Руководство по эксплуатации/обслуживанию

smith&nephew

LENS 4K
Видеосистема
эндоскопическая
интегрированная

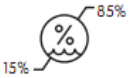
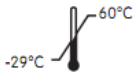
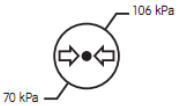


CE

10601350-D

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глоссарий символов

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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



Хранить в сухом месте



Уникальный идентификатор устройства

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Введение

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

Содержание

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Дополнительная информация... 46
Список литературы... 46

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Описание изделия

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

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

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

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

Допустимые пользователи

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

Использование по назначению

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

Показания к применению

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

Предупреждения

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Противопоказания

Не известны.

Целевая группа пациентов

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

В случае использования консоли эндовидеокамеры с модулем Wi-Fi

- **Портативное и мобильное РЧ коммуникационное оборудование (включая такие периферические устройства, как кабели антенн и внешние антенны) следует использовать не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части консоли эндовидеокамеры LENS 4K, включая кабели, указанные производителем. В противном случае может ухудшиться работоспособность этого оборудования.**
- **Использования этого оборудования вблизи другого оборудования или совместного расположения с другим оборудованием следует избегать,**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- **Электрические помехи. Данное оборудование разработано для использования как в виде отдельно стоящего оборудования, так и вблизи другого медицинского оборудования. Хотя данное оборудование разработано с учетом требований к минимизации взаимодействия с другим электрическим оборудованием, или воздействия на него другого электрического оборудования, и прошло испытания, возникновение взаимодействия все равно возможно. В случае возникновения взаимодействия с другим оборудованием такое взаимодействие можно преодолеть при помощи одной или более из следующих мер:**
  - **Переориентировать или переместить данное оборудование, другое оборудование или все виды оборудования.**
  - **Увеличить расстояние между оборудованием**
  - **Подключить части оборудования к разным розеткам или источникам питания.**
  - **Проконсультироваться с инженером по биомедицинской технике.**

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меры предосторожности

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

- Перед каждым использованием проверяйте устройство, чтобы убедиться в его надлежащем функционировании и отсутствии повреждений. Запрещается использовать устройство, если оно повреждено.
- Не проливайте жидкости и не допускайте попадания жидкостей внутрь устройства. В случае проникновения жидкостей внутрь через вентиляционные отверстия возможно необратимое повреждение.
- Испытания электрической безопасности должны быть проведены инженером по биомедицинской технике или другим уполномоченным лицом.
- Все изделия, используемые в сочетании с данной консолью, такие как видеомониторы, видеопринтеры и т. д., с большой долей вероятности обладают собственными токами утечки через видеоразъемы. Подключение к данной консоли способно усилить ток утечки через шасси консоли.
- При создании кольцевого соединения видеовыхода с более чем одним устройством, переключатель согласующего резистора на последнем устройстве должен находиться в положении 75 Ом (Ом) или в положении ВКЛ (ON), если в этом устройстве предусмотрена такая возможность.
- Не подключайте разъем кабеля эндовидеокамеры к консоли эндовидеокамеры во влажном состоянии. Влага на разъеме кабеля эндовидеокамеры, в том числе на позолоченных штырьках разъема, на карточном крае кабеля головки эндовидеокамеры приведет к повреждению электрической цепи и аннулирует гарантию. Перед подключением головки эндовидеокамеры к консоли эндовидеокамеры убедитесь, что разъем кабеля эндовидеокамеры совершенно сухой.
- Данное оборудование прошло испытания, которые установили его соответствие предельным требованиям к цифровым устройствам класса A, в соответствии с частью 15 правил Федерального агентства по связи США (FCC). Эти предельные требования предназначены для обеспечения обоснованной защиты от неблагоприятного взаимодействия при промышленной эксплуатации. Данное оборудование генерирует, использует и может излучать радиочастотную энергию, и, в случае установки не в соответствии с данными инструкциями, может оказывать неблагоприятное воздействие на радиокоммуникацию. Тем не менее, гарантии невозможности возникновения такого воздействия в каждом частном случае установки отсутствуют. В случае, если данное оборудование приводит к неблагоприятному воздействию на прием радиосигнала или телевизионного сигнала, что можно установить путем выключения и включения данного оборудования, пользователю рекомендуется попытаться скорректировать это воздействие при помощи одной из следующих мер:
  - Изменить ориентацию или место расположения приемной антенны.
  - Увеличить расстояние между оборудованием и приемником.
  - Подключить оборудование к розетке или источнику питания, отличному от используемого приемником.
  - Обратиться за консультативной помощью к распространителю или к опытному радио/ТВ мастеру.
- Данное устройство соответствует части 15 правил FCC. Его функционирование регулируется следующими двумя условиями: (1) Данное устройство не должно оказывать неблагоприятное воздействие на другие устройства, и (2) данное оборудование должно выдерживать любое воспринимаемое воздействие, включая воздействие, способное вызвать нежелательные изменения работы.
- Поддерживать минимальный пространственный разнос 20 см между антенной и телом пациента.
- Любые изменения или модификации, не одобренные в явном виде стороной, отвечающей за соблюдение требований, должны аннулировать право пользователя использовать данное оборудование.
- Защита окружающей среды: Данное оборудование содержит электронные узлы, собранные на печатных платах. При завершении эксплуатации данного оборудования его следует утилизировать в соответствии со всеми требованиями национального законодательства или политики учреждения, относящимися к устаревшему электронному оборудованию.
- Даже при нормальном использовании изделия могут со временем изнашиваться. Рекомендуется проводить регулярную проверку тока утечки.
- Не использовать для питания прибора напряжения, отличные от указанных на задней крышке консоли.
- С консолью эндовидеокамеры необходимо обращаться осторожно. В случае падения или любого иного повреждения консоли ее необходимо немедленно возвратить для технического обслуживания.
- Во избежание утери или повреждения консоли эндовидеокамеры, перед транспортировкой необходимо снять антенну с консоли с модулем Wi-Fi.
- Перед очисткой консоли или источника света отключить кабель питания.
- Убедитесь, что после установки консоли ее вентиляционные отверстия и вентиляторы ничем не перекрыты. Недостаточная вентиляция может привести к перегреву консоли и ее отключению.
- Если консоль эндовидеокамеры перегрелась и отключилась, но охлаждающие вентиляторы продолжают работать, не выключайте ее и не отсоединяйте от питания. Продолжение работы вентиляторов предотвращает усугубление повреждения консоли.
- Убедитесь, что световод вставлен в соответствующий порт на передней панели. Если световод не вставлен в порт, предназначенный для световода соответствующего поставщика, возможно повреждение консоли.
- Отверстие, через которое проходит кабель питания, используется в качестве средства изоляции кабеля питания; не следует использовать шунтирующие проводники, проходящие вне этого отверстия. Убедитесь, что оборудование установлено так, что обеспечивает доступ к вилке питания.
- Данное изделие содержит никель (Ni), который может вызывать аллергические реакции.

Уведомление о нежелательных явлениях

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

complaints@smith-nephew.com

Компоненты системы

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

Вспомогательное оборудование

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Элементы управления системой

Обзор передней панели



Рисунок 1. Передняя панель консоли эндовидеокамеры LENS 4K

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обзор задней панели

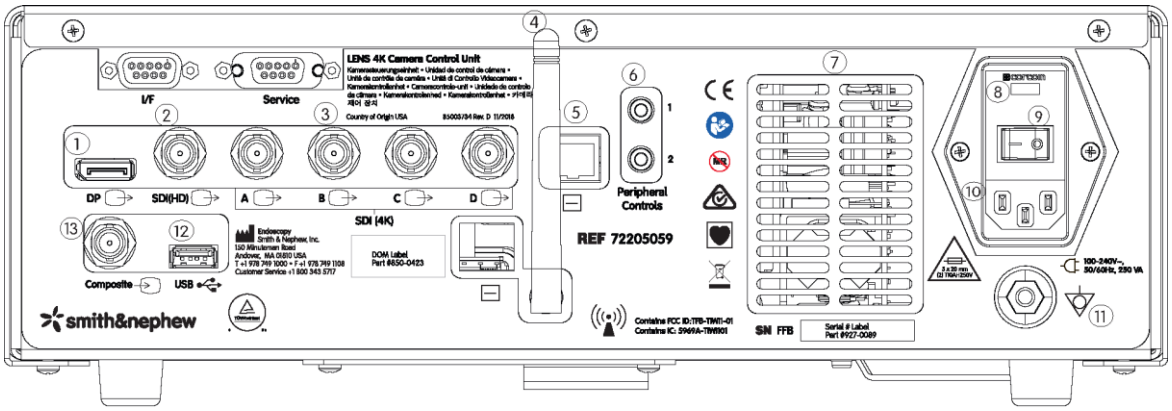


Рисунок 2. Задняя панель консоли эндовидеокамеры LENS 4K (REF 722050059 - с модулем Wi-Fi)

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Элементы управления системой

Элементы управления головкой эндовидеокамеры

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

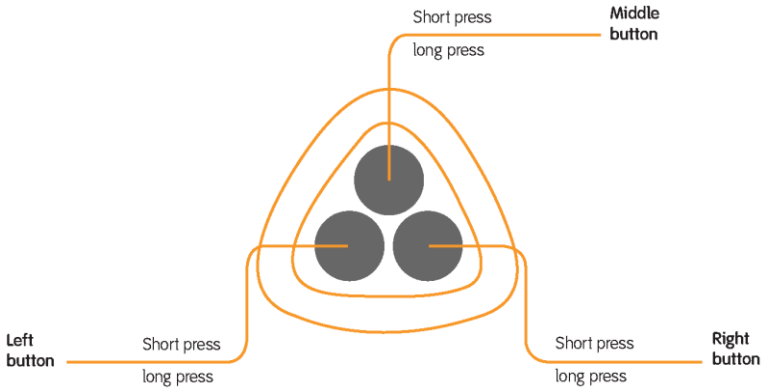


Рисунок 3. Головка эндовидеокамеры LENS 4K компании «Смит энд Нефью»

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

Функция кнопки

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

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Функция	Эффект
ЯРКОСТЬ (BRIGHTNESS)	Управление уровнем освещенности видеовыхода
УЛУЧШЕНИЕ (ENHANCEMENT)	Улучшение контрастности отображаемого видео
УВЕЛИЧЕНИЕ (ZOOM)	Цифровое увеличение поля зрения
АЛЬТЕРНАТИВНАЯ ПАУЗА (ALT PAUSE)	Пауза видео во время записи на устройство, подключенное к порту на передней панели
ПАУЗА ВИДЕО (PAUSE VIDEO)	Пауза видео с головки эндовидеокамеры
АЛЬТЕРНАТИВНОЕ ВИДЕО (ALT VIDEO)	Начало или прекращение захвата видео со вторичного источника ввода и сохранение в приложении для планшетного компьютера или на USB устройство
АЛЬТЕРНАТИВНЫЙ КАДР (ALT FRAME)	Захват неподвижного изображения из вторичного источника ввода и сохранение в приложении для планшетного компьютера
ЗАХВАТ КАДРА (FRAME CAPTURE)	Захват неподвижного изображения эндоскопического поля зрения и сохранение в приложении для планшетного компьютера или на USB устройство
РЕЖИМ ОСВЕЩЕНИЯ (LIGHT MODE)	Активирует и деактивирует осветительное устройство консоли
ЗАХВАТ ВИДЕО (VIDEO CAPTURE)	Начало или остановка захвата видео с эндоскопического поля зрения и сохранение в приложении для планшетного компьютера или на USB устройство
ПОСЛЕДНЕЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ (LAST IMAGE)	Отображение последних полученных захватов кадров в приложении для планшетного компьютера с целью изучения
ДОСТУП К МЕНЮ (MENU ACCESS)	Доступ к графическому интерфейсу меню системы на консоли [ГЛАВНОЕ МЕНЮ; MAIN MENU]
БАЛАНС БЕЛОГО (WHITE BALANCE)	Коррекция средней цветовой температуры
Порт периферического устройства 1 (Top port)	Включает вспомогательное оборудование, подключенное к верхнему порту
Порт периферического устройства 2 (Botton port)	Включает вспомогательное оборудование, подключенное к нижнему порту
* **Примечание:** Обновления программного обеспечения головки эндовидеокамеры LENS 4K или консоли эндовидеокамеры могут сбросить назначенные кнопкам функции до заводских настроек.	

Таблица 2. Опциональные программируемые функции кнопок*

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Навигация по главному окну

Рисунок 4 показывает общую информацию об информационных зонах экранного меню.

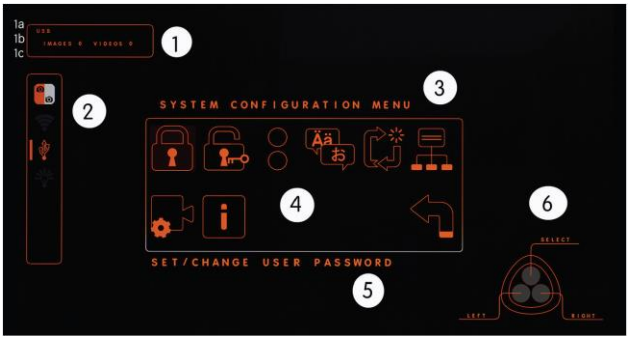


Рисунок 4. Навигация по главному окну

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

   a. ФИО пациента

   b. Количество зарегистрированных изображений и видео

   c. Название текущей процедуры.

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

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

Установка

Распаковка и общая проверка

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

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

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

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

Консоль эндовидеокамеры LENS 4K

Должны быть получены следующие части:

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Настройка

Установку системы должен произвести только квалифицированный технический специалист.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Крепление консоли эндовидеокамеры

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

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

Конфигурация системы в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1

Предупреждения

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

Резюме настроек конфигурации

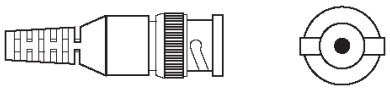
Система может использоваться в сочетании с большим количеством периферических устройств, расширяющих возможности видеосистемы. В каждом случае установка зависит от периферических устройств, включенных в видеосистему. При сборке системы для оптимизации функционирования системы свяжитесь с уполномоченным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

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

Кабельные разъемы

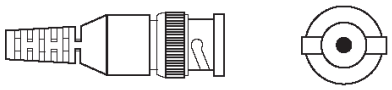
Данная система использует кабели следующих типов: Коаксиальные кабели BNC/SDI и BNC/HDSI, кабели S-VHS с 4-пиновым мини-DIN разъемом, HD-DVI, и HD-SDI разъемами.

BNC/SDI (композитный)



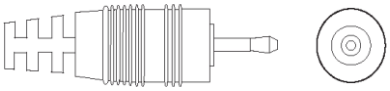
Для подсоединения вставить и повернуть.

BNC/HDSI



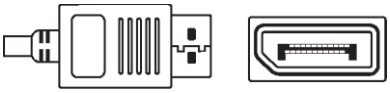
Для подсоединения вставить и повернуть.
Примечание: BNC/SDI и BNC/HDSI разъемы имеют идентичный внешний вид. Чтобы получить изображение наивысшего качества, убедитесь, что используете кабель, поставленный с системой.

Мини-звуковой разъем



Для подключения крепко надавите.

DisplayPort



Для подключения крепко надавите.

Локальная сеть (Ethernet)



Для подключения крепко надавите

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Требуемое оборудование

- Консоль эндовидеокамеры LENS 4K
- 4K плоский дисплей

Опционально

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендованная конфигурация видеосистемы для консоли эндовидеокамеры с модулем Wi-Fi

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

Требуемое оборудование:

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

Опциональное оборудование:

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

Настройка

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

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

Настройка портов для периферических устройств

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

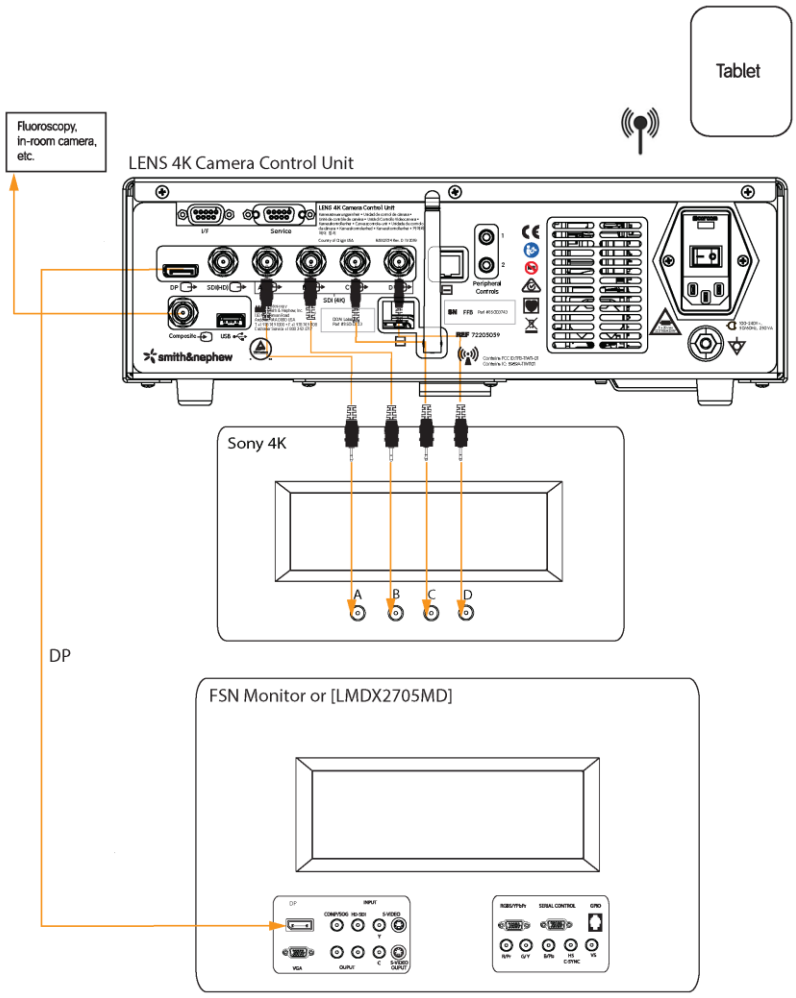
Примечание: Для использования данной системы устройство хранения с USB разъемом и iPad не являются обязательными.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендованная конфигурация видеосистемы, без модуля Wi-Fi

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

Требуемое оборудование:

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

Опциональное оборудование:

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

Настройка

Примечания

- Для получения наилучшего изображения используйте сигнал DisplayPort или Quad 3G HDSDI (вывод с консоли на вход монитора). Прямое соединение консоли и монитора высокого разрешения будет всегда обеспечивать наивысшее качество изображения.
- Настоятельно рекомендуется всегда использовать, как минимум, два выхода, чтобы, в случае необходимости, иметь запасной сигнал.

1. Подсоедините поставляемый кабель питания, соответствующий требованиям к больничному оборудованию, к разъему питания на задней панели консоля.
2. Подсоедините поставляемый кабель питания, соответствующий требованиям к больничному оборудованию, к разъему питания на задней панели системы управления изображением 660HD или 660HD-E и включите его в розетку.
3. Соедините выход HD-SDI, см. рисунок 2, соединение № 2 консоли, с входом HD-SDI системы управления изображением 660HD или 660HD-E. Затем соедините выход HD-SDI 660HD или 660HD-E с плоским дисплеем. Система управления изображением 660HD совместима только с выходом с разрешением 1080i. Информацию о том, как сконфигурировать настройки входа и выхода, см. в разделе Расширенная настройка данного руководства.
4. Для регистрации неподвижных изображений с камеры подсоедините 3,5 мм мини-звуковой разъем одного из выходов управления периферическими устройствами консоли
5. Для регистрации видео изображений с камеры подсоедините 3,5 мм мини-звуковой разъем одного из выходов управления периферическими устройствами консоли (периферический 1 или 2, либо верхний порт или нижний порт), к порту ВХОД (IN) захвата видеоизображения системы управления изображением.
6. Подсоедините поставляемый кабель питания, соответствующий требованиям к больничному оборудованию, к разъему питания плоского дисплея и включите его в розетку.
7. Если плоский дисплей снабжен переключателем согласующего резистора, установите его в положение 75 Ом (75 Ω) или ВКЛ (ON).
8. После подключения всех компонентов, включая головку эндовидеокамеры, при помощи соответствующих переключателей питания включите видеокомпоненты.

