

УТВЕРЖДАЮ/ APPROVE



«Артрекс Инк.»/ «Arthrex Inc»
(Организация/Organization)

1370 Криксайд Бульвар, Нейплс, Флорида, 34108-1945,
США/1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-
1945, USA
(Адрес/Address)

Courtney Smith

3/11/2020.

Кортни Смит / Courtney Smith,

Директор по нормативно-правовому регулированию, Артрекс Инк., /
Director, Regulatory Affairs, Arthrex Inc.

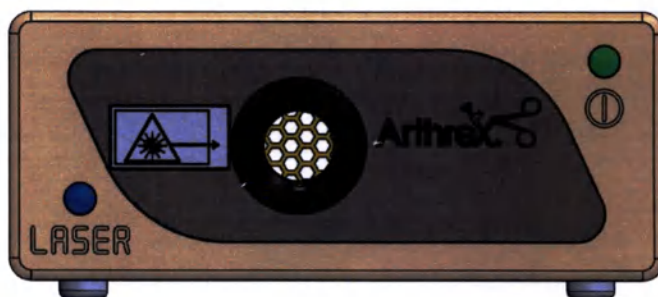
Руководство пользователя

Контроллер камеры Synergy для визуализации эндоскопических
изображений с принадлежностями:
Источник света Synergy, лазерный.



Источник света Synergy, лазерный Руководство пользователя

Руководство пользователя лазерного источника света Synergy производства компании Arthrex содержит основную информацию по безопасной эксплуатации всех компонентов лазерного источника света Synergy, включая принадлежности. Перед использованием системы внимательно прочтите это руководство пользователя и держите его в месте, доступном для всех пользователей. Прочтите и соблюдайте все предупреждения, предостережения и меры предосторожности, касающиеся безопасности.



Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108, США
+1 (800) 934-4404
www.arthrex.com

Техническая поддержка
1-(800) 391-8599

EC	REP
----	-----

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Германия
+49 89 909005-0
www.arthrex.de

Данный документ не является гарантией. Подробную информацию о гарантии, включая отказ от ответственности, исключения, сроки, условия и соответствующие положения см. в разделе «Arthrex U.S. Product Warranty» (Гарантия на продукцию Arthrex U.S.) на веб-сайте компании Arthrex, Inc. по адресу www.arthrex.com. Положения этого раздела включены в настоящий документ посредством ссылок.

Содержание

1.0	Введение	1
1.1	Назначение	1
1.2	Противопоказания	1
1.3	Предупреждения и меры предосторожности	1
1.4	Определения символов	7
1.5	Завершение срока эксплуатации, директивы об охране окружающей среды	8
1.6	Первое использование изделия	8
1.7	Распаковка и осмотр изделия	9
1.8	Возврат изделия	9
1.9	Индикаторы системы	10
2.0	Установка системы и эксплуатация с использованием устройства ввода данных	12
2.1	Установка	12
2.2	Компоненты, поставляемые вместе с системой	13
2.3	Использование системы	14
3.0	Техническое обслуживание	15
3.1	Ожидаемый срок службы	15
3.2	Периодическое техническое обслуживание	15
3.3	Очистка и стерилизация	15
3.4	Поиск и устранение неисправностей	15
4.0	Техническая информация	16
5.0	ПРИЛОЖЕНИЕ (подробная информация об электромагнитной совместимости (ЭМС))	19

1.0 Введение

Перед эксплуатацией, очисткой и/или стерилизацией лазерного источника света Synergy (AR-3200-1018) и принадлежностей производства компании Arthrex персоналу рекомендуется изучить данное руководство. Безопасное и эффективное использование этой системы требует понимания и соблюдения всех предупреждений, мер предосторожности и указаний, приведенных на маркировке изделия и в настоящем руководстве.

1.1 Назначение

Лазерный источник света Synergy предназначен для использования в качестве принадлежности к системе эндоскопической визуализации Synergy^{ID}™.

Показания для стран, не руководствующихся нормативами CE
Система эндоскопической визуализации Synergy^{ID} предназначена для обеспечения оперативной эндоскопической флуоресцентной визуализации в видимом и ближнем инфракрасном диапазоне в режиме реального времени.

Система Synergy^{ID} позволяет хирургам выполнять минимально инвазивные операции с применением стандартной эндоскопической визуализации в видимой части спектра, а также обеспечивает визуализацию сосудов, кровотока и перфузии сопутствующих тканей, и как минимум одного из крупных внепеченочных желчных протоков (пузырный проток, общий желчный проток или общий печеночный проток), в ближнем инфракрасном диапазоне. Флуоресцентная визуализация желчных протоков с помощью системы Synergy^{ID} предназначена для использования с белым светом согласно стандарту лечения, а при наличии показаний, для интраоперативной холангиографии.

Изделие не предназначено для автономного применения с целью визуализации желчных протоков.

Показания для стран, руководствующихся нормативами CE

Система эндоскопической визуализации Synergy^{ID} предназначена для обеспечения

оперативной эндоскопической флуоресцентной визуализации в видимом и ближнем инфракрасном диапазоне в режиме реального времени.

1.2 Противопоказания

Не используйте изделие, если эндоскопическая операция противопоказана.

Изделие нельзя использовать, если условия окружающей среды при его применении не соответствуют стандартам или нормам, установленным в сопроводительных документах.

1.3 Предупреждения и меры предосторожности

Слова **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ**, **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ** и **ПРИМЕЧАНИЕ** имеют особое значение, и обозначенные ими разделы следует тщательно изучить.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: имеется риск в отношении безопасности и/или здоровья пациента, пользователя или третьих лиц. Соблюдайте это предупреждение, чтобы не допустить нанесения вреда пациенту, пользователю или третьим лицам.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ: содержит информацию о предусмотренном применении изделия или принадлежности. При несоблюдении этих указаний возможно повреждение оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Примечание добавляется для сообщения дополнительной специальной информации.

1.3.1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Данное оборудование предназначено для использования медработниками, которые полностью осведомлены о необходимых методиках и указаниях по эксплуатации данного оборудования. Перед использованием данного изделия прочитайте и следуйте всем предупреждающим и предостерегающим примечаниям и

указаниям, приведенным на изделии и включенным в это руководство. Ознакомьтесь со способами эксплуатации и функциями данного изделия и соответствующих принадлежностей. Несоблюдение этих указаний может вызывать последствия, указанные ниже.

- Жизнеугрожающее травмирование пациента.
 - Тяжелые травмы бригады хирургов, медсестер или обслуживающего персонала.
 - Повреждение или ненадлежащее функционирование изделия или принадлежностей.
1. Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по заказу врачей.
 2. Нельзя вскрывать систему или пытаться выполнять её техническое обслуживание, так как это может привести к аннулированию гарантии. Внутри изделия компоненты, обслуживаемые пользователем, отсутствуют. Снятие крышки может создать опасность поражения электрическим током высокого напряжения или других рисков. При возникновении неисправностей в работе системы её следует незамедлительно вернуть для технического обслуживания.
 3. Для защиты пациента рекомендуется проводить регулярное техобслуживание запасного лазерного источника света Synergy, который должен содержаться в чистом состоянии и в полной готовности к использованию.
 4. Для защиты пациента весьма важно, чтобы ДО проведения анестезии пациента было завершено присоединение лазерного источника света Synergy к системе эндоскопического видеонаблюдения Synergy^{ID} и её приведение в состояние готовности к включению лазерного



источника света Synergy в режиме флуоресценции.

5. Только врач может оценить клинические факторы, связанные с каждым пациентом, и определить, показано ли использование данного изделия. Врач должен определить конкретную методику и процедуру, которые позволят достичь желаемого клинического эффекта.
6. Данное изделие и его принадлежности могут использовать только врачи и средний медперсонал по указаниям врача, обладающего соответствующей технической подготовкой.
7. Использование принадлежностей и кабелей, иных чем оговоренных техническими условиями, или произведенных иными фирмами, чем производитель данного оборудования, может привести к повышенному электромагнитному излучению или снижению электромагнитной помехоустойчивости оборудования и к его неправильной работе. Данное изделие следует использовать с оригинальными принадлежностями и запасными частями производителя. Использование иных запасных частей или материалов может неблагоприятно повлиять на безопасность.
8. Нельзя использовать в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, газов, дезинфицирующих средств, чистящих растворов или любого материала, воспламеняющегося под действием электрических искр.
9. Заземление оборудования является для безопасной эксплуатации критически важным. Подключите шнур питания к надлежащим образом заземленной розетке, характеристики напряжения и частоты которой совместимы с указанными на изделии или в настоящем руководстве. Не следует использовать адаптеры или удлинители: такие устройства устраняют заземление и могут привести к травмам.



10. Данное оборудование нельзя подключать к одной электрической розетке или заземлению с оборудованием для жизнеобеспечения или жизнеобеспечения.
11. Если одно или несколько изделий с сетевым питанием одновременно подключены к одному разъему с помощью распределительной коробки, сумма отдельных токов утечки может превышать допустимые пределы.
12. Для защиты обслуживающего персонала и безопасности при транспортировке все изделия и принадлежности, которые возвращаются для ремонта, должны быть подготовлены к отправке согласно разделу руководства «Возврат изделия». Производитель имеет право отказать в проведении ремонта, если изделие загрязнено.
13. Данное оборудование/система может вызвать радиопомехи или нарушить работу расположенного рядом оборудования. Может потребоваться принятие мер по недопущению нежелательных последствий, например переориентация или перестановка лазерного источника света Synergy, либо экранирование его местоположения.
14. Система HE предназначена для использования в среде с высоким содержанием кислорода.
15. Модификация данного оборудования HE допускается.
16. Подключение к многоместной розетке какого-либо оборудования, которое не является частью системы медицинского оборудования, может привести к увеличению тока утечки. Для изоляции таких соединений системы медицинского оборудования следует использовать изолирующий трансформатор, утвержденный согласно стандарту IEC.
17. Риск ожогов!
- Световые механизмы испускают большое количество световой и термической энергии. (Примечание. Активация

лазерного источника света Synergy производится под контролем системы Synergy^{ID}.) В результате:

- Неиспользуемый светодиодный источник света системы Synergy^{ID} должен находиться в режиме **STANDBY (ОЖИДАНИЕ)**. В свою очередь, это обеспечивает пребывание источника лазерного света Synergy в выключенном состоянии. Подключение световода эндоскопа может сильно разогреться в результате интенсивной подачи света, что приведет к повышению температуры с передней стороны окна излучения света и может вызвать ожоги.
- Во время использования возрастает температура поверхности вводимой части эндоскопа, а также соединителей световода на контроллере видеоскопа системы Synergy^{ID}, источники лазерного света Synergy и на эндоскопе
- Возможно термическое повреждение тканей и кожи пациента при длительном воздействии интенсивного освещения небольших полостей, либо в случае размещения дистального конца эндоскопа вблизи тканей. Это может привести к увеличению температуры тканей организма до 106 °F (41 °C). Возможно выгорание или термическое повреждение хирургического оборудования.
- Не допускайте длительного воздействия интенсивного освещения.
- Для необходимого освещения целевой зоны используйте минимальный уровень освещения.
- Не размещайте дистальный конец эндоскопа или соединитель световода на коже пациента, на легковоспламеняемых материалах, либо на материалах, чувствительных к нагреванию.

- При отсоединении эндоскопа от кабеля световода выключите источник света системы Synergy^{ID}. Выполнение этих действий обеспечит также выключение лазерного источника света Synergy.
 - После использования и перед повторной обработкой позвольте эндоскопу и кабелю световода остыть.
18. Запрещено использовать переносное оборудование радиочастотной беспроводной связи (в том числе периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) на расстоянии ближе, чем 30 см (12 дюймов) с любой стороны изделия, в том числе кабели, указанные изготовителем. В противном случае данное оборудование не будет функционировать должным образом.
 19. Не следует пользоваться данным оборудованием, если оно находится рядом или на соседних полках с другим оборудованием, поскольку это может помешать нормальной эксплуатации. При необходимости ее эксплуатации в подобных условиях установите наблюдение за этим и прочим оборудованием, чтобы убедиться в их нормальной работе
 20. Согласно федеральному законодательству США, данное изделие подлежит продаже только врачу или по заказу врача.
 21. Данное изделие предназначено для применения квалифицированным медицинским работником.
 22. Биологически опасные отходы, например извлеченные из организма изделия, иглы и загрязненное хирургическое оборудование, подлежат безопасной утилизации в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.
 23. О серьезных инцидентах необходимо сообщать компании Arthrex Inc. или ее представителю в стране, а также органам здравоохранения по месту произошедшего инцидента.

1.3.2

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



1. До проведения любой операции хирургу рекомендуется проанализировать хирургическую технику, применимую к конкретному устройству. Компания Arthrex предоставляет подробные сведения о хирургических техниках в виде печатных материалов, видео и в электронной форме. Подробная информация о хирургической технике и иллюстративные материалы также доступны на веб-сайте компании Arthrex. Вы также можете обратиться к региональному представителю компании Arthrex с просьбой о проведении демонстрации в вашем учреждении.
2. Использование данного изделия допускается с совместимым оборудованием компании Arthrex, указанным в разделе 2.2.
3. Гарантия на оборудование не распространяется, и производитель не несет ответственность за прямой или опосредованный ущерб в случаях, указанных ниже.
 - Изделие или принадлежности ненадлежащим образом используются, подготавливаются или обслуживаются.
 - Не соблюдаются указания, приведенные в руководстве.
 - Ремонт, настройка или перекомпоновка изделия производится неуполномоченным персоналом.
 - Изделие открывается неуполномоченным персоналом.

ПРИМЕЧАНИЕ. Получение технической документации от производителя не дает полномочия лицам производить ремонт, настройку или перекомпоновку изделия или принадлежностей.

Производить ремонт, настройку или перекомпоновку изделия и принадлежностей может производить только уполномоченный обслуживающий персонал. Любое нарушение аннулирует гарантию производителя. Обучение и сертификацию уполномоченных

специалистов технического обслуживания выполняет только производитель. Производитель предоставит по запросу электрические схемы, списки компонентов, описания, инструкции по калибровке и другую информацию, необходимую для обслуживания, любому уполномоченному сервисному центру компании Arthrex.

4. Данное изделие должно использоваться только в соответствии с предусмотренным применением.
6. Перед использованием устройство следует проверить на предмет надлежащего функционирования.
7. Для безопасной эксплуатации необходимо тщательно следить за оборудованием и проводить плановое обслуживание изделия и принадлежностей. См. раздел «Обслуживание» данного руководства.
8. Следует убедиться, что доступное сетевое напряжение соответствует данным о требуемом сетевом напряжении, указанным на задней панели изделия рядом с входным модулем.
9. Не подвергайте изделие воздействию влаги, не эксплуатируйте в зоне повышенной влажности и не храните над ним жидкости.
10. Не допускайте чрезмерного изгиба или перекручивания шнура питания изделия или кабелей.
11. При обращении с любым оборудованием соблюдайте осторожность. Если изделие упало, либо повреждено каким-либо образом, его следует немедленно вернуть для проведения сервисного обслуживания.
12. Не храните изделие в помещениях, где оно может подвергаться воздействию температур выше 138 °F (+59 °C).
13. Выходная оптическая мощность лазера соответствует классу 3R согласно IEC 60825-1:2007-3 ред.2.0 и IEC 60825-1:2014-5 ред.3.0. Избегайте прямого воздействия на глаза и кожу. Длительное воздействие на кожу может вызвать раздражение или жжение.
14. Используйте только адаптер переменного тока и шнур питания, прилагаемый к устройству.
15. Дополнительное оборудование, подключенное к медицинскому электрическому изделию, должно удовлетворять требованиям соответствующих стандартов IEC или ISO (например, стандарта 60950 для оборудования для обработки данных). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать требованиям, предъявляемым к медицинским электрическим системам (см. стандарт IEC 60601-1). Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к медицинскому электрическому оборудованию, конфигурирует медицинскую систему и, следовательно, отвечает за соответствие системы требованиям, предъявляемым к медицинским электрическим системам. Обратите внимание: местные законы приоритетны по отношению к требованиям, указанным выше. В сомнительной ситуации обратитесь к региональному представителю или в технический отдел.
16. Любое лицо, подключающее внешнее оборудование к портам входа/выхода сигналов или другим коннекторам, формирует систему и, следовательно, отвечает за соответствие системы требованиям стандарта IEC 60601-1. В сомнительной ситуации обратитесь к инженеру по биомедицинскому оборудованию или к региональному представителю.
17. Данное оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям класса A для медицинских изделий стандарта IEC 60601-1-2. Эти ограничения разработаны для обеспечения надлежащей защиты от нежелательных помех в обычных медицинских учреждениях. Это оборудование генерирует и может излучать радиочастотную энергию, а также может создавать вредные помехи для других расположенных рядом изделий, если установка и эксплуатация выполняются не в соответствии с инструкциями. Однако это не гарантирует, что в случае

какой-либо определенной установки помехи не возникнут. Если данное оборудование создает недопустимые помехи для других изделий, что можно определить путем выключения и выключения оборудования, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи путем выполнения одной или нескольких мер, указанных ниже.

- (a) Переориентируйте принимающее изделие или измените его расположение.
- (b) Увеличение расстояния между оборудованием.
- (c) Подключение оборудования к розетке другой электрической цепи, к которой не подключены другие изделия.
- (d) Консультация с производителем или выездным специалистом по обслуживанию.

Это устройство не оценивали на предмет возможности использования с электрохирургическими изделиями, доступ которых осуществляется с использованием того же эндоскопа, что и для источника света и камеры. Если планируется использовать тот же эндоскоп, что и для источника света и камеры, то перед использованием совместно с электрохирургическим оборудованием следует провести повторную оценку устройства.

18. После каждого применения тщательно очищайте устройство и принадлежности (см. раздел «Очистка и стерилизация»).

ПРИМЕЧАНИЯ

Соблюдайте все национальные нормативные требования по обращению с отходами.

Не утилизируйте отработанное электрическое и электронное оборудование (WEEE) вместе с несортированными бытовыми отходами.

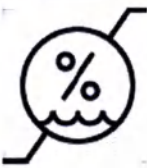
19. **В странах, руководствующихся нормами ЕС:** процедуры, проводимые с использованием данных изделий, могут применяться в отношении пациентов из общей совокупности населения.

20. **В странах, руководствующихся нормами ЕС:** клиническая польза, связанная с применением данных изделий, превышает известные клинические риски.

21. **В странах, руководствующихся нормами ЕС:** какие-либо неприемлемые остаточные риски или неопределенности, связанные с клиническим применением данных изделий, отсутствуют.

1.4 Определения символов

Все символы, используемые для маркировки, а также название, описание и стандартный номер можно найти на нашем веб-сайте по адресу www.arthrex.com/symbolsglossary.

	Знак безопасности Следуйте инструкции по эксплуатации	RX ONLY	Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по заказу врачей.
	Апертура источника лазерного излучения		Не предназначено для использования в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков
	Лазерное излучение		Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью
	Внимание, см. сопроводительные документы		Верх
	Мера предосторожности или предупреждение		Хранить в сухом месте
	Символ WEEE (отработанное электрическое и электронное оборудование). Относится к удалению в отходы оборудования по окончании срока службы на территории стран Европейского Союза		Допустимые пределы влажности для хранения и транспортировки
	Опасность поражения электрическим током, опасное напряжение. Не пытайтесь ремонтировать оборудование. Снятие кожуха, а также доступ к компонентам системы должны осуществляться только специально обученными специалистами сервисной службы.		Ограничения по температуре при хранении и транспортировке

	Постоянный ток
	Не использовать, если повреждено
	Номер по каталогу

	Ограничения по давлению при хранении и транспортировке
	Представительство в ЕС
	Серийный номер

1.5 Завершение срока эксплуатации, директивы об охране окружающей среды



Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (2012/19/EU) (Директива WEEE)

Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования обязывает производителей, импортеров и/или дистрибьюторов электронного оборудования обеспечивать утилизацию электронного оборудования по истечении срока его службы.

Не утилизируйте отработанное электрическое и электронное оборудование вместе с несортированными бытовыми отходами.

Символ WEEE на изделии или его упаковке указывает на то, что это изделие не должно утилизироваться вместе с другими отходами. Вместо этого вам следует утилизировать отработанное оборудование посредством сдачи в надлежащий пункт сбора отходов с целью переработки отработанного электрического и электронного оборудования. Раздельный сбор и утилизация отработанного оборудования по истечении срока его службы поможет сохранению природных ресурсов и обеспечит

переработку отходов оборудования методами, способствующими сохранению здоровья населения и безопасности окружающей среды. Чтобы получить подробную информацию о пунктах сбора отработанного эндоскопического видеооборудования для утилизации по истечении срока его службы, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Arthrex.

1.6 Первое использование изделия



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.

1. Изделие полностью отключено от сети, только если разъем электропитания отсоединен от модуля питания изделия. Оборудование не следует размещать так, чтобы отсоединение вилки питания было затруднено.
2. Электрооборудование операционной, в которой используется изделие, должно соответствовать применимым национальным нормативным требованиям.
3. Падение напряжения в сети может привести к неприемлемому риску из-за снижения клинической эффективности. Для снижения риска рекомендуется использовать источник бесперебойного питания [ИБП].

4. Это изделие не предназначено для использования во взрывоопасных местах. При использовании взрывоопасных газов, содержащих одновалентный азот, изделие нельзя применять в опасной зоне.
5. Нельзя одновременно прикасаться к источнику лазерного света Synergy и пациенту. Источник лазерного света Synergy предназначен для использования вне зоны непосредственной близости к пациенту.
6. Дополнительное периферийное оборудование, подключенное к эндоскопической видеосистеме, должно соответствовать требованиям документов, указанных ниже.
 - IEC 60950 для оборудования для информационных технологий.
 - IEC 60601-2-18 для эндоскопических изделий.
 - IEC 60601-1 для медицинского электрооборудования.
7. Все готовые эндоскопические видеосистемы должны соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1.

ВНИМАНИЕ! Не устанавливайте изделие вблизи источников тепла, таких как воздуховоды или радиаторы, и не подвергайте изделие воздействию прямых солнечных лучей, чрезмерного количества пыли или механической вибрации.



1.7 Распаковка и осмотр изделия

После получения системы осторожно распакуйте лазерный источник света Synergy и принадлежности. Убедитесь в комплектности содержимого и в отсутствии повреждений. При наличии повреждений обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Arthrex. Обращайтесь к изготовителю за разрешением на возврат ДО отправки изделия в сервисный центр. Сохраняйте **ВСЕ** упаковочные материалы: они могут потребоваться для подтверждения того, что повреждение произошло по вине перевозчика.

1.8 Возврат изделия

Если возникла необходимость возврата изделия, всегда используйте оригинальную упаковку. Изготовитель не несет ответственности за повреждения, полученные при транспортировке, если они были обусловлены ненадлежащей транспортной упаковкой. Убедитесь, что вся необходимая информация указана. Обратитесь в компанию Arthrex, чтобы получить номер разрешения на возврат для обслуживания.

- Название владельца
- Адрес владельца
- Номер телефона владельца в рабочие часы.
- Тип и модель изделия.
- Серийный номер
- Подробное описание повреждения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Перед возвратом на обслуживание очистите изделие в соответствии с указаниями, приведенными в разделе «Очистка и стерилизация».

Если до возврата производителю оборудование не прошло деkontаминацию, ремонт оборудования не производится.

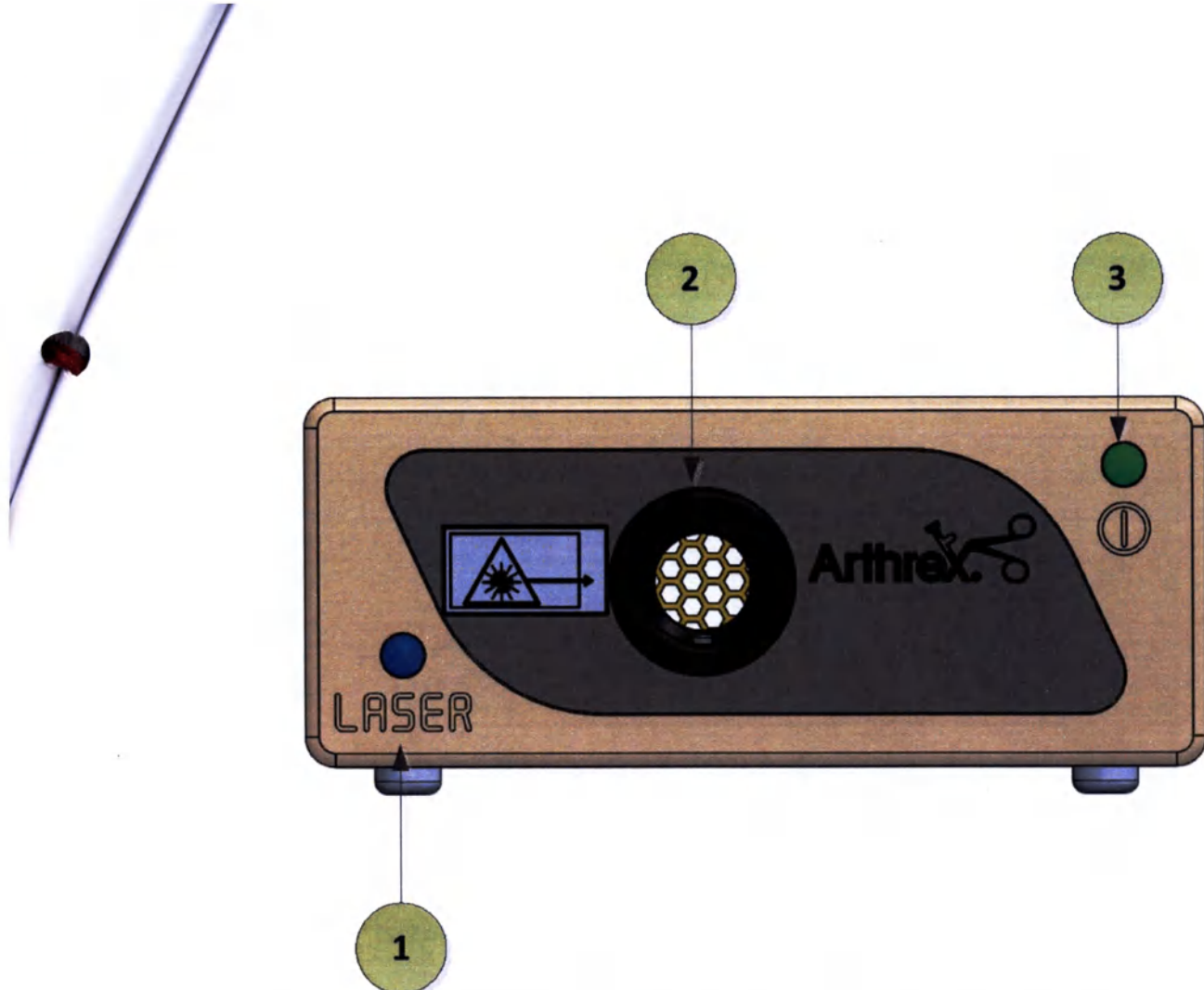


Рисунок 1. Передняя панель [AR-3200-1018] лазерного источника света Synergy

1.9 Индикаторы системы

1.9.1 Передняя панель лазерного источника света Synergy

1. **Индикатор активного состояния лазера.** Когда лазер находится в активном состоянии, светится этот светодиод.
2. **Световодный порт.** Порт для вставки световода
ПРИМЕЧАНИЕ. Порт снабжен ключом, требующим ответного совпадения со световодом Arthrex. Световод должен быть ориентирован так, чтобы ключи совпадали с портом, или же световод было невозможно вставить полностью.

3. **Индикатор питания.** Когда на изделие подано электропитание, будет светиться этот светодиод.

