.
3. Подключить световод к соответствующему разъему световода на передней панели консоли.
4. Включить освещение, нажав кнопку Освещение (**Illumination**)
5. Установить баланс белого в стерильном поле.

Подробную информацию о работе с данной системой см. в разделе «Операция».

Выбор настройки камеры

Для выбора настройки камеры используйте кнопки стрелка вверх и вниз или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры, чтобы выделить желаемую настройку камеры. Нажмите кнопку Выбор (**Select**). По умолчанию используются настройки для артроскопической камеры.

Информацию об изменении используемой по умолчанию настройки камеры см. в разделе «Конфигурация системы» этого руководства. Для персонализации настройки камеры см. раздел «Персонализация настройки камеры» данного руководства.

Для доступа к экрану ГЛАВНОЕ МЕНЮ (**MAIN MENU**) выберите пиктограмму Доступ к меню (**Menu Access**) на экране ЗАПУСК (**STARTUP**) (рисунок 12).

компьютера. Информацию о том, как загрузить приложение для планшетного компьютера и о том, как подключить его к консоли эндовидеокамеры LENS 4K см. в Инструкции по использованию приложения для планшетного компьютера (REF 10601295).

Примечание: Пиктограмма Wi-Fi уведомляет пользователя о наличии или отсутствии связи между iPad и консолью. При утрате Wi-Fi соединения между приложением для планшетного компьютера и консолью пиктограмма Wi-Fi и в строке состояния экранного меню (OSD) и в приложении для планшетного компьютера из оранжевой становится серой. При восстановлении сигнала приложение для планшетного компьютера подключится автоматически. В случае утраты или прерывания соединения во время операции доступ ко всем возможностям органов консоли осуществляется либо с передней панели консоли, либо с помощью кнопок головки эндовидеокамеры.

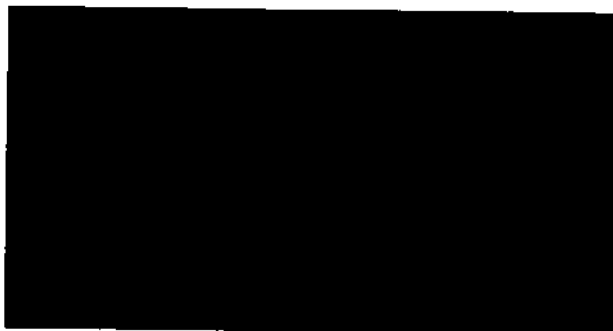


Рисунок 12. Выбор доступа к настройке камеры

Операция

ГЛАВНОЕ МЕНЮ (MAIN MENU)

Экран ГЛАВНОЕ МЕНЮ (MAIN MENU) (рисунок 13) обеспечивает пользователю доступ и возможность изменений различных возможностей и функций системы. Для перехода к желаемой возможности или функции используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры.

Примечание: Изменения, внесенные непосредственно из ГЛАВНОГО МЕНЮ (MAIN MENU), представляют собой временные настройки; они не сохраняются после отключения питания или выбора другой настройки камеры. Информацию о сохранении настроек на постоянной основе см. в разделе «Настройки камеры».

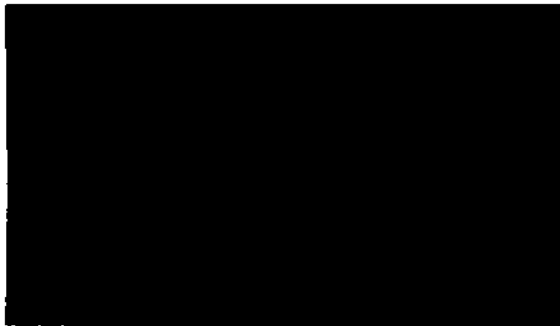


Рисунок 13. Экран ГЛАВНОГО МЕНЮ (MAIN MENU)

Яркость (Brightness)

Для коррекции яркости (Brightness), перейдите к пиктограмме **Яркость (Brightness)** и нажмите **Выбрать (Select)**. Для коррекции яркости до желаемого уровня используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры.

Увеличение (Zoom)

Для коррекции Увеличения (Zoom), перейдите к пиктограмме **Увеличение (Zoom)** и нажмите **Выбрать (Select)**. Для коррекции Увеличения (Zoom) до желаемого уровня используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры.

Повысить резкость (Enhancement)

Чтобы отрегулировать повышение резкости, перейдите к значку (Enhancement) и нажмите **Выбрать (Select)**. Используйте стрелки **Вверх** и **Вниз** на Консоли эндовидеокамеры или левую и правую кнопки головки камеры, чтобы отрегулировать повышение резкости до нужного уровня..

Баланс белого (White Balance)

Для настройки баланса белого (White Balance), головка эндовидеокамеры и эндоскоп должны быть подключены к передней панели консоли.

- При выборе установки камеры на экране ЗАПУСК (STARTUP), определение баланса белого камера проводит автоматически.

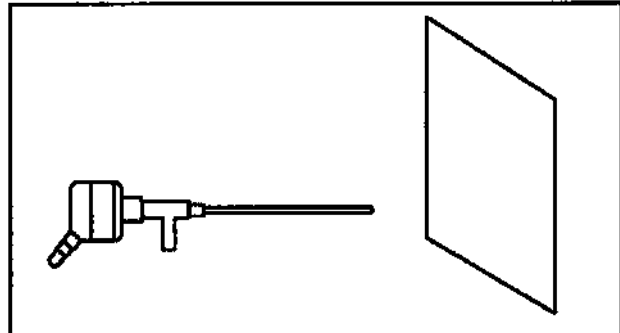


Рисунок 14. Баланс белого

Настройки камеры

Настройки камеры состоят из экранов 1-3:

- Выбор настройки
- Персонализация настроек камеры
- Варианты настроек камеры, доступные по умолчанию при запуске

Выбор настройки

Для выбора или персонализации настройки камеры, или для определения настройки камеры по умолчанию перейдите к пиктограмме **Настроек камеры (Camera setups)** в **ГЛАВНОМ МЕНЮ (MAIN MENU)** и нажмите **Выбрать (Select)**. Откроется меню настроек камеры (Camera setups) (рисунок 15).

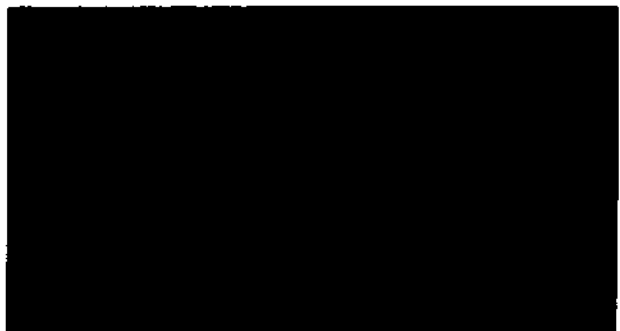


Рисунок 15. Выбор настройки

Выбор настройки камеры (Camera setup)

Для выбора настройки камеры из меню настройки камеры (Camera setup) перейдите к пиктограмме **ВЫБОР НАСТРОЙКИ (SETUP SELECTION)** и нажмите **Выбрать (Select)**. Откроется меню **НАСТРОЙКИ КАМЕРЫ (CAMERA SETUPS)** (рисунок 16).

Направьте конец эндоскопа на белый предмет (марлевая подушечка 4" x 4" или плоский лист белой бумаги) и наведите фокус (рисунок 14). Добейтесь как можно большего заполнения экрана белым предметом, но не допускайте приближения эндоскопа до его соприкосновения с белым предметом. Нажмите кнопку **Баланс белого (White Balance)** в верхнем правом углу коннектора головки эндовидеокамеры (рисунок 1). Когда камера завершит процесс установки баланса белого, на экране на непродолжительный период появится сообщение «Баланс белого завершен» (White Balance Complete); также о завершении установки баланса белого оповестит продолжительный звуковой сигнал. В случае неудачи установления баланса белого прозвучит резкий чирикающий звук.

Примечания

- При каждом нажатии на кнопку **Баланс белого (White Balance)** будет звучать отдельный звук. Для возврата в ГЛАВНОЕ МЕНЮ (MAIN MENU) нажмите **Выбрать (Select)**.



Рисунок 16. Выбор настройки камеры (Camera Setup)

Поскольку настройкой камеры по умолчанию установлена **Артроскопия (Arthroscopy)**, ее пиктограмма будет мигать. Данная система содержит 10 персонализируемых настроек камеры, включая **Лапароскопию (Laparoscopy)**, **ЛОП (ENT)**, **МУАР (MOIRE)**, **АРТРОСКОПИЮ (ARTHROSCOPY)**. Настройка камеры «Муар» (Moire) по умолчанию содержит настройки, оптимальные для фиброскопов. Дополнительную информацию о настройках камеры см. в разделе Настройка камеры данного руководства. Для перехода к желаемой настройке камеры используйте стрелки вверх и вниз на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры и нажмите **Выбрать (Select)**.

Персонализация настройки камеры

Для персонализации настроек камеры, выделите пиктограмму **Персонализация настроек камеры (Customize Camera setups)** в меню **НАСТРОЕК КАМЕРЫ (CAMERA SETUPS)** (рисунок 17) и нажмите **Выбрать (Select)**.

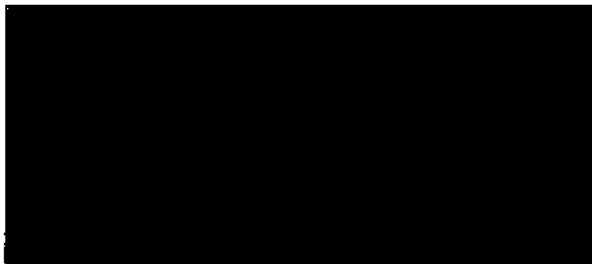


Рисунок 17. Персонализация настроек камеры

Нажмите **Выбрать (Select)**, чтобы открыть экран **НАСТРОЙКИ КАМЕРЫ (SETUP SELECTION)** (рисунок 18). Информацию о том, как персонализировать или создать настройку камеры, см. в разделе «Персонализация настроек камеры» данного руководства.

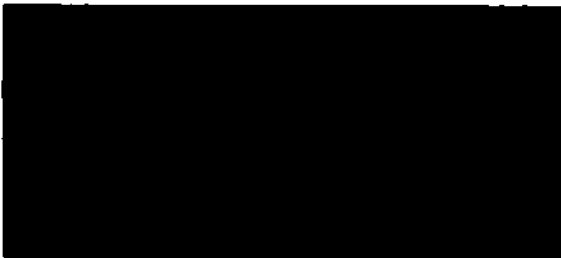


Рисунок 18. Выбор настроек для персонализации

Для выхода из **ВЫБОРА (SELECT)** Меню настроек камеры (Camera setup) выделите пиктограмму **Доступ к меню (Menu Access)** и нажмите кнопку **Выбор (Select)**.

Варианты настроек камеры, доступные по умолчанию при запуске

Варианты настроек камеры, доступные по умолчанию при запуске позволяют пользователю выбрать настройки камеры, выделенные на экране **ЗАПУСК (STARTUP)** и применить их немедленно. Информацию о том, как персонализировать или создать настройку камеры, см. в разделе «Персонализация настроек камеры» данного руководства.

Шкала цвета (Color Bar)

Конфигурация системы

Система поставляется в конфигурации по умолчанию. Информацию о том, как изменить эту конфигурацию, см. в разделе «Персонализация системы» данного руководства.

Кнопки

Для просмотра текущей конфигурации кнопок перейдите к пиктограмме **Кнопки (Buttons)** и нажмите **Выбрать (Select)**. Карта кнопок в нижнем правом углу монитора будет указывать на текущие конфигурации быстрого (верхняя настройка) и длительного (нижняя настройка) нажатия кнопки для кнопок головки эндовидеокамеры. Информация, необходимая для изменения конфигураций кнопок, представлена в разделе «Настройки кнопок» данного руководства.

Выход

Для выхода из экрана **МЕНЮ КОНФИГУРАЦИИ СИСТЕМЫ (SYSTEM CONFIGURATION MENU)** перейдите к пиктограмме **Выход (Exit)** и нажмите **Выбрать (Select)**.

Захват изображений

Убедитесь, что пиктограмма камеры в строке состояния экранного меню (OSD) демонстрирует **Готовность (Ready)** и что произведена настройка кнопок для захвата изображения. После установления баланса белого система по умолчанию переходит в режим живого видео. При работе системы в режиме живого видео возможен захват изображений. Карта назначенных кнопкам функций для выбранной настройки камеры появляется в нижнем правом углу экранного меню (OSD). Присвоенные по умолчанию настройки кнопок головки эндовидеокамеры см. в таблице 1 подраздела «Головка эндовидеокамеры» раздела «Элементы управления системой» данного руководства.

Примечание: Когда подключены как iPad, так и USB или другое устройство для сохранения изображений, в сообщении с информацией о пациенте (рисунок 4) будет содержаться информация, полученная от приложения для планшетного компьютера. Приложение для планшетного компьютера заменяет информацию с устройства USB в экранном меню, однако информация записывается на оба устройства.

Для захвата неподвижного изображения

Для регистрации неподвижного изображения сильно нажмите кнопку, которой назначена функция **Захват кадра (Frame Capture)** (или **АЛЬТЕРНАТИВНЫЙ КАДР; ALT FRAME**). В случае использования для хранения изображения приложения для планшетного компьютера или USB-устройства, в момент

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ВАРИАНТ – НЕ ДЛЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ

Для калибровки монитора перейдите к пиктограмме **Шкала цвета (Color Bar)** и нажмите **Выбрать (Select)**. На мониторе будет отображена испытательная таблица в виде цветных полос. Проведите коррекцию по испытательной таблице в виде цветных полос в соответствии с инструкциями по применению монитора. Для выхода нажмите любую кнопку или подождите около 30 секунд.

захвата изображения значение счетчика изображений в верхнем левом углу экранного меню (OSD) увеличивается на единицу. Если значение счетчика не увеличилось, изображение не было записано. Если значение счетчика увеличилось, изображение было сохранено в подключенных устройствах хранения изображений. Информацию о том, как захватывать неподвижные изображения из приложения для планшетного компьютера см. в Инструкции по использованию приложения для планшетного компьютера (REF 10601295). Информацию о том, как персонализировать настройки кнопок, см. в разделе «Настройки кнопок» данного руководства.

Примечание: Если к системе подключены приложение для планшетного компьютера и USB-устройство, захваченное изображение будет сохранено на обоих устройствах.

При использовании 660HD изображения будут храниться непосредственно на данном устройстве. Кнопки должны быть связаны с соответствующим портом подключения периферийного устройства. Окно данных пациента не будет появляться в экранном меню.

Настройки безопасности

Для захвата видеоизображений

Только для захвата на планшетный компьютер/USB-устройство:

Для записи видеоизображения нажмите на кнопку, которой назначена функция **Захват видео (Video Capture)** и отпустите ее. Для остановки записи снова нажмите и отпустите кнопку **Захват видео (Video Capture)**. Пиктограмма камеры на экранном меню (OSD) сохраняет красный цвет, пока ведется передача видео на устройство (устройства) записи и пока не будет подтверждено его сохранение. Значение счетчика видео в левом верхнем углу экранного меню (OSD) возрастет на единицу. Если значение счетчика не увеличилось, видео не было записано.

Информацию о том, как захватывать видеоизображения из приложения для планшетного компьютера см. в Инструкции по использованию приложения для планшетного компьютера (REF 10601295). Информацию о том, как персонализировать настройки кнопок, см. в разделе «Настройки кнопок» данного руководства.

При захвате видео в Системе управления изображениями 660HD убедитесь, что порты надлежащим образом соответствуют кнопкам головки камеры (Асс1 или Асс2). Видео будет сохранено непосредственно в системе управления изображениями.

Настройки безопасности

Заводские настройки по умолчанию не требуют паролей и обеспечивают доступ ко всем функциям системы. Каждый центр имеет возможность персонализировать настройки безопасности в соответствии со своим процессом обеспечения безопасности.

Пароль пользователя позволяет пользователю предотвратить нежелательный доступ к заданным персонализированным настройкам камеры. Пароль администратора позволяет центру предотвратить любые изменения системных настроек.

Дополнительную информацию см. в подразделах «Установка/изменение защиты паролем» и «Установка/изменение пароля администратора» раздела «Персонализация системы» данного руководства.

Восстановление первоначальных настроек в случае утери пароля пользователя

В случае утери пароля пользователя система может быть восстановлена до заводских настроек посредством значка Reset Factory Defaults (Восстановление заводских настроек по умолчанию) в окне SYSTEM CONFIGURATION

Включение резервного питания

Систему можно сконфигурировать для автоматического перезапуска в определенных условиях, заданных администратором. В случае отключения электроснабжения ее можно настроить на автоматический перезапуск (всегда, никогда, или только в случае отключения электроснабжения).

ВСЕГДА (ALWAYS) пропускает экран ГОТОВНОСТИ (READY) и позволяет перейти непосредственно к экрану ЗАПУСКА (STARTUP).

НИКОГДА (NEVER) пропускает экран ГОТОВНОСТИ (READY). Для подачи питания пользователю необходимо нажать на кнопку перевода питания системы в режим ожидания.

ОТКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОСНАБЖЕНИЯ (POWER LOSS) пропускает экран ГОТОВНОСТИ (READY) при отключении электроснабжения.

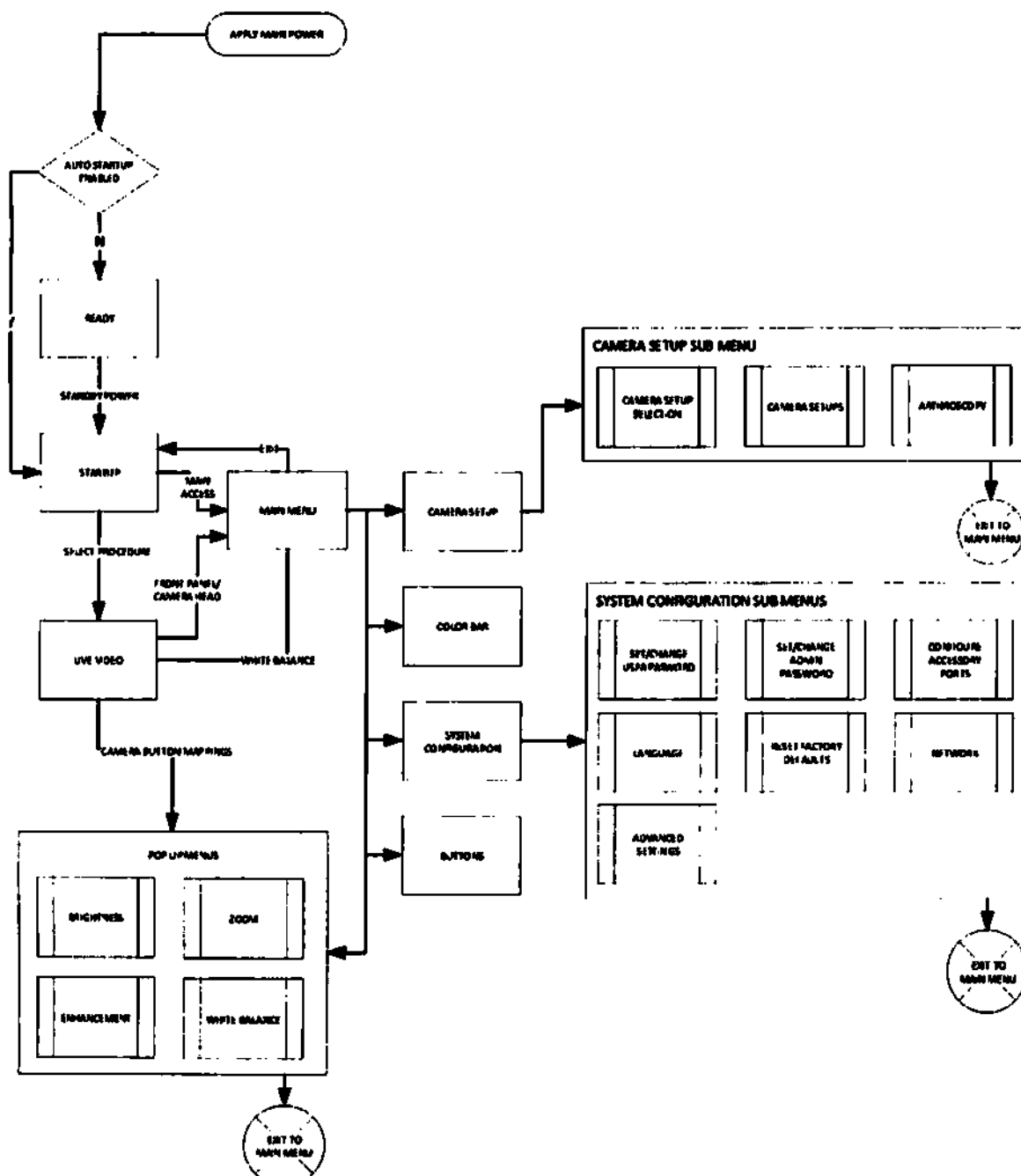
Информацию о том, как конфигурировать АВТОЗАПУСК (AUTO START), см. в подразделе «Конфигурирование автозапуска» раздела «Настройки камеры» данного руководства.

MENU (МЕНЮ КОНФИГУРАЦИИ СИСТЕМЫ)..

Обратите внимание, что, если был задан пароль администратора, прежде чем разрешить сброс пароля, система потребует от пользователя ввести пароль администратора.

Примечание: Права доступа к системе отменяются либо при отключении питания либо при нажатии на кнопку перевода питания системы в режим ожидания на передней панели.

Указатели меню



APPLY MAIN POWER	ВКЛЮЧИТЬ ОСНОВНОЕ ЭЛЕКТРОПИТАНИЕ
AUTO STARTUP	АВТОЗАПУСК АКТИВИРОВАН
ENABLED	АКТИВИРОВАН
READY	ГОТОВНОСТЬ
STANDBY POWER	ПЕРЕВОД ПИТАНИЯ СИСТЕМЫ В РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ
CAMERA SETUP SUB MENU	ПОДМЕНЮ НАСТРОЙКИ КАМЕРЫ
CAMERA SETUP	ВЫБОР
SELECTION	НАСТРОЙКИ КАМЕРЫ
STARTUP	ЗАПУСК
MAIN MENU	ГЛАВНОЕ МЕНЮ
MAIN	ДОСТУП
ACCESS	К ГЛАВНОМУ МЕНЮ

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ВАРИАНТ – НЕ ДЛЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ

-EXIT-	-ВЫХОД-
CAMERA SETUP	НАСТРОЙКИ КАМЕРЫ
EXIT TO	ВЫХОД В
MAN MENU	ГЛАВНОЕ МЕНЮ
LIVE VIDEO	ВИДЕО В РЕЖИМЕ РЕАЛЬНОГО ВРЕМЕНИ
-WHITE BALANCE	-БАЛАНС БЕЛОГО
LCAMERA BUTTON MAPPINGS	НАЗНАЧЕНИЕ ФУНКЦИЙ КНОПОК КАМЕРЫ
COLOR BAR	ШКАЛА ЦВЕТА
SYSTEM CONFIGURATION SUB MENUS	ПОДМЕНЮ КОНФИГУРАЦИИ СИСТЕМЫ
SET/CHANGE USER PASWORD	УСТАНОВКА/ИЗМЕНЕНИЕ ПАРОЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
SET/CHANGE ADMIN PASSWORD	УСТАНОВКА/ИЗМЕНЕНИЕ ПАРОЛЯ АДМИНИСТРАТОРА
CONFIGURE	КОНФИГУРИРОВАНИЕ
SYSTEM	СИСТЕМЫ
CONFIGURATION	КОНФИГУРИРОВАНИЕ
LANGUAGE	ЯЗЫК
RESET FACTORY DEFAULTS	ВОССТАНОВЛЕНИЕ ЗАВОДСКИХ НАСТРОЕК
ADVANCED SETTINGS	РАСШИРЕННЫЕ НАСТРОЙКИ
BUTTONS	КНОПКИ
POP UP MENUS	ВСПЛЫВАЮЩИЕ МЕНЮ
BRIGHTNESS	ЯРКОСТЬ
ZOOM	УВЕЛИЧЕНИЕ
ENHANCEMENT	УЛУЧШЕНИЕ
WHITE BALANCE	БАЛАНС БЕЛОГО (WHITE BALANCE)

После операции

Послеоперационные процедуры

Во избежание возможных ожогов или воспламенения убедитесь, что освещение выключено. Для выключения подачи света либо нажмите кнопку **перевода освещения в режим ожидания (Standby illumination)**, либо отсоедините световод.

Для удаления всех временных изменений текущих настроек камеры выключите систему и обеспечьте безопасность, завершив доступ с правами администратора. Для выключения системы нажмите кнопку **перевода питания в режим ожидания (Standby power)** или переведите в положение выключения переключатель питания на стенде.

Для печати:

- Из приложения для планшетного компьютера; информацию см. в Инструкции по использованию приложения для планшетного компьютера (REF 10601295).
- В случае использования системы управления изображениями 660HD см. руководство этого устройства (REF 10600055).
- В случае использования системы управления изображениями 660HD-E см. руководство этого устройства (REF 10601236)
- В случае использования для сохранения данных USB-устройства, все изображения сохраняются в папке мультимедиа в виде MP4 файлов. Для распечатки из папки мультимедиа у пользователя должна быть создана структура этой папки и он должен уметь осуществлять навигацию в этой папке (рисунок 19).

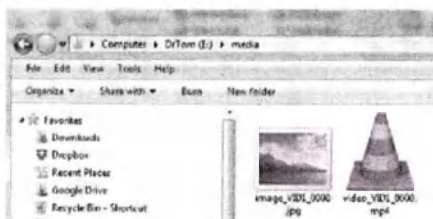


Рисунок 19. Папка мультимедиа

В случае подключения приложения для планшетного компьютера и создания файла пациента, а также подключения устройства хранения с USB разъемом к консоли, мультимедиа файлы будут сохранены в папку MRN этого пациента на USB-устройстве (рисунок 20).

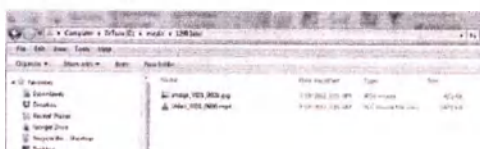


Рисунок 20. Папка MRN

1. В ГЛАВНОМ МЕНЮ (MAIN MENU) выберите пиктограмму **Конфигурация системы (System Configuration)**, чтобы открыть экран МЕНЮ КОНФИГУРАЦИИ СИСТЕМЫ (SYSTEM CONFIGURATION MENU) (рисунок 21).



Рисунок 21. Меню конфигурации системы

МЕНЮ КОНФИГУРАЦИИ СИСТЕМЫ (SYSTEM CONFIGURATION MENU) содержит следующие пиктограммы:

Установка/изменение защиты паролем пользователя (Set/Change User Password Protection)

Установка/изменение защиты паролем администратора (Set/Change Admin Password)

Конфигурирование портов для вспомогательного оборудования (Configure Accessory Ports)

Язык (Language)

Восстановление заводских настроек (Reset Factory Defaults) Сеть (Network)

Расширенные настройки (Advanced Settings)

Версии (Versions) Перечень версий программного обеспечения присоединенных устройств.

