



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

2/5/2021.

Кортни Смит / Courtney Smith,

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

Руководство пользователя

Головка камеры Arthrex для эндоскопической системы с принадлежностями:
варианты исполнения:

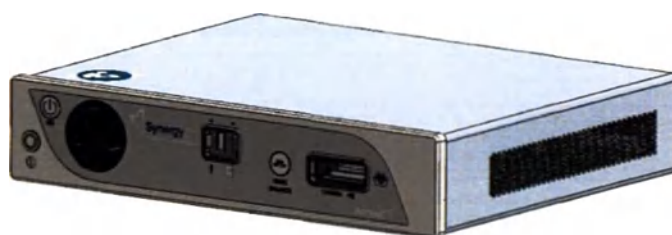
1. Головка камеры Synergy UHD4 для эндоскопической системы автоклавируемая, разрешения: 4K; HD;
2. Головка камеры Synergy UHD4 для эндоскопической системы с резьбовым креплением типа c-mount автоклавируемая, разрешения: 4K; HD;
3. Головка камеры Synergy UHD4 для эндоскопической системы с резьбовым креплением типа c-mount и кабелем, разрешение: 4K;
4. Головка камеры Synergy UHD4 для эндоскопической системы с резьбовым креплением типа c-mount, 0°, разрешения: 4K; HD.



Система Synergy^{UND4™} Руководство пользователя

Руководство пользователя контроллером и головкой камеры системы Synergy^{UND4™} производства компании Arthrex содержит основную информацию по безопасной эксплуатации всех компонентов системы камеры Synergy^{UND4}, 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.

AR-3200-0020
AR-3200-0021
AR-3200-0022
AR-3200-0023



AR-3210-0018
AR-3210-0021
AR-3210-0022
AR-3210-0023
AR-3210-0025
AR-3210-0026
AR-3210-0028
AR-3210-0029
AR-3210-0030
AR-3210-0031
AR-3210-0032



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

Техническая поддержка
1-(800) 391-8599



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

07/2020

950-0047-06r0_fmt_ru-RU

Стр. 1 из 76

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	4
1.1	Предусмотренное применение	4
1.2	Противопоказания	4
1.3	Предупреждения и меры предосторожности	4
1.4	Определения символов	11
1.5	Завершение срока эксплуатации, директивы об охране окружающей среды	14
1.6	Первое использование изделия	14
1.7	Распаковка и осмотр изделия	15
1.8	Возврат изделия	15
1.9	Индикаторы системы	16
2.0	Установка системы и эксплуатация с использованием устройства ввода данных	24
2.1	Установка	24
2.2	Принадлежности для предусмотренного применения	26
2.3	Указание в системных настройках учреждения и имени хирурга	28
2.4	Описание значков	37
2.5	Планирование и начало вмешательства	39
2.6	Значки уведомления о состоянии	45
2.7	Эксплуатация системы без планшетного устройства ввода данных	48
3.0	Техническое обслуживание	50
3.1	Ожидаемый срок службы	50
3.2	Периодическое техническое обслуживание	50
3.3	Чистка, дезинфекция и стерилизация	51
3.4	Поиск и устранение неисправностей	57
3.5	Устранение сообщений об ошибке	60
3.6	Рекомендуемые требования к ежегодному обслуживанию контроллера камеры	61
4.0	Техническая информация	62
5.0	ПРИЛОЖЕНИЕ (Информация о радиомодуле)	68
6.0	ПРИЛОЖЕНИЕ (подробная информация об электромагнитной совместимости (ЭМС))	69
7.0	ПРИЛОЖЕНИЕ (доступ к версии программного обеспечения)	74

1.0 Введение

Перед эксплуатацией, очисткой и/или стерилизацией системы Synergy Synergy^{UHD4} производства компании Arthrex и принадлежностей 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^{UHD4} производства компании Arthrex входят компоненты, указанные ниже.

- AR-3200-0020 [консоль Synergy^{UHD4} с выходом Matrix]
- AR-3200-0021 [консоль Synergy^{UHD4}]
- AR-3200-0022 [консоль Synergy^{UHD4} с выходом Matrix, высокий индекс цветопередачи (HCRI)]
- AR-3200-0023 [консоль Synergy^{UHD4}, высокий индекс цветопередачи (HCRI)]
- AR-3210-0018 [головка камеры HD Synergy^{UHD4}, автоклавируемая]
- AR-3210-0021 [головка камеры HD Synergy^{UHD4} с резьбовым соединением типа C-Mount, автоклавируемая]
- AR-3210-0022 [головка камеры HD Synergy^{UHD4} с резьбовым соединением типа C-Mount, с углом наблюдения 0 градусов, автоклавируемая]
- AR-3210-0023 [головка камеры 4K Synergy^{UHD4}, автоклавируемая]
- AR-3210-0025 [головка камеры 4K Synergy^{UHD4} с резьбовым соединением типа C-Mount, автоклавируемая]
- AR-3210-0026 [головка камеры 4K Synergy^{UHD4} с резьбовым соединением типа C-Mount, с углом наблюдения 0 градусов, автоклавируемая]
- AR-3210-0028 [4K Synergy^{UHD4} с резьбовым соединением типа C-Mount, с 20-футовым кабелем, автоклавируемая]

- AR-3210-0029 [головка камеры 4K Synergy^{UHD4}, автоклавируемая, широкополосная]
- AR-3210-0030 [широкополосная головка камеры 4K Synergy^{UHD4} с резьбовым соединением типа C-Mount, автоклавируемая]
- AR-3210-0031 [головка камеры 4K Synergy^{UHD4} Ultra, автоклавируемая]
- AR-3210-0032 [головка камеры 4K Synergy^{UHD4} Ultra с резьбовым соединением типа C-Mount, автоклавируемая]

ПРИМЕЧАНИЕ. Консоли AR-3200-0020/AR-3200-0022 Synergy^{UHD4} или контроллеры камеры (CCU) аналогичны контроллерам AR-3200-0021/AR-3200-0023, за исключением того, что в устройствах AR-3200-0020/AR-3200-0022 используется выход Matrix PWA для передачи данных UHD4 по оптоволоконному кабелю.

1.1 Предусмотренное применение

Эта система предназначена для использования терапевтами и хирургами в качестве эндоскопической камеры при различных эндоскопических хирургических процедурах, включая, помимо прочего, ортопедические, лапароскопические, урологические, синускопические и пластические хирургические процедуры. Система также предназначена для использования в качестве принадлежности для микрохирургии.

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.

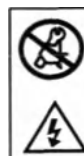
ПРИМЕЧАНИЕ. Примечание добавляется для сообщения дополнительной специальной информации.

1.3.1 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Данное оборудование предназначено для использования медицинскими работниками, 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.

- Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по заказу врачей.
- Данное изделие предназначено для применения квалифицированным медицинским работником.
- Биологически опасные отходы, например извлеченные из организма изделия, иглы и загрязненное хирургическое оборудование, подлежат безопасной утилизации в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.
- О серьезных инцидентах необходимо сообщать компании Arthrex Inc. или ее представителю в стране, а также органам здравоохранения по месту произошедшего инцидента.
- В странах, руководствующихся нормами ЕС: процедуры, проводимые с использованием данных изделий, могут применяться в отношении пациентов из общей совокупности населения.
- В странах, руководствующихся нормами ЕС: клиническая польза, связанная с применением данных изделий, превышает известные клинические риски.
- В странах, руководствующихся нормами ЕС: какие-либо неприемлемые остаточные риски или неопределенности, связанные с применением данных изделий в клинической практике, отсутствуют.

1. Нельзя вскрывать систему или пытаться выполнять ее 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 ее следует незамедлительно вернуть для обслуживания.
2. Для защиты пациента рекомендуется иметь стерилизованную и готовую к



использованию запасную камеру для видеосистемы Synergy^{UHD4} производства компании Arthrex.

3. 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.
4. Перед выполнением дефибрилляции сердца отсоедините головку камеры от пациента.
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. Данное изделие следует использовать с оригинальными принадлежностями и запасными частями производителя. Использование других частей или материалов может неблагоприятно повлиять на безопасность.
8. Не используйте это изделие в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, газов, дезинфицирующих средств, чистящих растворов или любого материала, подверженного воспламенению 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 жизнеподдержания 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. 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.
13. В отношении риска для пациентов, возникающего в результате газовой эмболии, см. руководство по инфузионным изделиям.
14. Утечка тока через пациента может увеличиваться при использовании эндоскопов с принадлежностями, имеющими собственные источники электропитания.
15. 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.
16. Рабочие части других медицинских электрических изделий, используемые в конфигурации для эндоскопического применения, должны относиться к типам BF или CF.
17. При использовании принадлежностей, предназначенных для высокочастотной эндоскопии, опасность могут создавать взрывоопасные концентрации газа в организме пациента.
18. 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.

19. 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^{UHD4}, либо ее экранирование.
20. Система HE предназначена для использования в среде с высоким содержанием кислорода.
21. Модификация данного оборудования HE допускается.
22. 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.
23. 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.
24. Риск ожогов!

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

- Непользуемый 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 аблизи тканей. Это может привести к повышению температуры тканей тела до 106 °F (41 °C). Возможны ожоги 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.

25. 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 (0,39 дюйма)) от других электропроводящих принадлежностей и инструментов. Чтобы обеспечить надлежащее и безопасное использование, см. руководство по высокочастотному хирургическому изделию.

26. Высокочастотное хирургическое оборудование может вносить помехи в видеозображения. Чтобы предотвратить возникновение помех, высокочастотное оборудование и оборудование для регистрации видеозображений должны быть подключены к различным цепям подачи электропитания.

27. 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.

28. 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 (7,9 дюйма). Для обеспечения соблюдения норм не рекомендуется приближение оператора к контроллеру камеры ближе чем на 20 см (7,9 дюйма).

1.3.2 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Согласно федеральному законодательству США, данное изделие подлежит продаже только врачу или по заказу врача.
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.
- 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.

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. Данное изделие должно использоваться только в соответствии с предусмотренным применением.
6. Перед использованием контроллер камеры и все соответствующее оборудование следует проверить на предмет надлежащего функционирования. Линзы визуально проверяют на отсутствие царапин, сколов или трещин.
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. 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.
10. Не подвергайте контроллер камеры воздействию влаги, не эксплуатируйте в зоне повышенной влажности и не храните над ним жидкости.
11. Не следует чрезмерно сгибать или перекручивать кабель питания прибора или кабель головки камеры.
12. 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.

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 А 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, дезинфекция и стерилизация»).

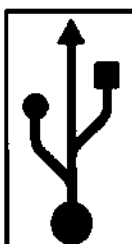
ПРИМЕЧАНИЯ

1. Соблюдайте все национальные нормативные документы по обращению с отходами.
2. Не утилизируйте отработанное электрическое и электронное оборудование вместе с несортированными бытовыми отходами.

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/symbolslossary.

	Знак безопасности Следуйте инструкции по эксплуатации
	Режим ожидания / включено
	ВКЛЮЧЕНО-ВЫКЛЮЧЕНО Попеременное нажатие
	Внимание, см. сопроводительные документы
	Мера предосторожности или предупреждение
	Оборудование типа CF с защитой от разряда дефибриллятора
	Опасность поражения электрическим током, опасное напряжение. Не пытайтесь

R_x ONLY	Внимание! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по заказу врачей.
	Не предназначено для использования в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков
	USB-подключение планшета
	Хрупкое изделие, обращаться с осторожностью
	Верх
	Хранить в сухом месте
	Ограничения по температуре при хранении и транспортировке

	ремонттировать оборудование. Снятие кожуха, а также доступ к компонентам системы должны осуществляться только специально обученными специалистами сервисной службы.
	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

	Ограничения по давлению при хранении и транспортировке
	Допустимые пределы влажности для хранения и транспортировки
	Универсальная последовательная шина
	Символ РЧ излучения. Немонизирующее электромагнитное излучение
	Цветная видеочамера

	Светодиодный механизм
	MFI Произведено для использования с iPad
REF	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.

- EN 60950 для оборудования для информационных технологий.
 - EN 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 EN 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^{UNDM} 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, дезинфекция и стерилизация».
2. Перед возвратом на обслуживание очистите и простерилизуйте головку камеры в соответствии с указаниями, приведенными в разделе «Очистка, дезинфекция и стерилизация». Головка камеры должна иметь отчетливую маркировку Sterile (Стерильно).

Если перед возвратом производителю оборудование не прошло деkontаминацию описанным выше образом, ремонт оборудования производиться не будет.

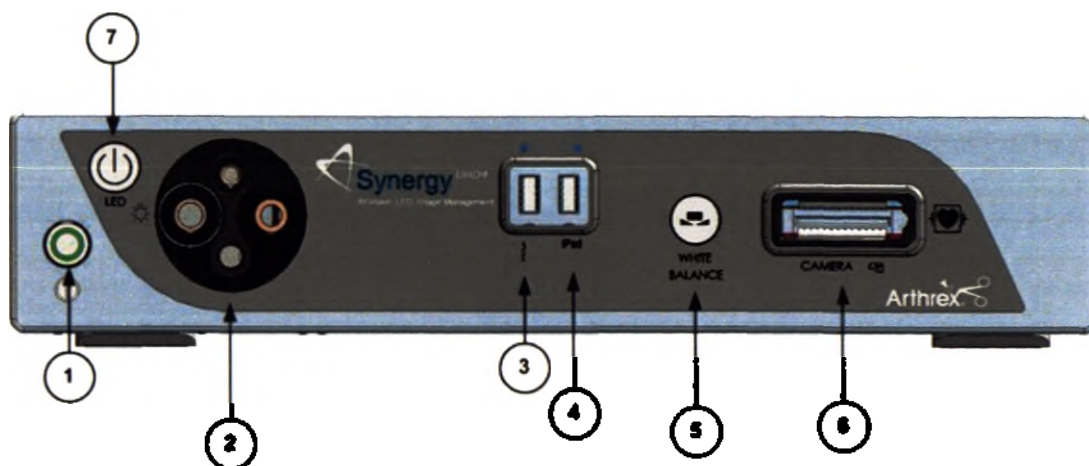


Рисунок 1 - Передняя панель системы SynergyTM [AR-3200-002X]

1.9 Индикаторы системы

1.9.1 Передняя панель системы SynergyTM

1. Переключатель между режимами включения/ожидания. Переключатель между режимами включения/ожидания позволяет осуществлять переключение между режимами контроллера камеры «ВКЛЮЧЕНО» [рабочий режим] и «РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ». 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 AСSM
 - 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 входе «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 ПЛАВЛЕННОГО КВАРЦА.

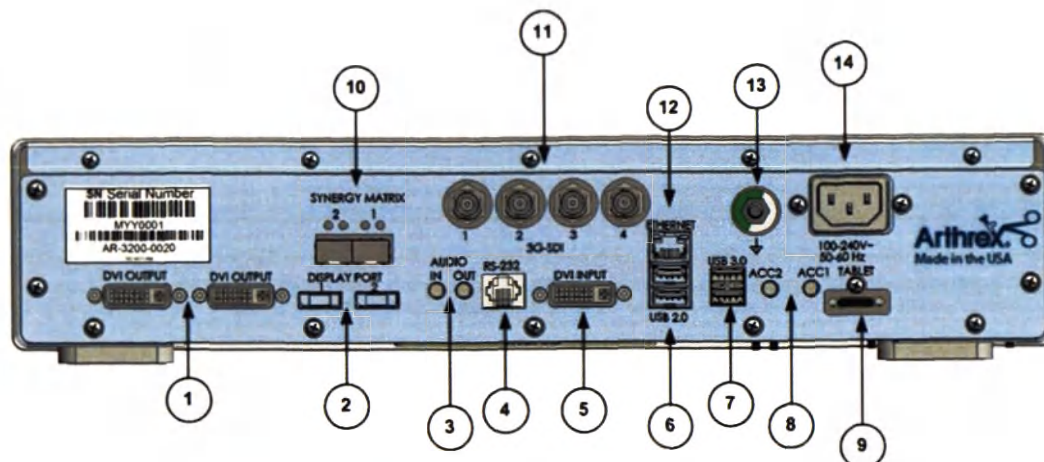


Рисунок 2. Задняя панель системы Synergy^{UHD4}

1.9.2 Задняя панель

1. **Выходные разъемы для видеоинтерфейса DVI.** Обеспечивают выход цифрового видеосигнала в формате DVI-D.
2. **Порты дисплея (2).** Обеспечивает выход видеосигнала UHD через 1.1 (двойной кабель) или 1.2 (MST).

ПРИМЕЧАНИЕ. Компания Arthrex рекомендует подключение системы Synergy^{UHD4} 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.

3. **Аудиовход/аудиовыход.** Аудиовход: линейный аудиовход для микрофона. Аудиовыход: Линейный аудиовыход для медицинских изделий.
4. **Разъем RS-232.** Выделенное подключение к изделиям, использующим последовательный контроль.
5. **Вход для сигнала формата DVI.** Вход 1080P/60 для отображения «кадра в кадре» (PIP).
6. **Порт USB 2.0 (2).** Подключение к порту USB 2.0.
7. **Порт USB 3.0 (2).** Подключение к порту USB 3.0.
8. **Дополнительные порты (входы/выходы: 2 стереофонических мини-разъема).** Дополнительные порты позволяют управлять контроллером камеры с помощью ножной педали или

внешнего изделия, либо предназначены для контроллера камеры при управлении внешними изделиями с помощью кнопок на головке камеры.

9. **Подключение к планшету.** Используется для подключения к планшетному устройству ввода данных. Обеспечивает обмен данными и зарядку планшета.
10. **Synergy Matrix (только Synergy Matrix).** Оптоволоконный выход Matrix на монитор (двухточечный или управляемый) через пользовательские оптоволоконные трансиверы SFP+. Для видеосигнала с разрешением 4K следует использовать выходы 1 и 2. Пользовательские оптоволоконные трансиверы SFP+ и лицензию Matrix можно получить в службе обслуживания клиентов компании Arthrex.
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.

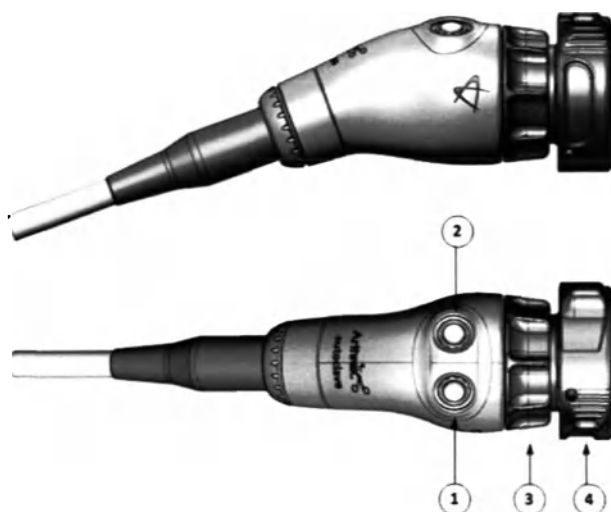


Рисунок 3- AR-3210-0023: головка камеры 4K Synergy^{LINE}, автоклавируемая

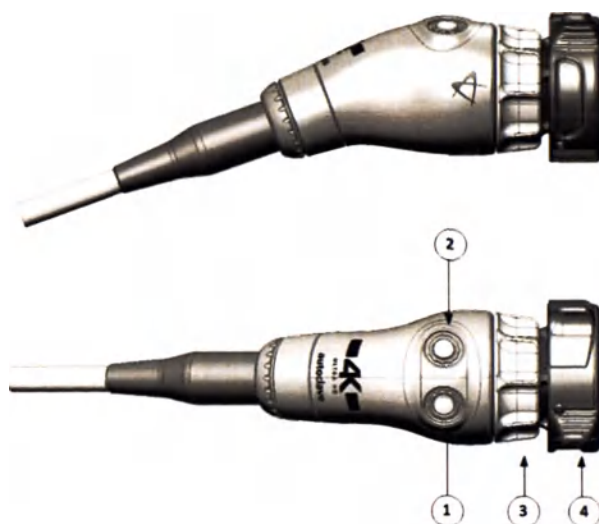


Рисунок 4- AR-3210-0029: головка камеры 4K Synergy^{LINE}, автоклавируемая, широкополосная

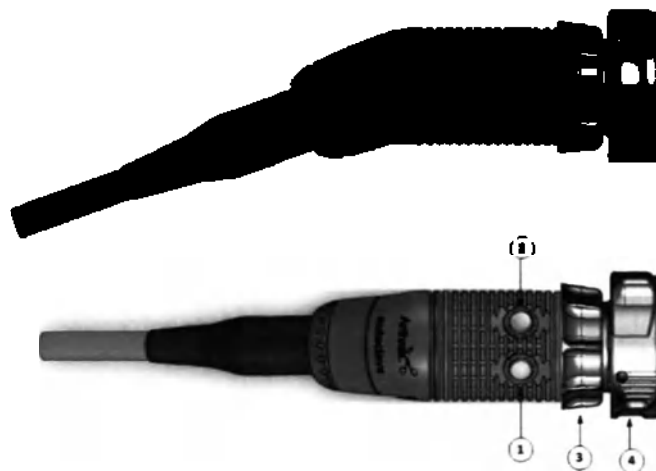


Рисунок 5-AR-3210-0018: головка камеры HD, Synergy^{UNO4}, автоклавируемая

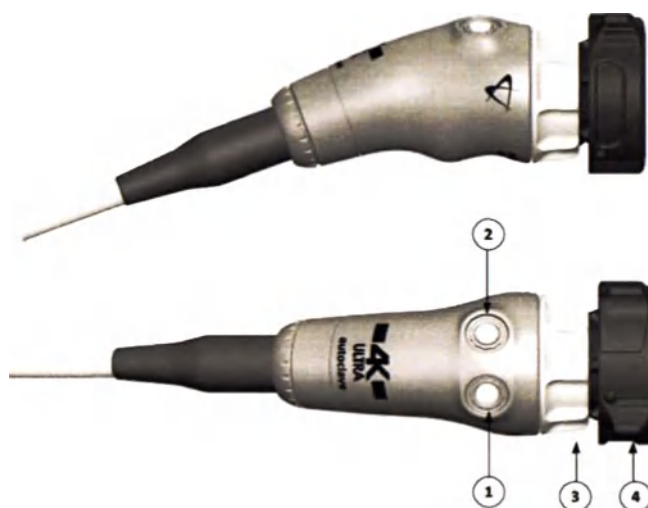


Рисунок 6-AR-3210-0031: головка камеры 4K Ultra Synergy^{UNO4}, автоклавируемая

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 58



Рисунок 7 - Головка камеры AR-3210-0025 4K Synergy^{UHD4} с резьбовым соединением типа C-Mount, автоклавируемая, AR-3210-0028 4K Synergy^{UHD4}, с резьбовым соединением типа C-Mount, с 20-футовым кабелем, автоклавируемая и головка камеры AR-3210-0026 4K Synergy^{UHD4} с резьбовым соединением типа C-Mount, углом наблюдения 0 градусов, автоклавируемая (на рисунке не показаны)



Рисунок 8- AR-3210-0030: головка камеры 4K Synergy^{UHD4} с резьбовым соединением типа C-Mount, автоклавируемая

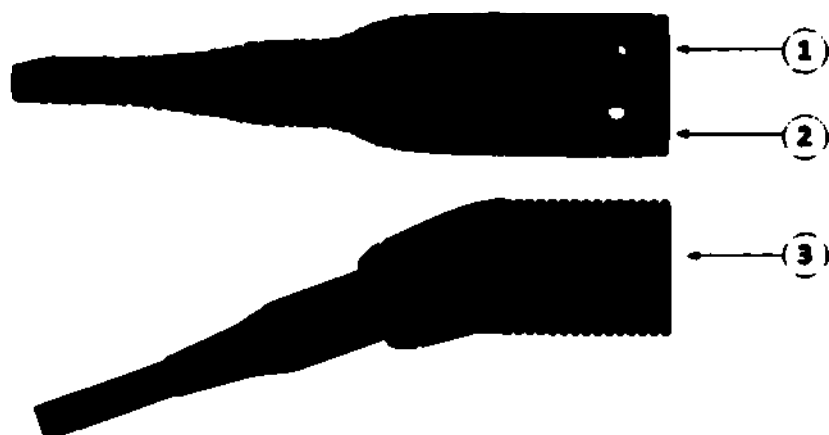


Рисунок 9- AR-3210-0021: головка камеры HD Synergy^{UNO4} с резьбовым соединением типа C-Mount, автоклавируемая, и (не показано на рисунке) AR-3210-0022: головка камеры HD Synergy^{UNO4} с резьбовым соединением типа C-Mount, углом наблюдения 0 градусов, автоклавируемая



Рисунок 10- AR-3210-0032: [головка камеры 4K Ultra Synergy^{UNO4} с резьбовым соединением типа C-Mount, автоклавируемая]

1.9.4 Головки камеры с резьбовым соединением типа C-Mount

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 C-Mount. Применяется для стандартных оптических соединителей с резьбовым соединением типа C-Mount.

Совместимость головки камеры AR-3210-XXXX и встроенных программ Synergy^{UND4}

ВНИМАНИЕ!

- Некоторые головки камеры AR-3210-XXXX совместимы только с определенными версиями встроенных программ Synergy^{UND4}, как показано в приведенной ниже таблице. Попытки использовать данные головки камеры с несовместимыми встроенными программами Synergy^{UND4} могут привести к получению некачественного видеосигнала на хирургическом дисплее.

Головка камеры	Совместимая версия встроенной программы Synergy ^{UND4}
AR-3210-0029	850-0026-01-A или более поздние
AR-3210-0030	850-0026-01-A или более поздние
AR-3210-0031	850-0026-02-B или более поздние
AR-3210-0032	850-0026-02-B или более поздние
Прочие модели головок камеры, упомянутые в данном руководстве пользователя	Все версии

Определение версии встроенной программы системы Synergy^{UNID}

Версию встроенной программы можно проверить на экране About (Информация), доступ к которому осуществляется двойным касанием открытой синей области домашней страницы входа в систему и касанием опции About (Информация). Версия встроенной программы указана рядом с надписью Video FPGA (Видео FPGA), как показано на рисунке ниже.

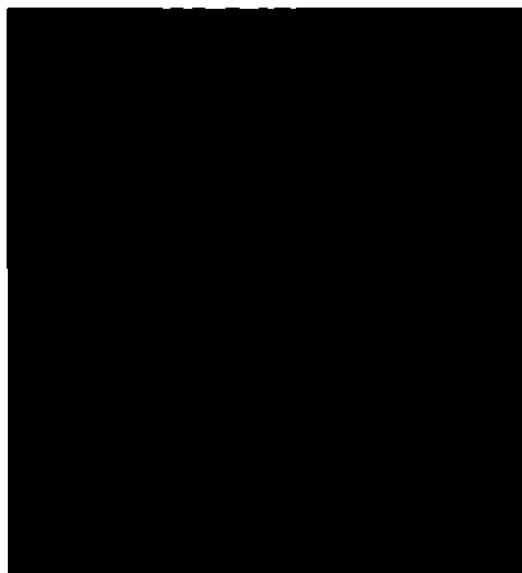


Рисунок 11- Версия встроенной программы Synergy^{UNID}

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^{UND4} на начальном экране видеомонитора.

2.1.1 Типичная установка системы

ПРИМЕЧАНИЕ. Типичную схему подключений системы см. на Рисунок 1212.