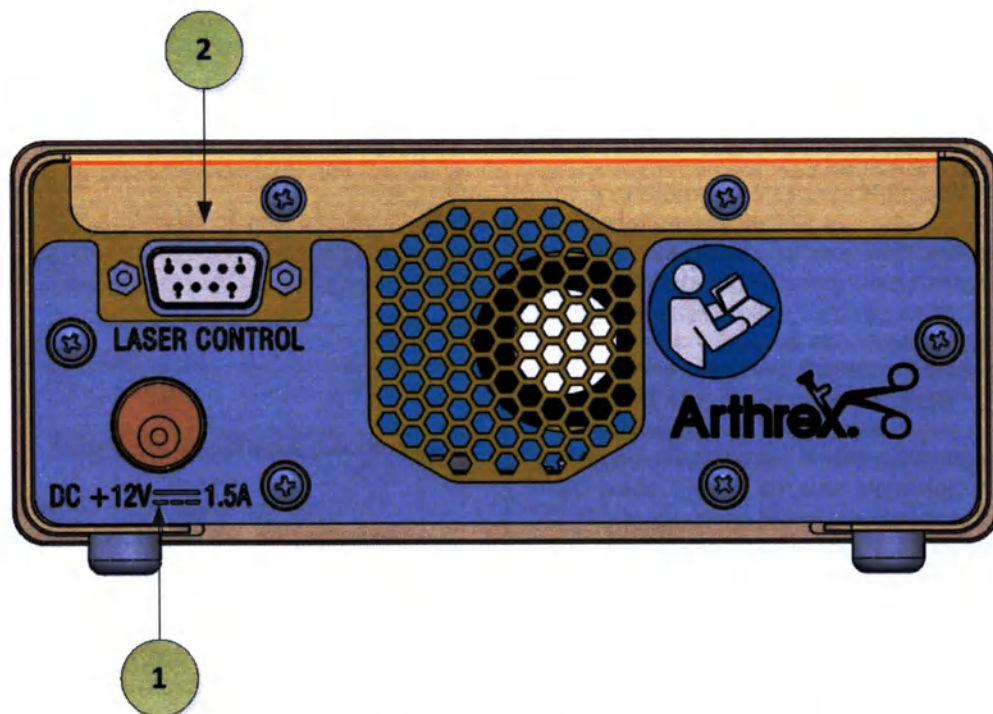


Рисунок 2. Задняя панель лазерного источника света Synergy

1.9.2 Задняя панель

1. Ввод питания. Соединительный разъем для поставляемого вместе с изделием адаптера электропитания. В этот порт следует вставлять только адаптер электропитания, которым комплектуется изделие.

2. Порт регулятора лазера. Соединительный разъем для поставляемого вместе с изделием кабеля управления работой лазера. В этот порт следует вставлять только кабель управления, которым комплектуется изделие.

2.0 Установка системы и эксплуатация с использованием устройства ввода данных

2.1 Установка

2.1.1 Типичная установка системы

ПРИМЕЧАНИЕ. Типичную схему подключений системы см. на рисунке .

ПРИМЕЧАНИЕ. Система Synergy^{ID} и сопровождающий ее лазерный источник света Synergy могут быть установлены на стойке или на кронштейне для оборудования. Оба изделия должны устанавливаться на плоской рабочей поверхности.

ПРИМЕЧАНИЕ. Полные указания по установке системы Synergy^{ID} см. в руководстве пользователя системы Synergy^{ID}.

1. Разместите контроллер видеокamеры системы Synergy^{ID} на полке стойки или установите на кронштейне для оборудования.
2. Подключите шнур питания переменного тока к входному порту модуля питания

системы Synergy^{ID} и стандартной заземленной розетке сети переменного тока (100–240 В, 50–60 Гц).

3. Разместите источник лазерного излучения Synergy на полке стойки или установите на кронштейне для оборудования.
4. Подсоедините кабель постоянного тока адаптера электропитания лазерного источника света Synergy к порту ввода питания с задней стороны лазерного источника света Synergy. Вставьте комплектующий шнур питания переменного тока в адаптер электропитания, а затем вставьте другой конец шнура питания переменного тока в стандартную заземленную розетку сети переменного тока (100–240 В, 50–60 Гц). Свечение зеленого светодиода питания на передней панели лазерного источника света Synergy указывает на то, что устройство получает питание от источника питания.
5. Подключите кабель управления, поставляемый вместе с лазерным источником света Synergy, к задней части порта кабеля управления сзади лазерного источника света Synergy. Конец кабеля управления, предназначенный для подключения DVI, должен быть подключен к соединительному входному разъему лазера с задней стороны консоли системы Synergy^{ID}.

Шнур электропитания переменного тока согласно североамериканскому стандарту	Шнур электропитания переменного тока для медицинского использования согласно североамериканскому стандарту	Шнур длиной 96 дюймов: тип SJT, проводники 18AWG/3C, неэкранированный, температурный номинал 60 °C (140 °F) Номинал: 125 В, 10 А, цвет оболочки: серый Вилка: по стандарту NEMA 5-15 Р для медицинского использования (из прозрачного материала) Соединительный разъем: по стандарту IEC 60320 C-13 (серый)
Шнур электропитания переменного тока согласно европейскому стандарту	Шнур электропитания согласно европейскому стандарту	Номинал: 10 А/250 В перем. тока Температурный номинал: 60 °C (140 °F) Вилка на конце А: CEE7/7 Вилка на конце В: IEC 320/C13
Кабель управления	Кабель управления лазером, под заказ	32+/-2 дюйма (81,3 +/- 5,1 см)

2.3 Использование системы

Вся активация лазерного источника света Synergy производится под контролем видеосистемы Synergy^{ID}. Автономно лазерный источник света Synergy активировать невозможно. Чтобы гарантировать активацию системы лазерного света Synergy только в случае необходимости, при следующих условиях лазер автоматически отключается, если он активен, или блокируется его активация, если он не активен:

- Отсоединен кабель управления между системой лазерного света Synergy и консолью системы Synergy^{ID}.
- Обесточена консоль системы Synergy^{ID}.
- К консоли системы Synergy^{ID} подключена не головка видеокамеры Synergy NIR [AR-3210-0033].
- Обесточен блок питания светодиода системы Synergy^{ID}.
- Не активирован режим флуоресцентной визуализации системы Synergy^{ID}.
- Система Synergy^{ID} не используется в проводимой операции.

Когда головка видеокамеры Synergy NIR используется с системой Synergy^{ID}, хирург может активировать режим флуоресценции вручную с помощью кнопок на головке видеокамеры, или персонал может вручную активировать режим флуоресценции от имени хирурга через планшет ввода данных Synergy. Когда активирован режим флуоресценции, система Synergy^{ID} будет автоматически активировать лазер через кабель управления. Со стороны пользователя не требуется выполнять какие-либо действия, чтобы подать питание на лазер. При выходе из режима флуоресценции свечение светодиода отключается, или же когда в системе Synergy^{ID} определено, что операция закончена, лазер автоматически выключается.

3.0 Техническое обслуживание

Регулярное и правильное техническое обслуживание лазерного источника света Synergy лучший способ защитить ваши вложения и избежать негарантийного ремонта.

Рекомендуемый порядок ухода за лазерным источником света Synergy и обращения с ним предполагает его повседневную эксплуатацию, очистку и стерилизацию в соответствии с правилами, соблюдение которых чрезвычайно важно для обеспечения ее безопасной и эффективной работы. Важно производить визуальный осмотр изделия перед каждым использованием.

Уполномоченный центр сервисно-ремонтного обслуживания компании Arthrex в вашем регионе располагает наиболее полной информацией об изделии и окажет вам необходимые услуги на профессиональном уровне. Оказание любых услуг и/или ремонт оборудования ремонтным центром, не имеющим соответствующих полномочий, может привести к ухудшению функциональных характеристик оборудования и сбоям в его работе.

3.1 Ожидаемый срок службы

Предполагается, что срок службы изделия соответствует этому периоду и превышает его, составляя приблизительно 5 лет при условии соблюдения правил эксплуатации и стандарта обслуживания.

3.2 Периодическое техническое обслуживание

Изделие необходимо осматривать до и после каждого использования, чтобы убедиться в отсутствии повреждений.

3.3 Очистка и стерилизация

При очистке загрязненных инструментов и обращении с ними соблюдайте универсальные меры предосторожности, связанные с защитной одеждой.

3.3.1 Очистка источника света Synergy, лазерного

1. Отключите изделие от источника питания.
2. Воспользуйтесь свежей салфеткой CaviWipe или её эквивалентом, чтобы удалить значительные загрязнения с изделия.
3. Используя вторую свежую салфетку CaviWipe или её эквивалент, тщательно увлажните поверхность изделия, при этом она должна оставаться влажной в течение 3 минут. Чтобы поверхность оставалась влажной в течение 3 минут, могут потребоваться дополнительные салфетки CaviWipe или эквивалентные им.
4. Дайте устройству высохнуть на воздухе.

ВНИМАНИЕ! Не стерилизуйте лазерный источник света и не погружайте его в жидкости или дезинфицирующий раствор.



3.4 Поиск и устранение неисправностей

Признак	Возможная причина	Корректирующие действия
Лазер не включается. Не горит светодиод индикатора электропитания.	• Кабель питания отключен. • Проблема с кабелем питания.	• Подключите кабель питания к лазерному источнику света и/или к надлежащим образом заземленной розетке. • Замените кабель питания.

Признак	Возможная причина	Корректирующие действия
Лазер не активируется.	- Проверьте соединение кабеля управления между консолью системы Synergy^{ID} и лазерным источником света. - Проблема с кабелем управления. - Кабель управления подсоединен к неправильному разъему на Synergy^{ID}. - Обесточен светодиод системы Synergy^{ID}.	- Надежно вставьте кабель управления в консоль системы Synergy^{ID} и в лазерный источник света. - Замените кабель управления. - Убедитесь, что кабель управления подсоединен к входному разъему лазера на консоли системы Synergy^{ID}. - Включите светодиод системы Synergy^{ID}.

4.0 Техническая информация

ПРИМЕЧАНИЕ. Технические данные могут быть изменены, пересмотрены и улучшены без предварительного уведомления.

Безопасность, ЭМС и регуляторные требования		
Параметр	Значение параметра	
Классификация системы	Классификация FDA	Класс II
	Классификация ЕС	Класс IIa
	Классификация Министерства здравоохранения Канады	Класс II
Сертификаты безопасности	Национальная сертификация	- ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2012, исключая биосовместимость (п. 11.7), пригодность к использованию (пп. 12.2 и 15.1), программируемая электрическая медицинская система (ПЭМС) (п. 14) и ЭМС (п. 17) - IEC 60825-1:2007 (2-е издание) и 2014 (3-е издание)
	Сертификация Канады	CAN/CSA C22.2 № 60601-1: 2014, исключая биосовместимость (п. 11.7), пригодность к использованию (пп. 12.2 и 15.1), программируемая электрическая медицинская система (ПЭМС) (п. 14) и ЭМС (п. 17).

	Сертификация ЕС	- ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A1:2012, исключая биосовместимость (п. 11.7), пригодность к использованию (пп. 12.2 и 15.1), программируемая электрическая медицинская система (ПЭМС) (п. 14) и ЭМС (п. 17) - EN 60601-1:2006/A1:2013, исключая биосовместимость (п. 11.7), пригодность к использованию (пп. 12.2 и 15.1), программируемая электрическая медицинская система (ПЭМС) (п. 14) и ЭМС (п. 17). - IEC 60825-1:2007 (2-е издание) и 2014 (3-е издание)
Сертификаты по ЭМС	Класс ЭМС по CISPR 11	Класс А
	Группа ЭМС по CISPR 11	Группа 1
	Сертификация ЭМС	Сертификация по EN 60601-1-2:2015, 4-е издание
Маркировка сертификации безопасности		
Маркировка CE	Маркировка CE на соответствие MDD 93/42/EEC, RoHS 2011/65/EU	

Классификация безопасности	
Классификация оборудования	Значение параметра
Согласно защиты от поражения электрическим током	Класс I (заземлено)
Согласно степени защиты от вредного проникновения воды	Обычная [IPX-0] (без защиты)
Согласно степени безопасности в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков	Оборудование НЕ предназначено для использования в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков
Согласно режима работы	Непрерывный
Согласно IEC 60825-1:2007-3 ред.2.0 и IEC 60825-1:2014-5 ред.3.0 (оптическая выходная мощность лазера)	3R

Технические характеристики	
Параметр	Значение параметра
Требования к источнику питания	Номинальное напряжение: 12 В пост. тока, 1,5 А Плавкие предохранители: плавкие предохранители, обслуживаемые пользователем, отсутствуют
Максимальная выходная мощность лазера	62 мВт
Длина волны лазера	785 нм
Размеры	Приблизительно: 9,0 дюйма [шир.] x 2,6 дюйма [выс.] x 6,0 дюйма [гл.] 22,9 см [шир.] x 6,7 см [выс.] x 15,3 см [гл.]
Условия транспортировки и хранения	Температура окружающей среды: от -40 до 138 °F [от -40 до 59 °C] Относительная влажность: от 10 до 90 % без конденсации Атмосферное давление: от 500 до 1060 гПа
Условия эксплуатации	Температура окружающей среды: от +50 до 95 °F [от 10 до 35 °C] Относительная влажность: от 30 до 75 % без конденсации Атмосферное давление: от 700 до 1060 гПа

5.0 ПРИЛОЖЕНИЕ (подробная информация об электромагнитной совместимости (ЭМС))

ПОДРОБНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭМС

ПРИМЕЧАНИЕ. Оборудование, которое маркировано символом CE, проходит испытания, в результате которых подтверждается соответствие нормам в отношении ЭМС, описанным в Директиве о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС [EN 55011, Класс А и IEC 60601-1-2]. Эти ограничения разработаны для обеспечения надлежащей защиты от нежелательных помех в обычных медицинских учреждениях.

Это оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию, а также может послужить причиной недопустимых помех для других расположенных рядом изделий, если установка и эксплуатация выполняются не в соответствии с инструкциями.

Однако это не гарантирует, что в случае какой-либо определенной установки помехи не возникнут. Если данное оборудование создает недопустимые помехи для других изделий, что можно определить путем выключения и включения оборудования, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи путем выполнения одной или нескольких мер, указанных ниже.

- Переориентируйте принимающее изделие или измените его расположение.
- Увеличьте расстояние между оборудованием.
- Подключите изделие к розетке в другой цепи, к которой не подключены другие изделия.
- Обратитесь за консультацией к производителю или выездному специалисту его ремонтной службы.

ПРИМЕЧАНИЕ. Таблицы электромагнитной совместимости и другие руководства, включенные в Руководство пользователя, содержат информацию для клиента или пользователя, которая служит для определения пригодности оборудования или системы для использования и управления в

электромагнитной среде. Это необходимо для использования оборудования или системы в соответствии с предусмотренным применением без нарушения работы другого оборудования и систем, либо электрического оборудования немедицинского назначения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Использование медицинского электрооборудования требует особых мер предосторожности для соблюдения ЭМС, оно должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, приведенной в сопроводительных документах.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.

1. При использовании переносных и мобильных РЧ устройств связи может отмечаться влияние на медицинское электрооборудование.
2. Использование дополнительных принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных, за исключением тех, которые поставляются производителем оборудования в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению излучения и снижению помехоустойчивости оборудования или системы.
3. Видеооборудование/систему не следует использовать рядом с другим оборудованием или устанавливать в стойку. В случае, если такое использование необходимо, следует проверить нормальную работу оборудования или системы согласно конфигурации, в которой оно предназначено для использования.

Рекомендации и заявление производителя. Электромагнитные излучения

Лазерный источник света Synergy рассчитан на использование в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Клиент или пользователь изделия должен обеспечить его эксплуатацию в указанных условиях.

Испытание на помехозащищенность	Соответствие	Электромагнитная среда
РЧ излучение CISPR 11	Группа 1	Изделие использует радиочастотную энергию только для работы внутренних цепей. Следовательно, радиоизлучение очень слабое. Внесение им помех в работу находящегося рядом электронного оборудования маловероятно.
РЧ излучение CISPR 11	Класс А	Изделие OTFI-0570 пригодно для использования во всех помещениях, не являющихся жилыми, и может использоваться в жилых помещениях, и в помещениях, напрямую подключенных к общественной сети электропитания низкого напряжения, снабжающей здания жилищно-бытового назначения, при условии выполнения следующего предупреждения: Предупреждение. Данное оборудование/система может использоваться только медицинскими работниками. Данное оборудование/система может вызвать радиопомехи или нарушить работу расположенного рядом оборудования. Возможно, потребуется принять меры по снижению отрицательного воздействия, такие как переориентация или смена расположения изделия OTFI-0570, или экранирование места его расположения.
Эмиссия гармонических составляющих EN 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ Фликер EN 61000-3-3	Соответствует	

Изделие OTFI-0570 рассчитано на использование в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Клиент или пользователь изделия OTFI-0570 должен обеспечить его эксплуатацию в таких условиях.			
Испытание помехоустойчивости	Испытательный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда. Рекомендации
Электростатический разряд (ESD) согласно IEC 61000-4-2	± 8 кВ при контакте ± 15 кВ в воздухе	± 8 кВ при контакте ± 15 кВ в воздухе	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложенными керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Устойчивость к быстропротекающим переходным процессам/выбросам согласно IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания	± 2 кВ для линий электропитания	Качество электропитания сети должно отвечать стандарту для типовых коммерческих или медицинских учреждений.
Выброс напряжения согласно IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ между линиями и $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ между линией и заземлением	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ между линиями и $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ между линией и заземлением	Качество электропитания сети должно отвечать стандарту для типовых коммерческих или медицинских учреждений.
Провалы, прерывания и колебания напряжения в сети электропитания согласно IEC 61000-4-11	0 % U_T (провал U_T 100 %) за 0,5 периода 0 % U_T (провал U_T 100 %) за 1 период 70 % U_T (провал U_T 30 %) за 25/30 периодов 0 % U_T (провал U_T 100 %) за 5 с	0 % U_T (провал U_T 100 %) за 0,5 периода 0 % U_T (провал U_T 100 %) за 1 период 70 % U_T (провал U_T 30 %) за 25/30 периодов 0 % U_T (провал U_T 100 %) за 5 с	Качество электропитания сети должно отвечать стандарту для типовых коммерческих или медицинских учреждений. Если требуется, чтобы работа изделия OTFI-0570 не прекращалась при прерывании электропитания, рекомендуется обеспечить питание изделия OTFI-0570 от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Характеристики магнитных полей промышленной частоты должны быть типичными для коммерческих или медицинских учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — это напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Изделие OTFI-0570 рассчитано на использование в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Клиент или пользователь изделия OTFI-0570 должен обеспечить его эксплуатацию в таких условиях

Испытание помехоустойчивости	Испытательный уровень согласно IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда. Рекомендации
Кондуктивные РЧ помехи согласно IEC 61000-4-6	3 В ср. квадр. от 150 кГц до 80 МГц 6 В ср. квадр. в промышленном, научном и медицинском диапазонах от 150 кГц до 80 МГц	3 В ср. квадр. от 150 кГц до 80 МГц 6 В ср. квадр. в промышленном, научном и медицинском диапазонах от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между используемой мобильной системой РЧ-связи и любым элементом изделия OTFI-0570, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ От 800 МГц до 2,7 ГГц
Излучаемые РЧ помехи согласно IEC 61000-4-3	3В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц Оборудование РЧ-связи в диапазоне от 80 МГц до 6 ГГц	3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц Оборудование РЧ-связи в диапазоне от 80 МГц до 6 ГГц	где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации, предоставленной производителем передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Показатели напряженности полей от стационарных РЧ-передатчиков, полученные при проведении исследования электромагнитной обстановки на месте эксплуатации оборудования ^а должны быть ниже уровня соответствия нормативам для каждого диапазона частот ^б

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При значениях частоты 80 МГц и 800 МГц применяются нормативы для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации применимы не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияют факторы поглощения и отражения волн различными структурами, объектами и телом человека.

а) Напряженность полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, вещательных радиостанций AM и FM, вещательных ТВ-передатчиков не может быть точно предсказана теоретически. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными РЧ передатчиками, необходимо провести электромагнитное обследование площадки. Если измеренная напряженность полей в месте установки изделия OTFI-0570 превышает указанный выше применимый уровень соответствия для РЧ, необходимо убедиться, что изделие OTFI-0570 (модель № OTFI-0570) работает правильно. При выявлении отклонений от нормы в работе системы могут потребоваться дополнительные меры, например изменение ориентации или перемещение изделия OTFI-0570.

б) В пределах диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц значения напряженности поля должны составлять менее 3 В/м.

**Рекомендованный пространственный разнос между
переносными и мобильными РЧ устройствами связи и изделием
OTFI-0570 (модель № OTFI-0570)**

Изделие OTFI-0570 предназначено для использования в электромагнитном окружении с контролируруемыми помехами, создаваемыми излучением РЧ энергии. Покупатель или пользователь изделия OTFI-0570 может снизить уровень электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и изделием OTFI-0570, определяемое максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования в соответствии с приведенными ниже рекомендациями.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика м		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,7 ГГц
	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 1,2\sqrt{P}$	$d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика.

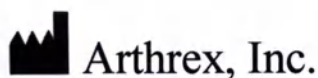
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При значениях частоты 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации применимы не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияют факторы поглощения и отражения волн различными структурами, объектами и телом человека.

ЭТА СТРАНИЦА ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ НАМЕРЕННО



Naples, FL 34108-1945 США
Отдел обслуживания клиентов
+1 (800) 934-4404



Бесплатный телефон технической поддержки: 1-(800) 391-8599
С понедельника по пятницу, с 08:00 до 20:00 восточного поясного времени (EST)

Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108, США
+1 (800) 934-4404
www.arthrex.com



Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Германия
+49 89 909005-0
www.arthrex.de



Rx ONLY



Все права защищены. Отпечатано в США

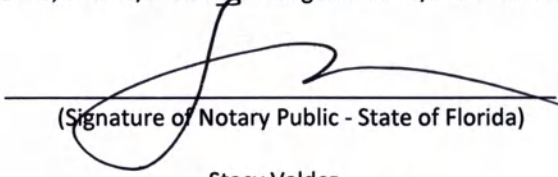
DFU-0331r0_fmt_ru-RU

Стр. 25 из 25

STATE OF FLORIDA
COLLIER COUNTY

Sworn to and subscribed before me this 11th day of March, 2021 personally appeared

Courtney Smith who is personally known to me, and he/she acknowledged that he/she executed
the above statement of his/her own free act.


(Signature of Notary Public - State of Florida)

Stacy Valdez
(Print Name of Notary Public)

(Notary Seal)



[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и нотариального заверения на документе «Руководство пользователя на медицинское изделие „Контроллер камеры Synergy для визуализации эндоскопических изображений с принадлежностями: Источник света Synergy, лазерный“», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Артрекс, Инк.»]

/подпись/ 11 марта 2020 г.

ШТАТ ФЛОРИДА
ОКРУГ КОЛЛИЕР

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 11 марта 2021 г., Кортни Смит, известной мне лично, которая явилась ко мне лично и подтвердила, что она подписала приведенный выше документ по собственной воле.

/подпись/

(Подпись нотариуса штата Флорида)

Стейси Вальдес

(Расшифровка имени нотариуса)

(Печать нотариуса)

[Штамп:

Стейси Вальдес

Моя лицензия № GG 264285

Действительна до: 02 февраля 2023 г.

Профессиональная ответственность застрахована в Национальной ассоциации нотариусов]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого марта две тысячи двадцать первого года.

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021-72174

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью ___31___ лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Е.В. Журавлева



УТВЕРЖДАЮ/ APPROVE

«Артрекс Инк.»/ «Arthrex Inc»
(Организация/Organization)

1370 Криксайд Бульвар, Нейплс, Флорида, 34108-1945,
США/1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-
1945, USA
(Адрес/Address)

Courtney Smith

3/11/2020

Кортни Смит / Courtney Smith,

Директор по нормативно-правовому регулированию, Артрекс Инк., /
Director, Regulatory Affairs, Arthrex Inc.

Руководство пользователя

Контроллер камеры Synergy для визуализации эндоскопических изображений с
принадлежностями:

Контроллер камеры Synergy ID для визуализации эндоскопических изображений



Система Synergy^{ID}[™] Руководство пользователя

Руководство пользователя контроллером и головкой камеры системы Synergy^{ID}[™] производства компании Arthrex содержит важную информацию по безопасной эксплуатации всех компонентов системы камеры

Synergy^{ID}, включая принадлежности. Перед использованием системы внимательно прочтите это руководство пользователя и держите его в месте, легкодоступном для всех пользователей. Прочтите и соблюдайте все предупреждения, предостережения и меры предосторожности, касающиеся безопасности.



Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108 США
+1 (800) 934-4404
www.arthrex.com

Техническая поддержка
1-(800) 391-8599

EC	REP
----	-----

Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Германия
+49 89 909005-0
www.arthrex.de

Данный документ не является гарантией. Подробную информацию о гарантии, включая отказ от ответственности, исключения, сроки, условия и соответствующие положения см. в разделе «Arthrex U.S. Product Warranty» (Гарантия на продукцию Arthrex U.S.) на веб-сайте компании Arthrex, Inc. по адресу www.arthrex.com. Положения этого раздела включены в настоящий документ посредством ссылок.