Выход

2. Перейдите к пиктограмме, отображающей возможность, которую необходимо персонализировать, и нажмите **Выбрать (Select)**.

Установка/изменение защиты паролем

Пароль пользователя позволяет ему изменять и защищать изменения настроек всех персональных настроек камеры. Кто-либо другой не сможет получить доступ к этим настройкам камеры.

Для установки или изменения пароля отдельного пользователя:

1. Выберите пиктограмму **Установка/изменение пароля пользователя (Set/Change User Password)** на экране МЕНЮ КОНФИГУРАЦИИ СИСТЕМЫ (SYSTEM CONFIGURATION MENU), чтобы открыть экран ИЗМЕНИТЬ ПАРОЛЬ (CHANGE

Персонализация системы

Система поставляется в конфигурации по умолчанию. Заданные по умолчанию настройки системы можно персонализировать и сохранить для любой процедуры. Перейдите к пиктограмме **Конфигурация системы (System Configuration)** в ГЛАВНОМ МЕНЮ (MAIN MENU) и нажмите **Выбрать (Select)**, чтобы открыть экран **ВЫБОРА КОНФИГУРАЦИИ СИСТЕМЫ (SELECT SYSTEM CONFIGURATION MENU)**.

PASSWORD) (рисунок 22). Появится мигающая надпись **ТРЕБУЕТСЯ ПАРОЛЬ (PASSWORD REQUIRED)**. По умолчанию задано значение **НЕТ (NO)**.



Рисунок 22. Установка/изменение пароля (Set/Change Password)

Установка/изменение пароля (Set/Change Password)

2. Выберите **ТРЕБУЕТСЯ ПАРОЛЬ (PASSWORD REQUIRED)**. Текущая настройка (**ДА (YES)** или **НЕТ (NO)**) будет мигать.
3. Для переключения между **ДА (YES)** или **НЕТ (NO)** используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры.
4. Нажмите **Выбрать (Select)** для выбора либо **Да (Yes)**, либо **НЕТ (NO)**. Для сохранения этой настройки перейдите к **СОХРАНИТЬ И ВЫЙТИ (SAVE AND EXIT)** и нажмите **Выбрать (Select)**. Для возврата в Меню конфигурации системы (System Configuration menu) без сохранения каких-либо изменений нажмите **ОТМЕНИТЬ (CANCEL)**.

Если выбран вариант **Да (Yes)**, на экране появится мигающая надпись возможности ввести **НОВЫЙ ПАРОЛЬ = (NEW PASSWORD =)** (рисунок 23).



Рисунок 23. Новый пароль

5. Нажмите **Выбрать (Select)**, чтобы выбрать **НОВЫЙ ПАРОЛЬ = (NEW PASSWORD =)**. Ниже меню **ИЗМЕНИТЬ ПАРОЛЬ (CHANGE PASSWORD)** на OSD появится клавиатура (рисунок 24).



Рисунок 24. Изменить пароль

6. Для выбора на клавиатуре желаемых букв используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры.
 - Быстрое нажатие перемещает выделенный курсор влево или вправо.
 - Длительное нажатие перемещает курсор вверх или вниз между строками.

Установка/изменение пароля администратора

Пароль администратора позволяет центру предотвратить любые изменения системных настроек.

Примечание: Пользователь по-прежнему сможет создавать пароль пользователя, обеспечивающий контролируемый доступ к меню **НАСТРОЙКИ КАМЕРЫ (CAMERA SETUPS)**.

Для установки или изменения пароля администратора:

1. Выберите пиктограмму **УСТАНОВКА/ИЗМЕНЕНИЕ ПАРОЛЯ АДМИНИСТРАТОРА (SET/CHANGE ADMIN PASSWORD)** i, чтобы открыть экран **ИЗМЕНИТЬ ПАРОЛЬ (CHANGE PASSWORD)**.
2. Выберите **ТРЕБУЕТСЯ ПАРОЛЬ (PASSWORD REQUIRED)**. Текущая настройка (**ДА (YES)** или **НЕТ (NO)**) будет мигать.
3. Для переключения между **ДА (YES)** и **НЕТ (NO)** используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры.
4. Нажмите **Выбрать (Select)**, чтобы выбрать либо **ДА (YES)**, либо **НЕТ (NO)**. Для сохранения этой настройки перейдите к **СОХРАНИТЬ И ВЫЙТИ (SAVE AND EXIT)** и нажмите **Выбрать (Select)**. Для возврата в Меню конфигурации системы (System Configuration menu) без сохранения каких-либо изменений нажмите **ОТМЕНИТЬ (CANCEL)**.

Если выбран вариант **Да (Yes)**, на экране появится мигающая надпись возможности ввести **НОВЫЙ ПАРОЛЬ = (NEW PASSWORD =)** (рисунок 25).

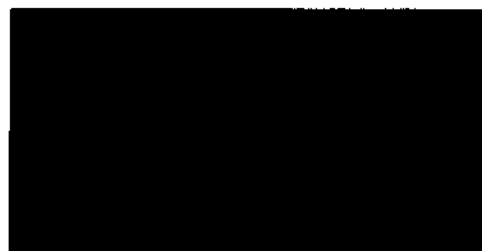


Рисунок 25. Установка/изменение пароля администратора

5. Нажмите **Выбрать (Select)**, чтобы выбрать **НОВЫЙ ПАРОЛЬ = (NEW PASSWORD =)**. Ниже меню **ИЗМЕНИТЬ ПАРОЛЬ (CHANGE PASSWORD)** на OSD появится клавиатура (рисунок 26).

- Для выбора буквы, цифры или символа нажмите **Выбрать (Select)**.
- Для выхода из клавиатуры перейдите к кнопке **Вернуться (Return)** и нажмите **Выбрать (Select)**.

7. Для сохранения изменения и выхода с экрана **ИЗМЕНИТЬ ПАРОЛЬ (CHANGE PASSWORD)** выберите **СОХРАНИТЬ И ВЫЙТИ (SAVE AND EXIT)**, чтобы вернуться на экран **МЕНЮ КОНФИГУРАЦИИ СИСТЕМЫ (SYSTEM CONFIGURATION MENU)**. Для выхода из экрана без сохранения каких-либо изменений перейдите к **ОТМЕНА (CANCEL)** и нажмите **Выбрать (Select)**, чтобы вернуться на экран **МЕНЮ КОНФИГУРАЦИИ СИСТЕМЫ (SYSTEM CONFIGURATION MENU)**.

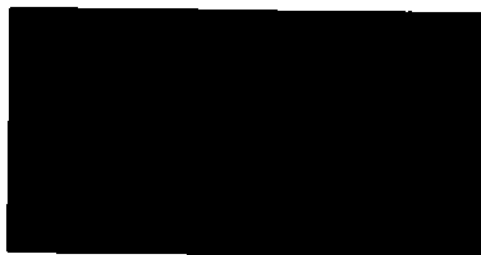


Рисунок 26. Новый пароль администратора

6. Для выбора на клавиатуре желаемых букв используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры.

Примечание: Быстрое нажатие перемещает выделенный курсор влево или вправо. Длительное нажатие перемещает курсор вверх или вниз между строками. Для выбора буквы, цифры или символа нажмите **Выбрать (Select)**. Для выхода из клавиатуры перейдите к кнопке **Вернуться (Return)** и нажмите **Выбрать (Select)**.

Персонализация системы

7. Для сохранения изменения и выхода с экрана ИЗМЕНИТЬ ПАРОЛЬ (CHANGE PASSWORD) выберите **СОХРАНИТЬ И ВЫЙТИ (SAVE AND EXIT)**, чтобы вернуться на экран МЕНЮ КОНФИГУРАЦИИ СИСТЕМЫ (SYSTEM CONFIGURATION MENU). Для выхода из экрана без сохранения каких-либо изменений перейдите к **ОТМЕНА (CANCEL)** и нажмите **Выбрать (Select)**, чтобы вернуться на экран МЕНЮ КОНФИГУРАЦИИ СИСТЕМЫ (SYSTEM CONFIGURATION MENU).

Примечание: Не забывайте пароль администратора. Это поможет избежать восстановления паролей при помощи функции СБРОС К ЗАВОДСКИМ НАСТРОЙКАМ (RESET FACTORY DEFAULTS). В случае утраты пароля администратора, пожалуйста, свяжитесь с компанией «Смит энд Нефью».

Конфигурирование портов для периферических устройств

Экран МЕНЮ КОНФИГУРИРОВАНИЯ ПОРТОВ ДЛЯ ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ (CONFIGURE ACCESSORY PORTS MENU) позволяет пользователю сконфигурировать порты для периферического оборудования на задней панели консоли, назначив им желаемую функцию. Для конфигурирования портов для периферического оборудования:

1. Выберите пиктограмму **КОНФИГУРИРОВАНИЕ ПОРТОВ ДЛЯ ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ (CONFIGURE ACCESSORY PORTS)** на экране МЕНЮ КОНФИГУРАЦИИ СИСТЕМЫ (SYSTEM CONFIGURATION MENU), чтобы открыть экран МЕНЮ КОНФИГУРИРОВАНИЯ ПОРТОВ ДЛЯ ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ (CONFIGURE ACCESSORY PORTS MENU) (рисунок 27). Начнет мигать **ВЕРХНИЙ ПОРТ = (TOP PORT =)**. Настройкой по умолчанию является **ЗАХВАТ КАДРА (FRAME CAPTURE)**.



Рисунок 27. Конфигурирование портов для вспомогательного оборудования

2. Для персонализации **ВЕРХНЕГО ПОРТА (TOP PORT)** нажмите **Выбрать (Select)**. Справа от надписи **ВЕРХНИЙ ПОРТ (TOP PORT)** начнет мигать выбранная в настоящее время настройка.
3. Для переключения между доступными вариантами используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры.
4. Перейдите к желаемой настройке (рисунок 28) и нажмите **Выбрать (Select)**:
 - При выборе **ЗАХВАТ КАДРА (FRAME CAPTURE)** ССУ будет отправлять на соответствующее устройство захваченный неподвижный кадр цифрового изображения.
 - Для выбора неподвижного кадра на принтер выберите **ОБЩЕЕ НАЗНАЧЕНИЕ (GENERAL PURPOSE)**.

Язык

Для персонализации языков, показанных на OSD:

1. Выберите пиктограмму **ЯЗЫК (LANGUAGE)** на экране МЕНЮ КОНФИГУРАЦИИ СИСТЕМЫ (SYSTEM CONFIGURATION MENU), чтобы открыть экран МЕНЮ ВЫБОРА ЯЗЫКА (LANGUAGE MENU) (рисунок 29).

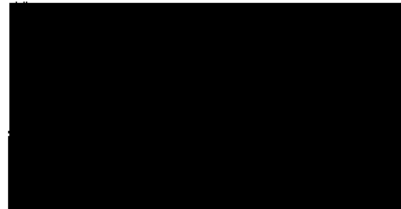


Рисунок 29. Меню выбора языка

2. Для переключения между доступными языками используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры.
3. Когда желаемый язык начнет мигать, для его выбора нажмите **Выбрать (Select)**. Система вернется к экрану МЕНЮ КОНФИГУРАЦИИ СИСТЕМЫ (SYSTEM CONFIGURATION MENU). OSD изменится в соответствии с выбранным языком.

Восстановление заводских настроек

Для сброса системы к оригинальным заводским настройкам по умолчанию:

1. Выберите пиктограмму **ВОССТАНОВЛЕНИЕ ЗАВОДСКИХ НАСТРОЕК (RESET FACTORY DEFAULTS)** на экране МЕНЮ КОНФИГУРАЦИИ СИСТЕМЫ (SYSTEM CONFIGURATION MENU), чтобы открыть экран **СБРОС К ЗАВОДСКИМ НАСТРОЙКАМ (RESET FACTORY DEFAULTS)** (рисунок 30). **ВОССТАНОВЛЕНИЕ ЗАВОДСКИХ НАСТРОЕК (RESET FACTORY DEFAULTS)** будет мигать.

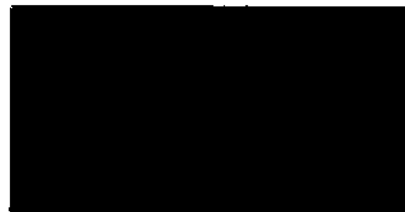


Рисунок 30. Открытие восстановления заводских настроек по умолчанию

Выберите **ВЫХОД (EXIT)** для выхода с экрана **СБРОС К ЗАВОДСКИМ НАСТРОЙКАМ (RESET FACTORY DEFAULTS)** и возврата к экрану МЕНЮ КОНФИГУРАЦИИ СИСТЕМЫ (SYSTEM CONFIGURATION MENU) без сброса к заводским настройкам по умолчанию.

2. Для сброса системы к оригинальным заводским настройкам по умолчанию, выберите **ВОССТАНОВЛЕНИЕ ЗАВОДСКИХ НАСТРОЕК (RESET FACTORY DEFAULTS)**. Откроется экран подтверждения с вопросом **ВЫ УВЕРЕНЫ? (ARE YOU SURE?)** (рисунок 31). Будет мигать надпись **ДА (YES)**.

- Для отправки видеозаписей на устройство захвата цифровых изображений выберите **ЗАХВАТ ВИДЕО (VIDEO CAPTURE)**. При использовании **ЗАХВАТА ВИДЕО (VIDEO CAPTURE)** первое нажатие кнопки запускает запись, а второе нажатие кнопки останавливает запись.

ЗАХВАТ КАДРА (FRAME CAPTURE)
ОБЩЕЕ НАЗНАЧЕНИЕ
ЗАХВАТ ВИДЕО (VIDEO CAPTURE)

Рисунок 28. Выбор настройки

5. Для персонализации настроек для **НИЖНЕГО ПОРТА (BOTTOM PORT)** перейдите к **НИЖНЕМУ ПОРТУ (BOTTOM PORT)** и нажмите **Выбрать (Select)**. Повторите шаги 2 и 3, чтобы изменить текущие настройки для **НИЖНЕГО ПОРТА (BOTTOM PORT)**.
6. Для сохранения изменений и выхода с экрана выберите **СОХРАНИТЬ И ВЫЙТИ (SAVE AND EXIT)**. Для выхода с экрана без сохранения каких-либо изменений, возвратите все настройки в их исходное состояние и выберите **Сохранить (Save)** и **Выйти (Exit)**.

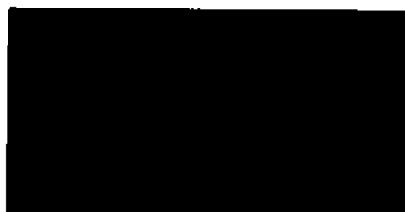


Рисунок 31. Выбор восстановления заводских настроек по умолчанию

3. Для восстановления оригинальных заводских настроек по умолчанию выберите **ДА (YES)**. Система заменит все ранее персонализированные настройки всех параметров камеры и расширенные настройки оригинальными заводскими настройками по умолчанию и вернется к экрану **МЕНЮ КОНФИГУРАЦИИ СИСТЕМЫ (SYSTEM CONFIGURATION MENU)**.

Для сохранения ранее сохраненных настроек и выхода с экрана **ВОССТАНОВЛЕНИЕ ЗАВОДСКИХ НАСТРОЕК (RESET FACTORY DEFAULTS)** без внесения каких-либо изменений выберите **НЕТ (NO)**. Система вернется к экрану **МЕНЮ КОНФИГУРАЦИИ СИСТЕМЫ (SYSTEM CONFIGURATION MENU)**.
Примечание: После сброса к заводским настройкам выключите и включите питание системы.

Сеть

Примечание: Данный раздел применим только к версии консоли эндовидеокамеры с модулем Wi-Fi.

Экран **НАСТРОЙКИ СЕТИ (NETWORK SETTINGS)** позволяет пользователю изменить настройки, обеспечивающие системе возможность подключения к приложению для планшетного компьютера. Чтобы подключить приложение для планшетного компьютера к системе по сети необходимо знать сетевой идентификатор (ID) LENS и сетевой пароль. Для изменения настройки сети:

1. Перейдите к пиктограмме **СЕТЬ (NETWORK)** на экране **МЕНЮ КОНФИГУРАЦИИ СИСТЕМЫ**. Нажмите **Выбрать (Select)** для открытия экрана **НАСТРОЙКИ СЕТИ (NETWORK SETTINGS)** (рисунок 32).

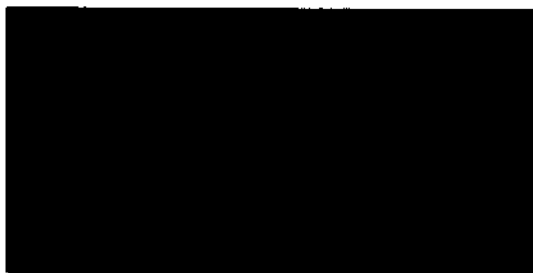


Рисунок 32. Настройки сети

2. Для перезагрузки Wi-Fi или системы управления изображениями выберите **ПЕРЕЗАГРУЗИТЬ WIFI (RESET WIFI)** при его появлении на экране.

Для изменения сетевого идентификатора (ID):

1. Перейдите к **ID СЕТИ = (NETWORK ID =)** и нажмите **Выбрать (Select)**. Ниже меню **НАСТРОЙКИ СЕТИ (NETWORK SETTINGS)** на

Для изменения сетевого пароля:

1. Перейдите к **СЕТЕВОЙ ПАРОЛЬ = (NETWORK PW =)** и нажмите **Выбрать (Select)**. Ниже меню **НАСТРОЙКИ СЕТИ (NETWORK SETTINGS)** на экранном меню (OSD) появится клавиатура.

2. Для выбора на клавиатуре желаемых букв используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры.

Примечание: Быстрое нажатие перемещает выделенный курсор влево или вправо. Длительное нажатие перемещает курсор вверх или вниз между строками. Для выбора буквы, цифры или символа нажмите **Выбрать (Select)**. Для выхода из клавиатуры перейдите к кнопке **Вернуться (Return)** и нажмите **Выбрать (Select)**.

3. Для сохранения изменений и выхода с экрана **НАСТРОЙКИ СЕТИ (NETWORK SETTINGS)** выберите **СОХРАНИТЬ И ВЫЙТИ (SAVE AND EXIT)**, чтобы вернуться на экран **МЕНЮ КОНФИГУРАЦИИ СИСТЕМЫ (SYSTEM CONFIGURATION MENU)**. Для выхода из экрана без сохранения каких-либо изменений перейдите к **ОТМЕНА (CANCEL)** и нажмите **Выбрать (Select)**, чтобы вернуться на экран **МЕНЮ КОНФИГУРАЦИИ СИСТЕМЫ (SYSTEM CONFIGURATION MENU)**.

Чтобы изменить MAC адрес:

Все консоли видеосистемы эндоскопической LENS 4K поставляются с неизменяемым предустановленным MAC адресом.

MAC адрес - это адрес, идентифицирующий конкретную консоль эндовидеокамеры LENS 4K в сети.

Для изменения сетевого канала:

Системе доступны 12 сетевых каналов: каналы 0-11. Если работа системы видимо замедляется или каким-либо иным образом нарушается, для разрешения проблемы попробуйте перейти на другой сетевой канал. Информацию о том, как разрешать затруднение с замедлением работы системы см. в разделе «Разрешение проблем с Wi-Fi» данного руководства.

Для изменения сетевого канала:

1. Перейти к **КАНАЛ СЕТИ = (NET CHANNEL =)**. При мигающем **КАНАЛ СЕТИ = (NET CHANNEL =)** нажмите **Выбрать (Select)** для его выбора. Используемый в настоящее время канал начнет мигать.
2. Для перехода к желаемому каналу используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры и нажмите **Выбрать**

OSD появится клавиатура.

2. Для выбора на клавиатуре желаемых букв используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры.

Примечание: Быстрое нажатие перемещает выделенный курсор влево или вправо. Длительное нажатие перемещает курсор вверх или вниз между строками. Для выбора буквы, цифры или символа нажмите **Выбрать (Select)**. Для выхода из клавиатуры перейдите к кнопке **Вернуться (Return)** и нажмите **Выбрать (Select)**.

3. Для сохранения изменений и выхода с экрана **НАСТРОЙКИ СЕТИ (NETWORK SETTINGS)** выберите **СОХРАНИТЬ И ВЫЙТИ (SAVE AND EXIT)**, чтобы вернуться на экран **МЕНЮ КОНФИГУРАЦИИ СИСТЕМЫ (SYSTEM CONFIGURATION MENU)**. Для выхода из экрана без сохранения каких-либо изменений перейдите к **ОТМЕНА (CANCEL)** и нажмите **Выбрать (Select)**, чтобы вернуться на экран **МЕНЮ КОНФИГУРАЦИИ СИСТЕМЫ (SYSTEM CONFIGURATION MENU)**.

(Select).

3. Для сохранения изменений и выхода с экрана **НАСТРОЙКИ СЕТИ (NETWORK SETTINGS)** выберите **СОХРАНИТЬ И ВЫЙТИ (SAVE AND EXIT)**, чтобы вернуться на экран **МЕНЮ КОНФИГУРАЦИИ СИСТЕМЫ (SYSTEM CONFIGURATION MENU)**. Для выхода из экрана без сохранения каких-либо изменений перейдите к **ОТМЕНА (CANCEL)** и нажмите **Выбрать (Select)**, чтобы вернуться на экран **МЕНЮ КОНФИГУРАЦИИ СИСТЕМЫ (SYSTEM CONFIGURATION MENU)**.

IP адрес:

Этот раздел используется для указания, какой IP адрес был назначен больничной сетью CCU в случае наличия опции связи с Integration Broker. См. посвященный сети раздел этого документа. Если системе не присвоен какой-либо IP адрес, в данном поле будет указано **БЕЗ IP (NO IP)**.

Примечание: См. подраздел Конфигурация настроек в разделе Integration Broker в документе о приложении для планшетного компьютера № 10601295.

Персонализация системы

Для активации питания по стандарту FCC:

Питание по стандарту FCC представляет собой региональную настройку, которая влияет на мощность сигнала Wi-Fi. В Соединенных Штатах Америки значение для питания по стандарту FCC обычно устанавливается **ДА (YES)**. В Европейском Союзе питание по стандарту FCC обычно устанавливается **НЕТ (NO)**. Если система устанавливается за пределами США и ЕС, свяжитесь с местным представителем по продажам, чтобы получить информацию об оптимальной настройке системы.

Для активации питания по стандарту FCC:

1. Перейти к **ПИТАНИЕ ПО СТАНДАРТУ FCC = (FCC POWER =)**. При мигании **ПИТАНИЕ ПО СТАНДАРТУ FCC = (FCC POWER =)** нажмите **Выбрать (Select)** для его выбора. Будет мигать текущая настройка.
2. Для переключения между **ДА (YES)** и **НЕТ (NO)** используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры. Для выбора желаемой настройки нажмите **Выбрать (Select)**.
3. Для сохранения изменений и выхода с экрана **НАСТРОЙКИ СЕТИ (NETWORK SETTINGS)** выберите **СОХРАНИТЬ И ВЫЙТИ (SAVE AND EXIT)**, чтобы вернуться на экран **МЕНЮ КОНФИГУРАЦИИ СИСТЕМЫ (SYSTEM CONFIGURATION MENU)**. Для выхода из экрана без сохранения каких-либо изменений перейдите к **ОТМЕНА (CANCEL)** и нажмите **Выбрать (Select)**, чтобы вернуться на экран **МЕНЮ КОНФИГУРАЦИИ СИСТЕМЫ (SYSTEM CONFIGURATION MENU)**.

РАСШИРЕННЫЕ НАСТРОЙКИ

Возможность **РАСШИРЕННОЙ НАСТРОЙКИ (ADVANCED SETTINGS)** позволяет пользователю установить настройки видеосигнала системы. Если в системе был установлен пароль администратора, понадобится указать этот пароль.

1. С экрана **МЕНЮ КОНФИГУРАЦИИ СИСТЕМЫ (SYSTEM CONFIGURATION MENU)** (рисунок 33), при помощи стрелок **вверх** и **вниз** на консоли или левой и правой кнопок головки эндовидеокамеры перейдите к пиктограмме **Расширенные настройки (Advanced Settings)**. Нажмите **Выбрать (Select)**, чтобы открыть экран **РАСШИРЕННЫЕ НАСТРОЙКИ (ADVANCED SETTINGS)** (рисунок 34). Для выхода с экрана **РАСШИРЕННЫЕ НАСТРОЙКИ (ADVANCED SETTINGS)** перейдите к **СОХРАНИТЬ И ВЫЙТИ (SAVE AND EXIT)** и нажмите **Выбрать (Select)**.

Для конфигурирования выхода HDSOI:

1. Нажмите **Выбрать (Select)**, чтобы выбрать мигающий **ВЫХОДЫ HDSOI = (HDSOI OUTPUTS =)**. Будет мигать текущая настройка.
2. При помощи стрелок **Вверх** и **Вниз** на консоли или левой и правой кнопок головки эндовидеокамеры переключитесь на разрешение 1080i. См. рисунок 2, соединение № 2. Нажмите **Выбрать (Select)** для активации этого выхода.

Примечание: Система не допустит выбора несовместимого выхода. Если используемый монитор несовместим с выбранным выходом, экран будет мигать и приблизительно через 10 секунд возвратится к меню **КОНФИГУРАЦИЯ НАСТРОЕК (CONFIGURE SETTINGS)**.

Для конфигурирования СЖАТИЯ:

СЖАТИЕ (COMPRESSION) предоставляет пользователю возможность скорректировать битрейт сжатия видео.

Примечание: Чем выше это значение, тем ниже сжатие видео, что приведет к улучшению качества, но увеличению времени передачи.

1. Перейдите к **СЖАТИЮ (COMPRESSION)**. Нажмите **Выбрать (Select)** для выбора мигающей надписи **СЖАТИЕ (COMPRESSION)**.
2. Для выбора битрейта видео в диапазоне от 1 до 30 используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры. Нажмите **Выбрать (Select)** для активации желаемого выхода.
3. Выберите **Нет (No)** для возврата к экрану **Расширенных настроек (Advanced Settings)** без сохранения каких-либо изменений. Выберите **ДА (YES)** для сохранения изменений и возврата к экрану **Расширенных настроек (Advanced Settings)**.