ПРИМЕЧАНИЕ. Система Synergy^{UND4} может быть установлена на стойку или кронштейн для оборудования.

1. Разместите контроллер камеры Synergy^{UND4} (CCU) 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^{UND4} 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^{UND4}.
4. Подключите кабель порта дисплея к выходу дисплея, расположенному на задней панели контроллера камеры Synergy^{UND4}. 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 системы Synergy^{UND4} к основному хирургическому монитору через выходы различных типов (например, порт дисплея и DVI, порт дисплея и 3G-SDI) в случае, если какой-либо тип соединения будет недоступен.

5. Если используется принтер, подключите кабель принтера к USB-разъему, расположенному на задней панели контроллера камеры Synergy^{UND4}. Подключите другой конец кабеля для принтера к принтеру.
6. Подключите шнур питания переменного тока ко входному модулю питания системы Synergy^{UND4} и стандартной заземленной розетке сети переменного тока (100–240 В, 50–60 Гц).
7. Вставьте торцевой соединитель головки камеры Synergy^{UND4} 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. Рисунок 1) может привести к повреждению контроллера камеры.

8. Подключите кабель световода к разъему световода, расположенному на передней панели контроллера Synergy^{UND4}. Подключите другой конец кабеля световода к эндоскопу.
9. Вставьте эндоскоп в зажимной механизм головки камеры Synergy^{UND4} или соединитель с резьбовым соединением типа C-Mount 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^{UND4} не подключен кабель световода, нажатие переключателя режимов включения/ожидания не активирует светодиодный механизм до подключения этого кабеля.

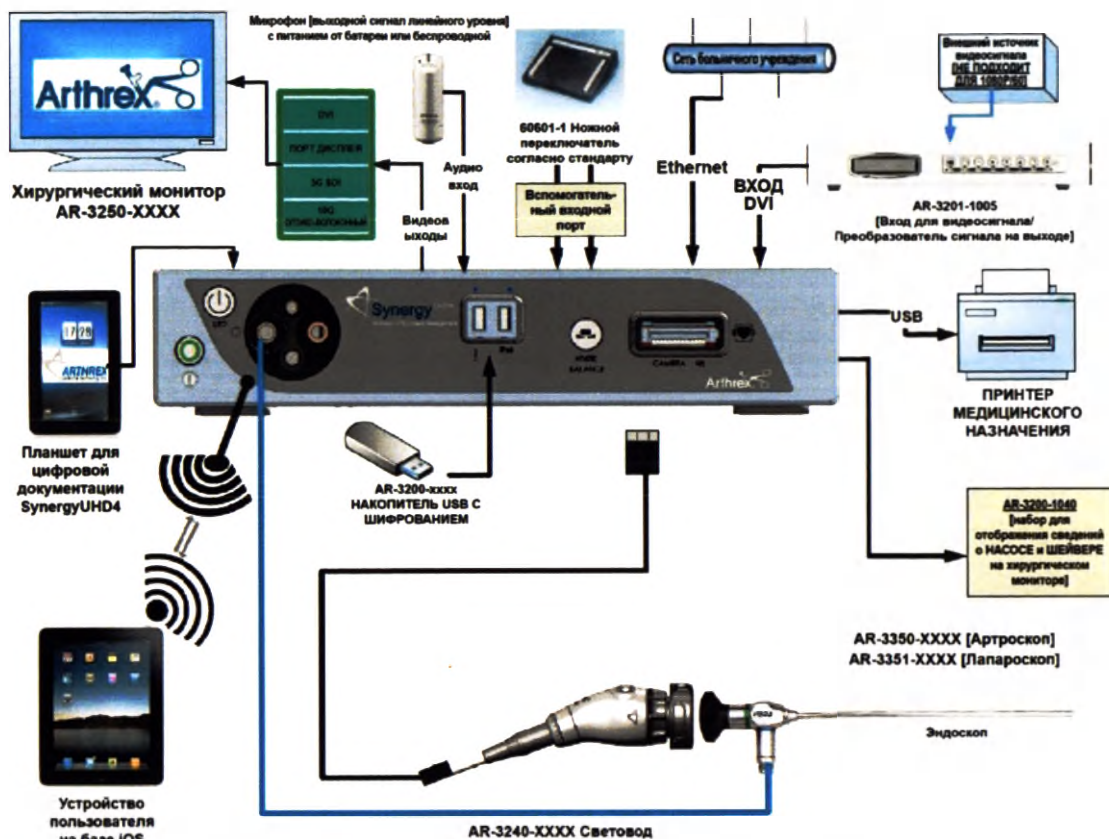


Рисунок 12- Типичная схема подключений системы Synergy^{UHD4} с использованием ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО планшетного устройства ввода данных [интегрированные оптические головки]

Принадлежности системы Arthrex Synergy ^{UHD4}	
Номер по каталогу	Описание
AR-3200-1007 AR-3200-1013	Планшетное устройство Synergy для ввода данных системы Synergy ^{UHD4} <i>(AR-3200-1013 следует использовать с контроллером Synergy^{UHD4} CCU с программным обеспечением версии v.4.13.1 или более поздней.)</i>
AR-3200-1026, -1027 AR-3200-1020 AR-3200-1030, -1034, -1036, -1042, -1043, -1044, -1045, -1046, -1047, -1049	BioOptico Licenses (лицензии BioOptico) DICOM Licenses (лицензии DICOM) Synergy.net Licenses (лицензии Synergy.net)
AR-3210-XXXX AR-3200-1010, -1012 AR-3200-1040 AR-3370-0006 AR-3370-0008	Arthrex C-mount couplers (соединители с резьбовым соединением типа C-Mount Arthrex) Arthrex encrypted USB sticks (кодированные флеш-накопители Arthrex) Комплект кабелей для интеграции системы Synergy Arthrex Arthrex Starfish™ Arthrex Starfish с резьбовым соединением типа C-Mount
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^{UHD4}. Экраны могут незначительно отличаться от указанных в данном документе в зависимости от функций, активированных в системе Synergy^{UHD4}.

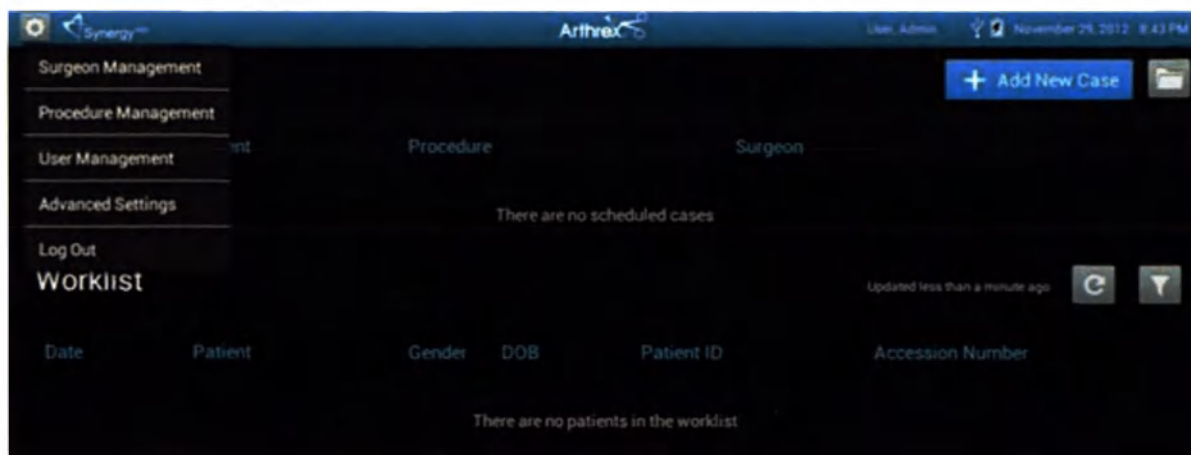


Рисунок 14- Обслуживание системы

2.3.1 Доступ к системным настройкам выполняется нажатием значка «Обслуживание»



на планшетном устройстве Synergy^{UHD4} и выбором строки **Advanced Settings** (Дополнительные настройки).

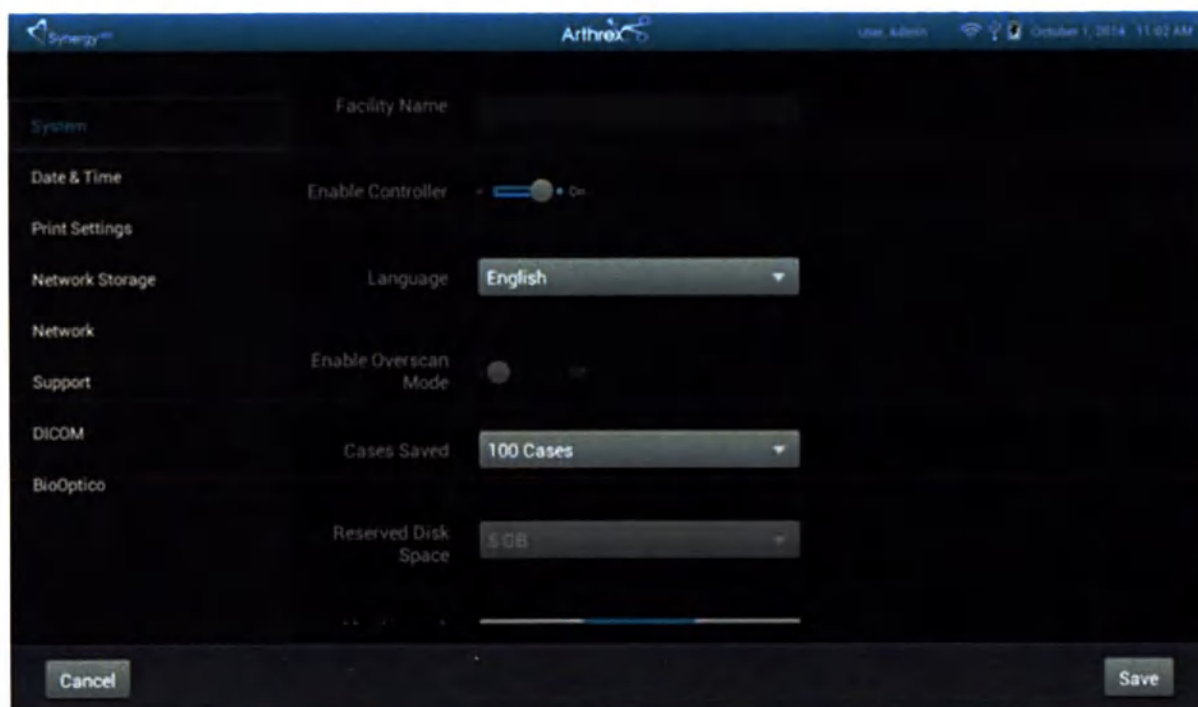


Рисунок 15- Экран обслуживания системы

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

- Пользователь может ввести название учреждения, в котором используется данная система Synergy^{UHD4}.
- Пользователь может выбрать язык для использования в системе Synergy^{UHD4}.
- Пользователь может выбрать количество отдельных вмешательств, сохраняемых в системе до автоматического удаления данных.
- Пользователям также доступны другие варианты настроек.

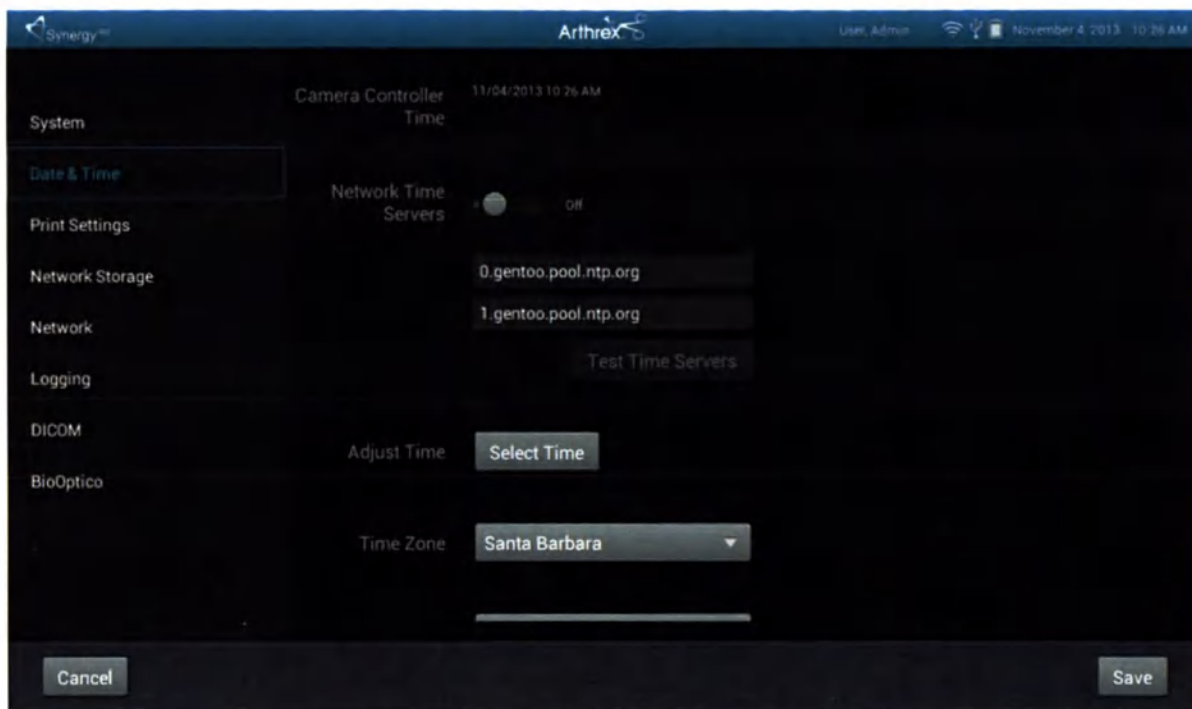


Рисунок 16- Экран установки даты и времени

2.3.3 Выбором экрана **Date & Time (Дата и время)** в системе Synergy^{UHD4} активируется настройка даты и времени.

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

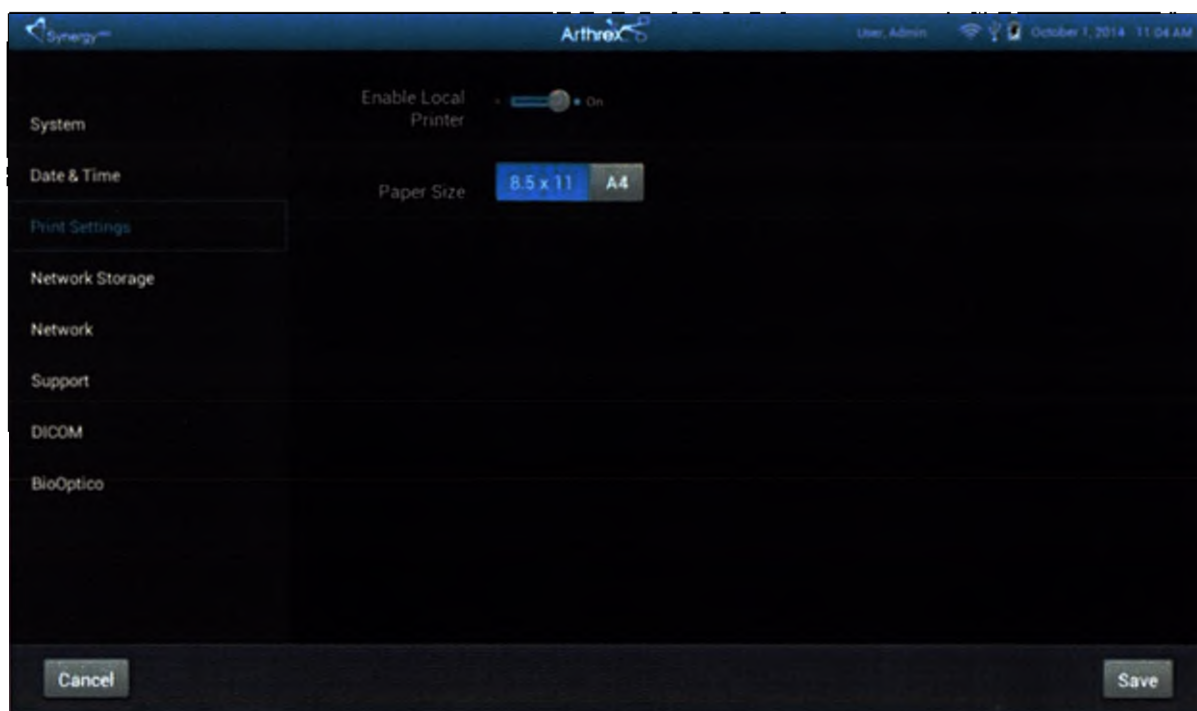


Рисунок 17- Экран настроек печати

2.3.4 Выбором экрана **Print Settings** (Настройки печати) активируется настройка параметров печати системы Synergy^{LINE4}.

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

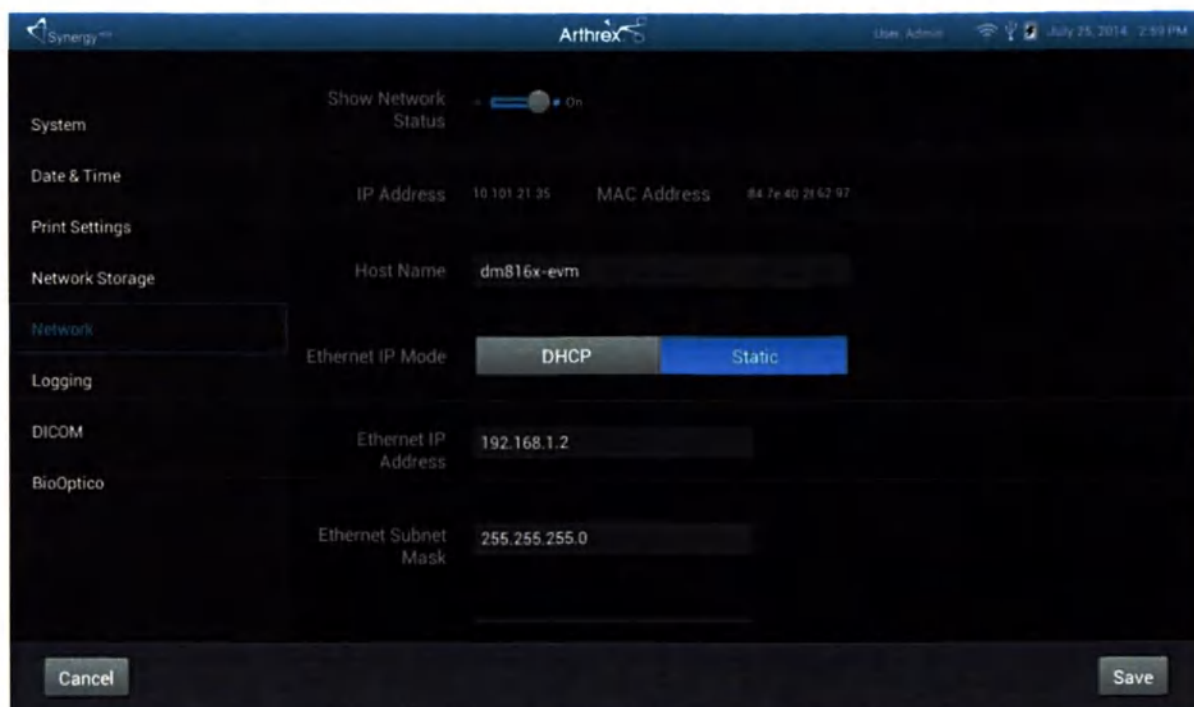


Рисунок 18- Обслуживание системы. Сеть

2.3.5 Выбор экрана **Network (Сеть)** позволяет подключить систему Synergy^{UHD4} к сети учреждения. Поля указаны ниже.

- Режим Ethernet IP
- Host Name (Имя хоста)
- Ethernet IP Address (IP-адрес в сети Ethernet)
- Ethernet Subnet Mask (Маска подсети Ethernet)
- Ethernet Default Gateway (Основной шлюз в сети Ethernet)

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

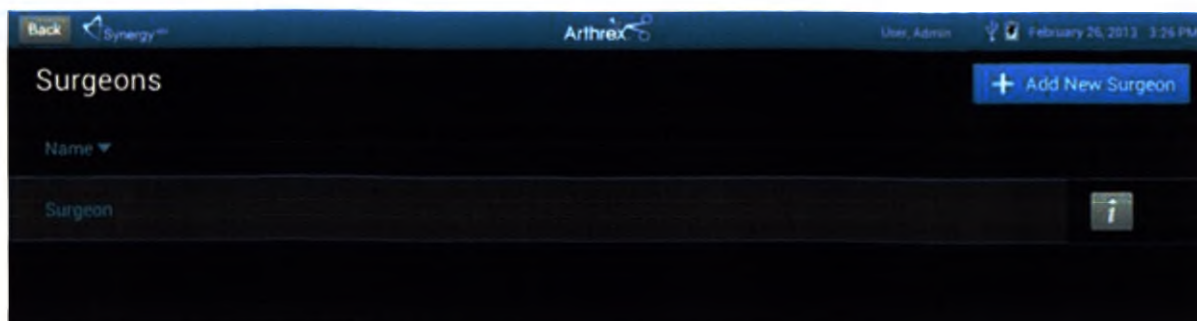


Рисунок 19- Список управления данными хирургов

2.3.6 В систему Synergy^{UHD4} 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^{UHD4}, 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

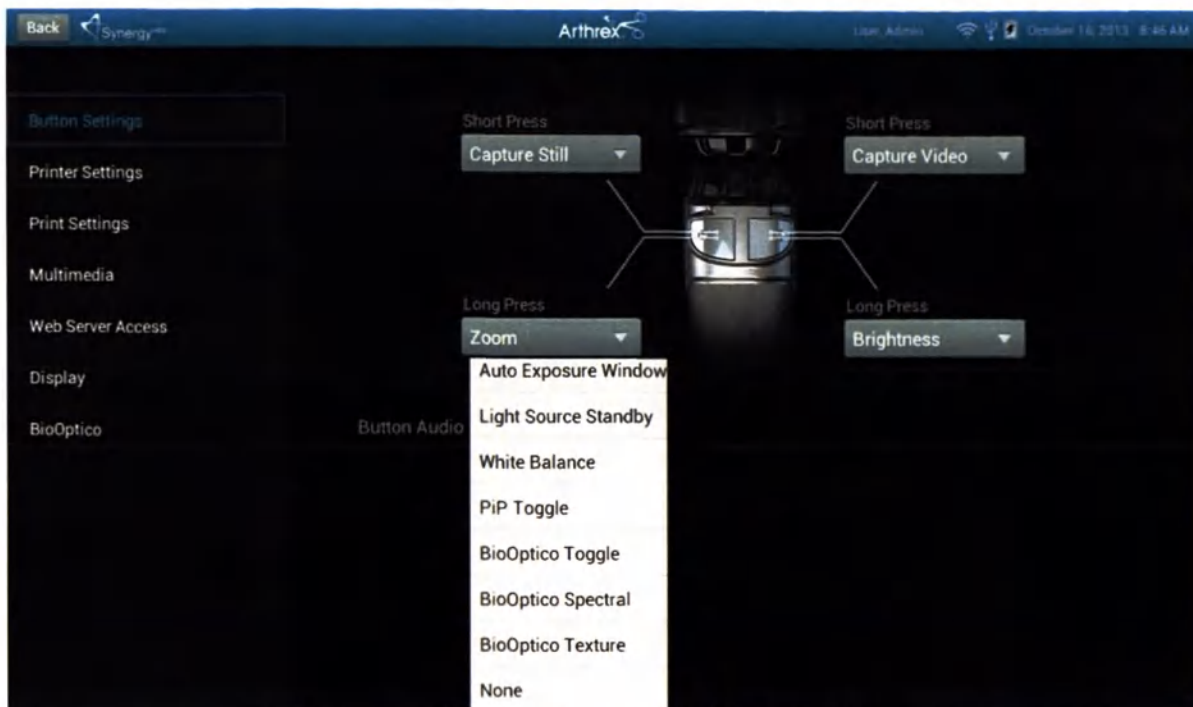


Рисунок 21- Настройки предпочтений хирурга

2.3.9 Предпочтения хирургов можно устанавливать для параметров, указанных ниже.

- Camera Button Settings (Настройки кнопок камеры)
- Printer Settings (Настройки принтера)
- Print Settings (Параметры печати)
- Multimedia (Мультимедиа)
- Web Server Access (Доступ к веб-серверу)
- Display (Дисплей)
- BioOptico (Примечание: BioOptico является дополнительной функцией Synergy^{UHD4}.)

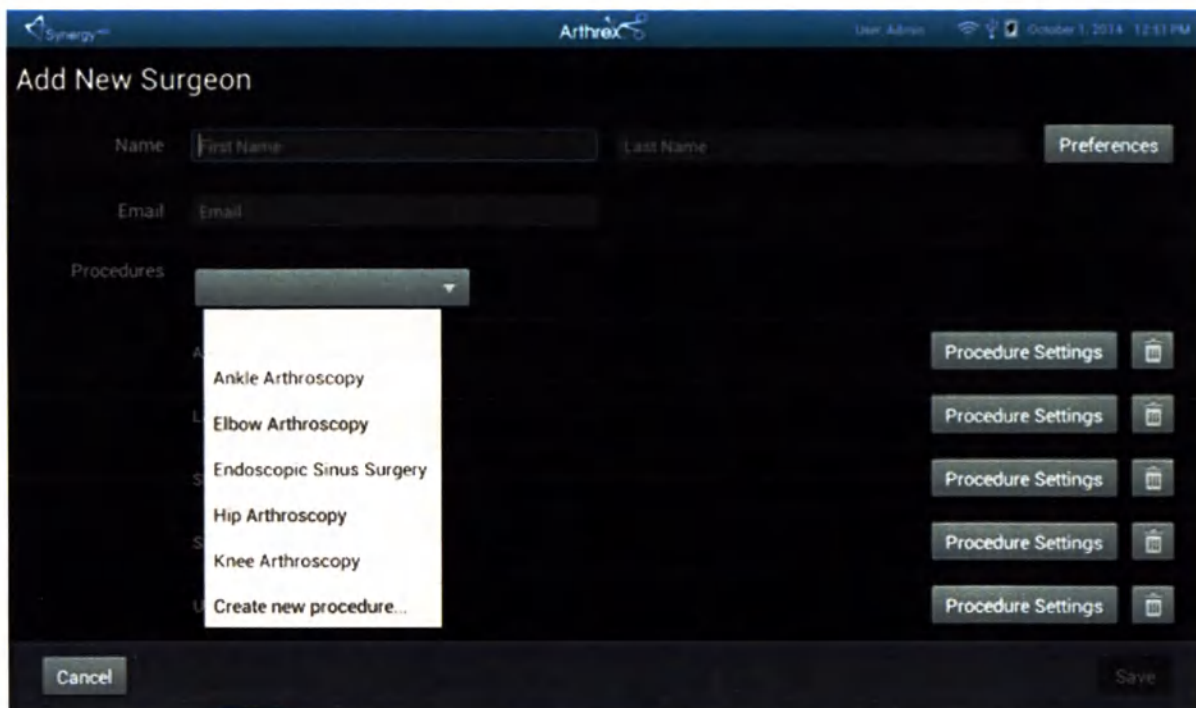


Рисунок 22- Управление данными хирургов. Выбор процедур

-
- 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.