Конфигурирование портов для периферических устройств

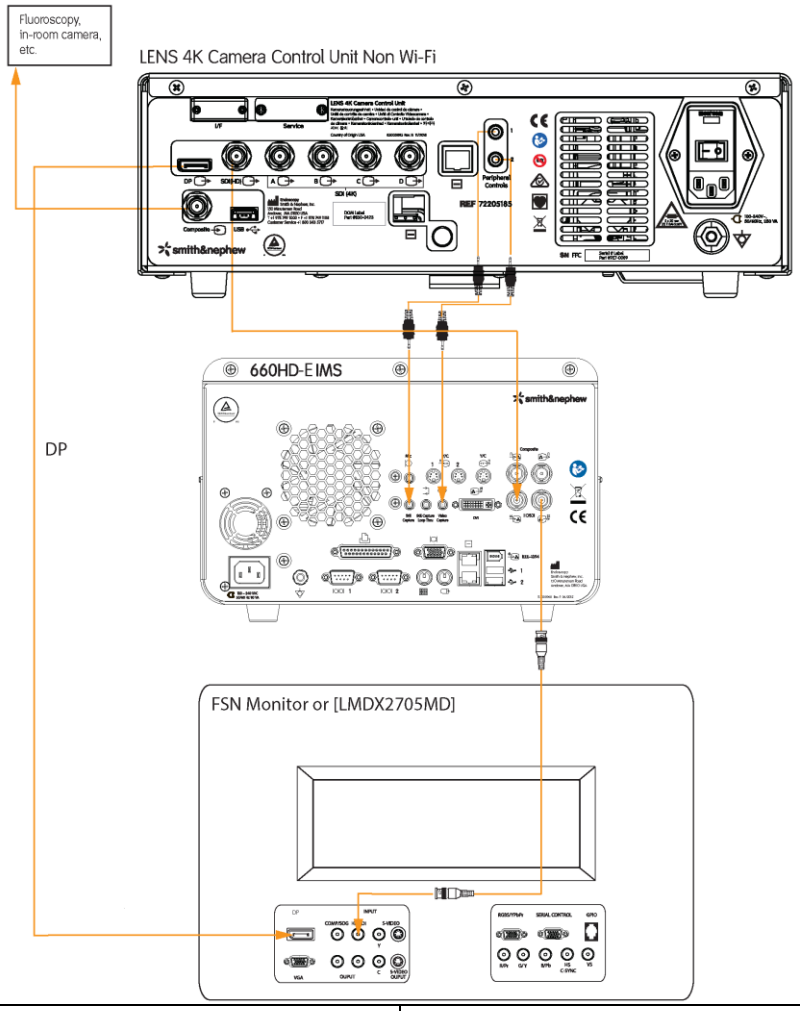
Настройки по умолчанию для периферических портов на задней части консоли: ЗАХВАТ КАДРА (FRAME CAPTURE) (периферия 1 или верхний порт) и ЗАХВАТ ВИДЕО (VIDEO CAPTURE) (периферия 2 или нижний порт). Каждый из портов управления периферическими устройствами можно сконфигурировать для ЗАХВАТА КАДРА (FRAME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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Fluoroscopy, in-room camera, etc.	Флюороскопия, камера в операционном зале и т. д.
LENS 4K Camera Control Unit Non Wi-Fi	Консоль эндовидеокамеры без модуля Wi-Fi LENS 4K
FSN Monitor or [LMDX2705MD]	FSN монитор или [LMDX2705MD]
DP	DP

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проверка компонентов системы

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

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

Электрические соединения

Проверить электрические соединения.

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

Для проверки правильности всех соединений дважды проверьте диаграммы установки оборудования.

Проверка волоконно-оптического кабеля

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

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

Карта контроля подготовки к использованию

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

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

☐ Подсоединить световод и убедиться, что индикатор

загорелся.

☐ Подтвердить надлежащую работу видео и правильность визуализации.

☐ Проверить строку состояния экранного меню (OSD), чтобы подтвердить подключение к Wi-Fi**.**

☐ Проверить переднюю панель на предмет надлежащего функционирования всех кнопок и разъемов.

☐ Проверить строку состояния экранного меню (OSD) и подтвердить, что свет включен и детектируется.

☐ Проверить строку состояния экранного меню (OSD) и подтвердить обнаружение USB устройства.

☐ Проверить наличие любых повреждений головки эндовидеокамеры (трещины, коррозия, отложения или повреждение карточного края разъема).

☐ Проверить, что информация на маркировке разъема головки эндовидеокамеры читабельна.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

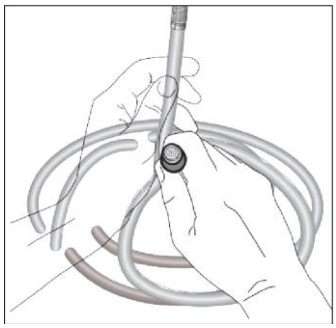


Рисунок 7. Проверка волоконно-оптического кабеля

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подача питания к консоли эндовидеокамеры

Примечания

- Следующие этапы осуществляют только при первичном включении питания, в случае отключения питания системы или в случае отключения электроснабжения.
- Если питание системы управляется переключателем питания на тележке или стенде, эти шаги при каждой подаче питания на систему повторять не нужно.

1. Убедитесь, что переключатель питания переменного тока на задней панели установлен в положение выключения (O**)**.
2. Включите конец кабеля питания с разъемом в принимающий разъем на задней панели консоли.
3. Включите кабель питания в розетку переменного тока, соответствующую требованиям к больничному оборудованию. Удостоверьтесь в надлежащем заземлении третьего штырька вилки питания.
4. Включите монитор.
5. Установите переключатель модуля питания на задней панели в положение (I). Зеленый светодиод на передней панели начнет мигать зеленым, а на мониторе появится полоса прогресса, демонстрирующая ход самоконфигурирования системы.

   Примечания

   - Пока система проходит процесс конфигурирования, все кнопки передней панели находятся в неактивном состоянии. О том, что система проводит самоконфигурирование, свидетельствует мигание зеленого светодиода на консоли. Когда кнопки активируются, зеленый светодиод начинает светить постоянно.
   - Способы подачи питания в случае прерывания электроснабжения см. в разделе «Альтернативное питание»

6. Когда светодиод начинает светиться постоянно и исчезает полоса прогресса, не мониторе отобразится экран ГОТОВНОСТИ (READY) (рисунок 8).



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

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

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

B. Wi-Fi:

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

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

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

C. Устройство хранения с USB разъемом:

Вставьте USB устройство для проверки его статуса.

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рисунок 8. Экран ГОТОВНОСТИ (READY)

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

Красный	Ведется запись или занято

D. Освещение:

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

Цвет	Значение
Оранжевый	Включено
Серый	Выключено

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предоперационные процедуры

Подготовка головки эндовидеокамеры

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

Примечания

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

Подключение головки эндовидеокамеры

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

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

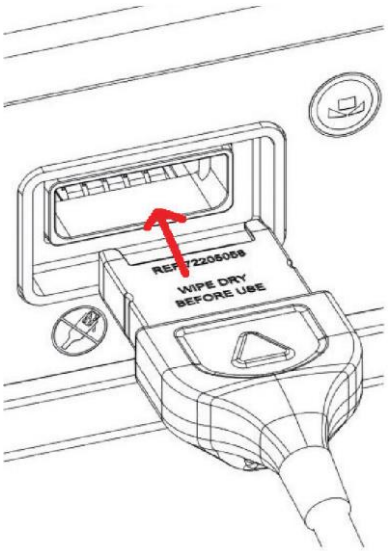


Рисунок 9. Подключение головки эндовидеокамеры к консоли эндовидеокамеры

Соединение муфты/видеоэндоскопа с головкой эндовидеокамеры

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

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

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

Установка световода

⚠ **Предупреждения**

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

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

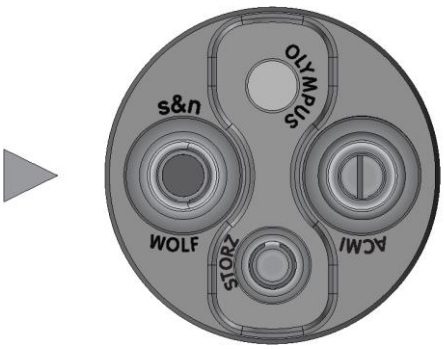


Рисунок 10. Турель многопортового адаптера световода

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Включение консоли эндовидеокамеры

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

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

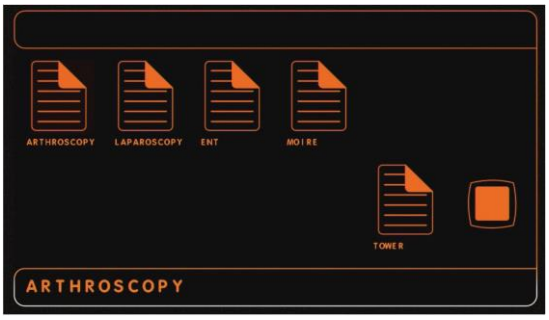


   Рисунок 11. Артроскопия.

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

Примечания

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

2. Для включения источника света нажмите кнопку Освещение (**Illumination)** на передней панели консоли. Кнопка подсветится оранжевым цветом.

Подключение iPad

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

Операция

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

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

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

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

Выбор настройки камеры

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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



Рисунок 12. Выбор доступа к настройке камеры

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ГЛАВНОЕ МЕНЮ (MAIN MENU)

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

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



Рисунок 13. Экран ГЛАВНОГО МЕНЮ (MAIN MENU)

Яркость (Brightness)

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

Увеличение (Zoom)

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

Повысить резкость (Enhancement)

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

Баланс белого (White Balance)

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

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

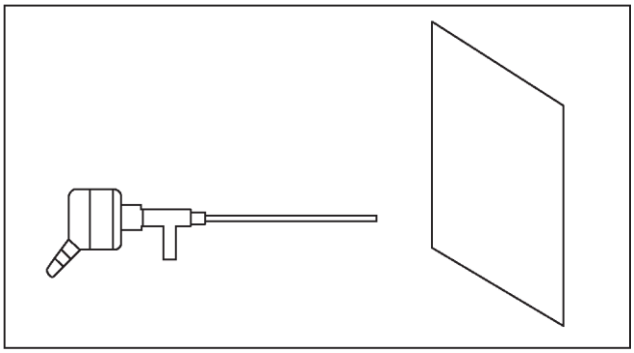


Рисунок 14. Баланс белого

Настройки камеры

Настройки камеры состоят из экранов 1-3:

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

Выбор настройки

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

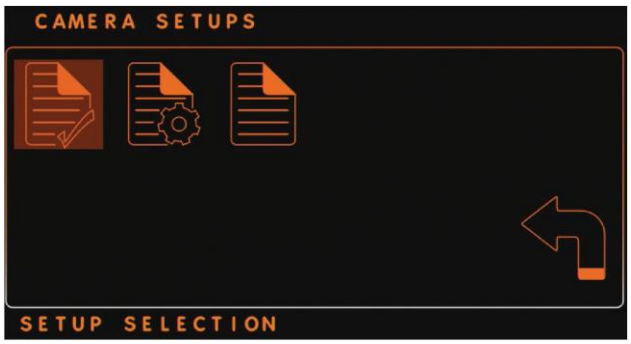


Рисунок 15. Выбор настройки

Выбор настройки камеры (Camera setup)

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Примечания

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



Рисунок 16. Выбор настройки камеры (Camera Setup)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Персонализация настройки камеры

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



Рисунок 17. Персонализация настроек камеры

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

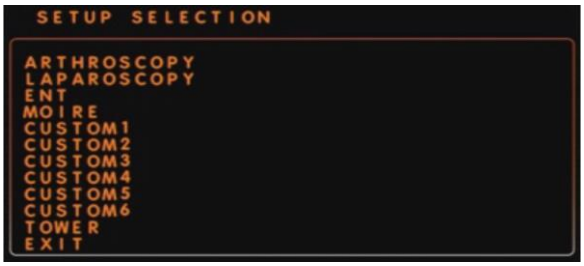


Рисунок 18. Выбор настроек для персонализации

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

Варианты настроек камеры, доступные по умолчанию при запуске

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

Шкала цвета* (*Color Bar)

Конфигурация системы

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

Кнопки

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

Выход

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

Захват изображений

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

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

Для захвата неподвижного изображения

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для захвата видеоизображений

Только для захвата на планшетный компьютер/USB-устройство:

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

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

При захвате видео в Системе управления изображениями 660HD убедитесь, что порты надлежащим образом соответствуют кнопкам головки камеры (Acc1 или Acc2). Видео будет сохранено непосредственно в системе управления изображениями.

Настройки безопасности

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

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

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

Восстановление первоначальных настроек в случае утери пароля пользователя

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

Включение резервного питания

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

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

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

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

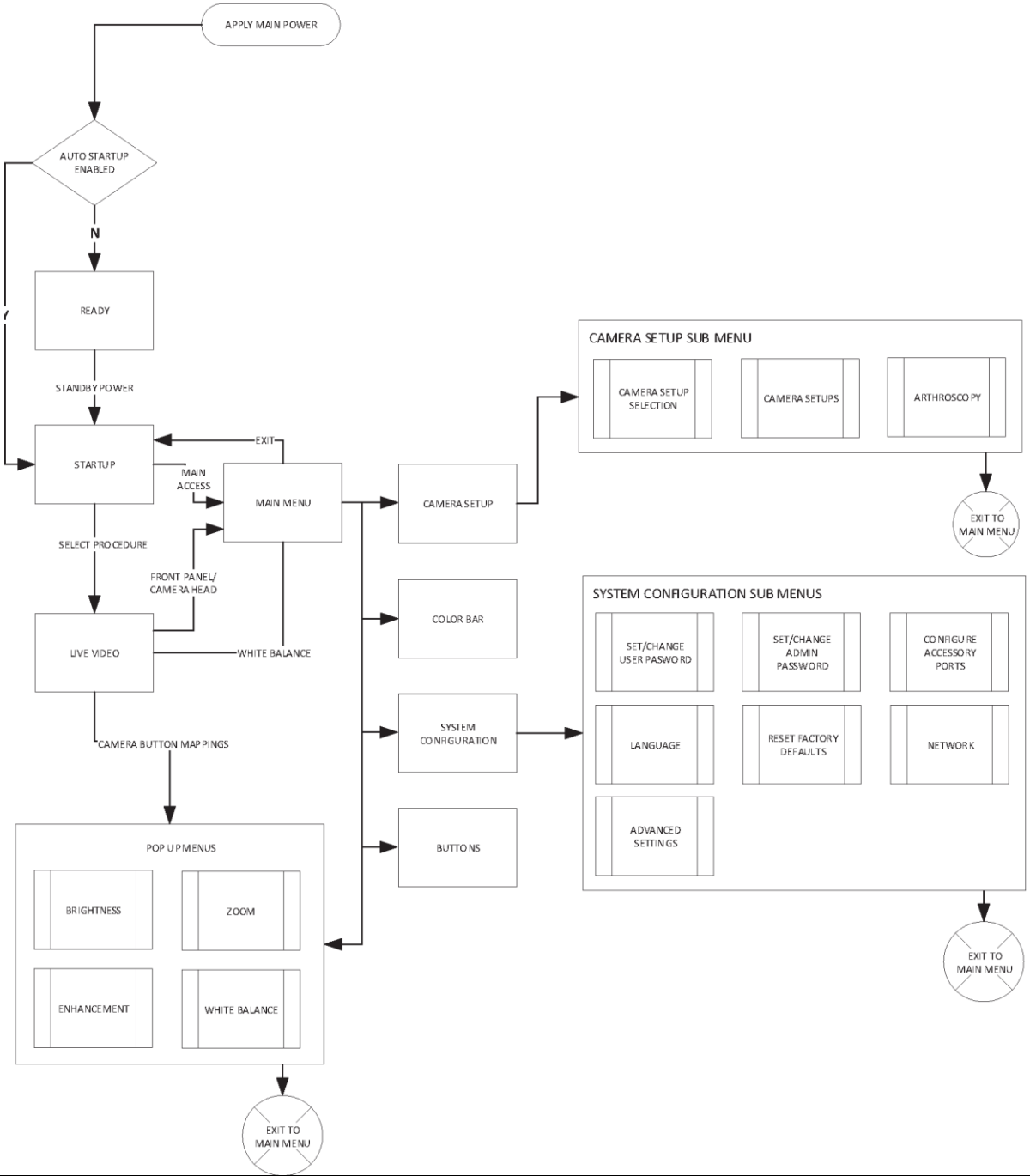
MENU (МЕНЮ КОНФИГУРАЦИИ СИСТЕМЫ)..

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указатели меню



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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Послеоперационные процедуры

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

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

Для печати:

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

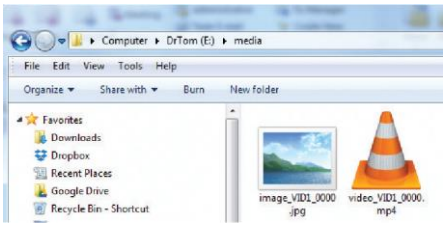


Рисунок 19. Папка мультимедиа

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

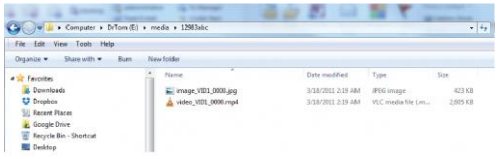


Рисунок 20. Папка MRN

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

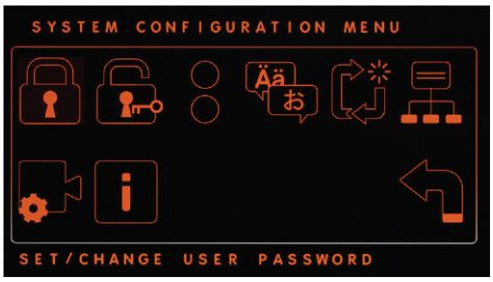


Рисунок 21. Меню конфигурации системы

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

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

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

Конфигурирование портов для вспомогательного оборудования (**Configure Accessory Ports)**

Язык (**Language)**

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

Расширенные настройки (**Advanced Settings)**

Версии (Versions) Перечень версий программного обеспечения присоединенных устройств.

Выход

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

Установка/изменение защиты паролем

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

Для установки или изменения пароля отдельного пользователя:

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Персонализация системы

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

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

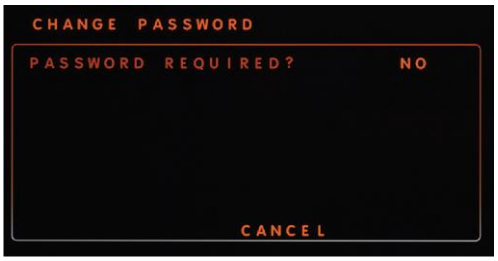


Рисунок 22. Установка/изменение пароля (Set/Change Password)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Установка/изменение пароля (Set/Change Password)

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

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



Рисунок 23. Новый пароль

5. Нажмите Выбрать (**Select)**, чтобы выбрать **НОВЫЙ ПАРОЛЬ = (NEW PASSWORD** =). Ниже меню ИЗМЕНИТЬ ПАРОЛЬ (CHANGE PASSWORD) на OSD появится клавиатура (рисунок 24).



Рисунок 24. Изменить пароль

6. Для выбора на клавиатуре желаемых букв используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры.
   - Быстрое нажатие перемещает выделенный курсор влево или вправо.
   - Длительное нажатие перемещает курсор вверх или вниз между строками.

Установка/изменение пароля администратора

Пароль администратора позволяет центру предотвратить любые изменения системных настроек.

Примечание: Пользователь по-прежнему сможет создавать пароль пользователя, обеспечивающий контролируемый доступ к меню НАСТРОЙКИ КАМЕРЫ (CAMERA SETUPS).

Для установки или изменения пароля администратора:

1. Выберите пиктограмму **УСТАНОВКА/ИЗМЕНЕНИЕ ПАРОЛЯ АДМИНИСТРАТОРА (SET/CHANGE ADMIN PASSWORD)** i, чтобы открыть экран ИЗМЕНИТЬ ПАРОЛЬ (CHANGE PASSWORD).
2. Выберите **ТРЕБУЕТСЯ ПАРОЛЬ (PASSWORD REQUIRED)**. Текущая настройка (**ДА (YES)** или **НЕТ (NO)**) будет мигать.
3. Для переключения между **ДА (YES)** и **НЕТ (NO)** используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры.
4. Нажмите **Выбрать (Select)**, чтобы выбрать либо **ДА (YES)**, либо **НЕТ (NO)**. Для сохранения этой настройки перейдите к **СОХРАНИТЬ И ВЫЙТИ (SAVE AND EXIT)** и нажмите **Выбрать (Select)**. Для возврата в Меню конфигурации системы (System Configuration menu) без сохранения каких-либо изменений нажмите **ОТМЕНИТЬ (CANCEL)**.

   Если выбран вариант **Да (Yes)**, на экране появится мигающая надпись возможности ввести НОВЫЙ ПАРОЛЬ = (**NEW PASSWORD** =) (рисунок 25).



Рисунок 25. Установка/изменение пароля администратора

5. Нажмите Выбрать (Select), чтобы выбрать **НОВЫЙ ПАРОЛЬ = (NEW PASSWORD** =). Ниже меню ИЗМЕНИТЬ ПАРОЛЬ (CHANGE PASSWORD) на OSD появится клавиатура (рисунок 26).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Для выбора буквы, цифры или символа нажмите **Выбрать (Select)**.
- Для выхода из клавиатуры перейдите к кнопке **Вернуться (Return)** и нажмите **Выбрать (Select)**.

7. Для сохранения изменения и выхода с экрана ИЗМЕНИТЬ ПАРОЛЬ (CHANGE PASSWORD) выберите **СОХРАНИТЬ И ВЫЙТИ (SAVE AND EXIT)**, чтобы вернуться на экран МЕНЮ КОНФИГУРАЦИИ СИСТЕМЫ (SYSTEM CONFIGURATION MENU). Для выхода из экрана без сохранения каких-либо изменений перейдите к **ОТМЕНА (CANCEL)** и нажмите **Выбрать (Select)**, чтобы вернуться на экран МЕНЮ КОНФИГУРАЦИИ СИСТЕМЫ (SYSTEM CONFIGURATION MENU).

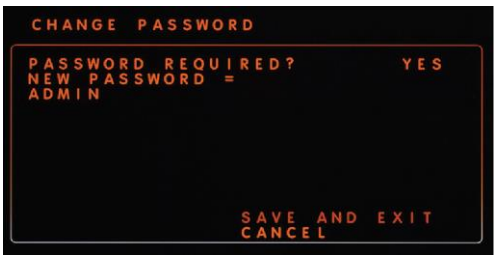


Рисунок 26. Новый пароль администратора

6. Для выбора на клавиатуре желаемых букв используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры.