Для конфигурирования АВТОСТАРТА:

Вариант **АВТОСТАРТ (AUTO START)** позволяет пользователю определить поведение системы при подаче питания. Для конфигурирования случаев, когда система должна автоматически перезапускаться:

1. Перейти к **АВТОСТАРТУ (AUTO START)**. При мигании **АВТОСТАРТ (AUTO START)** нажмите **Выбрать (Select)** для его выбора. Будет мигать текущая настройка.
2. Для переключения между доступными вариантами используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры (рисунок 35). Нажмите **Выбрать (Select)** для активации желаемого варианта. Нажмите **Выбрать**

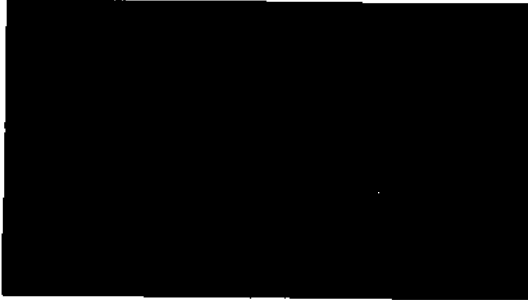


Рисунок 33. Меню конфигурации системы



Рисунок 34. Расширенная настройка

(Select) для активации желаемого варианта.

**ОТКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОСНАБЖЕНИЯ
(POWER LOSS)
ВСЕГДА (ALWAYS)
НИКОГДА (NEVER)**

Рисунок 35. АВТОСТАРТ (AUTO START)

Для конфигурирования ДЕЙСТВИЙ ПРИ ПОДКЛЮЧЕНИИ головки эндовидеокамеры (HEAD PLUGIN)

Возможность ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПОДКЛЮЧЕНИИ головки эндовидеокамеры = (HEAD PLUGIN =) позволяет пользователю персонализировать поведение системы при подключении головки эндовидеокамеры.

Для конфигурирования ДЕЙСТВИЙ ПРИ ПОДКЛЮЧЕНИИ головки эндовидеокамеры (HEAD PLUGIN):

1. Перейдите к **ДЕЙСТВИЯМ ПРИ ПОДКЛЮЧЕНИИ головки эндовидеокамеры = (HEAD PLUGIN =)**. При мигании **ДЕЙСТВИЙ ПРИ ПОДКЛЮЧЕНИИ головки эндовидеокамеры = (HEAD PLUGIN =)** нажмите **Выбор (Select)** для их выбора. Будет мигать текущая настройка.
2. Для переключения между **ПОДАЧЕЙ ПИТАНИЯ (POWER)** и **НИЧЕГО (NOTHING)** используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры.
3. Выберите **ПОДАЧУ ПИТАНИЯ (POWER)** для автоматического включения системы при подключении к системе головки эндовидеокамеры.

Выберите **НИЧЕГО (NOTHING)** для отказа от автоматического включения системы при подключении к системе головки эндовидеокамеры.

Для конфигурирования ВХОДА ВИДЕОСИГНАЛА:

Возможность ВХОДА ВИДЕОСИГНАЛА (VIDEO INPUT) позволяет пользователю сконфигурировать формат видеовхода на задней панели либо как NTSC, либо как PAL.

Примечание: Вход NTSC используется в Северной Америке и в отдельных странах Южной Америки. Вход PAL обычно используется в ЕС и в других странах. Чтобы узнать, какой вход нужно использовать в вашей местности, свяжитесь с авторизованным представителем компании «Синт энд Нефью».

Для конфигурирования ВХОДА ВИДЕОСИГНАЛА:

1. Перейти к пиктограмме **ВХОД ВИДЕОСИГНАЛА (VIDEO INPUT)**. При мигании **ВХОД ВИДЕОСИГНАЛА (VIDEO INPUT)** нажмите **Выбрать (Select)** для его выбора. Будет мигать текущая настройка.

2. Для переключения между **NTSC** и **PAL** используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры.

3. Выберите **NTSC**, чтобы использовать видеовход NTSC. Выберите **PAL**, чтобы использовать видеовход PAL.

Для сохранения настроек и выхода из экрана **КОНФИГУРАЦИЯ НАСТРОЕК (CONFIGURE SETTINGS)** перейдите к **СОХРАНИТЬ И ВЫЙТИ (SAVE AND EXIT)** и нажмите **Выбрать (Select)** для возврата к экрану **МЕНЮ КОНФИГУРАЦИИ СИСТЕМЫ (SYSTEM CONFIGURATION MENU)**.

Версии

Версии (Versions) позволяют пользователю просматривать версию программного обеспечения, используемую системой в настоящее время. Для просмотра версий программного обеспечения, используемых в настоящее время:

1. Перейти к **ВЕРСИЯМ (VERSIONS)**. При мигающей надписи **ВЕРСИИ (VERSIONS)** нажать **Выбрать (Select)**, чтобы открыть экран **ВЕРСИИ (VERSIONS)**.

2. Для выхода из экрана **ВЕРСИИ** нажмите любую кнопку, чтобы возвратиться к экрану **КОНФИГУРАЦИЯ СИСТЕМЫ (SYSTEM CONFIGURATION)**.

Персонализация настроек камеры

1. В **ГЛАВНОМ МЕНЮ (MAIN MENU)** выделить пиктограмму **настройки камеры (camera setups)** и выбрать ее, чтобы открыть меню **Настройки камеры (Camera Setups)**.

2. Для перехода к пиктограмме **ПЕРСОНАЛИЗАЦИИ НАСТРОЕК КАМЕРЫ (CUSTOMIZE CAMERA SETUPS)** используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры и

Персонализация настроек кнопок

Существует возможность персонализации настроек, назначенных быстрым и длительным нажатиям на кнопки головки эндовидеокамеры. Для персонализации настроек кнопок:

1. Нажмите **Выбрать (Select)**, чтобы открыть экран персонализации настроек кнопок (рисунок 37).

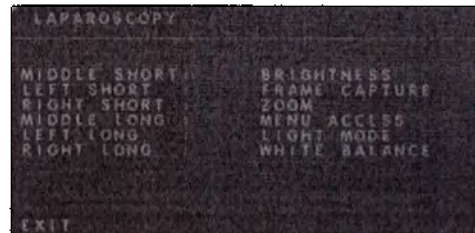


Рисунок 37. Настройки кнопок головки эндовидеокамеры

2. Для перехода к нажатию кнопки, которое необходимо персонализировать (**СРЕДНЯЯ ВЫСТРОЕ [MIDDLE SHORT]**, **ПРАВАЯ ДЛИТЕЛЬНОЕ [RIGHT LONG]** и т. д.) используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры.

3. Для выбора желаемого нажатия на кнопку нажмите **Выбрать (Select)**. Начнет мигать расположенная справа от выбранного названия нажатия на кнопку используемая в настоящее время настройка этой кнопки.

4. Для переключения между пунктами списка возможностей используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левой и правой кнопками на головке эндовидеокамеры (рисунок 38). Для выбора настройки данного нажатия кнопки нажмите **Выбрать (Select)**.

ЯРКОСТЬ (BRIGHTNESS)
УЛУЧШЕНИЕ (ENHANCEMENT)
УВЕЛИЧЕНИЕ (ZOOM)
ВЕРХНИЙ ПОРТ (TOP PORT)
НИЖНИЙ ПОРТ (BOTTOM PORT)
ПАУЗА ВИДЕО (PAUSE VIDEO)
АЛЬТЕРНАТИВНАЯ ПАУЗА (ALT PAUSE)
АЛЬТЕРНАТИВНОЕ ВИДЕО (ALT VIDEO)
АЛЬТЕРНАТИВНЫЙ КАДР (ALT FRAME)
ЗАХВАТ КАДРА (FRAME CAPTURE)
РЕЖИМ ОСВЕЩЕНИЯ (LIGHT MODE)
ЗАХВАТ ВИДЕО (VIDEO CAPTURE)
ПОСЛЕДНЕЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ (LAST IMAGE)
ДОСТУП К МЕНЮ (MENU ACCESS)
БАЛАНС БЕЛОГО (WHITE BALANCE)

Рисунок 38. Кнопки вверх и вниз

Объяснение каждой возможности настройки см в таблице 2 раздела «Элементы управления системой» данного руководства.

5. После желаемой персонализации всех нажатий кнопку при помощи кнопок **вверх** и

нажмите **Выбрать (Select)**, чтобы открыть экран **ВЫБОР НАСТРОЕК (SETUP SELECTION)**.

3. Перейдите к настройке камеры (рисунок 36), которую необходимо персонализировать, и нажмите **Выбрать (Select)**, чтобы открыть экран персонализации этой настройки камеры. Будет мигать вариант **ПЕРСОНАЛИЗАЦИЯ НАСТРОЕК КНОПОК (CUSTOMIZE BUTTON SETTINGS)** (рисунок 39).

Примечание: Изменения настройки камеры не сохраняются, пока не будет выбран вариант **СОХРАНИТЬ И ВЫЙТИ (SAVE AND EXIT)**.



Рисунок 36. Экран персонализации настроек камеры

Экран настройки камеры содержит меню **БОЛЬШЕ НАСТРОЕК (MORE SETTINGS)**; см. раздел **БОЛЬШЕ НАСТРОЕК**.

ВНИЗ на консоли или правой и левой кнопкой на головке эндовидеокамеры перейдите к кнопке **Выход (Exit)**. Выберите **Выход (Exit)** для сохранения настроек, выхода из экрана настроек кнопок и возврата к меню персонализации настроек камеры.

Персонализация настроек камеры

ЭКРАННОЕ МЕНЮ ЗАХВАТА ИЗОБРАЖЕНИЯ (OSD)

Настройка ЭКРАННОГО МЕНЮ OSD (IMAGE CAPTURE OSD) позволяет пользователю определить, должны ли сохраняться графические элементы экрана на захваченных изображениях и видео. Настройка по умолчанию - ВЫКЛ (OFF). Чтобы настроить экранное меню:

1. Перейти к ЭКРАННОМУ МЕНЮ OSD (IMAGE CAPTURE OSD) (рисунок 39). При мигающей надписи ЗАХВАТ ИЗОБРАЖЕНИЯ IMAGE CAPTURE OSD (IMAGE CAPTURE OSD) нажать **Выбор (Select)**, чтобы выбрать ее. Будет мигать текущая настройка.



Рисунок 39. Экранное меню «Захват изображения»

2. При помощи кнопок **вверх** и **вниз** на консоли эндовидеокамеры или правой и левой кнопок на головке эндовидеокамеры переключитесь между **ВЫКЛ (OFF)** и **ВКЛ (ON)**. Для выбора желаемой настройки нажмите **Выбрать (Select)**.
3. Для сохранения изменений и выхода с экрана настроек камеры выберите **СОХРАНИТЬ И ВЫЙТИ (SAVE AND EXIT)**.

ОТОБРАЖАТЬ В МЕНЮ ПРИ ЗАПУСКЕ?

Настройка ОТОБРАЖАТЬ В МЕНЮ ПРИ ЗАПУСКЕ? (DISPLAY IN STARTUP MENU?) позволяет пользователю выбрать, отображать ли персонализированную настройку камеры в меню ЗАПУСК (STARTUP). Для персонализации настройки ОТОБРАЖАТЬ В МЕНЮ ПРИ ЗАПУСКЕ? (DISPLAY IN STARTUP MENU?):

1. Перейти к ОТОБРАЖАТЬ В МЕНЮ ПРИ ЗАПУСКЕ? (DISPLAY IN STARTUP MENU?). При мигающей надписи ОТОБРАЖАТЬ В МЕНЮ ПРИ ЗАПУСКЕ? (DISPLAY IN STARTUP MENU?) нажать **Выбрать (Select)** для ее выбора. Будет мигать текущая настройка.
2. При помощи кнопок **вверх** и **вниз** на консоли эндовидеокамеры или правой и левой кнопок на головке эндовидеокамеры переключитесь между **ВЫКЛ (OFF)** и **ВКЛ (ON)**. Для выбора желаемой настройки нажмите **Выбрать (Select)**.
3. Для сохранения изменений и выхода с экрана НАСТРОЕК КАМЕРЫ (CAMERA SETUPS SETTINGS) выберите **СОХРАНИТЬ И ВЫЙТИ (SAVE AND EXIT)**.

ИЗМЕНЕНИЕ НАИМЕНОВАНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Настройка ИЗМЕНЕНИЕ НАИМЕНОВАНИЯ ПРОЦЕДУРЫ (CHANGE PROCEDURE NAME) позволяет пользователю переименовать настройки камеры. Для переименования настроек камеры:

1. Перейти к ИЗМЕНЕНИЮ НАИМЕНОВАНИЯ ПРОЦЕДУРЫ (CHANGE PROCEDURE NAME). При мигающей надписи ИЗМЕНЕНИЕ НАИМЕНОВАНИЯ ПРОЦЕДУРЫ (CHANGE PROCEDURE NAME) нажать **Выбрать (Select)** для ее выбора. Откроется экран ИЗМЕНЕНИЕ НАИМЕНОВАНИЯ ПРОЦЕДУРЫ (RENAME PROCEDURE NAME) и будет мигать текущее название настроек камеры.

2. Для выбора текущего названия настроек камеры нажмите **Выбрать (Select)**. Ниже ИЗМЕНИТЬ ИМЯ ПРОЦЕДУРЫ (RENAME PROCEDURE NAME) на экранном меню (OSD) появится клавиатура.

3. Для выбора на клавиатуре желаемых букв используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры.

Примечание: Быстрое нажатие перемещает выделенный курсор влево или вправо. Длительное нажатие перемещает курсор вверх или вниз между строками. Для выбора буквы, цифры или символа нажмите **Выбрать (Select)**. Для выхода из клавиатуры перейдите к кнопке **Вернуться (Return)** и нажмите **Выбрать (Select)**.

4. После ввода по буквам нового названия настроек камеры выйдите из клавиатуры. Будет мигать **ВВОД (ENTER)**.

5. Для изменения названия настройки камеры и возврата к экрану НАСТРОЕК КАМЕРЫ (CAMERA SETUPS SETTINGS) выберите **ВВОД (ENTER)**. Для сохранения оригинального названия настройки камеры и возврата к экрану НАСТРОЕК КАМЕРЫ (CAMERA SETUPS SETTINGS) выберите **ОТМЕНА (CANCEL)**.

6. Для сохранения изменений и выхода с экрана НАСТРОЕК КАМЕРЫ (CAMERA SETUPS SETTINGS) выберите **СОХРАНИТЬ И ВЫЙТИ (SAVE AND EXIT)**.

ЯРКОСТЬ

Настройка ЯРКОСТЬ (BRIGHTNESS) позволяет пользователю установить исходный уровень яркости видеовыхода во время настройки камеры. Настройку ЯРКОСТЬ (BRIGHTNESS) повышают для улучшения освещенности тех частей изображения, которые обычно бывают темными, например, углубление в коленном суставе.

Настройка ЯРКОСТЬ (BRIGHTNESS) изменяется целочисленно в диапазоне от 0 до 10. По

Примечание: Эту настройку нельзя изменить для настроек камеры АРТРОСКОПИЯ (ARTHROSCOPY) или СТЕНД (TOWER). Настройки камеры АРТРОСКОПИЯ (ARTHROSCOPY) или СТЕНД (TOWER) на экране ЗАПУСК (STARTUP) будут отображаться всегда.

ОТОБРАЖАТЬ МИНИАТЮРЫ?

Настройка ОТОБРАЖАТЬ МИНИАТЮРЫ? (PORTRAITS ENABLED?) позволяет пользователю выбрать, отображать или нет на короткое время в экранном меню (OSD) миниатюры изображений во время захвата изображения.

1. Перейдите к **ОТОБРАЖАТЬ МИНИАТЮРЫ? (PORTRAITS ENABLED?)**. При мигающей надписи **ОТОБРАЖАТЬ МИНИАТЮРЫ? (PORTRAITS ENABLED?)** нажмите **Выбрать (Select)** для ее выбора. Будет мигать текущая настройка.
2. Для переключения между **ДА (YES)** и **НЕТ (NO)** используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры. Выберите **ДА (YES)**, чтобы миниатюры изображения появлялись в верхнем правом углу экранного меню (OSD). Выберите **НЕТ (NO)**, чтобы запретить появление миниатюр изображений на экранном меню (OSD).
3. Для сохранения изменений и выхода с экрана **НАСТРОЕК КАМЕРЫ (CAMERA SETUPS SETTINGS)** выберите **СОХРАНИТЬ И ВЫЙТИ (SAVE AND EXIT)**.

умолчанию используется значение +5. После того как для настройки камеры был задан уровень **ЯРКОСТЬ (BRIGHTNESS)**, уровень **ЯРКОСТИ (BRIGHTNESS)** можно увеличивать или снижать относительно этого значения в доступном диапазоне. Для персонализации настройки **ЯРКОСТЬ (BRIGHTNESS)**:

1. Перейти к настройке **ЯРКОСТЬ (BRIGHTNESS)**. При мигании надписи **ЯРКОСТЬ (BRIGHTNESS)** нажать **Выбрать (Select)** для ее выбора. Будет мигать текущая настройка.
2. Для перехода между настройками уровня **ЯРКОСТИ (BRIGHTNESS)** используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры. Для выбора желаемого уровня нажмите **Выбрать (Select)**.
3. Для сохранения изменений и выхода с экрана **НАСТРОЕК КАМЕРЫ (CAMERA SETUPS SETTINGS)** выберите **СОХРАНИТЬ И ВЫЙТИ (SAVE AND EXIT)**.

УЛУЧШЕНИЕ (ENHANCEMENT)

Настройка **УЛУЧШЕНИЕ (ENHANCEMENT)** позволяет пользователю установить исходный уровень улучшения видеовыхода во время настройки камеры. Повышение **УЛУЧШЕНИЯ (ENHANCEMENT)** используют для более четкого отображения краев на изображении и улучшения контраста. Снижение **УЛУЧШЕНИЯ (ENHANCEMENT)** приводит к сглаживанию краев на изображении и к снижению контраста.

Настройка **УЛУЧШЕНИЕ (ENHANCEMENT)** изменяется целочисленно в диапазоне от 0 до 6. По умолчанию используется значение +3. После того как для настройки камеры был задан уровень **УЛУЧШЕНИЯ (ENHANCEMENT)**, уровень **УЛУЧШЕНИЯ (ENHANCEMENT)** можно увеличивать или снижать относительно этого значения в доступном диапазоне. Для персонализации **УЛУЧШЕНИЯ (ENHANCEMENT)**:

1. Перейти к **УЛУЧШЕНИЮ (ENHANCEMENT)**. При мигании надписи **УЛУЧШЕНИЕ (ENHANCEMENT)** нажать **Выбрать (Select)** для ее выбора. Будет мигать текущая настройка.
2. Для перехода между настройками уровня **УЛУЧШЕНИЯ (ENHANCEMENT)** используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры. Для выбора желаемого уровня нажмите **Выбрать (Select)**.
3. Для сохранения изменений и выхода с экрана **НАСТРОЕК КАМЕРЫ (CAMERA SETUP SETTINGS)** выберите **СОХРАНИТЬ И ВЫЙТИ (SAVE AND EXIT)**.

CHROMA (SAT)

Настройка **CHROMA (SAT)** позволяет пользователю установить уровень насыщенности цвета видеовыхода во время настройки камеры. Увеличение насыщенности приводит к повышению интенсивности цветов. Снижение насыщенности приводит к уменьшению насыщенности цвета. Уровень насыщенности, равный нулю, приводит к получению монохромного изображения.

Настройка **CHROMA (SAT)** изменяется целочисленно в диапазоне от 0 до 10. По умолчанию используется значение +5. Для персонализации уровня **CHROMA (SAT)**:

1. Перейти к **CHROMA (SAT)**. При мигании надписи **CHROMA (SAT)** нажать **Выбрать (Select)** для ее выбора. Будет мигать текущая настройка.
2. Для перехода между настройками уровня **CHROMA (SAT)** используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры. Для выбора желаемого уровня нажмите **Выбрать (Select)**.
3. Для сохранения изменений и выхода с экрана **НАСТРОЕК КАМЕРЫ (CAMERA SETUP SETTINGS)** выберите **СОХРАНИТЬ И ВЫЙТИ (SAVE AND EXIT)**.

PHASE (HUE)

Настройка **PHASE (HUE)** позволяет пользователю установить цветовой тон видеовыхода во время настройки камеры. Настройка **PHASE (HUE)** изменяется целочисленно в диапазоне от 0 до 10. Более высокие значения (большая длина волны) будут содержать больше красного. Значения в среднем диапазоне (средние длины волн) будут содержать больше зеленого, а в меньшем диапазоне (самые короткие длины волн) будут содержать больше синего. По умолчанию используется значение +5. Для персонализации уровня **PHASE (HUE)**:

1. Перейти к **PHASE (HUE)**. При мигании надписи **PHASE (HUE)** нажать **Выбрать**

2. Перейти к **КОНФИГУРИРОВАНИЕ ПИКТОГРАММ (CONFIGURE ICONS)** и нажать **Выбрать (Select)** для выбора. Откроется экран **КОНФИГУРИРОВАНИЕ ПИКТОГРАММ (CONFIGURE ICONS)** (рисунок 40). Каждую из перечисленных пиктограмм можно сконфигурировать либо как **ДА (YES)** (отображать), либо как **НЕТ (NO)** (не отображать).

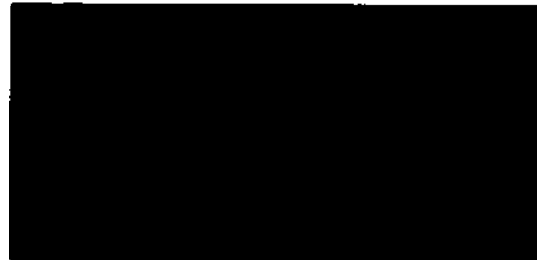


Рисунок 40. Конфигурирование пиктограмм

3. Перейти к желаемой пиктограмме. При мигании пиктограммы нажать **Выбрать (Select)** для ее выбора. Будет мигать текущая настройка.
4. Для переключения между **ДА (YES)** и **НЕТ (NO)** используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры. Для выбора желаемой настройки нажмите **Выбрать (Select)**.

Примечание: Пиктограммы **Fluid Double**, **Robot** и **Other** в это время недоступны. Отображаемые пиктограммы можно активировать или деактивировать по отдельности или как группу. Для **АКТИВАЦИИ (ENABLE)** всех пиктограмм в строке состояния перейти к **АКТИВИРОВАТЬ ВСЕ (ENABLE ALL)**. При мигании надписи **АКТИВИРОВАТЬ ВСЕ (ENABLE ALL)** нажать **Выбрать (Select)** для выбора. Все пиктограммы, перечисленные на экране, будут тут же переконфигурированы как **ДА (YES)** и появятся в строке состояния OSD.

Для **ДЕАКТИВАЦИИ (DISABLE)** всех пиктограмм в строке состояния перейти к **ДЕАКТИВИРОВАТЬ ВСЕ (DISABLE ALL)**. При мигании надписи **ДЕАКТИВИРОВАТЬ ВСЕ (DISABLE ALL)** нажать **Выбрать (Select)** для ее выбора. Все пиктограммы, перечисленные на экране, будут тут же переконфигурированы как **НЕТ (NO)** и не будут отображаться в строке состояния. Делать так не рекомендуется.

Для выхода с экрана **КОНФИГУРАЦИЯ ПИКТОГРАММ (CONFIGURE ICONS)** выделить вариант **ВЫХОД (EXIT)** и нажать **Выбрать (Select)** для возврата к экрану **НАСТРОЙКИ КАМЕРЫ (CAMERA SETUP SETTINGS)**.

БОЛЬШЕ НАСТРОЕК

Меню **БОЛЬШЕ НАСТРОЕК (MORE SETTINGS)** (рисунок 41) представляет собой расширение меню **Выбор настроек камеры (Camera setup**

(Select) для ее выбора. Будет мигать текущая настройка. Selection).

2. Для перехода между настройками уровня PHASE (HUE) используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры. Для выбора желаемого уровня нажмите **Выбрать** (Select).
3. Для сохранения изменений и выхода с экрана НАСТРОЕК КАМЕРЫ (CAMERA SETUPS SETTINGS) выберите **СОХРАНИТЬ И ВЫЙТИ** (SAVE AND EXIT).

УВЕЛИЧЕНИЕ

Подробности см. на кривой [560: УВЕЛИЧЕНИЕ (ZOOM) - Увеличение или снижение от 1,0X до 2,5X. При каждом нажатии на кнопку коэффициент увеличения возрастает приблизительно на 10%, проходя через следующие дискретные значения коэффициента увеличения: 1,0X, 1,2X, 1,3X, 1,5X, 1,7X, 1,9X, 2,1X, 2,3X, 2,5X.]

КОНФИГУРИРОВАНИЕ ПИКТОГРАММ

Настройка КОНФИГУРИРОВАНИЕ ПИКТОГРАММ (CONFIGURE ICONS) позволяет пользователю персонализировать отображение пиктограмм в строке состояния OSD. По умолчанию эта настройка для всех пиктограмм **ДА (YES)**. Для персонализации отображения пиктограмм в строке состояния:

1. Перейти к подлежащей персонализации настройке камеры и нажать **Выбрать** (Select). Откроется экран НАСТРОЙКИ КАМЕРЫ (CAMERA SETUPS).



Рисунок 41. Меню БОЛЬШЕ НАСТРОЕК (MORE SETTINGS)

1. В ГЛАВНОМ МЕНЮ (MAIN MENU) выделить пиктограмму **настройки камеры** (camera setups) и выбрать ее, чтобы открыть меню Выбор настроек камеры (Camera setup Selection).
2. Для перехода к пиктограмме **Персонализация настроек камеры** (Customize Camera Setups) используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры и нажмите **Выбрать** (Select) для открытия экрана настройки Выбор настроек (Setup Selection).

БОЛЬШЕ НАСТРОЕК

3. Перейдите к настройке камеры, которую необходимо персонализировать, и нажмите **Выбрать (Select)**, чтобы открыть экран персонализации этой настройки камеры. Будет мигать вариант ПЕРСОНАЛИЗАЦИЯ НАСТРОЕК КНОПОК (CUSTOMIZE BUTTON SETTINGS) (рисунок 37).

Примечание: Изменения настройки камеры не сохраняются, пока не будет выбран вариант **СОХРАНИТЬ И ВЫЙТИ (SAVE AND EXIT)**.

ОТКЛЮЧЕНИЕ ЗВУКОВОГО СИГНАЛА ПРИ ЗАХВАТЕ

Отключает звуковой сигнал после захвата, указывающий на то, был ли он успешным или нет. Для персонализации ОТКЛЮЧЕНИЯ ЗВУКОВОГО СИГНАЛА ПРИ ЗАХВАТЕ (DISABLE BEEP ON CAPTURE):

1. Перейти к **ОТКЛЮЧЕНИЮ ЗВУКОВОГО СИГНАЛА ПРИ ЗАХВАТЕ (DISABLE BEEP ON CAPTURE)**. При мигании надписи **ОТКЛЮЧЕНИЕ ЗВУКОВОГО СИГНАЛА ПРИ ЗАХВАТЕ (DISABLE BEEP ON CAPTURE)** нажать **Выбрать (Select)** для ее выбора. Будет мигать текущая настройка.
2. Для переключения между **ДА (YES)** и **НЕТ (NO)** используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры. Для выбора желаемой настройки нажмите **Выбрать (Select)**.
3. Для сохранения изменений и выхода с экрана **НАСТРОЕК КАМЕРЫ (CAMERA SETUPS SETTINGS)** выберите **СОХРАНИТЬ И ВЫЙТИ (SAVE AND EXIT)**.