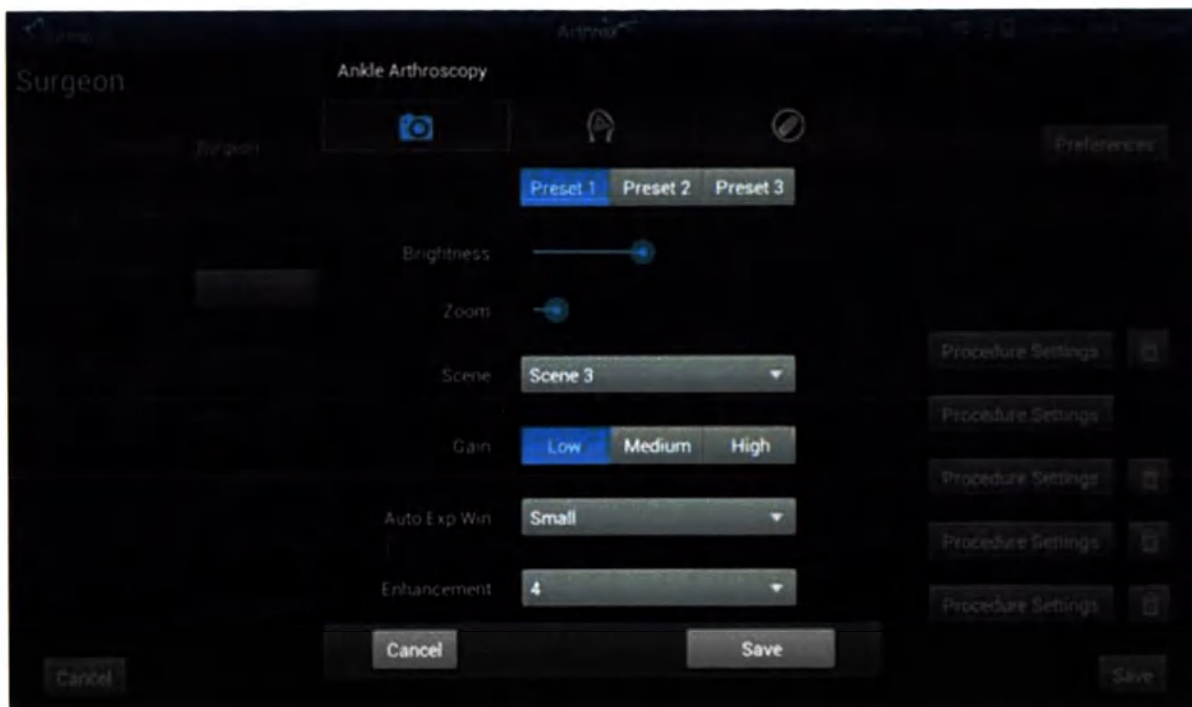


Рисунок 23- Настройки процедуры, выполняемой хирургом

- 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 Рисунок 24 показано то, что отображается на хирургическом мониторе при первом включении системы Synergy^{UHD4}.



Рисунок 24- Значки подключения

- 2.4.2 В левом нижнем углу экрана отображаются значки, обозначающие подключения к системе Synergy^{UHD4}. 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^{IND4} установлено активное соединение, проблем не обнаружено. Синяя строка состояния означает, что между данным изделием и системой Synergy^{IND4} 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 к системе Synergy^{IND4} не подключено.
- 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^{IND4}, 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^{IND4}. Хирург всегда может начать и выполнить вмешательство независимо от состояния подключения любого из устройств.

2.5 Планирование и начало вмешательства

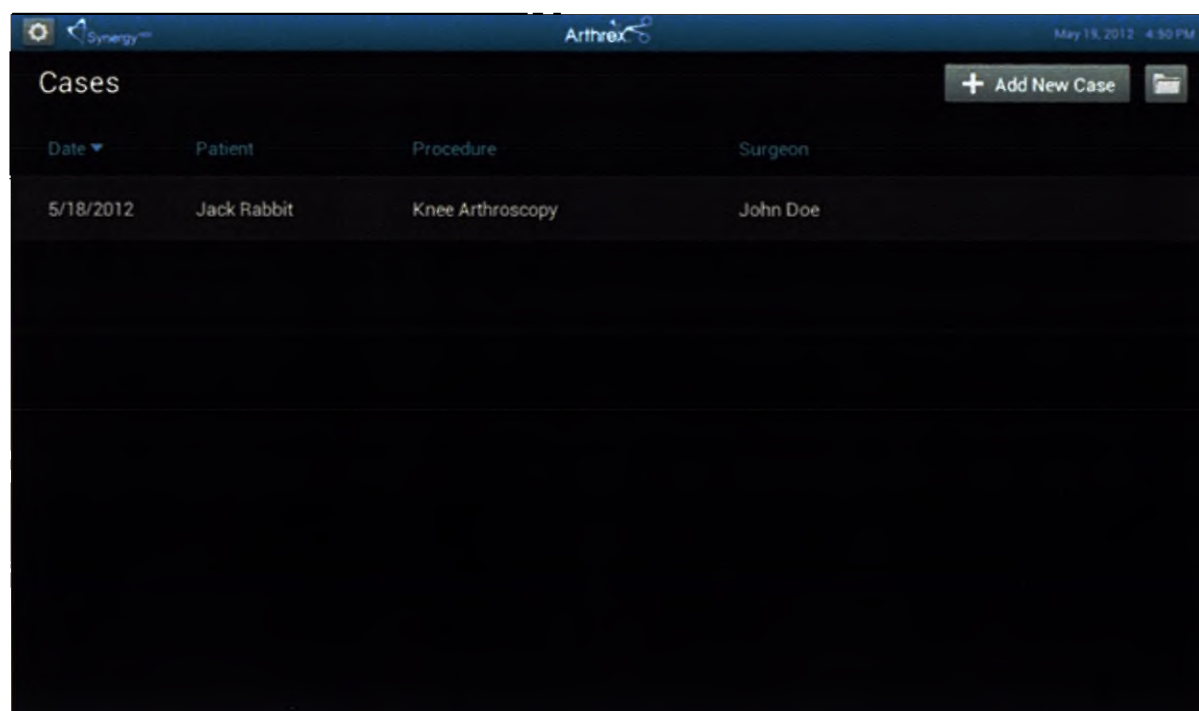


Рисунок 25- Планирование вмешательства

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**).

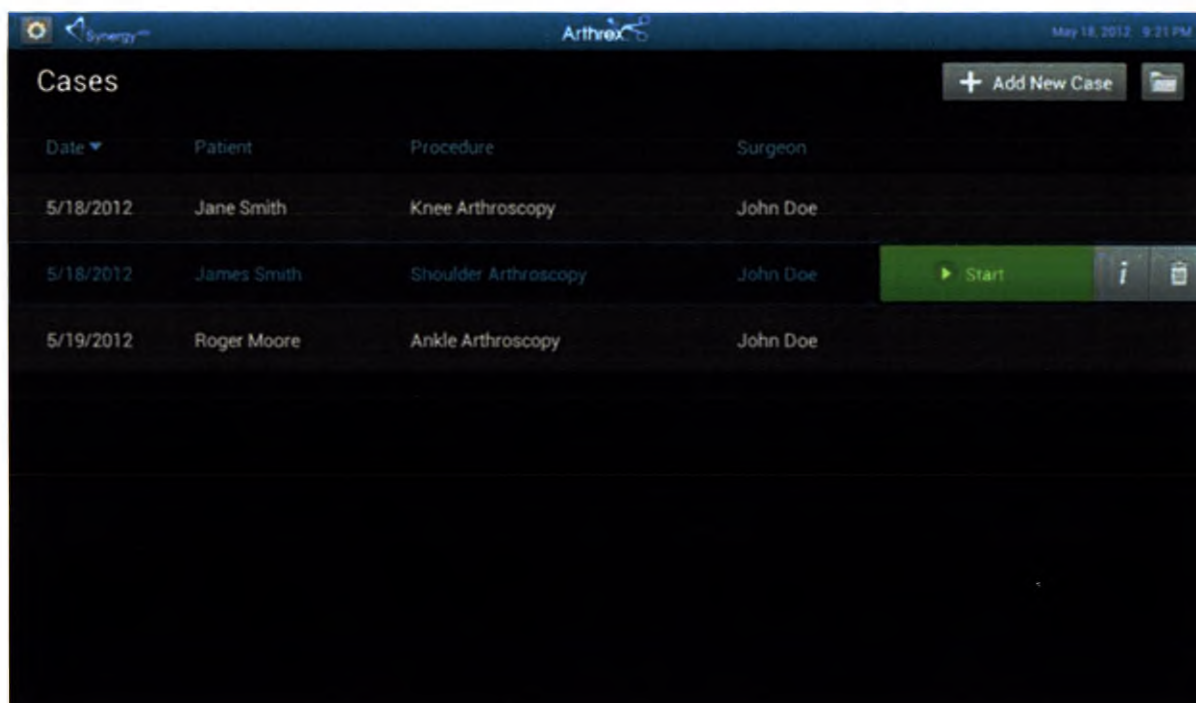


Рисунок 27- Начало вмешательства

- 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)**.

Surgeon

Preferences

Confirm Case Details

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

Start Test Case's Case?

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).

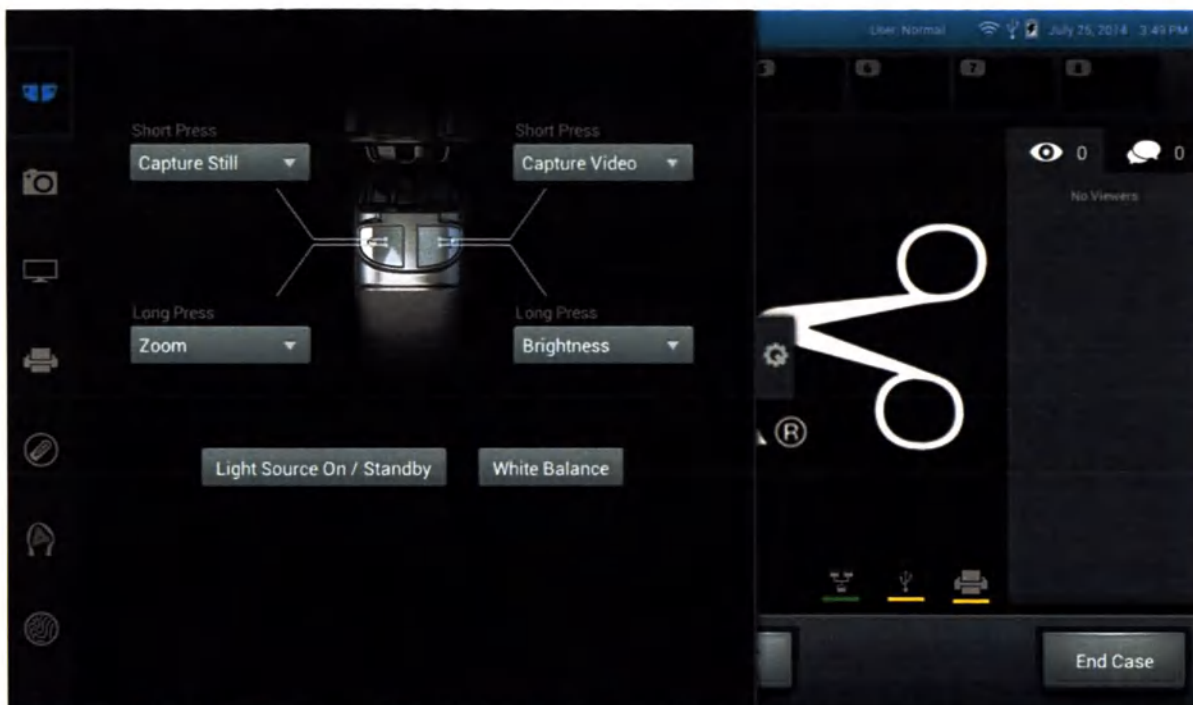


Рисунок 29 - Кнопка корректировки настроек головки камеры во время вмешательства

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

- Camera Head Button Functions (Функции кнопок головки камеры)
- Print Settings (Параметры печати)

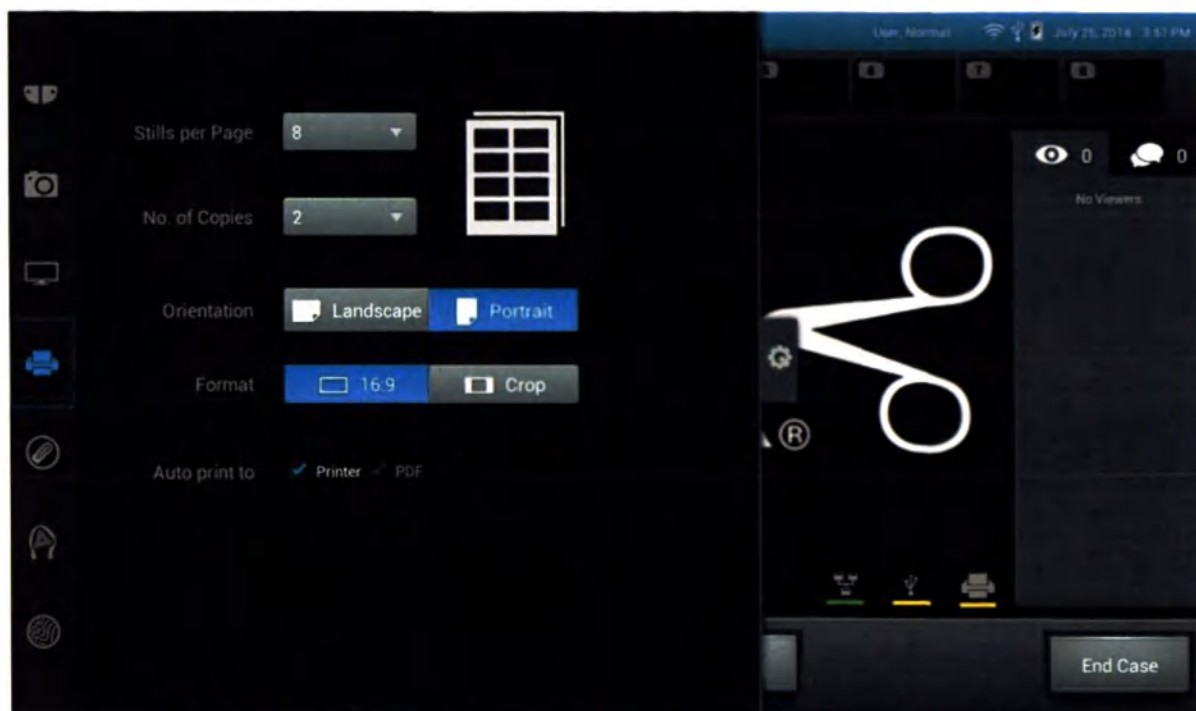


Рисунок 30 - Изменение настроек печати во время вмешательства

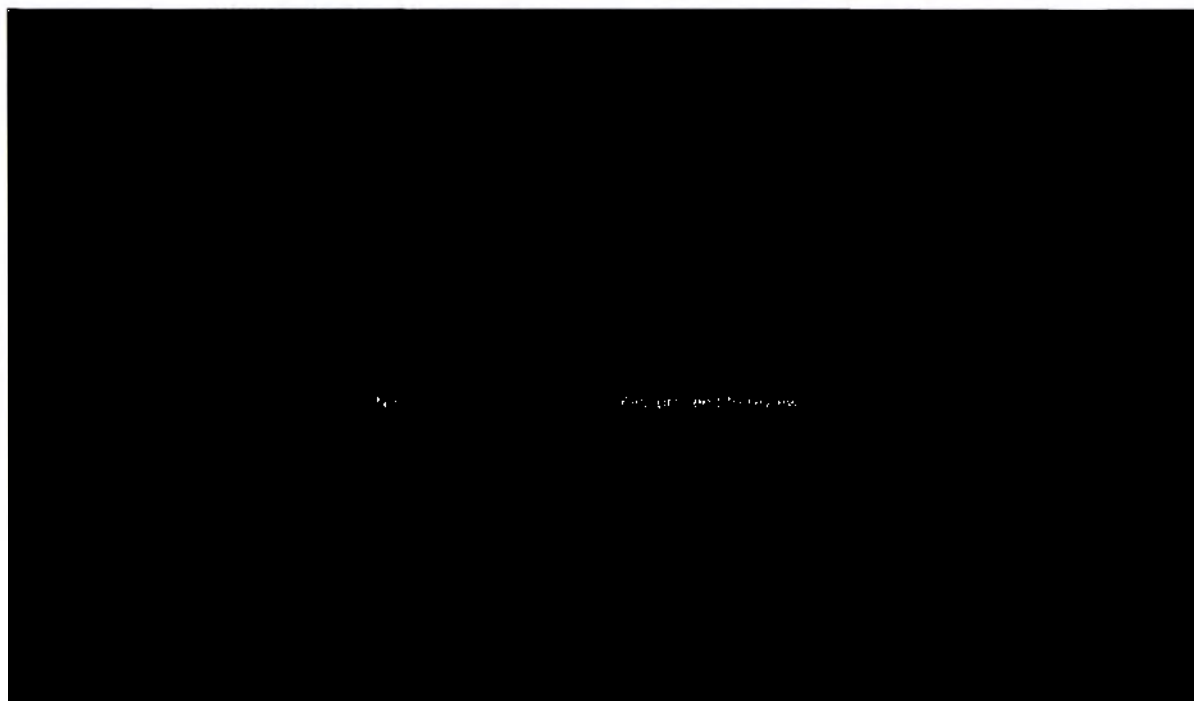


Рисунок 31 - Завершение вмешательства

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^{UHD4} выполняется переход к экрану анализа вмешательства.

950-0047-06r0_fmt_ru-RU

2.6 Значки уведомления о состоянии

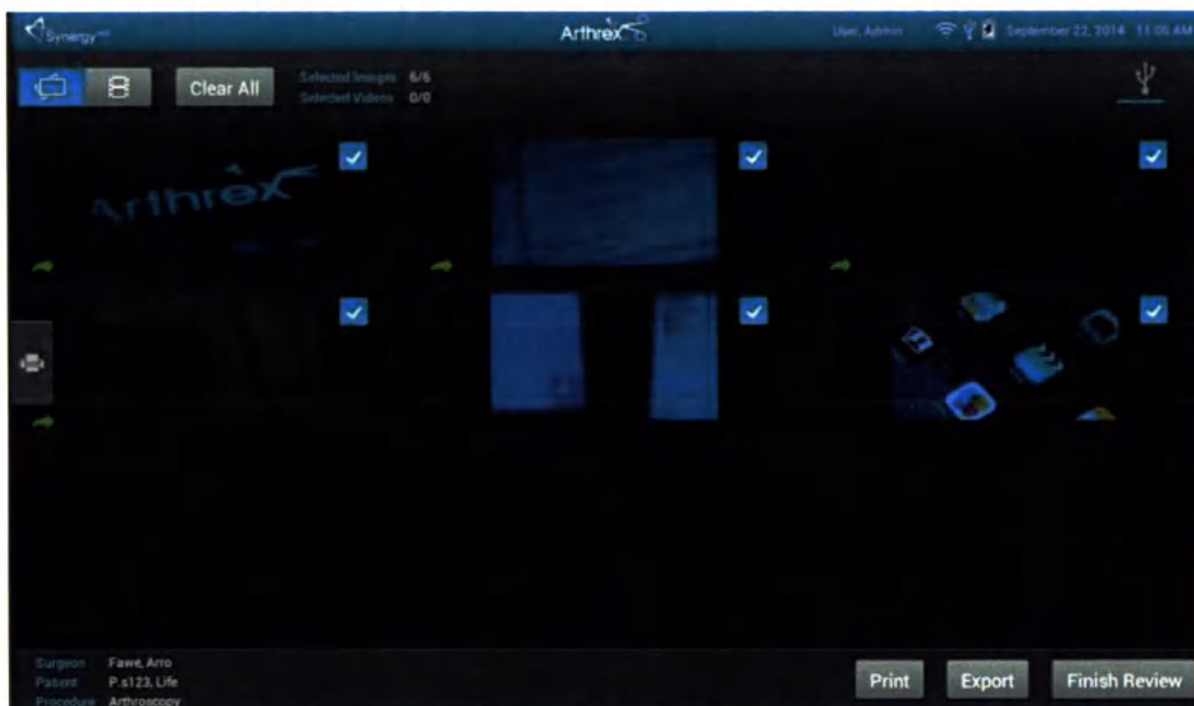


Рисунок 32 - Значки уведомления о состоянии

- 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.

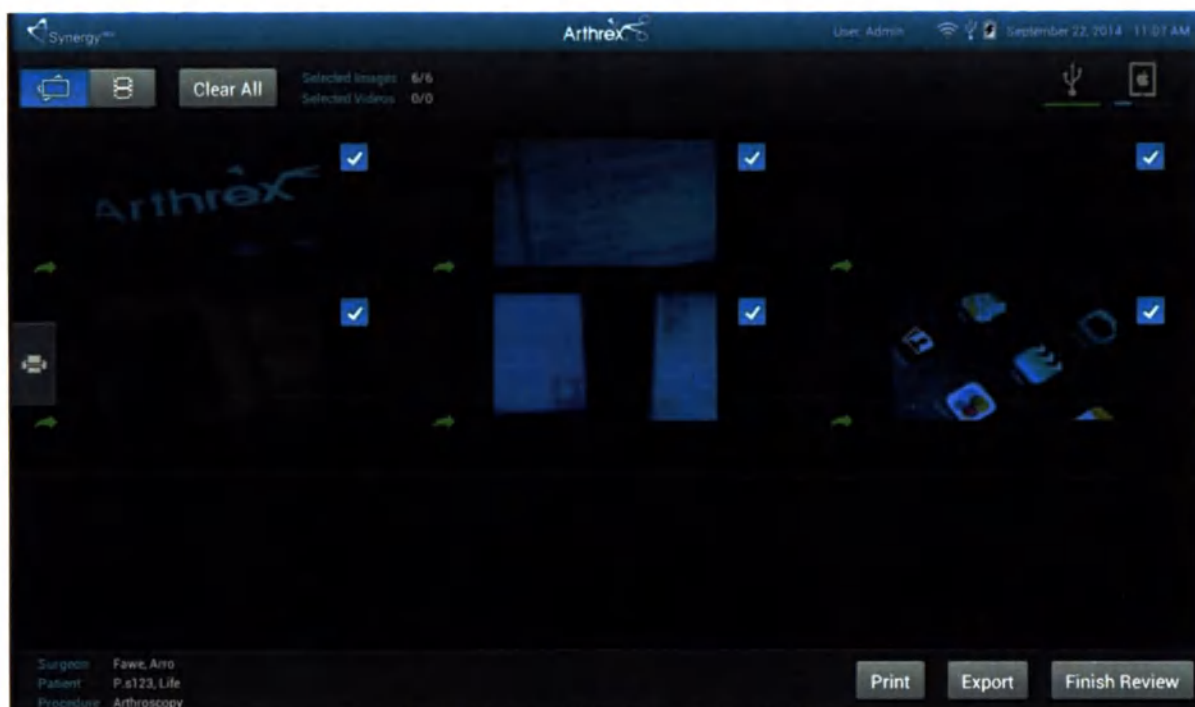


Рисунок 33 - Состояние экспорта

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

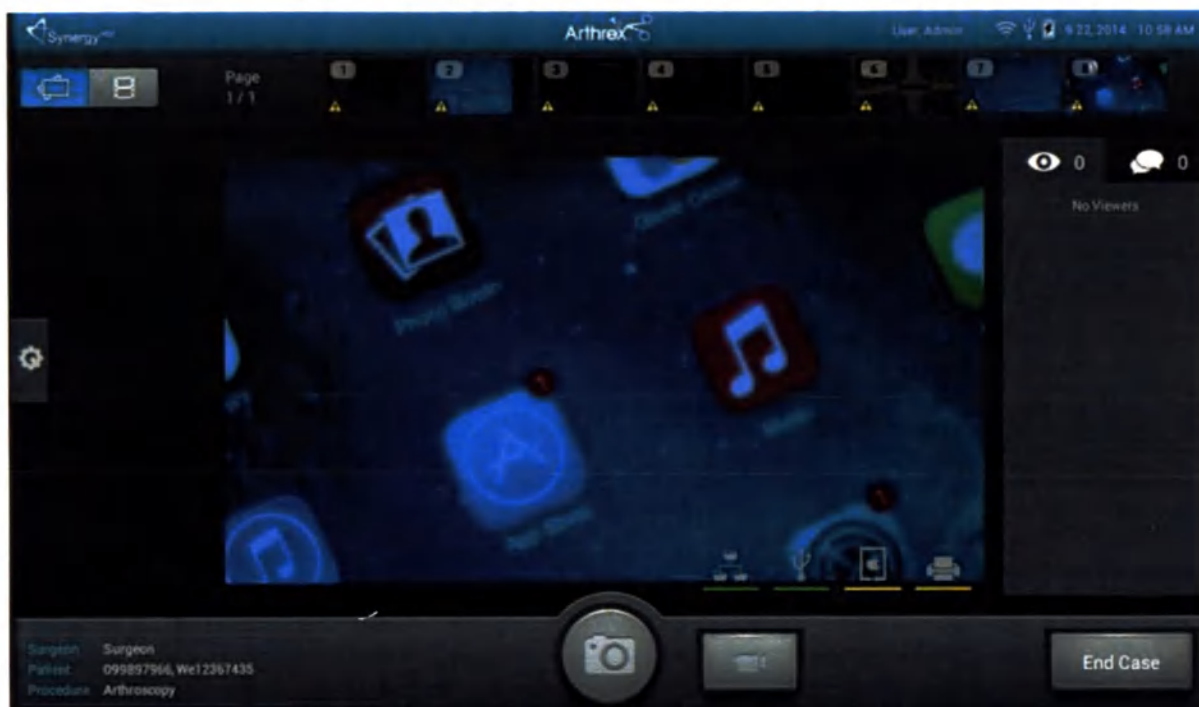


Рисунок 34 - Состояние экспорта и печати в ходе вмешательства

- 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.

2.7 Эксплуатация системы без планшетного устройства ввода данных

1. Подключите систему Synergy^{UND4} в соответствии с «Типичной установкой системы», как показано на Рисунок 12 и Рисунок 13.

2. Для полной загрузки программного обеспечения камеры требуется приблизительно 60 секунд. После полной загрузки программного обеспечения отобразится начальный экран Synergy^{UND4}, представленный ниже на Рисунок 35.