   Примечание: Быстрое нажатие перемещает выделенный курсор влево или вправо. Длительное нажатие перемещает курсор вверх или вниз между строками. Для выбора буквы, цифры или символа нажмите **Выбрать (Select)**. Для выхода из клавиатуры перейдите к кнопке **Вернуться (Return)** и нажмите **Выбрать (Select)**.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

7. Для сохранения изменения и выхода с экрана ИЗМЕНИТЬ ПАРОЛЬ (CHANGE PASSWORD) выберите **СОХРАНИТЬ И ВЫЙТИ (SAVE AND EXIT)**, чтобы вернуться на экран МЕНЮ КОНФИГУРАЦИИ СИСТЕМЫ (SYSTEM CONFIGURATION MENU). Для выхода из экрана без сохранения каких-либо изменений перейдите к **ОТМЕНА (CANCEL)** и нажмите **Выбрать (Select)**, чтобы вернуться на экран МЕНЮ КОНФИГУРАЦИИ СИСТЕМЫ (SYSTEM CONFIGURATION MENU).

   Примечание: Не забывайте пароль администратора. Это поможет избежать восстановления паролей при помощи функции СБРОС К ЗАВОДСКИМ НАСТРОЙКАМ (RESET FACTORY DEFAULTS). В случае утраты пароля администратора, пожалуйста, свяжитесь с компанией «Смит энд Нефью».

Конфигурирование портов для периферических устройств

Экран МЕНЮ КОНФИГУРИРОВАНИЯ ПОРТОВ ДЛЯ ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ (CONFIGURE ACCESSORY PORTS MENU) позволяет пользователю сконфигурировать порты для периферического оборудования на задней панели консоли, назначив им желаемую функцию. Для конфигурирования портов для периферического оборудования:

1. Выберите пиктограмму **КОНФИГУРИРОВАНИЕ ПОРТОВ ДЛЯ ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ (CONFIGURE ACCESSORY PORTS)** на экране МЕНЮ КОНФИГУРАЦИИ СИСТЕМЫ (SYSTEM CONFIGURATION MENU), чтобы открыть экран МЕНЮ КОНФИГУРИРОВАНИЯ ПОРТОВ ДЛЯ ВСПОМОГАТЕЛЬНОГО ОБОРУДОВАНИЯ (CONFIGURE ACCESSORY PORTS MENU) (рисунок 27). Начнет мигать **ВЕРХНИЙ ПОРТ = (TOP PORT =)**. Настройкой по умолчанию является **ЗАХВАТ КАДРА (FRAME CAPTURE)**.



Рисунок 27. Конфигурирование портов для вспомогательного оборудования

2. Для персонализации **ВЕРХНЕГО ПОРТА (TOP PORT)** нажмите Выбрать (Select). Справа от надписи **ВЕРХНИЙ ПОРТ (TOP PORT)** начнет мигать выбранная в настоящее время настройка.
3. Для переключения между доступными вариантами используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры.
4. Перейдите к желаемой настройке (рисунок 28) и нажмите **Выбрать (Select)**:
   - При выборе **ЗАХВАТ КАДРА (FRAME CAPTURE)** CCU будет отправлять на соответствующее устройство захваченный неподвижный кадр цифрового изображения.
   - Для выбора неподвижного кадра на принтер выберите ОБЩЕЕ НАЗНАЧЕНИЕ (**GENERAL PURPOSE)**.

Язык

Для персонализации языков, показанных на OSD:

1. Выберите пиктограмму **ЯЗЫК (LANGUAGE)** на экране МЕНЮ КОНФИГУРАЦИИ СИСТЕМЫ (SYSTEM CONFIGURATION MENU), чтобы открыть экран МЕНЮ ВЫБОРА ЯЗЫКА (LANGUAGE MENU) (рисунок 29).



Рисунок 29. Меню выбора языка

2. Для переключения между доступными языками используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры.
3. Когда желаемый язык начнет мигать, для его выбора нажмите **Выбрать (Select)**. Система вернется к экрану МЕНЮ КОНФИГУРАЦИИ СИСТЕМЫ (SYSTEM CONFIGURATION MENU). OSD изменится в соответствии с выбранным языком.

Восстановление заводских настроек

Для сброса системы к оригинальным заводским настройкам по умолчанию:

1. Выберите пиктограмму **ВОССТАНОВЛЕНИЕ ЗАВОДСКИХ НАСТРОЕК (RESET FACTORY DEFAULTS)** на экране МЕНЮ КОНФИГУРАЦИИ СИСТЕМЫ (SYSTEM CONFIGURATION MENU), чтобы открыть экран СБРОС К ЗАВОДСКИМ НАСТРОЙКАМ (RESET FACTORY DEFAULTS) (рисунок 30). **ВОССТАНОВЛЕНИЕ ЗАВОДСКИХ НАСТРОЕК (RESET FACTORY DEFAULTS)** будет мигать.



Рисунок 30. Открытие восстановления заводских настроек по

умолчанию

Выберите **ВЫХОД (EXIT)** для выхода с экрана СБРОС К ЗАВОДСКИМ НАСТРОЙКАМ (RESET FACTORY DEFAULTS) и возврата к экрану МЕНЮ КОНФИГУРАЦИИ СИСТЕМЫ (SYSTEM CONFIGURATION MENU) без сброса к заводским настройкам по умолчанию

2. Для сброса системы к оригинальным заводским настройкам по умолчанию, выберите **ВОССТАНОВЛЕНИЕ ЗАВОДСКИХ НАСТРОЕК (RESET FACTORY DEFAULTS)**. Откроется экран подтверждения с вопросом **ВЫ УВЕРЕНЫ? (ARE YOU SURE?)** (рисунок 31). Будет мигать надпись **ДА (YES)**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Для отправки видеозаписей на устройство захвата цифровых изображений выберите **ЗАХВАТ ВИДЕО (VIDEO CAPTURE)**. При использовании **ЗАХВАТА ВИДЕО (VIDEO CAPTURE)** первое нажатие кнопки запускает запись, а второе нажатие кнопки останавливает запись.

ЗАХВАТ КАДРА (FRAME CAPTURE)
ОБЩЕЕ НАЗНАЧЕНИЕ
ЗАХВАТ ВИДЕО (VIDEO CAPTURE)

Рисунок 28. Выбор настройки

5. Для персонализации настроек для **НИЖНЕГО ПОРТА (BOTTOM PORT)** перейдите к **НИЖНЕМУ ПОРТУ (BOTTOM PORT)** и нажмите Выбрать (Select). Повторите шаги 2 и 3, чтобы изменить текущие настройки для **НИЖНЕГО ПОРТА (BOTTOM PORT)**.
6. Для сохранения изменений и выхода с экрана выберите **СОХРАНИТЬ И ВЫЙТИ (SAVE AND EXIT)**. Для выхода с экрана без сохранения каких-либо изменений, возвратите все настройки в их исходное состояние и выберите **Сохранить (Save)** и **Выйти (Exit)**.



Рисунок 31. Выбор восстановления заводских настроек по умолчанию

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Для восстановления оригинальных заводских настроек по умолчанию выберите **ДА (YES)**. Система заменит все ранее персонализированные настройки всех параметров камеры и расширенные настройки оригинальными заводскими настройками по умолчанию и вернется к экрану МЕНЮ КОНФИГУРАЦИИ СИСТЕМЫ (SYSTEM CONFIGURATION MENU).

   Для сохранения ранее сохраненных настроек и выхода с экрана ВОССТАНОВЛЕНИЕ ЗАВОДСКИХ НАСТРОЕК (RESET FACTORY DEFAULTS) без внесения каких-либо изменений выберите **НЕТ (NO)**. Система вернется к экрану МЕНЮ КОНФИГУРАЦИИ СИСТЕМЫ (SYSTEM CONFIGURATION MENU). **Примечание:** После сброса к заводским настройкам выключите и включите питание системы.

Сеть

Примечание: Данный раздел применим только к версии консоли эндовидеокамеры с модулем Wi-Fi.

Экран НАСТРОЙКИ СЕТИ (NETWORK SETTINGS) позволяет пользователю изменить настройки, обеспечивающие системе возможность подключения к приложению для планшетного компьютера. Чтобы подключить приложение для планшетного компьютера к системе по сети необходимо знать сетевой идентификатор (ID) LENS и сетевой пароль. Для изменения настройки сети:

1. Перейдите к пиктограмме **СЕТЬ (NETWORK)** на экране МЕНЮ КОНФИГУРАЦИИ СИСТЕМЫ. Нажмите Выбрать (**Select)** для открытия экрана НАСТРОЙКИ СЕТИ (NETWORK SETTINGS) (рисунок 32).



Рисунок 32. Настройки сети

2. Для перезагрузки Wi-Fi или системы управления изображениями выберите **ПЕРЕЗАГРУЗИТЬ WIFI (RESET WIFI)** при его появлении на экране.

Для изменения сетевого идентификатора (ID):

1. Перейдите к **ID СЕТИ** = **(NETWORK ID** =) и нажмите **Выбрать (Select)**. Ниже меню НАСТРОЙКИ СЕТИ (NETWORK SETTINGS) на

Для изменения сетевого пароля:

1. Перейдите к **СЕТЕВОЙ ПАРОЛЬ** = **(NETWORK PW** =) и нажмите **Выбрать (Select)**. Ниже меню НАСТРОЙКИ СЕТИ (NETWORK SETTINGS) на экранном меню (OSD) появится клавиатура.

2. Для выбора на клавиатуре желаемых букв используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры.

   Примечание: Быстрое нажатие перемещает выделенный курсор влево или вправо. Длительное нажатие перемещает курсор вверх или вниз между строками. Для выбора буквы, цифры или символа нажмите **Выбрать (Select)**. Для выхода из клавиатуры перейдите к кнопке **Вернуться (Return)** и нажмите **Выбрать (Select)**.

3. Для сохранения изменений и выхода с экрана НАСТРОЙКИ СЕТИ (NETWORK SETTINGS) выберите **СОХРАНИТЬ И ВЫЙТИ (SAVE AND EXIT)**, чтобы вернуться на экран МЕНЮ КОНФИГУРАЦИИ СИСТЕМЫ (SYSTEM CONFIGURATION MENU). Для выхода из экрана без сохранения каких-либо изменений перейдите к **ОТМЕНА (CANCEL)** и нажмите **Выбрать (Select)**, чтобы вернуться на экран МЕНЮ КОНФИГУРАЦИИ СИСТЕМЫ (SYSTEM CONFIGURATION MENU).

Чтобы изменить MAC адрес:

Все консоли видеосистемы эндоскопической LENS 4K поставляются с неизменяемым предустановленым MAC адресом.

MAC адрес - это адрес, идентифицирующий конкретную консоль эндовидеокамеры LENS 4K в сети.

Для изменения сетевого канала:

Системе доступны 12 сетевых каналов: каналы 0-11. Если работа системы видимо замедляется или каким-либо иным образом нарушается, для разрешения проблемы попытайтесь перейти на другой сетевой канал. Информацию о том, как разрешать затруднение с замедлением работы системы см. в разделе «Разрешение проблем с Wi-Fi» данного руководства.

Для изменения сетевого канала:

1. Перейти к **КАНАЛ СЕТИ** = **(NET CHANNEL** =). При мигающем КАНАЛ СЕТИ = **(NET CHANNEL** =) нажмите Выбрать (Select) для его выбора. Используемый в настоящее время канал начнет мигать.

2. Для перехода к желаемому каналу используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры и нажмите **Выбрать**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

OSD появится клавиатура.

2. Для выбора на клавиатуре желаемых букв используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры.

   Примечание: Быстрое нажатие перемещает выделенный курсор влево или вправо. Длительное нажатие перемещает курсор вверх или вниз между строками. Для выбора буквы, цифры или символа нажмите **Выбрать (Select)**. Для выхода из клавиатуры перейдите к кнопке **Вернуться (Return)** и нажмите **Выбрать (Select)**.

3. Для сохранения изменений и выхода с экрана НАСТРОЙКИ СЕТИ (NETWORK SETTINGS) выберите **СОХРАНИТЬ И ВЫЙТИ (SAVE AND EXIT)**, чтобы вернуться на экран МЕНЮ КОНФИГУРАЦИИ СИСТЕМЫ (SYSTEM CONFIGURATION MENU). Для выхода из экрана без сохранения каких-либо изменений перейдите к **ОТМЕНА (CANCEL)** и нажмите **Выбрать (Select)**, чтобы вернуться на экран МЕНЮ КОНФИГУРАЦИИ СИСТЕМЫ (SYSTEM CONFIGURATION MENU).

(Select).

3. Для сохранения изменений и выхода с экрана НАСТРОЙКИ СЕТИ (NETWORK SETTINGS) выберите **СОХРАНИТЬ И ВЫЙТИ (SAVE AND EXIT)**, чтобы вернуться на экран МЕНЮ КОНФИГУРАЦИИ СИСТЕМЫ (SYSTEM CONFIGURATION MENU). Для выхода из экрана без сохранения каких-либо изменений перейдите к **ОТМЕНА (CANCEL)** и нажмите Выбрать (Select), чтобы вернуться на экран МЕНЮ КОНФИГУРАЦИИ СИСТЕМЫ (SYSTEM CONFIGURATION MENU).

IP адрес:

Этот раздел используется для указания, какой IP адрес был назначен больничной сетью CCU в случае наличия опции связи с Integration Broker. См. посвященный сети раздел этого документа. Если системе не присвоен какой-либо IP адрес, в данном поле будет указано БЕЗ IP (NO IP).

Примечание: См. подраздел Конфигурация настроек в разделе Integration Broker в документе о приложении для планшетного компьютера № 10601295.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для активации питания по стандарту FCC:

Питание по стандарту FCC представляет собой региональную настройку, которая влияет на мощность сигнала Wi-Fi. В Соединенных Штатах Америки значение для питания по стандарту FCC обычно устанавливается **ДА (YES)**. В Европейском Союзе питание по стандарту FCC обычно устанавливается НЕТ (**NO)**. Если система устанавливается за пределами США и ЕС, свяжитесь с местным представителем по продажам, чтобы получить информацию об оптимальной настройке системы.

Для активации питания по стандарту FCC:

1. Перейти к **ПИТАНИЕ ПО СТАНДАРТУ FCC** = **(FCC POWER** =). При мигании **ПИТАНИЕ ПО СТАНДАРТУ FCC** = **(FCC POWER** =) нажмите **Выбрать (Select)** для его выбора. Будет мигать текущая настройка.
2. Для переключения между **ДА (YES)** и **НЕТ (NO)** используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры. Для выбора желаемой настройки нажмите **Выбрать (Select)**.
3. Для сохранения изменений и выхода с экрана НАСТРОЙКИ СЕТИ (NETWORK SETTINGS) выберите **СОХРАНИТЬ И ВЫЙТИ (SAVE AND EXIT)**, чтобы вернуться на экран МЕНЮ КОНФИГУРАЦИИ СИСТЕМЫ (SYSTEM CONFIGURATION MENU). Для выхода из экрана без сохранения каких-либо изменений перейдите к **ОТМЕНА (CANCEL)** и нажмите **Выбрать (Select)**, чтобы вернуться на экран МЕНЮ КОНФИГУРАЦИИ СИСТЕМЫ (SYSTEM CONFIGURATION MENU).

РАСШИРЕННЫЕ НАСТРОЙКИ

Возможность РАСШИРЕННОЙ НАСТРОЙКИ (ADVANCED SETTINGS) позволяет пользователю установить настройки видеосигнала системы. Если в системе был установлен пароль администратора, понадобится указать этот пароль.

1. С экрана МЕНЮ КОНФИГУРАЦИИ СИСТЕМЫ (SYSTEM CONFIGURATION MENU) (рисунок 33), при помощи стрелок **вверх** и **вниз** на консоли или левой и правой кнопок головки эндовидеокамеры перейдите к пиктограмме **Расширенные настройки (Advanced Settings)**. Нажмите **Выбрать (Select)**, чтобы открыть экран РАСШИРЕННЫЕ НАСТРОЙКИ (ADVANCED SETTINGS) (рисунок 34). Для выхода с экрана РАСШИРЕННЫЕ НАСТРОЙКИ (ADVANCED SETTINGS) перейдите к **СОХРАНИТЬ И ВЫЙТИ (SAVE AND EXIT)** и нажмите **Выбрать (Select)**.

Для конфигурирования выхода HDSDI:

1. Нажмите **Выбрать (Select)**, чтобы выбрать мигающий **ВЫХОДЫ HDSDI** = **(HDSDI OUTPUTS** =). Будет мигать текущая настройка.
2. При помощи стрелок **Вверх** и **Вниз** на консоли или левой и правой кнопок головки эндовидеокамеры переключитесь на разрешение 1080i. См. рисунок 2, соединение № 2. Нажмите **Выбрать (Select)** для активации этого выхода.

   Примечание: Система не допустит выбора несовместимого выхода. Если используемый монитор несовместим с выбранным выходом, экран будет мигать и приблизительно через 10 секунд возвратится к меню КОНФИГУРАЦИЯ НАСТРОЕК (CONFIGURE SETTINGS).

Для конфигурирования СЖАТИЯ:

СЖАТИЕ (COMPRESSION) предоставляет пользователю возможность скорректировать битрейт сжатия видео.

Примечание: Чем выше это значение, тем ниже сжатие видео, что приведет к улучшению качества, но увеличению времени передачи.

1. Перейдите к **СЖАТИЮ (COMPRESSION).** Нажмите Выбрать (Select) для выбора мигающей надписи **СЖАТИЕ (COMPRESSION)**.
2. Для выбора битрейта видео в диапазоне от 1 до 30 используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры. Нажмите **Выбрать (Select)** для активации желаемого выхода.
3. Выберите **Нет (No)** для возврата к экрану Расширенных настроек (Advanced Settings) без сохранения каких-либо изменений. Выберите **ДА (YES)** для сохранения изменений и возврата к экрану Расширенных настроек (Advanced Settings).

Для конфигурирования АВТОСТАРТА:

Вариант АВТОСТАРТ (AUTO START) позволяет пользователю определить поведение системы при подаче питания. Для конфигурирования случаев, когда система должна автоматически перезапускаться:

1. Перейти к **АВТОСТАРТУ (AUTO START)**. При мигании **АВТОСТАРТ (AUTO START)** нажмите **Выбрать (Select)** для его выбора. Будет мигать текущая настройка.
2. Для переключения между доступными вариантами используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры (рисунок 35). Нажмите Выбрать (**Select)** для активации желаемого варианта. Нажмите Выбрать

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

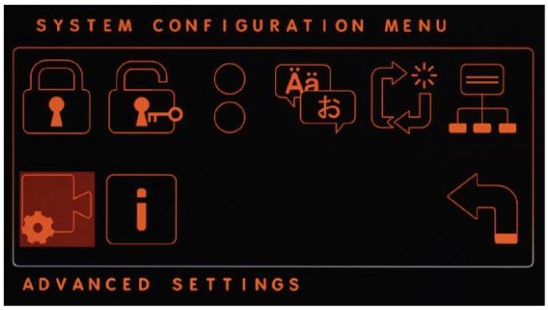


Рисунок 33. Меню конфигурации системы

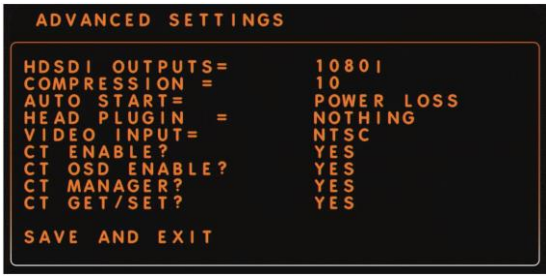


Рисунок 34. Расширенная настройка

(**Select)** для активации желаемого варианта.

ОТКЛЮЧЕНИЕ ЭЛЕКТРОСНАБЖЕНИЯ (POWER LOSS)
ВСЕГДА (ALWAYS)
НИКОГДА (NEVER)

Рисунок 35. АВТОСТАРТ (AUTO START)

Для конфигурирования ДЕЙСТВИЙ ПРИ ПОДКЛЮЧЕНИИ головки эндовидеокамеры (HEAD PLUGIN)

Возможность ДЕЙСТВИЯ ПРИ ПОДКЛЮЧЕНИИ головки эндовидеокамеры = (HEAD PLUGIN =) позволяет пользователю персонализировать поведение системы при подключении головки эндовидеокамеры.

Для конфигурирования ДЕЙСТВИЙ ПРИ ПОДКЛЮЧЕНИИ головки эндовидеокамеры (HEAD PLUGIN):

1. Перейдите к **ДЕЙСТВИЯМ ПРИ ПОДКЛЮЧЕНИИ головки эндовидеокамеры =** (**HEAD PLUGIN** =). При мигании **ДЕЙСТВИЙ ПРИ ПОДКЛЮЧЕНИИ головки эндовидеокамеры =** (**HEAD PLUGIN** =) нажмите **Выбор (Select)** для их выбора. Будет мигать текущая настройка.
2. Для переключения между **ПОДАЧЕЙ ПИТАНИЯ (POWER)** и **НИЧЕГО (NOTHING)** используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры.
3. Выберите **ПОДАЧУ ПИТАНИЯ (POWER)** для автоматического включения системы при подключении к системе головки эндовидеокамеры.

   Выберите **НИЧЕГО (NOTHING)** для отказа от автоматического включения системы при подключении к системе головки эндовидеокамеры .

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для конфигурирования ВХОДА ВИДЕОСИГНАЛА:

Возможность ВХОДА ВИДЕОСИГНАЛА (VIDEO INPUT) позволяет пользователю сконфигурировать формат видеовхода на задней панели либо как NTSC, либо как PAL.