Содержание

1.0	Введение	1
1.1	Назначение	1
1.2	Противопоказания	2
1.3	Предупреждения и меры предосторожности	2
1.4	Определения символов	9
1.5	Завершение срока эксплуатации, директивы об охране окружающей среды	11
1.6	Первое использование изделия	11
1.7	Распаковка и осмотр изделия	12
1.8	Возврат изделия	13
1.9	Индикаторы системы	14
2.0	Установка системы и эксплуатация с использованием устройства ввода данных	22
2.1	Установка	22
2.2	Принадлежности для предусмотренного применения	24
2.3	Указание в системных настройках учреждения и имени хирурга	26
2.4	Описание значков	35
2.5	Планирование и начало вмешательства	37
2.6	Значки уведомления о состоянии	43
2.7	Эксплуатация системы без планшетного устройства ввода данных	46
3.0	Техническое обслуживание	48
3.1	Ожидаемый срок службы	48
3.2	Периодическое техническое обслуживание	48
3.3	Очистка и стерилизация	49
3.4	Поиск и устранение неисправностей	53
3.5	Устранение сообщений об ошибке	56
3.6	Рекомендуемые требования к ежегодному обслуживанию контроллера камеры	56
4.0	Техническая информация	57
5.0	ПРИЛОЖЕНИЕ (Информация о радиомодуле)	62
6.0	ПРИЛОЖЕНИЕ (подробная информация об электромагнитной совместимости (ЭМС))	63
7.0	ПРИЛОЖЕНИЕ [доступ к версии программного обеспечения]	68

Список рисунков

Рисунок 1. Передняя панель системы Synergy ^{ID} [AR-3200-0025].....	14
Рисунок 2. Задняя панель системы Synergy ^{ID}	15
Рисунок 3. AR-3210-0023 4K SynergyUHD4 Camera Head, autoclavable (головка камеры с разрешением 4K SynergyUHD4 автоклавируемая).....	16
Рисунок 4. AR-3210-0029 4K SynergyUHD4 Broadband Camera Head, autoclavable (широкополосная головка камеры с разрешением 4K SynergyUHD4 автоклавируемая).....	16
Рисунок 5. AR-3210-0018 HD, SynergyUHD4 Camera Head, autoclavable (формат HD, головка камеры SynergyUHD4 автоклавируемая).....	17
Рисунок 6. AR-3210-0031 4K Ultra SynergyUHD4 Camera Head, autoclavable (головка камеры 4K SynergyUHD4 Ultra, автоклавируемая).....	17
Рисунок 7. AR-3210-0033 4K Synergy ^{ID} 4MOS Camera Head, autoclavable (головка камеры системы Synergy ^{ID} с разрешением 4K, типа 4MOS, автоклавируемая).....	18
Рисунок 8. AR-3210-0025 4K SynergyUHD4 C-Mount Camera Head, autoclavable (головка камеры AR-3210-0025 с резьбовым соединением типа C для системы с разрешением 4K SynergyUHD4, автоклавируемая), AR-3210-0028 4K SynergyUHD4 C-Mount w/20 foot cable, autoclavable (кабель AR-3210-0028 для системы 4K SynergyUHD4 с резьбовым соединением типа C w/20 футов, автоклавируемый) и AR-3210-0026 4K SynergyUHD4 C-Mount Camera Head, 0 Degree, autoclavable (головка камеры с резьбовым соединением типа C AR-3210-0026 для системы 4K SynergyUHD4 с углом наблюдения 0 градусов, автоклавируемая) (на изображении отсутствует).....	19
Рисунок 9. AR-3210-0030 4K SynergyUHD4 C-Mount Broadband Camera Head, autoclavable (широкополосная головка камеры с разрешением 4K системы SynergyUHD4 с резьбовым соединением типа C, автоклавируемая).....	19
Рисунок 10. AR-3210-0021 HD SynergyUHD4 C-Mount Camera Head, autoclavable (головка камеры системы SynergyUHD4, формат HD, с резьбовым соединением типа C, автоклавируемая) и AR-3210-0022 HD SynergyUHD4 C-Mount Camera Head, 0 Degree, autoclavable (головка видеокамеры системы SynergyUHD4, формат HD, с резьбовым соединением типа C, углом наблюдения 0 градусов, автоклавируемая) (на изображении отсутствует).....	20
Рисунок 11. AR-3210-0032 4K Ultra SynergyUHD4 C-Mount Camera Head, autoclavable (головка камеры с разрешением 4K системы SynergyUHD4 с креплением типа C, автоклавируемая).....	20
Рисунок 12. Synergy ^{ID} Типичная схема подключений системы с использованием ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО планшетного устройства для ввода данных [интегрированные оптические головки].....	23
Рисунок 13. Synergy ^{ID} Типичная схема подключений системы с использованием ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО планшетного устройства ввода данных [головки с резьбовым соединением типа C].....	24
Рисунок 14. Обслуживание системы.....	26
Рисунок 15. Экран обслуживания системы.....	27
Рисунок 16. Экран установки даты и времени.....	28
Рисунок 17. Экран настроек печати.....	29
Рисунок 18. Обслуживание системы. Сеть.....	30
Рисунок 19. Список управления данными хирургов.....	31
Рисунок 20. Управление данными хирургов. Предпочтения.....	31
Рисунок 21. Настройки предпочтений хирурга.....	32
Рисунок 22. Управление данными хирургов. Выбор процедур.....	33
Рисунок 23. Настройки процедуры, выполняемой хирургом.....	34
Рисунок 24. Значки подключения.....	35
Рисунок 25. Планирование вмешательства.....	37
Рисунок 26. Планирование вмешательства.....	38
Рисунок 27. Начало вмешательства.....	39
Рисунок 28. Подтверждение вмешательства.....	40
Рисунок 29. Кнопка корректировки настроек головки камеры во время вмешательства.....	41
Рисунок 30. Завершение вмешательства.....	42
Рисунок 31. Значки уведомления о состоянии.....	43
Рисунок 32. Состояние экспорта.....	44
Рисунок 33. Состояние экспорта и печати в ходе вмешательства.....	45
Рисунок 34. Начальный экран системы Synergy ^{ID}	46
Рисунок 35. Баланс белого установлен.....	47
Рисунок 36. Баланс белого не установлен.....	47
Рисунок 37. Вход в систему.....	68
Рисунок 38. Экран About (Информация).....	68
Рисунок 39. Экран версии программного обеспечения.....	68

1.0 Введение

Перед эксплуатацией, очисткой и/или стерилизацией системы Synergy^{ID} принадлежностей Arthrex персоналу рекомендуется изучить данное руководство. Безопасное и эффективное использование этой системы требует понимания и соблюдения всех предупреждений, мер предосторожности и указаний, приведенных на маркировке изделия и в настоящем руководстве.

В состав системы Synergy^{ID} производства компании Arthrex входят компоненты, указанные ниже.

- AR-3200-0025 [Консоль Synergy^{ID}]
- AR-3210-0018 [HD, SynergyUHD4 Camera Head, autoclavable (формат HD, головка камеры SynergyUHD4 автоклавируемая)]
- AR-3210-0021 [HD SynergyUHD4 C-Mount Camera Head, autoclavable (головка камеры с резьбовым соединением типа C для регистрации видео в HD-формате SynergyUHD4 автоклавируемая)]
- AR-3210-0022 [HD SynergyUHD4 C-Mount Camera Head, 0 Degree, autoclavable (головка камеры с резьбовым соединением типа C для регистрации видео в HD-формате SynergyUHD4, с углом наблюдения 0 градусов автоклавируемая)]
- AR-3210-0023 [4K SynergyUHD4 Camera Head, autoclavable (головка камеры 4K SynergyUHD4 автоклавируемая)]
- AR-3210-0025 [4K SynergyUHD4 C-Mount Camera Head, autoclavable (головка камеры с резьбовым соединением типа C с разрешением 4K SynergyUHD4 автоклавируемая)]
- AR-3210-0026 [4K SynergyUHD4 C-Mount Camera Head, 0 Degree, autoclavable (головка камеры с резьбовым соединением типа C с разрешением 4K SynergyUHD4, с углом наблюдения 0 градусов автоклавируемая)]
- AR-3210-0028 [4K SynergyUHD4 C-Mount w/20 foot cable, autoclavable

(кабель для системы 4K SynergyUHD4 с резьбовым соединением типа C w/20 футов (6,1 м) автоклавируемый)]

- AR-3210-0029 [4K SynergyUHD4 Broadband Camera Head, autoclavable (широкополосная головка камеры с разрешением 4K SynergyUHD4 автоклавируемая)]
- AR-3210-0030 [4K SynergyUHD4 C-Mount Broadband Camera Head, autoclavable (широкополосная головка камеры с разрешением 4K SynergyUHD4 с резьбовым соединением типа C автоклавируемая)]
- AR-3210-0031 [4K SynergyUHD4 Ultra Camera Head, autoclavable (головка камеры с разрешением 4K SynergyUHD4 Ultra автоклавируемая)]
- AR-3210-0032 [4K SynergyUHD4 Ultra C-Mount Camera Head, autoclavable (головка камеры с разрешением 4K SynergyUHD4 Ultra с резьбовым соединением типа C автоклавируемая)]
- AR-3210-0033 [4K Synergy^{ID} 4MOS Camera Head, autoclavable (головка видеокamеры системы Synergy^{ID} с разрешением 4K, типа 4MOS, автоклавируемая)]

1.1 Назначение

Показания для стран, не руководствующихся нормативами CE:

Система эндоскопической визуализации Synergy^{ID} предназначена для обеспечения оперативной эндоскопической флуоресцентной визуализации в видимом и ближнем инфракрасном диапазоне в режиме реального времени.

Система Synergy^{ID} позволяет хирургам выполнять минимально инвазивные операции с применением стандартного эндоскопа в видимой части спектра, а также обеспечивает визуализацию сосудов, кровотока и перфузии сопутствующих тканей, и как минимум одного из крупных внепеченочных желчных протоков (пузырный проток, общий желчный проток или общий

печеночный проток), в ближнем инфракрасном диапазоне. Флуоресцентная визуализация желчных протоков с помощью системы Synergy^{ID} предназначена для воздействия белым светом согласно стандарту лечения, а при наличии показаний, для интраоперативной холангиографии.

Изделие не предназначено для автономного применения с целью визуализации желчных протоков.

Показания для стран, руководствующихся нормативами CE:

Система эндоскопической визуализации Synergy^{ID} предназначена для обеспечения оперативной эндоскопической флуоресцентной визуализации в видимом и ближнем инфракрасном диапазоне в режиме реального времени.

1.2 Противопоказания

Не используйте изделие, если эндоскопическая операция противопоказана.

Изделие нельзя использовать, если условия окружающей среды при его применении не соответствуют стандартам или нормам, установленным в сопроводительных документах.

1.3 Предупреждения и меры предосторожности

Слова **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**, **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ** и **ПРИМЕЧАНИЕ** имеют особое значение, и обозначенные ими разделы следует тщательно изучить.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: имеется риск в отношении безопасности и/или здоровья пациента, пользователя или третьих лиц. Соблюдайте это предупреждение, чтобы не допустить нанесения вреда пациенту, пользователю или третьим лицам.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

содержит информацию о предусмотренном применении изделия или принадлежности. При несоблюдении этих указаний возможно повреждение оборудования.

ПРИМЕЧАНИЕ. Примечание добавляется для сообщения дополнительной специальной информации.

1.3.1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Данное оборудование предназначено для использования медработниками, которые полностью осведомлены о необходимых методиках и указаниях по эксплуатации данного оборудования. Перед использованием данного изделия прочитайте и следуйте всем предупреждающим и предостерегающим примечаниям и указаниям, приведенным на изделии и включенным в это руководство. Ознакомьтесь со способами эксплуатации и функциями данного изделия и соответствующих принадлежностей. Несоблюдение этих указаний может вызывать последствия, указанные ниже.
- Жизнеугрожающее травмирование пациента.
- Тяжелые травмы бригады хирургов, медсестер или обслуживающего персонала.
- Повреждение или ненадлежащее функционирование изделия или принадлежностей.

1. Согласно федеральному законодательству США, данное изделие подлежит продаже только врачу или по заказу врача.
2. Изделие предназначено для применения квалифицированным медицинским работником.

3. Нельзя вскрывать систему или пытаться выполнять её техническое обслуживание, так как это может привести к аннулированию гарантии. Внутри изделия компоненты, обслуживаемые пользователем, отсутствуют. Снятие крышки может создать опасность поражения электрическим током высокого напряжения или других рисков. При возникновении неисправностей в работе системы её следует незамедлительно вернуть для технического обслуживания.



4. Для защиты пациента рекомендуется иметь стерилизованную и готовую к использованию запасную камеру для видеосистемы Synergy^{ID} производства компании Arthrex.
5. С целью защиты пациента необходимо, чтобы подключение эндоскопической видеосистемы было полным, а на хирургическом мониторе наблюдалось цветное изображение в реальном времени ДО проведения анестезии пациенту.
6. Перед выполнением дефибрилляции сердца отсоедините головку камеры от пациента.
7. Только врач может оценить клинические факторы, связанные с каждым пациентом, и определить, показано ли использование данного изделия. Врач должен определить конкретную методику и процедуру, которые позволят достичь желаемого клинического эффекта.
8. Данное изделие и его принадлежности могут использовать только врачи и средний медперсонал по указаниям врача, обладающего соответствующей технической подготовкой.
9. Данное изделие следует использовать с оригинальными принадлежностями и запасными частями производителя. Использование других частей или материалов может неблагоприятно повлиять на безопасность.
10. Не используйте это изделие в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, газов, дезинфицирующих средств, чистящих растворов или любого материала, подверженного



воспламенению под действием электрических искр.

11. Заземление оборудования является для безопасной эксплуатации критически важным. Подключите шнур питания к надлежащим образом заземленной розетке, характеристики напряжения и частоты которой совместимы с указанными на изделии или в настоящем руководстве. Не следует использовать адаптеры или удлинители: такие устройства устраняют заземление и могут привести к травмам.
12. Данное оборудование нельзя подключать к одной электрической розетке или заземлению с оборудованием для жизнеобеспечения или жизнеобеспечения.
13. Если одно или несколько изделий с сетевым питанием одновременно подключены к одному разъему с помощью распределительной коробки, сумма отдельных токов утечки может превышать допустимые пределы.
14. Перед каждым применением внешнюю поверхность эндоскопа и всех эндоскопически вводимых принадлежностей, которые предназначены для данного пациента, следует проверять на отсутствие непредусмотренных неровных или острых краев либо выступов, которые могут создавать угрозу безопасности.
15. В отношении риска для пациентов, возникающего в результате газовой эмболии, см. руководство по инфузионным изделиям.
16. Утечка тока через пациента может увеличиваться при использовании эндоскопов с принадлежностями, имеющими собственные источники электропитания.
17. При применении эндоскопов с используемыми эндоскопически принадлежностями, имеющими собственные источники электропитания, токи утечки на пациента могут суммироваться. В частности, это справедливо в случае использования рабочей части типа CF. В такой ситуации, чтобы минимизировать общий ток утечки на пациента, следует применять

эндоскопически используемую принадлежность типа CF.

18. Рабочие части других медицинских электрических изделий, используемые в конфигурации для эндоскопического применения, должны относиться к типам BF или CF.
19. При использовании принадлежностей, предназначенных для высокочастотной эндоскопии, опасность могут создавать взрывоопасные концентрации газа в организме пациента.
20. Для защиты обслуживающего персонала и безопасности при транспортировке все изделия и принадлежности, которые возвращаются для ремонта, должны быть подготовлены к отправке согласно разделу руководства «Возврат изделия». Производитель имеет право отказать в проведении ремонта, если изделие загрязнено.
21. Данное оборудование/система может вызвать радиопомехи или нарушить работу расположенного рядом оборудования. Может потребоваться принятие мер по недопущению нежелательных последствий, например переориентация или смена расположения видеосистемы Synergy^{ID}, либо ее экранирование.
22. Система HE предназначена для использования в среде с высоким содержанием кислорода.
23. Модификация данного оборудования HE допускается.
24. Подключение к многоместной розетке какого-либо оборудования, которое не является частью системы медицинского оборудования, может привести к увеличению тока утечки. Для изоляции таких соединений системы медицинского оборудования следует использовать изолирующий трансформатор, утвержденный согласно стандарту IEC.
25. Перед каждым использованием или после изменения режима отображения/настроек оператор должен удостовериться, что на эндоскопе представлено верно ориентированное изображение в реальном времени, а не сохраненное.

26. Риск ожогов!

Светодиодные механизмы испускают большое количество световой и термической энергии. Возникающие в результате этого явления указаны ниже.

- Неиспользуемый светодиодный механизм должен находиться в режиме STANDBY (ОЖИДАНИЕ). Подключение световода эндоскопа может сильно разогреться в результате интенсивной подачи света, что приведет к повышению температуры с передней стороны окна излучения света и может вызвать ожоги.
- Возрастает температура поверхности вводимой части эндоскопа, а также соединителей световода, расположенных на контроллере камеры и на эндоскопе.
- Возможно термическое повреждение тканей и кожи пациента при длительном воздействии интенсивного освещения небольших полостей, либо в случае размещения дистального конца эндоскопа вблизи тканей. Это может привести к увеличению температуры тканей организма до 106 °F (41 °C). Возможно выгорание или термическое повреждение хирургического оборудования.
- Не допускайте длительного воздействия интенсивного освещения.
- Для необходимого освещения целевой зоны используйте минимальный уровень освещения.
- Не размещайте дистальный конец эндоскопа или соединитель световода на коже пациента, на легковоспламеняемых материалах, либо на материалах, чувствительных к нагреванию.
- При отсоединении эндоскопа от кабеля световода выключите источник света.

- После использования и перед повторной обработкой позвольте эндоскопу и кабелю световода остыть.
27. Использование высокочастотных электрохирургических инструментов может привести к тяжелым травмам пациента и/или к повреждению эндоскопа. Чтобы не допустить случайных ожогов, соблюдайте осторожность: рабочий элемент должен находиться в поле зрения. Чтобы не допустить возникновения ожогов и повреждения эндоскопа, перед активацией высокочастотного выхода располагайте наконечник эндоскопа на достаточном расстоянии (10 мм) от других электропроводящих принадлежностей и инструментов. Чтобы обеспечить надлежащее и безопасное использование, см. руководство по высокочастотному хирургическому изделию.
28. Высокочастотное хирургическое оборудование может вносить помехи в видеоизображения. Чтобы предотвратить возникновение помех, высокочастотное оборудование и оборудование для регистрации видеоизображений должны быть подключены к различным цепям подачи электропитания.
29. Применение лазеров в хирургии может привести к повреждению глаз или эндоскопа в результате воздействия отраженной энергии лазера. Чтобы обеспечить надлежащее и безопасное использование, см. руководство по лазерному оборудованию.
- При использовании лазера надевайте защитные очки, разработанные с учетом длины волны лазерного излучения.
 - Пациент должен закрыть глаза или надеть защитные очки, разработанные с учетом длины волны лазерного излучения.
 - Для предотвращения повреждения эндоскопа лазер следует активировать только после того, как наконечник прибора для испускания лазерного излучения будет виден через эндоскоп.
30. Чтобы обеспечить соблюдение норм экспозиции радиочастотного излучения FCC для передающих устройств базовой станции, между контроллером камеры (который имеет антенны) и людьми во время работы расстояние должно составлять не менее 20 см. Для обеспечения соблюдения норм приближение оператора к контроллеру камеры ближе чем на 20 см не рекомендуется.
31. Данное изделие предназначено для применения обученным медицинским специалистом.
32. Биологически опасные отходы, например извлеченные из организма изделия, иглы и загрязненное хирургическое оборудование, подлежат безопасной утилизации в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.
33. О серьезных инцидентах необходимо сообщать компании Arthrex Inc. или ее представителю в стране, а также органам здравоохранения по месту произошедшего инцидента.

1.3.2

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ



1. До проведения любой операции хирургу рекомендуется проанализировать хирургическую технику, применимую к конкретному устройству. Компания Arthrex предоставляет подробные сведения о хирургических техниках в виде печатных материалов, видео и в электронной форме. Подробная информация о хирургической технике и иллюстративные материалы также доступны на веб-сайте компании Arthrex. Вы также можете обратиться к представителю компании Arthrex с просьбой о проведении демонстрации в вашем учреждении.
2. Использование данного изделия допускается с совместимым оборудованием компании Arthrex, указанным в разделе 2.2.
3. Установка несовместимой головки камеры в гнездо камеры (см. рис. 1) может привести к повреждению контроллера камеры.

4. Гарантия на оборудование не распространяется, и производитель не несет ответственность за прямой или опосредованный ущерб в случаях, указанных ниже.
- Изделие или принадлежности ненадлежащим образом используются, подготавливаются или обслуживаются.
 - Не соблюдаются указания, приведенные в руководстве.
 - Ремонт, настройка или перекомпоновка изделия производится неуполномоченным персоналом.
 - Изделие открывается неуполномоченным персоналом.

ПРИМЕЧАНИЕ. Получение технической документации от производителя не дает полномочия лицам производить ремонт, настройку или перекомпоновку изделия или принадлежностей.

Производить ремонт, настройку или перекомпоновку изделия и принадлежностей может производить только уполномоченный обслуживающий персонал. Любое нарушение аннулирует гарантию производителя. Обучение и сертификацию уполномоченных специалистов технического обслуживания выполняет только производитель. Производитель предоставит по запросу электрические схемы, списки компонентов, описания, инструкции по калибровке и другую информацию, необходимую для обслуживания, любому уполномоченному сервисному центру компании Arthrex.

5. Перед использованием контроллер камеры и все соответствующее оборудование следует проверить на предмет надлежащего функционирования. Линзы визуально проверяют на отсутствие царапин, сколов или трещин.
6. Для безопасной эксплуатации необходимо тщательно следить за оборудованием и проводить плановое обслуживание изделия и

принадлежностей. См. раздел «Обслуживание» данного руководства.

7. Следует убедиться, что доступное сетевое напряжение соответствует данным о требуемом сетевом напряжении, указанным на задней панели изделия рядом с входным модулем.
8. Данное изделие может быть подключено только к эндоскопам, которые в соответствии с предусмотренным применением и техническими характеристиками подходят для использования с изделием для показанной медицинской процедуры. Эндоскопы должны соответствовать требованиям последней версии стандартов DIN EN 60601-2-18 и ISO 8600.
9. Не подвергайте контроллер камеры воздействию влаги, не эксплуатируйте в зоне повышенной влажности и не храните над ним жидкости.
10. Не следует чрезмерно сгибать или перекручивать кабель питания прибора или кабель головки камеры.
11. При обращении с любым оборудованием соблюдайте осторожность. Если контроллер камеры или головка камеры упали, либо были повреждены каким-либо образом, их следует немедленно вернуть для проведения сервисного обслуживания.
12. При использовании тонких эндоскопов (т.е. с диаметром менее 4,8 мм), рекомендуется применять световоды меньшего диаметра (например, 3,5 мм), чтобы не создавать избыточную освещенность и перегрев в месте соединения эндоскопа и световода.
13. Если головка камеры или кабель головки камеры каким-либо образом повреждены, либо на кабеле или корпусе коннектора имеется разрез, не помещайте головку камеры в паровой стерилизатор и не погружайте ее в жидкость (воду, химические дезинфицирующие или стерилизующие вещества и т.д.). Уведомите соответствующего торгового представителя компании Arthrex. Если головка камеры должна быть возвращена в компанию Arthrex для обслуживания, то продезинфицируйте ее перед отправкой (см. раздел «Возврат изделия»).

14. Чтобы не допустить повреждения при хранении, храните головку камеры и все принадлежности в защитном контейнере. Не храните контроллер камеры в помещениях, в которых он может подвергаться воздействию температур выше 140 °F (+ 60 °C).
15. ~~Дополнительное оборудование~~, подключенное к медицинскому электрическому изделию, должно удовлетворять требованиям соответствующих стандартов IEC или ISO (например, стандарта 60950 для оборудования для обработки данных). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать требованиям, предъявляемым к медицинским электрическим системам (см. стандарт IEC 60601-1). Любое лицо, подключающее дополнительное оборудование к медицинскому электрическому оборудованию, конфигурирует медицинскую систему и, следовательно, отвечает за соответствие системы требованиям, предъявляемым к медицинским электрическим системам. Обратите внимание: местные законы приоритетны по отношению к требованиям, указанным выше. В сомнительной ситуации обратитесь к региональному представителю или в технический отдел.
16. Любое лицо, подключающее внешнее оборудование к портам входа/выхода сигналов или другим коннекторам, формирует систему и, следовательно, отвечает за соответствие системы требованиям стандарта IEC 60601-1. В сомнительной ситуации обратитесь к инженеру по биомедицинскому оборудованию или к региональному представителю.
17. Данное оборудование было протестировано и признано соответствующим ограничениям класса A для медицинских изделий стандарта IEC 60601-1-2. Эти ограничения разработаны для обеспечения надлежащей защиты от нежелательных помех в обычных медицинских учреждениях. Это оборудование генерирует и может излучать радиочастотную энергию, а также может создавать вредные помехи для других расположенных рядом

изделий, если установка и эксплуатация выполняются не в соответствии с инструкциями. Однако это не гарантирует, что в случае какой-либо определенной установки помехи не возникнут. Если данное оборудование создает недопустимые помехи для других изделий, что можно определить путем выключения и включения оборудования, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи путем выполнения одной или нескольких мер, указанных ниже.

- (a) Переориентируйте принимающее изделие или измените его расположение.
- (b) Увеличение расстояния между оборудованием.
- (c) Подключение оборудования к розетке другой электрической цепи, к которой не подключены другие изделия.
- (d) Консультация с производителем или выездным специалистом по обслуживанию.

Это устройство не оценивали на предмет возможности использования с электрохирургическими изделиями, доступ которых осуществляется с использованием того же эндоскопа, что и для светодиодного механизма и камеры. Если планируется использовать тот же эндоскоп, что и для источника света и камеры, то перед использованием совместно с электрохирургическим оборудованием следует провести повторную оценку устройства.

18. После каждого применения тщательно очищайте устройство и принадлежности (см. раздел «Очистка и стерилизация»).

ПРИМЕЧАНИЯ

Соблюдайте все национальные нормативные документы по обращению с отходами.

Не утилизируйте отработанное электрическое и электронное оборудование вместе с несортированными бытовыми отходами.

19. В странах, руководствующихся нормами ЕС: процедуры, проводимые с использованием данных изделий, могут применяться в отношении пациентов из общей совокупности населения.

20. В странах, руководствующихся нормами ЕС: клиническая польза, связанная

с применением данных изделий, превышает известные клинические риски.

21. В странах, руководствующихся нормами ЕС: какие-либо неприемлемые остаточные риски или неопределенности, обусловленные клиническим применением данных изделий, отсутствуют.

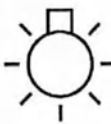
1.4 Определения символов

Все символы, используемые при маркировке, а также название, описание и стандартный номер представлены на нашем веб-сайте по адресу www.arthrex.com/symbolsglossary.

	Знак безопасности Следуйте инструкции по эксплуатации		Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по заказу врачей.
	Режим ожидания / включено		Не предназначено для использования в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков
	ВКЛЮЧЕНО-ВЫКЛЮЧЕНО Попеременное нажатие		USB-подключение планшета
	Внимание, см. сопроводительные документы		Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью
	Мера предосторожности или предупреждение		Верх
	Опасность поражения электрическим током, опасное напряжение. Не пытайтесь ремонтировать оборудование. Снятие кожуха, а также доступ к		Ограничения по температуре при хранении и транспортировке

	компонентам системы должны осуществляться только специально обученными специалистами сервисной службы.
	Оборудование типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
	Переменный ток
	Защитное заземление
	Эквипотенциальное заземление [выравнивание потенциалов на оборудовании]
	Символ WEEE (отработанное электрическое и электронное оборудование). Относится к удалению в отходы оборудования по окончании срока службы на территории стран Европейского Союза
	Символ баланса белого

	Хранить в сухом месте
	Ограничения по давлению при хранении и транспортировке
	Допустимые пределы влажности для хранения и транспортировки
	Универсальная последовательная шина
	Символ РЧ излучения. Неионизирующее электромагнитное излучение
	Цветная видеокамера

	Светодиодный механизм
	MFi Произведено для использования с iPad
	Номер по каталогу

	Не использовать, если повреждено
	ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО В ЕС
	Серийный номер

1.5 Завершение срока эксплуатации, директивы об охране окружающей среды



Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования (2012/19/EU) (Директива WEEE)

Директива ЕС об отходах электрического и электронного оборудования обязывает производителей, импортеров и/или дистрибьюторов электронного оборудования обеспечивать утилизацию электронного оборудования по истечении срока его службы.

Не утилизируйте отработанное электрическое и электронное оборудование вместе с несортированными бытовыми отходами.

Символ WEEE на изделии или его упаковке указывает на то, что это изделие не должно утилизироваться вместе с другими отходами. Вместо этого вам следует утилизировать отработанное оборудование посредством сдачи в надлежащий пункт сбора отходов с целью переработки отработанного электрического и электронного оборудования. Раздельный сбор и утилизация отработанного оборудования по истечении срока его службы поможет сохранению природных ресурсов и обеспечит переработку отходов оборудования методами, способствующими сохранению здоровья населения и безопасности

окружающей среды. Чтобы получить подробную информацию о пунктах сбора отработанного эндоскопического видеоборудования для утилизации по истечении срока его службы, обратитесь в отдел обслуживания клиентов компании Arthrex.

Контроллер камеры содержит литиевую БАТАРЕЮ монетного типа. БАТАРЕЮ следует переработать или утилизировать надлежащим образом.



ПРИМЕЧАНИЕ для штата Калифорния, США

Требования штата Калифорния: литиевые батареи содержат перхлораты. При обращении соблюдайте осторожность. См.

www.dtsc.ca.gov/HazardousWaste/Perchlorate

Список компаний США, осуществляющих переработку в вашем регионе, приведен на веб-сайте www.eiae.org/

1.6 Первое использование изделия



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.

1. Изделие полностью отключено от сети, только если разъем электропитания отсоединен от модуля питания изделия. Оборудование не

следует размещать так, чтобы отсоединение вилки питания было затруднено.

2. Электрооборудование операционной, в которой используется изделие, должно соответствовать применимым национальным нормативным требованиям.

3. Падение напряжения в сети может привести к неприемлемому риску из-за снижения клинической эффективности. Для снижения риска рекомендуется использовать источник бесперебойного питания [ИБП].

4. Это изделие не предназначено для использования во взрывоопасных местах. При использовании взрывоопасных газов, содержащих азот, контроллер камеры не должен применяться в опасной зоне.

5. Не прикасайтесь одновременно к контроллеру камеры и пациенту. Контроллер камеры предназначен для использования вне зоны непосредственной близости к пациенту.

6. Дополнительное периферийное оборудование, подключенное к эндоскопической видеосистеме, должно соответствовать требованиям документов, указанных ниже.