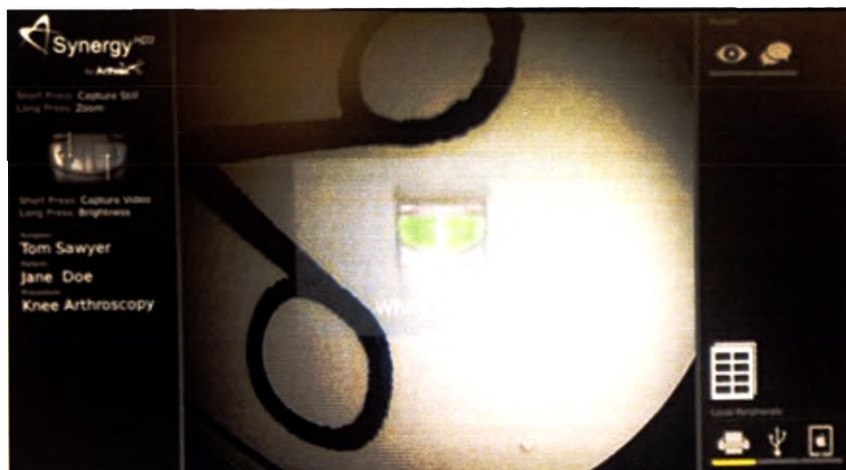


Рисунок 35 - Начальный экран системы Synergy^{UND4}

3. Начальный экран системы Synergy^{UND4} отображает заводские настройки по умолчанию для программирования кнопки головки камеры.
4. КРАТКОВРЕМЕННОЕ нажатие обеих кнопок позволяет ЗАХВАТЫВАТЬ неподвижные ИЗОБРАЖЕНИЯ.
5. Длительным нажатием ЛЕВОЙ КНОПКИ регулируется яркость.
 - После ДЛИТЕЛЬНОГО нажатия ЛЕВОЙ КНОПКИ нажатием правой кнопки яркость УВЕЛИЧИВАЕТСЯ.
 - После ДЛИТЕЛЬНОГО нажатия ЛЕВОЙ КНОПКИ нажатием левой кнопки яркость УМЕНЬШАЕТСЯ.
6. Длительным нажатием ПРАВОЙ КНОПКИ регулируется цифровое масштабирование.
 - После ДЛИТЕЛЬНОГО нажатия ПРАВОЙ КНОПКИ нажатием ПРАВОЙ кнопки МАСШТАБ УВЕЛИЧИВАЕТСЯ.

- После ДЛИТЕЛЬНОГО нажатия ПРАВОЙ КНОПКИ нажатием ЛЕВОЙ кнопки МАСШТАБ УМЕНЬШАЕТСЯ.
7. На начальном экране Synergy^{UND4} также будет указано, что принтер активен и, в соответствии с настройками, на странице будет размещаться 8 отпечатков.
 8. На центральном экране начального экрана Synergy^{UND4} отображается, что обе кнопки теперь настроены на баланс белого, и что для начала использования системы Synergy^{UND4} требуется настройка баланса белого.
 9. Включите светодиодный источник света.
 10. Воспользуйтесь белой марлевой салфеткой размером 4x4. Удерживайте кончик эндоскопа на расстоянии приблизительно 1 дюйм (2,5 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 БАЛАНС БЕЛОГО ниже.



Рисунок 36 - Баланс белого установлен

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



Рисунок 37 - Баланс белого установить не удалось

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 салфетке 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^{LINE} (Рисунок 3635).

3.0 Техническое обслуживание

Регулярное и правильное техническое обслуживание системы Synergy^{UND4} и/или головок камеры AR-3210 — лучший способ защитить ваши вложения и избежать негарантийного ремонта.

Рекомендуемый порядок ухода за контроллером камеры Synergy^{UND4} и головкой камеры и обращения с ними предполагает их правильную 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 оказывает 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 Чистка, дезинфекция 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 и дезинфекция блока контроллера видеокamеры (CCU) и планшета

1. Выключите питание блока контроллера камеры. Отключите кабель питания от источника электропитания и задней панели контроллера камеры.
2. Отсоедините головку камеры от блока контроллера камеры.
3. Протрите блок контроллера видеокamеры дезинфицирующей салфеткой или чистой, не оставляющей волокна тканью, увлажненной дезинфицирующим раствором.
4. С помощью второй (свежей) влажной салфетки или ткани тщательно смочите поверхность и убедитесь в том, что она остается визуально влажной на протяжении времени контакта, рекомендованного производителем дезинфицирующего средства. Чтобы убедиться в том, что поверхность остается визуально влажной в течение всего времени контакта, могут потребоваться дополнительные влажные салфетки или ткань.
5. Если требует производитель дезинфицирующего средства, промойте в соответствии с инструкцией; в противном случае следует дать поверхностям высохнуть на воздухе.

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

ВНИМАНИЕ! Нельзя очищать контроллер камеры / планшет абразивными чистящими или дезинфицирующими средствами, растворителем или другими материалами, которые могут его поцарапать или повредить.



Обязательно соблюдайте инструкции изготовителя очищающего дезинфицирующего средства в отношении концентрации, времени воздействия, температуры и совместимости с материалами.

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 моечно-дезинфекционную машину.

Перед использованием или повторным использованием изделия следует очищать и стерилизовать надлежащим образом. Все устройства подлежат очистке и стерилизации перед каждым использованием; это также требуется перед первым использованием нестерильных изделий после их доставки. Эффективная очистка является необходимым условием действенной стерилизации устройств.

При возможности для очистки инструментов следует использовать автоматизированную процедуру очистки (моечно-дезинфекционную машину). Ручную процедуру очистки следует использовать только при невозможности выполнения автоматизированного процесса, при этом следует учитывать значительно более низкую эффективность и воспроизводимость результатов при использовании ручного процесса. Ручная очистка может потребовать валидации медицинским учреждением. Чтобы не допустить варьирования результатов по причине субъективного фактора, следует предусмотреть соответствующие процедуры.

3.3.3.1 Подготовка, герметизация и перемещение изделий в зоне эксплуатации

Головки камеры рекомендуется подвергать повторной обработке не позднее чем через 2 часа после использования. Чтобы предотвратить высыхание загрязнений, перед транспортировкой для процедур очистки в зону повторной обработки рекомендуется извлекать загрязненные устройства из лотка и замачивать их. Замачивание в ферментных растворах облегчает очистку, особенно многофункциональных изделий с труднодоступными зонами (просветы и т. д.). Данные ферментные растворы и ферментные распыляемые пены расщепляют белковые субстанции и не допускают высыхания на изделии крови и белковых материалов. Должны соблюдаться все указания производителя по приготовлению и использованию данных растворов. Чтобы обеспечить безопасность, изделия должны содержаться и транспортироваться в закрытых проколостойких контейнерах.

3.3.3.2 Выбор моющего средства

При выборе моющего средства следует учитывать факторы, указанные ниже:

1. Пригодность чистящего средства для очистки (отсутствие пенообразования).
2. Совместимость моющего средства с устройствами. Компания Arthrex рекомендует использовать чистящие средства с нейтральным pH или ферментные чистящие средства. Щелочные средства могут использоваться для очистки изделий в странах, где это требуется по закону или местными регламентами, или там, где имеются подозрения на появление прионных заболеваний, таких как трансмиссивная губчатая энцефалопатия (ТГЭ) или болезнь Крейтцфельда - Якоба (БКЯ) (применимо только за пределами США). Компания Arthrex не дает рекомендаций относительно применения какого-либо конкретного бренда чистящего средства. В процессе валидации данных инструкций использовались средства Enzo® и neodisher® MedClean forte. Внимание! Не рекомендуется использовать слабокислые или слабощелочные растворы, так как они вызывают коррозию металлических частей и могут привести к разрушению полимерных компонентов.

Как при ручной, так и при автоматизированной очистке следует соблюдать указания производителя моющего средства относительно используемой концентрации и температуры. Необходимо использовать только свежеприготовленные растворы, а также только очищенную (крайне важно: например, при помощи обратного осмоса или деионизированную) воду, как минимум, для заключительного промывания.

3.3.3.3 Автоматизированная очистка

1. Загрузите устройства в моечно-дезинфекционную машину таким образом, чтобы все конструктивные элементы устройства было доступным для очистки.
2. Убедитесь, что головка камеры надежно закреплена в лотках или в корзинах устройства. Убедитесь, что головка камеры не соприкасается с другими инструментами.
3. Запустите цикл автоматической мойки моечно-дезинфекционной машины, эффективность которой имеет фундаментальное подтверждение (например, маркировку CE в соответствии со стандартом ISO 15883 или одобрение/разрешение/регистрацию FDA).

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ ЦИКЛА МОЙКИ			
Фаза	Время рециркуляции (минуты)	Температура	Моющее средство
Предварительная промывка 1	02:00	ХОЛОДНАЯ ВОДОПРОВОДНАЯ ВОДА	Не применимо
Промывка с моющим средством	03:00	В СООТВЕТСТВИИ С РЕКОМЕНДАЦИЯМИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МОЮЩЕГО СРЕДСТВА	Ферментное или щелочное моющее средство
Промывка 1	00:15	ГОРЯЧАЯ ВОДА	Не применимо
Сушка	06:00	90 °C [194 °F]	Не применимо

4. После окончания автоматизированной процедуры мойки немедленно извлеките головки камеры.
5. Для высушивания оборудования следует применять мягкую неворсистую ткань и (или) фильтрованный воздух, применяемый для медицинских целей. Протрите краевой соединитель 70 % изопропиловым спиртом, чтобы удалить остатки моющего средства.
 - а. 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.
6. После очистки осмотрите головку камеры в сборе и кабель головки камеры на предмет чистоты и отсутствия повреждений. При наличии видимых загрязнений повторите очистку и проверьте еще раз. Если загрязнения не обнаружены, перейдите к разделу «Стерилизация».
7. **ВНИМАНИЕ!** 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.
8. Перед стерилизацией и/или дезинфекцией сверните кабель головки камеры в петли диаметром не менее шести дюймов. Не перегибайте и не перекручивайте кабель.

3.3.3.4 Ручная очистка

ВНИМАНИЕ! 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. Воспользовавшись водопроводной водой, подготовьте раствор ферментного моющего средства с нейтральным значением pH.
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. При наличии видимых загрязнений повторите очистку и еще раз осмотрите изделие.
7. Для высушивания оборудования следует применять мягкую неворсистую ткань и/или фильтрованный воздух, применяемый для медицинских целей. 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 отсутствия повреждений.
9. **ВНИМАНИЕ!** 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. Не перегибайте и не перекручивайте кабель.

3.3.4 Стерилизация головок камеры AR-3210-XXXX

3.3.4.1 Стерильное упаковывание

По отдельности. Упаковка для отдельного изделия должна быть достаточно велика, чтобы находящееся в ней изделие не создавало угрозу герметичности. Упаковывание должно выполняться с использованием пакета или обертки, соответствующих рекомендуемым спецификациям стерилизации паром, приведенным ниже. Если используется обертывание, оно должно выполняться в соответствии с руководством AAMI по двойному обертыванию или аналогичными

руководствами с использованием соответствующей обертки (разрешенной к использованию FDA или местными регуляторными органами).

Наборы. Если применимо, очищенные и прошедшие осмотр изделия должны быть помещены в специальные лотки/биксы или в стерилизационные лотки общего назначения. Общая масса лотков/биксов не должна превышать 11,4 кг/25 фунтов (возможно применение других предельных значений, не достигающих 11,4 кг/25 фунтов). Лотки/биксы следует оборачивать двойным слоем в соответствии с руководством AAMI или аналогичными руководствами с использованием соответствующей обертки (разрешенной к использованию FDA или местными регуляторными органами).

3.3.4.2 Стерилизация

Соблюдайте местные или национальные спецификации, если предъявляемые ими требования к стерилизации паром являются более строгими или более консервативными, чем перечисленные в таблице ниже. Стерилизаторы отличаются по конструкции и функциональным характеристикам. Всегда следует сверять параметры цикла и схему загрузки с указаниями производителя стерилизатора.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. После стерилизации отложите головки камеры AR-3210, чтобы оборудование остыло перед подключением к контроллеру камеры или эндоскопу.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ПАРАМЕТРЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ ПАРОМ				
Цикл	Минимальная температура воздействия	Минимальное время воздействия	Минимальное время сушки ¹	Минимальное время охлаждения ²
Предварительное вакуумирование	132 °C (270 °F)	4 минуты	30 минут	30 минут
Гравитационно-паровая стерилизация (с оберткой)	132 °C (270 °F)	15 минут	30 минут	30 минут
Гравитационно-паровая стерилизация (без обертки)	132 °C (270 °F)	10 минут	Не применимо	Не применимо

¹ Продолжительность сушки зависит от объема загрузки и должна увеличиваться при увеличении загрузки.

² Время охлаждения зависит от используемого стерилизатора, конструкции изделия, температуры и влажности окружающей среды, а также от типа используемой упаковки. Процесс охлаждения должен соответствовать требованиям стандарта ANSI/AAMI ST79.

МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ ПЕРЕКИСЬЮ ВОДОРОДА Для головок 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 [стандартный цикл] • Система Sterrad® 100NX [стандартный цикл]

3.3.5 Совместимость материалов

В дополнение к перечисленным выше стерилизующим химическим веществам, изделия Camera Heads (головки камеры) AR-3210-XXXX совместимы по материалам 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, дезинфекция 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.
Неустойчивое изображение.	• Убедитесь, что краевой соединитель головки камеры полностью вставлен в гнездо контроллера камеры. • Проблема с кабелем для видео и/или питания. • Проблема с головкой камеры или кабелем.	• Повторно вставьте краевой соединитель головки камеры. • 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
На мониторе отсутствует видеоразложение.	• 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.	• 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. • 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. • Попробуйте 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. • Попробуйте использовать контроллер камеры с другим монитором.

Признак	Возможная причина	Корректирующие действия
Система не загружает коррекцию/ Баннеры не отображаются или отображаются неправильно.	Контроллер был выключен неправильно.	Выключите издание, подождите 3 минуты и перезапустите систему.
Планшет AR-3200-1013 не подключен к контроллеру камеры.	Несовместимость программного обеспечения.	Обновите программное обеспечение Synetgu^{IMC} до версии v4.13.1 или более поздней.
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-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

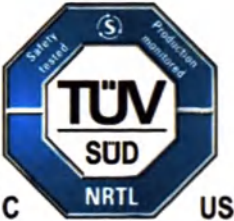
Сообщение об ошибке	Корректирующие действия
Невозможно установить соединение с Synergy. Прикоснитесь, чтобы повторить попытку.)	Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки компании Arthrex.
User account is locked. (Учетная запись пользователя заблокирована.)	Обратитесь 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 испытаний	Испытуемый параметр
Импеданс заземления	$Z_G < 100 \text{ мОм}$ от штыря заземления на модуле входа питания до незащищенных металлических частей контроллера камеры.*
Испытание тока утечки (шасси)	$I_L < 100 \text{ мкА}$ при НОРМАЛЬНЫХ условиях. $I_L < 500 \text{ мкА}$ при условии единичного нарушения (отклонение 300 мкА (отклонение согласно классификации США))*
Испытание тока утечки на землю	$I_L < 5 \text{ мА}$ при НОРМАЛЬНЫХ условиях $I_L < 10 \text{ мА}$ при условии единичного нарушения.*
Испытание электрической прочности диэлектрика	Испытание линии и нейтрали на заземление при $V = 1500 \text{ В}$ 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 EC	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 EC	- 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 (защита при временном погружении в воду)
Согласно степени безопасности в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков	Оборудование НЕ предназначено для использования в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков
Согласно режима 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 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 (2)	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
	Видеосигнал Matrix (2x)	3840 x 2160 пикселей [4K/UHD], с 8-разрядной глубиной представления цвета (AR-3200-0020 [CCU (контроллер камеры), Synergy ^{UHD4} , Matrix] и AR-3200-0022 [CCU (контроллер камеры), Synergy ^{UHD4} , Matrix, HCRI])
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)

Размеры головки камеры	AR-3210-0018 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]
	AR-3210-0021 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]
	AR-3210-0022 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]
	AR-3210-0023 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]
	AR-3210-0025 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]
	AR-3210-0026 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]
	AR-3210-0028 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]
	AR-3210-0029 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]
	AR-3210-0030 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]
	AR-3210-0031 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]
	AR-3210-0032 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]

Масса головки камеры	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]
	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]
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 до 1080 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 лм типичное значение; 1800 Люмен
		Индекс высокой цветопередачи (HCRI)	Минимум: 1000 лм типичное значение; 1125 Люмен
	Цветовая температура	Стандартное	70 CRI типичное значение, 65 минимум 5500–8500K
		Индекс высокой цветопередачи (HCRI)	92 CRI типичное значение, 90 минимум 5200–6700K
	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 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.

Информация Европейского союза

Соответствует (RED)(2014/53/EU)

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 56011, 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 Synergy ^{UHD4} рассчитана на использование в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь видеосистемы Arthrex Synergy ^{UHD4} должен обеспечить ее эксплуатацию в таких условиях.		
Испытание на помехозащищенность	Соответствие	Электромагнитная среда. Рекомендации
РЧ излучение CISPR 11	Группа 1	Видеосистема Arthrex Synergy ^{UHD4} 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 Synergy ^{UHD4} 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 Arthrex ^{UHD4} , 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	2,0 м (6,6 фута)
Штырьковый разъем — штырьковый разъем (байонетные)	Композитный видеовыход к монитору	Да	Отсутствует	1,8 м (5,9 фута)
Порт дисплея	Выход порта дисплея на видеомонитор	Да	Да	2,0 м (6,6 фута)
DVI	Видеовыход DVI к монитору	Да	Да	2,0 м (6,6 фута)
3-х штырьковый мини Stereo	Вспомогательный порт	Да	Отсутствует	1,8 м (5,9 фута)
Ethernet	Контроллер камеры — компьютер	Да	Отсутствует	5,0 м (16,4 фута)
USB	Контроллер камеры — принтер	Да	Отсутствует	1,8 м (5,9 фута)

IEC 60991-1-2 Рекомендации и заявление производителя. Электромагнитная помехоустойчивость			
Видеосистема Artiteh Synergy UHD4 рассчитана на использование в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь видеосистемы Artiteh Synergy UHD4 должен обеспечить ее эксплуатацию в таких условиях.			
Испытание помехоустойчивости	Уровень испытания IEC 60991	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 Artiteh Synergy UHD4 не прекращалась при прерывании электроснабжения, рекомендуется обеспечить питание видеосистемы Artiteh Synergy UHD4 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 приложения испытательного уровня.			

IEC 60601-1-2			
Рекомендации и заявление производителя. Электромагнитная помехоустойчивость			
Система Arthrex Synergy ^{UHD4} рассчитана на использование в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь Arthrex Synergy ^{UHD4} должен обеспечить ее эксплуатацию в таких условиях.			
Испытание помехоустойчивости	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда. Рекомендации
Кондуктивные РЧ помехи IEC 61000-4-6	3 В сдв От 150 кГц до 80 МГц	V1=3 В сдв	При использовании переносных и мобильных РЧ устройств связи расстояние между ними и любой частью видеосистемы Arthrex Synergy^{UHD4}, в том числе ее кабелями, не должно быть меньше рекомендованного пространственного разнеса, рассчитанного по формуле, соответствующей частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос $d = [3.5 / V1] \sqrt{P} \approx 1,17 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	E1= 3 В/м	$d = [3.5 / V1] \sqrt{P} \approx 1,17 \sqrt{P} \text{ От } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = [7 / E1] \sqrt{P} \approx 2,33 \sqrt{P} \text{ } 800 \text{ МГц} - 2,7 \text{ ГГц}$ 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,* должны быть ниже уровня соответствия нормативам для каждого диапазона частот.* 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. * 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 измеренный показатель напряженности поля в месте эксплуатации видеосистемы Arthrex Synergy^{UHD4} превышает применимый к ней уровень соответствия нормативам для РЧ излучения, необходимо наблюдать за состоянием видеосистемы Arthrex Synergy^{UHD4} 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 Synergy^{UHD4}. * В пределах диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц значения напряженности поля должны составлять менее 3 В/м.			

IEC 60991-1-2

Рекомендованный пространственный разнос между переносными и мобильными РЧ устройствами связи и видеосистемой Arltex Synergy^{UHD4}

Видеосистема Arltex Synergy^{UHD4} рассчитана на эксплуатацию в электромагнитной обстановке с контролируемыми помехами, создаваемыми излучением РЧ энергии. Потребитель или пользователь видеосистемой Arltex Synergy^{UHD4} может снизить уровень электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и видеосистемой Arltex Synergy^{UHD4}, 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, применяемого 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^{UHD4}

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



Рисунок 38 - Вход в приложение в системе Android

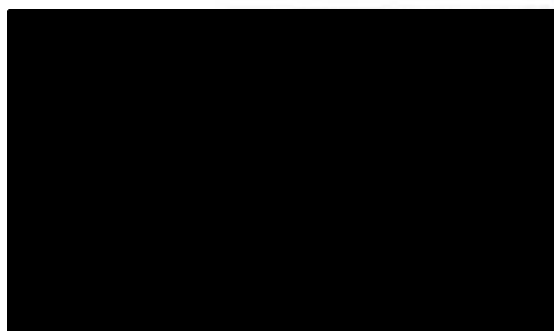


Рисунок 39 – Экран информации



Рисунок 40 - Экран версии программного обеспечения

Эта страница оставлена пустой намеренно

950-0047-06r0_fmt_ru-RU

Стр. 75 из 76



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



Arthrex, Inc.

1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108-1945 • США
Бесплатный телефон: 1-(800) 934-4404
www.arthrex.com



Arthrex GmbH

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



2797 R_x ONLY

Все права защищены.



950-0047-06r0_fmt_ru-RU

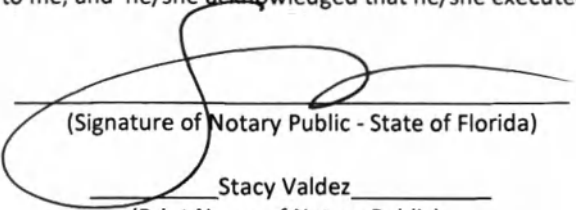
Стр. 76 из 76

STATE OF FLORIDA
COLLIER COUNTY

Sworn to and subscribed before me this 5 day of February, 2021 personally appeared

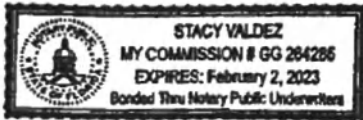
Courtney Smith who is personally known to me, and he/she acknowledged that he/she executed

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]

[На бланке компании «Артрекс, Инк.»]

[Перевод надписей, штампа и нотариального заверения на документе «Руководство пользователя на медицинское изделие „Головка камеры Arthrex для эндоскопической системы с принадлежностями: варианты исполнения: 1. Головка камеры Synergy UHD4 для эндоскопической системы автоклавируемая, разрешения: 4K; HD; 2. Головка камеры Synergy UHD4 для эндоскопической системы с резьбовым креплением типа c-mount автоклавируемая, разрешения: 4K; HD; 3. Головка камеры Synergy UHD4 для эндоскопической системы с резьбовым креплением типа c-mount и кабелем, разрешение: 4K; 4. Головка камеры Synergy UHD4 для эндоскопической системы с резьбовым креплением типа c-mount, 0°, разрешения: 4K; HD.”» от 05 февраля 2021 г., представленном на русском и английском языках.]

ШТАТ ФЛОРИДА
ОКРУГ КОЛЛИЕР

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 05 февраля 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

(Имя нотариуса печатными буквами)

(Печать нотариуса)

[Штамп:

Стэйси 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

Одиннадцатого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021-7-1418

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего процинуровано и пронумеровано
и скреплено печатью: 79 лист(а)(ов)

Нотариус



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

2/4/2021

Кортни Смит / Courtney Smith,

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

Руководство пользователя

Головка камеры Arthrex для эндоскопической системы с принадлежностями:
варианты исполнения:

1. Головка камеры Synergy UHD4 для эндоскопической системы автоклавируемая, разрешения: 4K; HD;
2. Головка камеры Synergy UHD4 для эндоскопической системы с резьбовым креплением типа c-mount автоклавируемая, разрешения: 4K; HD;
3. Головка камеры Synergy UHD4 для эндоскопической системы с резьбовым креплением типа c-mount и кабелем, разрешение: 4K;
4. Головка камеры Synergy UHD4 для эндоскопической системы с резьбовым креплением типа c-mount, 0°, разрешения: 4K; HD.
5. Головка камеры Synergy ID для эндоскопической системы, автоклавируемая, разрешения: 4K.



Головка камеры Arthrex Synergy^{UND4™} / Synergy^{ID™}

Руководство пользователя

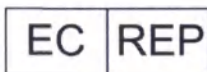
Предупреждения и Предостережения



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ. Прежде чем пользоваться изделием и принадлежностями в ходе хирургической процедуры, внимательно прочтите руководство пользователя, чтобы ознакомиться с порядком эксплуатации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ. Перед использованием изделия в ходе хирургических процедур изучите в полном объеме руководство по эксплуатации системы Synergy^{UND4™} [950-0047-XX] или Synergy^{ID™} [DFU-0332-XX] компании Arthrex, Inc.



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

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

Техническая поддержка
1-888-420-9393

950-0046-02 Редакция 0
06/2020

**ЭТА СТРАНИЦА ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ
НАМЕРЕННО**

Общие сведения о головке видеокамеры

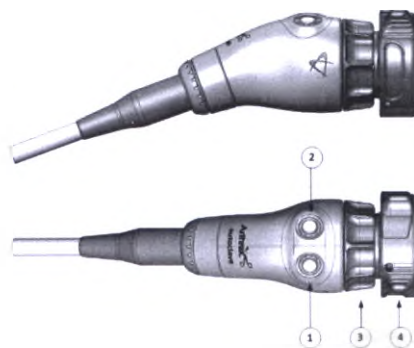


Рисунок 1 AR-3210-0023 [головка камеры 4K Synergy^{UHD4}, автоклавируемая]

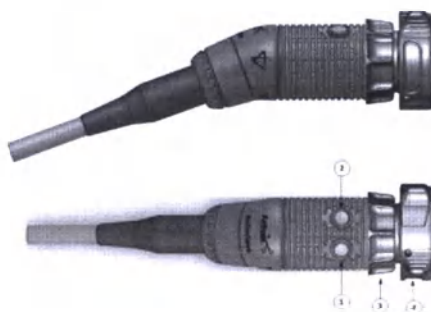


Рисунок 2 AR-3210-0018 [головка камеры HD Synergy^{UHD4}, автоклавируемая]



Рисунок 3 AR-3210-0025 [головка камеры 4K Synergy^{UHD4} с резьбовым соединением типа C-Mount, автоклавируемая], AR-3210-0028 [головка камеры 4K Synergy^{UHD4} с резьбовым соединением типа C-Mount и кабелем длиной 20 футов, автоклавируемая] и AR-3210-0026 (без иллюстрации) [головка камеры 4K Synergy^{UHD4} с резьбовым соединением типа C-Mount наблюдения 0 градусов, автоклавируемая]



Рисунок 4 AR-3210-0021 [головка камеры HD Synergy^{UHD4} с резьбовым соединением типа C-Mount, автоклавируемая] и AR-3210-0022 (без иллюстрации) [головка камеры HD Synergy^{UHD4} с резьбовым соединением типа C-Mount с углом наблюдения 0 градусов, автоклавируемая]

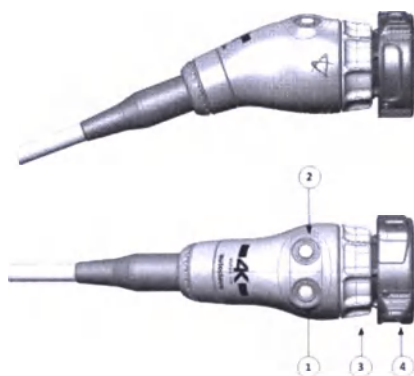


Рисунок 5 AR-3210-0029 [головка камеры 4K Synergy^{UHD4}
широкополосная, автоклавируемая]



Рисунок 6 AR-3210-0030 [головка камеры 4K Synergy^{UHD4} с резьбовым
соединением типа C-Mount, автоклавируемая]



Рисунок 7 AR-3210-0031 [головка камеры 4K Synergy^{UHD4} Ultra, автоклавируемая]



Рисунок 8 AR-3210-0032 [головка камеры 4K Synergy^{UHD4} Ultra с резьбовым соединением типа C-Mount, автоклавируемая]

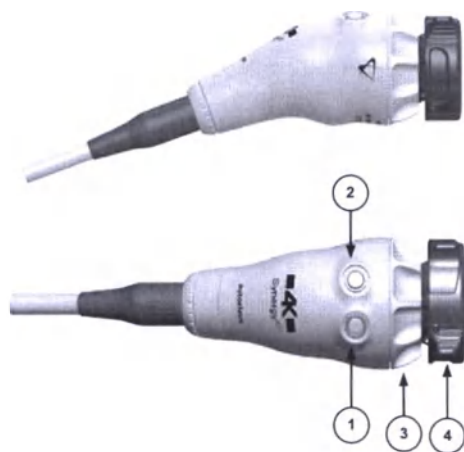


Рисунок 9 AR-3210-0033 [головка камеры 4K Synergy^{ID}, типа 4MOS, автоклавируемая]

Головка видеокамеры AR-3210-XXXX

1. **Кнопка 1** — Программируемая кнопка, предназначенная для активации различных функций видеокамеры. 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** [только для встроенной оптики] — Используется для наведения на резкость или для фокусировки на деталях изображения.
4. **Зажимной механизм** [только для встроенной оптики] — Предназначен для введения и фиксации совместимого эндоскопа. Интерфейс эндоскопа соответствует требованиям стандарта DIN 58105.