Примечание: Вход NTSC используется в Северной Америке и в отдельных странах Южной Америки. Вход PAL обычно используется в ЕС и в других странах. Чтобы узнать, какой вход нужно использовать в вашей местности, свяжитесь с авторизованным представителем компании «Смит энд Нефью».
Для конфигурирования ВХОДА ВИДЕОСИГНАЛА:

1. Перейти к пиктограмме **ВХОД ВИДЕОСИГНАЛА (VIDEO INPUT)**. При мигании **ВХОД ВИДЕОСИГНАЛА (VIDEO INPUT)** нажмите **Выбрать (Select)** для его выбора. Будет мигать текущая настройка.
2. Для переключения между **NTSC** и **PAL** используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры.
3. Выберите **NTSC**, чтобы использовать видеовход NTSC. Выберите **PAL**, чтобы использовать видеовход PAL.

Для сохранения настроек и выхода из экрана КОНФИГУРАЦИЯ НАСТРОЕК (CONFIGURE SETTINGS) перейдите к **СОХРАНИТЬ И ВЫЙТИ (SAVE AND EXIT)** и нажмите **Выбрать (Select)** для возврата к экрану МЕНЮ КОНФИГУРАЦИИ СИСТЕМЫ (SYSTEM CONFIGURATION MENU).

Версии

Версии (Versions) позволяют пользователю просматривать версию программного обеспечения, используемую системой в настоящее время. Для просмотра версий программного обеспечения, используемых в настоящее время:

1. Перейти к **ВЕРСИЯМ (VERSIONS)**. При мигающей надписи **ВЕРСИИ (VERSIONS)** нажать **Выбрать (Select)**, чтобы открыть экран ВЕРСИИ (VERSIONS).
2. Для выхода из экрана ВЕРСИИ нажмите любую кнопку, чтобы возвратиться к экрану КОНФИГУРАЦИЯ СИСТЕМЫ (SYSTEM CONFIGURATION).

Персонализация настроек камеры

1. В ГЛАВНОМ МЕНЮ (MAIN MENU) выделить пиктограмму **настройки камеры (camera setups)** и выбрать ее, чтобы открыть меню Настройки камеры (Camera Setups).
2. Для перехода к пиктограмме **ПЕРСОНАЛИЗАЦИИ НАСТРОЕК КАМЕРЫ (CUSTOMIZE CAMERA SETUPS)** используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры и

Персонализация настроек кнопок

Существует возможность персонализации настроек, назначенных быстрым и длительным нажатиям на кнопки головки эндовидеокамеры. Для персонализации настроек кнопок:

1. Нажмите **Выбрать (Select)**, чтобы открыть экран персонализации настроек кнопок (рисунок 37).



Рисунок 37. Настройки кнопок головки эндовидеокамеры

2. Для перехода к нажатию кнопки, которое необходимо персонализировать (**СРЕДНЯЯ БЫСТРОЕ [MIDDLE SHORT], ПРАВАЯ ДЛИТЕЛЬНОЕ [RIGHT LONG]** и т. д.) используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры.
3. Для выбора желаемого нажатия на кнопку нажмите **Выбрать (Select)**. Начнет мигать расположенная справа от выбранного названия нажатия на кнопку используемая в настоящее время настройка этой кнопки.
4. Для переключения между пунктами списка возможностей используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левой и правой кнопками на головке эндовидеокамеры (рисунок 38). Для выбора настройки данного нажатия кнопки нажмите Выбрать (Select).

ЯРКОСТЬ (BRIGHTNESS)
УЛУЧШЕНИЕ (ENHANCEMENT)
УВЕЛИЧЕНИЕ (ZOOM)
ВЕРХНИЙ ПОРТ (TOP PORT)
НИЖНИЙ ПОРТ (BOTTOM PORT)
ПАУЗА ВИДЕО (PAUSE VIDEO)
АЛЬТЕРНАТИВНАЯ ПАУЗА (ALT PAUSE)
АЛЬТЕРНАТИВНОЕ ВИДЕО (ALT VIDEO)
АЛЬТЕРНАТИВНЫЙ КАДР (ALT FRAME)
ЗАХВАТ КАДРА (FRAME CAPTURE)
РЕЖИМ ОСВЕЩЕНИЯ (LIGHT MODE)
ЗАХВАТ ВИДЕО (VIDEO CAPTURE)
ПОСЛЕДНЕЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ (LAST IMAGE)
ДОСТУП К МЕНЮ (MENU ACCESS)
БАЛАНС БЕЛОГО (WHITE BALANCE)

Рисунок 38. Кнопки вверх и вниз

Объяснение каждой возможности настройки см в таблице 2 раздела «Элементы управления системой» данного руководства.

5. После желаемой персонализации всех нажатий кнопок при помощи кнопок **вверх** и

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

нажмите Выбрать (Select), чтобы открыть экран ВЫБОР НАСТРОЕК (SETUP SELECTION).

3. Перейдите к настройке камеры (рисунок 36), которую необходимо персонализировать, и нажмите **Выбрать (Select)**, чтобы открыть экран персонализации этой настройки камеры. Будет мигать вариант ПЕРСОНАЛИЗАЦИЯ НАСТРОЕК КНОПОК (CUSTOMIZE BUTTON SETTINGS) (рисунок 39).

   Примечание: Изменения настройки камеры не сохраняются, пока не будет выбран вариант **СОХРАНИТЬ И ВЫЙТИ (SAVE AND EXIT)**.



Рисунок 36. Экран персонализации настроек камеры

Экран настройки камеры содержит меню БОЛЬШЕ НАСТРОЕК (MORE SETTINGS); см. раздел БОЛЬШЕ НАСТРОЕК.

вниз на консоли или правой и левой кнопок на головке эндовидеокамеры перейдите к кнопке **Выход (Exit)**. Выберите **Выход (Exit)** для сохранения настроек, выхода из экрана настроек кнопок и возврата к меню персонализации настроек камеры.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЭКРАННОЕ МЕНЮ ЗАХВАТА ИЗОБРАЖЕНИЯ (OSD)

Настройка ЭКРАННОГО МЕНЮ OSD (IMAGE CAPTURE OSD) позволяет пользователю определить, должны ли сохраняться графические элементы экрана на захваченных изображениях и видео. Настройка по умолчанию - ВЫКЛ (OFF). Чтобы настроить экранное меню:

1. Перейти к **ЭКРАННОМУ МЕНЮ OSD (IMAGE CAPTURE OSD)** (рисунок 39). При мигающей надписи ЗАХВАТ ИЗОБРАЖЕНИЯ **IMAGE CAPTURE OSD (IMAGE CAPTURE OSD)** нажать **Выбор (Select)**, чтобы выбрать ее. Будет мигать текущая настройка.

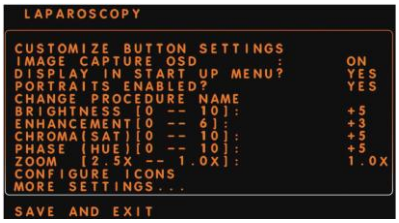


Рисунок 39. Экранное меню «Захват изображения»

2. При помощи кнопок **вверх** и **вниз** на консоли эндовидеокамеры или правой и левой кнопок на головке эндовидеокамеры переключитесь между **ВЫКЛ (OFF)** и **ВКЛ (ON)**. Для выбора желаемой настройки нажмите Выбрать (Select).
3. Для сохранения изменений и выхода с экрана настроек камеры выберите **СОХРАНИТЬ И ВЫЙТИ (SAVE AND EXIT)**.

ОТОБРАЖАТЬ В МЕНЮ ПРИ ЗАПУСКЕ?

Настройка ОТОБРАЖАТЬ В МЕНЮ ПРИ ЗАПУСКЕ? (DISPLAY IN STARTUP MENU?) позволяет пользователю выбрать, отображать ли персонализированную настройку камеры в меню ЗАПУСК (STARTUP). Для персонализации настройки ОТОБРАЖАТЬ В МЕНЮ ПРИ ЗАПУСКЕ? (DISPLAY IN STARTUP MENU?):

1. Перейти к **ОТОБРАЖАТЬ В МЕНЮ ПРИ ЗАПУСКЕ? (DISPLAY IN STARTUP MENU?)**. При мигающей надписи **ОТОБРАЖАТЬ В МЕНЮ ПРИ ЗАПУСКЕ? (DISPLAY IN STARTUP MENU?)** нажать **Выбрать (Select)** для ее выбора. Будет мигать текущая настройка.
2. При помощи кнопок **вверх** и **вниз** на консоли эндовидеокамеры или правой и левой кнопок на головке эндовидеокамеры переключитесь между **ВЫКЛ (OFF)** и **ВКЛ (ON)**. Для выбора желаемой настройки нажмите **Выбрать (Select)**.
3. Для сохранения изменений и выхода с экрана НАСТРОЕК КАМЕРЫ (CAMERA SETUPS SETTINGS) выберите **СОХРАНИТЬ И ВЫЙТИ (SAVE AND EXIT)**.

ИЗМЕНЕНИЕ НАИМЕНОВАНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

Настройка ИЗМЕНЕНИЕ НАИМЕНОВАНИЯ ПРОЦЕДУРЫ (CHANGE PROCEDURE NAME) позволяет пользователю переименовать настройки камеры. Для переименования настроек камеры:

1. Перейти к **ИЗМЕНЕНИЮ НАИМЕНОВАНИЯ ПРОЦЕДУРЫ (CHANGE PROCEDURE NAME)**. При мигающей надписи **ИЗМЕНЕНИЕ НАИМЕНОВАНИЯ ПРОЦЕДУРЫ (CHANGE PROCEDURE NAME)** нажать **Выбрать (Select)** для ее выбора. Откроется экран ИЗМЕНЕНИЕ НАИМЕНОВАНИЯ ПРОЦЕДУРЫ (RENAME PROCEDURE NAME) и будет мигать текущее название настроек камеры.
2. Для выбора текущего названия настроек камеры нажмите **Выбрать (Select)**. Ниже ИЗМЕНИТЬ ИМЯ ПРОЦЕДУРЫ (RENAME PROCEDURE NAME) на экранном меню (OSD) появится клавиатура.
3. Для выбора на клавиатуре желаемых букв используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры.

   Примечание: Быстрое нажатие перемещает выделенный курсор влево или вправо. Длительное нажатие перемещает курсор вверх или вниз между строками. Для выбора буквы, цифры или символа нажмите **Выбрать (Select)**. Для выхода из клавиатуры перейдите к кнопке Вернуться (Return) и нажмите **Выбрать (Select)**.
4. После ввода по буквам нового названия настроек камеры выйдите из клавиатуры. Будет мигать **ВВОД (ENTER)**.
5. Для изменения названия настройки камеры и возврата к экрану НАСТРОЕК КАМЕРЫ (CAMERA SETUPS SETTINGS) выберите **ВВОД (ENTER)**. Для сохранения оригинального названия настройки камеры и возврата к экрану НАСТРОЕК КАМЕРЫ (CAMERA SETUPS SETTINGS) выберите **ОТМЕНА (CANCEL)**.
6. Для сохранения изменений и выхода с экрана НАСТРОЕК КАМЕРЫ (CAMERA SETUPS SETTINGS) выберите **СОХРАНИТЬ И ВЫЙТИ (SAVE AND EXIT)**.

ЯРКОСТЬ

Настройка ЯРКОСТЬ (BRIGHTNESS) позволяет пользователю установить исходный уровень яркости видеовыхода во время настройки камеры. Настройку ЯРКОСТЬ (BRIGHTNESS) повышают для улучшения освещенности тех частей изображения, которые обычно бывают темными, например, углубление в коленном суставе.

Настройка ЯРКОСТЬ (BRIGHTNESS) изменяется целочисленно в диапазоне от 0 до 10. По

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание: Эту настройку нельзя изменить для настроек камеры АРТРОСКОПИЯ (ARTHROSCOPY) или СТЕНД (TOWER). Настройки камеры АРТРОСКОПИЯ (ARTHROSCOPY) или СТЕНД (TOWER) на экране ЗАПУСК (STARTUP) будут отображаться всегда.

ОТОБРАЖАТЬ МИНИАТЮРЫ?

Настройка ОТОБРАЖАТЬ МИНИАТЮРЫ? (PORTRAITS ENABLED?) позволяет пользователю выбрать, отображать или нет на короткое время в экранном меню (OSD) миниатюры изображений во время захвата изображения.

1. Перейдите к **ОТОБРАЖАТЬ МИНИАТЮРЫ? (PORTRAITS ENABLED?)**. При мигающей надписи **ОТОБРАЖАТЬ МИНИАТЮРЫ? (PORTRAITS ENABLED?)** нажмите **Выбрать (Select)** для ее выбора. Будет мигать текущая настройка.
2. Для переключения между **ДА (YES)** и **НЕТ (NO)** используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры. Выберите **ДА (YES)**, чтобы миниатюры изображения появлялись в верхнем правом углу экранного меню (OSD). Выберите **НЕТ (NO)**, чтобы запретить появление миниатюр изображений на экранном меню (OSD).
3. Для сохранения изменений и выхода с экрана НАСТРОЕК КАМЕРЫ (CAMERA SETUPS SETTINGS) выберите **СОХРАНИТЬ И ВЫЙТИ (SAVE AND EXIT)**.

умолчанию используется значение +5. После того как для настройки камеры был задан уровень ЯРКОСТЬ (BRIGHTNESS), уровень ЯРКОСТИ (BRIGHTNESS) можно увеличивать или снижать относительно этого значения в доступном диапазоне. Для персонализации настройки ЯРКОСТЬ (BRIGHTNESS):

1. Перейти к настройке **ЯРКОСТЬ (BRIGHTNESS)**. При мигании надписи **ЯРКОСТЬ (BRIGHTNESS)** нажать **Выбрать (Select)** для ее выбора. Будет мигать текущая настройка.
2. Для перехода между настройками уровня **ЯРКОСТИ (BRIGHTNESS)** используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры. Для выбора желаемого уровня нажмите **Выбрать (Select)**.
3. Для сохранения изменений и выхода с экрана НАСТРОЕК КАМЕРЫ (CAMERA SETUPS SETTINGS) выберите **СОХРАНИТЬ И ВЫЙТИ (SAVE AND EXIT)**.

УЛУЧШЕНИЕ (ENHANCEMENT)

Настройка УЛУЧШЕНИЕ (ENHANCEMENT) позволяет пользователю установить исходный уровень улучшения видеовыхода во время настройки камеры. Повышение УЛУЧШЕНИЯ (ENHANCEMENT) используют для более четкого отображения краев на изображении и улучшения контраста. Снижение УЛУЧШЕНИЯ (ENHANCEMENT) приводит к сглаживанию краев на изображении и к снижению контраста.

Настройка УЛУЧШЕНИЕ (ENHANCEMENT) изменяется целочисленно в диапазоне от 0 до 6. По умолчанию используется значение +3. После того как для настройки камеры был задан уровень УЛУЧШЕНИЯ (ENHANCEMENT), уровень УЛУЧШЕНИЯ (ENHANCEMENT) можно увеличивать или снижать относительно этого значения в доступном диапазоне. Для персонализации УЛУЧШЕНИЯ (ENHANCEMENT):

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Перейти к **УЛУЧШЕНИЮ (ENHANCEMENT)**. При мигании надписи **УЛУЧШЕНИЕ (ENHANCEMENT)** нажать **Выбрать (Select)** для ее выбора. Будет мигать текущая настройка.
2. Для перехода между настройками уровня **УЛУЧШЕНИЯ (ENHANCEMENT)** используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры. Для выбора желаемого уровня нажмите **Выбрать (Select)**.
3. Для сохранения изменений и выхода с экрана НАСТРОЕК КАМЕРЫ (CAMERA SETUPS SETTINGS) выберите **СОХРАНИТЬ И ВЫЙТИ (SAVE AND EXIT)**.

CHROMA (SAT)

Настройка CHROMA (SAT) позволяет пользователю установить уровень насыщенности цвета видеовыхода во время настройки камеры. Увеличение насыщенности приводит к повышению интенсивности цветов. Снижение насыщенности приводит к уменьшению насыщенности цвета. Уровень насыщенности, равный нулю, приводит к получению монохромного изображения.

Настройка **CHROMA (SAT)** изменяется целочисленно в диапазоне от 0 до 10. По умолчанию используется значение +5. Для персонализации уровня **CHROMA (SAT)**:

1. Перейти к **CHROMA (SAT)**. При мигании надписи **CHROMA (SAT)** нажать **Выбрать (Select)** для ее выбора. Будет мигать текущая настройка.
2. Для перехода между настройками уровня **CHROMA (SAT)** используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры. Для выбора желаемого уровня нажмите **Выбрать (Select)**.
3. Для сохранения изменений и выхода с экрана НАСТРОЕК КАМЕРЫ (CAMERA SETUPS SETTINGS) выберите **СОХРАНИТЬ И ВЫЙТИ (SAVE AND EXIT)**.

PHASE (HUE)

Настройка PHASE (HUE) позволяет пользователю установить цветовой тон видеовыхода во время настройки камеры. Настройка PHASE (HUE) изменяется целочисленно в диапазоне от 0 до 10. Более высокие значения (большая длина волны) будут содержать больше красного. Значения в среднем диапазоне (средние длины волн) будут содержать больше зеленого, а в меньшем диапазоне (самые короткие длины волн) будут содержать больше синего. По умолчанию используется значение +5. Для персонализации уровня PHASE (HUE):

1. Перейти к **PHASE (HUE)**. При мигании надписи **PHASE (HUE)** нажать **Выбрать**
2. Перейти к **КОНФИГУРИРОВАНИЕ ПИКТОГРАММ (CONFIGURE ICONS)** и нажать **Выбрать (Select)** для выбора. Откроется экран КОНФИГУРИРОВАНИЕ ПИКТОГРАММ (CONFIGURE ICONS) (рисунок 40). Каждую из перечисленных пиктограмм можно сконфигурировать либо как **ДА (YES)** (отображать), либо как **НЕТ (NO)** (не отображать).

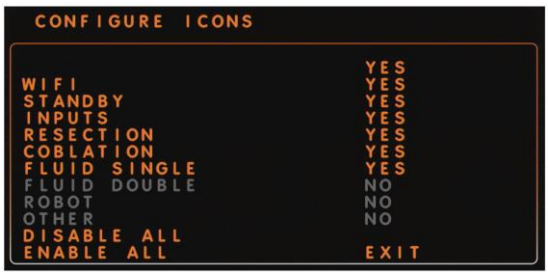


Рисунок 40. Конфигурирование пиктограмм

3. Перейти к желаемой пиктограмме. При мигании пиктограммы нажать **Выбрать (Select)** для ее выбора. Будет мигать текущая настройка.
4. Для переключения между **ДА (YES)** и **НЕТ (NO)** используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры. Для выбора желаемой настройки нажмите Выбрать (Select).

Примечание: Пиктограммы Fluid Double, Robot и Other в это время недоступны. Отображаемые пиктограммы можно активировать или деактивировать по отдельности или как группу. Для **АКТИВАЦИИ (ENABLE)** всех пиктограмм в строке состояния перейти к **АКТИВИРОВАТЬ ВСЕ (ENABLE ALL)**. При мигании надписи **АКТИВИРОВАТЬ ВСЕ (ENABLE ALL)** нажать Выбрать (Select) для выбора. Все пиктограммы, перечисленные на экране, будут тут же переконфигурированы как ДА (YES) и появятся в строке состояния OSD.

Для **ДЕАКТИВАЦИИ (DISABLE)** всех пиктограмм в строке состояния перейти к **ДЕАКТИВИРОВАТЬ ВСЕ (DISABLE ALL)**. При мигании надписи **ДЕАКТИВИРОВАТЬ ВСЕ (DISABLE ALL)** нажать **Выбрать (Select)** для ее выбора. Все пиктограммы, перечисленные на экране, будут тут же переконфигурированы как **НЕТ (NO)** и не будут отображаться в строке состояния. Делать так не рекомендуется.

Для выхода с экрана КОНФИГУРАЦИЯ ПИКТОГРАММ (CONFIGURE ICONS) выделите вариант **ВЫХОД (EXIT)** и нажмите **Выбрать (Select)** для возврата к экрану НАСТРОЙКИ КАМЕРЫ (CAMERA SETUP SETTINGS).

БОЛЬШЕ НАСТРОЕК

Меню БОЛЬШЕ НАСТРОЕК (MORE SETTINGS) (рисунок 41) представляет собой расширение меню Выбор настроек камеры (Camera setup

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

(Select) для ее выбора. Будет мигать текущая настройка.

2. Для перехода между настройками уровня **PHASE (HUE)** используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры. Для выбора желаемого уровня нажмите **Выбрать (Select)**.

3. Для сохранения изменений и выхода с экрана НАСТРОЕК КАМЕРЫ (CAMERA SETUPS SETTINGS) выберите **СОХРАНИТЬ И ВЫЙТИ (SAVE AND EXIT)**.

УВЕЛИЧЕНИЕ

Подробности см. на кривой [560: УВЕЛИЧЕНИЕ (ZOOM) - Увеличение или снижение от 1,0X до 2,5X. При каждом нажатии на кнопку коэффициент увеличения возрастает приблизительно на 10%, проходя через следующие дискретные значения коэффициента увеличения: 1,0X, 1,2X, 1,3X, 1,5X, 1,7X, 1,9X, 2,1X, 2,3X, 2,5X.]