- IEC 60950 для оборудования для информационных технологий.
- IEC 60601-2-18 для эндоскопических изделий.
- IEC 60601-1 для медицинского электрооборудования.

7. Все готовые эндоскопические видеосистемы должны соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1.

8. Лицо, подключающее дополнительное оборудование ко входу или выходу сигнала, должно соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1.

ВНИМАНИЕ! Не устанавливайте изделие вблизи источников тепла, таких как воздуховоды или радиаторы, и не подвергайте изделие воздействию прямых солнечных лучей, чрезмерного количества пыли или механической вибрации.



1.7 Распаковка и осмотр изделия

После получения системы, соблюдая осторожность, распакуйте контроллер камеры Synergy^{ID} и принадлежности. Убедитесь в комплектности содержимого и в отсутствии повреждений. При наличии повреждений обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании Arthrex. Обращайтесь к изготовителю за разрешением на возврат ДО отправки изделия в сервисный центр. Сохраняйте **ВСЕ** упаковочные материалы: они могут потребоваться для подтверждения того, что повреждение произошло по вине перевозчика.

1.8 Возврат изделия

Если возникла необходимость возврата изделия, всегда используйте оригинальную упаковку. Изготовитель не несет ответственности за повреждения, полученные при транспортировке, если они были обусловлены ненадлежащей транспортной упаковкой. Убедитесь, что вся необходимая информация указана.

Обратитесь в компанию Arthrex, чтобы получить номер разрешения на возврат для обслуживания.

- Название владельца
- Адрес владельца
- Номер телефона владельца в рабочие часы.
- Тип и модель изделия.
- Серийный номер
- Подробное описание повреждения.

ПРИМЕЧАНИЕ

1. Перед возвратом на обслуживание очистите контроллер камеры в соответствии с указаниями, приведенными в разделе «Очистка и стерилизация».
2. Перед возвратом на обслуживание очистите головку камеры в соответствии с указаниями, приведенными в разделе «Очистка и стерилизация». Головка камеры должна иметь отчетливую маркировку Sterile (Стерильно).

Если до возврата производителю оборудование не прошло деkontаминацию, ремонт оборудования не производится.

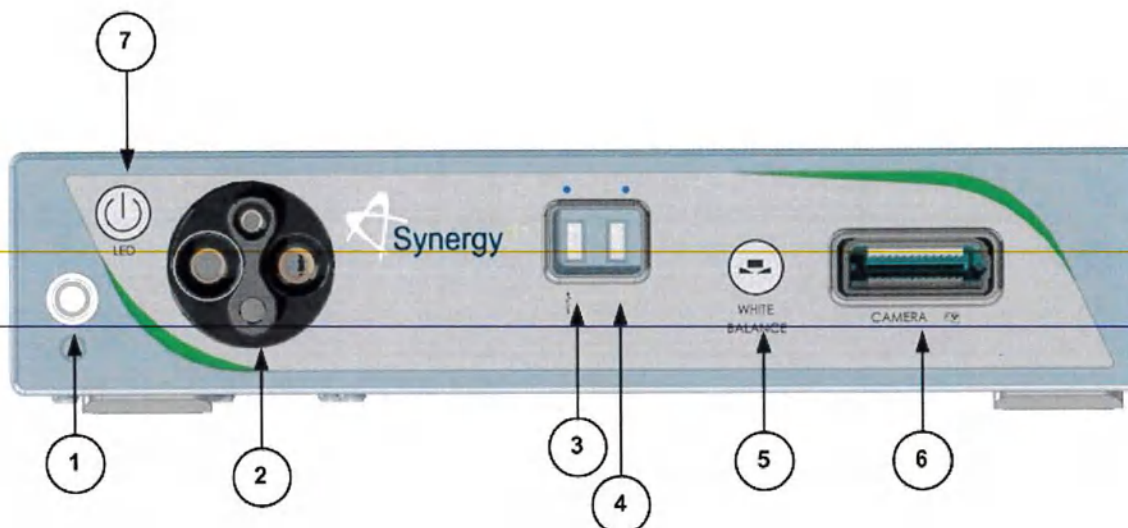


Рисунок 1. Передняя панель системы Synergy^{ID} [AR-3200-0025]

1.9 Индикаторы системы

1.9.1 Передняя панель системы Synergy^{ID}

1. Переключатель между режимами включения/ожидания. Переключатель между режимами включения/ожидания позволяет осуществлять переключение между режимами контроллера камеры «ВКЛЮЧЕНО» (ON) [рабочий режим] и «РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ» (STANDBY). Если контроллер камеры находится в режиме «ВКЛЮЧЕНО», загорается зеленый СИД. Для переключения между режимами «ВКЛЮЧЕНО» и «РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ» нажмите и УДЕРЖИВАЙТЕ переключатель.
2. Поворотное устройство световода. Поворотное устройство для входного отверстия световода.
 - Вход для устройств Wolf
 - Вход для устройств Storz
 - Вход для устройств ACMI
 - Вход для устройств Olympus

ПРИМЕЧАНИЕ. Вращайте поворотное устройство световода до тех пор, пока соответствующий порт не совместится со светодиодным ИНДИКАТОРОМ, затем вставьте световод.



3. USB-порт. Используется для подключения USB-изделий.
4. USB-порт для iPad. Используется для подключения iPad к данному порту.
5. Кнопка БАЛАНС БЕЛОГО. Нажатием устанавливается баланс белого для камеры.
6. Соединение на вводе «КАМЕРА». Используется для подключения разъема головки камеры. Разъем и гнездо головки камеры имеют специальные обозначения для предотвращения неправильного подключения. При подключении убедитесь, что обозначение «ВВЕРХ» на разъеме головки камеры направлено вверх.
7. Переключатель между режимами ожидания/включения источника света. Переключатель между режимами ожидания/включения источника света позволяет осуществлять переключение между режимами источника света «ВКЛЮЧЕНО» [рабочий режим] и «РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ».

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. За 15 минут до подключения убедитесь, что контакты головки камеры чистые, сухие и охлажденные.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для обеспечения надлежащей работы светодиодного механизма используйте только световоды из ПЛАВЛЕНОГО КВАРЦА.

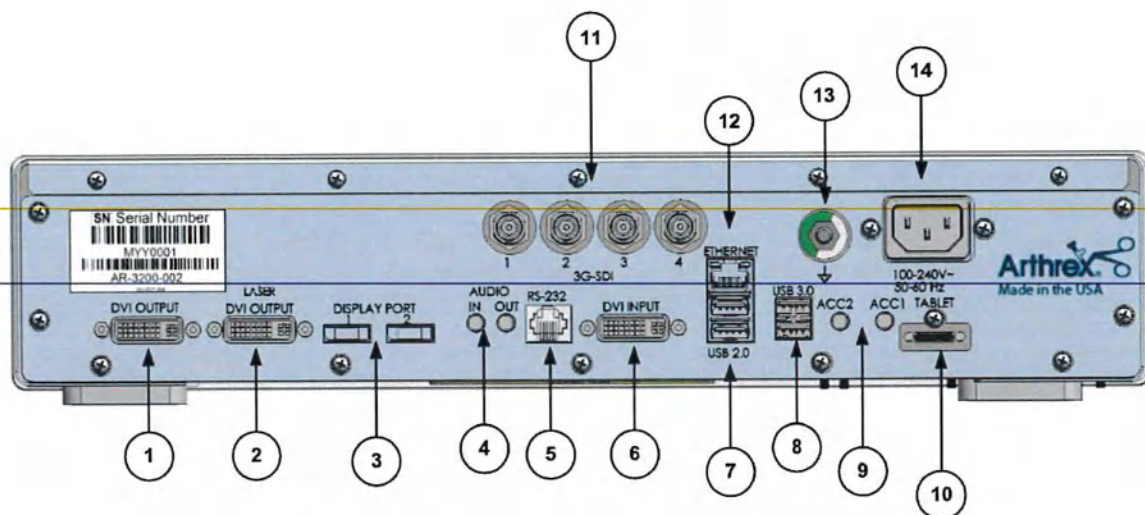


Рисунок 2. Задняя панель системы Synergy^{ID}

1.9.2 Задняя панель

1. **Выходные разъемы для видеоинтерфейса DVI.** Обеспечивают выход цифрового видеосигнала в формате DVI-D.
2. **Входной разъем для лазера.** обеспечивает соединение с источником лазерного излучения Synergy. Также функционирует в качестве второго выхода цифрового видеосигнала в формате DVI, если лазер не подключен.
3. **Порты дисплея (2).** Обеспечивают выход видеосигнала UHD через 1.1 (двойной кабель) или 1.2 (MST).
ПРИМЕЧАНИЕ. Компания Arthrex рекомендует подключение системы Synergy^{ID} к основному хирургическому монитору через выходы различных типов (например, порт дисплея и DVI, Synergy Matrix и 3G-SDI) в случае, какой-либо тип соединения будет недоступен.
4. **Аудиовход/аудиовыход.** Аудиовход: линейный аудиовход для микрофона. Аудиовыход. Линейный аудиовыход для медицинских изделий.
5. **Разъем RS-232.** Выделенное подключение к изделиям, использующим последовательный контроль.
6. **Вход для сигнала формата DVI.** Вход 1080P/60 для отображения «кадра в кадре» (PIP).
7. **Порт USB 2.0 (2).** Подключение к порту USB 2.0.

8. **Порт USB 3.0 (2).** Подключение к порту USB 3.0.
9. **Дополнительные порты (входы/выходы: 2 стереофонических мини-разъема).** Дополнительные порты позволяют управлять контроллером камеры с помощью ножного переключателя или внешнего изделия, либо предназначены для контроллера камеры при управлении внешними изделиями с помощью кнопок на головке камеры.
10. **Подключение к планшету.** Используется для подключения к планшетному устройству ввода данных. Обеспечивает обмен данными и зарядку планшета.
11. **Выход 3G-SDI.** Выход 1080P/60.
12. **Разъем сети Ethernet.** Выделенный (10/100 МБ/с).
13. **Разъем выравнивания потенциалов (POAG).** Разъем выравнивания потенциалов, соответствующий стандарту DIN 42801.

ПРИМЕЧАНИЕ. Данный разъем выравнивания потенциалов предназначен для выравнивания потенциалов между разными металлическими частями различного медицинского электрооборудования [ME], которые составляют электрическую систему медицинского электрооборудования, либо для уменьшения разности потенциалов, которые могут возникнуть во время работы между корпусами медицинских электрических изделий и токопроводящими

частями других объектов. Разъем выравнивания потенциалов может быть использован для создания подключения непосредственно между любыми медицинскими электрическими изделиями или для подключения к общей шине электрической установки. Для медицинских электрических систем см. стандарт IEC 60601-1.

14. **Входной модуль питания IEC 320 (100–240 В переменного тока, 50/60 Гц).** Контроллер камеры оснащен импульсным источником электропитания, который автоматически корректирует напряжение используемой электросети. Используйте поставляемый шнур электропитания, предназначенный для медицинского использования.

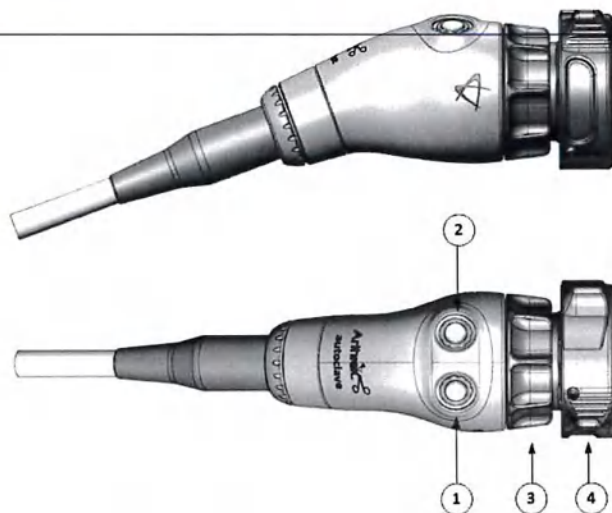


Рисунок 3. AR-3210-0023 4K SynergyUHD4 Camera Head, autoclavable (головка камеры с разрешением 4K SynergyUHD4 автоклавируемая)

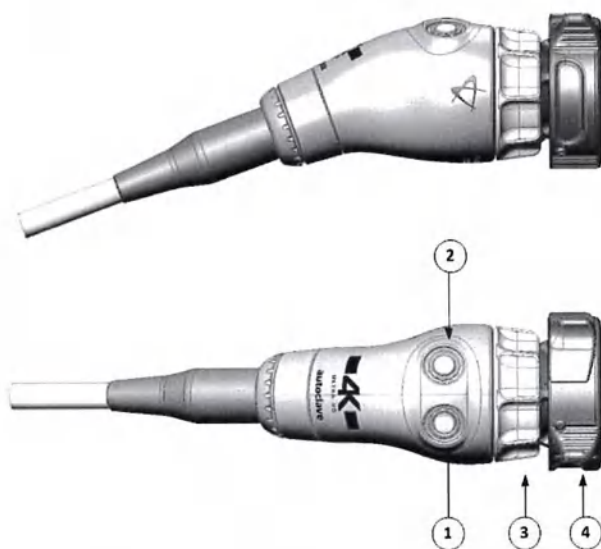


Рисунок 4. AR-3210-0029 4K SynergyUHD4 Broadband Camera Head, autoclavable (широкополосная головка камеры с разрешением 4K SynergyUHD4 автоклавируемая)

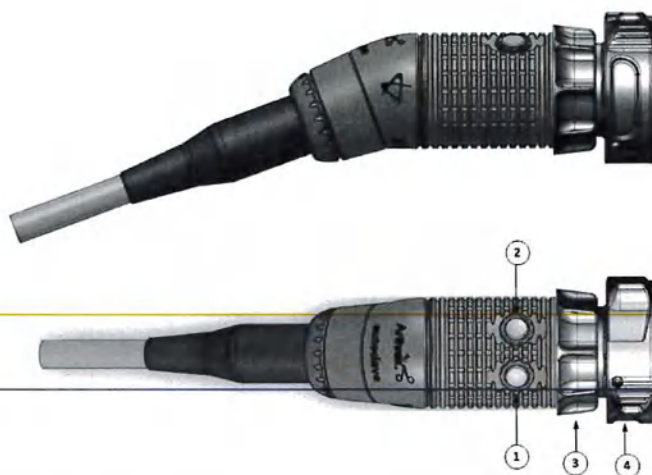


Рисунок 5. AR-3210-0018 HD, SynergyUHD4 Camera Head, autoclavable (формат HD, головка камеры SynergyUHD4 автоклавируемая)



Рисунок 6. AR-3210-0031 4K Ultra SynergyUHD4 Camera Head, autoclavable (головка камеры 4K SynergyUHD4 Ultra, автоклавируемая)

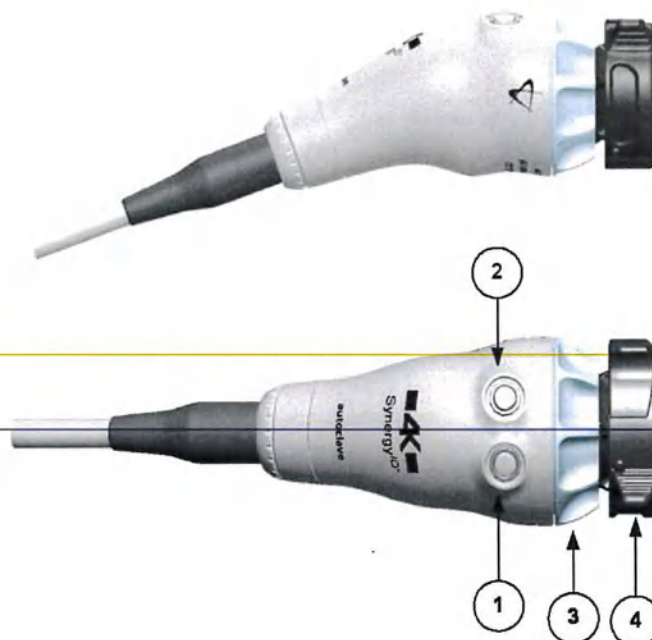


Рисунок 7. AR-3210-0033 4K Synergy^{ID} 4MOS Camera Head, autoclavable (головка камеры системы Synergy^{ID} с разрешением 4K, типа 4MOS, автоклавируемая)

1.9.3 Головки камеры с интегрированной оптической системой

1. **Кнопка 1.** Программируемая кнопка, предназначенная для активации различных функций камеры. Чтобы получить сведения о программируемой информации, см. раздел «Дополнительное планшетное устройство ввода данных».
2. **Кнопка 2.** Программируемая кнопка, предназначенная для активации различных функций камеры. Чтобы получить сведения о программируемой информации, см.

раздел «Дополнительное планшетное устройство ввода данных».

3. **Кольцо фокусировки.** Используется для наведения на резкость или для фокусировки на деталях изображения.
4. **Зажимной механизм.** Предназначен для введения и фиксации совместимого эндоскопа. Интерфейс эндоскопа соответствует требованиям стандарта DIN 58105.

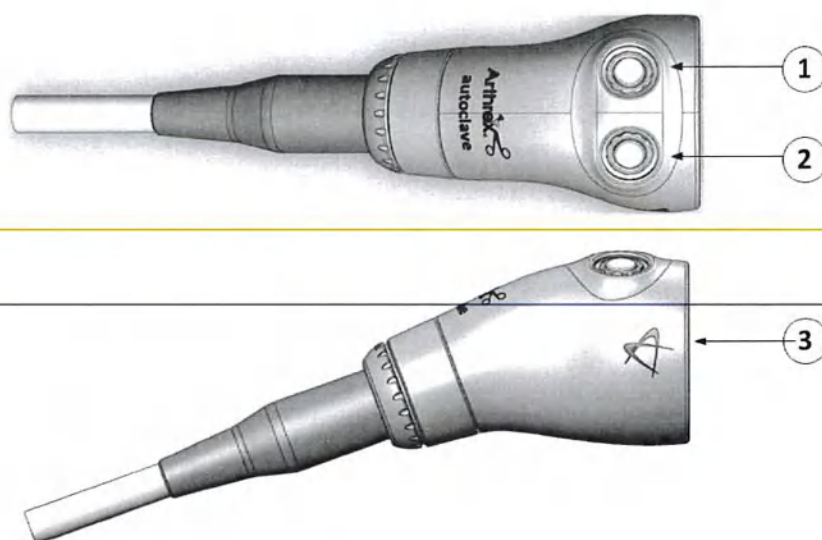


Рисунок 8. AR-3210-0025 4K SynergyUHD4 C-Mount Camera Head, autoclavable (головка камеры AR-3210-0025 с резьбовым соединением типа С для системы с разрешением 4K SynergyUHD4, автоклавируемая), AR-3210-0028 4K SynergyUHD4 C-Mount w/20 foot cable, autoclavable (кабель AR-3210-0028 для системы 4K SynergyUHD4 с резьбовым соединением типа С w/20 футов, автоклавируемый) и AR-3210-0026 4K SynergyUHD4 C-Mount Camera Head, 0 Degree, autoclavable (головка камеры с резьбовым соединением типа С AR-3210-0026 для системы 4K SynergyUHD4 с углом наблюдения 0 градусов, автоклавируемая) (на изображении отсутствует)



Рисунок 9. AR-3210-0030 4K SynergyUHD4 C-Mount Broadband Camera Head, autoclavable (широкополосная головка камеры с разрешением 4K системы SynergyUHD4 с резьбовым соединением типа С, автоклавируемая)

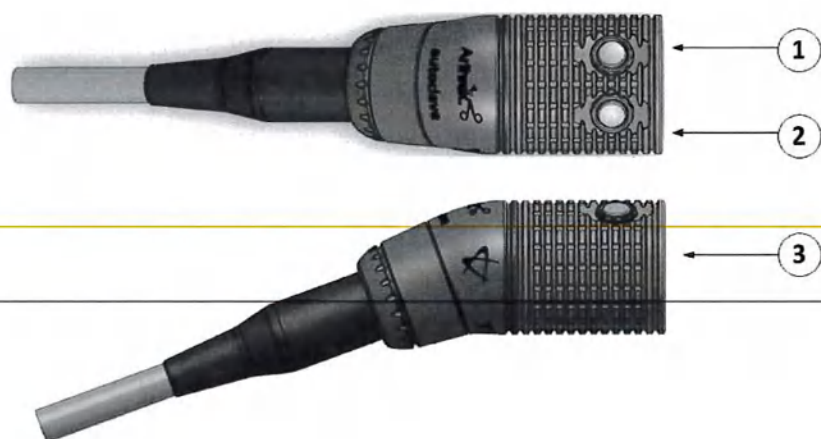


Рисунок 10. AR-3210-0021 HD SynergyUHD4 C-Mount Camera Head, autoclavable (головка камеры системы SynergyUHD4, формат HD, с резьбовым соединением типа C, автоклавируемая) и AR-3210-0022 HD SynergyUHD4 C-Mount Camera Head, 0 Degree, autoclavable (головка видеокамеры системы SynergyUHD4, формат HD, с резьбовым соединением типа C, углом наблюдения 0 градусов, автоклавируемая) (на изображении отсутствует)



Рисунок 11. AR-3210-0032 4K Ultra SynergyUHD4 C-Mount Camera Head, autoclavable (головка камеры с разрешением 4K системы SynergyUHD4 Ultra с креплением типа C, автоклавируемая)

1.9.4 Головки камеры с резьбовым соединением типа С

- | | |
|---|---|
| 1. Кнопка 1. Программируемая кнопка, предназначенная для активации различных функций камеры. Чтобы получить сведения о программируемой информации, см. раздел «Дополнительное планшетное устройство ввода данных». | 2. Кнопка 2. Программируемая кнопка, предназначенная для активации различных функций камеры. Чтобы получить сведения о программируемой информации, см. раздел «Дополнительное планшетное устройство ввода данных». |
| | 3. Резьбовое соединение типа С.
Применяется для стандартных оптических соединителей с резьбовым соединением типа С. |

2.0 Установка системы и эксплуатация с использованием устройства ввода данных

2.1 Установка

1. Активированная при загрузке конфигурация программного обеспечения будет отображена контроллером камеры Synergy^{ID} на начальном экране видеомонитора.

2.1.1 Типичная установка системы

ПРИМЕЧАНИЕ. Типичную схему подключений системы см. на рисунке.

ПРИМЕЧАНИЕ. Система Synergy^{ID} может быть установлена в стойку или на кронштейн для оборудования.

1. Разместите контроллер видеокамеры системы Synergy^{ID} на полке стойки или установите на кронштейне для оборудования.
2. Подсоедините монитор к стойке или кронштейну для оборудования и подключите кабель питания постоянного тока к задней панели монитора, как показано на рисунке.
3. Присоедините устройство ввода данных Synergy^{ID} ко второму креплению стойки или кронштейну для оборудования. Подключите кабель устройства ввода данных к стыковочному кабелю и к разъему с обозначением «tablet» (планшет), расположенному на задней панели контроллера камеры Synergy^{ID}.
4. Подключите кабель порта дисплея к выходу дисплея, расположенному на задней панели контроллера камеры Synergy^{ID}. Подключите другой конец кабеля порта дисплея ко входу порта дисплея на мониторе дисплея. (Вместо кабелей портов дисплея можно использовать кабели 3G-SDI или DVI.)
Примечание. Компания Arthrex рекомендует подключение блока контроллера камеры системы Synergy^{ID} к основному хирургическому монитору через несколько выходов различных типов

(например, порт дисплея и DVI, порт дисплея и 3G-SDI) на тот случай, если какой-либо тип соединения будет недоступен.

5. Если используется принтер, подключите кабель принтера к USB-разъему, расположенному на задней панели контроллера камеры Synergy^{ID}. Подключите другой конец кабеля для принтера к принтеру.
 6. При использовании источника лазерного излучения Synergy подключите кабель лазера к разъему, обозначенному «Laser Input» (Входной разъем для лазера), расположенному на задней панели контроллера камеры Synergy^{ID}.
 7. Подключите шнур питания переменного тока ко входному модулю питания системы Synergy^{ID} к стандартной заземленной розетке сети переменного тока (100–240 В, 50–60 Гц).
 8. Вставьте торцевой соединитель головки камеры Synergy^{ID} в гнездо камеры, расположенное на передней панели контроллера камеры. Предварительно убедитесь, что контакты разъема головки камеры чистые и сухие.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Установка несовместимой головки камеры в гнездо камеры (см. рис. 1) может привести к повреждению контроллера камеры.
8. Подключите кабель световода к разъему световода, расположенному на передней панели контроллера Synergy^{ID}. Подключите другой конец кабеля световода к эндоскопу. При использовании бифуркального световода присоедините второй световод к источнику лазерного излучения Synergy.
 9. Вставьте эндоскоп в зажимной механизм головки камеры Synergy^{ID} или соединитель с резьбовым соединением типа C для головок камеры с таким типом соединения.
 10. Чтобы активировать светодиодный механизм, нажмите переключатель режимов включения/ожидания источника света.

ПРИМЕЧАНИЕ. Если к контроллеру камеры Synergy^{ID} не подключен кабель световода, нажатие переключателя режимов включения/ожидания не активирует светодиодный механизм до подключения этого кабеля.