Совместимость головки камеры AR-3210-XXXX и встроенных программ систем Synergy^{UHD4/ID}

ВНИМАНИЕ!

- Некоторые головки камеры AR-3210-XXXX совместимы только с определенными версиями встроенных программ систем Synergy^{UHD4/ID}, как показано в приведенной ниже таблице. Попытки использовать данные головки видеокамеры с несовместимыми встроенными программами систем Synergy^{UHD4/ID} могут привести к получению некачественного видеосигнала на хирургическом дисплее.

Головка камеры	Совместимая версия встроенной программы системы Synergy ^{UHD4/ID}
AR-3210-0029	850-0026-01-A или более поздние
AR-3210-0030	850-0026-01-A или более поздние
AR-3210-0031	850-0026-02-B или более поздние
AR-3210-0032	850-0026-02-B или более поздние

AR-3210-0033	850-0026-03-A или более поздние
Прочие модели головок камеры, упомянутые в данном руководстве пользователя	Все версии

Определение версии встроенной программы системы Synergy^{UHD4/ID}

Версию встроенной программы можно проверить на экране **About** (Информация), доступ к которому осуществляется двойным касанием открытой синей области домашней страницы входа в систему и касанием опции About (Информация). Версия встроенной программы указана рядом с надписью Video FPGA, как показано на рисунке ниже.



Рисунок 9. Версия встроенной программы системы Synergy^{UHD4/ID}

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- Если головка камеры деформирована или повреждена либо имеется разрез на корпусе разъема, 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.

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 головку 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 на галлон
Промывка 1	00:15	ГОРЯЧАЯ ВОДОПРОВОДНАЯ ВОДА С ТЕМПЕРАТУРОЙ 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.
 - а. **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.

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 раствор Enzol®, в водопроводную воду в концентрации 1 унция/галлон (7,5 г/л).
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.
 - а. Повторите шаг 5 еще два раза, используя каждый раз новую теплую водопроводную воду.
 - б. 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.
 - а. **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 допускайте образования заломов и скручивания кабеля.

Стерилизация головок видеокамеры AR-3210-XXXX



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ. После стерилизации отложите головки видеокамеры AR-3210 на 15 минут, чтобы оборудование остыло перед подключением к контроллеру видеокамеры 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®	- Система низкотемпературной стерилизации V-PRO® 1 [стандартный цикл] - Система низкотемпературной стерилизации V-PRO® 1 Plus [циклы для инструментов с просветами и без просветов] - Система низкотемпературной стерилизации V-PRO® maX [циклы для инструментов с просветами и без просветов, а также для гибких инструментов] - Система низкотемпературной 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]

Совместимость материалов

В дополнение к перечисленным выше Стерилизация химическим веществам, головки AR-3210 видеокамеры совместимы по материалам с Cidex OPA. При использовании Cidex OPA претензии к гарантированному уровню стерильности не поступали.

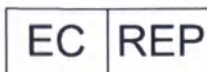


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Использование стерилизующих или химических веществ, не указанных в разделе «Очистка и стерилизация», может привести к снижению уровня безопасности и эффективности изделия. В случае использования стерилизующих или химических веществ, которые не указаны в разделе «Очистка и стерилизация»,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

**ЭТА СТРАНИЦА ОСТАВЛЕНА ПУСТОЙ
НАМЕРЕННО**



Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd.
Naples, FL 34108, США
Отдел обслуживания клиентов
866-267-9138



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

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

Техническая поддержка
1-888-420-9393

Все права защищены. Отпечатано в США



Rx ONLY



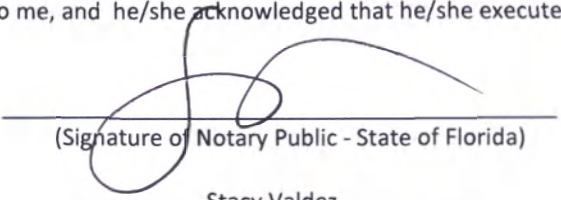
950-0046-02r0_fmt_ru-RU

14 из 14

STATE OF FLORIDA
COLLIER COUNTY

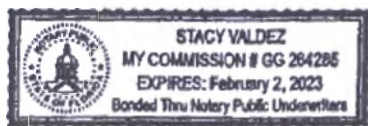
Sworn to and subscribed before me this 4 day of February, 2021 personally appeared

Gourtney 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]

[На бланке компании «Артрекс, Инк.»]

[Перевод надписей, штампа и нотариального заверения на документе «Руководство пользователя на медицинское изделие „Головка камеры Arthrex для эндоскопической системы с принадлежностями: варианты исполнения: 1. Головка камеры Synergy UHD4 для эндоскопической системы автоклавируемая, разрешения: 4K; HD; 2. Головка камеры Synergy UHD4 для эндоскопической системы с резьбовым креплением типа c-mount автоклавируемая, разрешения: 4K; HD; 3. Головка камеры Synergy UHD4 для эндоскопической системы с резьбовым креплением типа c-mount и кабелем, разрешение: 4K; 4. Головка камеры Synergy UHD4 для эндоскопической системы с резьбовым креплением типа c-mount, 0°, разрешения: 4K; HD. 5. Головка камеры Synergy ID для эндоскопической системы, автоклавируемая, разрешения: 4K.“» от 04 февраля 2021 г., представленном на русском и английском языках.]

ШТАТ ФЛОРИДА
ОКРУГ КОЛЛИЕР

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 04 февраля 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

(Имя нотариуса печатными буквами)

(Печать нотариуса)

[Штамп:

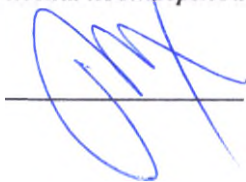
Стэйси Вальдес

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

Одиннадцатого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021- 7-1419

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошу заверить, прошу заверено
и скреплено печатью 19 лист(а)(ов)

Нотариус



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

2/5/2021.

Кортни Смит / Courtney Smith,

Директор по нормативно-правовому регулированию, Артрекс Инк., /

Director, Regulatory Affairs, Arthrex Inc.

Руководство пользователя

Головка камеры Arthrex для эндоскопической системы с принадлежностями:
вариант исполнения:

Головка камеры Synergy ID для эндоскопической системы, автоклавируемая, разрешения: 4К.



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.

AR-3200-0025

AR-3210-0018

AR-3210-0021

AR-3210-0022

AR-3210-0023

AR-3210-0025

AR-3210-0026

AR-3210-0028

AR-3210-0029

AR-3210-0030

AR-3210-0031

AR-3210-0032

AR-3210-0033



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

Техническая поддержка
1-(800) 391-8599

EC	REP
----	-----

DFU-0332 Редакция 0
06/2020

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 [®] [AR-3200-0025].....	14
Рисунок 2. Задняя панель системы Synergy [®]	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 [®] 4MOS Camera Head, autoclavable (головка камеры системы Synergy [®] 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 видеокamеры 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 [®] Типичная схема подключений системы с использованием ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО планшетного устройства для ввода данных [интегрированные оптические головки].....	23
Рисунок 13. Synergy [®] 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 [®]	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[®] 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 СЕ:

Система эндоскопической визуализации Synergy[®] 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 медицинскими работниками, которые полностью осведомлены о необходимых методах 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^{HD}, либо ее экранирование.
22. Система НЕ предназначена для использования в среде с высоким содержанием кислорода.
23. Модификация данного оборудования НЕ 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 видеоснимания. Чтобы предотвратить возникновение помех, высокочастотное оборудование и оборудование для регистрации видеосниманий 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 8800.
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.

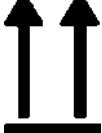
20. В странах, руководствующихся нормами ЕС: клиническая польза, связанная

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	RX ONLY	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 видеосъемка

	Светодиодный механизм
	MFi Произведено для использования с iPad
	Номер по каталогу

	Не использовать, если повреждено
	ПРЕДСТАВИТЕЛЬСТВО В ЕС
	Серийный номер

1.6 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^{HD} 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 Agthex, 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.

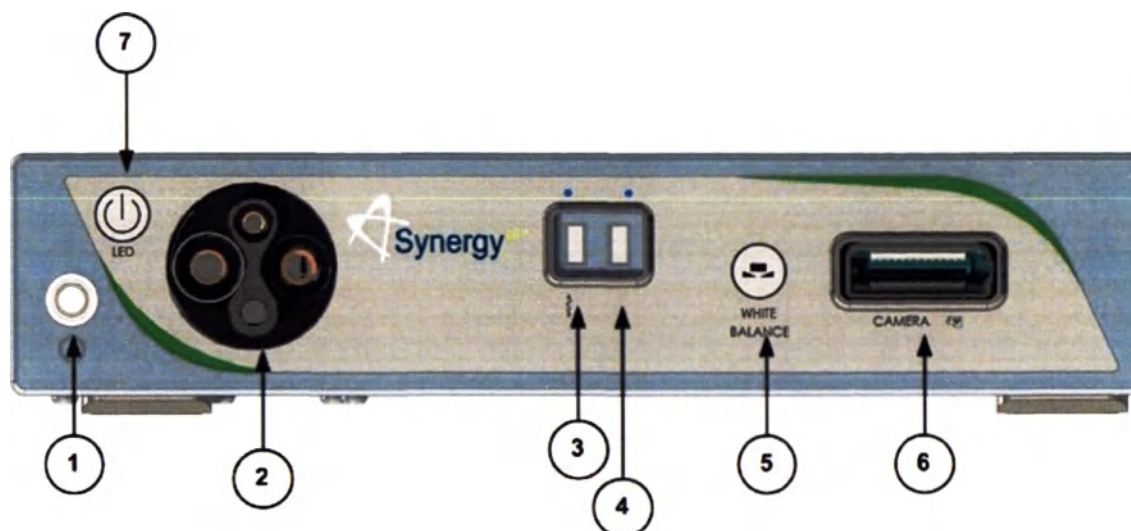


Рисунок 1. Передняя панель системы Synergy^{ID} [AR-3200-0025]

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 устройства Wolf
- Вход для устройства Storz
- Вход для устройства ACMI
- Вход для устройства 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 входе «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 ПЛАВЛЕННОГО КВАРЦА.

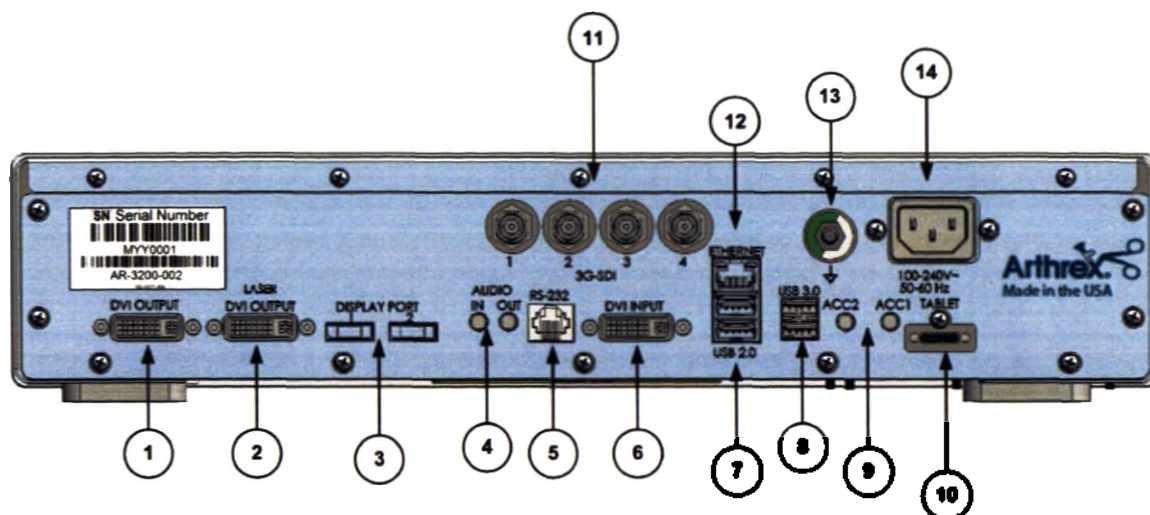


Рисунок 2. Задняя панель системы Synergy[®]

1.9.2 Задняя панель

1. Выходные разъемы для видеointерфейса 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[®] 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 [МЕ], 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.

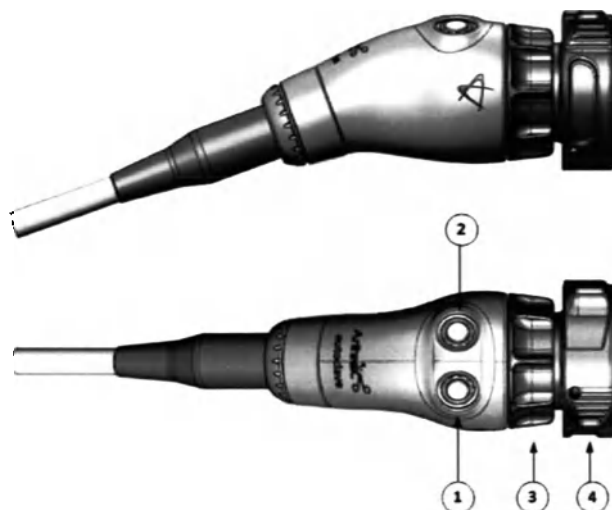


Рисунок 3. AR-3210-0023 4K SynergyUHD4 Camera Head, autoclavable (головка камеры с разрешением 4K SynergyUHD4 автоклавируемая)

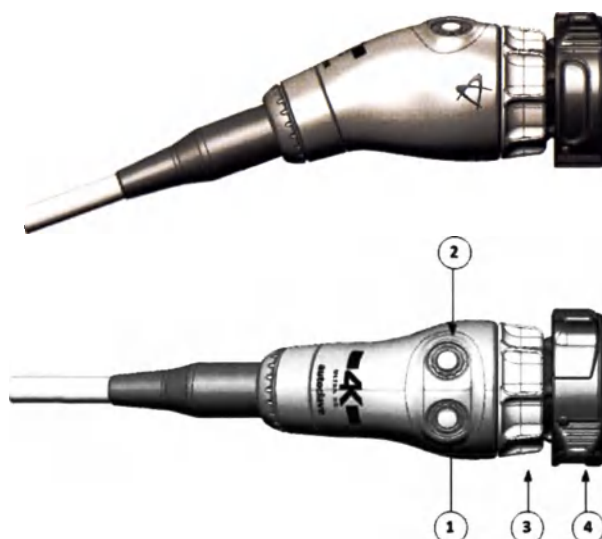


Рисунок 4. AR-3210-0029 4K SynergyUHD4 Broadband Camera Head, autoclavable (широкополосная головка камеры с разрешением 4K SynergyUHD4 автоклавируемая)

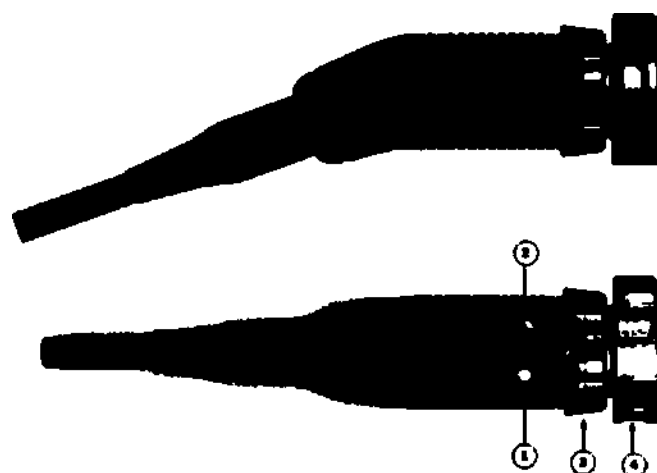


Рисунок 5. AR-3210-0018 HD, SynergyUHD4 Camera Head, autoclavable (формат HD, головка камеры SynergyUHD4 автоклавируемая)

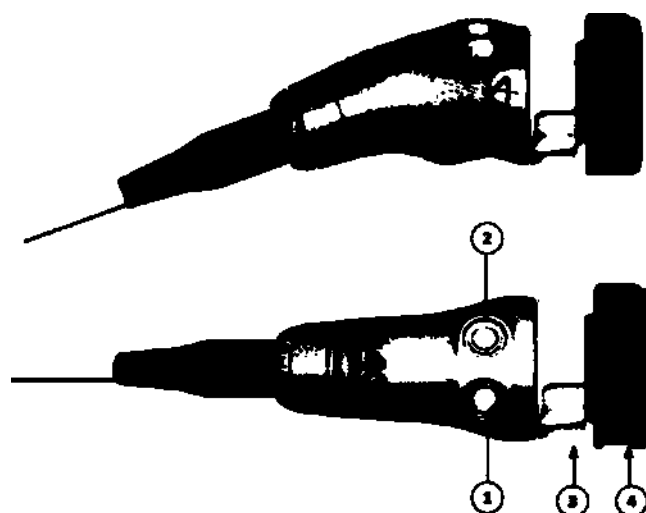


Рисунок 6. AR-3210-0031 4K Ultra SynergyUHD4 Camera Head, autoclavable (головка камеры 4K SynergyUHD4 Ultra, автоклавируемая)

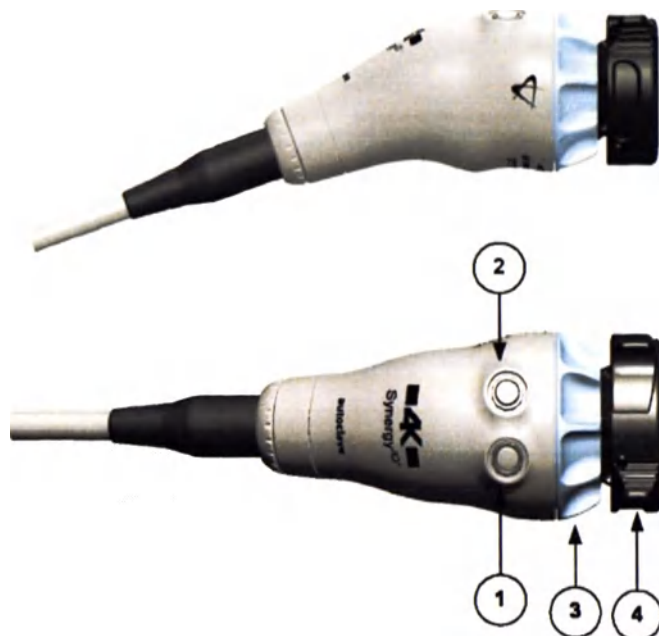


Рисунок 7. AR-3210-0033 4K Synergy^{HD} 4MOS Camera Head, autoclavable (головка камеры системы Synergy^{HD} с разрешением 4K, типа 4MOS, автоклавируемая)

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)

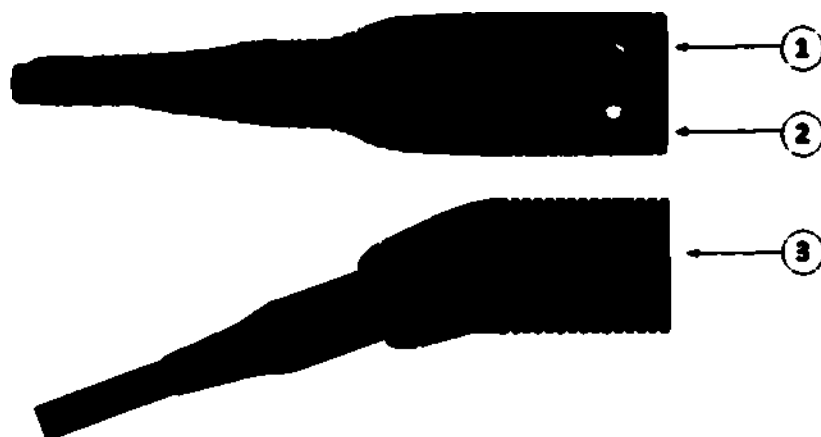


Рисунок 10. AR-3210-0021 HD SynergyUHD4 C-Mount Camera Head, autoclavable (головка камеры системы SynergyUHD4, формат HD, с резьбовым соединением типа C, автоклавируемая) и AR-3210-0022 HD SynergyUHD4 C-Mount Camera Head, 0 Degree, autoclavable (головка видеокамеры системы SynergyUHD4, формат HD, с резьбовым 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. **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 видеокamеры 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.

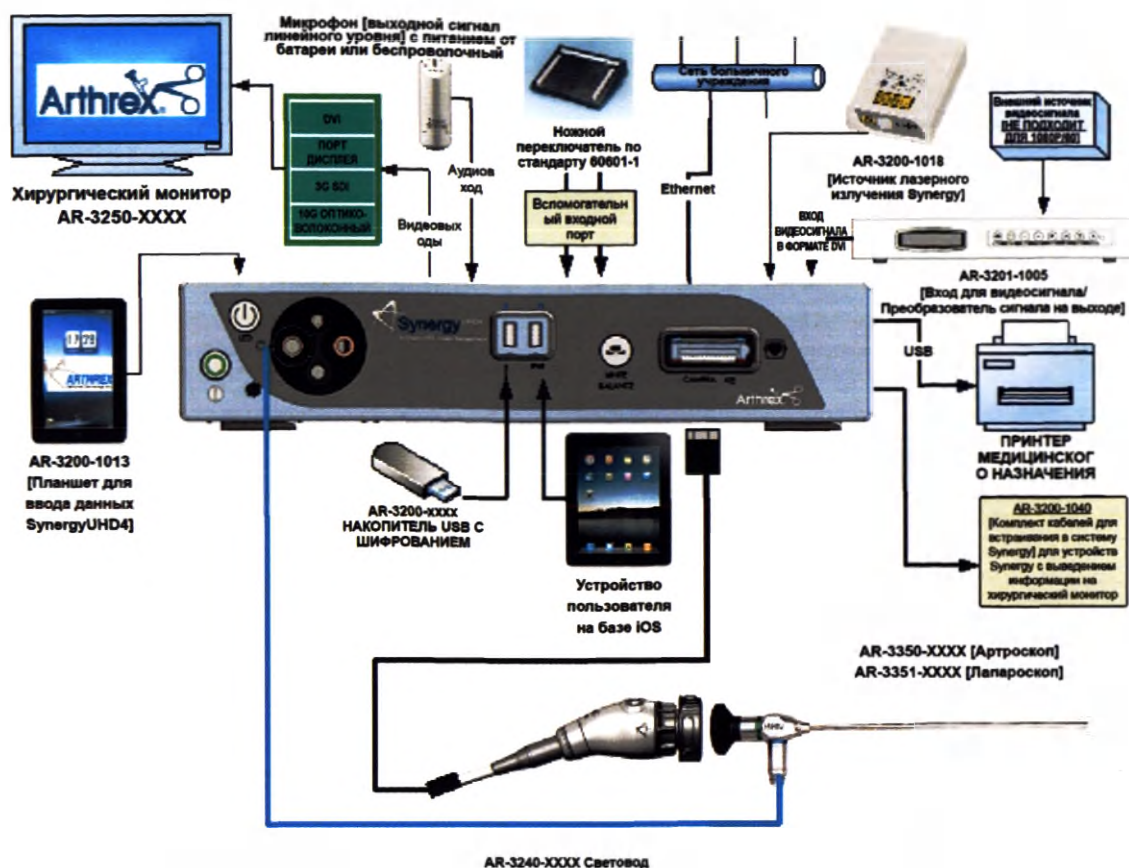


Рисунок 12. Synergy^{ID} Типичная схема подключений системы с использованием ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО планшетного устройства для ввода данных [интегрированные оптические головки]

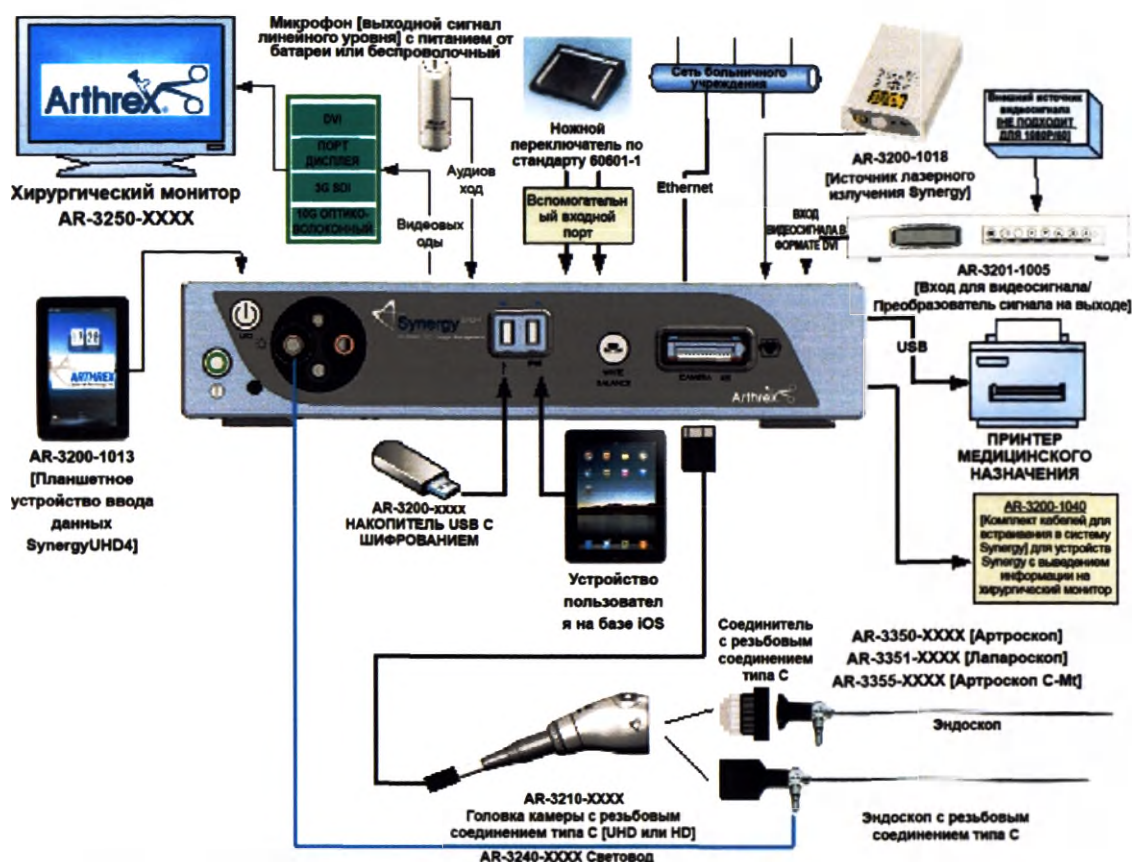


Рисунок 13. Synergy^{ID} Типичная схема подключений системы с использованием ДОПОЛНИТЕЛЬНОГО планшетного устройства ввода данных [головки с резьбовым соединением типа C]

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 AR-3200-1020 AR-3200-1030, -1034, -1036, -1042, -1043, -1044, -1045, -1046, -1047, -1049	BioOptico Licenses (лицензии BioOptico) DICOM Licenses (лицензии DICOM) Synergy.net Licenses (лицензии Synergy.net)
AR-3210-XXXX AR-3200-1010, -1012 AR-3200-1040 AR-3370-0006 AR-3370-0008	Arthrex C-mount couplers (соединители с резьбовым соединением типа C Arthrex) Arthrex encrypted USB sticks (кодируемые флеш-накопители Arthrex) Arthrex Synergy System Integration Cable Kit (комплект кабелей для интеграции системы Synergy Arthrex) Arthrex Starfish 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}.