КОНФИГУРИРОВАНИЕ ПИКТОГРАММ

Настройка КОНФИГУРИРОВАНИЕ ПИКТОГРАММ (CONFIGURE ICONS) позволяет пользователю персонализировать отображение пиктограмм в строке состояния OSD. По умолчанию эта настройка для всех пиктограмм **ДА (YES)**. Для персонализации отображения пиктограмм в строке состояния:

1. Перейти к подлежащей персонализации настройке камеры и нажать **Выбрать (Select)**. Откроется экран НАСТРОЙКИ КАМЕРЫ (CAMERA SETUPS).

Selection).

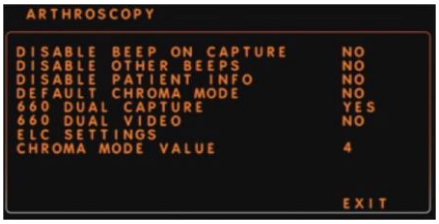


Рисунок 41. Меню БОЛЬШЕ НАСТРОЕК (MORE SETTINGS)

1. В ГЛАВНОМ МЕНЮ (MAIN MENU) выделить пиктограмму **настройки камеры (camera setups)** и выбрать ее, чтобы открыть меню Выбор настроек камеры (Camera setup Selection).

2. Для перехода к пиктограмме **Персонализация настроек камеры (Customize Camera Setups)** используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры и нажмите Выбрать (Select) для открытия экрана настройки Выбор настроек (Setup Selection).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Перейдите к настройке камеры, которую необходимо персонализировать, и нажмите **Выбрать (Select)**, чтобы открыть экран персонализации этой настройки камеры. Будет мигать вариант ПЕРСОНАЛИЗАЦИЯ НАСТРОЕК КНОПОК (CUSTOMIZE BUTTON SETTINGS) (рисунок 37).
   Примечание: Изменения настройки камеры не сохраняются, пока не будет выбран вариант **СОХРАНИТЬ И ВЫЙТИ (SAVE AND EXIT)**.

ОТКЛЮЧЕНИЕ ЗВУКОВОГО СИГНАЛА ПРИ ЗАХВАТЕ

Отключает звуковой сигнал после захвата, указывающий на то, был ли он успешным или нет. Для персонализации ОТКЛЮЧЕНИЯ ЗВУКОВОГО СИГНАЛА ПРИ ЗАХВАТЕ (DISABLE BEEP ON CAPTURE):

1. Перейти к **ОТКЛЮЧЕНИЮ ЗВУКОВОГО СИГНАЛА ПРИ ЗАХВАТЕ (DISABLE BEEP ON CAPTURE)**. При мигании надписи **ОТКЛЮЧЕНИЕ ЗВУКОВОГО СИГНАЛА ПРИ ЗАХВАТЕ (DISABLE BEEP ON CAPTURE)** нажать Выбрать (**Select)** для ее выбора. Будет мигать текущая настройка.
2. Для переключения между **ДА (YES)** и **НЕТ (NO)** используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры. Для выбора желаемой настройки нажмите **Выбрать (Select)**.
3. Для сохранения изменений и выхода с экрана НАСТРОЕК КАМЕРЫ (CAMERA SETUPS SETTINGS) выберите **СОХРАНИТЬ И ВЫЙТИ (SAVE AND EXIT).**

ОТКЛЮЧЕНИЕ ДРУГИХ ЗВУКОВЫХ СИГНАЛОВ

Настройка ОТКЛЮЧИТЬ ДРУГИЕ ЗВУКОВЫЕ СИГНАЛЫ (DISABLE OTHER BEEPS) позволяет пользователю выбрать, будут ли использоваться какие-либо слышимые звуковые сигналы. Для персонализации ОТКЛЮЧЕНИЯ ДРУГИХ ЗВУКОВЫХ СИГНАЛОВ (DISABLE OTHER BEEPS):

1. Перейдите к **ОТКЛЮЧЕНИЮ ДРУГИХ ЗВУКОВЫХ СИГНАЛОВ (DISABLE OTHER BEEPS)**. При мигании надписи **ОТКЛЮЧЕНИЕ ДРУГИХ ЗВУКОВЫХ СИГНАЛОВ (DISABLE OTHER BEEPS)** нажмите **Выбрать (Select)** для ее выбора. Будет мигать текущая настройка.
2. Для переключения между **ДА (YES)** и **НЕТ (NO)** используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры. Для выбора желаемой настройки нажмите **Выбрать (Select)**.
3. Для сохранения изменений и выхода с экрана

660 ДВОЙНОЙ ЗАХВАТ

660 двойной захват - при подключении 660 и выборе двойного захвата (Dual Capture), он будет запускать (захватывать) функцию планшетного компьютера по отправке изображения на 660 при активации захвата с головки эндовидеокамеры или приложения для планшета.

1. Перейти к **660 ДВОЙНОЙ ЗАХВАТ (660 DUAL CAPTURE)**. При мигании надписи **660 ДВОЙНОЙ ЗАХВАТ (660 DUAL CAPTURE)** нажать **Выбрать (Select)** для ее выбора. Будет мигать текущая настройка.
2. Для переключения между **ДА (YES)** и **НЕТ (NO)** используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры. Для выбора желаемой настройки нажмите **Выбрать (Select)**.
3. Для сохранения изменений и выхода с экрана НАСТРОЕК КАМЕРЫ (CAMERA SETUPS SETTINGS) выберите **СОХРАНИТЬ И ВЫЙТИ (SAVE AND EXIT)**.

660 ДВОЙНОЕ ВИДЕО

660 двойное видео (Dual Video) - то же, что и с захватом; отзеркаливание захвата при его активации с кнопок головки эндовидеокамеры.

1. Перейти к **660 ДВОЙНОЕ ВИДЕО (660 DUAL VIDEO**. При мигании надписи **660 ДВОЙНОЙ ЗАХВАТ (660 DUAL VIDEO)** нажать Выбрать (Select) для ее выбора. Будет мигать текущая настройка.
2. Для переключения между **ДА (YES)** и **НЕТ (NO)** используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры. Для выбора желаемой настройки нажмите **Выбрать (Select)**.
3. Для сохранения изменений и выхода с экрана НАСТРОЕК КАМЕРЫ (CAMERA SETUPS SETTINGS) выберите **СОХРАНИТЬ И ВЫЙТИ (SAVE AND EXIT)**.

Настройки ELC

Настройки **ELC (Electric Light Control; контроль электрического освещения)** позволяют пользователю персонализировать реакцию ELC. Рекомендованная настройка - **АВТО (AUTO)**, которая также является настройкой по умолчанию. Ее также можно установить с указанием уровней чувствительности 1-16.

В случае возникновения мерцания при значении ELC, установленном на **АВТО (AUTO)**, необходимо изменить настройку ELC на 1, чтобы устранить мерцание, а затем повышать уровень чувствительности до достижения достаточной скорости реакции ELC. При установленном значении чувствительности 1, время реакции ELC велико, но стабильность освещения выше. При значении 16 время реакции невелико, но стабильность освещения ниже.

Для персонализации **Настроек ELC (ELC Settings)**:

1. Перейти к **Настройкам ELC (ELC Settings)** и нажать **Выбрать (Select)** для их выбора. Откроется экран Настройки ELC (ELC Settings)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

НАСТРОЕК КАМЕРЫ (CAMERA SETUPS SETTINGS) выберите **СОХРАНИТЬ И ВЫЙТИ (SAVE AND EXIT)**.

ОТКЛЮЧИТЬ ИНФОРМАЦИЮ О ПАЦИЕНТЕ

Функция ОТКЛЮЧИТЬ ИНФОРМАЦИЮ О ПАЦИЕНТЕ (DISABLE PATIENT INFO) дает пользователю возможность выбрать, отображать или нет слева вверху экран, содержащий информацию о пациенте.

1. Перейти к **ОТКЛЮЧИТЬ ИНФОРМАЦИЮ О ПАЦИЕНТЕ (DISABLE PATIENT INFO)**. При мигании надписи **ОТКЛЮЧИТЬ ИНФОРМАЦИЮ О ПАЦИЕНТЕ (DISABLE PATIENT INFO)** нажать **Выбрать (Select)** для выбора. Будет мигать текущая настройка.
2. Для переключения между **ДА (YES)** и **НЕТ (NO)** используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры. Для выбора желаемой настройки нажмите **Выбрать (Select)**.
3. Для сохранения изменений и выхода с экрана НАСТРОЕК КАМЕРЫ (CAMERA SETUPS SETTINGS) выберите **СОХРАНИТЬ И ВЫЙТИ (SAVE AND EXIT)**.

РЕЖИМ CHROMA ПО УМОЛЧАНИЮ

Режим CHROMA по умолчанию позволяет пользователю выбирать активировать или деактивировать режим Chroma для обеспечения доступности альтернативной схемы передачи цвета. См. раздел ЗНАЧЕНИЕ РЕЖИМА CHROMA в данном документе.

1. Перейти к **РЕЖИМУ CHROMA ПО УМОЛЧАНИЮ (DEFAULT CHROMA MODE)**. При мигании надписи **РЕЖИМ CHROMA ПО УМОЛЧАНИЮ** (**DEFAULT CHROMA MODE)** нажать **Выбрать (Select)** для выбора. Будет мигать текущая настройка.
2. Для переключения между **ДА (YES)** и **НЕТ (NO)** используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры. Для выбора желаемой настройки нажмите **Выбрать (Select)**.
3. Для сохранения изменений выбрать **ВЫХОД (EXIT)**.

(рисунок 42).



Рисунок 42. Настройки ELC

2. Нажмите **Выбрать (Select)** для выбора **ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТИ (SENSITIVITY)**. Будет мигать текущая настройка.
3. Для перехода между вариантами настроек используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры. Нажмите Выбрать (Select) для выбора желаемого уровня чувствительности или **АВТО (AUTO)**.
4. Для выхода из экрана НАСТРОЙКИ ELC (ELC SETTINGS) выделите вариант **ВЫХОД (EXIT)** и нажмите **Выбрать (Select)** для возврата к экрану НАСТРОЙКИ КАМЕРЫ (CAMERA SETUP SETTINGS).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ЗНАЧЕНИЕ РЕЖИМА CHROMA

Работая с использованием режима CHROMA по умолчанию (Default CHROMA Mode), пользователь может корректировать уровень ЗНАЧЕНИЯ РЕЖИМА CHROMA (CHROMA MODE VALUE). См. раздел РЕЖИМ CHROMA ПО УМОЛЧАНИЮ (DEFAULT CHROMA MODE) в данном документе.

1. Чтобы **УВЕЛИЧИТЬ (INCREASE)** или **УМЕНЬШИТЬ (DECREASE)** это значение, перейдите к ЗНАЧЕНИЮ РЕЖИМА CHROMA (CHROMA MODE VALUE). При мигании надписи ЗНАЧЕНИЕ (VALUE) нажмите Выбрать (Select) для выбора.
2. Для выбора на клавиатуре желаемого значения используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры.
3. Для выхода с экрана НАСТРОЕК КАМЕРЫ (CAMERA SETUPS SETTINGS) выделите вариант **ВЫХОД (EXIT)** и нажмите **Выбрать (Select)**.

Сохранить и выйти

Для сохранения всех изменений настройки камеры перейти к **СОХРАНИТЬ И ВЫЙТИ (SAVE AND EXIT)**. Нажмите **Выбрать (Select)**, чтобы сохранить изменения и выйти в OSD. Для выхода без изменений внесенные пользователем изменения необходимо вручную заменить на оригинальные настройки до выбора **СОХРАНИТЬ И ВЫЙТИ (SAVE AND EXIT)**.

Установка варианта настроек камеры, доступных по умолчанию при запуске

Варианты настроек камеры по умолчанию при запуске позволяют пользователю выбрать настройки камеры, выделенные на экране ЗАПУСК (STARTUP) и применить их немедленно. Для установки варианта настроек камеры при запуске, доступных по умолчанию:

1. Перейти к пиктограмме **Настройка камеры (Camera setup)** и нажать кнопку **Выбрать (Select)** для ее выбора.
2. Выделить пиктограмму **Варианты настроек камеры, доступные по умолчанию при запуске (Set Default Startup Camera setup)** (рисунок 43) и нажать кнопку **Выбрать (Select)** для ее выбора. Появится экран, демонстрирующий доступные варианты выбора настроек.
3. Для установки настроек камеры, которые должны служить настройками камеры по умолчанию, используйте стрелки **вверх** и **вниз** на консоли эндовидеокамеры или левую и правую кнопки головки эндовидеокамеры, чтобы переключаться между вариантами настройки камеры. Нажмите **Выбрать (Select)** для выбора варианта настроек

Очистка

Для очистки консоли эндовидеокамеры LENS 4K с модулем Wi-Fi и без модуля Wi-Fi

ВНИМАНИЕ! *Перед очисткой консоли или источника света отключить кабель питания.*

- Перед очисткой оборудования выключите консоль и отсоедините головку эндовидеокамеры.
- После каждой процедуры вытирайте консоль чистой сухой тканью.
- Для удаления грязи или других загрязнений используйте увлажненную ткань или губку. Избегайте попадания жидкости в боковые вентиляционные отверстия и никогда не погружайте консоль в какой-либо раствор.
- Протирайте консоль спиртом или чистящим средством с нейтральным pH.
- После очистки хранить оборудование в прохладном сухом месте, вне воздействия прямого солнечного света или чрезмерного тепла.

Примечание: Важно регулярно проверять и очищать решетку вентилятора на задней части консоли, а также выпускные отверстия на боковой стороне консоли. Наиболее эффективным методом является использование пылесоса с присоединенной к нему мягкой щеткой. Также для удаления любых отложений в этих местах можно использовать мягкую увлажненную ткань.

Для очистки и стерилизации головки эндовидеокамеры

См. инструкции по применению, предоставляемые вместе с головкой эндовидеокамеры LENS 4K (REF 10601349).

Примечание: Большое значение имеет выбор метода стерилизации, подходящего для конкретного типа оборудования.

Информацию о стерилизации световода см. в разделе «Стерилизация» Инструкции по применению этого световода.

Информацию о стерилизации муфты оптической см. в разделе «Стерилизация» Инструкции по применению этой муфты.

Информацию о стерилизации эндоскопа см. в разделе «Стерилизация» Инструкции по применению этого эндоскопа.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

камеры и возвращения в экранное меню (OSD).



Рисунок 43. Варианты настроек камеры, доступные по умолчанию при запуске

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Поиск и устранение неисправностей

Видеосистема эндоскопическая интегрированная LENS 4K компании «Смит энд Нефью» разработана для обеспечения наилучшего возможного качества видеоизображения. Тем не менее, в случае возникновения проблем, воспользуйтесь рекомендациями по разрешению затруднений, которые могут помочь их преодолеть. Если проблема сохраняется, свяжитесь с авторизованным представителем компании «Смит энд Нефью».

Проблема	Способ устранения	Причина возникновения проблемы
Изображение слишком яркое/много бликов	Уменьшить настройку Яркость (Brightness). Используйте кнопку **ЯРКОСТЬ (BRIGHTNESS)** на головке эндовидеокамеры или доступ к параметру **ЯРКОСТЬ (BRIGHTNESS)** с экрана ГЛАВНОГО МЕНЮ (MAIN MENU).	Было установлено слишком высокое значение параметра **ЯРКОСТЬ (BRIGHTNESS)**
Изображение слишком зернистое	Уменьшить настройку Улучшение (Enhancement). Используйте кнопку **УЛУЧШЕНИЕ (ENHANCEMENT)** на головке эндовидеокамеры или доступ к параметру **УЛУЧШЕНИЕ (ENHANCEMENT)** с экрана главного меню, или	Было установлено слишком высокое значение параметра **УЛУЧШЕНИЕ (ENHANCEMENT)**
	Увеличить настройку Яркость (Brightness). Используйте кнопку **ЯРКОСТЬ (BRIGHTNESS)** на головке эндовидеокамеры или доступ к параметру **ЯРКОСТЬ (BRIGHTNESS)** с экрана ГЛАВНОГО МЕНЮ (MAIN MENU).	Было установлено слишком низкое значение параметра **ЯРКОСТЬ (BRIGHTNESS)**
Изображение туманное или мутное	Настройте фокус муфты или видеоэндоскопа или	Камера расфокусирована
	Проведите очистку эндоскопа и муфты См. Инструкции по применению соответствующих используемых эндоскопа и муфты.	Грязь на оптических элементах
	При запотевании эндоскопа или муфты для удаления влаги используйте отсос или произведите осушение оборудования, используя одобренную производителем процедуру.	Запотевание возникает из-за теплового действия света в эндоскопе или в воздушном пространстве и конденсации содержащейся в нем влаги на стеклянном окне.
	Удалить с линз средство от запотевания. Использование средства от запотевания не рекомендуется	На линзы было нанесено средство от запотевания.
	Увеличить настройку Улучшение (Enhancement). Используйте кнопку **УЛУЧШЕНИЕ (ENHANCEMENT)** на головке эндовидеокамеры, коррекцию **УЛУЧШЕНИЯ (ENHANCEMENT)** с iPad или доступ к параметру **УЛУЧШЕНИЕ (ENHANCEMENT)** с экрана ГЛАВНОЕ МЕНЮ (MAIN MENU).	Было установлено слишком низкое значение параметра **УЛУЧШЕНИЕ (ENHANCEMENT)**.
	Убедитесь, что не выбраны процедуры **Муар (Moire)**.	Выбрана процедура с использованием фиброскопа при настройках, не предназначенных для фиброскопа.
Прерывистость изображения	Отключите головку эндовидеокамеры от консоли эндовидеокамеры	Если прерывистый характер изображения был устранен, см. инструкции по применению головки эндовидеокамеры для разрешения затруднений со стороны головки эндовидеокамеры. В случае накопления загрязнений на проксимальном конце разъема эндовидеокамеры - см. раздел «Очистка и стерилизация» инструкции головки эндовидеокамеры LENS 4K для США Ref #10601459 или вне США Ref #10601349.
	Замените кабель на данном выходе видеосигнала и проверьте, сохранится ли прерывистый выход видеосигнала на другом мониторе.	Неисправный кабель
	Подключите все выходы видеосигнала к совместимому монитору непосредственно от консоли эндовидеокамеры, используя кабели с известной совместимостью, затем переключите выходы на элементах управления монитора и наблюдайте за проблемой. Не передавайте сигналы на другие устройства, например, на Систему управления изображениями 660HD.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Восстановите соединения через другие устройства (например, через систему управления изображениями 660 & 660HD-E).	В случае сохранения прерывистости изображения свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании «Смит энд Нефью».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Проблема	Способ устранения	Причина возникновения проблемы
Невозможно установить соединение между iPad и консолью эндовидеокамеры	1. Перейдите к экрану ВЕРСИИ (VERSIONS) консоли и определите **СЕТЕВОЙ ИДЕНТИФИКАТОР (NETWORK ID)**. 2. Для повторного подключения следуйте инструкциям в Руководстве по эксплуатации/обслуживанию.	Пользователь пытается подключиться не к той консоли.
	• Проверьте уникальность SSID	Конфликт в сети из-за не уникального SSID (сетевого имени)
	• Изменить Wi-Fi канал в меню сети, следуя порядку 1, 4 или 11 • Перезагрузить консоль эндовидеокамеры	Конфликт за канал Wi-Fi или отсутствие Wi-Fi.
	• Убедитесь, что iPad находится в пределах видимости (в пределах 150 футов) от консоли эндовидеокамеры. Если это так, но проблема «вне зоны доступа» (out of range; O.R.) сохраняется, обратитесь в техническую поддержку.	Данный iPad находится вне зоны доступа беспроводной сети консоли
	• Проверьте, установлена ли антенна Wi-Fi на задней части системы.	Повреждена Wi-Fi антенна
Выпадение Wi-Fi во время составления списка рабочих процессов	• Убедитесь в правильной настройке Integration Broker (REF 1061567) и в соответствии конфигурации ожидаемому списку рабочих процессов на сервере Integration Broker.	Поврежден список задач рабочего процесса на сервере Integration Broker
Невозможно захватить изображения/видео с помощью приложения	• Проверьте подключение к Wi-Fi сети консоли.	Аппарат iPad не подключен к консоли
	• Проверьте, установлена ли антенна Wi-Fi на задней части консоли. - Если это так, замените Wi-Fi антенну. - Если это не так, подключите Wi-Fi антенну.	Wi-Fi антенна повреждена или отсутствует
Невозможно захватить изображения/видео с помощью устройства хранения с USB разъемом	• Сверьтесь со списком совместимых устройств, приведенных в данном руководстве и попытайтесь переподключить устройство.	Позвоните в техническую поддержку
	• Проверьте, не повреждены ли USB порты системы (используйте другой порт).	Физические повреждения порта
Неправильная цветопередача камеры	• Проведите определение баланса белого в соответствии с Инструкцией по применению.	Определение баланса белого завершилось неудачей
	• Восстановите заводские настройки по умолчанию из меню конфигурации системы (обратите внимание, что это сотрет все текущие настройки и восстановит их до заводских).	В процедурах неправильно персонализированы фаза или палитра цвета
	• Отсоедините и снова присоедините головку эндовидеокамеры и проведите определение баланса белого. Если это помогло, но проблема возникает повторно, позвоните в техническую поддержку	
Не светится светодиод питания системы от сети переменного тока	• Проверьте переключатель питания от электросети на задней стороне консоли и убедитесь в использовании надлежащих	Переключатель питания должен быть включен, то есть находиться в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	кабеля питания и розетки.	положении (**I**)
	• Замените плавкий предохранитель.	Перегорел плавкий предохранитель
	Если проблема сохраняется, свяжитесь с местными коммунальными службами, а затем позвоните в техническую поддержку.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Разрешение затруднений

Проблема	Способ устранения	Причина возникновения проблемы
Видео на мониторе или в системе 660HD или 660HD-E не отображается	Проверьте кабели (использование надлежащего кабеля, действительное соединение, целостность кабелей (трещины, изломы и т. д.)). **Примечание:** Убедитесь в использовании кабелей с надлежащими функциональными характеристиками.	Неисправные кабели.
	Вызовите шкалу цвета из ГЛАВНОГО МЕНЮ (MAIN MENU) и проверьте все видеовыходы монитора. **Примечание:** Попытайтесь использовать другую головку эндовидеокамеры и повторите попытку.	Неисправная головка эндовидеокамеры
	Проверьте формат видеовыхода через меню Расширенная настройка (Advanced Settings) консоли и убедитесь в совместимости настроек с монитором или системой управления изображениями 660HD или 660HD-E. Дополнительную информацию см. в разделе «Расширенная настройка» данной Инструкции по применению. **Примечание:** Система 660HD или 660HD-E принимает только выход 1080i HD-SDI.)	Настройка несоответствующего формата видео
Слишком высокая температура артроскопа	Убедитесь, что используется световод с диаметром, подходящим для применения в ходе данного оперативного вмешательства.	Несоответствующий световод
	Убедитесь в надежности перехода между световодом и световодом, расположенным далее.	Неисправность соединения
	С помощью консоли уменьшите яркость и свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании «Смит энд Нефью».	Неизвестно

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ожидаемый срок службы

Видеосистемы эндоскопические интегрированные производства «Смит энд Нефью» LENS 4K Camera Control Unit представляют собой многоразовый инструмент. Срок функционирования этих устройств зависит от множества различных факторов, включая частоту использования, методику и продолжительность каждого эпизода использования, а также методы послеоперационной обработки. Обязательным условием достижения оптимальных эксплуатационных характеристик в отдаленной перспективе является надлежащее обслуживание данного оборудования.