ОТКЛЮЧЕНИЕ ДРУГИХ ЗВУКОВЫХ СИГНАЛОВ

Настройка ОТКЛЮЧИТЬ ДРУГИЕ ЗВУКОВЫЕ СИГНАЛЫ (DISABLE OTHER BEEPS) позволяет пользователю выбрать, будут ли использоваться какие-либо слышимые звуковые сигналы. Для персонализации ОТКЛЮЧЕНИЯ ДРУГИХ ЗВУКОВЫХ СИГНАЛОВ (DISABLE OTHER BEEPS):

1. Перейдите к **ОТКЛЮЧЕНИЮ ДРУГИХ ЗВУКОВЫХ СИГНАЛОВ (DISABLE OTHER BEEPS)**. При мигании надписи **ОТКЛЮЧЕНИЕ ДРУГИХ ЗВУКОВЫХ СИГНАЛОВ (DISABLE OTHER BEEPS)** нажмите **Выбрать (Select)** для ее выбора. Будет мигать текущая настройка.
2. Для переключения между **ДА (YES)** и **НЕТ (NO)** используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры. Для выбора желаемой настройки нажмите **Выбрать (Select)**.
3. Для сохранения изменений и выхода с экрана

660 ДВОЙНОЙ ЗАХВАТ

660 двойной захват - при подключении 660 и выборе двойного захвата (Dual Capture), он будет запускать (захватывать) функцию планшетного компьютера по отправке изображения на 660 при активации захвата с головки эндовидеокамеры или приложения для планшета.

1. Перейти к **660 ДВОЙНОЙ ЗАХВАТ (660 DUAL CAPTURE)**. При мигании надписи **660 ДВОЙНОЙ ЗАХВАТ (660 DUAL CAPTURE)** нажать **Выбрать (Select)** для ее выбора. Будет мигать текущая настройка.
2. Для переключения между **ДА (YES)** и **НЕТ (NO)** используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры. Для выбора желаемой настройки нажмите **Выбрать (Select)**.
3. Для сохранения изменений и выхода с экрана **НАСТРОЕК КАМЕРЫ (CAMERA SETUPS SETTINGS)** выберите **СОХРАНИТЬ И ВЫЙТИ (SAVE AND EXIT)**.

660 ДВОЙНОЕ ВИДЕО

660 двойное видео (Dual Video) - то же, что и с захватом; отображение захвата при его активации с кнопок головки эндовидеокамеры.

1. Перейти к **660 ДВОЙНОЕ ВИДЕО (660 DUAL VIDEO)**. При мигании надписи **660 ДВОЙНОЙ ЗАХВАТ (660 DUAL VIDEO)** нажать **Выбрать (Select)** для ее выбора. Будет мигать текущая настройка.
2. Для переключения между **ДА (YES)** и **НЕТ (NO)** используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры. Для выбора желаемой настройки нажмите **Выбрать (Select)**.
3. Для сохранения изменений и выхода с экрана **НАСТРОЕК КАМЕРЫ (CAMERA SETUPS SETTINGS)** выберите **СОХРАНИТЬ И ВЫЙТИ (SAVE AND EXIT)**.

Настройки ELC

Настройки **ELC (Electric Light Control; контроль электрического освещения)** позволяют пользователю персонализировать реакцию ELC. Рекомендованная настройка - **АВТО (AUTO)**, которая также является настройкой по умолчанию. Ее также можно установить с указанием уровней чувствительности 1-16.

В случае возникновения мерцания при значении ELC, установленном на **АВТО (AUTO)**, необходимо изменить настройку ELC на 1, чтобы устранить мерцание, а затем повышать уровень чувствительности до достижения достаточной скорости реакции ELC. При установленном значении чувствительности 1, время реакции ELC велико, но стабильность освещения выше. При значении 16 время реакции невелико, но стабильность освещения ниже.

Для персонализации **Настроек ELC (ELC Settings)**:

1. Перейти к **Настройкам ELC (ELC Settings)** и нажать **Выбрать (Select)** для их выбора. Откроется экран Настройки ELC (ELC Settings)

НАСТРОЕК КАМЕРЫ (CAMERA SETUPS SETTINGS) выберите **СОХРАНИТЬ И ВЫЙТИ (SAVE AND EXIT)**.

ОТКЛЮЧИТЬ ИНФОРМАЦИЮ О ПАЦИЕНТЕ

Функция **ОТКЛЮЧИТЬ ИНФОРМАЦИЮ О ПАЦИЕНТЕ (DISABLE PATIENT INFO)** дает пользователю возможность выбрать, отображать или нет слева сверху экран, содержащий информацию о пациенте.

1. Перейти к **ОТКЛЮЧИТЬ ИНФОРМАЦИЮ О ПАЦИЕНТЕ (DISABLE PATIENT INFO)**. При мигании надписи **ОТКЛЮЧИТЬ ИНФОРМАЦИЮ О ПАЦИЕНТЕ (DISABLE PATIENT INFO)** нажать **Выбрать (Select)** для выбора. Будет мигать текущая настройка.
2. Для переключения между **ДА (YES)** и **НЕТ (NO)** используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры. Для выбора желаемой настройки нажмите **Выбрать (Select)**.
3. Для сохранения изменений и выхода с экрана **НАСТРОЕК КАМЕРЫ (CAMERA SETUPS SETTINGS)** выберите **СОХРАНИТЬ И ВЫЙТИ (SAVE AND EXIT)**.

РЕЖИМ CHROMA ПО УМОЛЧАНИЮ

Режим **CHROMA** по умолчанию позволяет пользователю выбирать активировать или деактивировать режим **Chroma** для обеспечения доступности альтернативной схемы передачи цвета. См. раздел **ЗНАЧЕНИЕ РЕЖИМА CHROMA** в данном документе.

1. Перейти к **РЕЖИМУ CHROMA ПО УМОЛЧАНИЮ (DEFAULT CHROMA MODE)**. При мигании надписи **РЕЖИМ CHROMA ПО УМОЛЧАНИЮ (DEFAULT CHROMA MODE)** нажать **Выбрать (Select)** для выбора. Будет мигать текущая настройка.
2. Для переключения между **ДА (YES)** и **НЕТ (NO)** используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры. Для выбора желаемой настройки нажмите **Выбрать (Select)**.
3. Для сохранения изменений выбрать **ВЫХОД (EXIT)**.

(рисунок 42).



Рисунок 42. Настройки ELC

2. Нажмите **Выбрать (Select)** для выбора **ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ (SENSITIVITY)**. Будет мигать текущая настройка.
3. Для перехода между вариантами настроек используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры. Нажмите **Выбрать (Select)** для выбора желаемого уровня чувствительности или **АВТО (AUTO)**.
4. Для выхода из экрана **НАСТРОЙКИ ELC (ELC SETTINGS)** выделите вариант **ВЫХОД (EXIT)** и нажмите **Выбрать (Select)** для возврата к экрану **НАСТРОЙКИ КАМЕРЫ (CAMERA SETUP SETTINGS)**.

ЗНАЧЕНИЕ РЕЖИМА CHROMA

Работая с использованием режима CHROMA по умолчанию (Default CHROMA Mode), пользователь может корректировать уровень ЗНАЧЕНИЯ РЕЖИМА CHROMA (CHROMA MODE VALUE). См. раздел РЕЖИМ CHROMA ПО УМОЛЧАНИЮ (DEFAULT CHROMA MODE) в данном документе.

1. Чтобы **УВЕЛИЧИТЬ (INCREASE)** или **УМЕНЬШИТЬ (DECREASE)** это значение, перейдите к ЗНАЧЕНИЮ РЕЖИМА CHROMA (CHROMA MODE VALUE). При мигании надписи ЗНАЧЕНИЕ (VALUE) нажмите **Выбрать (Select)** для выбора.
2. Для выбора на клавиатуре желаемого значения используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры.
3. Для выхода с экрана **НАСТРОЕК КАМЕРЫ (CAMERA SETUPS SETTINGS)** выделите вариант **ВЫХОД (EXIT)** и нажмите **Выбрать (Select)**.

Сохранить и выйти

Для сохранения всех изменений настройки камеры перейти к **СОХРАНИТЬ И ВЫЙТИ (SAVE AND EXIT)**. Нажмите **Выбрать (Select)**, чтобы сохранить изменения и выйти в OSD. Для выхода без изменений внесенные пользователем изменения необходимо вручную заменить на оригинальные настройки до выбора **СОХРАНИТЬ И ВЫЙТИ (SAVE AND EXIT)**.

Установка варианта настроек камеры, доступных по умолчанию при запуске

Варианты настроек камеры по умолчанию при запуске позволяют пользователю выбрать настройки камеры, выделенные на экране **ЗАПУСК (STARTUP)** и применить их немедленно. Для установки варианта настроек камеры при запуске, доступных по умолчанию:

1. Перейти к пиктограмме **Настройка камеры (Camera setup)** и нажать кнопку **Выбрать (Select)** для ее выбора.
2. Выделить пиктограмму **Варианты настроек камеры, доступные по умолчанию при запуске (Set Default Startup Camera setup)** (рисунок 43) и нажать кнопку **Выбрать (Select)** для ее выбора. Появится экран, демонстрирующий доступные варианты выбора настроек.
3. Для установки настроек камеры, которые должны служить настройками камеры по умолчанию, используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли эндовидеокамеры или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры, чтобы переключаться между вариантами настройки камеры. Нажмите **Выбрать (Select)** для выбора варианта настроек

Очистка

Для очистки консоли эндовидеокамеры LENS 4K с модулем Wi-Fi и без модуля Wi-Fi

ВНИМАНИЕ! Перед очисткой консоли или источника света отключить кабель питания.

- Перед очисткой оборудования выключите консоль и отсоедините головку эндовидеокамеры.
- После каждой процедуры вытирайте консоль чистой сухой тканью.
- Для удаления грязи или других загрязнений используйте увлажненную ткань или губку. Избегайте попадания жидкости в боковые вентиляционные отверстия и никогда не погружайте консоль в какой-либо раствор.
- Протирайте консоль спиртом или чистящим средством с нейтральным pH.
- После очистки хранить оборудование в прохладном сухом месте, вне воздействия прямого солнечного света или чрезмерного тепла.

Примечание: Важно регулярно проверять и очищать решетку вентилятора на задней части консоли, а также выпускные отверстия на боковой стороне консоли. Наиболее эффективным методом является использование пылесоса с присоединенной к нему мягкой щеткой. Также для удаления любых отложений в этих местах можно использовать мягкую увлажненную ткань.

Для очистки и стерилизации головки эндовидеокамеры

См. инструкции по применению, предоставляемые вместе с головкой эндовидеокамеры LENS 4K (REF 10601349).

Примечание: Большое значение имеет выбор метода стерилизации, подходящего для конкретного типа оборудования.

Информацию о стерилизации световода см. в разделе «Стерилизация» Инструкции по применению этого световода.

Информацию о стерилизации муфты оптической см. в разделе «Стерилизация» Инструкции по применению этой муфты.

Информацию о стерилизации эндоскопа см. в разделе «Стерилизация» Инструкции по применению этого эндоскопа.

камеры и возвращении в экранное меню (OSD).

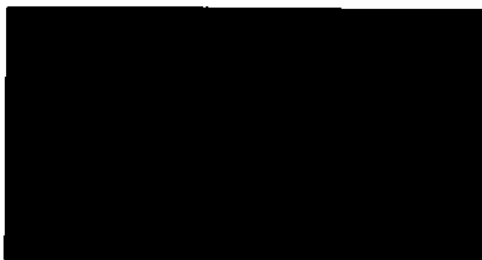


Рисунок 43. Варианты настроек камеры, доступные по умолчанию при запуске

Поиск и устранение неисправностей

Видеосистема эндоскопическая интегрированная LENS 4K компании «Смит энд Нефью» разработана для обеспечения наилучшего возможного качества видеоизображения. Тем не менее, в случае возникновения проблем, воспользуйтесь рекомендациями по разрешению затруднений, которые могут помочь их преодолеть. Если проблема сохраняется, свяжитесь с авторизованным представителем компании «Смит энд Нефью».

Проблема	Способ устранения	Причина возникновения проблемы
Изображение слишком яркое/много бликов	Уменьшить настройку Яркость (Brightness). Используйте кнопку ЯРКОСТЬ (BRIGHTNESS) на головке эндовидеокамеры или доступ к параметру ЯРКОСТЬ (BRIGHTNESS) с экрана ГЛАВНОГО МЕНЮ (MAIN MENU).	Было установлено слишком высокое значение параметра ЯРКОСТЬ (BRIGHTNESS)
Изображение слишком зернистое	Уменьшить настройку Улучшение (Enhancement). Используйте кнопку УЛУЧШЕНИЕ (ENHANCEMENT) на головке эндовидеокамеры или доступ к параметру УЛУЧШЕНИЕ (ENHANCEMENT) с экрана главного меню, или	Было установлено слишком высокое значение параметра УЛУЧШЕНИЕ (ENHANCEMENT)
	Увеличить настройку Яркость (Brightness). Используйте кнопку ЯРКОСТЬ (BRIGHTNESS) на головке эндовидеокамеры или доступ к параметру ЯРКОСТЬ (BRIGHTNESS) с экрана ГЛАВНОГО МЕНЮ (MAIN MENU).	Было установлено слишком низкое значение параметра ЯРКОСТЬ (BRIGHTNESS)
Изображение туманное или мутное	Настройте фокус муфты или видеэндоскопа или	Камера расфокусирована
	Проведите очистку эндоскопа и муфты. См. Инструкции по применению соответствующих используемых эндоскопа и муфты.	Грязь на оптических элементах
	При запотевании эндоскопа или муфты для удаления влаги используйте отсос или произведите осушение оборудования, используя одобренную производителем процедуру.	Запотевание возникает из-за теплового действия света в эндоскопе или в воздушном пространстве и конденсации содержащейся в нем влаги на стеклянном окне.
	Удалить с линз средство от запотевания. Использование средства от запотевания не рекомендуется	На линзы было нанесено средство от запотевания.
	Увеличить настройку Улучшение (Enhancement). Используйте кнопку УЛУЧШЕНИЕ (ENHANCEMENT) на головке эндовидеокамеры, коррекцию УЛУЧШЕНИЯ (ENHANCEMENT) с iPad или доступ к параметру УЛУЧШЕНИЕ (ENHANCEMENT) с экрана ГЛАВНОЕ МЕНЮ (MAIN MENU).	Было установлено слишком низкое значение параметра УЛУЧШЕНИЕ (ENHANCEMENT) .
Прерывистость изображения	Убедитесь, что не выбраны процедуры Муар (Moire) .	Выбрана процедура с использованием фиброскопа при настройках, не предназначенных для фиброскопа.
	Отключите головку эндовидеокамеры от консоли эндовидеокамеры	Если прерывистый характер изображения был устранен, см. инструкции по применению головки эндовидеокамеры для разрешения затруднений со стороны головки эндовидеокамеры. В случае накопления загрязнений на проксимальном конце разъема эндовидеокамеры - см. раздел «Очистка и стерилизация» инструкции головки эндовидеокамеры LENS 4K для США Ref #10601459 или вне США Ref #10601349.
	Замените кабель на данном выходе видеосигнала и проверьте, сохранился ли прерывистый выход видеосигнала на другом мониторе.	Неисправный кабель
	Подключите все выходы видеосигнала к совместимому монитору непосредственно от консоли эндовидеокамеры, используя кабели с известной совместимостью, затем переключите выходы на элементах управления монитора и наблюдайте за проблемой. Не передавайте сигналы на другие устройства, например, на Систему управления изображениями 660HD.	

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ВАРИАНТ – НЕ ДЛЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ

Восстановите соединения через другие устройства (например, через систему управления изображениями 660 & 660HD-E).	В случае сохранения прерывистости изображения свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании «Смит энд Нефью».
---	--

Разрешение затруднений

Проблема	Способ устранения	Причина возникновения проблемы
Невозможно установить соединение между iPad и консолью эндовидеокамеры	1. Перейдите к экрану ВЕРСИИ (VERSIONS) консоли и определите СЕТЕВОЙ ИДЕНТИФИКАТОР (NETWORK ID) . 2. Для повторного подключения следуйте инструкциям в Руководстве по эксплуатации/обслуживанию.	Пользователь пытается подключиться не к той консоли.
	Проверьте уникальность SSID	Конфликт в сети из-за не уникального SSID (сетевого имени)
	- Изменить Wi-Fi канал в меню сети, следуя порядку 1, 4 или 11 - Перезагрузить консоль эндовидеокамеры	Конфликт за канал Wi-Fi или отсутствие Wi-Fi.
	Убедитесь, что iPad находится в пределах видимости (в пределах 150 футов) от консоли эндовидеокамеры. Если это так, но проблема «вне зоны доступа» (out of range; O.R.) сохраняется, обратитесь в техническую поддержку.	Данный iPad находится вне зоны доступа беспроводной сети консоли
	Проверьте, установлена ли антенна Wi-Fi на задней части системы.	Повреждена Wi-Fi антенна
Выпадение Wi-Fi во время составления списка рабочих процессов	Убедитесь в правильной настройке Integration Broker (REF 1061567) и в соответствии конфигурации ожидаемому списку рабочих процессов на сервере Integration Broker.	Поврежден список задач рабочего процесса на сервере Integration Broker
Невозможно захватить изображения/видео с помощью приложения	Проверьте подключение к Wi-Fi сети консоли.	Аппарат iPad не подключен к консоли
	- Проверьте, установлена ли антенна Wi-Fi на задней части консоли. - Если это так, замените Wi-Fi антенну. - Если это не так, подключите Wi-Fi антенну.	Wi-Fi антенна повреждена или отсутствует
Невозможно захватить изображения/видео с помощью устройства хранения с USB разъемом	Сверьтесь со списком совместимых устройств, приведенных в данном руководстве и попытайтесь переподключить устройство.	Позвоните в техническую поддержку
	Проверьте, не повреждены ли USB порты системы (используйте другой порт).	Физические повреждения порта
Неправильная цветопередача камеры	Проведите определение баланса белого в соответствии с Инструкцией по применению.	Определение баланса белого завершилось неудачей
	Восстановите заводские настройки по умолчанию из меню конфигурации системы (обратите внимание, что это сотрет все текущие настройки и восстановит их до заводских).	В процедурах неправильно персонализированы фаза или палитра цвета
	Отсоедините и снова присоедините головку эндовидеокамеры и проведите определение баланса белого. Если это помогло, но проблема возникает повторно, позвоните в техническую поддержку	
Не светится светодиод питания системы от сети переменного тока	Проверьте переключатель питания от электросети на задней стороне консоли и убедитесь в использовании надлежащих	Переключатель питания должен быть включен, то есть находится в

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ВАРИАНТ – НЕ ДЛЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ

	кабеля питания и розетки.	положении (I)
	• Замените плавкий предохранитель.	Перегорел плавкий предохранитель
	Если проблема сохраняется, свяжитесь с местными коммунальными службами, а затем позвоните в техническую поддержку.	

Разрешение затруднений

Проблема	Способ устранения	Причина возникновения проблемы
Видео на мониторе или в системе 660HD или 660HD-E не отображается	Проверьте кабели (использование надлежащего кабеля, действительное соединение, целостность кабелей (трещины, изломы и т. д.)). Примечание: Убедитесь в использовании кабелей с надлежащими функциональными характеристиками.	Неисправные кабели.
	Вызовите шкалу цвета из ГЛАВНОГО МЕНЮ (MAIN MENU) и проверьте все видеовыходы монитора. Примечание: Попробуйте использовать другую головку эндовидеокамеры и повторите попытку.	Неисправная головка эндовидеокамеры
	Проверьте формат видеовыхода через меню Расширенная настройка (Advanced Settings) консоли и убедитесь в совместимости настроек с монитором или системой управления изображениями 660HD или 660HD-E. Дополнительную информацию см. в разделе «Расширенная настройка» данной Инструкции по применению. Примечание: Система 660HD или 660HD-E принимает только выход 1080i HD-SDI.)	Настройка несоответствующего формата видео
Слишком высокая температура артроскопа	Убедитесь, что используется световод с диаметром, подходящим для применения в ходе данного оперативного вмешательства.	Несоответствующий световод
	Убедитесь в надежности перехода между световодом и световодом, расположенным далее.	Неисправность соединения
	С помощью консоли уменьшите яркость и свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании «Смит энд Нефью».	Неизвестно

Ожидаемый срок службы

Видеосистемы эндоскопические интегрированные производства «Смит энд Нефью» LENS 4K Camera Control Unit представляют собой многоразовый инструмент. Срок функционирования этих устройств зависит от множества различных факторов, включая частоту использования, методику и продолжительность каждого эпизода использования, а также методы послеоперационной обработки. Обязательным условием достижения оптимальных эксплуатационных характеристик в отдаленной перспективе является надлежащее обслуживание данного оборудования. Видеосистемы эндоскопические интегрированные LENS 4K Camera Control Unit следует проверять перед каждой процедурой использования в соответствии с «Картой контроля подготовки к использованию» и проводить поиск и устранение неисправностей в случае возникновения любых затруднений. В случае сохранения конкретной проблемы следует обратиться в службу поддержки компании «Смит энд Нефью» или к авторизованному представителю компании «Смит энд Нефью».

Сервис и техническое обслуживание

Сервис

Внутри консоли эндовидеокамеры отсутствуют части, которые мог бы обслужить пользователь. Ремонт и настройка должны проводиться только в уполномоченных компаниях «Смит энд Нефью» сервисных центрах.

При возникновении необходимости в сервисном обслуживании, перед возвратом устройства свяжитесь с уполномоченным представителем службы работы с клиентами «Смит энд Нефью» по вопросам обслуживания клиентов и запросите номер разрешения на возврат (Return Authorization; RA). Представитель также может предоставить разъяснения по поводу доступных программ предоставления изделий для замены и ремонта.

Обслуживаемые изделия должны быть тщательно продезинфицированы, упакованы в оригинальную упаковку и возвращены компании «Смит энд Нефью» с оплаченными почтовыми расходами. Дополнительные инструкции можно получить у представителя отдела обслуживания клиентов компании «Смит энд Нефью».

Примечание: При выявлении обслуживания возвращенного изделия неуполномоченным ремонтным предприятием третьей стороны и/или проведения стерилизации с использованием метода, отличного от одобренного компанией «Смит энд Нефью», повлечет за собой дополнительную оплату, независимо от состояния гарантии.

При возвращении изделия для обслуживания включение дополнительных предметов (т. е., кабелей питания, бумажных лотков, ножных переключателей, пультов дистанционного управления и т. д.) не обязательно.

Не извлекайте какие-либо платы с цифровым интерфейсом, которые могут быть установлены в консоли.

Техническое обслуживание

Рекомендованные ежегодные проверки рабочих характеристик

Компания «Смит энд Нефью» рекомендует ежегодно

Для замены плавких предохранителей

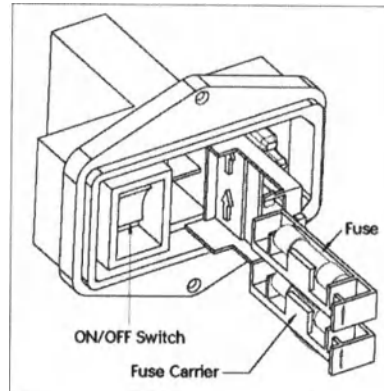
⚠ Предупреждения

- Во избежание поражения электрическим током, перед попыткой замены плавких предохранителей отсоединить консоль от электрической розетки.
- Во избежание опасности возгорания использовать только плавкие предохранители надлежащего типа, рассчитанные на надлежащее номинальное напряжение и номинальный ток.

Примечание: Потребность в частой замене плавких предохранителей может указывать на наличие внутренней проблемы в консоли. Если плавкие предохранители продолжают перегорать, обратитесь за помощью в отдел обслуживания клиентов компании «Смит энд Нефью».

Для замены блока плавких предохранителей:

1. Отключите кабель питания от настенной розетки и от консоли.
2. При помощи отвертки откройте дверку отсека для плавких предохранителей у разъема сетевого питания (рисунок 44) и скользящим движением вбок извлеките два блока плавких предохранителей. Для нахождения разъема сетевого питания на задней панели руководствуйтесь разделом «Описание задней панели».



ON/OFF Switch	Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ (ON/OFF)
Fuse Carrier	Блок плавких предохранителей
Fuse	Плавкий предохранитель

Рисунок 44. Разъем сетевого питания с плавкими предохранителями

3. Замените плавкие предохранители. Типы плавких предохранителей для замены см. в разделе «Спецификации системы».
4. Снова вставьте блок плавких предохранителей, ориентируясь по стрелкам на внутренней поверхности дверки отсека для плавких предохранителей.
5. Зафиксируйте дверку отсека для плавких предохранителей в закрытом положении.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ВАРИАНТ – НЕ ДЛЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ

проводить испытания диэлектрической прочности, тока утечки на землю и защитного заземления, чтобы убедиться в сохранении соответствия применимым требованиям по безопасности. Эти испытания следует проводить в соответствии со спецификациями

IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-2-18:2009, IEC 60601-1-2:2014 **ВНИМАНИЕ!** Испытания электрической безопасности должны быть проведены инженером по биомедицинской технике или другим уполномоченным лицом.

Спецификации системы

Спецификации Видеосистемы эндоскопической интегрированной LENS 4K**Спецификации консоли эндовидеокамеры LENS 4K**

*Спецификации могут быть изменены без предупреждения.