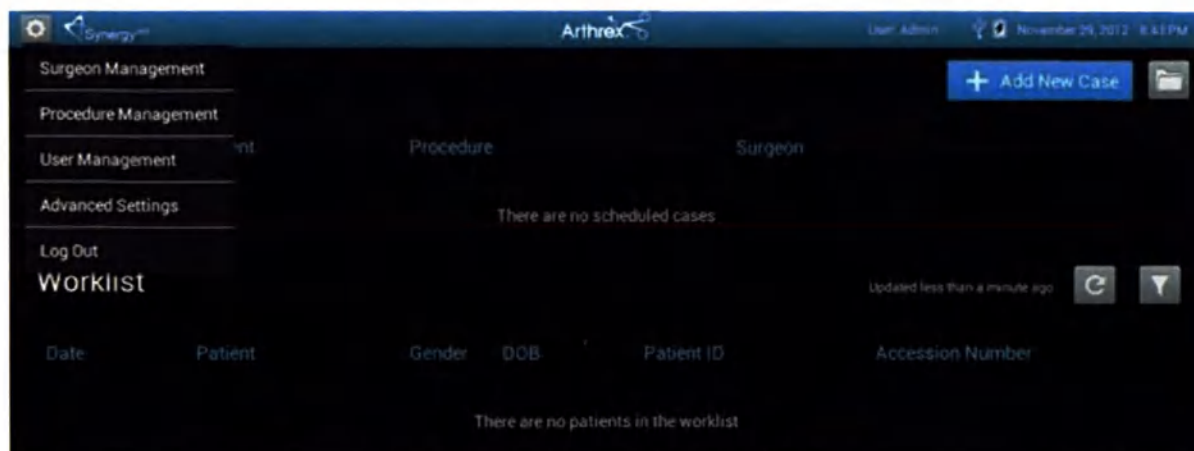


Рисунок 14. Обслуживание системы

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.

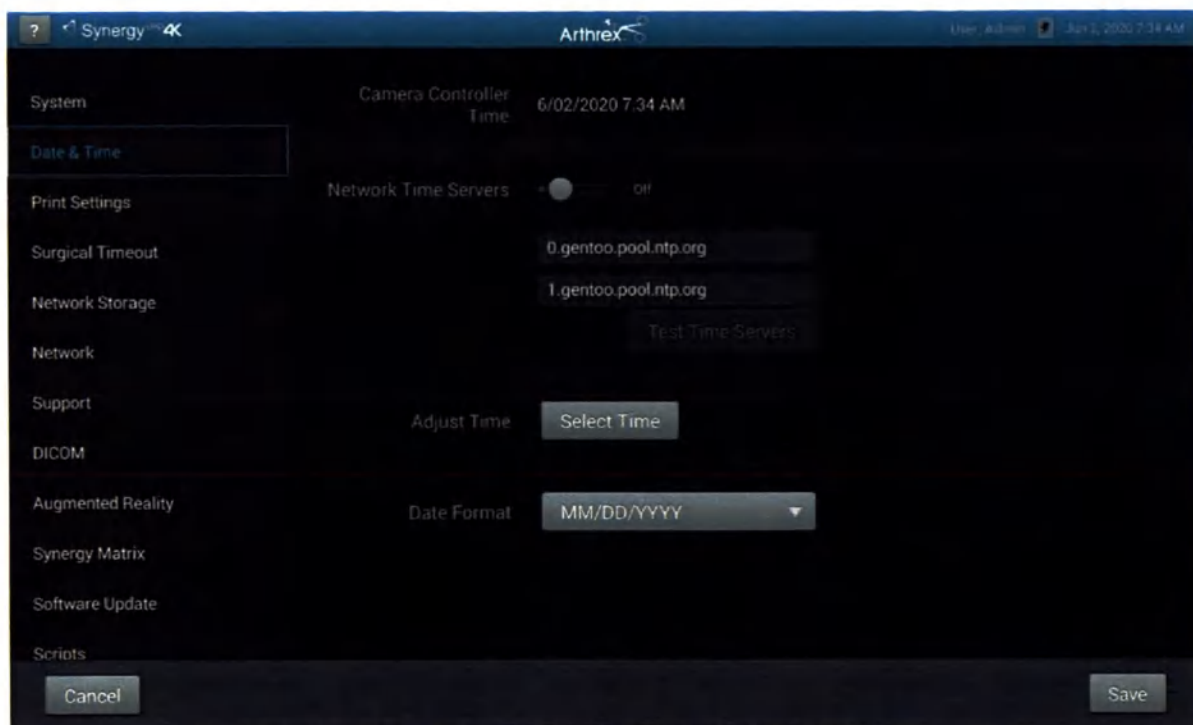


Рисунок 16. Экран установки даты и времени

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.

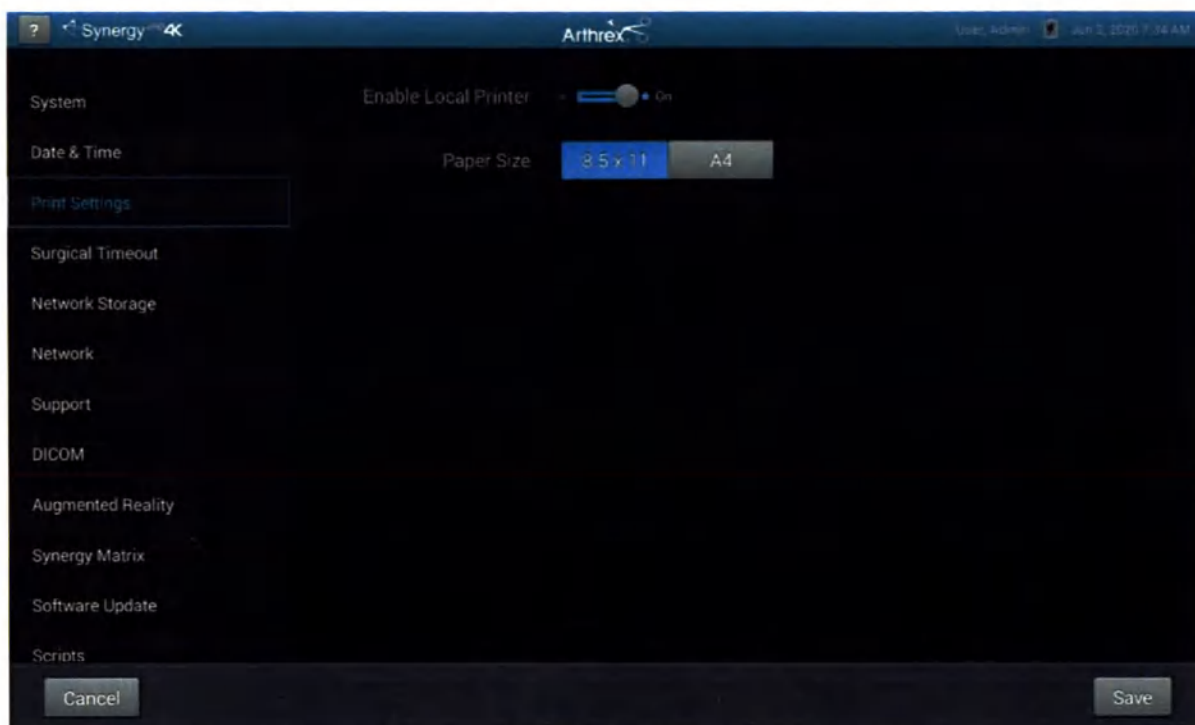


Рисунок 17. Экран настроек печати

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.

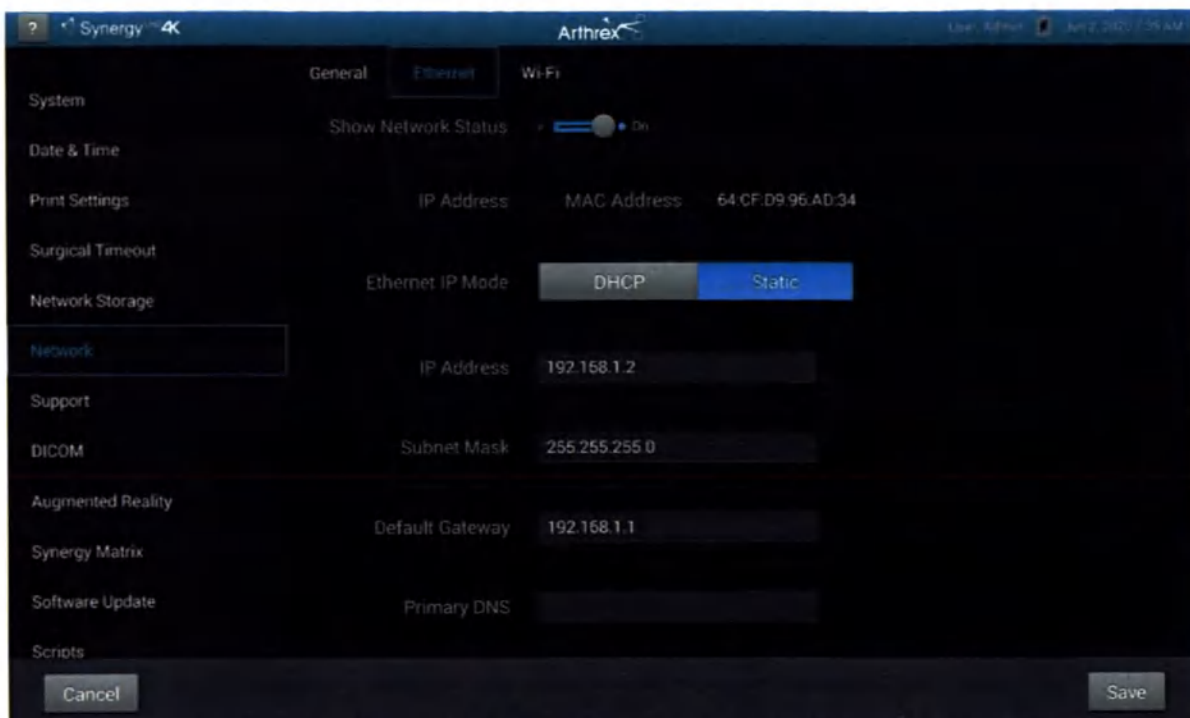


Рисунок 18. Обслуживание системы. Сеть

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.

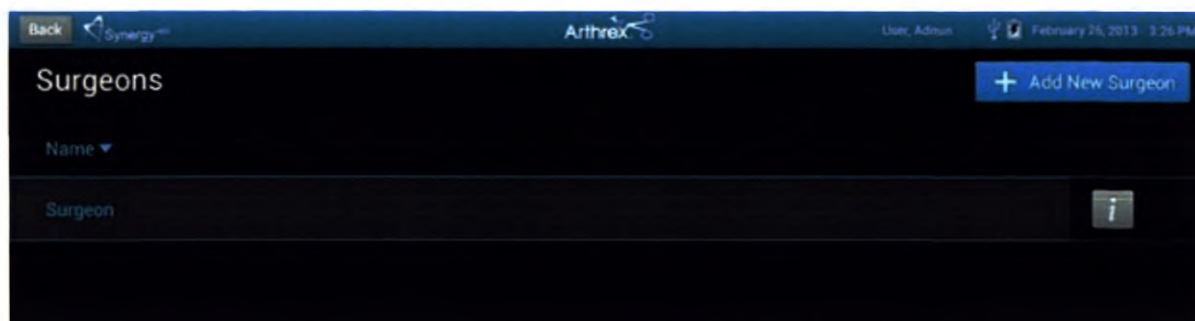


Рисунок 19. Список управления данными хирургов

- 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

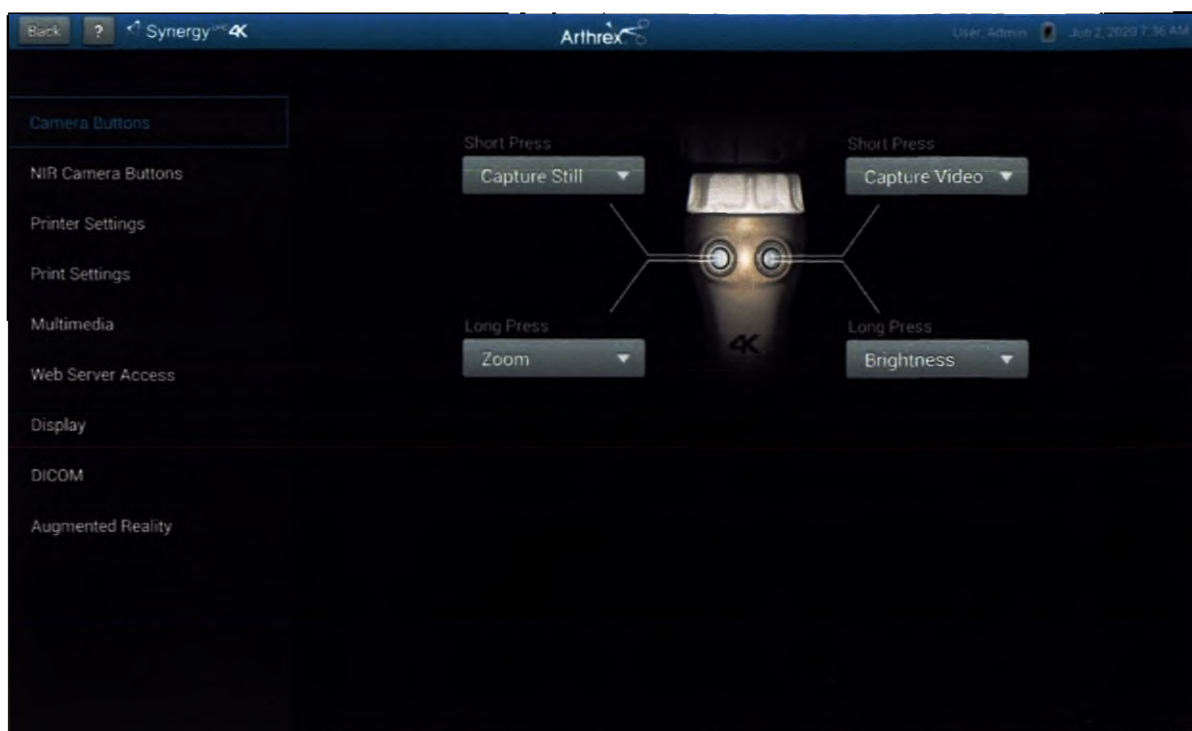


Рисунок 21. Настройки предпочтений хирурга

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.

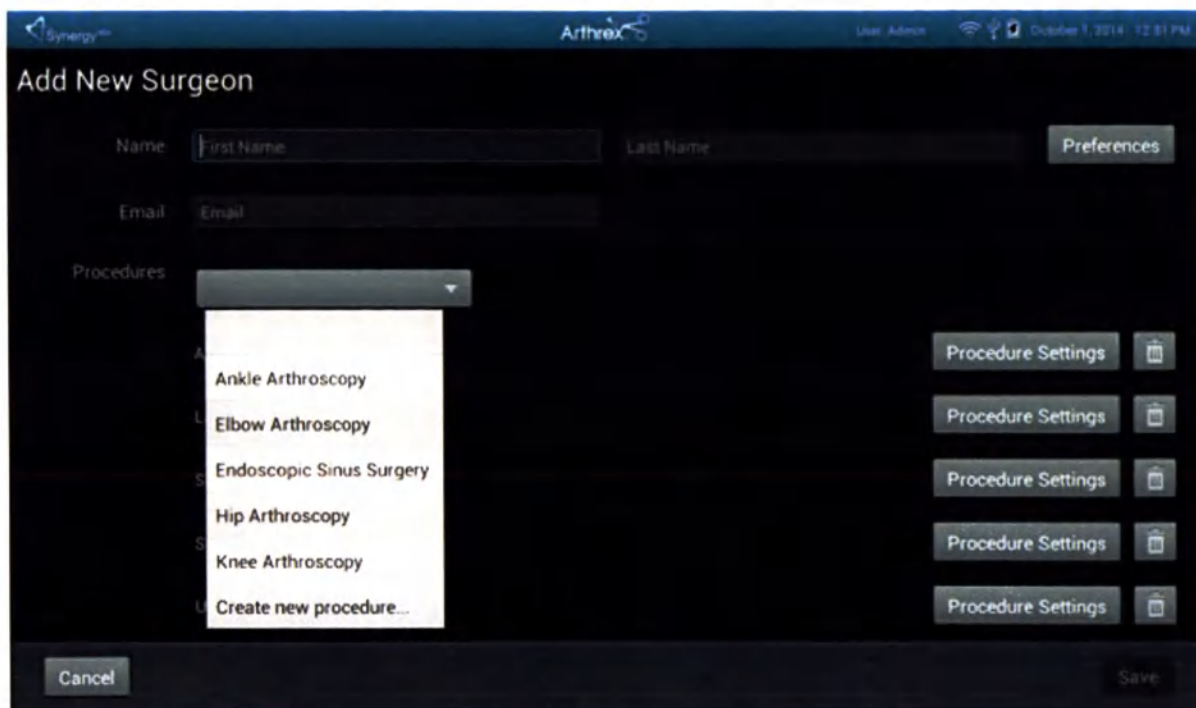


Рисунок 22. Управление данными хирургов. Выбор процедур

- 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[®] установлено активное соединение, проблем не обнаружено. Синяя строка состояния означает, что между данным изделием и системой Synergy[®] 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[®].
- 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[®] 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[®]. Хирург всегда может начать и выполнить вмешательство независимо от состояния подключения любого из устройств.

2.5 Планирование и начало вмешательства

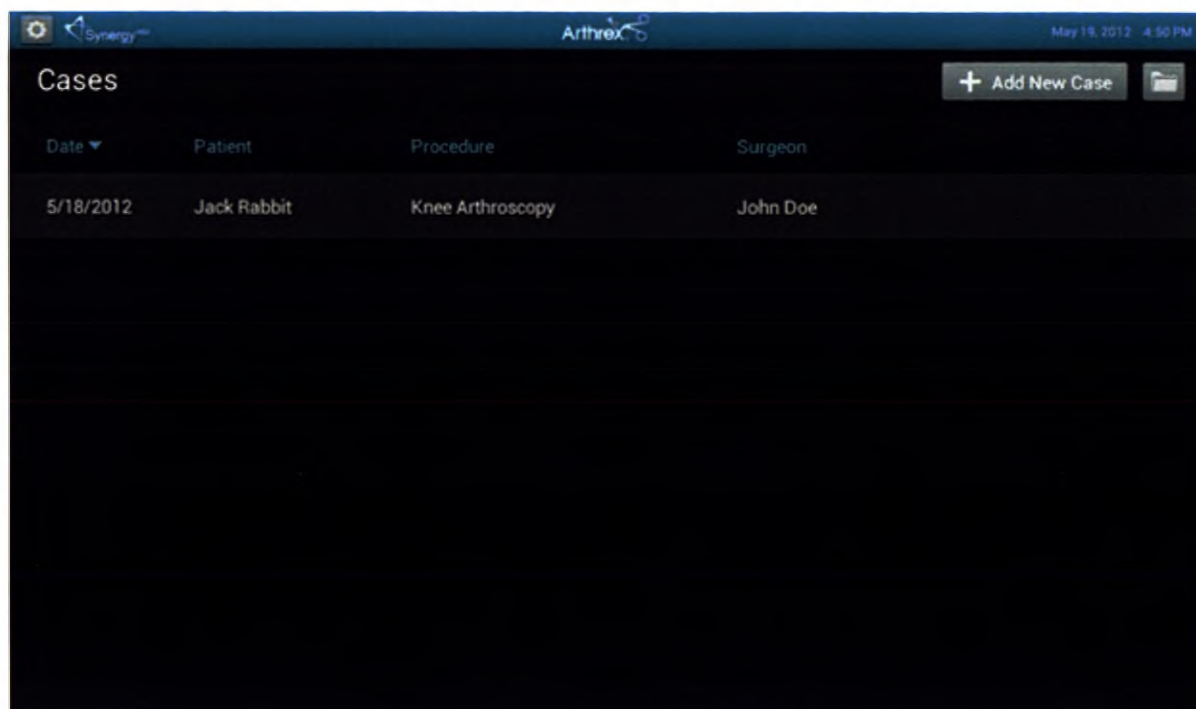


Рисунок 25. Планирование вмешательства

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

The screenshot shows the 'Add New Case' interface. At the top, there's a header with 'Synergy' and 'Arthrex' logos, and a user status bar showing 'User: Admin' and the date 'November 5, 2013 1:26 PM'. The form itself has several sections: 'Room', 'Surgeon', and 'Procedure' are dropdown menus, each marked as 'Required'. Below these is the 'Patient' section with 'First Name', 'Last Name', and 'Patient ID' text boxes, also marked as 'Required'. The 'DOB' field has a calendar icon, and the 'Gender' field is a dropdown. An 'Email' text box is next to it. The 'Date' section shows a calendar grid with dates from 11/5 to 11/11, with 11/5 highlighted. To the right of the calendar is an 'Accession #' text box. A 'Notes' text area is at the bottom of the form. At the very bottom, there are three buttons: 'Cancel', 'Save', and 'Start'.

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**).

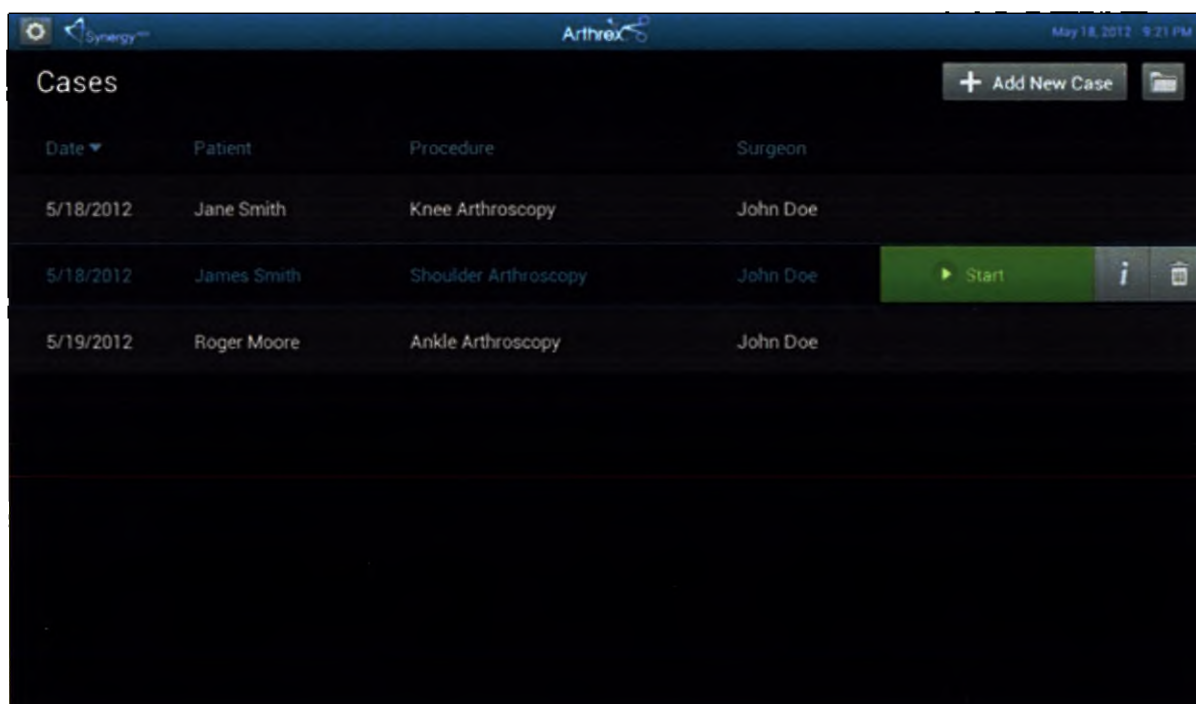


Рисунок 27. Начало вмешательства

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).

Arthrex

Add New Case

Surgeon

Confirm Case Details

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

Start Test Case's Case?

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)**.