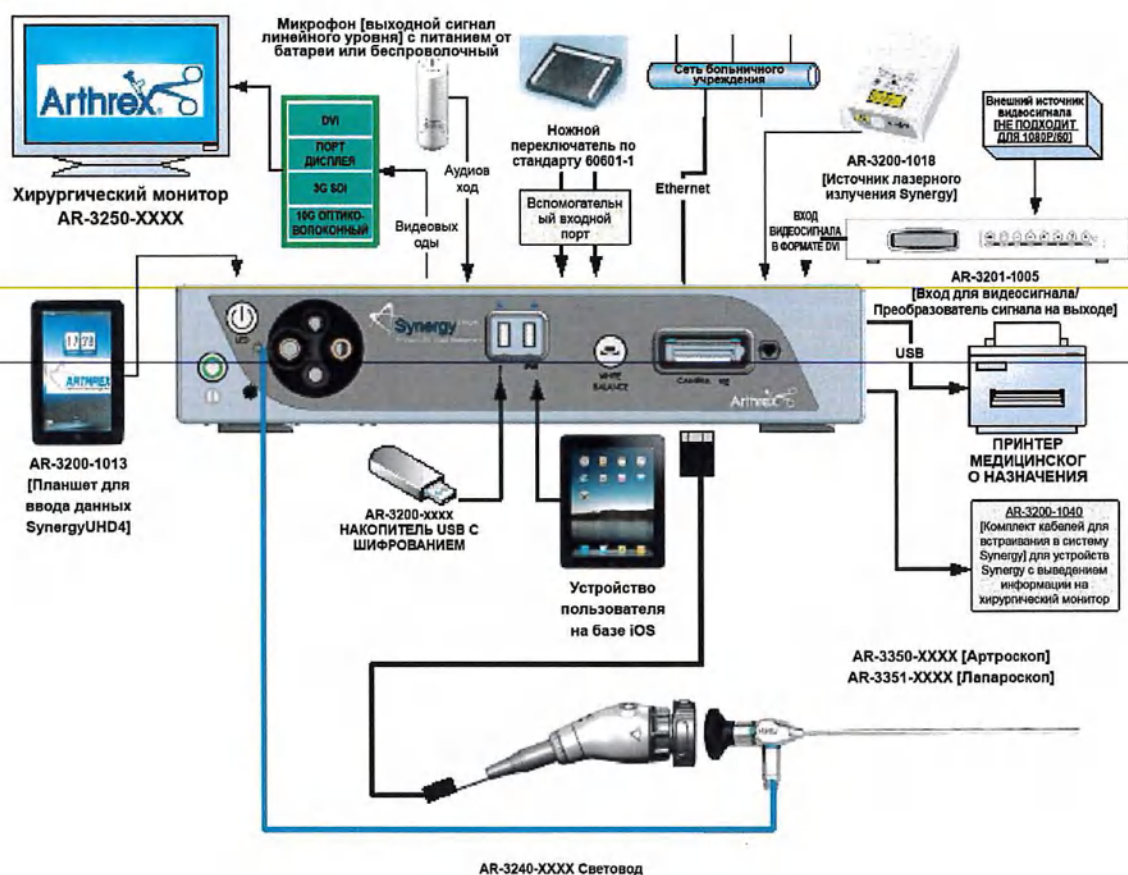


Рисунок 12. Synergy^{ID} Типичная схема подключений системы с использованием ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО планшетного устройства для ввода данных [интегрированные оптические головки]

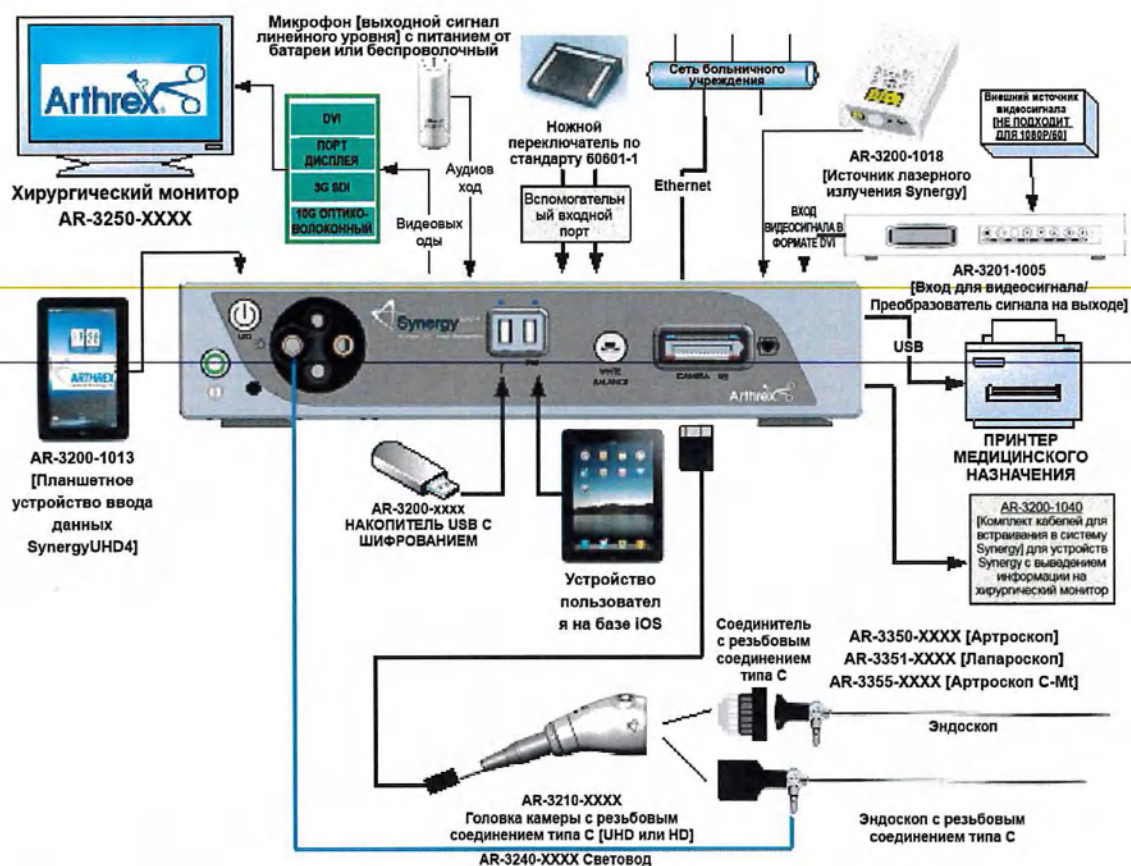


Рисунок 13. Synergy^{ID} Типичная схема подключений системы с использованием ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО планшетного устройства ввода данных [головки с резьбовым соединением типа C]

2.2 Принадлежности для предусмотренного применения

Принадлежности системы Arthrex Synergy ^{ID}	
Номер детали по каталогу	Описание
AR-3250-XXXX	Arthrex Monitors (мониторы Arthrex)
SONY UP-PR80MD	Medical Grade Printers (принтеры медицинского назначения)
SONY UP-PR80MD с UP-DR80MD/NKIT	
AR-3350-XXXX	Arthrex Arthroscopes (артроскопы Arthrex)
AR-3351-XXXX	Arthrex Laparoscopes (лапароскопы Arthrex)
AR-3352-XXXX	Arthrex Hi Mag Laparoscopes (лапароскопы Arthrex Hi Mag)
AR-3355-XXXX	Arthrex C-Mount Arthroscopes (артроскопы Arthrex с резьбовым соединением типа C)

Принадлежности системы Arthrex Synergy ^{ID}	
Номер детали по каталогу	Описание
AR-3200-1013	Synergy Documentation Tablet (планшетное устройство ввода данных Synergy)
AR-3200-1026, -1027	BioOptico Licenses (лицензии BioOptico)
AR-3200-1020	DICOM Licenses (лицензии DICOM)
AR-3200-1030, -1034, -1036, -1042, -1043, -1044, -1045, -1046, -1047, -1049	Synergy.net Licenses (лицензии Synergy.net)
AR-3210-XXXX	Arthrex C-mount couplers (соединители с резьбовым соединением типа C Arthrex)
AR-3200-1010, -1012	Arthrex encrypted USB sticks (кодируемые флеш-накопители Arthrex)
AR-3200-1040	Arthrex Synergy System Integration Cable Kit (комплект кабелей для интеграции системы Synergy Arthrex)
AR-3370-0006	Arthrex Starfish
AR-3370-0008	Arthrex C-Mount Starfish (Arthrex Starfish с резьбовым соединением типа C)
AR-3200-1018	Источник лазерного излучения Synergy
AR-3201-1005	Video Input-Output 1080P Converter (вход для видеосигнала / преобразователь сигнала на выходе 1080P)
AR-3240-XXXX	Arthrex Light Guides (световоды Arthrex)

2.3 Указание в системных настройках учреждения и имени хирурга

ПРИМЕЧАНИЕ. Указание учреждения, имени хирурга и настройки процедур выполняются с помощью планшетного устройства ввода данных Synergy^{ID}. Экраны могут незначительно отличаться от указанных в данном документе в зависимости от функций, активированных в системе Synergy^{ID}.

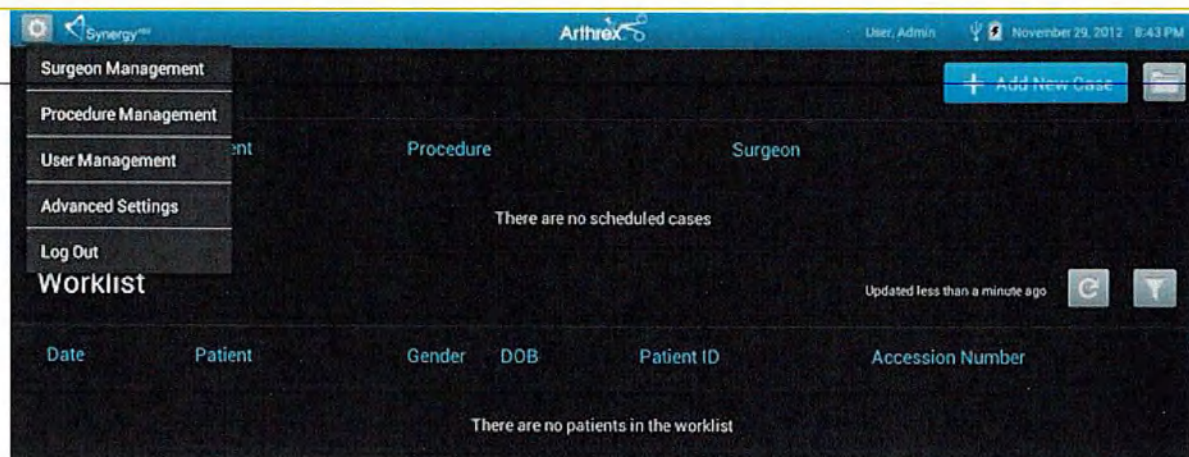


Рисунок 14. Обслуживание системы

2.3.1 Доступ к системным настройкам выполняется нажатием значка «Обслуживание»



на планшетном устройстве Synergy^{ID} и выбором строки **Advanced Settings** (Дополнительные настройки).

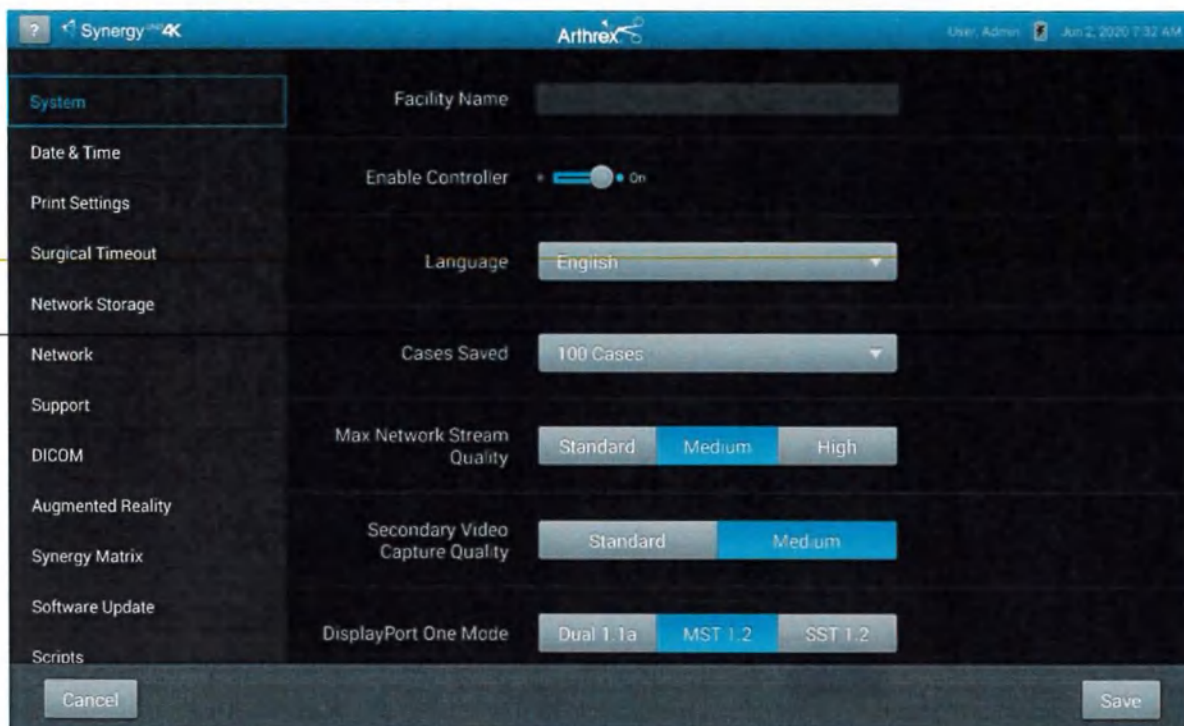


Рисунок 15. Экран обслуживания системы

2.3.2 Выбором экрана **System (Система)** активируется настройка различных предпочтений учреждения.

- Пользователь может ввести название учреждения, в котором используется данная система Synergy^{ID}.
- Пользователь может выбрать язык для использования в системе Synergy^{ID}.
- Пользователь может выбрать количество отдельных вмешательств, сохраняемых в системе до автоматического удаления данных.
- Пользователям также доступны другие варианты настроек.

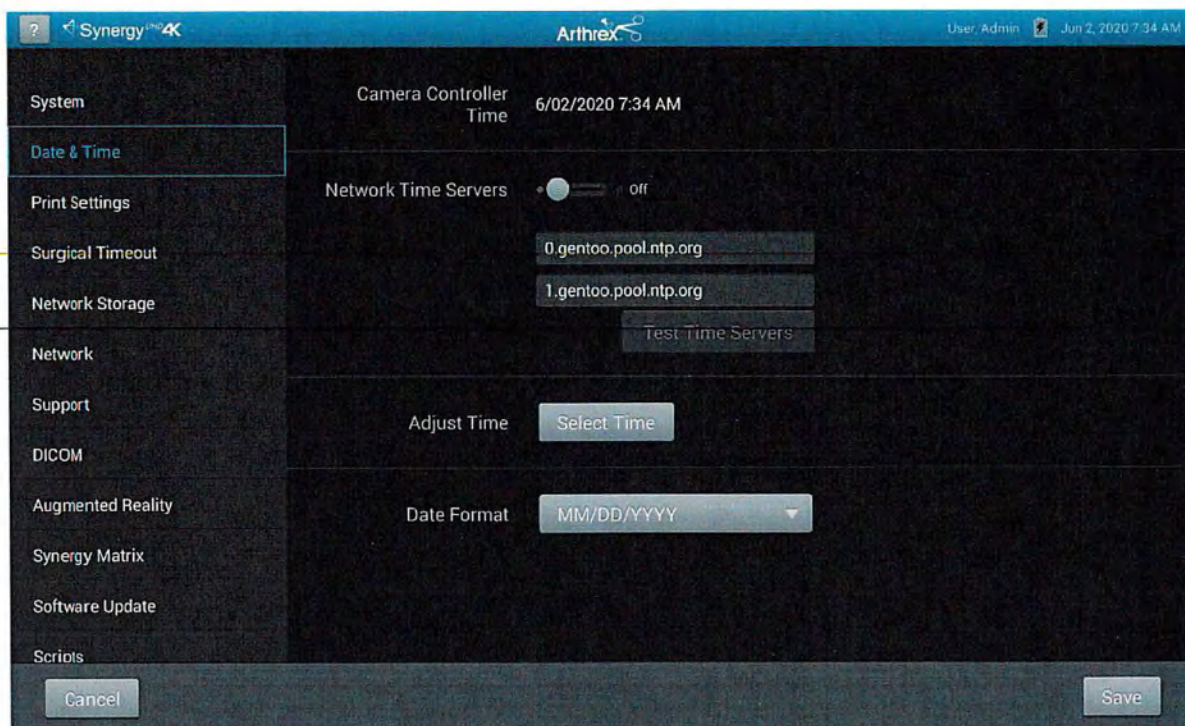


Рисунок 16. Экран установки даты и времени

2.3.3 Выбором экрана **Date & Time (Дата и время)** в системе Synergy^{ID} активируется настройка даты и времени.

- Пользователь может установить сетевое серверное время, либо выбрать дату и время вручную.

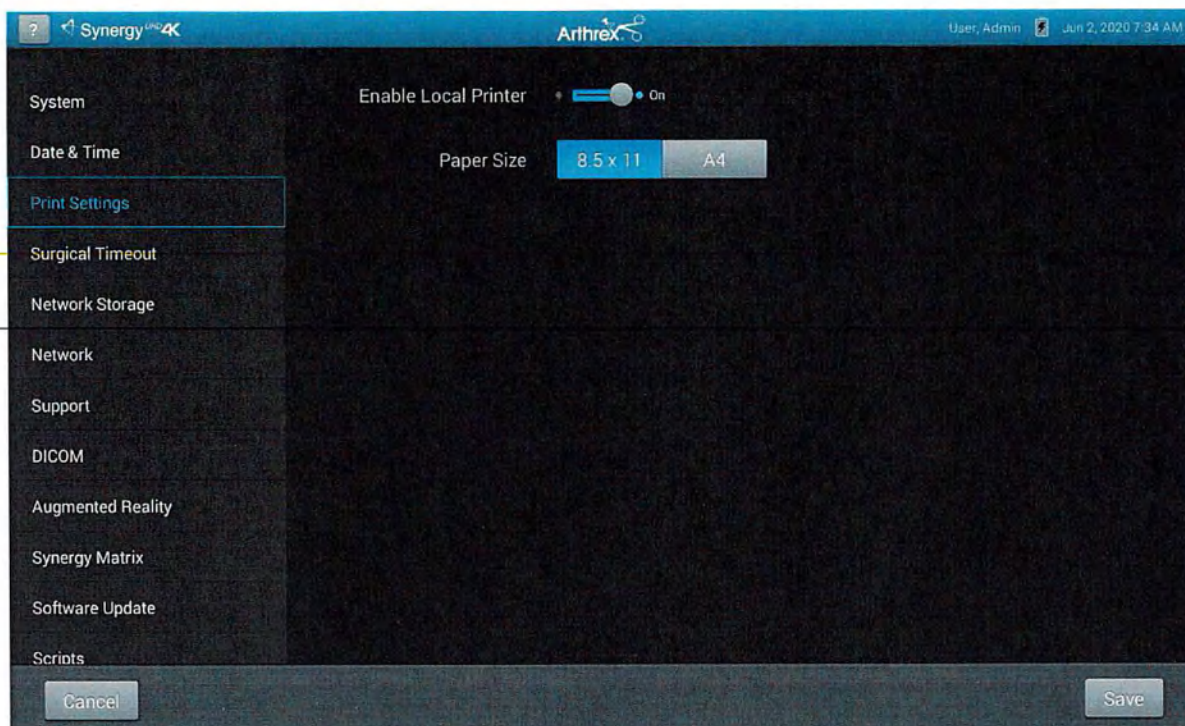


Рисунок 17. Экран настроек печати

2.3.4 Выбором экрана **Print Settings** (Настройки печати) активируется настройка параметров печати системы Synergy^{ID}.

- Пользователь может настроить использование локального принтера и выбрать размер бумаги для печати.

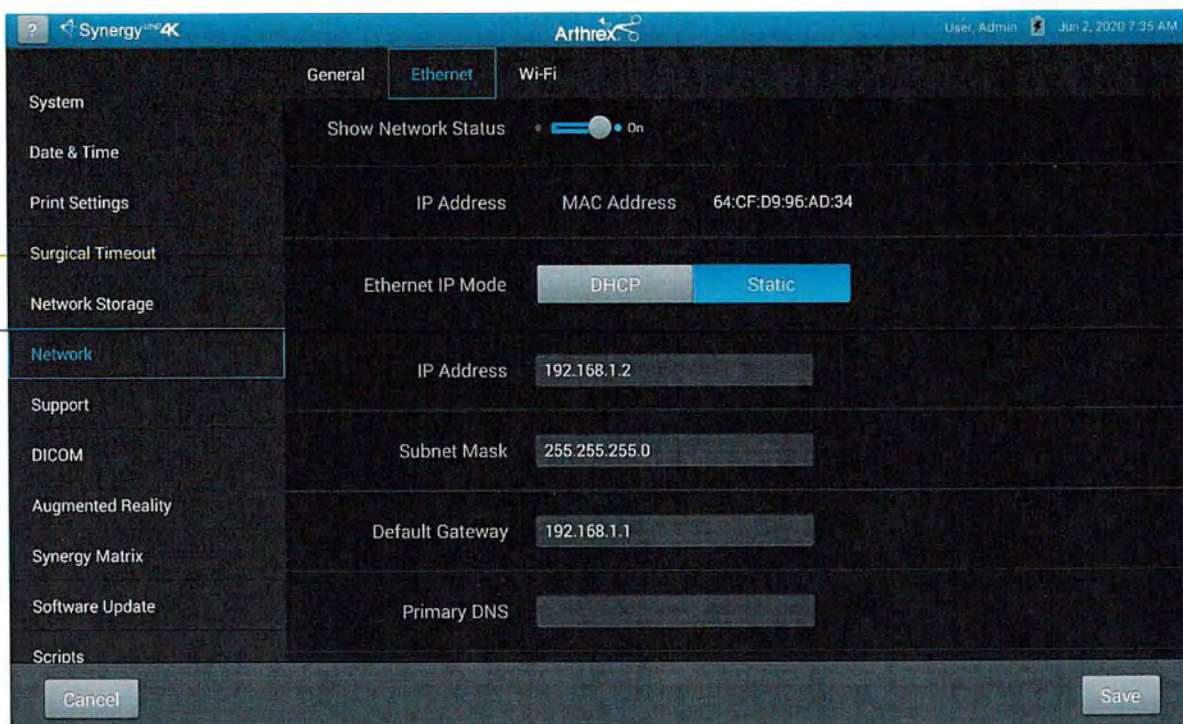


Рисунок 18. Обслуживание системы. Сеть

2.3.5 Выбор экрана **Network (Сеть)** позволяет подключить систему Synergy^{ID} к сети учреждения. Поля указаны ниже.

- Host Name (Имя хоста)
- Show Network Status (Показать сетевой статус)
- IP Address (IP-адрес)
- Subnet Mask (Маска подсети)
- Default Gateway (Шлюз по умолчанию)
- Primary DNS (Основной DNS)
- Enable Wi-Fi (Разрешить соединение Wi-Fi)
- Wi-Fi Security Certificate Upload (Загрузка сертификата безопасности Wi-Fi)
- Wi-Fi Network Selection (Выбор сети Wi-Fi)

Примечание. Если выбран вариант Ethernet IP Mode, адрес в сети Ethernet присваивается автоматически, и поля не заполняются.

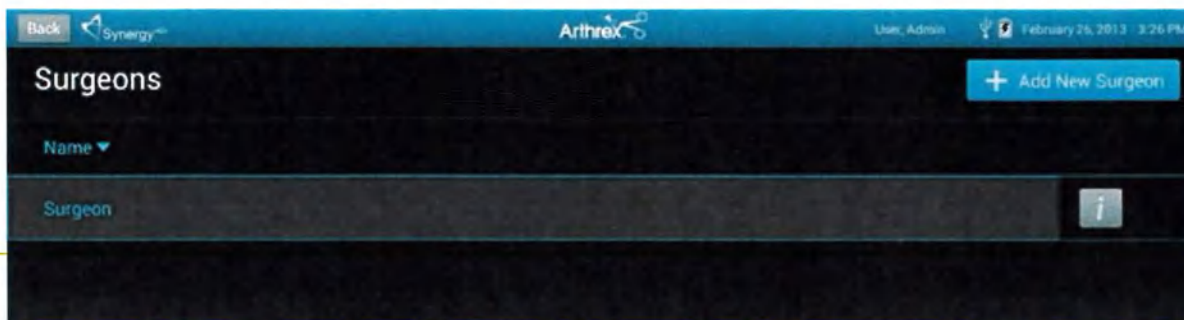


Рисунок 19. Список управления данными хирургов

- 2.3.6 В систему Synergy^{ID} могут добавляться хирурги с собственными системными предпочтениями.
- 2.3.7 Чтобы добавить хирургов и их предпочтения, нажмите значок «Обслуживание»  на планшетном устройстве ввода данных Synergy^{ID}, а затем выберите меню **Surgeon Management (Управление данными хирургов)**. Отобразится список хирургов.
- 2.3.8 Чтобы добавить нового хирурга нажмите кнопку + **Add New Surgeon (Добавить нового хирурга)**, введите имя и фамилию хирурга и нажмите кнопку **Preferences (Предпочтения)**. Примечание. При создании новой учетной записи автоматически будут внесены все процедуры и предпочтения, связанные с учетной записью хирурга по умолчанию.

Рисунок 20. Управление данными хирургов. Предпочтения



Рисунок 21. Настройки предпочтений хирурга

2.3.9 Предпочтения хирургов можно устанавливать для параметров, указанных ниже.

- Camera Buttons (Кнопки камеры)
- NIR Camera Buttons (Кнопки камеры ближнего инфракрасного диапазона (NIR))
- Printer Settings (Настройки принтера)
- Print Settings (Параметры печати)
- Multimedia (Мультимедиа)
- Web Server Access (Доступ к веб-серверу)
- Display (Дисплей)
- DICOM
- Augmented Reality (Дополненная реальность)

Доступны два варианта настроек для кнопок управления камерой. Один вариант — для головок камеры 4MOS, а другой — для любой другой головки, присоединенной к блоку управления камерой.

The screenshot shows the 'Add New Surgeon' interface. At the top, there's a header with 'Synergy' and 'Arthrex' logos, and a user status bar indicating 'User: Admin' and the date 'October 1, 2014 12:51 PM'. The main form area has a title 'Add New Surgeon'. Below the title, there are input fields for 'Name' (split into 'First Name' and 'Last Name') and 'Email'. To the right of the 'Name' fields is a 'Preferences' button. Below the 'Email' field is a 'Procedures' dropdown menu. This menu is currently open, displaying a list of surgical procedures: 'Ankle Arthroscopy', 'Elbow Arthroscopy', 'Endoscopic Sinus Surgery', 'Hip Arthroscopy', 'Knee Arthroscopy', and 'Create new procedure...'. To the right of each procedure in the list is a 'Procedure Settings' button. At the bottom of the form are 'Cancel' and 'Save' buttons.

Рисунок 22. Управление данными хирургов. Выбор процедур

- 2.3.10 В индивидуальные предпочтения хирурга могут быть внесены предпочтения по процедурам. В списке управления данными хирургов **выберите хирурга**. Отобразится список процедур
- 2.3.11 Выберите для хирурга соответствующую процедуру. Если процедура в списке отсутствует, выберите в раскрывающемся списке Procedures (Процедуры) опцию **Create New Procedure (Создать новую процедуру)** и введите имя новой процедуры.



Рисунок 23. Настройки процедуры, выполняемой хирургом

- 2.3.12 После добавления процедуры выберите **Procedure Settings (Настройки процедуры)** рядом с ее названием, чтобы настроить используемые в ходе данной процедуры параметры камеры, насоса и шейвера.

2.4 Описание значков

- 2.4.1 На рис. 24 представлено изображение, отображаемое на хирургическом мониторе после запуска системы Synergy^{ID}.



Рисунок 24. Значки подключения

- 2.4.2 В левом нижнем углу экрана отображаются значки, обозначающие подключения к системе Synergy^{ID}. Значки, представленные ниже, обозначают подключения к планшету, сети и Synergy.net.



- 2.4.3 Значки, отображаемые в правом нижнем углу монитора, обозначают подключение к локальным и внешним периферийным устройствам (например, к принтеру, USB-порту, iPad, DICOM и для экспорта по сети), как показано на рисунках ниже.



- 2.4.4 Под каждым значком находится строка состояния. Цвет строки состояния обозначает статус подключения. Зеленая строка состояния означает, что между данным изделием и системой Synergy^{ID} установлено активное соединение, проблем не обнаружено. Синяя строка состояния означает, что между данным изделием и системой Synergy^{ID} установлено активное соединение, проблем не обнаружено, но происходит активная передача данных (например, изображения экспортируются на USB-устройство, либо продолжается экспорт по стандарту DICOM). После завершения передачи данных синяя строка состояния под значком изменяет цвет на зеленый. Строка состояния желтого цвета означает, что соединение должно быть установлено, но имеются проблемы. Строка состояния серого цвета означает, что устройство не подключено к системе Synergy^{ID}.
- 2.4.5 Причину отображения строки состояния желтого цвета следует установить до начала вмешательства, поскольку передача данных на устройство, которое не подключено к системе Synergy^{ID} или связь с которым прервана, может не выполняться.
- 2.4.6 После начала вмешательства в правом нижнем углу хирургического монитора отобразится небольшое количество значков подключения. Эти значки состояния характеризуют состояние подключения, исходя из предпочтений каждого хирурга (например, если у хирурга активирована автоматическая печать, но принтер выключен, значок принтера будет отображаться желтым цветом). Цвета строк состояния соответствуют описанным выше. Любые значки желтого цвета следует проверить на отсутствие проблем до начала вмешательства.
- 2.4.7 Значки состояния, отображаемые на экране, характеризуют только состояние подключения различных устройств к системе Synergy^{ID}. Хирург всегда может начать и выполнить вмешательство независимо от состояния подключения любого из устройств.