Требования к питанию	100-240 В переменного тока, 50/60 Гц; двойной плавкий предохранитель
Классификация оборудования	Оборудование класса 1, типа CF.
Размеры консоли эндовидеокамеры	4,6 дюймов. Высота x 14 дюймов. Ширина x 15,5 дюймов. Длина / 11,684 см. Высота x 35,56 см. Ширина x 39,37 см Длина.
Масса консоли	13,7 фунтов / 6,2 кг
Разрешение	3840 x 2160p (нативное) 4K
Выдержка	Выдержка от 1/60 секунды до 1/10 000 секунд (60 Гц)
Wi-Fi	2,4 ГГц 802.11 b/g/n WPA-2 PC модуль
Запоминающее устройство USB	8 Гб минимум; 32 Гб рекомендовано. FAT32 (для дисков менее 32 Гб) или NTFS разделы.
USB выход	Примечание: Диски должны быть отформатированы с поддержкой таблиц разделов MBR. Система не поддерживает диски с форматированием GPT. Для использования с данной системой были валидированы следующие устройства: • 8 Гб USB флеш-накопители (Transcend, Corsair™, Imation™, Kingston) • 16 Гб USB флеш-накопители (ADATA™, Mushkin, Silcon Power™) • 32 Гб USB флеш-накопители (Corsair, Patriot™, PNY™, Silcon Power) • 64 Гб USB флеш-накопители (Mushkin, & ADATA) • 1 Тб внешние SSD жесткие диски (Buffalo & Western Digital) Два (2) коннектора тип А; обеспечивает подключение USB-совместимых флеш-накопителей или жестких дисков.
Тип USB	USB 2.0 или выше
Видеовход	NTSC или PAL композитный вход
Видеовыход	
Цифровой последовательный интерфейс высокого разрешения (HD Serial Digital Interface; HD-SDI)	Один цифровой последовательный интерфейс (HD-SDI) с 4:2:2 компонентным цифровым видеовыходом на BNC коннекторе
Цифровой последовательный интерфейс 4K (4K-SDI)	Четыре цифровых последовательных интерфейса (HD-SDI) с 4:2:2 компонентным цифровым видеовыходом на BNC коннекторе
DisplayPort (DP)	Однопоточная передача (Single stream transport; SST) версия 1.2 Два низкочастотных разъема (3,5 мм)
Управление вспомогательными видеоустройствами	
Соответствие нормам	IEC 60601-1:2005 + A1:2012, IEC 60601-2-18:2009, IEC 60601-1-2:2014 и EN 60601-1-2:2015
Плавкие предохранители	F10AH250V; номинальное напряжение и ток: 250 В, 10 А
Режимы работы	Непрерывный

Условия окружающей среды

Условие	Транспортировка и/или хранение	Эксплуатация
Температура	-20 +140° F (-29 +60° C)	+50 - 104° F (+10-40° C)
Влажность	15-85% (образование конденсата не допускается)	30-75%
Атмосферное давление	70-106 кПа	70-106 кПа

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ВАРИАНТ – НЕ ДЛЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ

Высота над уровнем моря	3000 метров максимум	3000 метров максимум
-------------------------	----------------------	----------------------

Информация для заказа**Видеосистема эндоскопическая интегрированная с модулем Wi-Fi LENS 4K**

Каждая интегрированная система LENS 4K компании Смит энд Нефью содержит 10-футовый HD-SDI кабель, два дополнительных низкочастотных кабеля, кабель DisplayPort, кабель Cat 5e Ethernet, руководство по эксплуатации/обслуживанию и кабель питания. Международный вариант системы (REF 72205222) содержит европейский континентальный кабель питания.

REF	Описание
72205059	Консоль эндовидеокамеры LENS 4K, (Wi-Fi)
72205211	Консоль эндовидеокамеры LENS 4K, США (Wi-Fi)
72205212	Консоль эндовидеокамеры LENS 4K, Германия (Wi-Fi)
72205213	Консоль эндовидеокамеры LENS 4K, Испания (Wi-Fi)
72205214	Консоль эндовидеокамеры LENS 4K, Франция (Wi-Fi)
72205215	Консоль эндовидеокамеры LENS 4K, Швеция (Wi-Fi)
72205216	Консоль эндовидеокамеры LENS 4K, Португалия (Wi-Fi)
72205217	Консоль эндовидеокамеры LENS 4K, Дания (Wi-Fi)
72205218	Консоль эндовидеокамеры LENS 4K, Норвегия (Wi-Fi)
72205219	Консоль эндовидеокамеры LENS 4K, Нидерланды (Wi-Fi)
72205220	Консоль эндовидеокамеры LENS 4K, Корея (Wi-Fi)
72205221	Консоль эндовидеокамеры LENS 4K, Италия (Wi-Fi)
72205222	Консоль эндовидеокамеры LENS 4K, международный вариант (Wi-Fi)
72205223	Консоль эндовидеокамеры LENS 4K, Китай (Wi-Fi)
72205224	Консоль эндовидеокамеры LENS 4K, Великобритания (Wi-Fi)

Совместимая головка эндовидеокамеры

REF	Описание
72205058	Головка эндовидеокамеры LENS 4K
72205344	Головка эндовидеокамеры LENS 4K (вне США)
72205343	Головка эндовидеокамеры LENS 4K (только США)

Совместимые устройства

REF	Описание
722046	Приложение для планшета

Видеосистема эндоскопическая интегрированная без модуля Wi-Fi LENS 4K

Каждая интегрированная система LENS 4K без модуля Wi-Fi компании Смит энд Нефью содержит 10-футовый HD-SDI кабель, два дополнительных низкочастотных кабеля, кабель DisplayPort, кабель Cat 5e Ethernet, руководство по эксплуатации/обслуживанию и кабель питания. Международный вариант системы (REF 72205224) содержит европейский континентальный кабель питания.

REF	Описание
72205185	Консоль эндовидеокамеры LENS 4K (без Wi-Fi)
72205239	Консоль эндовидеокамеры LENS 4K, США (без Wi-Fi)
72205240	Консоль эндовидеокамеры LENS 4K, Германия (без Wi-Fi)
72205241	Консоль эндовидеокамеры LENS 4K, Испания (без Wi-Fi)
72205242	Консоль эндовидеокамеры LENS 4K, Франция (без Wi-Fi)
72205243	Консоль эндовидеокамеры LENS 4K, Италия (без Wi-Fi)
72205244	Консоль эндовидеокамеры LENS 4K, Швеция (без Wi-Fi)
72205245	Консоль эндовидеокамеры LENS 4K, Португалия (без Wi-Fi)
72205246	Консоль эндовидеокамеры LENS 4K, Дания (без Wi-Fi)
72205247	Консоль эндовидеокамеры LENS 4K, Норвегия (без Wi-Fi)
72205248	Консоль эндовидеокамеры LENS 4K, Нидерланды (без Wi-Fi)
72205249	Консоль эндовидеокамеры LENS 4K, Корея (без Wi-Fi)
72205250	Камеройонсоль эндовидеокамеры LENS 4K, Китай (без Wi-Fi)
72205224	Консоль эндовидеокамеры LENS 4K, международный вариант (без Wi-Fi)
72205252	Консоль эндовидеокамеры LENS 4K, Великобритания (без Wi-Fi)

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ВАРИАНТ – НЕ ДЛЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ

99	компьютера
722049 38	Wi-Fi антенна LENS
722003 15	Муфта оптическая LENS, 19,5

Рекомендации и заявление производителя

Рекомендации и заявление производителя

Электромагнитные излучения

Видеосистема эндоскопическая интегрированная LENS 4K компании «Смит энд Нефью» предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Потребитель или пользователь Видеосистемы эндоскопической интегрированной LENS™ 4K должен убедиться в том, что он использует ее в среде, соответствующей указанным условиям.

Видеосистема эндоскопическая интегрированная LENS 4K компании «Смит энд Нефью» была испытана на соответствие следующим требованиям:

IEC/EN 60601-1-2: 2014/2015

Спецификация	IEC 60601-1-2 (2014) / EN 60601-1-2 (2015) МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ - Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и обязательным рабочим характеристикам - Вспомогательный стандарт: Электромагнитные помехи - требования и испытания	
Методика испытания	IEC CISPR 11 (2010) / EN 55011 (2010), Промышленное, научное и медицинское оборудование - Характеристики радиочастотных помех - Предельные значения и методики измерений испускаемого излучения	
Испытание электромагнитное излучение	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
РЧ излучения CISPR 11	Среда группы I, профессиональное медицинское учреждение, и несовместимо со средой проведения магнитно-резонансной томографии (МРТ).	Видеосистема эндоскопическая интегрированная LENS 4K пригодна для использования в профессиональном медицинском учреждении, оснащенном линией электропитания, выделенной специально для этого медицинского учреждения. Примечание: Характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ (EMISSIONS) данного оборудования делают его пригодным для использования в промышленных помещениях и в больницах (CISPR 11, класс A). Не подлежит использованию в среде проживания людей (для которой обычно требуется CISPR 11 класс B), поскольку это оборудование может не обеспечивать достаточной защиты радиочастотных коммуникационных служб.
РЧ излучения CISPR 11	Класс A	⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование с данным оборудованием вспомогательного оборудования, отличного от указанного или предоставленного компанией «Смит энд Нефью» может привести к возрастанию электромагнитного излучения или снижения устойчивости к воздействию электромагнитного излучения, результатом чего может стать ненадлежащая работа оборудования.
Эмиссия гармонических составляющих тока EN 61000-3-2	Н/П	
Колебания напряжения / мерцающие излучения EN 61000-3-3	Н/П	

Рекомендации и заявление производителя

Рекомендации и заявление производителя - Рекомендации по пространственным разностям

Рекомендованные пространственные разности между портативным и мобильным РЧ коммуникационным оборудованием и Видеосистемой эндоскопической интегрированной LENS 4K производства компании «Смит энд Нефью»

Интегрированная система LENS предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируемыми РЧ помехами. Потребитель или пользователь консоли эндовидеокамеры LENS 4K может предотвратить возникновение электромагнитного взаимодействия, соблюдая минимальную дистанцию между портативными и мобильными РЧ средствами связи (передатчиками) и интегрированной системой LENS в соответствии с нижеприведенными рекомендациями, согласно максимальной выходной мощности этого коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 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 номиналом, не подпадающим под вышеперечисленные значения максимальной выходной мощности, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить при помощи уравнения, применяемого к частоте передатчика, где P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

Примечание 1: Для частот 80 МГц и 800 МГц используется пространственный разнос для диапазона более высокой частоты.

Примечание 2: Эти рекомендации могут не быть применимыми во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение различными конструкциями, предметами и людьми.

Рекомендации и заявление производителя

Устойчивость к электромагнитным воздействиям

Видеосистема эндоскопическая интегрированная LENS 4K компании «Смит энд Нефью» предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Потребитель или пользователь Видеосистемы эндоскопической интегрированной LENS 4K должен убедиться в том, что он использует ее в среде, соответствующей указанным условиям.

Спецификация	IEC 60601-1-2 (2014) / EN 60601-1-2 (2015) МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ - Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и обязательным рабочим характеристикам - Вспомогательный стандарт: Электромагнитные помехи - требования и испытания.
Методика испытания	EN 61000-4-2 (2009) / IEC 61000-4-2 (2008), Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-2: Методы испытаний и измерений. Испытание устойчивости к электростатическому разряду EN 61000-4-3 (2010) / IEC 61000-4-3 +A1+A2 (2010), Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-3: Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к излученному радиочастотному электромагнитному полю EN 61000-4-4 (2012) / IEC 61000-4-4 (2012), Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-4: Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам EN 61000-4-5 (2006) / IEC 61000-4-5 (2005), Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-5: Методы испытаний и измерений. Устойчивость к динамическим изменениям напряжения электропитания EN 61000-4-6 (2014) / IEC 61000-4-6 (2013), Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-6: Методы испытаний и измерений. Устойчивость к кондуктивным помехам, индуцированным радиочастотными полями EN 61000-4-8 (2010) / IEC 61000-4-8 (2009), Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-8: Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты EN 61000-4-11 (2004) / IEC 61000-4-11 (2004), Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-11: Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения

Испытание на устойчивость	IEC 60601 Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	+/- 8 кВ контакт +/- 15 кВ воздух	+/- 8 кВ контакт +/- 15 кВ воздух	Пол должен быть из дерева, бетона или керамической плитки. В случае, если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять, по меньшей мере, 30%.
Электрические быстрые переходные процессы IEC 61000-4-4	+/- 2 кВ для линий подачи электропитания +/- 1 кВ для линий ввода/вывода	+/- 2 кВ для линий подачи электропитания +/- 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество питания в электросети должно соответствовать типичному для коммерческого или больничного применения.
Всплеск IEC 61000-4-5	+ 2 кВ между линией и защитным заземлением + 1 кВ между линиями	+ 2 кВ между линией и защитным заземлением + 1 кВ между линиями	
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях подачи электропитания	0% Unom, 1/2 цикла 40% Unom, 5 циклов 70% Unom, 25 циклов 0% Unom, 250 циклов	0% Unom, 1/2 цикла 40% Unom, 5 циклов 70% Unom, 25 циклов 0% Unom, 250 циклов	Качество питания в электросети должно соответствовать типичному для коммерческого или больничного применения. Если пользователю видеосистемы LENS 4K требуется непрерывность работы во время прерывания электропитания, рекомендуется запитывать

ПРЕДВАРИТЕЛЬНЫЙ ВАРИАНТ – НЕ ДЛЯ РАСПРОСТРАНЕНИЯ

IEC 61000-4-11			видеосистему LENS 4K от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде.
Кондуктивная РЧ IEC 61000-4-6	3 V _{RMS} 150 кГц до 80 МГц	3 V 3 В/м	⚠️ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Портативное и мобильное РЧ коммуникационное оборудование (включая такие периферические устройства, как кабели антенн и внешние антенны) следует использовать не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части видеосистемы эндоскопической интегрированной LENS 4K, включая кабели, указанные производителем. В противном случае может ухудшиться работоспособность этого оборудования.
Излучаемая РЧ IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц до 2,7 ГГц		

Рекомендации и заявление производителя

		Напряженность поля РЧ передатчиков, такие как базовые станции радио (сотовых/беспроводных) телефонов, аппараты наземной мобильной радиосвязи, любительские радиостанции, широкоэмиттерные АМ и FM радиостанции и широкоэмиттерные ТВ станции, предсказать невозможно. Профессиональное медицинское учреждение должно оценивать электромагнитную среду, создаваемую радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть электромагнитное обследование места для обеспечения совместимости с уровнями помехоустойчивости, содержащимися в стандарте IEC / EN 60601-1-2. Нормальная работа интегрированной видеосистемы LENS 4K предназначена для общих хирургических целей на протяжении всего периода применения в ортопедии и артроскопии.. ⚠Нарушение рабочих характеристик, вызванное электромагнитными возмущениями, может проявляться невозможностью обеспечить надлежащее освещение и визуализацию операционного поля. В случае выявления нарушения рабочих характеристик его можно скорректировать одной или более из следующих мер: — Изменить ориентацию данного оборудования, другого оборудования или обоих. — Увеличить расстояние между частями оборудования. — Подключить части оборудования к разным розеткам или источникам питания. — Проконсультироваться с инженером по биомедицинской технике. ⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование с данным оборудованием вспомогательного оборудования, отличного от указанного или предоставленного компанией «Смит энд Нефью» может привести к возрастанию электромагнитного излучения или снижению устойчивости к воздействию электромагнитного излучения, результатом чего может стать ненадлежащая работа оборудования.
--	--	---

Примечание: U_{nom} = Номинальное входное напряжение переменного тока (90, 240 В переменного

тока/50 Гц)

Особая окружающая среда

Видеосистема эндоскопическая интегрированная LENS 4K предназначена для использования в специализированной среде в присутствии ВЧ хирургического оборудования.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Высокочастотные (ВЧ) помехи: Данное оборудование было разработано и испытано на предмет использования в присутствии оборудования ВЧ электрохирургического инструмента ESU (ЭХИ). В случае возникновения взаимодействия с другим оборудованием такое взаимодействие можно преодолеть при помощи одной или более из следующих мер:

- Изменить ориентацию данного оборудования, другого оборудования или обоих.
- Увеличить расстояние между частями оборудования.
- Подключить части оборудования к разным розеткам или источникам питания.
- Проконсультироваться с инженером по биомедицинской технике.

Дополнительная информация

В случае необходимости в дополнительной информации, в том числе информации о гарантии на данную продукцию, обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании «Смит энд Нефью» по телефону +1 800 343 5717 в США или к уполномоченному представителю.

Список литературы

Стандарты стерилизации

- ANSI/AAMI ST79. *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in healthcare facilities.*
- ANSI/AAMI/ISO 17665-1. *Sterilization of healthcare products – Moist Heat Part 1 Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.*
- ISO 14937. *Sterilization of Health Care Products – General Requirements for Characterization of a Sterilization Agent and the Development, Validation and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices.*
- ISO 17664. *Sterilization of medical devices – information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.*
- AAMI TIR12. *Designing, Testing, and Labeling Reusable Medical Devices for Reprocessing in HealthCare Facilities: A Guide for Medical Device Manufacturers.*

Стандарты очистки

- Guidance for Industry and FDA Staff - *Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling.* U.S. FDA March 17, 2015.
- American Society for Testing and Materials (ASTM). *Standard Guide for Selecting Test Soils for Validation of Cleaning Methods for Reusable Medical Devices, F3208-17.*
- American Society for Testing and Materials (ASTM). *Standard Guide for Application of Test Soils for the Validation of Cleaning Methods for Reusable Medical Devices, F3293-18.*
- AAMI TIR12. *Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for device manufacturers*
- AAMI TIR 30: *A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices.*

Все товарные знаки принадлежат соответствующим правообладателям.
Охватывается одним или более следующих патентов США: 5,510,070; 5,563,481; 5,602,449; 5,620,447; 5,630,826;
5,672,945; 5,712,543; 5,745,647; 5,749,885; 5,804,936; 5,833,692; 5,871,493; 5,913,867; 6,090,122; 6,328,752;
7,150,713; 7,510,563; Des. 381,425; получение других патентов ожидается.



Эндоскопия www.smith-nephew.com
«Смит энд Нефью
Инк.» (Smith &
Nephew, Inc.) ifu.smith-nephew.com

©2020 «Смит энд
Нефью Инк.» (Smith &
Nephew, Inc.)

™ Торговая марка
компании «Смит энд
Нефью»,
зарегистрированная в
Бюро США по патентам
и товарным знакам.
Все права защищены.

150 Минютман Роуд +1 978 749 1000 Телефон:

Андовер, штат
Массачусетс
01810 +1 978 749 1108 Факс

США +1 800 343 5717 США Отдел
обслуживания клиентов

04/2020 10601350 ред.
D



Хирургическая система
визуализации

Инструкция по
применению

Головка эндовидеокамеры 4K LENS



☐ На русском языке

CE



Компания «Смит энд Нефью Инк. Эндоскопи
Дивизион» (Smith & Nephew, Inc.), 150 Minuteman
Road, Andover, MA 01810 (Андовер, штат
Массачусетс 01810)

+1 978 749 1000 Телефон
+1 978 749 1108 Факс
+1 800 343 5717 США Отдел
обслуживания клиентов

www.smith-nephew.com
ifu.smith-nephew.com

©2020 Smith & Nephew, Inc. Все права защищены.
Товарный знак компании «Смит энд Нефью»,
зарегистрирован в Бюро регистрации патентов и
товарных знаков США. Все товарные знаки
принадлежат соответствующим правообладателям.

05/2020 10601349 Ред. D



Головка эндовидеокамеры 4K LENS

4K LENS

Хирургическая система
визуализации

Инструкция по применению

Головка эндовидеокамеры 4K LENS



Введение

Головка эндовидеокамеры 4K LENS компании «Смит энд Нефью» является частью семейства изделий, специально разработанных для мультимодальной стерилизации, включая автоклавирующее и использование систем стерилизации STERRAD® 100S, короткий цикл, STERRAD® 100 NX All Clear, цикл DUO, STERRAD® 100 NX All Clear, экспресс-цикл, STERRAD® 100 NX All Clear, стандартный цикл, STERRAD® 100 NX, цикл DUO, STERRAD® 100 NX, экспресс-цикл, STERRAD® 100 NX, стандартный цикл, STERRAD NX® All Clear, стандартный цикл, STERRAD NX®, стандартный цикл. Также ее можно стерилизовать в системах стерилизации V-PRO® 1 цикл, V-PRO® 1 Plus, цикл для устройств с внутренним просветом, V-PRO® maX, цикл для устройств с внутренним просветом, V-PRO® 1 Plus цикл для устройств без внутреннего просвета (Non Lumen), V-PRO® maX, цикл для устройств без внутреннего просвета (Non Lumen), V-PRO® maX, цикл для гибких устройств.

Перед использованием оборудования внимательно изучите эти инструкции. Особое внимание уделите разделу «Предупреждения» и меры предосторожности. Эти инструкции познакомят пользователя с головкой эндовидеокамеры и с этапами, необходимыми для надлежащей настройки и обслуживания.

Описание изделия

Головка эндовидеокамеры 4K LENS представляет собой соответствующую последнему слову техники головку 4K видеокамеры, разработанную для

Противопоказания

Не известны.

Целевая группа пациентов

Целевой группой пациентов для головки эндовидеокамеры 4K LENS являются пациенты, которым требуется проведение эндоскопических хирургических процедур, необходимость которых установлена назначившими вмешательство медицинскими работниками.

⚠ Предупреждения

- Головка эндовидеокамеры поставляется в нестерильном виде. Перед первым применением она подлежит очистке и стерилизации. Также она подлежит очистке и стерилизации перед каждым последующим применением.
- Медицинский работник обязан ознакомиться с соответствующими хирургическими методиками перед применением этого изделия.
- Перед применением полностью изучите инструкцию.
- Изучите руководство по эксплуатации/обслуживанию соответствующей консоли эндовидеокамеры, а также инструкции по применению других компонентов, используемых в ходе процедуры.
- Для предотвращения ожогов у пациентов не помещайте неиспользуемую эндовидеокамеру на теле пациента. Головка эндовидеокамеры содержит компоненты, выделяющие тепло и повышающие температуру ее поверхности до значений, превышающих температуру окружающей среды. Продолжительный контакт с пациентом может вызвать ожоги.
- ОПАСНО: Риск взрыва в случае использования в присутствии воспламеняющихся анестетиков.
- Не использовать устройство в среде, богатой кислородом (>25%).

На русском языке

использования при артроскопических и эндоскопических хирургических процедурах. Она совместима с консолью эндовидеокамеры 4K LENS.

REF 72205059 - консоль эндовидеокамеры 4K LENS с модулем Wi-Fi;

REF 72205185 - консоль эндовидеокамеры 4K LENS без модуля Wi-Fi.

Совместимые эндоскопы и муфты (должны быть оснащены резьбовым соединением типа C промышленного стандарта 1.00 - 32 UN 2B.)

Артроскопы: Размеры 1,9, 2,7 и 4,0 мм

Лапароскопы: Размеры 5,0, 5,5 и 10 мм

Гистероскопы: размеры 4,0, 5,0, 5с и 8,0 мм

Торакоскопы: 2,8 мм

Потенциальные пользователи

Производимая компанией «Смит энд Нефью» головка эндовидеокамеры 4K LENS предназначена для использования медицинскими работниками в соответствии с данными инструкциями по применению. Средой использования является профессиональное медицинское учреждение.

Целевое применение

Консоль эндовидеокамеры и головка эндовидеокамеры 4K LENS предназначены для обеспечения освещения, визуализации и захвата неподвижных изображений и изображений в динамике, участков проведения хирургического вмешательства.

Показания к применению

Головка эндовидеокамеры 4K LENS и консоль эндовидеокамеры используются при диагностических и оперативных эндоскопических процедурах, таких как артроскопия, для обеспечения освещения, визуализации, а также захвата неподвижных изображений и изображений в динамике участков проведения хирургических вмешательств в полостях суставов, полостях тела, полых органах и каналах. Кроме того, головка эндовидеокамеры 4K LENS и консоль эндовидеокамеры показаны для использования при эндоскопических хирургических процедурах в торакальной полости в сочетании с предназначенным для этих целей торакоскопом.

- Во избежание поражения электрическим током не разбирайте головку эндовидеокамеры. В ней отсутствуют части, которые мог бы обслуживать пользователь. Разборка оборудования повлечет за собой аннулирование гарантии.
- Головку эндовидеокамеры можно автоклавировать, а на протяжении срока службы она совместима только с одним типом химического стерилизующего вещества. Как только было использовано одно стерилизующее вещество, его необходимо продолжать использовать на протяжении всего срока службы данной конкретной головки эндовидеокамеры. Использовать различные стерилизующие вещества на протяжении срока службы любой отдельно взятой головки эндовидеокамеры нельзя. Используйте только стерилизующие химические вещества из перечня допустимых стерилизующих химических веществ.
- Не модифицируйте оборудование. Попытки модификации данного оборудования приведут к аннулированию гарантии.
- Головка эндовидеокамеры 4K LENS несовместима с любыми процессами химической жидкостной стерилизации.

Меры предосторожности

Р Федеральное законодательство США ограничивает продажу этого устройства только врачам или по заказу врача.

- Перед применением осмотрите устройство на предмет повреждений. Использование поврежденного устройства запрещено.

Это изделие можно стерилизовать с помощью химических стерилизующих веществ в системах стерилизации STERRAD® 100S, короткий цикл, STERRAD® 100 NX All Clear, цикл DUO, STERRAD® 100 NX All Clear, экспресс-цикл, STERRAD® 100 NX All Clear, стандартный цикл, STERRAD® 100 NX, цикл DUO, STERRAD® 100 NX, экспресс-цикл, STERRAD® 100 NX, стандартный цикл, STERRAD NX® All Clear, стандартный цикл, STERRAD NX®, стандартный цикл. Также ее можно стерилизовать в системах стерилизации V-PRO® 1 цикл, V-PRO® 1 Plus, цикл для устройств с внутренним просветом, V-PRO® maX, цикл для устройств с внутренним просветом, V-PRO® 1 Plus, цикл для устройств без внутреннего просвета, V-PRO® maX, цикл для устройств без внутреннего просвета, V-PRO® maX, цикл для гибких устройств. Данное изделие можно стерилизовать с использованием любых из вышеуказанных методов химической стерилизации. Несоблюдение этих предосторожностей может привести к повреждению изделия и аннулирует гарантию.

- Эту камеру нельзя стерилизовать при помощи Steris iE™ или любого другого влажного стерилизующего вещества.
- Во избежание запотевания во время операции убедитесь, что видеоартроскопы (VideoArthroscopes), переходники, а также головка эндовидеокамеры полностью свободны от влаги, прежде чем их соединять.
- Для очистки головки эндовидеокамеры используйте ENZOL™. При недоступности в вашем учреждении ENZOL можно использовать чистящее средство с нейтральным pH. Чистящие средства с не нейтральным pH могут приводить к накоплению загрязнений, способных влиять на герметичность оптики или нарушать ее. Такое повреждение будет приводить к внутреннему запотеванию и изменению цвета изображения.
- **Пользователи в США:** Пользователи должны использовать только стерилизующие вещества и вспомогательные средства (такие как обертки для проведения стерилизации, карманы для проведения стерилизации, химические индикаторы, биологические индикаторы и контейнеры для проведения стерилизации), которые разрешены FDA США для применения со

- Не подвергайте стерилизации поврежденное оборудование, поскольку это может усугубить повреждение. Перед возвратом головки эндовидеокамеры компании «Смит энд Нефью» проведите ее очистку и дезинфекцию.
- Перед стерилизацией убедитесь в отсутствии посторонних отложений на поверхностях оптических элементов.
- После автоклавирувания дайте головке эндовидеокамеры остыть до комнатной температуры.
- Следует уделять особое внимание осушению соединяющихся друг с другом частей эндоскопа и головки эндовидеокамеры; в противном случае захваченная влага может конденсироваться на стеклянных поверхностях, затуманивая изображение.
- Кабель следует переносить и хранить свернутым в свободно лежащие кольца, чтобы предупредить образование загибов и напряжений в расположенных внутри него проводниках. Не переносить головку эндовидеокамеры, держа ее на весу за кабель.
- Не допускать проколов или повреждений кабеля головки эндовидеокамеры (т. е., перекачивания через него тяжелого оборудования, закрепления его зажимами, прикалывания к дверцам и т. д.).
- Не модифицируйте оборудование. Попытки модификации данного оборудования приведут к аннулированию гарантии.
- Чтобы свести к минимуму возникновение взаимных помех между системой и устройством, во время РЧ-обработки или проведения исследования любого типа используйте розетку, специально предназначенную для подключения соответствующего устройства.
- Защита окружающей среды. Данное оборудование содержит электронные узлы, собранные на печатных платах. При завершении эксплуатации данного оборудования его следует утилизировать в соответствии со всеми требованиями национального законодательства или политики учреждения, относящимися к устаревшему электронному оборудованию.
- Информацию об испытаниях испускания и устойчивости к электрической энергии, рекомендации по пространственному разному и меры предосторожности см. в руководстве по эксплуатации/обслуживанию консоли эндовидеокамеры.
- После использования данное изделие может представлять потенциальную биологическую опасность, и с ним следует обращаться в соответствии с принятой

На русском языке

спецификациями выбранного цикла стерилизации (по времени и температуре).