Видеосистемы эндоскопические интегрированные LENS 4K Camera Control Unit следует проверять перед каждой процедурой использования в соответствии с «Картой контроля подготовки к использованию» и проводить поиск и устранение неисправностей в случае возникновения любых затруднений. В случае сохранения конкретной проблемы следует обратиться в службу поддержки компании «Смит энд Нефью» или к авторизованному представителю компании «Смит энд Нефью».

Сервис и техническое обслуживание

Сервис

Внутри консоли эндовидеокамеры отсутствуют части, которые мог бы обслужить пользователь. Ремонт и настройка должны проводиться только в уполномоченных компанией «Смит энд Нефью» сервисных центрах.

При возникновении необходимости в сервисном обслуживании, перед возвратом устройства свяжитесь с уполномоченным представителем службы работы с клиентами «Смит энд Нефью» по вопросам обслуживания клиентов и запросите номер разрешения на возврат (Return Authorization; RA). Представитель также может предоставить разъяснения по поводу доступных программ предоставления изделий для замены и ремонта.

Обслуживаемые изделия должны быть тщательно продезинфицированы, упакованы в оригинальную упаковку и возвращены компании «Смит энд Нефью» с оплаченными почтовыми расходами. Дополнительные инструкции можно получить у представителя отдела обслуживания клиентов компании «Смит энд Нефью».

Примечание: При выявлении обслуживания возвращенного изделия неуполномоченным ремонтным предприятием третьей стороны и/или проведения стерилизации с использованием метода, отличного от одобренного компанией «Смит энд Нефью», повлечет за собой дополнительную оплату, независимо от состояния гарантии.

При возвращении изделия для обслуживания включение дополнительных предметов (т. е., кабелей питания, бумажных лотков, ножных переключателей, пультов дистанционного управления и т. д.) не обязательно.

Не извлекайте какие-либо платы с цифровым интерфейсом, которые могут быть установлены в консоли.

Техническое обслуживание

Рекомендованные ежегодные проверки рабочих характеристик

Компания «Смит энд Нефью» рекомендует ежегодно

Для замены плавких предохранителей

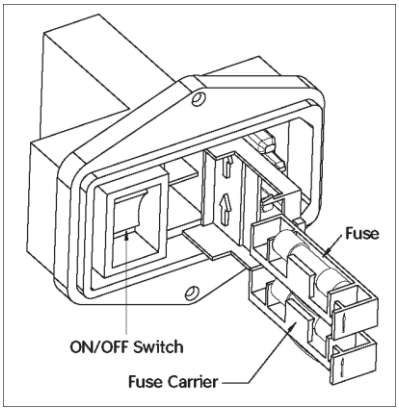
⚠ **Предупреждения**

- **Во избежание поражения электрическим током, перед попыткой замены плавких предохранителей отсоединить консоль от электрической розетки.**
- **Во избежание опасности воспламенения использовать только плавкие предохранители надлежащего типа, рассчитанные на надлежащие номинальное напряжение и номинальный ток.**

Примечание: Потребность в частой замене плавких предохранителей может указывать на наличие внутренней проблемы в консоли. Если плавкие предохранители продолжают перегорать, обратитесь за помощью в отдел обслуживания клиентов компании «Смит энд Нефью».

Для замены блока плавких предохранителей:

1. Отключите кабель питания от настенной розетки и от консоли.
2. При помощи отвертки откройте дверку отсека для плавких предохранителей у разъема сетевого питания (рисунок 44) и скользящим движением вбок извлеките два блока плавких предохранителей. Для нахождения разъема сетевого питания на задней панели руководствуйтесь разделом «Описание задней панели».



ON/OFF Switch	Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ (ON/OFF)
Fuse Carrier	Блок плавких предохранителей
Fuse	Плавкий предохранитель

Рисунок 44. Разъем сетевого питания с плавкими предохранителями

3. Замените плавкие предохранители. Типы плавких предохранителей для замены см. в разделе «Спецификации системы».
4. Снова вставьте блок плавких предохранителей, ориентируясь по стрелкам на внутренней поверхности дверки отсека для плавких предохранителей.
5. Зафиксируйте дверку отсека для плавких предохранителей в закрытом положении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

проводить испытания диэлектрической прочности, тока утечки на землю и защитного заземления, чтобы убедиться в сохранении соответствия применимым требованиям по безопасности. Эти испытания следует проводить в соответствии со спецификациями

IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-2-18:2009, IEC 60601-1-2:2014 ***ВНИМАНИЕ!*** *Испытания электрической безопасности должны быть проведены инженером по биомедицинской технике или другим уполномоченным лицом.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Спецификации Видеосистемы эндоскопической интегрированной LENS 4K

Спецификации консоли эндовидеокамеры LENS 4K

**Спецификации могут быть изменены без предупреждения.*

Требования к питанию 100-240 В переменного тока, 50/60 Гц; двойной плавкий предохранитель

Классификация оборудования Оборудование класса 1, типа CF.

Размеры консоли эндовидеокамеры 4,6 дюймов. Высота x 14 дюймов. Ширина x 15,5 дюймов. Длина x 11,684 см. Высота x 35,56 см. Ширина x 39,37 см Длина.

Масса консоли 13,7 фунтов / 6,2 кг

Разрешение 3840 x 2160p (нативное) 4K

Выдержка Выдержка от 1/60 секунды до 1/10 000 секунд (60 Гц)

Wi-Fi 2,4 ГГц 802.11 b/g/n WPA-2 РЧ модуль

Запоминающее устройство USB 8 Гб минимум; 32 Гб рекомендовано. FAT32 (для дисков менее 32 Гб) или NTFS разделы.

Примечание: Диски должны быть отформатированы с поддержкой таблиц разделов MBR. Система не поддерживает диски с форматированием GPT.

Для использования с данной системой были валидированы следующие устройства:

- 8 Гб USB флеш-накопители (Transcend, Corsair™, Imation™, Kingston)
- 16 Гб USB флеш-накопители (ADATA™, Mushkin, Silcon Power™)
- 32 Гб USB флеш-накопители (Corsair, Patriot™, PNY™, Silcon Power)
- 64 Гб USB флеш-накопители (Mushkin, & ADATA)
- 1 Тб внешние SSD жесткие диски (Buffalo & Western Digital)

USB выход Два (2) коннектора тип A; обеспечивает подключение USB-совместимых флеш-накопителей или жестких дисков.

Тип USB USB 2.0 или выше

Видеовход NTSC или PAL композитный вход

Видеовыход

Цифровой последовательный интерфейс высокого разрешения (HD Serial Digital Interface; HD-SDI) Один цифровой последовательный интерфейс (HD-SDI) с 4:2:2 компонентным цифровым видеовыходом на BNC коннекторе

Цифровой последовательный интерфейс 4K (4K-SDI) Четыре цифровых последовательных интерфейса (HD-SDI) с 4:2:2 компонентным цифровым видеовыходом на BNC коннекторе

DisplayPort (DP) Однопоточная передача (Single stream transport; SST) версия 1.2

Управление вспомогательными видеоустройствами Два низкочастотных разъема (3,5 мм)

Соответствие нормам IEC 60601-1:2005 + A1:2012, IEC 60601-2-18:2009, IEC 60601-1-2:2014 и EN 60601-1-2:2015

Плавкие предохранители F10AH250V; номинальное напряжение и ток: 250 В, 10 А

Режимы работы Непрерывный

Условия окружающей среды

Условие	Транспортировка и/или хранение	Эксплуатация
Температура	-20 +140° F (-29 +60° C)	+50 - 104° F (+10-40° C)
Влажность	15-85% (образование конденсата не допускается)	30-75%
Атмосферное давление	70-106 кПа	70-106 кПа

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Высота над уровнем моря	3000 метров максимум	3000 метров максимум

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Информация для заказа

Видеосистема эндоскопическая интегрированная с модулем Wi-Fi LENS 4K

Каждая интегрированная система LENS 4K компании Смит энд Нефью содержит 10-футовый HD-SDI кабель, два дополнительных низкочастотных кабеля, кабель DisplayPort, кабель Cat 5e Ethernet, руководство по эксплуатации/обслуживанию и кабель питания. Международный вариант системы (REF 72205222) содержит европейский континентальный кабель питания.

REF	Описание
72205059	Консоль эндовидеокамеры LENS 4K, (Wi-Fi)
72205211	Консоль эндовидеокамеры LENS 4K, США (Wi-Fi)
72205212	Консоль эндовидеокамеры LENS 4K, Германия (Wi-Fi)
72205213	Консоль эндовидеокамеры LENS 4K, Испания(Wi-Fi)
72205214	Консоль эндовидеокамеры LENS 4K, Франция (Wi-Fi)
72205215	Консоль эндовидеокамеры LENS 4K, Швеция (Wi-Fi)
72205216	Консоль эндовидеокамеры LENS 4K, Португалия (Wi-Fi)
72205217	Консоль эндовидеокамеры LENS 4K, Дания (Wi-Fi)
72205218	Консоль эндовидеокамеры LENS 4K, Норвегия (Wi-Fi)
72205219	Консоль эндовидеокамеры LENS 4K, Нидерланды (Wi-Fi)
72205220	Консоль эндовидеокамеры LENS 4K, Корея (Wi-Fi)
72205221	Консоль эндовидеокамеры LENS 4K, Италия (Wi-Fi)
72205222	Консоль эндовидеокамеры LENS 4K, международный вариант (Wi-Fi)
72205223	Консоль эндовидеокамеры LENS 4K, Китай (Wi-Fi)
72205224	Консоль эндовидеокамеры LENS 4K, Великобритания (Wi-Fi)

Совместимая головка эндовидеокамеры

REF	Описание
72205058	Головка эндовидеокамеры LENS 4K
72205344	Головка эндовидеокамеры LENS 4K (вне США)
72205343	Головка эндовидеокамеры LENS 4K (только США)

Совместимые устройства

REF	Описание
722046	Приложение для планшетного

Видеосистема эндоскопическая интегрированная без модуля Wi-Fi LENS 4K

Каждая интегрировнная система LENS 4K без модуля Wi-Fi компании Смит энд Нефью содержит 10-футовый HD-SDI кабель, два дополнительных низкочастотных кабеля, кабель DisplayPort, кабель Cat 5e Ethernet, руководство по эксплуатации/обслуживанию и кабель питания. Международный вариант системы (REF 72205224) содержит европейский континентальный кабель питания.

REF	Описание
72205185	Консоль эндовидеокамеры LENS 4K (без Wi-Fi)
72205239	Консоль эндовидеокамеры LENS 4K, США (без Wi-Fi)
72205240	Консоль эндовидеокамеры LENS 4K, Германия (без Wi-Fi)
72205241	Консоль эндовидеокамеры LENS 4K, Испания (без Wi-Fi)
72205242	Консоль эндовидеокамеры LENS 4K, Франция(без Wi-Fi)
72205243	Консоль эндовидеокамеры LENS 4K, Италия (без Wi-Fi)
72205244	Консоль эндовидеокамеры LENS 4K, Швеция (без Wi-Fi)
72205245	Консоль эндовидеокамеры LENS 4K, Португалия (без Wi-Fi)
72205246	Консоль эндовидеокамеры LENS 4K, Дания (без Wi-Fi)
72205247	Консоль эндовидеокамеры LENS 4K, Норвегия (без Wi-Fi)
72205248	Консоль эндовидеокамеры LENS 4K, Нидерланды (без Wi-Fi)
72205249	Консоль эндовидеокамеры LENS 4K, Корея (без Wi-Fi)
72205250	Камеройонсоль эндовидеокамеры LENS 4K, Китай (без Wi-Fi)
72205224	Консоль эндовидеокамеры LENS 4K, международный вариант (без Wi-Fi)
72205252	Консоль эндовидеокамеры LENS 4K, Великобритания (без Wi-Fi)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

99	компьютера
72204938	Wi-Fi антенна LENS
72200315	Муфта оптическая LENS, 19,5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендации и заявление производителя

Электромагнитные излучения

Видеосистема эндоскопическая интегрированная LENS 4K компании «Смит энд Нефью» предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Потребитель или пользователь Видеосистемы эндоскопической интегрированной LENS™ 4K должен убедиться в том, что он использует ее в среде, соответствующей указанным условиям.
Видеосистема эндоскопическая интегрированная LENS 4K компании «Смит энд Нефью» была испытана на соответствие следующим требованиям:

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

Спецификация	IEC 60601-1-2 (2014) / EN 60601-1-2 (2015) МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ - Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и обязательным рабочим характеристикам - Вспомогательный стандарт: Электромагнитные помехи - требования и испытания	
Методика испытания	IEC CISPR 11 (2010) / EN 55011 (2010), Промышленное, научное и медицинское оборудование - Характеристики радиочастотных помех - Предельные значения и методики измерений испускаемого излучения	
Испытание электромагнитное излучение	**Соответствие**	**Электромагнитная среда - руководство**
РЧ излучения CISPR 11	Среда группы I, профессиональное медицинское учреждение, и несовместимо со средой проведения магнитно-резонансной томографии (МРТ).	Видеосистема эндоскопическая интегрированная LENS 4K пригодна для использования в профессиональном медицинском учреждении, оснащенном линией электропитания, выделенной специально для этого медицинского учреждения. **Примечание:** Характеристики ИЗЛУЧЕНИЯ (EMISSIONS) данного оборудования делают его пригодным для использования в промышленных помещениях и в больницах (CISPR 11, класс A). Не подлежит использованию в среде проживания людей (для которой обычно требуется CISPR 11 класс B), поскольку это оборудование может не обеспечивать достаточной защиты радиочастотных коммуникационных служб. ⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Использование с данным оборудованием вспомогательного оборудования, отличного от указанного или предоставленного компанией «Смит энд Нефью» может привести к возрастанию электромагнитного излучения или снижения устойчивости к воздействию электромагнитного излучения, результатом чего может стать ненадлежащая работа оборудования.**
РЧ излучения CISPR 11	Класс A	
Эмиссия гармонических составляющих тока EN 61000-3-2	Н/П	
Колебания напряжения / мерцающие излучения EN 61000-3-3	Н/П	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендации и заявление производителя - Рекомендации по пространственным разносам

Рекомендованные пространственные разносы между портативным и мобильным РЧ коммуникационным оборудованием и Видеосистемой эндоскопической интегрированной LENS 4K производства компании «Смит энд Нефью»

Интегрированная система LENS предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируемыми РЧ помехами. Потребитель или пользователь консоли эндовидеокамеры LENS 4K может предотвратить возникновение электромагнитного взаимодействия, соблюдая минимальную дистанцию между портативными и мобильными РЧ средствами связи (передатчиками) и интегрированной системой LENS в соответствии с нижеприведенными рекомендациями, согласно максимальной выходной мощности этого коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)**		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	**80 МГц до 800 МГц** $d = 1,2 \sqrt{P}$	**800 МГц до 2,5 ГГц** $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номиналом, не подпадающим под вышеперечисленные значения максимальной выходной мощности, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно оценить при помощи уравнения, применяемого к частоте передатчика, где P - номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

Примечание 1: Для частот 80 МГц и 800 МГц используется пространственный разнос для диапазона более высокой частоты.

Примечание 2: Эти рекомендации могут не быть применимыми во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение различными конструкциями, предметами и людьми.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендации и заявление производителя

Устойчивость к электромагнитным воздействиям	
Видеосистема эндоскопическая интегрированная LENS 4K компании «Смит энд Нефью» предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Потребитель или пользователь Видеосистемы эндоскопической интегрированной LENS 4K должен убедиться в том, что он использует ее в среде, соответствующей указанным условиям.	
Спецификация	IEC 60601-1-2 (2014) / EN 60601-1-2 (2015) МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРИЧЕСКОЕ ОБОРУДОВАНИЕ - Часть 1-2: Общие требования к базовой безопасности и обязательным рабочим характеристикам - Вспомогательный стандарт: Электромагнитные помехи - требования и испытания.
Методика испытания	EN 61000-4-2 (2009) / IEC 61000-4-2 (2008), Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-2: Методы испытаний и измерений. Испытание устойчивости к электростатическому разряду EN 61000-4-3 (2010) / IEC 61000-4-3 +A1+A2 (2010), Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-3: Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к излученному радиочастотному электромагнитному полю EN 61000-4-4 (2012) / IEC 61000-4-4 (2012), Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-4: Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам EN 61000-4-5 (2006) / IEC 61000-4-5 (2005), Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-5: Методы испытаний и измерений. Устойчивость к динамическим изменениям напряжения электропитания EN 61000-4-6 (2014) / IEC 61000-4-6 (2013), Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-6: Методы испытаний и измерений. Устойчивость к кондуктивным помехам, индуцированным радиочастотными полями EN 61000-4-8 (2010) / IEC 61000-4-8 (2009), Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-8: Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты EN61000-4-11 (2004) / IEC 61000-4-11 (2004), Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-11: Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения

Испытание на устойчивость	**IEC 60601 Уровень испытания**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда - руководство**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	+/- 8 кВ контакт +/- 15 кВ воздух	+/- 8 кВ контакт +/- 15 кВ воздух	Пол должен быть из дерева, бетона или керамической плитки. В случае, если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять, по меньшей мере, 30%.
Электрические быстрые переходные процессы IEC 61000-4-4	+/- 2 кВ для линий подачи электропитания +/- 1 кВ для линий ввода/вывода	+/- 2 кВ для линий подачи электропитания +/- 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество питания в электросети должно соответствовать типичному для коммерческого или больничного применения.
Всплеск IEC 61000-4-5	+ 2 кВ между линией и защитным заземлением + 1 кВ между линиями	+ 2 кВ между линией и защитным заземлением + 1 кВ между линиями	
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях подачи электропитания	0% Unom, 1/2 цикла 40% Unom, 5 циклов 70% Unom, 25 циклов 0% Unom, 250 циклов	0% Unom, 1/2 цикла 40% Unom, 5 циклов 70% Unom, 25 циклов 0% Unom, 250 циклов	Качество питания в электросети должно соответствовать типичному для коммерческого или больничного применения. Если пользователю видеосистемы LENS 4K требуется непрерывность работы во время прерывания электропитания, рекомендуется запитывать

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

IEC 61000-4-11			видеосистему LENS 4K от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичной коммерческой или больничной среде.
Кондуктивная РЧ IEC 61000-4-6	3 ^{V}RMS 150 кГц до 80 МГц	3 ^{V} 3 ^{V}/м	**⚠ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Портативное и мобильное РЧ коммуникационное оборудование (включая такие периферические устройства, как кабели антенн и внешние антенны) следует использовать не ближе 30 см (12 дюймов) от любой части видеосистемы эндоскопической интегрированной LENS 4K, включая кабели, указанные производителем. В противном случае может ухудшиться работоспособность этого оборудования.**
Излучаемая РЧ IEC 61000-4-3	3 ^{V}/м 80 МГц до 2,7 ГГц		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

			Напряженность поля РЧ передатчиков, такие как базовые станции радио (сотовых/беспроводных) телефонов, аппараты наземной мобильной радиосвязи, любительские радиостанции, широковещательные AM и FM радиостанции и широковещательные ТВ станции, предсказать невозможно. Профессиональное медицинское учреждение должно оценивать электромагнитную среду, создаваемую радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть электромагнитное обследование места для обеспечения совместимости с уровнями помехоустойчивости, содержащимися в стандарте IEC / EN 60601-1-2. Нормальная работа интегрированной видеосистемы LENS 4K предназначена для общих хирургических целей на протяжении всего периода применения в ортопедии и артроскопии.. ⚠**Нарушение рабочих характеристик, вызванное электромагнитными возмущениями, может проявляться невозможностью обеспечить надлежащие освещение и визуализацию операционного поля. В случае выявления нарушения рабочих характеристик его можно скорректировать одной или более из следующих мер:** **— Изменить ориентацию данного оборудования, другого оборудования или обоих.** **— Увеличить расстояние между частями оборудования.** **— Подключить части оборудования к разным розеткам или источникам питания.** **— Проконсультироваться с инженером по биомедицинской технике.** ⚠**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** **Использование с данным оборудованием вспомогательного оборудования, отличного от указанного или предоставленного компанией «Смит энд Нефью» может привести к возрастанию электромагнитного излучения или снижения устойчивости к воздействию электромагнитного излучения, результатом чего может стать ненадлежащая работа оборудования.**

Примечание: Unom = Номинальное входное напряжение переменного тока (90, 240 В переменного

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

тока/50 Гц)

Особая окружающая среда

Видеосистема эндоскопическая интегрированная LENS 4K предназначена для использования в специализированной среде в присутствии ВЧ хирургического оборудования.