2.5 Планирование и начало вмешательства

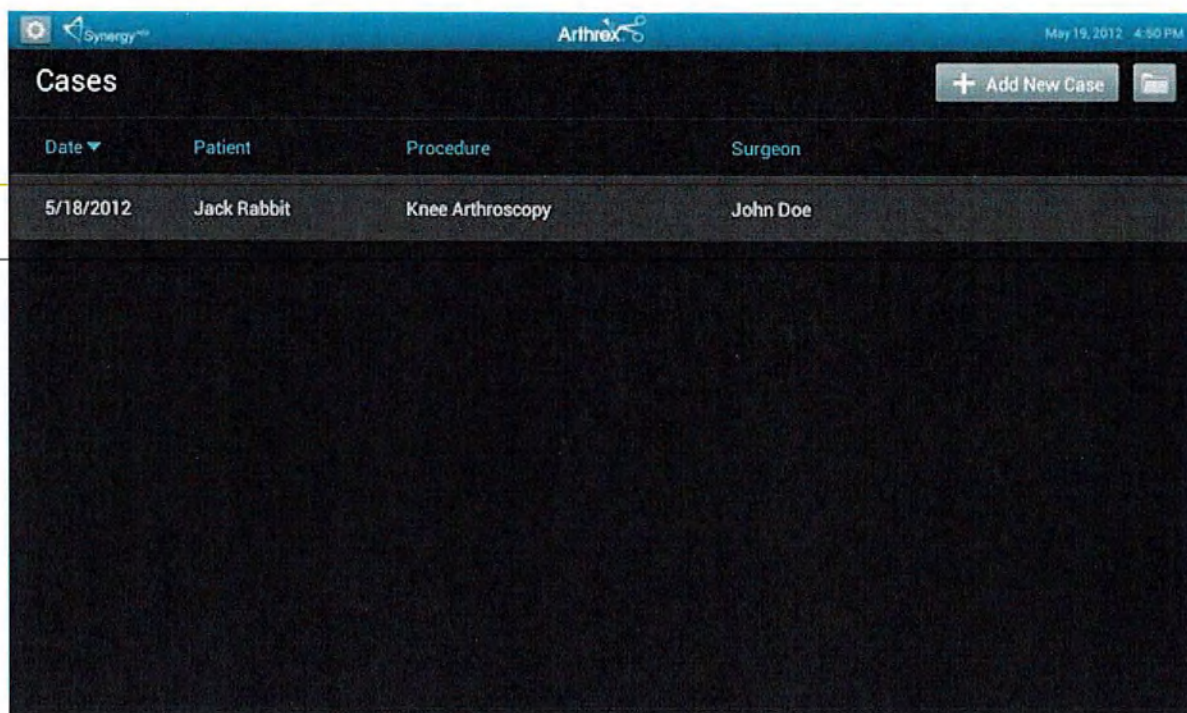


Рисунок 25. Планирование вмешательства

- 2.5.1 Чтобы запланировать вмешательство, нажмите значок + Add New Case (Добавить новое вмешательство).

Рисунок 26. Планирование вмешательства

2.5.2 Выберите **Room (Помещение)** (если имеется, дополнительное поле зависит от настроек системы), **Surgeon (Хирург)** и/или **Procedure (Процедура)** и введите данные в поля, указанные ниже.

- Patient First Name (Имя пациента)
- Patient Last Name (Фамилия пациента)
- Patient I.D. # (Идентификационный номер пациента)

2.5.3 Введите прочие дополнительные данные в соответствующие поля.

2.5.4 Нажмите значок «**Save**» (**Сохранить**).

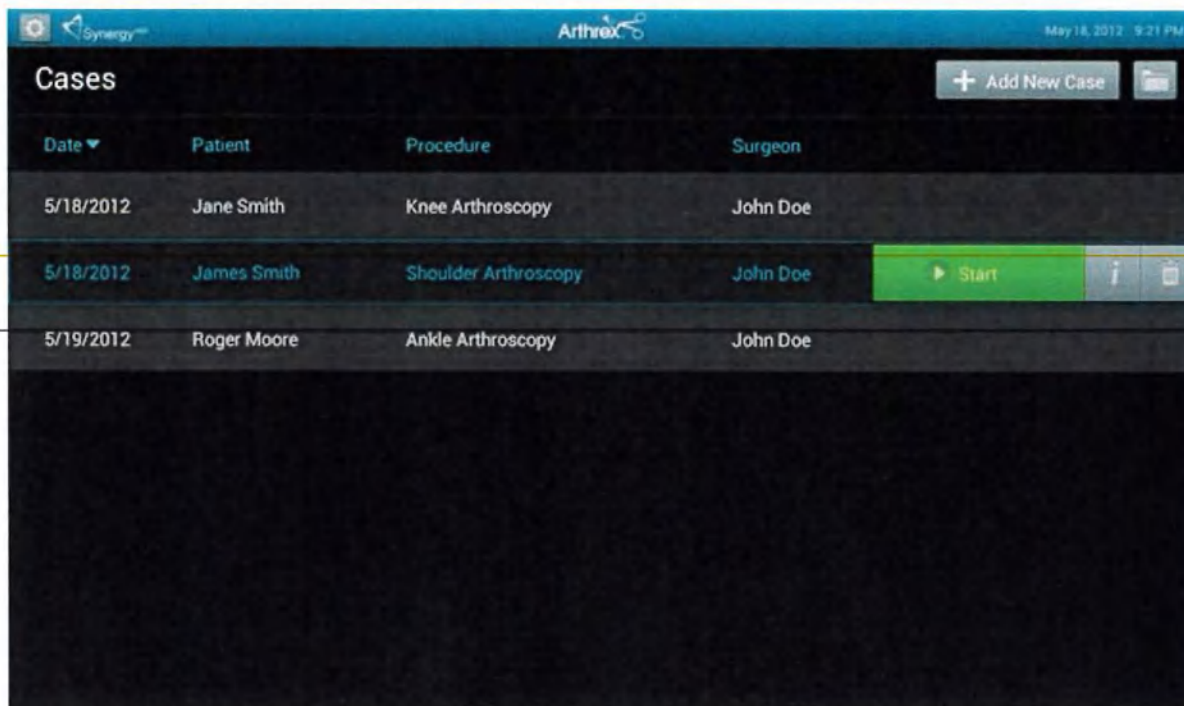


Рисунок 27. Начало вмешательства

- 2.5.5 Чтобы начать вмешательство, выберите вмешательство/пациента из списка вмешательств и нажмите значок **Start (Начать)**.

ПРИМЕЧАНИЕ. Вмешательство также может быть начато с экрана **Add Case (Добавить вмешательство)** после заполнения требуемых полей и нажатия значка **Start (Начать)**.

The screenshot shows the 'Add New Case' interface in the Arthrex Synergy software. A 'Confirm Case Details' modal window is open, displaying the following information:

Patient	Case, Test	Surgeon	Surgeon
Patient ID	332211	Procedure	Arthroscopy
Gender	Female	Accession Number	253416
DOB	7/25/1964		

Below the information, a question 'Start Test Case's Case?' is posed with two buttons: 'No' and 'Start'.

Рисунок 28. Подтверждение вмешательства

- 2.5.6 Отобразится окно **Case Confirmation (Подтверждение вмешательства)**, в котором представлены данные о пациенте и вмешательстве. Если информация верна, нажмите значок **Start (Начать)**.

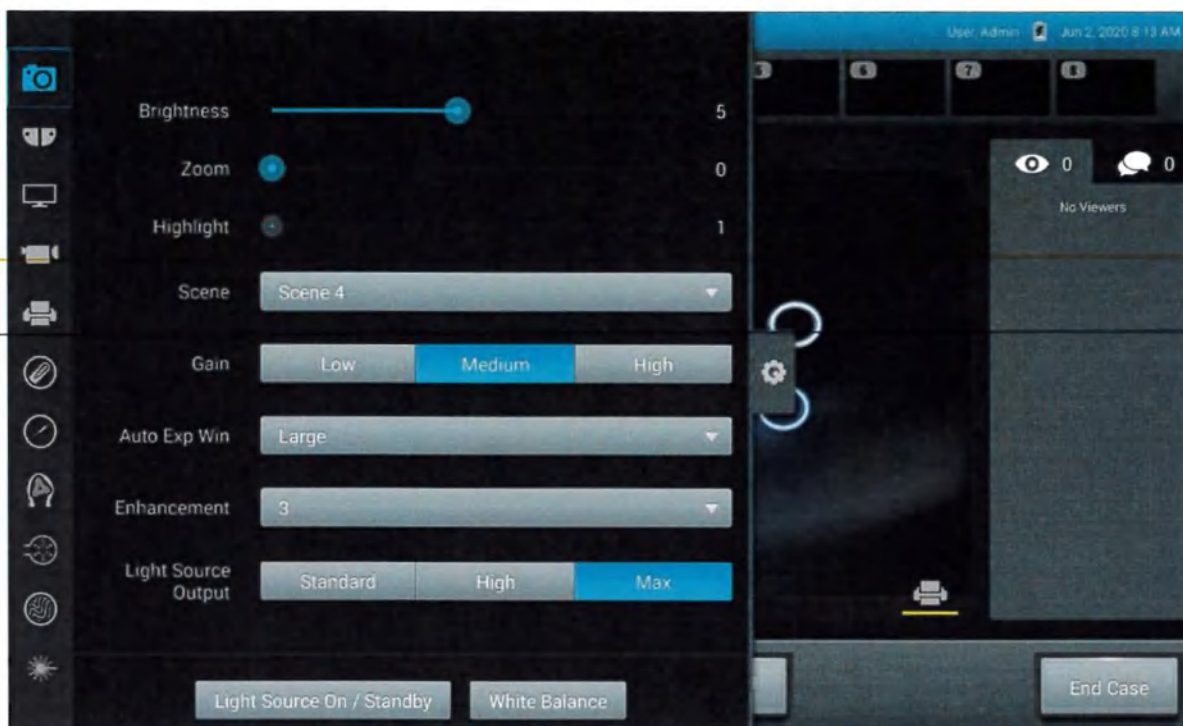


Рисунок 29. Кнопка корректировки настроек головки камеры во время вмешательства

2.5.7 Изменение НАСТРОЕК во время процедуры может быть выполнено нажатием значка «Обслуживание». Изменения могут быть внесены в параметры, указанные ниже.

- Камера/Системные настройки
- Настройки кнопок камеры
- Настройки выхода системы/дисплея
- Параметры регистрации изображения в системе
- Параметры печати
- Параметры интеграции резекции Arthrex
- Параметры интеграции РЧ Arthrex
- Параметры интеграции управления жидкостями Arthrex
- Параметры интеграции инсуффляции Arthrex
- Дополненная реальность — настройки
- Параметры подсветки в ближней инфракрасной области (NIR)

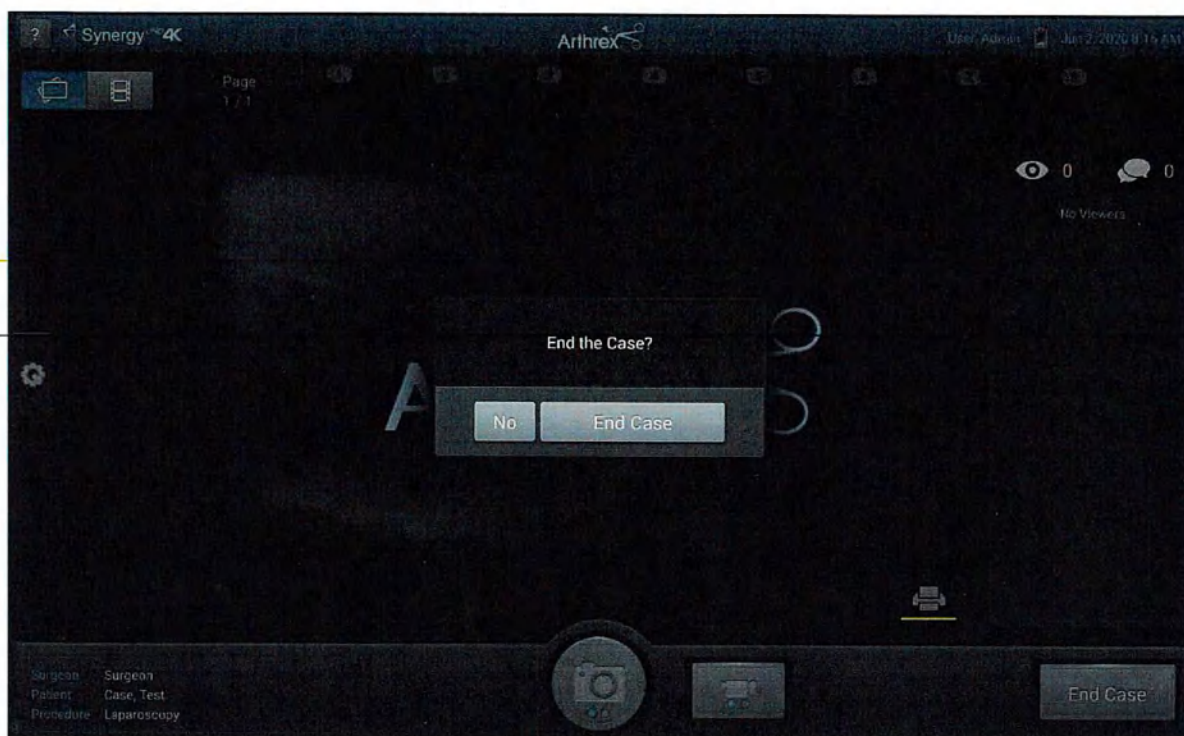


Рисунок 30. Завершение вмешательства

- 2.5.8 Завершение вмешательства. Чтобы завершить вмешательство, нажмите значок **End Case** (Завершить вмешательство).

ПРИМЕЧАНИЕ. Отобразится подтверждающее сообщение End Case? (Завершить вмешательство?). После подтверждения вмешательство завершается, а на планшетном устройстве ввода данных Synergy^{ID} выполняется переход к экрану анализа вмешательства.

2.6 Значки уведомления о состоянии

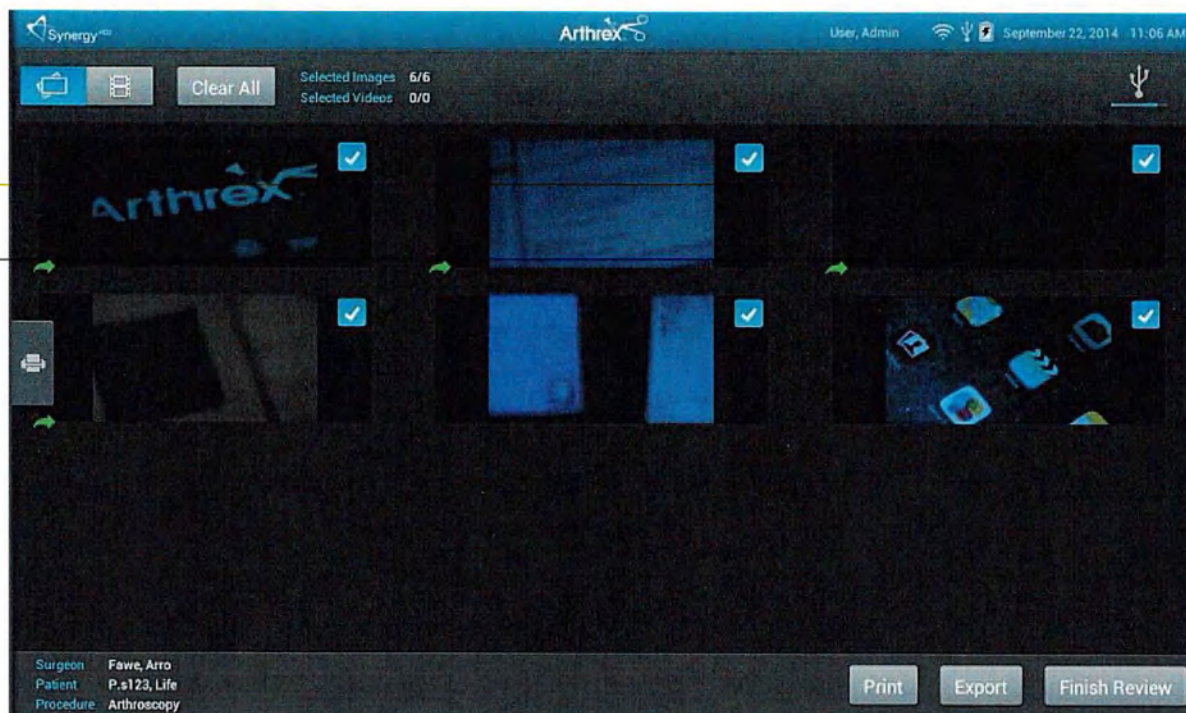


Рисунок 31. Значки уведомления о состоянии

- 2.6.1 При выполнении экспорта/печати вручную на планшете отобразится уведомление о состоянии действия. Синяя строка состояния свидетельствует о продолжении экспорта. После завершения экспорта строка состояния становится зеленой. Зеленые стрелки для каждого изображения указывают на успешный экспорт.



Рисунок 32. Состояние экспорта

2.6.2 Изображение системы, приведенное на рис. 33, демонстрирует успешный экспорт через USB-порт и продолжение экспорта на iPad.



Рисунок 33. Состояние экспорта и печати в ходе вмешательства

- 2.6.3 Состояние экспорта и печати в ходе оперативного вмешательства также отображается, если хирург использует систему с включенным автоматическим экспортом или печатью. Успешный экспорт будет отображаться в виде зеленой метки для загруженных изображений. При ошибке будет отображаться желтый предупреждающий треугольник. (Примечание. Состояние печати не отображается на значках состояния отдельных изображений.) Состояние внешних устройств и состояние подключения в ходе вмешательства также будет отображаться в правом нижнем углу планшета.

приблизительно 1 дюйм (2,54 см) от салфетки до тех пор, пока ее изображение не заполнит экран полностью.

11. Нажмите любую кнопку головки камеры, чтобы начать настройку баланса белого.
12. На хирургическом мониторе отобразится что-либо из указанного ниже.

- После успешной настройки баланса белого на экране будет отображаться зеленая метка с сообщением WHITE BALANCE (БАЛАНС БЕЛОГО) ниже.

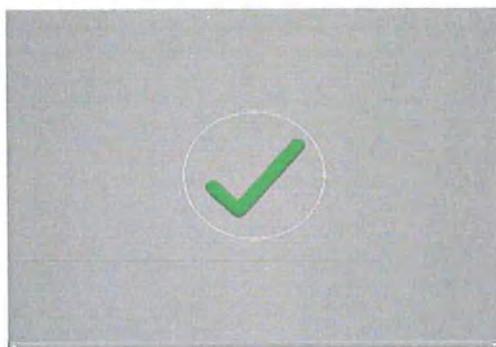


Рисунок 35. Баланс белого установлен

- Если баланс белого не настроен, на экране будет отображаться красный крест с сообщением WHITE BALANCE (БАЛАНС БЕЛОГО) ниже.



Рисунок 36. Баланс белого не установлен

13. Если настройка баланса белого выполнена успешно, камера перейдет в режим готовности к оперативному вмешательству.
14. Если настройка баланса белого успешно не выполнена, перемещайте кончик эндоскопа ближе к белой марлевой

салфетки или дальше от нее белой марли до успешного завершения настройки.

15. После успешного завершения настройки баланса белого кнопки на головке камеры будут функционировать в соответствии с отображением на начальном экране Synergy^{ID} (см. рис. 34).

3.0 Техническое обслуживание

Регулярное и правильное техническое обслуживание системы Synergy^{ID} и/или головок камеры AR-3210 — лучший способ защитить ваши вложения и избежать негарантийного ремонта.

Рекомендуемый порядок ухода за контроллером камеры Synergy^{ID} и головкой камеры и обращения с ними предполагает их повседневную эксплуатацию, а также чистку и стерилизацию в соответствии с правилами, соблюдение которых чрезвычайно важно для обеспечения их безопасной и эффективной работы. Важно производить визуальный осмотр головки камеры, кабеля и краевого соединителя перед каждым использованием.

Уполномоченный отдел технического обслуживания компании Arthrex в вашем регионе располагает наиболее полной информацией о системах медицинских камер и головках камер компании Arthrex и эффективно окажет вам необходимые услуги на профессиональном уровне. Оказание любых услуг и/или ремонт оборудования ремонтным центром, не имеющим соответствующих полномочий, может привести к ухудшению функциональных характеристик оборудования и сбоям в его работе.

3.1 Ожидаемый срок службы

Предполагается, что срок службы изделия соответствует этому периоду и превышает его, составляя приблизительно 5 лет при условии соблюдения правил эксплуатации и стандарта обслуживания.

3.2 Периодическое техническое обслуживание

Перед каждым использованием, а также после использования изделие следует осматривать для выявления повреждений или признаков износа головки камеры, кабеля, эластичной муфты, кабельного фитинга и контактов разъема. Если возникла необходимость возврата головки камеры в компанию Arthrex для обслуживания, простерилизуйте изделие перед отправкой.

3.3 Очистка и стерилизация

При очистке загрязненных инструментов и обращении с ними соблюдайте универсальные меры предосторожности, связанные с защитной одеждой.

3.3.1 Очистка светодиодного механизма

1. Перед очисткой светодиодный механизм должен остывать в течение ½ часа.
2. Смочите один конец ватной палочки изопропиловым спиртом.
3. Круговыми движениями удалите остатки загрязнений с оптической системы.
4. Чтобы высушить лицевую сторону оптической системы, воспользуйтесь СУХИМ КОНЦОМ ватной палочки.
5. Осмотрите оптическую систему на предмет отсутствия загрязнений или волокон ваты. При необходимости удалите их.
6. Перед использованием ВЫСУШИТЕ НА ВОЗДУХЕ в течение 5 минут.

3.3.2 Очистка контроллера камеры

1. Выключите питание контроллера камеры. Отключите кабель питания от источника электропитания и задней панели контроллера камеры.
2. Отсоедините головку камеры от блока контроллера камеры.
3. Воспользуйтесь свежей салфеткой CaviWipe или её эквивалентом, чтобы удались значительные загрязнения с изделия.
4. Используя вторую свежую салфетку CaviWipe или её эквивалент, тщательно увлажните поверхность изделия, при этом она должна оставаться зрительно влажной в течение 3 минут. Чтобы поверхность оставалась зрительно влажной в течение 3 минут, могут потребоваться дополнительные салфетки CaviWipe или эквивалентные им.
5. Дайте устройству высохнуть на воздухе.

3.3.3 Очистка планшета

1. Отключите планшет от источника питания.
2. Протрите сенсорный экран планшета чистой мягкой салфеткой, смоченной мягким моющим средством с нейтральным pH.

ВНИМАНИЕ! Не стерилизуйте контроллер камеры / планшет и не погружайте изделие в жидкости или дезинфицирующий раствор.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Если головка камеры деформирована или повреждена либо имеется разрез на силиконовой оболочке кабеля, то НЕ автоклавируйте головку камеры и не погружайте ее в жидкость (воду, химические дезинфицирующие или стерилизующие вещества и т.д.). Уведомите соответствующего торгового представителя компании Arthrex.
- Не помещайте головку камеры или принадлежности в ультразвуковой очиститель или ультразвуковую моечную машину/стерилизатор.

Подготовка к очистке и стерилизации

Сразу после использования поместите головку камеры в сборе в контейнер и замочите ее в ферментативном очищающем растворе с нейтральным pH (pH 6,0–8,0) (например, Enzol, Metrizyme или аналогичном, разбавленном до соответствующих концентраций в соответствии с инструкциями производителя), чтобы предотвратить засыхание крови, белков и другие загрязнений на головке камеры.

3.3.4.1 Автоматизированная очистка

- Используйте только моечные машины, соответствующие стандарту ISO 15883.
 - См. руководство пользователя моечной машиной.
1. Поместите головку камеры для обработки в моечную машину.
 2. Убедитесь, что головка камеры надежно закреплена в лотках или в корзинах устройства. Убедитесь, что головка камеры не соприкасается с другими инструментами.
 3. Не перегружайте моечную машину.
 4. После окончания автоматизированной процедуры мойки немедленно извлеките головки камеры.
 5. Настройте указанный ниже цикл мойки для моечной машины и запустите ее.

Настройки цикла автоматической моечной машины			
Фаза	Время рециркуляции (минуты)	Температура	Тип и концентрация моющего средства
Предварительная промывка 1	02:00	ХОЛОДНАЯ ВОДОПРОВОДНАЯ ВОДА	Не применимо
Ферментативная очистка	03:00	ГОРЯЧАЯ ВОДОПРОВОДНАЯ ВОДА	Enzol® 1 унция/галлон
Ополаскивание 1	00:15	ГОРЯЧАЯ ВОДОПРОВОДНАЯ ВОДА 60 °C [140 °F]	Не применимо
Сушка	06:00	90 °C [194 °F]	Не применимо

6. Протрите оборудование мягкой безворсовой салфеткой. Протрите краевой соединитель 70 % изопропиловым спиртом, чтобы удалить остатки моющего средства.
 - a. Не оставляйте стеклянные поверхности сохнуть на воздухе. Чтобы не допустить возникновения на стеклянных поверхностях полос и пятен, с помощью мягкой ватной палочки можно наносить 70 % изопропиловый

спирт. После нанесения спирта тщательно высушите поверхности с помощью ватной палочки.

7. После очистки осмотрите головку камеры в сборе и кабель головки камеры на предмет чистоты и отсутствия повреждений.
8. **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.** Осмотрите кабель головки камеры на наличие повреждений и порезов. Не стерилизуйте и не дезинфицируйте головки камеры с поврежденными кабелями. Возвращайте головки камеры с поврежденными кабелями в компанию Arthrex для ремонта.
9. Перед стерилизацией и/или дезинфекцией сверните кабель головки камеры в петли диаметром не менее шести дюймов (15,2 см). Не перегибайте и не перекручивайте кабель.

3.3.4.2 Ручная очистка

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. При очистке загрязненного оборудования используйте защитные перчатки, защитную одежду и маску для лица.

1. Непосредственно после использования промойте головку камеры в проточной прохладной водопроводной воде, чтобы удалить основную часть загрязнений. Для удаления загрязнений используйте щетку с мягкой щетиной, обращая особое внимание на труднодоступные места.
2. Приготовьте нейтральное ферментативное моющее средство, например Enzol®, используя водопроводную воду из расчета 1 унция средства на галлон воды (7,8 мл на литр).
3. Полностью погрузите головку камеры в приготовленный раствор не менее чем на 10 минут. Тщательно промойте труднодоступные участки, чтобы удалить все загрязнения. Во время замачивания приводите в движение подвижные части.
4. После замачивания используйте мягкую щетинную нейлоновую щетку, чтобы удалить все видимые остатки и загрязнения. Обратите особое внимание на краевой соединитель.
5. Промойте головку камеры, погрузив ее в емкость с теплой водопроводной водой. Замачивайте головку камеры в воде не менее 1 минуты. Во время замачивания приводите в движение подвижные части.
 - a. Повторите шаг 5 еще два раза, используя каждый раз новую теплую водопроводную воду.
 - b. Промойте проточной водопроводной водой, чтобы вода достигла труднодоступных мест. Во время полоскания приводите в движение части, пока все видимые признаки моющего средства не будут удалены.
6. Визуально проверьте головку камеры на наличие видимых загрязнений и при необходимости удалите их.
7. Протрите оборудование мягкой безворсовой салфеткой. Протрите краевой соединитель 70 % изопропиловым спиртом, чтобы удалить остатки моющего средства.
 - a. **Не оставляйте стеклянные поверхности сохнуть на воздухе. Чтобы не допустить возникновения на стеклянных поверхностях полос и пятен, с помощью мягкой ватной палочки можно наносить 70 % изопропиловый спирт. После нанесения спирта тщательно высушите поверхности с помощью ватной палочки.**
8. После очистки осмотрите головку камеры в сборе и кабель головки камеры на предмет чистоты и отсутствия повреждений.
9. **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.** Осмотрите кабель головки камеры на наличие повреждений и порезов. Не стерилизуйте и не дезинфицируйте головки камеры с поврежденными кабелями. Возвращайте головки камеры с поврежденными кабелями в компанию Arthrex для ремонта.
10. Перед стерилизацией и/или дезинфекцией сверните кабель головки камеры в петли диаметром не менее шести дюймов (15,2 см). Не перегибайте и не перекручивайте кабель.

3.3.5 Стерилизация изделий Camera Heads (головки камеры) AR-3210-xx



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. После стерилизации оставьте изделия Camera Heads (головки камеры) AR-3210 на 15 минут, чтобы позволить оборудованию остыть перед подключением к контроллеру камеры или эндоскопу.

ПАРАМЕТРЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ ПАРОМ				
Метод	Цикл	Минимальная температура воздействия	Продолжительность воздействия	Время сушки
Пар (в завернутом виде)	Предварительное вакуумирование	132 °C (270 °F)	4 минуты	30 минут
Пар (в завернутом виде)	Гравитационная стерилизация	132 °C (270 °F)	15 минут	30 минут
Пар (в незавернутом виде)	Гравитационная стерилизация	132 °C (270 °F)	10 минут	Не применимо

МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ УСТРОЙСТВА	
Для изделий Camera Heads (головки камеры) AR-3210-XXXX были валидированы следующие циклы для обеспечения уровня гарантии стерильности (SAL), равного 10 ⁻⁶ .	
Система	Циклы
Системы Steris®	- Низкотемпературная система стерилизации V-PRO® 1 [стандартный цикл] - Низкотемпературная система стерилизации V-PRO® 1 Plus [циклы для инструментов с просветами и без просветов] - Низкотемпературная система стерилизации V-PRO® maX [циклы для инструментов с просветами и без просветов, а также для гибких инструментов] - Низкотемпературная система стерилизации V-PRO® 60 [циклы для инструментов с просветами и без просветов]
Системы Sterrad®	- Система Sterrad® 100S [короткий цикл] - Система Sterrad® NX [короткий цикл] - Система Sterrad® 100NX [стандартный цикл]

3.3.6 Совместимость материалов

В дополнение к перечисленным выше стерилизующим химическим веществам, головки AR-3210-XXXX видеокamеры совместимы с Cidex® OPA. При использовании Cidex® OPA претензии к гарантированному уровню стерильности не поступали.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Использование стерилизующих или химических веществ, не указанных в разделе «Очистка и стерилизация», может привести к снижению уровня безопасности и эффективности изделия. В случае использования стерилизующих или химических веществ, которые не указаны в разделе «Очистка и стерилизация», гарантия на изделие аннулируется.

3.4 Поиск и устранение неисправностей

Признак	Возможная причина	Корректирующие действия
Камера не включается. Индикатор режима ожидания не загорается.	- Кабель питания отключен. - Проблема с кабелем питания.	- Подключите кабель питания к контроллеру камеры и/или к надлежащим образом заземленной розетке. - Замените кабель питания.
	Убедитесь, что краевой соединитель головки камеры полностью вставлен в гнездо контроллера камеры.	Повторно вставьте краевой соединитель головки камеры.
Неустойчивое изображение.	- Проблема с кабелем для видео и/или питания. - Проблема с головкой камеры или кабелем.	- Пошевелите кабели видеосигнала и питания. Если изображение изменяется, проверьте кабели и при необходимости замените их. - Пошевелите кабель камеры. Если изображение изменяется, отправьте производителю для ремонта или замены.
На камере не настраивается баланс белого.	- Слишком светлое изображение. - Слишком темное изображение. - Неверная установка цветовой температуры.	- Если на мониторе отображается сообщение White Balance Fail (Сбой настроек баланса белого), переместите эндоскоп дальше от белой салфетки при настройке баланса белого или уменьшите яркость источника света. - Если на мониторе отображается сообщение White Balance Fail (Сбой настроек баланса белого), приблизьте эндоскоп к белой салфетке при настройке баланса белого или увеличьте яркость источника света.
Кнопки головки камеры не работают согласно программе.	Неверно запрограммированы кнопки головки камеры.	Перепрограммируйте кнопки головки камеры. ПРИМЕЧАНИЕ. Только при использовании планшетного устройства ввода данных.

Признак	Возможная причина	Корректирующие действия
		- Подключите контроллер камеры и/или монитор и/или включите источник питания. - Убедитесь, что кабель подключен. При необходимости измените подключения видеокабелей согласно схеме подключений. Проверьте видеокабели для на наличие повреждений, при необходимости замените кабели.
На мониторе отсутствует видеоизображение.	- Контроллер камеры и/или монитор НЕ включены или НЕ подключены. - Оборудование не подключено должным образом или кабель(-и) поврежден. - Проблема с головкой камеры и/или кабелем. - Разъем кабеля головки камеры вставлен неверно или не до конца.	- Замените головку камеры на исправную и проверьте изображение на мониторе. Если изображение появилось, то оригинальная головка камеры и/или кабель были неисправны, верните их в компанию Arthrex для ремонта. - Полностью вставьте разъем кабеля головки камеры в соответствующее гнездо на передней панели головки камеры контроллера. - Проверьте монитор, используя цветные полосы контроллера камеры. - Попытайтесь использовать контроллер камеры с другим монитором.
Некачественная цветопередача.	Проблемы с балансом белого.	- Настройте баланс белого головки камеры. - Проверьте настройки монитора, используя цветные полосы контроллера камеры. - Попытайтесь использовать контроллер камеры с другим монитором.
Система не загружает коррекцию./ Баннеры не отображаются или отображаются неправильно.	Контроллер был выключен неправильно.	Выключите изделие, подождите 3 минуты и перезапустите систему.
Планшет постоянно перезагружается, либо процесс загрузки не идет дальше начального экрана Samsung.	- Повреждение планшета. - Использование ненадлежащего зарядного устройства - Использование ненадлежащего удлинительного кабеля для зарядки через USB-порт.	- Проверьте кабель планшета и соединитель на отсутствие повреждений. В случае наличия повреждения обратитесь за помощью в службу технической поддержки компании Arthrex. - Убедитесь, что в качестве зарядного устройства используется Samsung EP-

Признак	Возможная причина	Корректирующие действия
		TA10JWE с силой тока заряда не менее 2,0 А. При несоответствии зарядное устройство следует заменить. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки компании Arthrex.
		• Убедитесь что кабель зарядного устройства представляет собой кабель USB 3.0 (оба разъема), длина которого не превышает 6 футов (1,83 метра). При несоответствии кабель следует заменить. Если проблема не устранена, обратитесь в службу технической поддержки компании Arthrex.

3.5 Устранение сообщений об ошибке

Сообщение об ошибке	Корректирующие действия
Невозможно установить соединение с Synergy. Прикоснитесь, чтобы повторить попытку.)	Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки компании Arthrex.
User account is locked. (Учетная запись пользователя заблокирована.)	Обратитесь к администратору веб-сайта за помощью.
User not assigned to valid network group. (Пользователю не назначена допустимая сетевая группа.)	Обратитесь к администратору веб-сайта за помощью.
The software update to <new version> failed and was automatically rolled back to <original version>. (Не удалось обновить программное обеспечение до <новая версия>, и оно было автоматически возвращено к <исходная версия>.)	Обновление программного обеспечения не было успешным. Перед попыткой обновления на устройстве автоматически осталась прежняя версия программного обеспечения. Обратитесь за помощью в службу технической поддержки компании Arthrex.
Camera head is not compatible and should not be used in any surgical procedures with the current system (Головка камеры несовместима и не должна использоваться в хирургических процедурах с имеющейся системой)	См. список совместимых головок камеры в руководстве по эксплуатации.
Unfortunately, we were unable to restore the following items and they have been reset back to their default values. (К сожалению, мы не можем восстановить следующие элементы, и они были возвращены к своим значениям по умолчанию.)	Обратитесь за помощью в службу технической поддержки компании Arthrex.
An error occurred while fetching version info: (При получении доступа к информации о версии произошла ошибка.)	Обратитесь за помощью в службу технической поддержки компании Arthrex.
The Synergy console cannot be reached. (Соединение с консолью Synergy отсутствует.)	Обратитесь за помощью в службу технической поддержки компании Arthrex.
Failed to install updated controller. (Не удалось установить обновленный контроллер.)	Обратитесь за помощью в службу технической поддержки компании Arthrex.

3.6 Рекомендуемые требования к ежегодному обслуживанию контроллера камеры

Рекомендуемые требования к ежегодному обслуживанию контроллера камеры	
Тип испытания	Испытуемый параметр
Импеданс заземления	ZG < 100 мОм от штыря заземления на модуле входа питания до незащищенных металлических частей контроллера камеры.*
Испытание тока утечки (шасси)	IL < 100 мкА при НОРМАЛЬНЫХ условиях. IL < 500 мкА при условии единичного нарушения (отклонение 300 мкА (отклонение согласно классификации США))*
Испытание тока утечки на землю	IL < 5 мА при НОРМАЛЬНЫХ условиях IL < 10 мА при условии единичного нарушения.*
Испытание электрической прочности диэлектрика	Испытание линии и нейтрали на заземление при V = 1500 В переменного тока без пробоя.*
* Методы испытаний см. в стандарте IEC 60601-1.	

4.0 Техническая информация

ПРИМЕЧАНИЕ. Технические данные могут быть изменены, пересмотрены и улучшены без предварительного уведомления.

Безопасность, ЭМС и регуляторные требования		
Параметр	Значение параметра	
Классификация системы	Классификация FDA	Класс II
	Классификация ЕС	Класс IIa
	Классификация Министерства здравоохранения Канады	Класс II
Сертификаты безопасности	Национальная сертификация	ANSI/AAMI ES60601-1/A1:2012
	Сертификация Канады	- CAN/CSA-C22.2 № 601.1-M90 - CAN/CSA-C22.2 № 60601-1:2014
	Сертификация ЕС	- ANSI/AAMI ES60601-1/A1:2012 - IEC 60601-1:2005 + Поправка 1:2006 + Поправка 2:2007 + AM1:2012 (IEC 60601-1:2012)
Сертификация ЭМС	Класс ЭМС по CISPR 11	Класс A
	Группа ЭМС CISPR 11	Группа 1 (внутреннее генерирование радиочастотного излучения для работы устройства)
	Сертификация ЭМС	Сертификация по стандарту IEC 60601-1-2:2014, класс A
Маркировка сертификации безопасности		
Маркировка CE	Маркировка CE для MDD 93/42/EEC, RoHS 2011/65/EU и (RED)(2014/53/EU)	

Классификация безопасности	
Классификация оборудования	Значение параметра
Согласно защиты от поражения электрическим током	Класс I (заземлено)
Согласно степени защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть с защитой от разряда дефибриллятора типа CF
Согласно степени защиты от вредного воздействия воды	Контроллер камеры обычно не защищен (IPX-0).
	Головка камеры относится к типу IXP-7 [обеспечена защита при временном погружении в воду]
Согласно степени безопасности в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков	Оборудование НЕ предназначено для использования в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков
Согласно режиму работы	Непрерывный

Технические характеристики		
Параметр	Значение параметра	
Требования к источнику питания	Номинальное напряжение: 100–240 В переменного тока	
	Частота источника питания: 50–60 Гц	
	Мощность на входе: 160 ВА	
	174 ВА (только AR-3200-0025)	
	Плавкие предохранители: плавкие предохранители, обслуживаемые пользователем, отсутствуют	
Видеовыходы	Видеовыход	Описание
	Порт для дисплея (2x)	3840 x 2160 пикселей [4K/UHD], с 10-разрядной глубиной представления цвета
	DVI (1x)	1920 x 1080 пикселей [1080p], с 8-разрядной глубиной представления цвета
	3G-SDI (4)	1920 x 1080 пикселей [1080p], с 8-разрядной глубиной представления цвета
Частота кадровой развертки по вертикали	59,94 Гц	
Отношение сигнал/шум	> 52 дБ [4K] > 48 дБ [HD]	
Диапазон баланса белого (при использовании источника света контроллера камеры)	2500 – 9000 К [4K] 2000 – 9000 К [HD]	
Размеры контроллера камеры	Приблизительно: 17 дюймов [ширина] x 3,5 дюйма [высота] x 13,5 дюйма [глубина] 43,2 см [ширина] x 8,9 см [высота] x 34,3 см [глубина]	
Масса контроллера камеры	Приблизительно: 15 фунтов (6,8 кг)	

		<u>AR-3210-0018</u> Приблизительно	4 дюйма [длина] x 1,8 дюйма [ширина] x 1,8 дюйма [высота] 10,1 см [длина] x 4,5 см [ширина] x 4,5 см [высота]
		<u>AR-3210-0021</u> Приблизительно	2,7 дюйма [длина] x 1,2 дюйма [ширина] x 1,3 дюйма [высота] 6,9 см [длина] x 3,0 см [ширина] x 3,3 см [высота]
		<u>AR-3210-0022</u> Приблизительно	2,7 дюйма [длина] x 1,7 дюйма [ширина] x 1,7 дюйма [высота] 6,9 см [длина] x 4,3 см [ширина] x 4,3 см [высота]
Размеры головки камеры		<u>AR-3210-0023</u> Приблизительно:	4,1 дюйма [длина] x 1,8 дюйма [ширина] x 1,8 дюйма [высота] 9,9 см [длина] x 4,6 см [ширина] x 4,6 см [высота]
		<u>AR-3210-0025</u> Приблизительно:	2,8 дюйма [длина] x 1,65 дюйма [ширина] x 1,7 дюйма [высота] 7,1 см [длина] x 4,2 см [ширина] x 4,3 см [высота]
		<u>AR-3210-0026</u> Приблизительно:	2,9 дюйма [длина] x 1,2 дюйма [ширина] x 1,3 дюйма [высота] 7,3 см [длина] x 3,0 см [ширина] x 3,3 см [высота]
		<u>AR-3210-0028</u> Приблизительно:	2,8 дюйма [длина] x 1,65 дюйма [ширина] x 1,7 дюйма [высота] 7,1 см [длина] x 4,2 см [ширина] x 4,3 см [высота]
		<u>AR-3210-0029</u> Приблизительно:	4,1 дюйма [длина] x 1,8 дюйма [ширина] x 1,8 дюйма [высота] 9,9 см [длина] x 4,6 см [ширина] x 4,6 см [высота]
		<u>AR-3210-0030</u> Приблизительно:	2,8 дюйма [длина] x 1,65 дюйма [ширина] x 1,7 дюйма [высота] 7,1 см [длина] x 4,2 см [ширина] x 4,3 см [высота]
		<u>AR-3210-0031</u> Приблизительно:	4,5 дюйма [длина] x 2,0 дюйма [ширина] x 2,0 дюйма [высота] 11,4 см [длина] x 5,1 см [ширина] x 5,1 см [высота]
		<u>AR-3210-0032</u> Приблизительно:	3,5 дюйма [длина] x 2,0 дюйма [ширина] x 2,0 дюйма [высота] 8,9 см [длина] x 5,1 см [ширина] x 5,1 см [высота]
		<u>AR-3210-0033</u> Приблизительно:	5,5 дюймов [длина] x 2,5 дюймов [ширина] x 2,5 дюймов [высота] 14,0 см [длина] x 6,4 см [ширина] x 6,4 см [высота]

	AR-3210-0018 Приблизительно	19,6 унции [0,6 кг]
	AR-3210-0021 Приблизительно	17,1 унции [0,5 кг]
	AR-3210-0022 Приблизительно	17,9 унции [0,5 кг]
	AR-3210-0023 Приблизительно	21,0 унции [0,6 кг]
	AR-3210-0025 Приблизительно	17,4 унции [0,5 кг]
Масса головки камеры	AR-3210-0026 Приблизительно	17,4 унции [0,5 кг]
	AR-3210-0028 Приблизительно:	27,4 унции [0,8 кг]
	AR-3210-0029 Приблизительно:	21,0 унции [0,6 кг]
	AR-3210-0030 Приблизительно:	17,4 унции [0,5 кг]
	AR-3210-0031 Приблизительно:	20,8 унции [0,6 кг]
	AR-3210-0032 Приблизительно:	17,5 унции [0,5 кг]
	AR-3210-0033 Приблизительно:	30,0 унций [0,9 кг]
Условия транспортировки и хранения	Температура окружающей среды: от -40 °F до 122 °F [от -40 °C до 50 °C] Относительная влажность: от 10 до 90 % без конденсации Атмосферное давление: от 500 гПа до 1060 гПа	
Условия эксплуатации	Температура окружающей среды: от +50 °F до 73 °F [от 10 °C до 23 °C] Относительная влажность: от 30 до 75 % без конденсации Атмосферное давление: высота ≤ 3000 м	

Технические характеристики светодиодного механизма			
Параметр	Значение параметра		
Технические характеристики светодиодного механизма	Светоотдача	Стандартное	Минимум: 1600 Люмен типичное значение; 1800 Люмен
	Цветовая температура	Стандартное	70 CRI типичное значение, 65 минимум 5500–8500K 70 CRI типичное значение, 60 минимум 5500–8500K (только AR-3200-0025)
	Срок службы светодиодного источника света	> 30 000 ч	
	Поворотное устройство порта световода	ACMI™, Storz™, Wolf™ и Olympus™	

Технические характеристики стандарта DICOM
Положение DICOM
DICOM совместим с устройством ключа AR-3200-1020 DICOM Key

5.0 ПРИЛОЖЕНИЕ (Информация о радиомодуле)

Информация Европейского союза

Соответствует (RED)(2014/53/EU)

Информация Федеральной комиссии связи США (FCC)

Присвоен идентификатор FCC: RYK-261ACNBT

Данное изделие соответствует части 15 Правил FCC. Эксплуатация допускается при соблюдении следующих двух условий: (1) это изделие не может генерировать недопустимые помехи и (2) это изделие должно принимать любые полученные помехи, включая помехи, которые могут вызвать сбой в работе.



ВНИМАНИЕ! Изменения или модификации, прямо не одобренные компанией Arthrex, лишат пользователя права эксплуатировать это оборудование.

Информация Министерства промышленности Канады:

Присвоен идентификационный код:
6158A-261ACNBT
Код модели: WPEQ-261ACN(BT)

Данное изделие соответствует стандарту(-ам) Министерства промышленности Канады в отношении стандартных технических требований к радиоприемникам без лицензии. Эксплуатация допускается при соблюдении следующих двух условий: (1) это изделие не может генерировать недопустимые помехи и (2) это изделие должно принимать любые полученные помехи, включая помехи, которые могут вызвать сбой в работе.

6.0 ПРИЛОЖЕНИЕ (подробная информация об электромагнитной совместимости (ЭМС))

ПОДРОБНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ЭМС

ПРИМЕЧАНИЕ. Оборудование, которое маркировано символом CE, проходит испытания, в результате которых подтверждается соответствие нормам в отношении ЭМС, описанным в Директиве о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС [EN 55011, Класс А и IEC 60601-1-2]. Эти ограничения разработаны для обеспечения надлежащей защиты от нежелательных помех в обычных медицинских учреждениях.

Это оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию, а также может послужить причиной недопустимых помех для других расположенных рядом изделий, если установка и эксплуатация выполняются не в соответствии с инструкциями.

Однако это не гарантирует, что в случае какой-либо определенной установки помехи не возникнут. Если данное оборудование создает недопустимые помехи для других изделий, что можно определить путем выключения и включения оборудования, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи путем выполнения одной или нескольких мер, указанных ниже.

- Переориентируйте принимающее изделие или измените его расположение.
- Увеличьте расстояние между оборудованием.
- Подключите изделие к розетке в другой цепи, к которой не подключены другие изделия.
- Обратитесь за консультацией к производителю или выездному специалисту его ремонтной службы.

ПРИМЕЧАНИЕ. Таблицы электромагнитной совместимости и другие руководства, включенные в Руководство пользователя,

содержат информацию для клиента или пользователя, которая служит для определения пригодности оборудования или системы для использования и управления в электромагнитной среде. Это необходимо для использования оборудования или системы в соответствии с предусмотренным применением без нарушения работы другого оборудования и систем, либо электрического оборудования немедицинского назначения.

ПРИМЕЧАНИЕ. Использование медицинского электрооборудования требует особых мер предосторожности для соблюдения ЭМС, оно должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, приведенной в сопроводительных документах.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ.

1. При использовании переносных и мобильных РЧ устройств связи может отмечаться влияние на медицинское электрооборудование.
2. Использование дополнительных принадлежностей, преобразователей и кабелей, отличных от указанных, за исключением тех, которые поставляются производителем оборудования в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может привести к увеличению излучения и снижению помехоустойчивости оборудования или системы.
3. Видеооборудование/систему не следует использовать рядом с другим оборудованием или устанавливать в стойку. В случае, если такое использование необходимо, следует проверить нормальную работу оборудования или системы согласно конфигурации, в которой оно предназначено для использования.
4. В экстремальных условиях кратковременного падения напряжения основного источника питания (основное напряжение менее 60 % от сетевого) для восстановления потерянного изображения на устройстве может потребоваться вмешательство оператора. Устройство можно перезапустить нажатием переключателя включения / режима ожидания.

IEC 60601-1-2		
Рекомендации и заявление производителя. Электромагнитные излучения		
Видеосистема Arthrex ^{ID} рассчитана на использование в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Покупатель или пользователь видеосистемы Arthrex ^{ID} должен обеспечить ее эксплуатацию в таких условиях.		
Испытание на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная среда. Рекомендации
РЧ излучение CISPR 11	Группа 1	Видеосистема Arthrex ^{ID} использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Поэтому уровень РЧ-излучения от данного изделия очень низок и, вероятнее всего, не приведет к возникновению помех в оборудовании, находящемся вблизи него.
РЧ излучение CISPR 11	Класс А	Видеосистема Arthrex ^{ID} пригодна для использования во всех помещениях, кроме жилых, и может быть использована в жилых помещениях, напрямую подключенных к общественной сети с электропитания низкого напряжения, обеспечивающей электроэнергией жилые здания, при условии соблюдения предупреждения, указанного ниже. Предупреждение. Данное оборудование/система предназначено для использования только медицинскими работниками. Данное оборудование/система может вызвать радиочастотные помехи, либо нарушать работу находящегося рядом оборудования. В таком случае могут потребоваться меры по снижению отрицательного воздействия, например, переориентация или смена расположения видеосистемы. Видеосистема Arthrex ^{ID} , либо экранирование.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

Кабели системы				
Тип	Назначение	Экранировано	Ферритовый фильтр	Максимальная длина
Кабель электропитания	Подача сетевого напряжения питания к корпусу	Отсутствует	Отсутствует	2 м
Штырьковый разъем — штырьковый разъем	Композитный видеовыход к монитору	Да	Отсутствует	1,8 м
Порт дисплея	Выход порта дисплея на видеомонитор	Да	Да	2,0 м
DVI	Видеовыход DVI к монитору	Да	Да	2,0 м
3-х штырьковый мини Stereo	Вспомогательный порт	Да	Отсутствует	1,8 м
Ethernet	Контроллер камеры — компьютер	Да	Отсутствует	5 м
USB	Контроллер камеры — принтер	Да	Отсутствует	1,8 м

IEC 60601-1-2			
Рекомендации и заявление производителя. Электромагнитная помехоустойчивость			
Видеосистема Arthrex ^{ID} рассчитана на использование в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Покупатель или пользователь видеосистемы Arthrex ^{ID} должен обеспечить ее эксплуатацию в таких условиях.			
Испытание помехоустойчивости	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка. Рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ при контакте ±15 кВ в воздухе	±8 кВ при контакте ±15 кВ в воздухе	Полы должны быть деревянными, бетонными или выложенными керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Устойчивость к наносекундным импульсным помехам IEC 61000-4-4	± 2 кВ в дифференциальном режиме ± 1 кВ для линий входа/выхода Циклическая частота 100 кГц	± 2 кВ в дифференциальном режиме ± 1 кВ для линий входа/выхода Циклическая частота 100 кГц	Электроснабжение сети должно отвечать стандарту для типовых коммерческих или медицинских учреждений.
Выброс напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в обычном режиме	±1 кВ в дифференциальном режиме ± 2 кВ в обычном режиме	Электроснабжение сети должно отвечать стандарту для типовых коммерческих или медицинских учреждений.
Провалы, прерывания и перепады напряжения в сети электропитания IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%$, 0,5 цикла (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315°) $U_T = 0\%$; 1 цикл $U_T = 70\%$; 25/30 циклов (при 0 градусов) $U_T = 70\%$; 250/300 циклов	$U_T = 0\%$, 0,5 цикла (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315°) $U_T = 0\%$; 1 цикл $U_T = 70\%$; 25/30 циклов (при 0 градусов) $U_T = 70\%$; 250/300 циклов	Электроснабжение сети должно отвечать стандарту для типовых коммерческих или медицинских учреждений. Если требуется, чтобы работа видеосистемы Arthrex ^{ID} не прекращалась при прерывании электроснабжения, рекомендуется обеспечить питание видеосистемы Arthrex ^{ID} от источника бесперебойного питания. В случае падения напряжения или кратковременных прерываний в питании контроллер камеры восстановится в течение менее 5 секунд, но светодиодный источник света может находиться в режиме ожидания. Пользователю следует включить светодиодный механизм с помощью кнопки, расположенной на передней панели.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м при 50 и 60 Гц	Характеристики магнитных полей промышленной частоты должны быть типичными для коммерческих или лечебных учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — напряжение в сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

IEC 60601-1-2			
Рекомендации и заявление производителя. Электромагнитная помехоустойчивость			
Система Arthrex ^{ID} рассчитана на использование в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Покупатель или пользователь системы Arthrex ^{ID} должен обеспечить ее эксплуатацию в таких условиях.			
Испытание помехоустойчивости	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка. Рекомендации
			При использовании переносных и мобильных РЧ устройств связи расстояние между ними и любой частью видеосистемы Arthrex ^{ID} , в том числе ее кабелями, не должно быть меньше рекомендованного пространственного разнеса, рассчитанного по формуле, соответствующей частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = [3.5 / V1] \sqrt{P} = 1,17 \sqrt{P}$
Кондуктивные РЧ помехи IEC 61000-4-6	3 В скв От 150 кГц до 80 МГц	V1=3 В скв	
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	E1= 3 В/м	$d = [3.5 / V1] \sqrt{P} = 1,17 \sqrt{P} \text{ От } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = [7 / E1] \sqrt{P} = 2,33 \sqrt{P} \text{ } 800 \text{ МГц — } 2,7 \text{ ГГц}$ Где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно информации, предоставленной производителем передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Показатели напряженности полей от стационарных РЧ передатчиков, полученные при проведении исследования электромагнитной обстановки на месте эксплуатации оборудования,^a должны быть ниже уровня соответствия нормативам для каждого диапазона частот.^b Помехи могут возникать вблизи оборудования, маркированного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При значениях частоты 80 МГц и 800 МГц применяются нормативы для более высокого частотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют факторы поглощения и отражения волн различными структурами, объектами и телом человека. ^a Напряженность полей от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, вещательных радиостанций AM и FM, вещательных ТВ-передатчиков не может быть точно предсказана теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, создаваемой стационарными РЧ передатчиками, необходимо провести электромагнитное обследование площадки. Если измеренный показатель напряженности поля в месте эксплуатации видеосистемы Arthrex^{ID} превышает применимый к ней уровень соответствия нормативам для РЧ излучения, необходимо наблюдать за состоянием видеосистемы Arthrex^{ID} с целью проверки качества ее работы. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования системы, могут потребоваться дополнительные меры, например изменение ориентации или перемещение видеосистемы Arthrex^{ID}. ^b В пределах диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц значения напряженности поля должны составлять менее 3 В/м.			

IEC 60601-1-2			
Рекомендованный пространственный разнос между переносными и мобильными РЧ устройствами связи и видеосистемой Arthrex ^{ID}			
Система Arthrex ^{ID} рассчитана на эксплуатацию в электромагнитной обстановке с контролируемыми помехами, создаваемыми излучением РЧ энергии. Покупатель или пользователь видеосистемы Arthrex ^{ID} может снизить уровень электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и видеосистемой Arthrex ^{ID} , определяемое максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования в соответствии с приведенными ниже рекомендациями.			
Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика (м)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = [3.5 / \sqrt{P}] \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = [3.5 / E1] \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,7 ГГц $d = [7 / E1] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,14	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,3
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1. При значениях частоты 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого частотного диапазона. ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияют факторы поглощения и отражения волн различными структурами, объектами и телом человека.			

7.0 ПРИЛОЖЕНИЕ [доступ к версии программного обеспечения]

ДОСТУП к версии программного обеспечения в системе Synergy^{ID}

1. При ВКЛЮЧЕНИИ отображается экран, представленный ниже.
2. Дважды щелкните экран, чтобы отобразить версию программного обеспечения.
3. Нажмите About (Информация).