- Со всеми эндоскопическими инструментами надо обращаться бережно. В случае падения или любого иного повреждения головки эндовидеокамеры ее необходимо немедленно вернуть для технического обслуживания.
- Испытания электрической безопасности должны быть проведены инженером по биомедицинской технике или другим уполномоченным специалистом по обслуживанию.
- Не направляйте головку эндовидеокамеры объективом к прямым солнечным лучам, источникам очень яркого света или лазерным лучам на продолжительное время, поскольку это может ее повредить.
- Не подключайте краевой разъем кабеля эндовидеокамеры к консоли эндовидеокамеры во влажном состоянии. Влага на краевом разъеме кабеля эндовидеокамеры, в том числе на позолоченных штырьках разъема, на картонном крае кабеля головки эндовидеокамеры приведет к повреждению электрической цепи и аннулирует гарантию. Перед подключением головки эндовидеокамеры к консоли эндовидеокамеры убедитесь, что краевой разъем кабеля эндовидеокамеры совершенно сухой.

медицинской практикой и применимыми местными и национальными требованиями.

- Данное изделие содержит никель (Ni), который может вызывать аллергические реакции.

Распаковка и общая проверка

Тщательно распакуйте и проверьте все компоненты, доставленные с головкой эндовидеокамеры. Вы должны получить следующие компоненты:

1 шт. Головку эндовидеокамеры и кабель 4K LENS (REF 72205058)

1 шт. Инструкция по использованию головки эндовидеокамеры 4K LENS (REF 10601349)

В случае отсутствия или повреждения любых компонентов свяжитесь с уполномоченным представителем компании «Смит энд Нефью». Сохраните картонную коробку и упаковочные материалы на случай необходимости возврата какого-либо компонента для ремонта.

Функции кнопок

Таблица 1, Функции при воспроизведении видео в режиме реального времени, и таблица 2, Функции экранного меню (On screen Display; экранное меню) обобщают назначенные по умолчанию функции кнопок головки эндовидеокамеры как в режиме живого видео, так и в режиме экранного меню (OSD). Опциональные программируемые функции кнопок представлены в таблице 3. Дополнительную информацию относительно установленных по умолчанию и персонализированных настроек кнопок, а также о полном перечне связанных с ними функций см. в руководстве по эксплуатации/обслуживанию консоли эндовидеокамеры 4K LENS (REF 10601350).

Элементы управления головкой эндовидеокамеры	Быстрое нажатие (<1,0 секунды)	Длительное нажатие (>1,0 секунд)
Левая кнопка	Захват кадра (одного из первичных)	Режим освещения
Средняя кнопка	Яркость (больше/меньше)	Доступ к меню
Правая кнопка	Увеличение	Баланс белого

Таблица 1. Функции при воспроизведении видео в режиме реального времени

Элементы управления головкой эндовидеокамеры	Функция кнопки по умолчанию
Левая кнопка	Перемещение курсора ВВЕРХ для выделения пункта меню
Средняя кнопка	ВЫБОР выделенного пункта меню
Правая кнопка	Передвижение курсора ВНИЗ для выделения пункта меню

Таблица 2. Функции экранного меню

Функция	Эффект
ЯРКОСТЬ (BRIGHTNESS)	Управление уровнем освещенности видеовыхода
УЛУЧШЕНИЕ (ENHANCEMENT)	Улучшение контрастности отображаемого видео
УВЕЛИЧЕНИЕ (ZOOM)	Цифровое увеличение поля зрения
АЛЬТЕРНАТИВНАЯ ПАУЗА (ALT PAUSE)	Пауза видео во время записи на устройство, подключенное к порту на передней панели
ПАУЗА ВИДЕО (PAUSE VIDEO)	Пауза видео с головки эндовидеокамеры
АЛЬТЕРНАТИВНОЕ ВИДЕО (ALT VIDEO)	Начало или прекращение захвата видео со вторичного источника ввода и сохранение в приложении для планшетного компьютера или на USB устройство
АЛЬТЕРНАТИВНЫЙ КАДР (ALT FRAME)	Захват неподвижного изображения из вторичного источника ввода и сохранение в приложении для планшетного компьютера
ЗАХВАТ КАДРА (FRAME CAPTURE)	Захват неподвижного изображения эндоскопического поля зрения и сохранение в приложении для планшетного компьютера или на USB устройство
РЕЖИМ ОСВЕЩЕНИЯ (LIGHT MODE)	Активирует и деактивирует осветительное устройство консоли
ЗАХВАТ ВИДЕО (VIDEO CAPTURE)	Начало или остановка захвата видео с эндоскопического поля зрения и сохранение в приложении для планшетного компьютера или на USB устройство
ПОСЛЕДНЕЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ (LAST IMAGE)	Отображение последних полученных захватов кадров в приложении для планшетного компьютера с целью изучения
ДОСТУП К МЕНЮ (MENU ACCESS)	Доступ к графическому интерфейсу меню системы на консоли эндовидеокамеры [ГЛАВНОЕ МЕНЮ; MAIN MENU]
БАЛАНС БЕЛОГО (WHITE BALANCE)	Коррекция средней цветовой температуры
Порт периферического устройства 1 (Top port)	Включает вспомогательное оборудование, подключенное к верхнему порту

На русском языке

Порт периферического устройства 2 (Bottom port)	Включает вспомогательное оборудование, подключенное к нижнему порту
---	---

Таблица 3. Опциональные программируемые функции кнопок*

* **Примечание:** Обновления программного обеспечения головки эндовидеокамеры 4K LENS или консоли эндовидеокамеры могут сбросить назначенные кнопкам функции до заводских настроек.

Уведомление о нежелательных явлениях

Если во время использования данного устройства, или в результате его использования возникает серьезное неблагоприятное событие, просим сообщить о нем производителю и своему национальному уполномоченному органу.

complaints@smith-nephew.com

Инструкция по применению

Кнопки головки эндовидеокамеры осуществляют различные наборы функций в зависимости от того, отображается ли на экране экранное меню (On Screen Display; OSD) или видео в режиме реального времени (таблицы 1 и 2). При отображаемом экранном меню (OSD) для навигации по меню используют кнопки головки эндовидеокамеры.

При отображении видео в режиме реального времени каждая из кнопок головки эндовидеокамеры выполняет назначенную ей по умолчанию или персонализированную функцию для быстрого (менее 1 секунды) или длительного (>1 секунды) нажатий. Назначенные по умолчанию функции можно изменить при помощи меню ПЕРСОНАЛИЗАЦИЯ НАСТРОЕК ПРОЦЕДУРЫ (CUSTOMIZE PROCEDURE SETTINGS). За каждым зарегистрированным системой нажатием на кнопку следует звуковой сигнал из головки эндовидеокамеры 4K LENS. Звуковой сигнал при быстром и коротком нажатиях одинаков.

Примечание: Головка эндовидеокамеры не является специфичной для какой-либо конкретной консоли эндовидеокамеры 4K LENS. Ее можно использовать с консолями различных систем.

Дополнительную информацию, касающуюся настройки консоли и головки эндовидеокамеры 4K LENS см. в руководстве по эксплуатации/обслуживанию соответствующей консоли эндовидеокамеры 4K LENS.

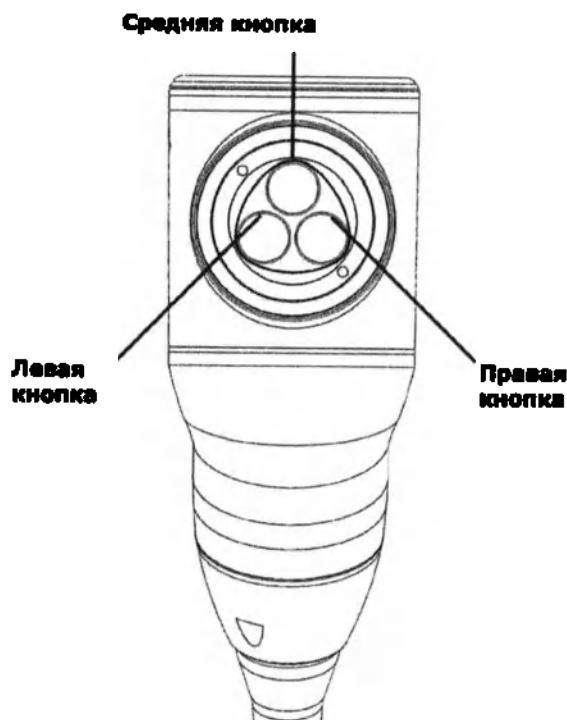


Рисунок 1. Головка эндовидеокамеры 4K LENS

Для подключения краевого разъема кабеля камеры к консоли вставьте краевой разъем с картонным краем в соответствующий разъем на передней панели консоли эндовидеокамеры и плотно прижмите (рисунок 2).

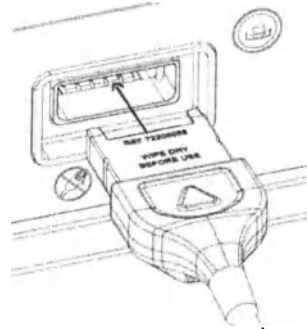


Рисунок 2. Подключение головки эндовидеокамеры к консоли

Размер изображения на мониторе определяется фокусным расстоянием переходника эндоскопа. Для получения оптимального размера изображения используйте Муфту оптическую, 19.5 (72200315).

Карта контроля подготовки к использованию

Перед каждым случаем использования проверьте следующие пункты, чтобы убедиться в их надлежащем функционировании и в готовности системы к использованию:

- ☐ Подтвердить надлежащую работу видео и правильность визуализации.
- ☐ Проверить наличие любых повреждений на головке эндовидеокамеры и на разъеме (трещины, коррозия, отложения или повреждение картонного края разъема).
- ☐ Проверить сохранность читаемости информации на маркировке краевого разъема головки эндовидеокамеры.
- ☐ Убедиться в отсутствии любых отложений, царапин или запотевания/увлажнения на переднем окошке головки эндовидеокамеры.
- ☐ Проверить наличие любых повреждений кабеля (порезов или разрывов).
- ☐ Нажав на каждую кнопку убедиться в надлежащем функционировании всех кнопок головки эндовидеокамеры.

На русском языке

Подключение головки эндовидеокамеры

ВНИМАНИЕ! Не подключайте краевой разъем кабеля эндовидеокамеры к консоли эндовидеокамеры во влажном состоянии. Влага на краевом разъеме кабеля эндовидеокамеры, в том числе на позолоченных штырьках разъема, на карточном крае кабеля головки эндовидеокамеры приведет к повреждению электрической цепи и аннулирует гарантию. Перед подключением головки эндовидеокамеры к консоли эндовидеокамеры убедитесь, что краевой разъем кабеля эндовидеокамеры совершенно сухой.

Баланс белого камеры

При выборе какой-либо процедуры в меню ЗАПУСК (STARTUP), система автоматически запускает процедуру установки баланса белого для обеспечения надлежащей передачи цвета. Для проведения процедуры определения баланса белого эндоскоп и волоконно-оптический световод должны быть уже подсоединены.



Рисунок 3. Баланс белого камеры

1. Направьте конец эндоскопа на белый предмет (марлевая подушечка 4" x 4" или плоский лист белой бумаги) и наведите фокус. Добейтесь как можно большего заполнения экрана белым предметом, но не допускайте приближения эндоскопа до его соприкосновения с белым предметом.
2. Выберите желаемую процедуру из меню ЗАПУСК (STARTUP). На мониторе отобразится сообщение **ПРОВОДИТСЯ ОПРЕДЕЛЕНИЕ БАЛАНСА БЕЛОГО (WHITE BALANCE IN PROGRESS)**.
3. Удерживайте марлевую подушечку или бумагу перед эндоскопом, пока на мониторе не отобразится сообщение **ОПРЕДЕЛЕНИЕ БАЛАНСА БЕЛОГО ЗАВЕРШЕНО (WHITE BALANCE COMPLETE)** и не прозвучит продолжительный звуковой сигнал.

Если во время определения баланса белого возникнет ошибка, на дисплее будет отображено сообщение **ОПРЕДЕЛЕНИЕ БАЛАНСА БЕЛОГО НЕ ЗАВЕРШЕНО (WHITE BALANCE INCOMPLETE)** и прозвучит короткий звуковой сигнал. Для установления баланса белого без перезапуска системы выберите **БАЛАНС БЕЛОГО (WHITE BALANCE)** в ГЛАВНОМ МЕНЮ (MAIN MENU) или нажмите кнопку **БАЛАНС БЕЛОГО (WHITE BALANCE)** на передней панели консоли.

Очистка и стерилизация

Примечания:

- Дезинфекция не является заменой стерилизации. Перед стерилизацией всегда проверяйте наличие повреждений и загрязнений.
- Головка эндовидеокамеры требует стерилизации, поскольку она используется в стерильном поле. Во время очистки и стерилизации какая-либо защита краевого разъема головки кабеля не требуется. На момент подключения к консоли эндовидеокамеры краевого разъема головки эндовидеокамеры должен быть сухим.

ВНИМАНИЕ! Пользователи в США:

ВНИМАНИЕ! Для очистки головки эндовидеокамеры используйте ENZOL™. При недоступности в вашем учреждении ENZOL можно использовать чистящее средство с нейтральным pH. Чистящие средства с не нейтральным pH могут приводить к накоплению загрязнений, способных влиять на герметичность оптики или нарушать ее. Такое повреждение будет приводить к внутреннему запотеванию и изменению цвета изображения.

ВНИМАНИЕ! Во избежание запотевания во время операции убедитесь, что видеоартроскоп или муфта, а также головка эндовидеокамеры полностью свободны от влаги, прежде чем их соединять.

ВНИМАНИЕ! Не подключайте краевой разъем кабеля эндовидеокамеры к консоли эндовидеокамеры во влажном состоянии. Влага на краевом разъеме кабеля камеры, в том числе на позолоченных штырьках разъема, на картонном крае кабеля головки эндовидеокамеры приведет к повреждению электрической цепи и аннулирует гарантию. Перед подключением головки эндовидеокамеры к консоли эндовидеокамеры убедитесь, что краевой разъем кабеля камеры совершенно сухой.

ВНИМАНИЕ! Не подвергайте стерилизации поврежденное оборудование, поскольку это может усугубить повреждение. Перед возвратом головки эндовидеокамеры компании «Смит энд Нефью» проведите ее очистку и дезинфекцию.

Очистка и стерилизация проводятся в четыре этапа в следующем порядке:

- Очистка
- Проверка оборудования
- Подготовка оборудования
- Стерилизация

Подготовка перед обработкой по месту использования

После использования, во избежание засыхания на них загрязнений, необходимо обеспечить увлажнение инструментов.

При обработке и транспортировке загрязненных инструментов к специально выделенной зоне очистки следует соблюдать общие меры предосторожности. Загрязненные инструменты необходимо доставлять в зону очистки таким образом, чтобы не допустить контаминации персонала и самой больницы.

Перед очисткой необходимо удалить видимые загрязнения с поверхностей устройства. Засохшие загрязнения бывает сложно, а иногда невозможно удалить при помощи автоматической мойки.

Во избежание засыхания крови на устройствах очистку инструментов после использования

На русском языке

Пользователи должны использовать только стерилизующие вещества и вспомогательные средства (такие как обертки для проведения стерилизации, карманы для проведения стерилизации, химические индикаторы, биологические индикаторы и контейнеры для проведения стерилизации), которые разрешены FDA США для применения со спецификациями выбранного цикла стерилизации (по времени и температуре).

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Головку эндовидеокамеры можно автоклавируют, а на протяжении срока службы она совместима только с одним типом химического стерилизующего вещества.

Используйте только стерилизующие химические вещества из перечня допустимых стерилизующих химических веществ. Как только для головки эндовидеокамеры было использовано одно стерилизующее вещество, его необходимо продолжать использовать на протяжении всего срока службы данной конкретной головки эндовидеокамеры. Использование различных химических стерилизующих веществ во время срока службы любой отдельно взятой головки эндовидеокамеры приведет к снижению срока службы этой головки эндовидеокамеры.

ВНИМАНИЕ! Перед применением осмотрите устройство на предмет повреждений. Использование поврежденного устройства запрещено.

нужно осуществлять как можно скорее.

Одобренные средства для очистки/подготовки к очистке

Для очистки или подготовки к очистке головки эндовидеокамеры используйте ENZOL, ферментативное средство для очистки с нейтральным pH. При недоступности в вашем учреждении ENZOL можно использовать чистящее средство с нейтральным pH.

Качество воды

Для очистки узла головки эндовидеокамеры рекомендуется использовать теплую водопроводную воду. Для промывания узла головки эндовидеокамеры рекомендуется использовать дистиллированную воду.

Очистка

Непосредственно после процедуры вручную очистить головку эндовидеокамеры, чтобы сделать ее безопасной для последующего обращения. Представленные далее шаги представляют собой общие рекомендации по рутинной очистке головки эндовидеокамеры и другого оборудования.

1. Выключить консоль эндовидеокамеры.
2. Отсоединить световод от эндоскопа и от источника света.
3. Извлечь из разъема кабель головки эндовидеокамеры и отключить любые средства удаленного управления, которые использовались в стерильном поле. Отсоединить эндоскоп или переходник эндоскопа от головки эндовидеокамеры.
4. Собрать загрязненные инструменты для транспортировки в зону очистки и для подготовки к ручной очистке.
5. Не использовать бактерицидные или любые другие средства, содержащие бензол или производные фенола. Их использование приведет к повреждению кабеля головки эндовидеокамеры и аннулированию гарантии.

Для очистки головки эндовидеокамеры

Ручная очистка

1. Промыть узел головки эндовидеокамеры в холодной водопроводной воде, как минимум, на протяжении 1 минуты.
2. Замочить в растворе ENZOL™ с нейтральным pH, как минимум, на 2,5 минуты для предотвращения свертывания и для облегчения удаления белковых веществ и других стойких к удалению загрязнений. При недоступности в вашем учреждении ENZOL можно использовать чистящее средство с нейтральным pH.
3. Произвести ручную очистку при помощи мягкой ткани, мягких щеток с ворсом или губок в течение, по меньшей мере, 1 минуты.
 - Для предотвращения появления царапин на линзах и электрических компонентах, ограничьте количество погружаемых за раз предметов в емкости.
 - Никогда не используйте скребки или абразивные порошки.
 - Особое внимание уделяйте области кнопок. Во избежание оцарапывания линз движения на них осуществляйте в одном направлении; не трите их с силой.

Примечание: Достаточная степень очистки щеток после каждого использования является обязанностью

Автоматическая очистка

1. Поместить эндовидеокамеру непосредственно в сетку моечной машины, аккуратно расположив кабели так, чтобы они были полностью открыты для моющего/промывающего воздействия моечной машины.
2. Запустить автоматический цикл работы моечной машины. Минимальные параметры автоматической моечной машины:
Предварительное промывание в течение пяти (5) минут холодной водой (<43°C)
Мойка в течение пяти (5) минут ферментным средством (средством для очистки с нейтральным pH)
Промывание в течение двух (2) минут горячей водой
Заключительное промывание в течение одной (1) минуты очищенной водой (90°C)

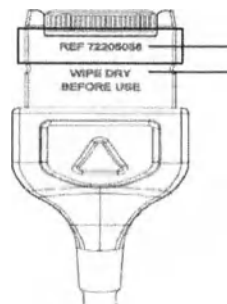
Для очистки краевого разъема

Информацию о том, как очищать и стерилизовать краевой разъем, см. в Инструкции по применению, предоставляемой с этим изделием.

Для очистки картонного края краевого разъема:

1. Для ручного удаления загрязнений с картонного края краевого разъема и кабеля используйте мягкую щетку с ворсом. Никогда не используйте абразивные порошки.
Примечание: Достаточная степень очистки щеток после каждого использования является обязанностью больницы.
2. В случае видимых остатков на металлическом корпусе краевого разъема с картонным краем используйте слабоабразивный пластиковый скребок, чтобы с мягким усилием отскрести обе стороны металлического корпуса. Убедитесь в удалении всех видимых загрязнений.

НЕ ДОПУСКАЙТЕ трения с усилием позолоченных штырьков на конце краевого разъема с картонным краем, поскольку это нарушит электрические соединения и приведет к неработоспособности головки эндовидеокамеры. На рисунке 4 показано, какие участки можно очищать с усилием, а в каких участках этого следует избегать.



НЕ ТЕРЕТЬ С УСИЛИЕМ!
Металлический корпус. Очищать трением с усилием в соответствии с инструкциями по очистке.

Рисунок 4. Краевой разъем с картонным краем

3. Для тщательного смывания всех остаточных загрязнений используйте дистиллированную воду. Не используйте физиологический солевой раствор, поскольку соль может усилить образование ржавчины или коррозию поверхностей.

На русском языке

больницы.

4. Промойте в очищенной воде в течение, как минимум, 1 минуты.
5. Обработайте линзы изопропиловым спиртом в течение, как минимум, 1 минуты. Не допускайте высыхания открытых линз и стеклянных поверхностей на воздухе. Для удаления трудновыводимых пятен, полос и остаточных загрязнений используйте ватную палочку, смоченную 70% изопропиловым спиртом.
6. Тщательно осушите чистой ватной палочкой. Не допускайте высыхания на воздухе.
7. Повторяйте процесс очистки, пока устройство не станет визуально чистым.

Проверка оборудования

Перед каждым использованием проверить головку эндовидеокамеры, чтобы убедиться в следующем:

Оболочка кабеля головки эндовидеокамеры: Отсутствие следов нагара, отверстий, трещин, разрывов, набухания и т. д.

Краевой разъем кабеля головки эндовидеокамеры: Отсутствие коррозии, повреждения карточного края и т. д.

Стеклопанель: Отсутствие царапин и отложений.

При наличии любого из перечисленных состояний свяжитесь с компанией «Смит энд Нефью» в соответствии с указаниями в разделе «Гарантия» данной Инструкции по применению. Использование поврежденного оборудования может привести к повреждению, ущербу для взаимодействующего оборудования или аннулировать гарантию.

Подготовка оборудования

После каждого применения убедиться, что головка эндовидеокамеры была тщательно очищена, проверена и простерилизована в соответствии с указаниями в настоящем документе.

Примечание: Головку эндовидеокамеры можно автоклавировать отдельно.

Стерилизация

ПЕРЕД СТЕРИЛИЗАЦИЕЙ ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЬ ВСЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Головку эндовидеокамеры можно автоклавировать, а на протяжении срока службы она совместима только с одним типом химического стерилизующего вещества.

Как только было использовано одно

4. Для тщательного высушивания краевого разъема используйте мягкую безворсовую ткань.

5. Протрите краевой разъем головки кабеля изопропиловым спиртом и дайте высохнуть на воздухе либо тщательно осушите стерильной безворсовой тканью. Убедитесь, что краевой разъем полностью осушен. При наличии в краевом разъеме влаги при помощи сжатого воздуха полностью удалите жидкость из краевого разъема.

6. Визуально проверить устройство, чтобы убедиться в удалении видимых остатков ткани и загрязнений. Если они не удалены, повторить шаги 1-5.

Примечание: Не смазывать головку эндовидеокамеры или кабеля.

7. Повторяйте процесс очистки, пока устройство не станет визуально чистым.

Методы стерилизации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Головку эндовидеокамеры можно автоклавировать, а на протяжении срока службы она совместима только с одним типом химического стерилизующего вещества.

Как только было использовано одно стерилизующее вещество, его необходимо продолжать использовать на протяжении всего срока службы данной конкретной головки эндовидеокамеры. Использовать различные стерилизующие вещества на протяжении срока службы любой отдельно взятой головки эндовидеокамеры нельзя. Используйте только стерилизующие химические вещества из перечня допустимых стерилизующих химических веществ.

Для стерилизации головки эндовидеокамеры используйте один из следующих методов:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Головка эндовидеокамеры 4K LENS несовместима с любыми процессами химической жидкостной стерилизации.

Автоклавирование (параметры стерилизации паром)

Метод	Цикл	Температура воздействия	Время воздействия (минуты)	Сухое время (минуты)
Пар (в оболочке)	Цикл предварительного вакуумирования	270 °F (132 °C)	4	30
Пар (в оболочке)	Сила тяжести	270 °F (132 °C)	15	30

ВНИМАНИЕ! После автоклавирования дайте головке эндовидеокамеры остыть до комнатной температуры.

стерилизующее вещество, его необходимо продолжать использовать на протяжении всего срока службы данной конкретной головки эндовидеокамеры. Использовать различные стерилизующие вещества на протяжении срока службы любой отдельно взятой головки эндовидеокамеры нельзя. Используйте только стерилизующие химические вещества из перечня допустимых стерилизующих химических веществ.

ВНИМАНИЕ! Это изделие можно стерилизовать с помощью химических стерилизующих веществ в системах стерилизации STERRAD® 100S короткий цикл, STERRAD® 100 NX All Clear, цикл DUO, STERRAD® 100 NX All Clear, экспресс-цикл, STERRAD® 100 NX All Clear, стандартный цикл, STERRAD® 100 NX, цикл DUO, STERRAD® 100 NX, экспресс-цикл, STERRAD® 100 NX, стандартный цикл, STERRAD NX® All Clear, стандартный цикл, STERRAD NX®, стандартный цикл. Также ее можно стерилизовать в системах стерилизации V-PRO® 1 цикл, V-PRO® 1 Plus, цикл для устройств с внутренним просветом, V-PRO® таХ, цикл для устройств с внутренним просветом, V-PRO® 1 Plus, цикл для устройств без внутреннего просвета, V-PRO® таХ, цикл для устройств без внутреннего просвета, V-PRO® таХ цикл для гибких устройств. Данное изделие можно стерилизовать с использованием любых из вышеуказанных методов химической стерилизации. Несоблюдение этих предосторожностей может привести к повреждению изделия и аннулирует гарантию.

ВНИМАНИЕ! Перед стерилизацией убедитесь в отсутствии посторонних отложений на поверхностях оптических элементов.

ВНИМАНИЕ! После автоклавирования дайте головке эндовидеокамеры остыть при комнатной температуре.