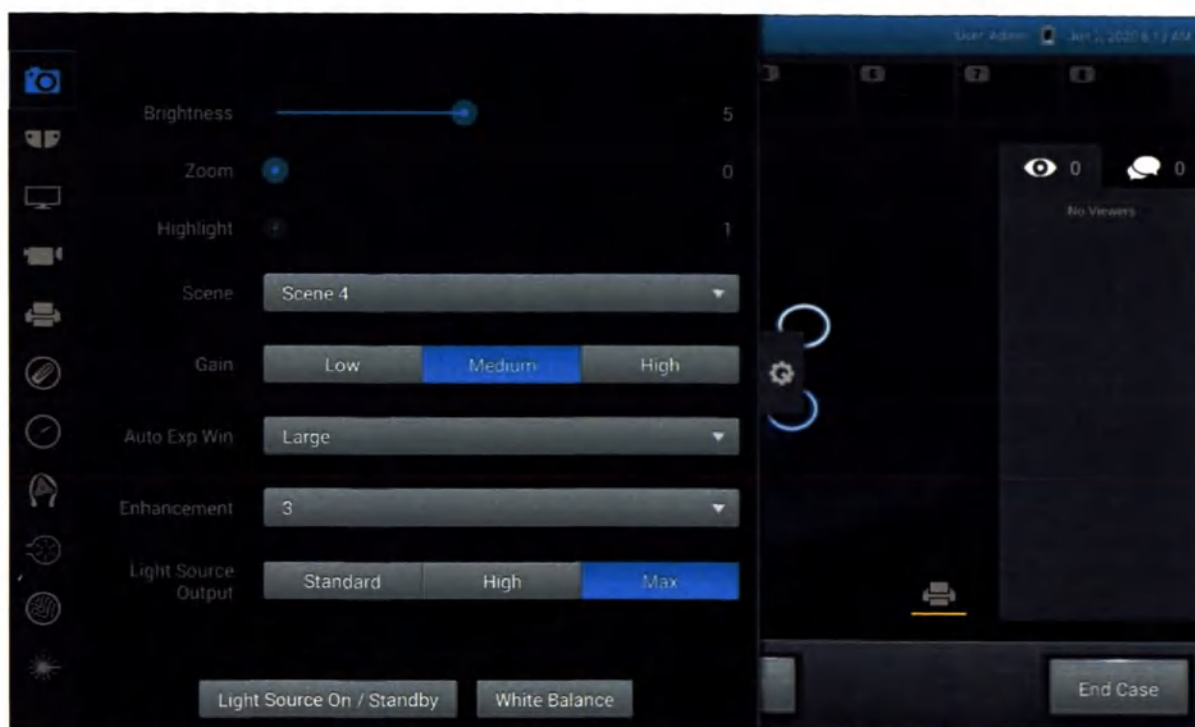


Рисунок 29. Кнопка корректировки настроек головки камеры во время вмешательства

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)

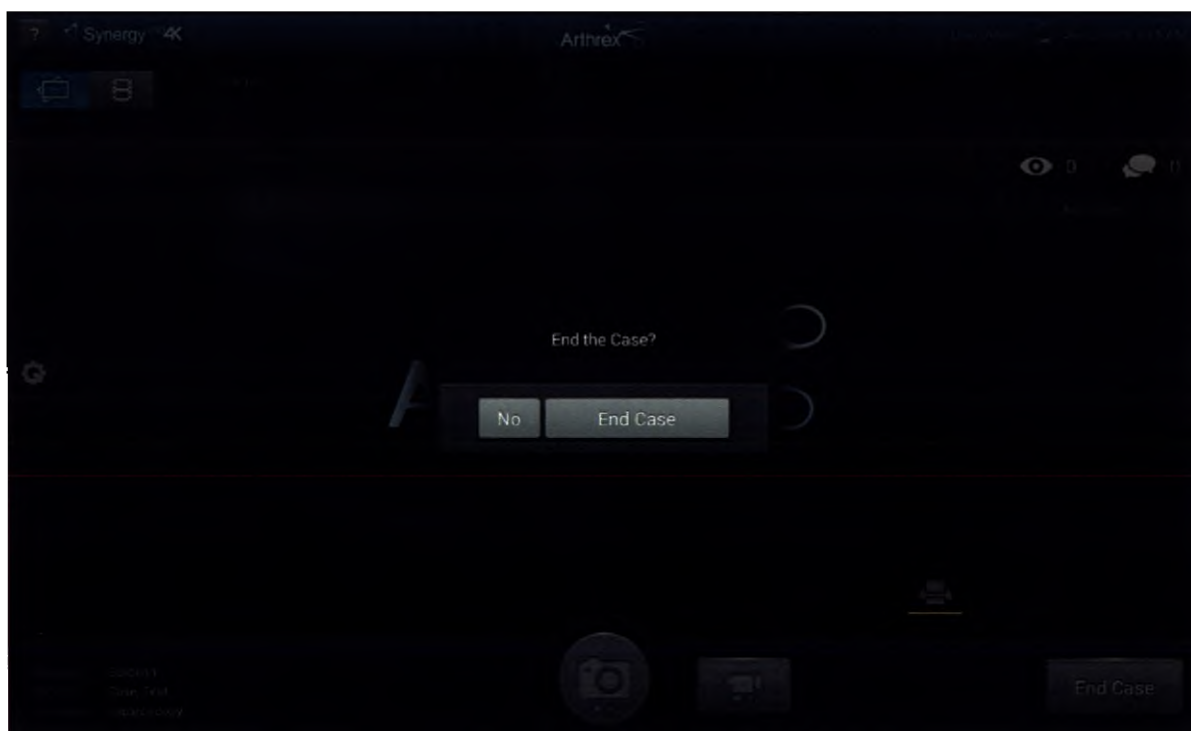


Рисунок 30. Завершение вмешательства

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^{4D} выполняется переход к экрану анализа вмешательства.

2.6 Значки уведомления о состоянии

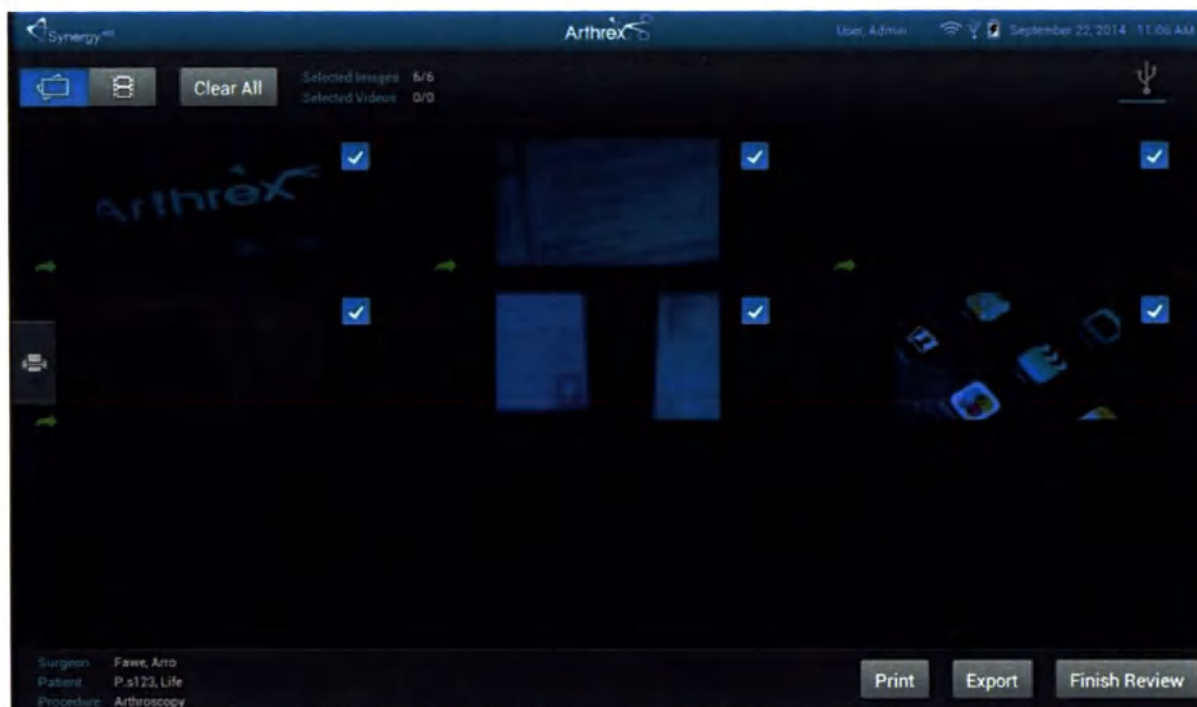


Рисунок 31. Значки уведомления о состоянии

- 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.

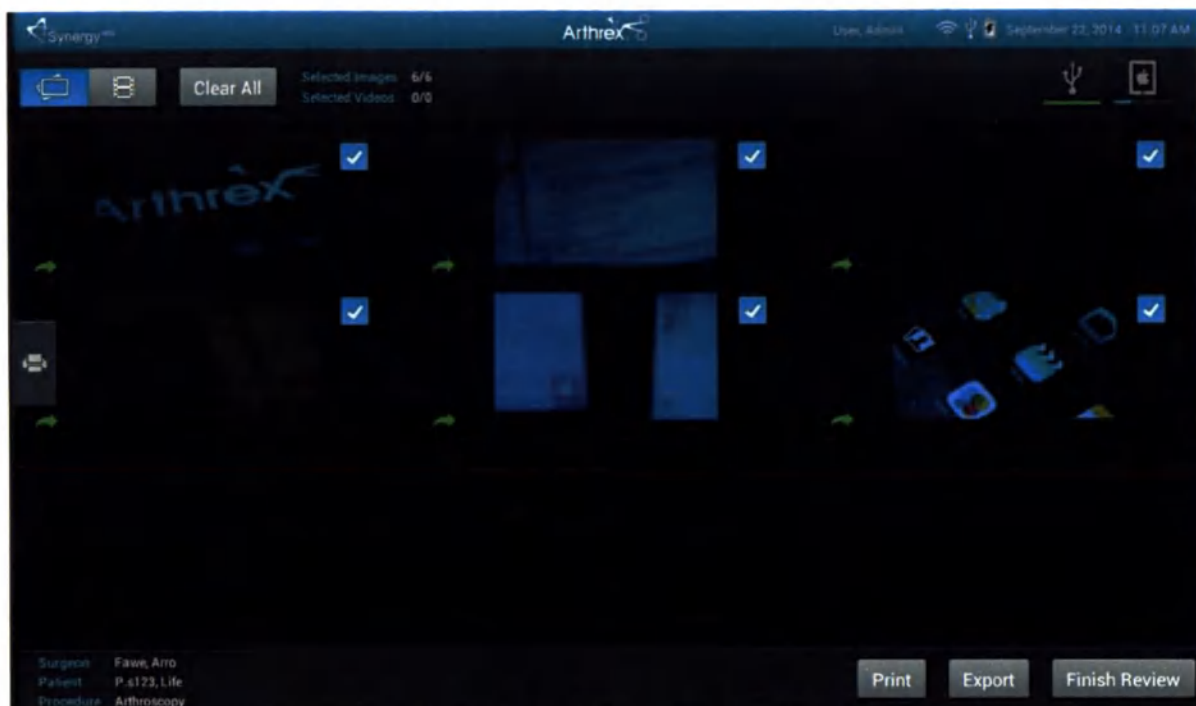


Рисунок 32. Состояние экспорта

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.

2.7 Эксплуатация системы без планшетного устройства ввода данных

1. Подключите систему Synergy^{ID} в соответствии с рис. 12 и 13 «Типичная установка системы».

2. Для полной загрузки программного обеспечения камеры требуется приблизительно 60 секунд. После полной загрузки программного обеспечения отобразится начальный экран Synergy^{ID}, представленный ниже на рис. 34.

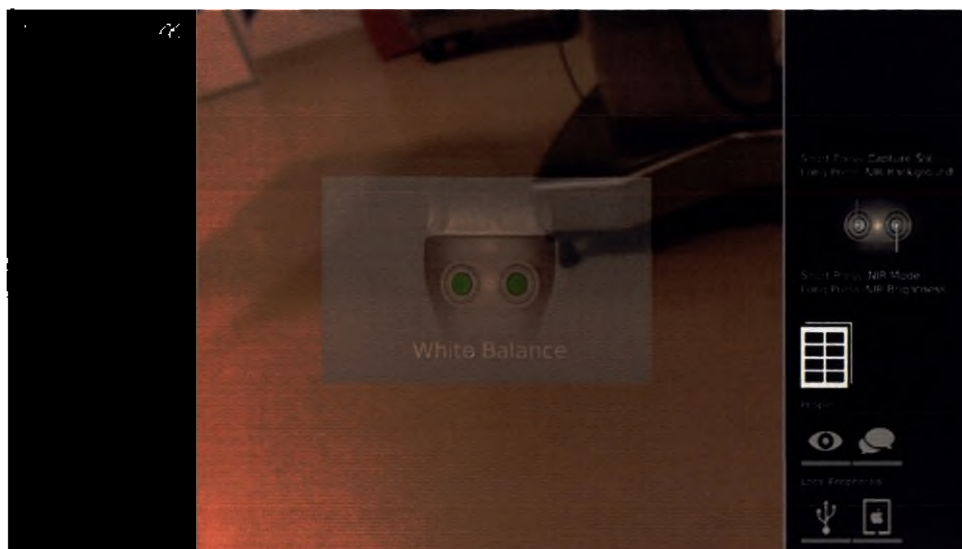


Рисунок 34. Начальный экран системы Synergy^{ID}

3. Начальный экран системы Synergy^{ID} отображает заводские настройки по умолчанию для программирования кнопки головки камеры.
4. КРАТКОВРЕМЕННОЕ нажатие обеих кнопок позволяет захватывать неподвижные изображения.
5. Длительным нажатием ЛЕВОЙ КНОПКИ регулируется яркость.
 - После ДЛИТЕЛЬНОГО нажатия ЛЕВОЙ КНОПКИ нажатием правой кнопки яркость УВЕЛИЧИВАЕТСЯ.
 - После ДЛИТЕЛЬНОГО нажатия ЛЕВОЙ КНОПКИ нажатием левой кнопки яркость УМЕНЬШАЕТСЯ.
6. Длительным нажатием ПРАВОЙ КНОПКИ регулируется цифровое масштабирование.

- После ДЛИТЕЛЬНОГО нажатия ПРАВОЙ КНОПКИ нажатием ПРАВОЙ кнопки МАСШТАБ УВЕЛИЧИВАЕТСЯ.
 - После ДЛИТЕЛЬНОГО нажатия ПРАВОЙ КНОПКИ нажатием ЛЕВОЙ кнопки МАСШТАБ УМЕНЬШАЕТСЯ.
7. На начальном экране Synergy^{ID} также будет указано, что принтер активен и, в соответствии с настройками, на странице будет размещаться 8 отпечатков.
 8. На центральном экране начального экрана Synergy^{ID} отображается, что обе кнопки теперь настроены на баланс белого, и что для начала использования системы Synergy^{ID} требуется настройка баланса белого.
 9. Включите светодиодный источник света.
 10. Воспользуйтесь белой марлевой салфеткой размером 4x4. Удерживайте кончик эндоскопа на расстоянии

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 SavIMre или её эквивалентом, чтобы удались значительные загрязнения с изделия.
4. Используя вторую свежую салфетку SavIMre 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 SavIMre 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 мыльным 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.
 - а. 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 Enzor®, 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 видеокамеры 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.
Неустойчивое изображение.	• Убедитесь, что краевой соединитель головки камеры полностью вставлен в гнездо контроллера камеры. • Проблема с кабелем для видео и/или питания. • Проблема с головкой камеры или кабелем.	• Повторно вставьте краевой соединитель головки камеры. • 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
На мониторе отсутствует видеобразножение.	• 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.	• 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. • 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. • Попробуйте 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. • Попробуйте 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.

3.6 Устранение сообщений об ошибке

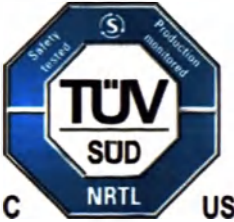
Сообщение об ошибке	Корректирующие действия
Невозможно установить соединение с Synergy. Прикоснитесь, чтобы повторить попытку.)	Если проблема не устранена, обратитесь за помощью в службу технической поддержки компании Arthrex.
User account is locked. (Учетная запись пользователя заблокирована.)	Обратитесь 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 режима 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)

Размеры головки камеры	AR-3210-0018 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]
	AR-3210-0021 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]
	AR-3210-0022 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]
	AR-3210-0023 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]
	AR-3210-0025 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]
	AR-3210-0026 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]
	AR-3210-0028 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]
	AR-3210-0029 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]
	AR-3210-0030 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]
	AR-3210-0031 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]
	AR-3210-0032 Приблизительно:	3,6 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]
	AR-3210-0033 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]

Масса головки камеры	<u>AR-3210-0018</u> Приблизительно	19,6 унции [0,6 кг]
	<u>AR-3210-0021</u> Приблизительно	17,1 унции [0,5 кг]
	<u>AR-3210-0022</u> Приблизительно	17,9 унции [0,5 кг]
	<u>AR-3210-0023</u> Приблизительно	21,0 унции [0,6 кг]
	<u>AR-3210-0025</u> Приблизительно	17,4 унции [0,5 кг]
	<u>AR-3210-0026</u> Приблизительно	17,4 унции [0,5 кг]
	<u>AR-3210-0028</u> Приблизительно:	27,4 унции [0,8 кг]
	<u>AR-3210-0029</u> Приблизительно:	21,0 унции [0,6 кг]
	<u>AR-3210-0030</u> Приблизительно:	17,4 унции [0,5 кг]
	<u>AR-3210-0031</u> Приблизительно:	20,8 унции [0,6 кг]
	<u>AR-3210-0032</u> Приблизительно:	17,5 унции [0,5 кг]
	<u>AR-3210-0033</u> 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 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.

Информация Европейского союза

Соответствует (RED)(2014/53/EU)

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 выключения 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 заявления 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 помехозащищенность	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 электропитанием 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 нарушить работу находящегося рядом оборудования. В таком случае могут потребоваться меры по снижению отрицательного воздействия, например, переориентация или смена расположения видеосистемы Videосистема Arthrex ^{ID} , либо экранирование.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Косебания 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 60601-1-3 Рекомендации и заявления производителя. Электромагнитная помехоустойчивость			
Видеосистема Artix ID рассчитана на использование в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Покупатель или пользователь видеосистемы Artix 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 градусах) $U_T = 70 \%$; 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 Artix ID не прекращалась при прерывании электропитания, рекомендуется обеспечить питание видеосистемы Artix 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 60991-1-2			
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 60991	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка. Рекомендации
Кондуктивные РЧ помехи IEC 61000-4-6	3 В смк От 150 кГц до 80 МГц	V1=3 В смк	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 $d = [3.5 / V1] \sqrt{P} = 1.17 \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле IEC 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2.5 ГГц	E1= 3 В/м	$d = [3.5 / V1] \sqrt{P} = 1.17 \sqrt{P}$ От 80 МГц до 800 МГц $d = [7 / E1] \sqrt{P} = 2.33 \sqrt{P}$ 800 МГц — 2.7 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.^a 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 Ariflex^{SD}

Система Ariflex^{SD} рассчитана на эксплуатацию в электромагнитной обстановке с контролируемыми помехами, создаваемыми излучением РЧ энергии. Покупатель или пользователь видеосистемы Ariflex^{SD} может снизить уровень электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и видеосистемой Ariflex^{SD}, 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 50 МГц	От 50 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,7 ГГц
	$d = [3.5 / \sqrt{P}] \sqrt{P}$	$d = [3.5 / \sqrt{P}] \sqrt{P}$	$d = [7 / \sqrt{P}] \sqrt{P}$
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, 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 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

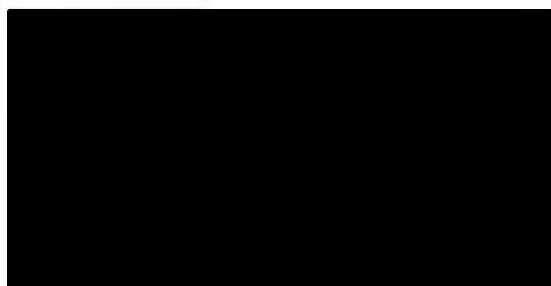


Рисунок 38. Экран About (Информация)

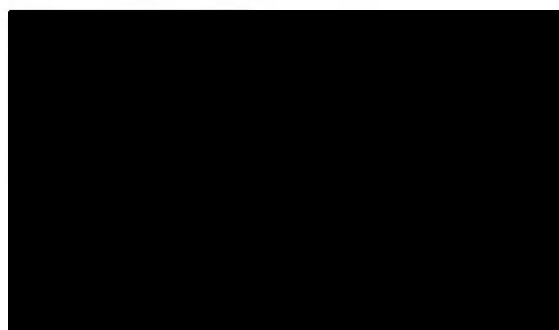


Рисунок 39. Экран версии программного обеспечения

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

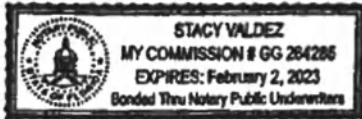
Sworn to and subscribed before me this 5 day of February, 2021 personally appeared

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]

[На бланке компании «Артрекс. Инк.»]

[Перевод надписей, штампа и нотариального заверения на документе «Руководство пользователя на медицинское изделие „Головка камеры Arthrex для эндоскопической системы с принадлежностями: вариант исполнения: Головка камеры Synergy ID для эндоскопической системы, автоклавируемая, разрешения: 4K.“» от 05 февраля 2021 г., представленном на русском и английском языках.]

ШТАТ ФЛОРИДА
ОКРУГ КОЛЛИЕР

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 05 февраля 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

(Имя нотариуса печатными буквами)

(Печать нотариуса)

[Штамп:

Стэйси 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

Одиннадцатого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/2079-н/77-2021- 7-1423

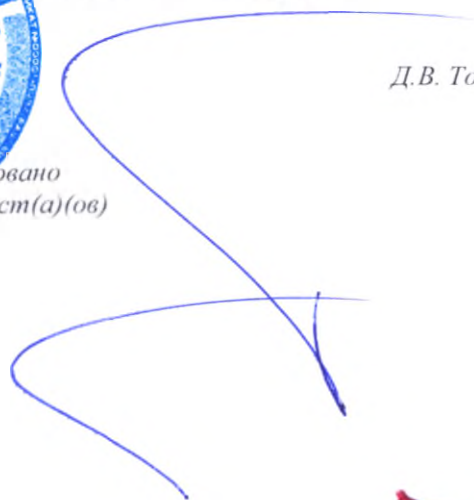
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

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

Нотариус



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

2/4/2021

Кортни Смит / Courtney Smith,

Директор по нормативно-правовому регулированию, Артрекс Инк., /

Director, Regulatory Affairs, Arthrex Inc.

ДОПОЛНЕНИЕ к Руководствам пользователей

Головка камеры Arthrex для эндоскопической системы с принадлежностями:
варианты исполнения:

1. Головка камеры Synergy UHD4 для эндоскопической системы автоклавируемая, разрешения: 4K; HD;
2. Головка камеры Synergy UHD4 для эндоскопической системы с резьбовым креплением типа c-mount автоклавируемая, разрешения: 4K; HD;
3. Головка камеры Synergy UHD4 для эндоскопической системы с резьбовым креплением типа c-mount и кабелем, разрешение: 4K;
4. Головка камеры Synergy UHD4 для эндоскопической системы с резьбовым креплением типа c-mount, 0°, разрешения: 4K; HD.

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

1. Основные сведения о медицинском изделии.

1.1. Наименование медицинского изделия

Головка камеры Arthrex для эндоскопической системы с принадлежностями.

1.2. Общее описание.

Головка камеры представляет собой ручное изделие, предназначенное для формирования изображения внутренних поверхностей организма человека на экране монитора.

1.3. Классификация медицинского изделия.

		Головка камеры Synergy UHD4
1)	Класс риска	2а
2)	Тип защиты от поражения электрическим током	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	IPX7 – защита от кратковременного погружения в воду
5)	По степени безопасности в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков	Оборудование НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО для эксплуатации в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков
6)	Кратность применения	МИ многократного применения.
7)	Режим работы	Непрерывный
8)	Инвазивность	Неинвазивное МИ.
9)	Стерильность	Нестерильное, стерилизуемое
10)	Контакт с организмом человека	МИ НЕ контактирующее с организмом человека

1.4. Назначение.

Головка камеры Arthrex для эндоскопической системы с принадлежностями предназначена для использования с эндоскопами компании Arthrex для проведения диагностических эндоскопических процедур и хирургических вмешательств.

1.5. Принцип действия.

Головка камеры с помощью специального разъема подключается к окуляру оптического телескопа (окуляру эндоскопа), к которому по световому кабелю подается поток света от специального источника света, встроенного в контроллер камеры.

На головке камеры находится светочувствительная поверхность ПЗС-матрицы (КМОП-матрицы для головки камеры Synergy UHD4). Твердотельный фотоприемник преобразует световой сигнал в выходной электрический сигнал.

ПЗС-матрица – это специализированная полупроводниковая интегральная микросхема, состоящая из светочувствительных фотодиодов выполненная на основе кремния, использующая технологию ПЗС — приборов с зарядовой связью.

КМОП-матрица – светочувствительная матрица, выполненная на основе КМОП-технологии (комплементарная структура металл-оксид-полупроводник (CMOS, complementary metal-

oxide-semiconductor))). В КМОП-матрицах используются полевые транзисторы с изолированным затвором с каналами разной проводимости.

Из электрического сигнала в контроллере камеры формируется телевизионный сигнал, поступающий на видеовыход.

Питание

На головку камеры подается одностороннее питание. Регуляторы, расположенные в головке камеры, создают токи необходимого напряжения для подачи на ППВМ и датчики изображений.

Время и синхронизация

Контроллер камеры предоставляет синхронизирующие сигналы и данные для синхронизации и связи с головкой камеры. Данные часы также являются эталоном при передаче видеоданных на контроллер камеры. Как синхронизирующие сигналы, так и данные передаются в головку камеры по кабелю.

Управление датчиками изображения

Головка UHD/4K-камеры имеет три датчика изображений, соединенных с призмой с разделением на красный, зеленый и синий спектр. Головка HD-камеры имеет один RGB-датчик. Данные датчики приводятся в действие полным генератором тактовых импульсов на ППВМ.

Видео и возвращаемые данные

На контроллер камеры передаются три канала (красный, зеленый и синий) головки UHD/4K-камеры и один канал комбинированного RGB-видео головки HD-камеры, а также информация о состоянии датчиков и контрольные данные.

Кнопки

ППВМ головки камеры регистрирует движения двух кнопок, работающих на эффекте Холла, при помощи аналогового преобразователя. Данная информация о положении непрерывно передается по SDI-кабелю наряду с видеосигналом на контроллер камеры для интерпретации.

Кабель головки камеры

Контрольные и синхронизирующие сигналы от контроллера камеры головке камеры, а данные о состоянии и видеосигнал – от головки камеры контроллеру камеры, передаются по многожильному кремнийорганическому кабелю. Кабель соединяется с головкой камеры и имеет закрытый краевой соединитель для ввода в изоляцию контроллера камеры.

Преобразование высокоскоростных сигналов

Проксимальный конец кабеля головки камеры содержит электрическую цепь, предназначенную для приема и повтора высокоскоростных видеосигналов. Данный усилитель отправляет сигнал обратно на изоляцию через краевой соединитель.

1.6. Показания к применению.

Данная головка камеры для эндоскопической системы с принадлежностями должна использоваться врачами терапевтического и хирургического профилей в ходе различных эндоскопических хирургических вмешательств, в частности в ортопедии, лапароскопии, урологии, синусоскопии и пластической хирургии. Также она может использоваться в качестве вспомогательного устройства в микрохирургии.

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 рабочая среда не соответствует требованиям, которые изложены 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.

Головка камеры подключаются непосредственно к эндоскопу. Все побочные действия, связанные с использованием головки камеры, относятся к побочным действиям к процедуре эндоскопии.

1.9. Требования к оператору (пользователю).

Данное изделие предназначено для использования медицинскими работниками, которые в совершенстве владеют необходимыми техниками и ознакомлены с инструкцией по эксплуатации оборудования.

1.10. Условия эксплуатации.

Оборудование предназначено для общего применения в специализированных помещениях лечебных или лечебно-профилактических учреждений.