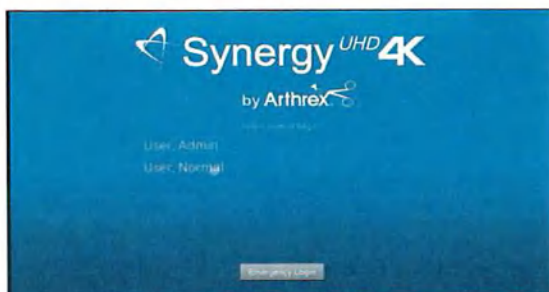


Рисунок 37. Вход в систему



Рисунок 38. Экран About (Информация)



Рисунок 39. Экран версии программного обеспечения

Эта страница оставлена пустой намеренно

Эта страница оставлена пустой намеренно

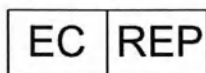
Эта страница оставлена пустой намеренно



Naples, FL 34108-1945 США
Отдел обслуживания клиентов
+1 (800) 934-4404

 **Arthrex, Inc.**
1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108 США
+1 (800) 934-4404
www.arthrex.com

Бесплатный телефон технической поддержки: 1-(800) 391-8599
с понедельника по пятницу, с 08:00 до 20:00 восточного поясного времени (ЕТ)



Arthrex GmbH
Erwin-Hielscher-Strasse 9
81249 München, Германия
+49 89 909005-0
www.arthrex.de



Все права защищены. Отпечатано в США.

DFU-0332r0_fmt_ru-RU

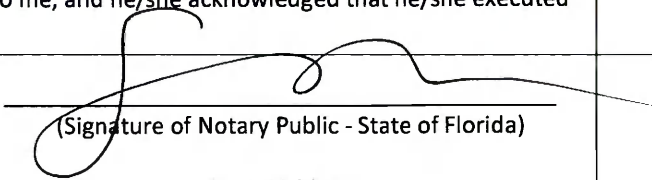
Стр 72 из 72

STATE OF FLORIDA
COLLIER COUNTY

Sworn to and subscribed before me this 11th day of March, 2021 personally appeared

Courtney Smith

who is personally known to me, and he/she acknowledged that he/she executed
the above statement of his/her own free act.


(Signature of Notary Public - State of Florida)

Stacy Valdez
(Print Name of Notary Public)

(Notary Seal)



[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и нотариального заверения на документе «Руководство пользователя на медицинское изделие „Контроллер камеры Synergy для визуализации эндоскопических изображений с принадлежностями: Контроллер камеры Synergy ID для визуализации эндоскопических изображений“», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Артрекс, Инк.»]

/подпись/ 11 марта 2020 г.

ШТАТ ФЛОРИДА
ОКРУГ КОЛЛИЕР

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 11 марта 2021 г., Кортни Смит, известной мне лично, которая явилась ко мне лично и подтвердила, что она подписала приведенный выше документ по собственной воле.

/подпись/

(Подпись нотариуса штата Флорида)

Стейси Вальдес

(Расшифровка имени нотариуса)

(Печать нотариуса)

[Штамп:

Стейси Вальдес

Моя лицензия № GG 264285

Действительна до: 02 февраля 2023 г.

Профессиональная ответственность застрахована в Национальной ассоциации нотариусов]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва

Девятнадцатого марта две тысячи двадцать первого года.

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021-7 2175

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 79 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса





УТВЕРЖДАЮ/ APPROVE

«Артрекс Инк.»/ «Arthrex Inc»
(Организация/Organization)

1370 Криксайд Бульвар, Нейплс, Флорида, 34108-1945,
США/1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-
1945, USA
(Адрес/Address)

Courtney Smith

3/11/2020

Кортни Смит / Courtney Smith,

Директор по нормативно-правовому регулированию, Артрекс Инк. /
Director, Regulatory Affairs, Arthrex Inc.

Дополнение к Руководствам пользователей

Контроллер камеры Synergy для визуализации эндоскопических изображений с принадлежностями:

1. Контроллер камеры Synergy ID для визуализации эндоскопических изображений;
2. Источник света Synergy, лазерный.

(При поставке изделия в РФ информация, содержащаяся в данном дополнении к руководствам пользователей, является приоритетной.)

1. Основные сведения о медицинском изделии.

1.1. Наименование

Контроллер камеры Synergy для визуализации эндоскопических изображений с принадлежностями.

1.2. Общее описание

Обеспечивает подачу питания и соединение с головкой камеры и всеми принадлежностями. Служит для преобразования и передачи сигнала с камеры на дисплей монитора и планшетного компьютера. Также есть возможность сохранения и экспорта фото и видеоматериалов.

В конструкцию контроллера встроен ксеноновый источник света, который служит для освещения операционного поля.

1.3. Классификация медицинского изделия

		Контроллер камеры Synergy ID	Источник света Synergy, лазерный
1)	Класс риска	2a	
2)	Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I [заземленное]	Класс I [заземленное]
3)	Степень защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть относится к типу CF и имеет защиту от разряда дефибриллятора	-
4)	Степень защиты оболочки электрооборудования от проникновения твердых предметов и воды	IPX0	IPX0
5)	Кратность применения	МИ многократного применения.	МИ многократного применения.
6)	Инвазивность	неинвазивное МИ.	неинвазивное МИ.
7)	Стерильность	нестерильное	нестерильное
8)	Контакт с организмом человека	МИ НЕ контактирующее с организмом человека	МИ НЕ контактирующее с организмом человека
9)	По степени безопасности в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков	Оборудование НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО для эксплуатации в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков	Оборудование НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО для эксплуатации в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков
10)	Режим работы	Продолжительный (непрерывный)	Продолжительный (непрерывный)
11)	Классификация лазерной аппаратуры по IEC 60825-1	-	Класс 3R

1.4. Назначение

Для визуализации эндоскопических изображений предназначен для использования с эндоскопами компании Arthrex для проведения диагностических эндоскопических процедур и хирургических вмешательств.

1.5. Принцип работы

Контроллер камеры Synergy для визуализации эндоскопических изображений получает электрический сигнал от головки камеры и преобразует его в телевизионный сигнал, который поступает на видеовыход. К видеовыходу подключается монитор, который необходим для просмотра изображения. Также к контроллеру через специальный разъем подключается и планшетный компьютер, который служит для ввода данных пациента и управления фотоматериалами операции.

Также в контроллер встроен осветитель, который предназначен для освещения операционного поля. Свет от осветителя по волоконно-оптическому кабелю световода передается в эндоскоп и через него проецируется в место проведения операции.

1.6. Показания к применению

Контроллер камеры Synergy ID для визуализации эндоскопических изображений

Система эндоскопической визуализации Synergy ID предназначена для обеспечения оперативной эндоскопической флуоресцентной визуализации в видимом и ближнем инфракрасном диапазоне в режиме реального времени.

Источник света Synergy, лазерный

Лазерный источник света Synergy предназначен для использования в качестве принадлежности к системе эндоскопической визуализации Synergy ID.

Примечание: данный перечень показаний не является исчерпывающим; абсолютность показаний определяется врачом, проводящим исследование/лечение, и врачом, направляющим на исследование/лечение.

1.7. Противопоказания к применению

Не используйте данное изделие при наличии противопоказаний к эндоскопическому хирургическому вмешательству.

Не используйте данное изделие, если условия эксплуатации не соответствуют стандартам или нормам, изложенным в сопроводительной документации.

Примечание: данный перечень противопоказаний не является исчерпывающим; абсолютность противопоказаний определяется врачом, проводящим исследование/лечение, и врачом, направляющим на исследование/лечение.

1.8. Известные возможные побочные действия

К контроллеру подключается головка камеры, которая подключается непосредственно к эндоскопу. Все побочные действия, связанные с использованием контроллера камеры, относятся к побочным действиям связанными с эндоскопической процедурой.

1.9. Условия применения, условия эксплуатации, пользователи

Оборудование предназначено для общего применения в специализированных помещениях лечебных или лечебно-профилактических учреждений, только квалифицированным, обученным персоналом.

Требования к окружающей среде во время эксплуатации			
	Температура воздуха	Влажность воздуха, (относительная), без образования конденсата	Атмосферное давление
Контроллер камеры Synergy ID для визуализации эндоскопических изображений	От +10°C до +23°C	От 30% до 75 %	От 700 гПа до 1060 гПа
Источник света Synergy, лазерный	От +10°C до +35°C	От 30% до 75 %	От 700 гПа до 1060 гПа

2. Основные сведения о разработке и производстве медицинского изделия

2.1. Сведения о разработчике

Наименование разработчика:

Arthrex, Incorporated. («Артрекс, Инкорпорейтид.»)

Адрес места нахождения:

1370 Криксайд бульвар, Нейплс, Флорида, 34108-1945, США,
(1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA)

Телефон:

+1-800-933-7001

2.2. Сведения о производителе

Наименование производителя:

Arthrex, Incorporated. («Артрекс, Инкорпорейтид.»)

Arthrex, Inc. («Артрекс, Инк.»)

Адрес места нахождения:

1370 Криксайд бульвар, Нейплс, Флорида, 34108-1945, США,
(1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA)

Телефон:

+1-800-933-7001

2.3. Место производства медицинского изделия

1. Arthrex, Inc.

1360 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA

2. Arthrex California Technology, Inc.

460 Ward Drive, Santa Barbara, California 93111, USA

3. Foreseeson Custom Displays Inc.

2210 E. Winston Road, Anaheim, California 92806, USA

4. D&T Inc.

26-121, Gajeonbuk-ro, Yuseong-gu Daejeon, 34113, Republic of Korea

5. SAMSUNG ELECTRONICS VIETNAM CO, LTD.

Yen Phong 1 Industrial Zone, Yen Trung Commune, Yen Phong District, Bac Ninh Province, Vietnam.

6. Excelitas Canada (Lumen Dynamics)

2260 Argentia Rd. Mississauga, ON L5N 6H7, Canada

3. Сведения о конструкции

3.1. Варианты исполнения и принадлежности

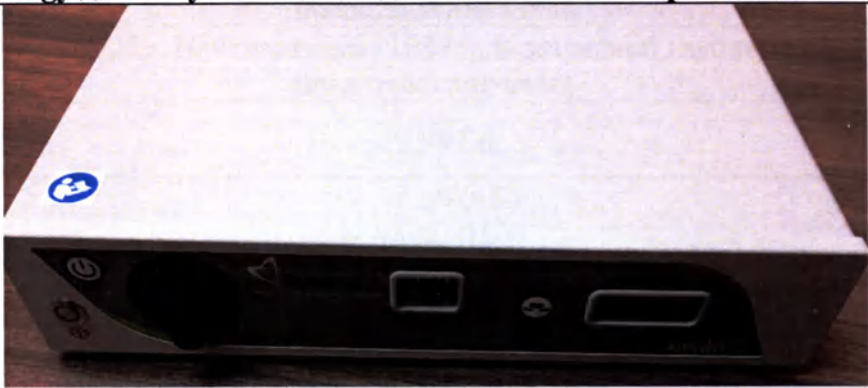
I. Контроллер камеры Synergy для визуализации эндоскопических изображений с принадлежностями, варианты исполнения:

1. Контроллер камеры Synergy HD3 для визуализации эндоскопических изображений с планшетом для ввода данных.
2. Контроллер камеры Synergy HD3 для визуализации эндоскопических изображений.
3. Контроллер камеры Synergy UHD4 для визуализации эндоскопических изображений.
4. Контроллер камеры Synergy UHD4 для визуализации эндоскопических изображений со встроенным матричным кодером.
5. Контроллер камеры Synergy ID для визуализации эндоскопических изображений

II. Принадлежности:

1. Планшеты цифровые для ввода данных для контроллера камеры Synergy, не более 20 шт.
2. Кабели для вывода цифрового сигнала, не более 20 шт.
3. Кабели электропитания контроллера, не более 20 шт.
4. Обеспечение программное Synergy.net., не более 20 шт.
5. Обеспечение программное Synergy Matrix, не более 20 шт.
6. Ключи лицензионные на бумажном носителе, не более 20 шт.
7. Источники света Synergy, лазерные, не более 50 шт.

3.2. Внешний вид медицинского изделия

Описание	Фото
Контроллеры камеры Synergy для визуализации эндоскопических изображений	
Контроллер камеры Synergy для визуализации эндоскопических изображений	 Контроллер камеры Synergy ID для визуализации эндоскопических изображений
Принадлежности	
Источник света Synergy, лазерный	

4. Описание используемого программного обеспечения.

Внутреннее программное обеспечение контроллера камеры Synergy ID для визуализации эндоскопических изображений:

Версия программного обеспечения: v 4.16.0;

Дата релиза: 08.07.2020.

5. Основные номинальные технические характеристики

Контроллер камеры Synergy ID для визуализации эндоскопических изображений

Параметр		Значение параметра	
		Контроллер камеры Synergy ID	
Допуск составляет ± 5% для всех значений указаны ниже, если не указано иное.			
Питание	Напряжение сети:	100 – 240 В, переменный ток	
	Частота в сети питания:	50-60 Гц	
	Входная мощность:	174 ВА	
	Плавкие предохранители:	плавкие предохранители, обслуживаемые пользователем, отсутствуют	
Видеовыходы	Дисплейный порт (2х)	3480 x 2160 пикселей (4K/UHD), 10 -разрядной глубиной представления цвета	
	DVI (1х)	1920 x 1080 пикселей (1080p), 8-разрядной глубиной представления цвета	
	3G-SDI (4х)	1920 x 1080 пикселей (1080p), 8-разрядной глубиной представления цвета	
Частота вертикального сканирования		59,94 Гц	
Отношение сигнал/шум		> 52 дБ (4K) > 48 дБ (HD)	
Диапазон баланса белого; встроенная оптическая головка		От 2 500 до 9 000 К (4K) От 2 000 до 9 000 К (HD)	
Размеры контроллера камеры		43,2 см [17"] (Ш) x 8,9 см [3,5"] (В) x 34,3 см [13,5"] (Г)	
Масса контроллера камеры		6,8 кг	
Технические характеристики светодиодного источника света	Входное напряжение		12 В постоянного тока
	Входная мощность		60-90 Вт
	Световой поток	Стандартное	Минимальное значение: 1600 лм Среднее значение; 1800 лм
	Индекс цветопередачи	Стандартное	Среднее значение: 70 CRI Минимальное значение: 60 CRI
	Цветовая температура	Стандартное	5500 – 8500 К
	Срок службы светодиодного источника света		> 30 000 ч
	Поворотное устройство порта световода		ACMI™ Standard, Storz™, Wolf™ and Olympus™

Стандарт DICOM
Поддержка стандарта DICOM
DICOM совместим с устройством ключа AR-3200-1020 DICOM Key

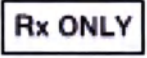
Параметр	Значение параметра		
Допуск составляет ± 5% для всех значений указаны ниже, если не указано иное.			
Источник света Synergy, лазерный	Требования к источнику питания	Номинальное напряжение:	12 В постоянного тока, 1,5 А
		Плавкие предохранители	плавкие предохранители, обслуживаемые пользователем, отсутствуют
	Максимальная выходная мощность лазера		62 мВт
	Длина волны лазера		785 нм
	Габаритные размеры (Длина x Высота x Ширина), см		22.9 x 6.7 x 15.3
	Масса, кг		2,75

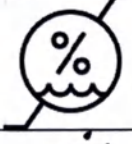
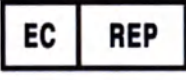
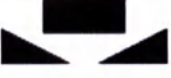
Следующие компоненты поставляются вместе с лазерным источником света Synergy:

Компонент	Описание	Подробности
Допуск составляет $\pm 10\%$ для всех значений указаны ниже, если не указано иное.		
Источник света Synergy, лазерный	Источник света, лазерный, основной блок	Не применимо
Адаптер электропитания	Внешний адаптер электропитания, класс I	Вход: 100-240 В перем. тока, 50/60 Гц, 1,0-0,5 А Выход: 12 В пост. тока, 3,34 А, макс. 40 Вт
Шнур электропитания переменного тока согласно североамериканскому стандарту	Шнур электропитания переменного тока для медицинского использования согласно североамериканскому стандарту	Длина шнура: 2438,4 мм (96 дюймов): тип SJT, проводники 18AWG/3C, незранированный, температурный номинал 60 °C (140 °F) Номинал: 125 В, 10 А, цвет оболочки: серый Вилка: по стандарту NEMA 5-15 Р для медицинского использования (из прозрачного материала) Соединительный разъем: по стандарту IEC 60320 C-13 (серый)
Шнур электропитания переменного тока согласно европейскому стандарту	Шнур электропитания согласно европейскому стандарту	Номинал: 10 А/250 В перем. тока Температурный номинал: 60 °C (140 °F) Вилка на конце А: CEE7/7 Вилка на конце В: IEC 320/C13
Кабель управления	Кабель управления лазером, под заказ	Длина: 81,3 +/- 5,1 см (32+/-2 дюйма)

6. Сведения о маркировке.

6.1. Используемые для маркировки условные обозначения и их расшифровка.

	Знак безопасности Следуйте инструкциям по эксплуатации		Изготовитель
	Включение питания/режим ожидания		Указывает на то, что электрическое и электронное изделие (ЭЭИ) содержит токсичные и опасные вещества или элементы в концентрациях, превышающих максимальные значения. Число «10» в обозначении относится к сроку безопасного для окружающей среды использования; после истечения срока безопасного для окружающей среды использования они должны быть помещены в систему утилизации.
	Обратитесь к инструкции по применению		Хрупкое, обращаться осторожно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Эксплуатация в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков запрещена.
	Опасность поражения электрическим током, опасное напряжение. Не пытайтесь ремонтировать оборудование. Снятие кожуха, а также доступ к компонентам системы должны осуществляться только специально обученными специалистами		Предостережение. Согласно федеральному законодательству, данное изделие подлежит продаже только врачу или по заказу врача

	сервисной службы		
	Переменный ток		Ограничение атмосферного давления
	Защитное заземление		Ограничение атмосферного давления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Беречь от влаги
	Номер по каталогу		Серийный номер
	Эквипотенциальная шина		USB-подключение планшета
	Символ WEEE (отработанное электрическое и электронное оборудование). Относится к удалению в отходы оборудования по окончании срока службы на территории стран Европейского Союза		Символ РЧ излучения. Неионизирующее электромагнитное излучение
	Символ баланса белого		Цветная видеокамера
	Маркировка сертификации безопасности		Можно использовать с iPad
	Количество изделий в упаковке		Светодиодный механизм
	Код партии		Дата изготовления

	Медицинское изделие (Medical Device)		Температурный диапазон
	ВКЛЮЧЕНО-ВЫКЛЮЧЕНО Попеременное нажатие		Оборудование типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
	Не стерильно		Conformité Européenne — «европейское соответствие») — специальный знак, наносимый на изделие, который удостоверяет, что изделие соответствует основным требованиям директив ЕС и гармонизированным стандартам Европейского союза, а также то, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам.
	Австралийский знак соответствия требованиям к радиосвязи и ЭМС		Апертура источника лазерного излучения
	Предупреждение о воздействии лазерного излучения		Верх здесь
	Постоянный ток		

7. Сведения об упаковке.

7.1. Описание потребительской упаковки.

Контроллеры камеры Synergy ID для визуализации эндоскопических изображений поставляются в потребительских картонных коробках.

Контроллеры камеры Synergy ID для визуализации эндоскопических изображений упаковывается в полиэтиленовый мешок, затем помещается между двух полиуретановых защитных накладок.

8. Требования к транспортированию и хранению.

Требования к окружающей среде при транспортировке и хранении		
	Контроллер камеры Synergy ID для визуализации эндоскопических изображений	Источник света Synergy, лазерный
Температура воздуха	от -40°C до +50°C	от -40°C до +59°C
Влажность воздуха, (относительная), без образования конденсата	от 10% до 90%	от 10% до 90%
Атмосферное давление	от 500 гПа до 1060 гПа	от 500 гПа до 1060 гПа

9. Соответствие нормативным документам.

В таблице ниже приведён список нормативных документов, которым соответствует изделие

Список нормативных документов, которым соответствует изделие:

Нормативный документ	Описание
Директива Совета Европы 93/42/ЕЕС: ПРИЛОЖЕНИЕ I ПРИЛОЖЕНИЕ II	The Medical Device Directive (Директива для медицинского оборудования) основные требования - общие требования декларация соответствия ЕС (соответствие ISO 13485)
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию.
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN 60601-2-18	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-18. Частные требования к безопасности аппаратуры для эндоскопии
EN 60601-1-2	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
IEC 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
IEC 62304	Программное обеспечение для медицинских приборов. Процессы жизненного цикла программного обеспечения
IEC 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
IEC 60601-1-6	Электрооборудование медицинское. Часть 1-6. Общие требования безопасности и основные рабочие характеристики. Дополняющий стандарт. Возможность использования
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
IEC 60825-1	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация и требования к аппаратуре

10. Гарантийные обязательства.

Гарантия на изделие

Компания Arthrex в явной форме предоставляет гарантию на отсутствие производственных дефектов и дефектов материалов в приобретенных клиентом изделиях компании Arthrex в течение 1 года с даты приобретения. Компания Arthrex обязуется произвести ремонт или замену изделий, в которых обнаружены дефекты материалов или производственные дефекты. Претензии по поводу дефектов материалов и производственных дефектов любого изделия принимаются компанией Arthrex в письменной форме в течение 30 (тридцати) суток с момента обнаружения дефекта. Не принимаются претензии по изделиям, которые были повреждены, модифицированы, хранились в ненадлежащих условиях либо подвергались небрежному обращению. Компания Arthrex обязуется своевременно произвести ремонт или замену любого изделия, которое не функционирует, функционирует неправильно, не соответствует техническим характеристикам либо имеет иные дефекты.

Гарантия на изделие аннулируется в случае использования стерилизующих средств или химикатов, которые не входят в перечень в разделе «Чистка и стерилизация».

Гарантия не распространяется на изделия, которые использовались ненадлежащим образом или были модифицированы пользователем.

Настоящее гарантийное обязательство компании Arthrex перед пользователем ограничивается ремонтом или заменой дефектного изделия.

ИЗЛОЖЕННЫЕ ВЫШЕ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ЗАМЕНЯЮТ ЛЮБЫЕ ИНЫЕ ЯВНЫЕ И ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА, ИЗЛОЖЕННЫЕ УСТНО ИЛИ ПИСЬМЕННО (В ТОМ ЧИСЛЕ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ И ДЛЯ ИНОЙ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ).

КОМПАНИЯ ARTHREX, INC. НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ЗА ФАКТИЧЕСКИЙ, НЕПРЯМОЙ, СЛУЧАЙНЫЙ, КОСВЕННЫЙ И НЕПРЕДВИДЕННЫЙ УЩЕРБ, ВНЕ ЗАВИСИМОСТИ ОТ ТОГО, БЫЛА ЛИ КОМПАНИЯ ARTHREX ИЗВЕЩЕНА О ВОЗМОЖНОСТИ ТАКОГО УЩЕРБА.

11. Срок службы.

Ожидаемый срок службы контроллера камеры Synergy ID для визуализации эндоскопических изображений

Предполагается, что срок службы изделия соответствует этому периоду и превышает его, составляя приблизительно 5 лет при условии соблюдения правил эксплуатации и стандарта обслуживания.

Ожидаемый срок службы источника света Synergy, лазерный

Предполагается, что срок службы изделия соответствует этому периоду и превышает его, составляя приблизительно 5 лет при условии соблюдения правил эксплуатации и стандарта обслуживания.

12. Требования охраны окружающей среды.

Чтобы свести к минимуму возможные последствия для окружающей среды и здоровья людей, необходимо надлежащим образом перерабатывать или утилизировать все устройства, содержащие батареи. Проводите утилизацию согласно применимым нормативным требованиям и правилам учреждения.

12.1. Требования безопасного уничтожения и утилизации.

Директива WEEE [2002/96/ЕС] об отходах электрического и электронного оборудования

Директива об отходах электрического и электронного оборудования обязывает производителей, импортеров и (или) дистрибьюторов электронного оборудования обеспечивать вторичную переработку электронного оборудования после завершения срока эксплуатации.

Не выбрасывайте отходы электронного и электрического оборудования вместе с несортированными бытовыми отходами.

Пиктограмма WEEE на изделии или на его упаковке указывает, что данное изделие не следует выбрасывать вместе с другим мусором. Вы несете ответственность за правильную передачу отходов оборудования в место сбора и вторичной переработки отходов электрического и электронного оборудования. Раздельный сбор и вторичная переработка отходов оборудования во время утилизации способствует сохранению естественных ресурсов и предотвращает вред для здоровья человека и состояния окружающей среды. Подробные сведения о местах сбора и вторичной переработки медицинского эндоскопического видеоборудования с истекшим сроком эксплуатации можно получить в отделе обслуживания клиентов компании Arthrex.

Использованные изделия следует утилизировать в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, отходы класса А.

Неиспользованные изделия утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, отходы класс А.

Контроллер камеры содержит литиевую батарею монетного типа. Эта батарея должна быть отправлена на вторичную переработку или правильно утилизирована.

13. Рекламация

Если возникла необходимость возврата изделия, всегда используйте оригинальную упаковку. Изготовитель не несет ответственности за повреждения, полученные при транспортировке, если они были обусловлены ненадлежащей транспортной упаковкой. Убедитесь, что вся необходимая информация указана.

Обратитесь в компанию Arthrex, чтобы получить номер разрешения на возврат для обслуживания.

- Название владельца
- Адрес владельца
- Номер телефона владельца в рабочие часы.
- Тип и модель изделия.
- Серийный номер
- Подробное описание повреждения.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Перед возвратом в ремонт контроллер камеры Synergy ID для визуализации эндоскопических изображений следует очистить в соответствии с указаниями в разделе «Чистка и стерилизация».

Компания Arthrex не проводит ремонт оборудования, которое доставлено в загрязненном виде.

Рекламация:

ООО "Артрекс"

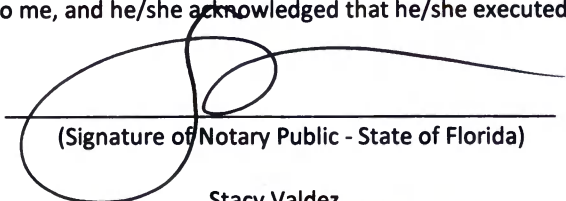
123317, г. Москва, Пресненская Набережная, д. 6, стр. 2

Тел.: + 7 499 643 86 11, + 7 499 643 86 13

STATE OF FLORIDA
COLLIER COUNTY

Sworn to and subscribed before me this 11th day of March, 2021 personally appeared

Courtney Smith, who is personally known to me, and he/she acknowledged that he/she executed
the above statement of his/her own free act.


(Signature of Notary Public - State of Florida)

Stacy Valdez
(Print Name of Notary Public)

(Notary Seal)



[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей и нотариального заверения на документе «Дополнение к Руководствам пользователей в отношении изделий „Контроллер камеры Synergy для визуализации эндоскопических изображений с принадлежностями: 1. Контроллер камеры Synergy ID для визуализации эндоскопических изображений; 2. Источник света Synergy, лазерный“», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Артрекс, Инк.»]

/подпись/ 11 марта 2020 г.

ШТАТ ФЛОРИДА
ОКРУГ КОЛЛИЕР

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 11 марта 2021 г., Кортни Смит, известной мне лично, которая явилась ко мне лично и подтвердила, что она подписала приведенный выше документ по собственной воле.

/подпись/

(Подпись нотариуса штата Флорида)

Стэйси Вальдес

(Расшифровка имени нотариуса)

(Печать нотариуса)

[Штамп:

Стейси Вальдес

Моя лицензия № GG 264285

Действительна до: 02 февраля 2023 г.

Профессиональная ответственность застрахована в Национальной ассоциации нотариусов]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого марта две тысячи двадцать первого года.

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021-7-2/78

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Е.В. Журавлева

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

ВРИО нотариуса