ВНИМАНИЕ! Следует уделять особое внимание осушению соединяющихся друг с другом частей эндоскопа и головки эндовидеокамеры; в противном случае захваченная влага может конденсироваться на стеклянных поверхностях, затуманивая изображение.

Примечания:

- Дезинфекция не является заменой стерилизации.
- Перед стерилизацией всегда проверяйте наличие повреждений и загрязнений.

Инструкции по стерилизации световодов, переходников и эндоскопов см. в разделе «Стерилизация» инструкции по применению соответствующих изделий.

Химическая стерилизация

Устройство стерилизуют в одной из перечисленных систем стерилизации. Процесс загрузки устройства для всех систем стерилизации одинаков.

Пользователи вне США

Автоклавирование (параметры стерилизации паром)

Метод	Цикл	Температура воздействия	Время воздействия (минуты)	Сухое время (минуты)
Цикл для Великобритании (в оболочке)	Н/П	134 °C	3	30
Цикл паровой стерилизации, рекомендованный Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ)	Н/П	134 °C	18	30

Примечание: Цикл для Великобритании не проходил утверждение в FDA и предназначен только для международного использования.

Примечание: Цикл, рекомендованный ВОЗ, не проходил утверждение в FDA и предназначен только для международного использования.

ВНИМАНИЕ! После автоклавирования дайте головке эндовидеокамеры остыть до комнатной температуры.

На русском языке

Процесс загрузки устройства для стерилизации: Эндовидеокамеру 4K LENS следует завернуть в разрешенную FDA бумагу для стерилизации, либо отдельно.

Список систем стерилизации:

- STERRAD® 100S короткий цикл
- STERRAD® 100 NX All Clear цикл DUO
- STERRAD® 100 NX All Clear экспресс-цикл
- STERRAD® 100 NX All Clear стандартный цикл
- STERRAD® 100 NX цикл DUO
- STERRAD® 100 NX экспресс-цикл
- STERRAD® 100 NX стандартный цикл
- STERRAD NX® All Clear стандартный цикл
- STERRAD NX® стандартный цикл
- V-PRO® 1 Cycle
- V-PRO® 1 Plus цикл для устройств с внутренним просветом
- V-PRO® max цикл для устройств с внутренним просветом
- V-PRO® 1 Plus цикл для устройств без внутреннего просвета
- V-PRO® max цикл для устройств без внутреннего просвета
- V-PRO® max цикл для гибких устройств

Следуйте всем рекомендованным указаниям и предупреждениям, относящимся к конкретной системе стерилизации.

ВНИМАНИЕ! Эту эндовидеокамеру нельзя стерилизовать при помощи системы Steris 1E™ или любого другого влажного стерилизующего вещества.

Примечания:

- После химической стерилизации головка эндовидеокамеры готова к немедленному использованию.
- Была проведена валидация обеспечения стерильности при использовании этих параметров.
- Обеспечение стерильности головки эндовидеокамеры валидировано при условии соблюдения инструкций производителя средства стерилизации.

Хранение

Обеспечьте неподвижность эндовидеокамеры во время хранения во избежание повреждений.

Ожидаемый срок службы

Производимая компанией «Смит энд Нефью» головка эндовидеокамеры 4K LENS представляет собой инструмент для многократного использования. Срок функционирования этих устройств зависит от множества различных факторов, включая

Сервис

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не модифицируйте оборудование. Попытки модификации данного оборудования приведут к аннулированию гарантии.

Головка эндовидеокамеры не содержит частей, которые мог бы обслужить пользователь. Ремонт и настройка должны проводиться только в уполномоченных компанией «Смит энд Нефью» сервисных центрах.

При возникновении необходимости в сервисном обслуживании, перед возвратом устройства позвоните авторизованному представителю компании «Смит энд Нефью» по вопросам обслуживания клиентов и запросите номер разрешения на возврат (Return Authorization; RA). Представитель также может предоставить разъяснения по поводу доступных программ предоставления изделий для замены и ремонта.

Обслуживаемые изделия должны быть тщательно очищены и продезинфицированы, упакованы в оригинальную упаковку и возвращены компании «Смит энд Нефью» с оплаченными почтовыми расходами. Дополнительные инструкции можно получить в отделе обслуживания клиентов компании «Смит энд Нефью» или у уполномоченного представителя.

Примечание: Если будет обнаружено, что возвращенное изделие обслуживалось неуполномоченным ремонтным предприятием третьей стороны и/или его стерилизацию проводили с использованием метода, отличного от одобренного для него компанией «Смит энд Нефью», это повлечет за собой дополнительную оплату, независимо от состояния гарантии.

Техническое обслуживание

Рекомендованные ежегодные проверки рабочих характеристик

Компания «Смит энд Нефью» рекомендует ежегодно проводить испытания диэлектрической прочности, чтобы убедиться в сохранении соответствия применимым требованиям по безопасности. Эти испытания следует проводить в соответствии со спецификациями IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-2-18:2009, IEC 60601-1-2:2014.

ВНИМАНИЕ! Испытания электрической безопасности должны быть проведены инженером по биомедицинской технике или другим уполномоченным специалистом по обслуживанию.

ВНИМАНИЕ! Информацию об испытаниях испускания и устойчивости к электрической энергии, рекомендации по пространственному разному и меры предосторожности см. в

частоту использования, метод и продолжительность каждого использования, а также методы послеоперационной обработки и обращения. Обязательным условием достижения оптимальных эксплуатационных характеристик головки видеокамеры является надлежащее техническое обслуживание этого оборудования.

Головку эндовидеокамеры 4K LENS следует проверять перед каждой процедурой использования в соответствии с «Картой контроля подготовки к использованию». В случае возникновения каких-либо проблем следует обратиться в службу поддержки компании «Смит энд Нефью» или к авторизованному представителю компании «Смит энд Нефью».

руководстве по эксплуатации/обслуживанию консоли эндовидеокамеры.

Примечание: Срок службы определяется соблюдением общих процедур технического обслуживания.

На русском языке

Спецификации

Технические характеристики Головки эндовидеокамеры 4K LENS*

Классификация оборудования	Защита от поражения электрическим током, класс 1; оборудование типа CF; ободок головки камеры (рабочая часть)
Технология видеодатчика	4K 3-Chip MOS (разрешение 4 K, 3 МОП чипа)
Передача видеоданных	Высокоскоростная низковольтная последовательная (High-speed, low-voltage differential serial; LVDS) передача цифрового сигнала по 12-футовому кабелю эндовидеокамеры
Формат видеовыхода	Full UHD 2160p, 100% совместимый с SMPTE ST 425-5 при использовании с консолью эндовидеокамеры 4K LENS
Частота обновления видеоизображения	60 Гц
Соответствие требованиям к устойчивости к ударам и вибрации при транспортировке	ISTA 3A
Размеры головки эндовидеокамеры	1,7" x 2,0" x 3.5" (ширина x высота x длина) 43,18 мм x 50,8 мм x 88,9 мм (ширина x высота x длина)
Масса головки эндовидеокамеры	1,5 фунтов (0,7 кг)
Кабель головки эндовидеокамеры	12 футов (366 см)
Крепление объектива	Резьбовое соединение типа C-mount стандарта 1.00 - 32 UN 2B
Совместимые консоли	Консоль эндовидеокамеры 4K LENS компании «Смит энд Нефью»
Соответствие стандартам	Соответствует стандартам IEC 60601-1:2005 + A1:2012, IEC 60601-2-18:2009, IEC 60601-1-2:2014
Режимы работы	Продолжительный

*Спецификации могут быть изменены без предупреждения.

Условия окружающей среды

Транспортировка и/или хранение		Эксплуатация
Температура окружающей среды	-20 - +140 °F -29 - +60 °C	+50 - 77 °F +10 - 25 °C
Относительная влажность	15-85%	30-75%
Атмосферное давление	70-106 кПа	70-106 кПа
Высота над уровнем моря, на которой сохраняется работоспособность	3000 метров максимум	3000 метров максимум

Информация для заказа

№ 72205344	Головка эндовидеокамеры 4K LENS компании «Смит энд Нефью»
№ 10601349	Инструкция по использованию головки эндовидеокамеры 4K LENS компании «Смит энд Нефью» (все страны)

Для получения дополнительной информации

Если требуется дополнительная информация об этом изделии, в том числе информация о гарантии, свяжитесь со службой поддержки клиентов компании «Смит энд Нефью» (Smith & Nephew, Inc.) по телефону +1 800 343 5717 в США или обратитесь к уполномоченному представителю компании «Смит энд Нефью».

Список литературы

Стандарты стерилизации

- ANSI/AAMI ST79. Подробное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях.
- ANSI/AAMI/ISO 17665-1. Стерилизация медицинской продукции – Влажный жар, Часть 1 – Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий.
- ISO 14937. Стерилизация медицинской продукции – Общие требования к характеристикам стерилизующего агента и разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
- ISO 17664. Стерилизация медицинской продукции – Информация, предоставляемая производителями касательно обработки медицинских изделий.
- AAMI TIR12. Проектирование, тестирование и маркировка медицинских изделий многократного использования для обработки в медицинских учреждениях: Руководство для производителей медицинских изделий.

Стандарты очистки

- Руководство для сотрудников отрасли и FDA - Обработка медицинских изделий в медицинских учреждениях: Методы валидации и маркировка. США FDA 17 марта 2015 г.
- Американское общество испытаний и материалов (ASTM). Стандартное руководство по выбору тестовых грунтов для проверки методов очистки многократных медицинских устройств, F3208-17.
- Американское общество испытаний и материалов (ASTM). Стандартное руководство по применению испытательных грунтов для проверки методов очистки многократных медицинских устройств, F3293-18.
- AAMI TIR12. Проектирование, тестирование и маркировка медицинских изделий многократного использования для обработки в медицинских учреждениях: Руководство для производителей медицинских изделий.
- AAMI TIR 30. Сборник процессов, материалов, методов испытаний и критериев приемлемости для очистки медицинских изделий для многократного использования.

На русском языке

Глоссарий символов

	Следуйте инструкциям по использованию		Номер по каталогу		Небезопасно при использовании во время МРТ
	Нестерильно		Серийный номер		Атмосферное давление
	Знак соответствия стандартам ЕС и идентификационный номер уполномоченного органа. Изделие соответствует основным требованиям Директивы ЕС об изделиях медицинского назначения (Директива 93/42/ЕЕС)		Маркировка WEEE (Данное изделие следует утилизировать отдельно от бытовых отходов)		Медицинское изделие
	Рабочая часть типа CF		Температурные ограничения		См. инструкцию по использованию
	Осторожно		Диапазон влажности		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Общий предупреждающий знак		Не подключать к сети в мокром состоянии		ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство США накладывает ограничения на продажу настоящего изделия только надлежащим образом лицензированному практикующему медицинскому работнику или по его заказу
	Изготовитель		Беречь от влаги		Уникальный идентификатор устройства
	Дата изготовления				
	Номер лота				



«Смит энд Нефью Инк.
Эндоскопи Дивижн» (Smith & Nephew, Inc.)

150 Минютизм Роуд +1 978 749 1000 Телефон:

Андовер, штат Массачусетс +1 978 749 1108 Факс
01810

США +1 800 343 5717 США Отдел
обслуживания клиентов

www.smith-nephew.com
ifu.smith-nephew.com

«Смит энд Нефью»,
зарегистрированная в Бюро
США по патентам и товарным
знакам.

05/2020 10601349 ред. D

Инструкция по
применению

Муфты оптические, оптические разветвители и видеоадаптеры

На русском языке

CE



Компания «Смит энд
Нефью Инк. Эндоскопи
Дивизион» (Smith & Nephew,
Inc.), 150 Minuteman Road,
Andover, MA 01810
(Андовер, штат
Массачусетс 01810)

+1 978 749 1000 Телефон
+1 978 749 1108 Факс
+1 800 343 5717 США Отдел
обслуживания клиентов

www.smith-nephew.com
ifu.smith-nephew.com

® Товарный знак компании «Смит энд Нефью»
©2002, 2020 Smith & Nephew, Inc. Все права
защищены.

05/2020 1060329 Ред. М

Муфты оптические, оптические разветвители и видеоадаптеры

Инструкция по применению

Описание изделия

Муфты для камер и оптические разветвители используются для фокусировки изображения, исходящего из окуляра эндоскопа на поверхность головки ПЗС-камеры. И муфты для камер, и оптические разветвители могут использоваться для обеспечения вращающегося соединения между эндоскопом прямого обзора и головкой камеры. Эндоскоп прикрепляется к дистальному концу, а головка камеры – к проксимальному концу.

Большинство муфт для камер и оптических разветвителей оснащены ручкой фокусировки, позволяющей производить осевые движения объектива для получения наиболее четкого изображения. Оптические разветвители отличаются от муфт для камер наличием внутреннего оптического устройства, разделяющего одиночное изображение, поступающее с эндоскопа, на два полноценных изображения. Эта функция обеспечивает возможность прямого просмотра изображения, поступающего с эндоскопа, через окуляр пользователя с параллельным выводом изображения с ПЗС-камеры, направленной на девяносто градусов от оси эндоскопа.

В настоящих инструкциях по применению муфты, оптические разветвители и видеоадаптеры названы общим термином «муфты».

Примечание: Термин «многорежимный» относится к методам стерилизации. Многорежимные муфты могут быть автоклавируемы, а также стерилизуемы стерилизантами STERRAD® 100S, STERRAD® NX, STERRAD® 100NX или STERIS® V-PRO 1. Такие муфты имеют маркировку «Автоклавируемые» или «Многорежимные». См. параметры в разделе «Стерилизация». Оптические муфты без маркировки «Автоклавируемые» или «Многорежимные» нельзя автоклавировать.

Примечание: Неавтоклавируемые муфты могут быть стерилизуемы стерилизантами STERRAD 100S, STERRAD NX, STERRAD® 100NX или STERIS® V-PRO 1. Их нельзя автоклавировать. См. параметры в разделе «Стерилизация».

Предполагаемые пользователи

Оптические муфты компании «Смит энд Нефью» предназначены для использования медицинскими работниками в соответствии с данными инструкциями по применению. Среда использования – профессиональное медицинское учреждение.

Использование по назначению

Муфта предназначена для использования в качестве дополнительного оборудования для головки эндовидеокамеры при эндоскопической визуализации в ходе хирургических процедур.

Показания к применению

Муфты компании «Смит энд Нефью» предназначены для использования в качестве дополнительного оборудования для головок эндовидеокамеры. Они предназначены для применения в эндоскопических хирургических процедурах для визуализации суставных полостей, полостей тела, полых органов и каналов при использовании с эндоскопом, предписанным для проводимой процедуры. Кроме того, данные муфты предназначены для применения в эндоскопических хирургических процедурах в грудной полости при использовании со стетоскопом, предписанным для проводимой процедуры.

Противопоказания

Не известны.

Целевая группа пациентов

Целевой популяцией пациентов для использования муфт являются пациенты, которым требуется проведение эндоскопических хирургических процедур, необходимость которых установлена назначившими вмешательство медицинскими работниками.



Предупреждения

- Данные изделия поставляются нестерильными. Перед первым применением они подлежат стерилизации. Перед каждым последующим применением они также подлежат очистке и стерилизации.
- Медицинский работник обязан ознакомиться с соответствующими хирургическими методиками перед применением этого изделия.
- Перед применением полностью прочитайте инструкцию.
- Убедитесь, что только медицинское оборудование, соответствующее стандарту IEC 60601-1 и относящимся к нему стандартам, подключено или используется вместе с этими устройствами.

- При обеззараживании и стерилизации методом парового автоклавирования (совместим с муфтами, имеющими маркировку «Автоклавируемый» или «Многорезжимный») все отдельные части (головка эндовидеокамеры, эндоскоп и муфта) следует **ОБЯЗАТЕЛЬНО** отсоединить друг от друга перед процедурой. В противном случае возможны нарушение стерильности и риск для пациента.
- Если оптическая муфта и головка эндовидеокамеры стерилизуются как собранный блок (применимо только к методам стерилизации без автоклавирования), имейте в виду, что место соединения муфты и головки эндовидеокамеры не стерильно. При поломке головки эндовидеокамеры или муфты во время использования замене подлежат оба этих компонента.

Меры предосторожности

- В соответствии с Федеральным законодательством США это устройство может быть приобретено только врачом или по его заказу ограничивает продажу этого устройства **ТОЛЬКО** врачам или по его заказу.
- Перед каждым применением осматривайте устройство на предмет надлежащего функционирования и отсутствия повреждений. Запрещается использовать устройство, если оно повреждено.
- Данное изделие содержит никель (Ni), который может вызывать аллергические реакции.
- Паровому автоклавированию разрешается подвергать только муфты, имеющие маркировку «Автоклавируемый» или «Многорезжимный». Паровое автоклавирование не предназначенных для этого муфт приведет к необратимому повреждению оптических компонентов и аннулированию гарантии.
- При автоклавировании муфт, имеющих маркировку «Автоклавируемый» или «Многорезжимный», их следует отсоединить от эндовидеокамеры для очистки и стерилизации с целью уменьшения возможности запотевания.
- Перед стерилизацией в автоклаве убедитесь, что открытые оптические поверхности оптических муфт тщательно очищены и что на них нет отложений. Несоблюдение правил очистки муфты перед обработкой паром в автоклаве может привести к необратимому повреждению оптических поверхностей.
- Во избежание запотевания во время хирургической процедуры и муфта, и эндовидеокамера в момент их присоединения должны иметь комнатную температуру, а на оптических поверхностях должна отсутствовать влага.
- Запрещается погружать горячую муфту в холодную воду или иные жидкости. Принудительное охлаждение может привести к повреждению муфты и аннулированию гарантии.
- Не подвергайте неавтоклавируемые муфты воздействию температур выше 140 °F (60 °C).
- Любые механические манипуляции, попытки ремонта или модификации оптических муфт могут

Инструкция по применению Присоединение к камере (А)

См. рисунок 1.

Резьба на креплениях муфт совместима с резьбой на соответствующих им эндовидеокамерах. Осмотрите муфту перед присоединением к головке эндовидеокамеры, чтобы убедиться, что уплотнительное кольцо находится в своем пазу и на нем отсутствуют порезы или повреждения. Присоединение к головке эндовидеокамеры выполняется совмещением резьбы и поворотом по часовой стрелке (туго затяните вручную). Плотное присоединение обеспечивает возможность вращения эндоскопа независимо от головки эндовидеокамеры.

ОСТОРОЖНО! Во избежание запотевания во время хирургической процедуры и муфта, и эндовидеокамера в момент их присоединения должны иметь комнатную температуру, а на оптических поверхностях должна отсутствовать влага.

Отсоединение муфты

Муфта отсоединяется от головки эндовидеокамеры поворотом в направлении против часовой стрелки.

Подключение эндоскопа (В)

См. рисунок 1.

Откройте разъем на муфте, отжав запорный механизм. Вставьте окуляр эндоскопа в муфту так, чтобы окуляр был размещен напротив задней части муфты. Убедитесь, что окуляр эндоскопа отцентрован в муфте. Отпустите запорный механизм, обеспечивающий фиксацию эндоскопа.

Присоединяя гибкие эндоскопы определенных типов, необходимо использовать соответствующий промежуточный переходник между эндоскопом и муфтой. Присоедините конец переходника, имеющий форму окуляра, к муфте. Затем присоедините гибкий эндоскоп таким образом, чтобы лучеобразные соединительные штырьки на проксимальном конце эндоскопа (при их наличии) полностью вошли в соответствующие вырезы на переходнике.

Поверните эндоскоп по часовой стрелке и зафиксируйте при помощи винта на переходнике.

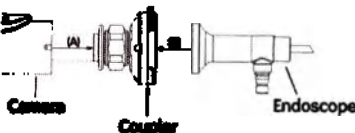


Рисунок 1.

Camera	Камера
Coupler	Муфта
Endoscope	Эндоскоп

Отсоединение эндоскопа

Отсоедините эндоскоп от муфты, отжав запорный механизм и вынув эндоскоп.

Муфты с переменным фокусным расстоянием, разработанные специально для головок эндовидеокамер «Смит энд Нефью» на 3 ПЗС, имеют диапазон изменения фокусного расстояния 22-45 мм. Серебряная рельефная ручка предназначена для фокусировки, а черная рельефная ручка – для изменения фокусного расстояния.

На русском языке

привести к нарушению герметичности. Запрещается самостоятельно разбирать, ремонтировать или модифицировать устройства.

- Муфты – это хрупкие инструменты, требующие осторожного обращения.

Уведомление о нежелательных явлениях

Если во время использования этого устройства или в результате его использования возникает серьезное неблагоприятное событие, просим сообщить о нем производителю и своему национальному уполномоченному органу.

complaints@smith-nephew.com

Совместимые устройства

Прямые видеоскопы «Смит энд Нефью»
Головки камеры «Смит энд Нефью» (например, головка эндовидеокамеры LENS, головка эндовидеокамеры LENS 4K и т.д.)

Очистка

Муфты имеют две или три оптических поверхности, которые необходимо регулярно очищать и проверять, чтобы обеспечить максимально высокое пропускание и качество изображения. Это передний и задний окуляры, а также окуляр оптического разветвителя.

1. Замочите устройство в ванне с ферментным моющим средством с нейтральным pH на 5 минут.
2. Очистите все щели с помощью чистящей щетки, чтобы удалить все видимые загрязнения из всех щелей, принимая необходимые меры предосторожности, чтобы не поцарапать оптические поверхности. Если устройство оснащено фокальным кольцом, оно должно быть полностью провернуто в обоих направлениях для очистки открывающихся участков.
3. Очистите каждую оптическую поверхность марлевым тампоном, смоченным в ферментном чистящем средстве с нейтральным pH.
4. Промойте устройство теплой водопроводной водой в течение 2 минут.
5. Очистите каждую оптическую поверхность марлевым тампоном, смоченным в изопропиловом спирте. Тщательно промойте дистиллированной водой.
6. Очистите каждую оптическую поверхность марлевым тампоном, смоченным в ацетоне. Тщательно промойте дистиллированной водой.
7. Проверьте все оптические поверхности под прямым лучом света для обнаружения оставшихся инородных веществ или царапин, которые могут снизить качество изображения.
8. Термическая дезинфекция 196 °F (91 °C) в течение минимум одной минуты.

Стерилизация

Дезинфекция не может являться заменой для стерилизации. Перед стерилизацией всегда проводите осмотр на предмет повреждений или загрязнений.

Оптические муфты следует поместить в лоток для стерилизации, завернуть в подходящую упаковку для процесса стерилизации и простерилизовать перед использованием.

Обертывание муфт (в качестве средства защиты в неодобренном для использования контейнере) недопустимо, поскольку загрязнения от оберточного материала (например, полотенца) могут остаться на муфте.

Неавтоклавируемые оптические муфты

Перед стерилизацией внимательно изучите все предупреждения и меры предосторожности.

Автоклавируемые и многорежимные муфты

Перед стерилизацией ознакомьтесь со всеми предупреждениями и мерами предосторожности.

Примечание: Муфта оптическая и головка эндовидеокамеры стерилизуются отдельно. Следует уделять особое внимание высушиванию смежных поверхностей муфты и камеры; в противном случае оставшаяся влага может способствовать запотеванию и конденсироваться на стеклянных поверхностях во время использования, снижая резкость изображения.

Автоклавируемое с обертыванием

Следуйте стандартным процедурам медицинского учреждения

Предварительное вакуумирование при «270°F» («132°C») в течение 4 минут
30 - минутная сушка

или

Гравитационный метод при «270°F» («132°C») в течение 15 минут
30- минутная сушка

В дополнение к методам автоклавирования с обертыванием автоклавируемые и многорежимные муфты компании «Смит энд Нефью» могут быть простерилизованы при помощи одного из следующих методов:

Пользователи вне США

Автоклавируемое (параметры стерилизации паром)

Метод	Цикл	Температура воздействия	Время воздействия (минуты)	Высыхание (минуты)
Цикл для Великобритании (в обертке)	Н/П	134 °C	3	30
Цикл паровой стерилизации, рекомендованный Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ)	Н/П	134 °C	18	30

Примечание: Цикл для Великобритании не проходил утверждение в FDA

Примечание: Цикл, рекомендованный ВОЗ, не проходил утверждение в FDA и предназначен только для международного использования.

Примечание: Оптическую муфту можно автоклавирировать индивидуально.

Химическая стерилизация

Устройство стерилизуют в одной из следующих перечисленных систем стерилизации:

- STERRAD 100NX, стандартный цикл
- STERRAD 100S, короткий цикл
- STERRAD NX, стандартный цикл

Примечание: Устройство следует поместить в лоток для стерилизации и завернуть в нетканую полипропиленовую пленку, рекомендованную STERRAD.

При обработке этих устройств следуйте инструкциям по применению руководства оператора системы STERRAD 100S, NX или 100NX.

Циклы Sterris V-PRO:

- Стандартный цикл Sterris V-PRO 1
- Sterris V-PRO 1 Plus, циклы с просветом или без просвета
- Sterris V-PRO Max циклы с просветом, без просвета или гибкие циклы

Примечание: Устройство следует поместить в лоток для стерилизации и завернуть в нетканую полипропиленовую пленку, рекомендованную STERIS.

Примечание: Следуйте инструкциям по использованию циклов V-PRO в Руководстве оператора системы STERIS V-PRO при обработке этих устройств.

- Следуйте всем рекомендованным указаниям и предупреждениям, относящимся к конкретной системе стерилизации.

Примечание: После химической стерилизации устройство готово к немедленному использованию.

Примечание: Эти параметры были признаны способными обеспечить стерильность.

Хранение

Муфты следует хранить в транспортировочной таре или в лотке для стерилизации. В любом случае необходимо принять меры для неподвижного закрепления муфт во избежание повреждений.

Когда оптические муфты стерилизуются после использования, устройства следует хранить в специально отведенном месте с ограниченным доступом, которое хорошо вентилируется и обеспечивает защиту от пыли, влаги, паразитов, а также экстремальных температур и влажности. Хранение связано с событиями, а не со временем. Стерильные упакованные устройства можно хранить до тех пор, пока стерильная упаковка не нарушена, или до истечения срока годности.

Примечание: для пользователей в США: Могут храниться только предметы, стерилизованные и упакованные в материалы, одобренные FDA для поддержания стерильности.

Ожидаемый срок службы

Оптические муфты производства компании «Смит энд Нефью» представляют собой многоцветный инструмент. Срок функционирования этих устройств зависит от множества различных факторов, включая частоту использования, метод и продолжительность каждого использования, а также методы послеоперационной обработки и обращения.

Правильное обслуживание вашего оборудования необходимо для достижения оптимальной производительности с течением времени.

Перед использованием в процедуре следует проверить оптическую муфту.

Доказательства повреждения устройства могут включать, но не ограничиваются:

- Кольцо фокусировки устройства заблокировано, свободно вращается или для его использования требуется чрезмерное усилие
- Устройство влажное внутри
- Объектив устройства треснул
- Устройство не может быть прикреплено к головке камеры или видеоскопу

Примечание: Очистите и стерилизуйте это устройство перед возвратом или утилизацией.