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ - Высокочастотные (ВЧ) помехи: Данное оборудование было разработано и испытано на предмет использования в присутствии оборудования ВЧ электрохирургического инструмента ESU (ЭХИ). В случае возникновения взаимодействия с другим оборудованием такое взаимодействие можно преодолеть при помощи одной или более из следующих мер:**

- **Изменить ориентацию данного оборудования, другого оборудования или обоих.**
- **Увеличить расстояние между частями оборудования.**
- **Подключить части оборудования к разным розеткам или источникам питания.**
- **Проконсультироваться с инженером по биомедицинской технике.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дополнительная информация

В случае необходимости в дополнительной информации, в том числе информации о гарантии на данную продукцию, обращайтесь в отдел обслуживания клиентов компании «Смит энд Нефью» по телефону +1 800 343 5717 в США или к уполномоченному представителю.

Список литературы

Стандарты стерилизации

• ANSI/AAMI ST79. *Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in healthcare facilities.*

• ANSI/AAMI/ISO 17665-1. *Sterilization of healthcare products – Moist Heat Part 1 Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.*

• ISO 14937. *Sterilization of Health Care Products – General Requirements for Characterization of a Sterilization Agent and the Development, Validation and Routine Control of a Sterilization Process for Medical Devices.*

• IS0 17664. *Sterilization of medical devices – information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.*

• AAMI TIR12. *Designing, Testing, and Labeling Reusable Medical Devices for Reprocessing in HealthCare Facilities: A Guide for Medical Device Manufacturers.*

Стандарты очистки

• Guidance for lndustry and FDA Staff - *Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling. U.S. FDA March 17, 2015.*

• American Society for Testing and Materials (ASTM). *Standard Guide for Selecting Test Soils for Validation of Cleaning Methods for Reusable Medical Devices, F3208-17.*

• American Society for Testing and Materials (ASTM). *Standard Guide for Application of Test Soils for the Validation of Cleaning Methods for Reusable Medical Devices, F3293-18.*

• AAMI TlR12. *Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for device manufacturers*

• AAMI TIR 30: *A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices.*

Все товарные знаки принадлежат соответствующим правообладателям.
Охватывается одним или более следующих патентов США: 5,510,070; 5,563,481; 5,602,449; 5,620,447; 5,630,826; 5,672,945; 5,712,543; 5,745,647; 5,749,885; 5,804,936; 5,833,692; 5,871,493; 5,913,867; 6,090,122; 6,328,752; 7,150,713; 7,510,563; Des. 381,425; получение других патентов ожидается.

Эндоскопия
«Смит энд Нефью Инк. » (Smith & Nephew, Inc.)

150 Минютмэн Роуд

Андовер, штат Массачусетс 01810

США

www.smith-nephew.com

ifu.smith-nephew.com

+1 978 749 1000 Телефон:

+1 978 749 1108 Факс

+1 800 343 5717 США Отдел обслуживания клиентов

©2020 «Смит энд Нефью Инк. » (Smith & Nephew, Inc.)

™Торговая марка компании «Смит энд Нефью», зарегистрированная в Бюро США по патентам и товарным знакам. Все права защищены.

04/2020 10601350 ред. D

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

smith&nephew

4K LENS

Хирургическая система визуализации

Инструкция по применению

Головка эндовидеокамеры 4K LENS



☐ На русском языке

CE

Компания «Смит энд Нефью Инк. Эндоскопи Дивижн» (Smith & Nephew, Inc.), 150 Minuteman Road, Andover, MA 01810 (Андовер, штат Массачусетс 01810)

+1 978 749 1000 Телефон
+1 978 749 1108 Факс
+1 800 343 5717 США Отдел обслуживания клиентов

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

©2020 Smith & Nephew, Inc. Все права защищены.
® Товарный знак компании «Смит энд Нефью», зарегистрирован в Бюро регистрации патентов и товарных знаков США. Все товарные знаки принадлежат соответствующим правообладателям.

05/2020 10601349 Ред. D

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Русский

Головка эндовидеокамеры 4K LENS

Хирургическая система визуализации



Инструкция по применению

Головка эндовидеокамеры 4K LENS

MR

Введение

Головка эндовидеокамеры 4K LENS компании «Смит энд Нефью» является частью семейства изделий, специально разработанных для мультимодальной стерилизации, включая автоклавирование и использование систем стерилизации STERRAD® 100S, короткий цикл, STERRAD® 100 NX All Clear, цикл DUO, STERRAD® 100 NX All Clear, экспресс-цикл, STERRAD® 100 NX All Clear, стандартный цикл, STERRAD® 100 NX, цикл DUO, STERRAD® 100 NX, экспресс-цикл, STERRAD® 100 NX, стандартный цикл, STERRAD NX® All Clear, стандартный цикл, STERRAD NX®, стандартный цикл . Также ее можно стерилизовать в системах стерилизации V-PRO® 1 цикл, V-PRO® 1 Plus, цикл для устройств с внутренним просветом, V-PRO® maX, цикл для устройств с внутренним просветом, V-PRO® 1 Plus цикл для устройств без внутреннего просвета (Non Lumen), V-PRO® maX, цикл для устройств без внутреннего просвета (Non Lumen), V-PRO® maX, цикл для гибких устройств.

Перед использованием оборудования внимательно изучите эти инструкции. Особое внимание уделите разделу «Предупреждения и меры предосторожности». Эти инструкции познакомят пользователя с головкой эндовидеокамеры и с этапами, необходимыми для надлежащей настройки и обслуживания.

Описание изделия

Головка эндовидеокамеры 4K LENS представляет собой соответствующую последнему слову техники головку 4K видеокамеры, разработанную для

Противопоказания

Не известны.

Целевая группа пациентов

Целевой популяцией пациентов для головки эндовидеокамеры 4K LENS являются пациенты, которым требуется проведение эндоскопических хирургических процедур, необходимость которых установлена назначившими вмешательство медицинскими работниками.

⚠ Предупреждения

- **Головка эндовидеокамеры поставляется в нестерильном виде. Перед первым применением она подлежит очистке и стерилизации. Также она подлежит очистке и стерилизации перед каждым последующим применением.**
- **Медицинский работник обязан ознакомиться с соответствующими хирургическими методиками перед применением этого изделия.**
- **Перед применением полностью изучите инструкцию.**
- **Изучите руководство по эксплуатации/обслуживанию соответствующей консоли эндовидеокамеры, а также инструкции по применению других компонентов, используемых в ходе процедуры.**
- **Для предотвращения ожогов у пациентов не помещайте неиспользуемую эндовидеокамеру на теле пациента. Головка эндовидеокамеры содержит компоненты, выделяющие тепло и повышающие температуру ее поверхности до значений, превышающих температуру окружающей среды. Продолжительный контакт с пациентом может вызвать ожоги.**
- **ОПАСНО: Риск взрыва в случае использования в присутствии воспламеняющихся анестетиков.**
- **Не использовать устройство в среде, богатой кислородом (>25%).**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

использования при артроскопических и эндоскопических хирургических процедурах. Она совместима с консолью эндовидеокамеры 4K LENS.
REF 72205059 - консоль эндовидеокамеры 4K LENS с модулем Wi-Fi; Д
REF 72205185 - консоль эндовидеокамеры 4K LENS без модуля Wi-Fi.

Совместимые эндоскопы и видеоадаптеры оптические (должны быть оснащены резьбовым соединением типа C промышленного стандарта 1.00 - 32 UN 2B.)

Артроскопы:	Размеры 1,9, 2,7 и 4,0 мм
Лапароскопы:	Размеры 5,0, 5,5 и 10 мм
Гистероскопы:	размеры 4,0, 5,0, 5c и 8,0 мм
Торакоскопы:	2,8 мм

Потенциальные пользователи

Производимая компанией «Смит энд Нефью» головка эндовидеокамеры 4K LENS предназначена для использования медицинскими работниками в соответствии с данными инструкциями по применению. Средой использования является профессиональное медицинское учреждение.

Целевое применение

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

Показания к применению

Головка эндовидеокамеры 4K LENS и консоль эндовидеокамеры используются при диагностических и оперативных эндоскопических процедурах, таких как артроскопия, для обеспечения освещения, визуализации, а также захвата неподвижных изображений и изображений в динамике участков проведения хирургических вмешательств в полостях суставов, полостях тела, полых органах и каналах. Кроме того, головка эндовидеокамеры 4K LENS и консоль эндовидеокамеры показаны для использования при эндоскопических хирургических процедурах в торакальной полости в сочетании с предназначенным для этих целей торакоскопом.

- **Во избежание поражения электрическим током не разбирайте головку эндовидеокамеры. В ней отсутствуют части, которые мог бы обслуживать пользователь. Разборка оборудования повлечет за собой аннулирование гарантии.**
- **Головку эндовидеокамеры можно автоклавировать, а на протяжении срока службы она совместима только с одним типом химического стерилизующего вещества. Как только было использовано одно стерилизующее вещество, его необходимо продолжать использовать на протяжении всего срока службы данной конкретной головки эндовидеокамеры. Использовать различные стерилизующие вещества на протяжении срока службы любой отдельно взятой головки эндовидеокамеры нельзя. Используйте только стерилизующие химические вещества из перечня допустимых стерилизующих химических веществ.**
- **Не модифицируйте оборудование. Попытки модификации данного оборудования приведут к аннулированию гарантии.**
- **Головка эндовидеокамеры 4K LENS несовместима с любыми процессами химической жидкостной стерилизации.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меры предосторожности

℞ ONLY Федеральное законодательство США ограничивает продажу этого устройства только врачам или по заказу врача.

- Перед применением осмотрите устройство на предмет повреждений. Использование поврежденного устройства запрещено.

Это изделие можно стерилизовать с помощью химических стерилизующих веществ в системах стерилизации STERRAD® 100S, короткий цикл, STERRAD® 100 NX All Clear, цикл DUO, STERRAD® 100 NX All Clear, экспресс-цикл, STERRAD® 100 NX All Clear, стандартный цикл, STERRAD® 100 NX, цикл DUO, STERRAD® 100 NX, экспресс-цикл, STERRAD® 100 NX, стандартный цикл, STERRAD NX® All Clear, стандартный цикл, STERRAD NX®, стандартный цикл. Также ее можно стерилизовать в системах стерилизации V-PRO® 1 цикл, V-PRO® 1 Plus, цикл для устройств с внутренним просветом, V-PRO® maX, цикл для устройств с внутренним просветом, V-PRO® 1 Plus, цикл для устройств без внутреннего просвета, V-PRO® maX, цикл для устройств без внутреннего просвета, V-PRO® maX, цикл для гибких устройств. Данное изделие можно стерилизовать с использованием любых из вышеуказанных методов химической стерилизации. Несоблюдение этих предосторожностей может привести к повреждению изделия и аннулирует гарантию.

- Эту камеру нельзя стерилизовать при помощи Steris 1E™ или любого другого влажного стерилизующего вещества.
- Во избежание запотевания во время операции убедитесь, что видеоартроскопы (VideoArthroscopes), переходники, а также головка эндовидеокамеры полностью свободны от влаги, прежде чем их соединять.
- Для очистки головки эндовидеокамеры используйте ENZOL™. При недоступности в вашем учреждении ENZOL можно использовать чистящее средство с нейтральным pH. Чистящие средства с не нейтральным pH могут приводить к накоплению загрязнений, способных влиять на герметичность оптики или нарушать ее. Такое повреждение будет приводить к внутреннему запотеванию и изменению цвета изображения.
- **Пользователи в США:** Пользователи должны использовать только стерилизующие вещества и вспомогательные средства (такие как обертки для проведения стерилизации, карманы для проведения стерилизации, химические индикаторы, биологические индикаторы и контейнеры для проведения стерилизации), которые разрешены FDA США для применения со
- Не подвергайте стерилизации поврежденное оборудование, поскольку это может усугубить повреждение. Перед возвратом головки эндовидеокамеры компании «Смит энд Нефью» проведите ее очистку и дезинфекцию.
- Перед стерилизацией убедитесь в отсутствии посторонних отложений на поверхностях оптических элементов.
- После автоклавирования дайте головке эндовидеокамеры остыть до комнатной температуры.
- Следует уделять особое внимание осушению соединяющихся друг с другом частей эндоскопа и головки эндовидеокамеры; в противном случае захваченная влага может конденсироваться на стеклянных поверхностях, затуманивая изображение.
- Кабель следует переносить и хранить свернутым в свободно лежащие кольца, чтобы предупредить образование загибов и напряжений в расположенных внутри него проводниках. Не переносить головку эндовидеокамеры, держа ее на весу за кабель.
- Не допускать проколов или повреждений кабеля головки эндовидеокамеры (т. е., перекатывания через него тяжелого оборудования, закрепления его зажимами, прикалывания к дверцам и т. д.).
- Не модифицируйте оборудование. Попытки модификации данного оборудования приведут к аннулированию гарантии.
- Чтобы свести к минимуму возникновение взаимных помех между системой и устройством, во время РЧ-обработки или проведения исследования любого типа используйте розетку, специально предназначенную для подключения соответствующего устройства.
- Защита окружающей среды. Данное оборудование содержит электронные узлы, собранные на печатных платах. При завершении эксплуатации данного оборудования его следует утилизировать в соответствии со всеми требованиями национального законодательства или политики учреждения, относящимися к устаревшему электронному оборудованию.
- Информацию об испытаниях испускания и устойчивости к электрической энергии, рекомендации по пространственному разносу и меры предосторожности см. в руководстве по эксплуатации/обслуживанию консоли эндовидеокамеры.
- После использования данное изделие может представлять потенциальную биологическую опасность, и с ним следует обращаться в соответствии с принятой

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

спецификациями выбранного цикла стерилизации (по времени и температуре).

- Со всеми эндоскопическими инструментами надо обращаться бережно. В случае падения или любого иного повреждения головки эндовидеокамеры ее необходимо немедленно возвратить для технического обслуживания.
- Испытания электрической безопасности должны быть проведены инженером по биомедицинской технике или другим уполномоченным специалистом по обслуживанию.
- Не направляйте головку эндовидеокамеры объективом к прямым солнечным лучам, источникам очень яркого света или лазерным лучам на продолжительное время, поскольку это может ее повредить.
- Не подключайте краевой разъем кабеля эндовидеокамеры к консоли эндовидеокамеры во влажном состоянии. Влага на краевом разъеме кабеля эндовидеокамеры, в том числе на позолоченных штырьках разъема, на карточном крае кабеля головки эндовидеокамеры приведет к повреждению электрической цепи и аннулирует гарантию. Перед подключением головки эндовидеокамеры к консоли эндовидеокамеры убедитесь, что краевой разъем кабеля эндовидеокамеры совершенно сухой.

медицинской практикой и применимыми местными и национальными требованиями.

- Данное изделие содержит никель (Ni), который может вызывать аллергические реакции.

Распаковка и общая проверка

Тщательно распакуйте и проверьте все компоненты, доставленные с головкой эндовидеокамеры. Вы должны получить следующие компоненты:

1 шт. Головку эндовидеокамеры и кабель 4K LENS (REF 72205058)

1 шт. Инструкция по использованию головки эндовидеокамеры 4K LENS (REF 10601349)

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Функции кнопок

Таблица 1, Функции при воспроизведении видео в режиме реального времени, и таблица 2, Функции экранного меню (On screen Display; экранное меню) обобщают назначенные по умолчанию функции кнопок головки эндовидеокамеры как в режиме живого видео, так и в режиме экранного меню (OSD). Опциональные программируемые функции кнопок представлены в таблице 3. Дополнительную информацию относительно установленных по умолчанию и персонализированных настроек кнопок, а также о полном перечне связанных с ними функций см. в руководстве по эксплуатации/обслуживанию консоли эндовидеокамеры 4K LENS (REF 10601350).

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

Таблица 1. Функции при воспроизведении видео в режиме реального времени

Элементы управления головкой эндовидеокамеры	**Функция кнопки по умолчанию**
Левая кнопка	Перемещение курсора ВВЕРХ для выделения пункта меню
Средняя кнопка	ВЫБОР выделенного пункта меню
Правая кнопка	Передвижение курсора ВНИЗ для выделения пункта меню

Таблица 2. Функции экранного меню

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Порт периферического устройства 2 (Bottom port)	Включает вспомогательное оборудование, подключенное к нижнему порту

Таблица 3. Опциональные программируемые функции кнопок*

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

Уведомление о нежелательных явлениях

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

complaints@smith-nephew.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкция по применению

Кнопки головки эндовидеокамеры осуществляют различные наборы функций в зависимости от того, отображается ли на экране экранное меню (On Screen Display; OSD) или видео в режиме реального времени (таблицы 1 и 2). При отображаемом экранном меню (OSD) для навигации по меню используют кнопки головки эндовидеокамеры.

При отображении видео в режиме реального времени каждая из кнопок головки эндовидеокамеры выполняет назначенную ей по умолчанию или персонализированную функцию для быстрого (менее 1 секунды) или длительного (>1 секунды) нажатий. Назначенные по умолчанию функции можно изменить при помощи меню ПЕРСОНАЛИЗАЦИЯ НАСТРОЕК ПРОЦЕДУРЫ (CUSTOMIZE PROCEDURE SETTINGS). За каждым зарегистрированным системой нажатием на кнопку следует звуковой сигнал из головки эндовидеокамеры 4K LENS. Звуковой сигнал при быстром и коротком нажатиях одинаков.

Примечание: Головка эндовидеокамеры не является специфичной для какой-либо конкретной консоли эндовидеокамеры 4K LENS. Ее можно использовать с консолями различных систем.

Дополнительную информацию, касающуюся настройки консоли и головки эндовидеокамеры 4K LENS см. в руководстве по эксплуатации/обслуживанию соответствующей консоли эндовидеокамеры 4K LENS.

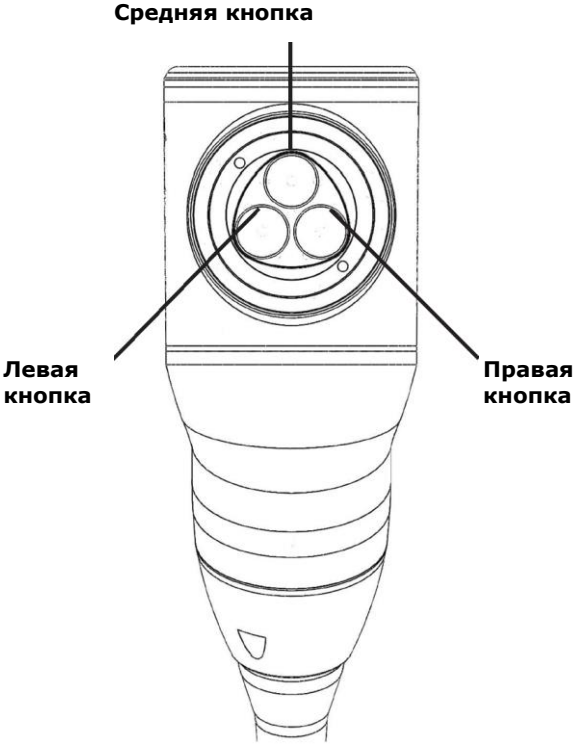


Рисунок 1. Головка эндовидеокамеры 4K LENS

Для подключения краевого разъема кабеля камеры к консоли вставьте краевой разъем с карточным краем в соответствующий разъем на передней панели консоли эндовидеокамеры и плотно прижмите (рисунок 2).

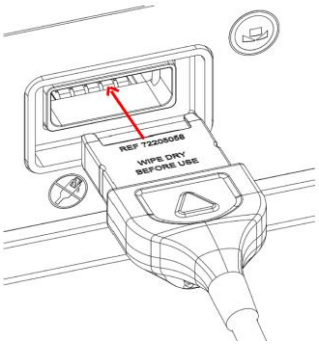


Рисунок 2. Подключение головки эндовидеокамеры к консоли

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

Карта контроля подготовки к использованию

Перед каждым случаем использования проверьте следующие пункты, чтобы убедиться в их надлежащем функционировании и в готовности системы к использованию:

- ☐ **Подтвердить надлежащую работу видео и правильность визуализации.**
- ☐ **Проверить наличие любых повреждений на головке эндовидеокамеры и на разъеме (трещины, коррозия, отложения или повреждение карточного края разъема).**
- ☐ **Проверить сохранность читаемости информации на маркировке краевого разъема головки эндовидеокамеры.**
- ☐ **Убедиться в отсутствии любых отложений, царапин или запотевания/увлажнения на переднем окошке головки эндовидеокамеры.**
- ☐ **Проверить наличие любых повреждений кабеля (порезов или разрывов).**
- ☐ **Нажав на каждую кнопку убедиться в надлежащем функционировании всех кнопок головки эндовидеокамеры.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подключение головки эндовидеокамеры

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Баланс белого камеры

При выборе какой-либо процедуры в меню ЗАПУСК (STARTUP), система автоматически запускает процедуру установки баланса белого для обеспечения надлежащей передачи цвета. Для проведения процедуры определения баланса белого эндоскоп и волоконно-оптический световод должны быть уже подсоединены.