Таблица 1

Требования к окружающей среде во время эксплуатации	
Температура воздуха, °C	+10...+23
Влажность воздуха, (относительная), без образования конденсата	30...75%
Атмосферное давление, гПа	700...1060

2. Основные сведения о разработке и производстве медицинского изделия.

2.1. Сведения о разработчике.

Наименование разработчика.

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, +1-239-643-5553

Адрес электронной почты:

info@arthrex.com

2.2. Сведения о производителе.

Наименование производителя:

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, +1-239-643-5553

Адрес электронной почты:

info@arthrex.com

2.3. Официальный представитель в России.

Общество с ограниченной ответственностью «Артрекс» (ООО «Артрекс»)
123317, г.Москва, Пресненская Набережная, д. 6, стр. 2
Тел.: + 7 499 643 86 11, + 7 499 643 86 13

2.4. Адреса производственных площадок.

1. Arthrex California Technology, Inc., 460 Ward Drive, Santa Barbara, California 93111, USA
2. QINGDAO O-MEC MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD., No.100 Keyuanweisi Rd. Qingdao 266100 Shandong, China
3. W.O.M. World of Medicine GmbH, Salzufer 8, 10587 Berlin, Germany

3. Сведения о конструкции.

3.1. Варианты исполнения и принадлежности.

Головка камеры Arthrex для эндоскопической системы с принадлежностями:

1. Головка камеры Synergy HD3 для эндоскопической системы автоклавируемая;
2. Головка камеры Synergy HD3 для эндоскопической системы с резьбовым креплением типа c-mount автоклавируемая;
3. Головка камеры Synergy HD3 для эндоскопической системы с резьбовым креплением типа c-mount и кабелем;
4. Головка камеры Synergy HD3 для эндоскопической системы с резьбовым креплением типа c-mount, 0°;
5. Головка камеры Synergy UHD4 для эндоскопической системы автоклавируемая, разрешения: 4K; HD;
6. Головка камеры Synergy UHD4 для эндоскопической системы с резьбовым креплением типа c-mount автоклавируемая, разрешения: 4K; HD;
7. Головка камеры Synergy UHD4 для эндоскопической системы с резьбовым креплением типа c-mount и кабелем, разрешение: 4K;
8. Головка камеры Synergy UHD4 для эндоскопической системы с резьбовым креплением типа c-mount, 0°, разрешения: 4K; HD;
9. Головка камеры Synergy ID для эндоскопической системы, автоклавируемая, разрешения: 4K.

Принадлежности:

1. Переходник с переменным фокусным расстоянием с резьбовым креплением типа c-mount.
2. Переходник с резьбовым креплением типа c-mount, 90°.

4. Описание используемого программного обеспечения.

Не применимо. Программное обеспечение в изделие отсутствует.

5. Основные номинальные технические характеристики.

Таблица 2

Параметр		Значение параметра	
		SynergyUHD4	
Допустимое отклонение всех неуказанных размеров составляет ± 5%.			
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)	
Диапазон баланса белого; головка C-Mount		От 3 053 до 10 000 К	
Размеры головки камеры	Головка камеры для эндоскопической системы автоклавируемая	AR-3210-0023 Примерно	9,9 см (Д) x 4,6 см (Ш) x 4,6 см (В) 4,1" [Д] x 1,8" [Ш], x 1,8 [В]
		AR-3210-0018 Примерно	10,1 см (Д) x 4,5 см (Ш) x 4,5 см (В) 4" [Д] x 1,8" [Ш], x 1,8 [В]
		AR-3210-0029 Примерно	9,9 см (Д) x 4,6 см (Ш) x 4,6 см (В) 4,1" [Д] x 1,8" [Ш], x 1,8 [В]
	Головка камеры для эндоскопической системы с резьбовым креплением типа c-mount автоклавируемая	AR-3210-0025 Примерно	7,1 см (Д) x 4,2 см (Ш) x 4,3 см (В) 2,8" [Д] x 1,65" [Ш], x 1,7 [В]
		AR-3210-0021 Примерно	6,9 см (Д) x 3,0 см (Ш) x 3,3 см (В) 2,7" [Д] x 1,2" [Ш], x 1,3 [В]
		AR-3210-0030 Примерно	7,1 см (Д) x 4,2 см (Ш) x 4,3 см (В) 2,8" [Д] x 1,65" [Ш], x 1,7 [В]
	Головка камеры для эндоскопической системы с резьбовым креплением типа c-mount и кабелем	AR-3210-0028 Примерно	7,1 см (Д) x 4,2 см (Ш) x 4,3 см (В) 2,8" [Д] x 1,65" [Ш], x 1,7" [В]
	Головка камеры для эндоскопической системы с резьбовым креплением типа c-mount, 0°	AR-3210-0026 Примерно	7,3 см (Д) x 3,0 см (Ш) x 3,3 см (В) 2,9" [Д] x 1,2" [Ш], x 1,3 [В]
		AR-3210-0022 Примерно	6,9 см (Д) x 4,3 см (Ш) x 4,3 см (В) 2,7" [Д] x 1,7" [Ш], x 1,7 [В]
Масса головки камеры	AR-3210-0018 (приблизительно):		0,5 кг 19,6 унций
	AR-3210-0021 (приблизительно):		0,5 кг 17,1 унций
	AR-3210-0022 (приблизительно):		0,5 кг 17,9 унций
	AR-3210-0023 (приблизительно):		0,58 кг 20,4 унций
	AR-3210-0025 (приблизительно):		0,5 кг 17,1 унций
	AR-3210-0026 (приблизительно):		0,5 кг 17,1 унций
	AR-3210-0028 (приблизительно):		0,5 кг 27,4 унций
	AR-3210-0029 (приблизительно):		0,58 кг 20,4 унций

Параметр		Значение параметра	
		SynergyUHD4	
AR-3210-0030 (приблизительно):		0,5 кг 17,1 унций	
Тип матрицы в камере	Головка камеры для эндоскопической системы автоклавируемая	AR-3210-0023	3 МОП (3 MOS)
		AR-3210-0018	1КМОП (1CMOS)
		AR-3210-0029	3 МОП (3MOS)
	Головка камеры для эндоскопической системы с резьбовым креплением типа c-mount автоклавируемая	AR-3210-0025	3 КМОП (3CMOS)
		AR-3210-0021	1МОП (1MOS)
		AR-3210-0030	3 МОП (3MOS)
	Головка камеры для эндоскопической системы с резьбовым креплением типа c-mount и кабелем	AR-3210-0028	3 КМОП (3CMOS)
	Головка камеры для эндоскопической системы с резьбовым креплением типа c-mount, 0°	AR-3210-0026	3 КМОП (3CMOS)
		AR-3210-0022	1МОП (1MOS)

Стандарт DICOM
Поддержка стандарта DICOM
Изделие поддерживает стандарт DICOM в случае, если установлен ключ DICOM

Принадлежности

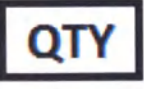
Допустимое отклонение всех неуказанных размеров составляет $\pm 5\%$.	
Переходник с переменным фокусным расстоянием с резьбовым креплением типа c-mount	
	Вес без учета упаковки: 120 г Габаритные размеры: 65 мм x 55 мм x 50 мм Вес с учетом упаковки: 290 г Габаритные размеры с учетом упаковки: 235 мм x 90 мм x 160 мм
Переходник с резьбовым креплением типа c-mount, 90°	
	Вес без учета упаковки: 125 г Габаритные размеры: 70 мм x 70 мм x 50 мм Вес с учетом упаковки: 270 г Габаритные размеры с учетом упаковки: 300 мм x 105 мм x 205 мм

6. Сведения о маркировке.

Используемые для маркировки условные обозначения и их расшифровка.

Таблица 3

	Изготовитель		Предостережение: Согласно федеральному законодательству США данное изделие может быть реализовано только по заказу врача.
	Обратитесь к инструкции по применению		Эксплуатация в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков запрещена.
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Пиктограмма WEEE [отходы электронного и электрического оборудования – Waste Electronics and Electrical Equipment]. Касается правил окончания эксплуатации изделия в Европейском Союзе.		Оборудование типа BF
	Пиктограмма безопасности Соблюдайте инструкции по эксплуатации		USB-подключение планшетного компьютера
	Режим ожидания / Включение питания		Хрупкое, обращаться осторожно
	Нажимная кнопка включения/выключения		Верх
	Рабочая часть типа CF с защитой от разряда дефибриллятора		Беречь от влаги

	Опасность электротравмы, опасное напряжение. Не пытайтесь выполнять ремонт оборудования. Вскрытие корпуса для получения доступа к компонентам устройства допускается только квалифицированными специалистами по техническому обслуживанию
	Переменный ток
	Защитное заземление
	Эквипотенциальная шина
	Пиктограмма баланса белого
	Светодиод
	MFi Сделано для iPad
	Количество изделий в упаковке
	Европейский сертификат качества
	Не стерильно

	Нижняя граница температурного диапазона
	Ограничение атмосферного давления
	Диапазон влажности
	Универсальная последовательная шина
	Пиктограмма РЧ. Неионизирующее электромагнитное излучение
	Цветная видеокамера
	Не использовать при повреждении упаковки
IPX7	Степень защиты от проникновения воды и твёрдых частиц
	Серийный номер
	Номер по каталогу

7. Сведения об упаковке.

7.1. Описание пользовательской (транспортной) упаковки, комплект поставки.

Пользовательская упаковка для головки камер представляет собой картонную упаковку с нанесенной на нее маркировкой и манипуляционными знаками. В упаковку уложена защитная упаковка, изготовленная из вспененного полиуретана, которая покрывает и предохраняет головку камеры от возможных повреждений. Совместно с головкой камеры в упаковку вложена инструкция по эксплуатации.

8. Требования к транспортированию и хранению.

Таблица 4

Требования к окружающей среде при транспортировке и хранении	
Температура воздуха, °С	От -40 до +50
Влажность воздуха, (относительная), без образования конденсата	От 10 до 90 %
Атмосферное давление, гПа	От 500 до 1060

9. Соответствие нормативным документам.

В таблице ниже приведён список нормативных документов, которым соответствует изделие.

Таблица 5. 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 менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
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 60601-2-18	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-18. Частные требования к безопасности аппаратуры для эндоскопии
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
BS EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских приборов
IEC 62336	Изделия медицинские. Применение технологий по пригодности для эксплуатации к медицинским изделиям
Директива RoHS 2011/65/EU	Ограничение содержания вредных веществ

Нормативный документ	Описание
EN 50581	Техническая документация для оценки электрических и электронных изделий, в части ограничения использования опасных веществ
EN 62321	Изделия электротехнического назначения. Определение содержания некоторых веществ. Часть 6. Определение содержания полибромированных дифенилов и полибромированных эфиров в полимерах с помощью газовой хроматографии и масс-спектрометрии (GC-MS)
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

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.

Стандартный гарантийный срок данного изделия составляет двенадцать месяцев. Ожидаемый срок эксплуатации изделия составляет 5 лет с момента окончания гарантийного срока при условии нормальной эксплуатации и соблюдения требований по техническому обслуживанию.

12. Требования охраны окружающей среды.

12.1. Требования безопасного уничтожения и утилизации.

Директива WEEE [2002/96/EC] 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 видеооборудования 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.

13. Рекламация

Если возникнет необходимость возврата устройства, используйте для этого оригинальную упаковку. Производитель не несет ответственности за повреждения во время транспортировки вследствие ненадлежащей транспортной упаковки. Убедитесь в том, что предоставлена вся необходимая информация. Обратитесь в компанию Arthrex, чтобы получить номер разрешения на возврат устройства в ремонт (номер RMA).

- Фамилия владельца
- Адрес владельца
- Номер телефона владельца для звонков в рабочее время
- Тип и модель устройства.
- Серийный номер
- Подробное описание повреждений.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Перед возвратом в ремонт головку камеры следует очистить и простерилизовать в соответствии с указаниями в разделе «Чистка и стерилизация». Головка камеры должна быть отчетливо маркирована «Стерильно».

Компания Arthrex не проводит ремонт оборудования, которое доставлено с загрязнениями и в нестерильном виде.

Рекламация:

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

Юридический и фактический адрес: 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 4 day of February, 2021 personally appeared

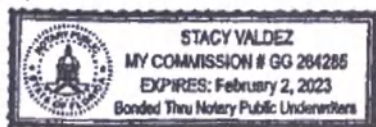
Courtney Smith, who is personally known to me, and he/she

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]

[На бланке компании «Артрекс, Инк.»]

[Перевод надписей, штампа и нотариального заверения на документе «Дополнение к Руководствам пользователей на медицинское изделие „Головка камеры Arthrex для эндоскопической системы с принадлежностями: варианты исполнения: 1. Головка камеры Synergy UHD4 для эндоскопической системы автоклавируемая, разрешения: 4K; HD; 2. Головка камеры Synergy UHD4 для эндоскопической системы с резьбовым креплением типа c-mount автоклавируемая, разрешения: 4K; HD; 3. Головка камеры Synergy UHD4 для эндоскопической системы с резьбовым креплением типа c-mount и кабелем, разрешение: 4K; 4. Головка камеры Synergy UHD4 для эндоскопической системы с резьбовым креплением типа c-mount, 0°, разрешения: 4K; HD.“» от 04 февраля 2021 г., представленном на русском и английском языках.]

ШТАТ ФЛОРИДА
ОКРУГ КОЛЛИЕР

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 04 февраля 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

(Имя нотариуса печатными буквами)

(Печать нотариуса)

[Штамп:

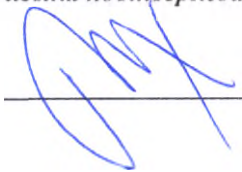
Стэйси Вальдес

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

Одиннадцатого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи В переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021- *7-1421*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 14 лист(а)(ов)

Нотариус



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

2/4/2021.

Кортни Смит / Courtney Smith,

Директор по нормативно-правовому регулированию, Артрекс Инк., /

Director, Regulatory Affairs, Arthrex Inc.

ДОПОЛНЕНИЕ

к Руководствам пользователей

Головка камеры Arthrex для эндоскопической системы с принадлежностями:

вариант исполнения:

Головка камеры Synergy ID для эндоскопической системы, автоклавируемая, разрешения: 4К.

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

1. Основные сведения о медицинском изделии.

1.1. Наименование медицинского изделия

Головка камеры Arthrex для эндоскопической системы с принадлежностями.

1.2. Общее описание.

Головка камеры представляет собой ручное изделие, предназначенное для формирования изображения внутренних поверхностей организма человека на экране монитора.

1.3. Классификация медицинского изделия.

		Головка камеры Synergy ID
1)	Класс риска	2a
2)	Тип защиты от поражения электрическим током	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	IPX7 – защита от кратковременного погружения в воду
5)	По степени безопасности в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков	Оборудование НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕНО для эксплуатации в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков
6)	Кратность применения	МИ многократного применения.
7)	Режим работы	Непрерывный
8)	Инвазивность	Неинвазивное МИ.
9)	Стерильность	Нестерильное, стерилизуемое
10)	Контакт с организмом человека	МИ НЕ контактирующее с организмом человека

1.4. Назначение.

Головка камеры Arthrex для эндоскопической системы с принадлежностями предназначена для использования с эндоскопами компании Arthrex для проведения диагностических эндоскопических процедур и хирургических вмешательств.

1.5. Принцип действия.

Головка камеры с помощью специального разъема подключается к окуляру оптического телескопа (окуляру эндоскопа), к которому по световому кабелю подается поток света от специального источника света, встроенного в контроллер камеры.

На головке камеры находится светочувствительная поверхность ПЗС-матрицы (КМОП-матрицы для головки камеры Synergy UHD4). Твёрдотельный фотоприемник преобразует световой сигнал в выходной электрический сигнал.

ПЗС-матрица – это специализированная полупроводниковая интегральная микросхема, состоящая из светочувствительных фотодиодов выполненная на основе кремния, использующая технологию ПЗС — приборов с зарядовой связью.

КМОП-матрица – светочувствительная матрица, выполненная на основе КМОП-технологии (комплементарная структура металл-оксид-полупроводник (CMOS, complementary metal-oxide-

semiconductor)). В КМОП-матрицах используются полевые транзисторы с изолированным затвором с каналами разной проводимости.

Из электрического сигнала в контроллере камеры формируется телевизионный сигнал, поступающий на видеовыход.

Питание

На головку камеры подается одностороннее питание. Регуляторы, расположенные в головке камеры, создают токи необходимого напряжения для подачи на ППВМ и датчики изображений.

Время и синхронизация

Контроллер камеры предоставляет синхронизирующие сигналы и данные для синхронизации и связи с головкой камеры. Данные часы также являются эталоном при передаче видеоданных на контроллер камеры. Как синхронизирующие сигналы, так и данные передаются в головку камеры по кабелю.

Управление датчиками изображения

Головка UHD/4K-камеры имеет три датчика изображений, соединенных с призмой с разделением на красный, зеленый и синий спектр. Головка HD-камеры имеет один RGB-датчик. Данные датчики приводятся в действие полным генератором тактовых импульсов на ППВМ.

Видео и возвращаемые данные

На контроллер камеры передаются три канала (красный, зеленый и синий) головки UHD/4K-камеры и один канал комбинированного RGB-видео головки HD-камеры, а также информация о состоянии датчиков и контрольные данные.

Кнопки

ППВМ головки камеры регистрирует движения двух кнопок, работающих на эффекте Холла, при помощи аналогового преобразователя. Данная информация о положении непрерывно передается по SDI-кабелю наряду с видеосигналом на контроллер камеры для интерпретации.

Кабель головки камеры

Контрольные и синхронизирующие сигналы от контроллера камеры головке камеры, а данные о состоянии и видеосигнал – от головки камеры контроллеру камеры, передаются по многожильному кремнийорганическому кабелю. Кабель соединяется с головкой камеры и имеет закрытый краевой соединитель для ввода в изоляцию контроллера камеры.

Преобразование высокоскоростных сигналов

Проксимальный конец кабеля головки камеры содержит электрическую цепь, предназначенную для приема и повтора высокоскоростных видеосигналов. Данный усилитель отправляет сигнал обратно на изоляцию через краевой соединитель.

1.6. Показания к применению.

Данная головка камеры для эндоскопической системы с принадлежностями должна использоваться врачами терапевтического и хирургического профилей в ходе различных эндоскопических хирургических вмешательств, в частности в ортопедии, лапароскопии, урологии, синусоскопии и пластической хирургии. Также она может использоваться в качестве вспомогательного устройства в микрохирургии.

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 рабочая среда не соответствует требованиям, которые изложены 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.

Головка камеры подключаются непосредственно к эндоскопу. Все побочные действия, связанные с использованием головки камеры, относятся к побочным действиям к процедуре эндоскопии.

1.9. Требования к оператору (пользователю).

Данное изделие предназначено для использования медицинскими работниками, которые в совершенстве владеют необходимыми техниками и ознакомлены с инструкцией по эксплуатации оборудования.

1.10. Условия эксплуатации.

Оборудование предназначено для общего применения в специализированных помещениях лечебных или лечебно-профилактических учреждений.

Таблица 1

Требования к окружающей среде во время эксплуатации	
Температура воздуха, °C	+10...+23
Влажность воздуха, (относительная), без образования конденсата	30...75%
Атмосферное давление, гПа	700...1060

2. Основные сведения о разработке и производстве медицинского изделия.

2.1. Сведения о разработчике.

Наименование разработчика.

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, +1-239-643-5553

Адрес электронной почты:

info@arthrex.com

2.2. Сведения о производителе.

Наименование производителя:

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, +1-239-643-5553

Адрес электронной почты:

info@arthrex.com

2.3. Официальный представитель в России.

Общество с ограниченной ответственностью «Артрекс» (ООО «Артрекс»)
123317, г.Москва, Пресненская Набережная, д. 6, стр. 2
Тел.: + 7 499 643 86 11, + 7 499 643 86 13

2.4. Адреса производственных площадок.

1. Arthrex California Technology, Inc., 460 Ward Drive, Santa Barbara, California 93111, USA;
2. QINGDAO O-MEC MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD., No.100 Keyuanweisi Rd. Qingdao 266100 Shandong, China;
3. W.O.M. World of Medicine GmbH, Salzuffer 8, 10587 Berlin, Germany.

3. Сведения о конструкции.

3.1. Варианты исполнения и принадлежности.

Головка камеры Arthrex для эндоскопической системы с принадлежностями:

1. Головка камеры Synergy HD3 для эндоскопической системы автоклавируемая;
2. Головка камеры Synergy HD3 для эндоскопической системы с резьбовым креплением типа c-mount автоклавируемая;
3. Головка камеры Synergy HD3 для эндоскопической системы с резьбовым креплением типа c-mount и кабелем;
4. Головка камеры Synergy HD3 для эндоскопической системы с резьбовым креплением типа c-mount, 0°;
5. Головка камеры Synergy UHD4 для эндоскопической системы автоклавируемая, разрешения: 4K; HD;
6. Головка камеры Synergy UHD4 для эндоскопической системы с резьбовым креплением типа c-mount автоклавируемая, разрешения: 4K; HD;
7. Головка камеры Synergy UHD4 для эндоскопической системы с резьбовым креплением типа c-mount и кабелем, разрешение: 4K;
8. Головка камеры Synergy UHD4 для эндоскопической системы с резьбовым креплением типа c-mount, 0°, разрешения: 4K; HD;
9. Головка камеры Synergy ID для эндоскопической системы, автоклавируемая, разрешения: 4K.

Принадлежности:

1. Переходник с переменным фокусным расстоянием с резьбовым креплением типа c-mount.
2. Переходник с резьбовым креплением типа c-mount, 90°.

4. Описание используемого программного обеспечения.

Не применимо. Программное обеспечение в изделие отсутствует.

5. Основные номинальные технические характеристики.

Таблица 2

Параметр		Значение параметра	
		Головка камеры Synergy ID для эндоскопической системы, автоклавируемая, разрешения: 4К	
Допустимое отклонение всех неуказанных размеров составляет ± 5%.			
Частота вертикального сканирования		59,94 Гц	
Отношение сигнал/шум		> 52 дБ	
Диапазон баланса белого; встроенная оптическая головка		От 2 500 до 9 000 К	
Размеры головки камеры		12,0 см [длина] x 5,5 см [ширина] x 5,5 см [высота]	
Масса головки камеры		0,65 кг	
Тип матрицы в камере	Головка камеры Synergy ID для эндоскопической системы, автоклавируемая, разрешения: 4К	AR-3210-0033	КМОП (CMOS)

Стандарт DICOM
Поддержка стандарта DICOM
Изделие поддерживает стандарт DICOM в случае, если установлен ключ DICOM

6. Сведения о маркировке.

Используемые для маркировки условные обозначения и их расшифровка.

Таблица 3

	Изготовитель	RX ONLY	Предостережение: Согласно федеральному законодательству США данное изделие может быть реализовано только по заказу врача.
	Обратитесь к инструкции по применению	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Пиктограмма WEEE [отходы электронного и электрического оборудования – Waste Electronics and Electrical Equipment]. Касается правил	MD	Медицинское изделие

	окончания эксплуатации изделия в Европейском Союзе.		
	Верх		Хрупкое, обращаться осторожно
	Нижняя граница температурного диапазона		Беречь от влаги
	Диапазон влажности		Ограничение атмосферного давления
	Номер по каталогу		Код партии
	Количество изделий в упаковке	IPX7	Степень защиты от проникновения воды и твёрдых частиц
	Европейский сертификат качества		Серийный номер
	Не стерильно		

7. Сведения об упаковке.

7.1. Описание пользовательской (транспортной) упаковки, комплект поставки.

Пользовательская упаковка для головки камер представляет собой картонную упаковку с нанесенной на нее маркировкой и манипуляционными знаками. В упаковку уложена защитная упаковка, изготовленная из вспененного полиуретана, которая покрывает и предохраняет головку камеры от возможных повреждений. Совместно с головкой камеры в упаковку вложена инструкция по эксплуатации.

8. Требования к транспортированию и хранению.

Таблица 4

Требования к окружающей среде при транспортировке и хранении	
Температура воздуха, °С	От -40 до +50
Влажность воздуха, (относительная), без образования конденсата	От 10 до 90 %
Атмосферное давление, гПа	От 500 до 1060

9. Соответствие нормативным документам.

В таблице ниже приведён список нормативных документов, которым соответствует изделие.

Таблица 5. 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 менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN 60601-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
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 60601-2-18	Аппаратура электрическая медицинская. Часть 2-18. Частные требования к безопасности аппаратуры для эндоскопии
IEC 60601-1-6	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
BS EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских приборов
IEC 62336	Изделия медицинские. Применение технологий по пригодности для эксплуатации к медицинским изделиям
Директива RoHS 2011/65/EU	Ограничение содержания вредных веществ
EN 50581	Техническая документация для оценки электрических и электронных изделий, в части ограничения использования опасных веществ
EN 62321	Изделия электротехнического назначения. Определение содержания некоторых веществ. Часть 6. Определение содержания полибромированных дифенилов и полибромированных эфиров в полимерах с помощью газовой хроматографии и масс-спектрометрии (GC-MS)
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

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.

Стандартный гарантийный срок данного изделия составляет двенадцать месяцев. Ожидаемый срок эксплуатации изделия составляет 5 лет с момента окончания гарантийного срока при условии нормальной эксплуатации и соблюдения требований по техническому обслуживанию.

12. Требования охраны окружающей среды.

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 видеооборудования 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.

13. Рекламация

Если возникнет необходимость возврата устройства, используйте для этого оригинальную упаковку. Производитель не несет ответственности за повреждения во время транспортировки вследствие ненадлежащей транспортной упаковки. Убедитесь в том, что предоставлена вся необходимая информация. Обратитесь в компанию Arthrex, чтобы получить номер разрешения на возврат устройства в ремонт (номер RMA).

- Фамилия владельца
- Адрес владельца
- Номер телефона владельца для звонков в рабочее время
- Тип и модель устройства.
- Серийный номер
- Подробное описание повреждений.

ПРИМЕЧАНИЕ:

Перед возвратом в ремонт головку камеры следует очистить и простерилизовать в соответствии с указаниями в разделе «Чистка и стерилизация». Головка камеры должна быть отчетливо маркирована «Стерильно».

Компания Arthrex не проводит ремонт оборудования, которое доставлено с загрязнениями и в нестерильном виде.

Рекламация:

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

Юридический и фактический адрес: 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 4 day of February, 2021 personally appeared

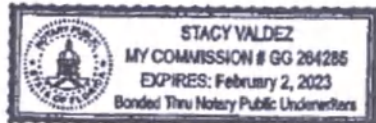
Courtney Smith, who is personally known to me, and he/she

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]

[На бланке компании «Артрекс, Инк.»]

[Перевод надписей, штампа и нотариального заверения на документе «Дополнение к Руководствам пользователей на медицинское изделие „Головка камеры Arthrex для эндоскопической системы с принадлежностями: вариант исполнения: Головка камеры Synergy ID для эндоскопической системы, автоклавируемая, разрешения: 4K“» от 04 февраля 2021 г., представленном на русском и английском языках.]

ШТАТ ФЛОРИДА
ОКРУГ КОЛЛИЕР

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 04 февраля 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

(Имя нотариуса печатными буквами)

(Печать нотариуса)

[Штамп:

Стэйси 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

Одиннадцатого марта две тысячи двадцать первого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021- 7-1422

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью: 14 лист(а)(ов)

Нотариус