Условия окружающей среды

Условие	Транспортировка и/или хранение
Температура	от -20 до 140 °F (от -29 до 60 °C)
Влажность	15-85% (образование конденсата не допускается)

Для получения дополнительной информации

Если требуется дополнительная информация, включая гарантии на это изделие, свяжитесь со службой поддержки клиентов компании «Смит энд Нефью» по телефону +1 800 343 5717 в США или обратитесь к уполномоченному представителю.

Ссылка

Стандарты стерилизации

- ANSI/AAMI ST79. Подробное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях.
- ANSI/AAMI/ISO 17665-1. Стерилизация медицинской продукции – Влажный жар, Часть 1 – Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий.
- ISO 14937. Стерилизация медицинской продукции – Общие требования к характеристикам стерилизующего агента и разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
- ISO 17664. Стерилизация медицинской продукции – Информация, предоставляемая производителями касательно обработки медицинских изделий.
- AAMI TIR12. Проектирование, тестирование и маркировка медицинских изделий многоразового использования для обработки в медицинских учреждениях: Руководство для производителей медицинских изделий.

Стандарты очистки

- Руководство для сотрудников отрасли и FDA - Обработка медицинских изделий в медицинских учреждениях: Методы валидации и маркировка. США FDA 17 марта 2015 г.
- Американское общество испытаний и материалов (ASTM). Стандартное руководство по выбору тестовых грунтов для проверки методов очистки многоразовых медицинских устройств, F3208-17.
- Американское общество испытаний и материалов (ASTM). Стандартное руководство по применению испытательных грунтов для проверки методов очистки многоразовых медицинских устройств, F3293-18.
- AAMI TIR12. Проектирование, тестирование и маркировка медицинских изделий многоразового использования для обработки в медицинских учреждениях: Руководство для производителей медицинских изделий.
- AAMI TIR 30. Сборник процессов, материалов, методов испытаний и критериев приемлемости для очистки медицинских изделий для многократного использования.

Условные обозначения Глоссарий

	Медицинское изделие
	Маркировка WEEE (Данное изделие следует утилизировать отдельно от бытовых отходов)
	Знак соответствия стандартам ЕС и идентификационный номер уполномоченного органа. Изделие соответствует основным требованиям Директивы ЕС об изделиях медицинского назначения (Директива 93/42/ЕЕС)
	Осторожно
	Общий предупреждающий знак
	Уникальный идентификатор устройства
	Нестерильно
	Температурные ограничения
	Диапазон влажности

	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство США накладывает ограничения на продажу настоящего изделия только надлежащим образом лицензированному практикующему медицинскому работнику или по его заказу
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Номер лота
	См. инструкцию по использованию



Компания «Смйт энд Непью Инж. Эндоскопы Динамика» (Smith & Nephew, Inc.), 150 Millicent Road, Andover, MA 01810 (Андовер, штат Массачусетс 01810)

+1 978 749 1000 Телефон:
+1 978 749 1106 Факс
+1 800 343 5717 США Отдел обслуживания клиентов

www.smith-nephew.com
fu.smith-nephew.com

*Товарный знак компании «Смйт энд Непью»
©2002, 2020 Smith & Nephew, Inc. Все права защищены.

CE

**ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«ВИДЕОСИСТЕМА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ 4K LENS С
ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ»**

При поставке изделия в РФ информация, содержащаяся в данном дополнении к инструкции по эксплуатации, является приоритетной

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ)

Видеосистема эндоскопическая 4K LENS с принадлежностями, в вариантах исполнения:

I. Видеосистема эндоскопическая 4K LENS, с модулем Wi-Fi, в составе:

1. Консоль эндовидеокамеры 4K LENS, с модулем Wi-Fi – 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
3. Кабель питания – 1 шт.
4. Головка эндовидеокамеры – 1 шт.
5. Муфта оптическая 19.5 мм – 1 шт.
6. Муфта оптическая 26.5 мм – 1 шт. (при необходимости).

II. Видеосистема эндоскопическая 4K LENS, в составе:

1. Консоль эндовидеокамеры 4K LENS – 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
3. Кабель питания – 1 шт.
4. Головка эндовидеокамеры – 1 шт.
5. Муфта оптическая 19.5 мм – 1 шт.
6. Муфта оптическая 26.5 мм – 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности :

1. Комплект принадлежностей в составе :
 - 1.1. Кабель HD-SDI – 5 шт.
 - 1.2. Кабель мини-вилка 3,5 мм – 2 шт.
 - 1.3. USB кабель – 1 шт.
 - 1.4. Кабель DisplayPort – 1 шт.
 - 1.5. Кабель Cat 5e – 1 шт.

НАЗНАЧЕНИЕ

Видеосистема эндоскопическая 4K LENS предназначена для обеспечения освещения, визуализации и захвата неподвижных изображений и изображений в динамике, участков проведения хирургического вмешательства.

ПОКАЗАНИЯ

Видеосистема эндоскопическая 4K LENS и головка эндовидеокамеры 4K LENS используются при диагностических и оперативных вмешательствах в ходе артроскопических и эндоскопических процедур, обеспечивая освещение, визуализацию и захват неподвижных изображений и изображений в динамике участков проведения хирургических вмешательств в полостях суставов, полостях тела, полых органах и каналах. Кроме того, консоль эндовидеокамеры и головка эндовидеокамеры 4K LENS показаны для использования при эндоскопических хирургических процедурах в торакальной полости в случае использования в сочетании с предназначенным для этих целей торакоскопом.

Головка эндовидеокамеры LENS 4K и консоль эндовидеокамеры используются при диагностических и оперативных эндоскопических процедурах, таких как артроскопия, для обеспечения освещения, визуализации, а также захвата неподвижных изображений и изображений в динамике участков проведения хирургических вмешательств в полостях суставов, полостях тела, полых органах и каналах. Кроме того, головка эндовидеокамеры LENS 4K и консоль эндовидеокамеры показаны для использования при эндоскопических хирургических процедурах в торакальной полости в сочетании с предназначенным для этих целей торакоскопом.

Муфты компании «Смит энд Нефью» предназначены для использования в качестве дополнительного оборудования для головок эндовидеокамеры.

Они предназначены для применения в эндоскопических хирургических процедурах для визуализации суставных полостей, полостей тела, полых органов и каналов при использовании с эндоскопом, предписанным для проводимой процедуры. Кроме того, данные муфты предназначены для применения в эндоскопических хирургических процедурах в грудной полости при использовании с торакоскопом, предписанным для проводимой процедуры.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ МИ

Видеосистемы эндоскопические LENS 4K производства «Смит энд Нефью» предназначены для использования медицинскими работниками в соответствии с данными инструкциями по применению.

Средой использования, в соответствии с руководством и разделом ЭМС декларации производителя, является профессиональное медицинское учреждение. Целевой популяцией пациентов для системы LENS 4K являются пациенты, которым требуется проведение эндоскопических хирургических процедур, необходимость которых установлена назначившими вмешательство медицинскими работниками.

УВЕДОМЛЕНИЕ О НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫХ ЯВЛЕНИЯХ

Если во время использования данного устройства, или в результате его использования возникает серьезное неблагоприятное событие, просим сообщить о нем производителю и своему национальному уполномоченному органу. complaints@smith-nephew.com

ВОЗМОЖНОСТИ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МИ

Изделие не совместимо с МРТ.

Видеосистема эндоскопическая 4K LENS

Устройство совместимо с:

Совместимыми плоскостными дисплеями высокой четкости;
Устройствами для захвата изображения;
Печатными устройствами и устройствами видеозаписи;
Головкой эндоскопической камеры 4K LENS;
Видеоадаптером;
Антенной Wi-Fi 4K LENS.

Муфта оптическая

Совместимые эндоскопы:
Артроскопы: размеры 1,9, 2,7 и 4,0 мм;
Лапароскопы: размеры 5,0, 5,5 и 10 мм;
Гистероскопы: 4,0, 5,0, 5с и 8,0 мм;
Торакоскопы: 2,8 мм.

Головка эндоскопической камеры

Устройство совместимо с:
Консолью эндоскопической камеры 4K LENS;
Консолью эндоскопической камеры 4K LENS с поддержкой функции Wi-Fi;
Совместимые эндоскопы и муфты (должны иметь резьбовое С-крепление отраслевого стандарта 1-32-UN 2B):
Артроскопы: размеры 1,9, 2,7 и 4,0 мм
Лапароскопы: размеры 5,0, 5,5 и 10 мм
Гистероскопы: 4,0, 5,0, 5с.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИИ

Технические характеристики Консоли эндоскопической камеры 4K LENS

Размеры (ДлинаxШиринаxВысота), см	39,37 x 35,56 x 11,68
Масса, кг	6,2
Видеовыход, Гц	60
Разрешения, пиксели	3840 x 2160 (нативное/native) 4K
Выдержка	Выдержка 1/60–1/10 000 секунды (60 Гц)
Переменный ток утечки, мкА	420,1
Предохранители	F10AH 250 V; 250 В, 10А
Режим работы	Продолжительный
Требования к электропитанию	100-240 В переменного тока, 50/60 Гц; двойной главный предохранитель
Классификация оборудования	Защита от поражения электрическим током Класс 1, тип оборудования CF.
Защита IPX	IPX0
Wi-Fi (для версии с поддержкой Wi-Fi)	2,4 ГГц 802.11 b/g/n WPA-2 РЧ модуль
Запоминающее устройство USB	8 Гб минимум; 32 Гб рекомендовано. FAT32 (для дисков менее 32 Гб) или NTFS разделы. Примечание: Диски должны быть отформатированы с поддержкой таблиц разделов MBR. Система не поддерживает диски с форматированием GPT. Для использования с данной системой были валидированы следующие устройства: • 8 Гб USB флеш-накопители (Transcend, Corsair™, Imation™, Kingston) • 16 Гб USB флеш-накопители (ADATA™, Mushkin, Silicon Power™) • 32 Гб USB флеш-накопители (Corsair, Patriot™, PNY™, Silicon Power) • 64 Гб USB флеш-накопители (Mushkin, & ADATA) • 1 Тб внешние SSD жесткие диски (Buffalo & Western Digital)
USB выход	Два (2) коннектора тип А; обеспечивает подключение USB-совместимых флеш-накопителей или жестких дисков.
Тип USB	USB 2.0 или выше
Видеовыход	NTSC или PAL композитный вход
Видеовыход	
Цифровой последовательный интерфейс высокого разрешения (HD Serial Digital Interface; HD-SDI)	Один цифровой последовательный интерфейс (HD- SDI) с 4:2:2 компонентным цифровым видеовыходом на BNC коннекторе

Цифровой последовательный интерфейс 4K (4K-SDI)	Четыре цифровых последовательных интерфейса (HD-SDI) с 4:2:2 компонентным цифровым видеовыходом на BNC коннекторе
DisplayPort (DP)	Однопоточная передача (Single stream transport; SST) версия 1.2
Управление видеопериферией	Два низкочастотных разъема (3,5 мм)

Погрешность составляет $\pm 10\%$, если не указано иное

Технические характеристики Головки эндоскопической 4K LENS

Размеры головки эндоскопической (Длина/Ширина/Высота), см	8,89 x 4,32 x 5,08 см
Масса, кг	0,7
Размеры, см, кабель головки эндоскопической	365,76 +/- 7,62
Классификация оборудования	Защита от поражения электрическим током, класс 1; оборудование типа CF; ободок головки камеры (рабочая часть)
Технология видеодатчика	Разрешение 4 K, 3 МОП чипа
Передача видеоданных	Высокоскоростная низковольтная последовательная (High-speed, low-voltage differential serial; LVDS) передача цифрового сигнала по 12-футовому кабелю эндоскопической
Формат видеовыхода	Full UHD 2160p, 100% совместимый с SMPTE ST 425-5 при использовании с консолью эндоскопической LENS 4K
Частота обновления видеопередачи, Гц	60
Соответствие требованиям к устойчивости к ударам и вибрации при транспортировке	ISTA 3A
Крепление объектива	Резьбовое соединение типа C-mount стандарта 1.00 - 32 UN 2B
Режимы работы	Продолжительный

Погрешность составляет $\pm 10\%$, если не указано иное

Технические характеристики Муфты оптической 19,5 мм

Длина, мм	50
Диаметр, мм	50
Масса, г	110

Погрешность составляет $\pm 10\%$, если не указано иное

Таблица 4. Технические характеристики Муфты оптической 26,5 мм

Длина, мм	50
Диаметр, мм	50
Масса, г	110

Погрешность составляет $\pm 10\%$, если не указано иное

Полный список технических характеристик для муфт оптических предоставляется по запросу.

СВЕДЕНИЯ ОБ ЭМС

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия.

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Видеосистема эндоскопическая 4K LENS с принадлежностями предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.		
3	Испытания на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Видеосистема эндоскопическая 4K LENS с принадлежностями использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
5	Радиопомехи по CISPR 11	Класс А	

6	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	Видеосистема эндоскопическая 4K LENS с принадлежностями пригодна для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома. Может быть применена в жилых домах и зданиях, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома, при наличии следующего предупреждения: Предупреждение. Настоящая система предназначена для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящая система может вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения эндоскопической видеосистемы 4K LENS или экранирование места размещения.
7	Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Эндоскопическая видеосистема 4K LENS с принадлежностями предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±8 кВ - контактный разряд ±15 кВ - воздушный разряд	±8 кВ - контактный разряд ±15 кВ - воздушный разряд	Пол должен быть из дерева, бетона или керамической плитки. В случае, если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять, по меньшей мере, 30%.
Наносекундные импульсные помехи по 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 питания в электросети должно соответствовать типичному для коммерческого или больничного применения.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по 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 питания в электросети должно соответствовать типичному для коммерческого или больничного применения.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	0% U _n в течение 0,5 периода 40% U _n (провал напряжения 60% U _n) в течение 5 периодов 70% U _n (провал напряжения 30% U _n) в течение 25 периодов <5% U _n (провал напряжения >95% U _n) в течение 5 с	0% U _n в течение 0,5 периода 40% U _n (провал напряжения 60% U _n) в течение 5 периодов 70% U _n (провал напряжения 30% U _n) в течение 25 периодов <5% U _n (провал напряжения >95% U _n) в течение 5 с	Качество питания в электросети должно соответствовать типичному для коммерческого или больничного применения. Если пользователю видеосистемы LENS 4K требуется непрерывность работы во время прерывания электропитания, рекомендуется запитывать видеосистему LENS 4K от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде.

Примечание - U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Видеосистема эндоскопическая 4K LENS с принадлежностями предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) От 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение) От 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом эндоскопической видеосистемы 4K LENS, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика.
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	Рекомендуемый пространственный разнос: $d=1,2\sqrt{P},$ $d=1,2\sqrt{P},$ (от 80 до 800 МГц); $d=2,3\sqrt{P},$ (от 800 МГц до 2,7 ГГц), P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой*, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^а . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

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 радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения соответствия, следует проводить наблюдения за ее работой с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение системы.

b - вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем 3, В/м.

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и видеосистемой эндоскопической 4K LENS с принадлежностями

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и эндоскопической видеосистемой 4K LENS

Эндоскопическая видеосистема 4K LENS с принадлежностями предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P , Вт

Пространственный разнос d , м, в зависимости от частоты передатчика

	$d=1,2\sqrt{P}$, от 150 кГц до 80 МГц	$d=1,2\sqrt{P}$, от 80 до 800 МГц	$d=2,3\sqrt{P}$, от 800 МГц до 2,5 ГГц
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

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Медицинское изделие не содержит материалов человеческого или животного происхождения.

СОДЕРЖАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ СУБСТАНЦИЙ

Раздел не применим к рассматриваемым изделиям, так как изделия компании Smith & Nephew не содержат медицинских субстанций, также медицинские субстанции не участвуют в процессе производства.

ДАННЫЕ ОБ УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ**Проект маркировки**

Наименование медицинского изделия: (согласно РУ)

Размер: (Если применимо к данному изделию).

Кол-во шт. в упаковке: (Если применимо к данному изделию).

Дата изготовления, Использовать до, номер партии / серии: См. на упаковке

Наименование и адрес изготовителя:

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Метод стерилизации: (Если применимо к данному изделию).

Номер РУ:

Назначение, способ применения, противопоказания: См. инструкцию

Условия хранения:

Меры предосторожности: (Если применимо к данному изделию).

Инструкция по применению:

Информация о прохождении обязательной сертификации (Знак РСТ) *

Информация о соответствии Техническому Регламенту Таможенного Союза (Знак ЕАС)*;

* Знак РСТ/ЕАС вносится после прохождения процедуры сертификации (при наличии оформленного документа, подтверждающего соответствие)

Данные об упаковке

Консоль эндовидеокамеры 4K LENS с модулем Wi-Fi или без модуля Wi-Fi

Консоль эндовидеокамеры с модулем Wi-Fi или без модуля Wi-Fi поставляется в транспортной упаковке из гофрированного картона, которая включает в себя Консоль эндовидеокамеры 4K LENS с кабелем питания, Руководство по эксплуатации, Антенну Wi-Fi (для консоли эндовидеокамеры с модулем Wi-Fi), поролоновые разделители, расположенные на передней и задней части изделия, для безопасности транспортировки медицинского изделия, а также транспортную упаковку с принадлежностями из гофрированного картона (при необходимости).

Транспортная упаковка с принадлежностями включает в себя поролоновые разделители для безопасности транспортировки принадлежностей.

Муфта оптическая

Муфта оптическая поставляется в транспортной упаковке из гофрированного картона, которая включает в себя муфту оптическую (с защитным колпачком), поролоновые разделители для безопасности транспортировки медицинского изделия, а также инструкцию по применению на медицинское изделие.

Головка эндовидеокамеры

Головка эндовидеокамеры поставляется в транспортной упаковке из гофрированного картона, которая включает в себя Головку эндовидеокамеры, поролоновые разделители для безопасности транспортировки медицинского изделия, а также инструкцию по применению на медицинское изделие.

СВЕДЕНИЯ О РИСКАХ

Выполненный анализ рисков дает гарантии того, что соответствующие риски были идентифицированы и либо устранены, либо снижены насколько это возможно. Для оставшихся рисков представлены меры управления рисками, для каждого риска соответствующие, чтобы свести к минимуму опасность возможных отказов во время расчетного ожидаемого срока службы изделия.

Результаты анализа рисков показывают, что использование изделия по назначению не оказывает неблагоприятного воздействия на здоровье или безопасность пациента, пользователя или других лиц.

ИНФОРМАЦИЯ О ПРОГРАММНОМ ОБЕСПЕЧЕНИИ, ИСПОЛЪЗУЕМОМ В МИ

Программное обеспечение, используемое в медицинском изделии относится к классу опасности В.

ОСНОВНОЙ ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

Стандарт	Описание
EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и основные характеристики
EN 60601-1-2	Медицинские электрические изделия. Часть 1-2. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам. Параллельный стандарт. Электромагнитные помехи
EN 60601-2-18	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре
Директива (EU) 2015/863 RoHS	Ограничение содержания опасных веществ
Директива (EU) 2011/65 RoHS	Ограничение содержания опасных веществ
Регламент REACH (EC) No 1907/2006	Производство и оборот химических веществ, испытания продукции
Директива (EU) 2014/53	Радиооборудование
EN ISO 14971	Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Видеосистема эндоскопическая 4K LENS

Требования к состоянию окружающей среды во время операции

Температура	От +10 °C до + 40 °C
Относительная влажность	30 % - 75 %
Атмосферное давление	70-106 кПа
Высота над уровнем моря	3000 метров максимум

Головка эндовидеокамеры и оптическая муфта

Требования к состоянию окружающей среды во время операции

Температура	От +10 °C до + 25 °C
Относительная влажность	30 % - 75 %
Атмосферное давление	70-106 кПа
Высота над уровнем моря, на которой сохраняется работоспособность	3000 метров максимум

СРОК СЛУЖБЫ

Видеосистемы эндоскопические производства «Смит энд Нефью» LENS 4K представляют собой многоразовый инструмент. Срок функционирования этих устройств зависит от множества различных факторов, включая частоту использования, методику и продолжительность каждого эпизода использования, а также методы послеоперационной обработки. Обязательным условием достижения оптимальных эксплуатационных характеристик в отдаленной перспективе является надлежащее обслуживание данного оборудования.

Видеосистемы эндоскопические LENS 4K следует проверять перед каждой процедурой использования в соответствии с «Картой контроля подготовки к использованию» и проводить поиск и устранение неисправностей в случае возникновения любых затруднений. В случае сохранения конкретной проблемы следует обратиться в службу поддержки компании «Смит энд Нефью» или к авторизованному представителю компании «Смит энд Нефью».

Производимая компанией «Смит энд Нефью» головка эндовидеокамеры LENS 4K представляет собой инструмент для многоразового использования. Срок функционирования этих устройств зависит от множества различных факторов, включая частоту использования, метод и продолжительность каждого использования, а также методы послеоперационной обработки и обращения. Обязательным условием достижения оптимальных эксплуатационных характеристик головки видеокамеры является надлежащее техническое обслуживание этого оборудования.

Головку эндовидеокамеры LENS 4K следует проверять перед каждой процедурой использования в соответствии с «Картой контроля подготовки к использованию». В случае возникновения каких-либо проблем следует обратиться в службу поддержки компании «Смит энд Нефью» или к авторизованному представителю компании «Смит энд Нефью».

Оптические муфты производства компании «Смит энд Нефью» представляют собой многоразовый инструмент. Срок функционирования этих устройств зависит от множества различных факторов, включая частоту использования, метод и продолжительность каждого использования, а также методы послеоперационной обработки и обращения. Правильное обслуживание вашего оборудования необходимо для достижения оптимальной производительности с течением времени.

Медицинское оборудование при обычных условиях эксплуатации с соблюдением инструкции по эксплуатации рассчитано на неограниченный срок службы.

Ожидаемый срок службы – 1 год.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Комплект поставки:

I. Видеосистема эндоскопическая 4K LENS, с модулем Wi-Fi, в составе:

1. Консоль эндовидеокамеры 4K LENS, с модулем Wi-Fi – 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
3. Кабель питания – 1 шт.
4. Головка эндовидеокамеры – 1 шт.
5. Муфта оптическая 19.5 мм – 1 шт.
6. Муфта оптическая 26.5 мм – 1 шт. (при необходимости).

II. Видеосистема эндоскопическая 4K LENS, в составе:

1. Консоль эндовидеокамеры 4K LENS – 1 шт.
2. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
3. Кабель питания – 1 шт.
4. Головка эндовидеокамеры – 1 шт.
5. Муфта оптическая 19.5 мм – 1 шт.
6. Муфта оптическая 26.5 мм – 1 шт. (при необходимости).

Принадлежности :

1. Комплект принадлежностей в составе :
 - 1.1. Кабель HD-SDI – 5 шт.
 - 1.2. Кабель мини-вилка 3,5 мм – 2 шт.
 - 1.3. USB кабель – 1 шт.
 - 1.4. Кабель DisplayPort – 1 шт.
 - 1.5. Кабель Cat 5e – 1 шт.

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

На устройство распространяется действие Директивы 2002/96/ЕС (Европейского сообщества) по отходам электрического и электронного оборудования (WEEE). В соответствии с регистрационным статусом по этой директиве данное устройство не подлежит утилизации вместе с обычным электрическим и электронным оборудованием. После использования изделие может быть потенциально опасным. Утилизацию изделия следует проводить в соответствии с местными законодательными требованиями и предписаниями. Производитель предоставляет сведения о безопасности изделий по запросу.

Класс медицинских отходов, не имевших контакт с внутренней средой организма – А.

ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

Компания Smith & Nephew, Inc. (S&N) предоставляет гарантию на все свои продукты первоначальному покупателю (Заказчику) от дефектов изготовления и материалов в течение ста восьмидесяти (180) дней с даты покупки у Smith & Nephew; за исключением продуктов NAVIO, в отношении которых устанавливает срок в один (1) год с даты

установки (Гарантийный Срок). Для любых продуктов, которые были признаны не соответствующими данной гарантии в течение Гарантийного Срока, такая гарантия предусматривает и ограничивается, по выбору S&N, либо (i) ремонтом, или заменой таких продуктов бесплатно и в течение разумного периода времени (ii) возмещением или предоставлением кредита в размере покупной цены таких продуктов. Если S&N отремонтирует или заменит изделие в соответствии с настоящей гарантией и попросит Клиента вернуть такой товар, Клиент должен отправить такой товар в компанию S&N, предварительно оплатив счет за перевозку. Клиенту будет выставлен счет за любой замещающий продукт, если он не вернет запрошенный замененный продукт в течение тридцати (30) дней после отправки S&N заменяющего продукта. Данная гарантия не распространяется и аннулируется в следующих случаях: (i) продукт упакован или маркирован кем-либо, кроме S&N или его уполномоченных агентов; (ii) продукт не используется в соответствии со спецификациями, инструкциями или требованиями по использованию продукта; (iii) оборудование использовано в сочетании с расходными материалами или принадлежностями, не предназначенными для использования с таким оборудованием; (iv) оборудование использовано в сочетании с переработанными расходными материалами или принадлежностями; (v) продукт модифицирован; (vi) у продукта истек срок годности; (vii) нормальный износ; (viii) ущерб из-за неправильного использования, переработки, изменения, несанкционированного ремонта или небрежной эксплуатации или повреждения из-за неосторожности со стороны владельца, потребителя или пользователя продукта, включая, но не ограничиваясь, хранение, эксплуатацию или очистку; или (ix) любой другой ущерб, нанесенный продукту владельцем, потребителем или пользователем. 90-дневная гарантия на ремонт распространяется на отремонтированный неисправный компонент. Эта гарантия распространяется только на первоначального покупателя у S&N (или его авторизованного дистрибьютора) и не подлежит передаче. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ, КОГДА ЭТО ЗАПРЕЩЕНО ИЛИ ТРЕБУЕТСЯ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ЭТА ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ S&N, И ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ ЛЮБОГО ВИДА ИЛИ УКАЗАНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ВЫГОДЫ ТОВАРА, УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНОГО КАЧЕСТВА И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ ИСКЛЮЧЕНЫ.

По всем вопросам, касающимся качества изделий, а так же ремонта и техобслуживания необходимо обратиться к **УПОЛНОМОЧЕННОМУ ПРЕДСТАВИТЕЛЮ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:**

ООО «Смит энд Нефью» 105120, Россия, г. Москва, 2-й Сыромятнический пер., д. 1, 9 этаж, пом. 1, ком.1

Тел. +7 (495) 755 5503

НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ИИ

РАЗРАБОТЧИК:

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

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

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

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division
(Смит энд Нефью Инк. Эндоскопи Дивижн)
76 South Meridian Ave, Oklahoma City, Oklahoma, 73107-6512, США

Российская Федерация
Город Москва
Пятого августа две тысячи двадцать первого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Грачевой Вероники Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 34 - 716

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Л.В.Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 99 (девяносто девять) листов.



Л.В.Дейнеко