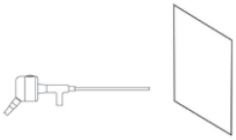


Рисунок 3. Баланс белого камеры

1. Направьте конец эндоскопа на белый предмет (марлевая подушечка 4" x 4" или плоский лист белой бумаги) и наведите фокус. Добейтесь как можно большего заполнения экрана белым предметом, но не допускайте приближения эндоскопа до его соприкосновения с белым предметом.
2. Выберите желаемую процедуру из меню ЗАПУСК (STARTUP). На мониторе отобразится сообщение **ПРОВОДИТСЯ ОПРЕДЕЛЕНИЕ БАЛАНСА БЕЛОГО (WHITE BALANCE IN PROGRESS).**
3. Удерживайте марлевую подушечку или бумагу перед эндоскопом, пока на мониторе не отобразится сообщение **ОПРЕДЕЛЕНИЕ БАЛАНСА БЕЛОГО ЗАВЕРШЕНО (WHITE BALANCE COMPLETE)** и не прозвучит продолжительный звуковой сигнал.

Если во время определения баланса белого возникнет ошибка, на дисплее будет отображено сообщение **ОПРЕДЕЛЕНИЕ БАЛАНСА БЕЛОГО НЕ ЗАВЕРШЕНО (WHITE BALANCE INCOMPLETE)** и прозвучит короткий звуковой сигнал. Для установления баланса белого без перезапуска системы выберите **БАЛАНС БЕЛОГО (WHITE BALANCE)** в ГЛАВНОМ МЕНЮ (MAIN MENU) или нажмите кнопку **БАЛАНС БЕЛОГО (WHITE BALANCE)** на передней панели консоли.

Очистка и стерилизация

Примечания:

- Дезинфекция не является заменой стерилизации. Перед стерилизацией всегда проверяйте наличие повреждений и загрязнений.
- Головка эндовидеокамеры требует стерилизации, поскольку она используется в стерильном поле. Во время очистки и стерилизации какая-либо защита краевого разъема головки кабеля не требуется. На момент подключения к консоли эндовидеокамеры краевой разъем головки эндовидеокамеры должен быть сухим.

ВНИМАНИЕ! *Пользователи в США: Для очистки головки эндовидеокамеры используйте ENZOL™. При недоступности в вашем учреждении ENZOL можно использовать чистящее средство с нейтральным pH. Чистящие средства с не нейтральным pH могут приводить к накоплению загрязнений, способных влиять на герметичность оптики или нарушать ее. Такое повреждение будет приводить к внутреннему запотеванию и изменению цвета изображения.*

ВНИМАНИЕ! *Во избежание запотевания во время операции убедитесь, что видеоартроскоп или видеоадаптер оптический, а также головка эндовидеокамеры полностью свободны от влаги, прежде чем их соединять.*

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

ВНИМАНИЕ! *Не подвергайте стерилизации поврежденное оборудование, поскольку это может усугубить повреждение. Перед возвратом головки эндовидеокамеры компании «Смит энд Нефью» проведите ее очистку и дезинфекцию.*

Очистка и стерилизация проводятся в четыре этапа в следующем порядке:

- Очистка
- Проверка оборудования
- Подготовка оборудования
- Стерилизация

Подготовка перед обработкой по месту использования

После использования, во избежание засыхания на них загрязнений, необходимо обеспечить увлажнение инструментов.

При обработке и транспортировке загрязненных инструментов к специально выделенной зоне очистки следует соблюдать общие меры предосторожности. Загрязненные инструменты необходимо доставлять в зону очистки таким образом, чтобы не допустить контаминации персонала и самой больницы.

Перед очисткой необходимо удалить видимые загрязнения с поверхностей устройства. Засохшие загрязнения бывает сложно, а иногда невозможно удалить при помощи автоматической мойки.

Во избежание засыхания крови на устройствах

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Пользователи должны использовать только стерилизующие вещества и вспомогательные средства (такие как обертки для проведения стерилизации, карманы для проведения стерилизации, химические индикаторы, биологические индикаторы и контейнеры для проведения стерилизации), которые разрешены FDA США для применения со спецификациями выбранного цикла стерилизации (по времени и температуре).

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Головку эндовидеокамеры можно автоклавировать, а на протяжении срока службы она совместима только с одним типом химического стерилизующего вещества.**

Используйте только стерилизующие химические вещества из перечня допустимых стерилизующих химических веществ. Как только для головки эндовидеокамеры было использовано одно стерилизующее вещество, его необходимо продолжать использовать на протяжении всего срока службы данной конкретной головки эндовидеокамеры. Использование различных химических стерилизующих веществ во время срока службы любой отдельно взятой головки эндовидеокамеры приведет к снижению срока службы этой головки эндовидеокамеры.

ВНИМАНИЕ! *Перед применением осмотрите устройство на предмет повреждений. Использование поврежденного устройства запрещено.*

очистку инструментов после использования нужно осуществлять как можно скорее.

Одобренные средства для очистки/подготовки к очистке

Для очистки или подготовки к очистке головки эндовидеокамеры используйте ENZOL, ферментативное средство для очистки с нейтральным pH. При недоступности в вашем учреждении ENZOL можно использовать чистящее средство с нейтральным pH.

Качество воды

Для очистки узла головки эндовидеокамеры рекомендуется использовать теплую водопроводную воду. Для промывания узла головки эндовидеокамеры рекомендуется использовать дистиллированную воду.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Очистка

Непосредственно после процедуры вручную очистить головку эндовидеокамеры, чтобы сделать ее безопасной для последующего обращения. Представленные далее шаги представляют собой общие рекомендации по рутинной очистке головки эндовидеокамеры и другого оборудования.

1. Выключить консоль эндовидеокамеры.
2. Отсоединить световод от эндоскопа и от источника света.
3. Извлечь из разъема кабель головки эндовидеокамеры и отключить любые средства удаленного управления, которые использовались в стерильном поле. Отсоединить эндоскоп или переходник эндоскопа от головки эндовидеокамеры.
4. Собрать загрязненные инструменты для транспортировки в зону очистки и для подготовки к ручной очистке.
5. Не использовать бактерицидные или любые другие средства, содержащие бензол или производные фенола. Их использование приведет к повреждению кабеля головки эндовидеокамеры и аннулированию гарантии.

Для очистки головки эндовидеокамеры

Ручная очистка

1. Промыть узел головки эндовидеокамеры в холодной водопроводной воде, как минимум, на протяжении 1 минуты.
2. Замочить в растворе ENZOL™ с нейтральным pH, как минимум, на 2,5 минуты для предотвращения свертывания и для облегчения удаления белковых веществ и других стойких к удалению загрязнений. При недоступности в вашем учреждении ENZOL можно использовать чистящее средство с нейтральным pH.
3. Произвести ручную очистку при помощи мягкой ткани, мягких щеток с ворсом или губок в течение, по меньшей мере, 1 минуты.
   - Для предотвращения появления царапин на линзах и электрических компонентах, ограничьте количество погружаемых за раз предметов в емкости.
   - Никогда не используйте скребки или абразивные порошки.
   - Особое внимание уделяйте области кнопок. Во избежание оцарапывания линз движения на них осуществляйте в одном направлении; не трите их с силой.

   Примечание: Достаточная степень очистки щеток после каждого использования является обязанностью

Автоматическая очистка

1. Поместить эндовидеокамеру непосредственно в сетку моечной машины, аккуратно расположив кабели так, чтобы они были полностью открыты для моющего/промывающего воздействия моечной машины.
2. Запустить автоматический цикл работы моечной машины. Минимальные параметры автоматической моечной машины:

   Предварительное промывание в течение пяти (5) минут холодной водой (<43°C)

   Мойка в течение пяти (5) минут ферментным средством (средством для очистки с нейтральным pH)

   Промывание в течение двух (2) минут горячей водой

   Заключительное промывание в течение одной (1) минуты очищенной водой (90°C)

Для очистки краевого разъема

Информацию о том, как очищать и стерилизовать краевой разъем, см. в Инструкции по применению, предоставляемой с этим изделием.

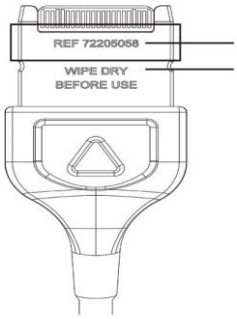
Для очистки карточного края краевого разъема:

1. Для ручного удаления загрязнений с карточного края краевого разъема и кабеля используйте мягкую щетку с ворсом. Никогда не используйте абразивные порошки.

   Примечание: Достаточная степень очистки щеток после каждого использования является обязанностью больницы.

2. В случае видимых остатков на металлическом корпусе краевого разъема с карточным краем используйте слабоабразивный пластиковый скребок, чтобы с мягким усилием отскрести обе стороны металлического корпуса. Убедитесь в удалении всех видимых загрязнений.

   НЕ ДОПУСКАЙТЕ трения с усилием позолоченных штырьков на конце краевого разъема с карточным краем, поскольку это нарушит электрические соединения и приведет к неработоспособности головки эндовидеокамеры. На рисунке 4 показано, какие участки можно очищать с усилием, а в каких участках этого следует избегать.



НЕ ТЕРЕТЬ С УСИЛИЕМ!
Металлический корпус. Очищать трением с усилием в соответствии с инструкциями по чистке.

Рисунок 4. Краевой разъем с карточным краем

3. Для тщательного смывания всех остаточных загрязнений используйте дистиллированную воду. Не используйте физиологический солевой раствор, поскольку соль может усилить образование ржавчины или коррозию поверхностей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

больницы.

4. Промойте в очищенной воде в течение, как минимум, 1 минуты.
5. Обработайте линзы изопропиловым спиртом в течение, как минимум, 1 минуты. Не допускайте высыхания открытых линз и стеклянных поверхностей на воздухе. Для удаления трудновыводимых пятен, полос и остаточных загрязнений используйте ватную палочку, смоченную 70% изопропиловым спиртом.
6. Тщательно осушите чистой ватной палочкой. Не допускайте высыхания на воздухе.
7. Повторяйте процесс очистки, пока устройство не станет визуально чистым.

Проверка оборудования

Перед каждым использованием проверить головку эндовидеокамеры, чтобы убедиться в следующем:

Оболочка кабеля головки эндовидеокамеры: Отсутствие следов нагара, отверстий, трещин, разрывов, набухания и т. д.

Краевой разъем кабеля головки эндовидеокамеры: Отсутствие коррозии, повреждения карточного края и т. д.

Стеклянное окно: Отсутствие царапин и отложений.

При наличии любого из перечисленных состояний свяжитесь с компанией «Смит энд Нефью» в соответствии с указаниями в разделе «**Гарантия**» данной Инструкции по применению. Использование поврежденного оборудования может привести к повреждению, ущербу для взаимодействующего оборудования или аннулировать гарантию.

Подготовка оборудования

После каждого применения убедиться, что головка эндовидеокамеры была тщательно очищена, проверена и простерилизована в соответствии с указаниями в настоящем документе.

Примечание: Головку эндовидеокамеры можно автоклавировать отдельно.

Стерилизация

ПЕРЕД СТЕРИЛИЗАЦИЕЙ ВНИМАТЕЛЬНО ИЗУЧИТЬ ВСЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Головку эндовидеокамеры можно автоклавировать, а на протяжении срока службы она совместима только с одним типом химического стерилизующего вещества.

Как только было использовано одно

4. Для тщательного высушивания краевого разъема используйте мягкую безворсовую ткань.
5. Протрите краевой разъем головки кабеля изопропиловым спиртом и дайте высохнуть на воздухе либо тщательно осушите стерильной безворсовой тканью. Убедитесь, что краевой разъем полностью осушен. При наличии в краевом разъеме влаги при помощи сжатого воздуха полностью удалите жидкость из краевого разъема.
6. Визуально проверить устройство, чтобы убедиться в удалении видимых остатков ткани и загрязнений. Если они не удалены, повторить шаги 1-5.

   Примечание: Не смазывать головку эндовидеокамеры или кабели.
7. Повторяйте процесс очистки, пока устройство не станет визуально чистым.

Методы стерилизации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Головку эндовидеокамеры можно автоклавировать, а на протяжении срока службы она совместима только с одним типом химического стерилизующего вещества.

Как только было использовано одно стерилизующее вещество, его необходимо продолжать использовать на протяжении всего срока службы данной конкретной головки эндовидеокамеры. Использовать различные стерилизующие вещества на протяжении срока службы любой отдельно взятой головки эндовидеокамеры нельзя. Используйте только стерилизующие химические вещества из перечня допустимых стерилизующих химических веществ.

Для стерилизации головки эндовидеокамеры используйте один из следующих методов:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Головка эндовидеокамеры 4K LENS несовместима с любыми процессами химической жидкостной стерилизации.

Автоклавирование (параметры стерилизации паром)

Метод	Цикл	Температура воздействия	Время воздействия (минуты)	Сухое время (минуты)
Пар (в оболочке)	Цикл предварительного вакуумирования	270 °F (132 °C)	4	30
Пар (в оболочке)	Сила тяжести	270 °F (132 °C)	15	30

ВНИМАНИЕ! *После автоклавирования дайте головке эндовидеокамеры остыть до комнатной температуры.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

стерилизующее вещество, его необходимо продолжать использовать на протяжении всего срока службы данной конкретной головки эндовидеокамеры. Использовать различные стерилизующие вещества на протяжении срока службы любой отдельно взятой головки эндовидеокамеры нельзя. Используйте только стерилизующие химические вещества из перечня допустимых стерилизующих химических веществ.

ВНИМАНИЕ! *Это изделие можно стерилизовать с помощью химических стерилизующих веществ в системах стерилизации STERRAD® 100S короткий цикл, STERRAD® 100 NX All Clear, цикл DUO, STERRAD® 100 NX All Clear, экспресс-цикл, STERRAD® 100 NX All Clear, стандартный цикл, STERRAD® 100 NX, цикл DUO, STERRAD® 100 NX, экспресс-цикл, STERRAD® 100 NX, стандартный цикл, STERRAD NX® All Clear, стандартный цикл, STERRAD NX®, стандартный цикл. Также ее можно стерилизовать в системах стерилизации V-PRO® 1 цикл, V-PRO® 1 Plus, цикл для устройств с внутренним просветом, V-PRO® maX, цикл для устройств с внутренним просветом, V-PRO® 1 Plus, цикл для устройств без внутреннего просвета, V-PRO® maX, цикл для устройств без внутреннего просвета, V-PRO® maX цикл для гибких устройств. Данное изделие можно стерилизовать с использованием любых из вышеуказанных методов химической стерилизации. Несоблюдение этих предосторожностей может привести к повреждению изделия и аннулирует гарантию.*

ВНИМАНИЕ! *Перед стерилизацией убедитесь в отсутствии посторонних отложений на поверхностях оптических элементов.*

ВНИМАНИЕ! *После автоклавирования дайте головке эндовидеокамеры остыть при комнатной температуре.*

ВНИМАНИЕ! *Следует уделять особое внимание осушению соединяющихся друг с другом частей эндоскопа и головки эндовидеокамеры; в противном случае захваченная влага может конденсироваться на стеклянных поверхностях, затуманивая изображение.*

Примечания:

- Дезинфекция не является заменой стерилизации.
- Перед стерилизацией всегда проверяйте наличие повреждений и загрязнений.

Инструкции по стерилизации световодов, переходников и эндоскопов см. в разделе «Стерилизация» инструкции по применению соответствующих изделий.

Химическая стерилизация

Устройство стерилизуют в одной из перечисленных систем стерилизации. Процесс загрузки устройства для всех систем стерилизации одинаков.

Пользователи вне США

Автоклавирование (параметры стерилизации паром)

Метод	Цикл	Температура воздействия	Время воздействия (минуты)	Сухое время (минуты)
Цикл для Великобритании (в оболочке)	Н/П	134 °C	3	30
Цикл паровой стерилизации, рекомендованный Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ)	Н/П	134 °C	18	30

Примечание: Цикл для Великобритании не проходил утверждение в FDA и предназначен только для международного использования.

Примечание: Цикл, рекомендованный ВОЗ, не проходил утверждение в FDA и предназначен только для международного использования.

ВНИМАНИЕ! *После автоклавирования дайте головке эндовидеокамеры остыть до комнатной температуры.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процесс загрузки устройства для стерилизации: Эндовидеокамеру 4K LENS следует завернуть в разрешенную FDA бумагу для стерилизации, либо отдельно.

Список систем стерилизации:

- STERRAD® 100S короткий цикл
- STERRAD® 100 NX All Clear цикл DUO
- STERRAD® 100 NX All Clear экспресс-цикл
- STERRAD® 100 NX All Clear стандартный цикл
- STERRAD® 100 NX цикл DUO
- STERRAD® 100 NX экспресс-цикл
- STERRAD® 100 NX стандартный цикл
- STERRAD NX® All Clear стандартный цикл
- STERRAD NX® стандартный цикл
- V-PRO® 1 Cycle
- V-PRO® 1 Plus цикл для устройств с внутренним просветом
- V-PRO® maX цикл для устройств с внутренним просветом
- V-PRO® 1 Plus цикл для устройств без внутреннего просвета
- V-PRO® maX цикл для устройств без внутреннего просвета
- V-PRO® maX цикл для гибких устройств

Следуйте всем рекомендованным указаниям и предупреждениям, относящимся к конкретной системе стерилизации.

ВНИМАНИЕ! *Эту эндовидеокамеру нельзя стерилизовать при помощи системы Steris 1E™ или любого другого влажного стерилизующего вещества.*

Примечания:

- После химической стерилизации головка эндовидеокамеры готова к немедленному использованию.
- Была проведена валидация обеспечения стерильности при использовании этих параметров.
- Обеспечение стерильности головки эндовидеокамеры валидировано при условии соблюдения инструкций производителя средства стерилизации.

Хранение

Обеспечьте неподвижность эндовидеокамеры во время хранения во избежание повреждений.

Ожидаемый срок службы

Производимая компанией «Смит энд Нефью» головка эндовидеокамеры 4K LENS представляет собой инструмент для многоразового использования. Срок функционирования этих устройств зависит от множества различных факторов, включая

Сервис

⚠ **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не модифицируйте оборудование. Попытки модификации данного оборудования приведут к аннулированию гарантии.**

Головка эндовидеокамеры не содержит частей, которые мог бы обслужить пользователь. Ремонт и настройка должны проводиться только в уполномоченных компанией «Смит энд Нефью» сервисных центрах.

При возникновении необходимости в сервисном обслуживании, перед возвратом устройства позвоните авторизованному представителю компании «Смит энд Нефью» по вопросам обслуживания клиентов и запросите номер разрешения на возврат (Return Authorization; RA). Представитель также может предоставить разъяснения по поводу доступных программ предоставления изделий для замены и ремонта.

Обслуживаемые изделия должны быть тщательно очищены и продезинфицированы, упакованы в оригинальную упаковку и возвращены компании «Смит энд Нефью» с оплаченными почтовыми расходами. Дополнительные инструкции можно получить в отделе обслуживания клиентов компании «Смит энд Нефью» или у уполномоченного представителя.

Примечание: Если будет обнаружено, что возвращенное изделие обслуживалось неуполномоченным ремонтным предприятием третьей стороны и/или его стерилизацию проводили с использованием метода, отличного от одобренного для него компанией «Смит энд Нефью», это повлечет за собой дополнительную оплату, независимо от состояния гарантии.

Техническое обслуживание

Рекомендованные ежегодные проверки рабочих характеристик

Компания «Смит энд Нефью» рекомендует ежегодно проводить испытания диэлектрической прочности, чтобы убедиться в сохранении соответствия применимым требованиям по безопасности. Эти испытания следует проводить в соответствии со спецификациями IEC 60601-1:2005 + A1:2012 IEC 60601-2-18:2009, IEC 60601-1-2:2014.

ВНИМАНИЕ! *Испытания электрической безопасности должны быть проведены инженером по биомедицинской технике или другим уполномоченным специалистом по обслуживанию.*

ВНИМАНИЕ! *Информацию об испытаниях испускания и устойчивости к электрической энергии, рекомендации по пространственному разносу и меры предосторожности см. в*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

частоту использования, метод и продолжительность каждого использования, а также методы послеоперационной обработки и обращения. Обязательным условием достижения оптимальных эксплуатационных характеристик головки видеокамеры является надлежащее техническое обслуживание этого оборудования.

Головку эндовидеокамеры 4K LENS следует проверять перед каждой процедурой использования в соответствии с «Картой контроля подготовки к использованию». В случае возникновения каких-либо проблем следует обратиться в службу поддержки компании «Смит энд Нефью» или к авторизованному представителю компании «Смит энд Нефью».

руководстве по эксплуатации/обслуживанию консоли эндовидеокамеры.

Примечание: Срок службы определяется соблюдением общих процедур технического обслуживания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Спецификации
Технические характеристики Головки эндовидеокамеры 4K LENS*

Классификация оборудования	Защита от поражения электрическим током, класс 1; оборудование типа CF; ободок головки камеры (рабочая часть)
Технология видеодатчика	4K 3-Chip MOS (разрешение 4 K, 3 МОП чипа)
Передача видеоданных	Высокоскоростная низковольтная последовательная (High-speed, low-voltage differential serial; LVDS) передача цифрового сигнала по 12-футовому кабелю эндовидеокамеры
Формат видеовыхода	Full UHD 2160p, 100% совместимый с SMPTE ST 425-5 при использовании с консолью эндовидеокамеры 4K LENS
Частота обновления видеоизображения	60 Гц
Соответствие требованиям к устойчивости к ударам и вибрации при транспортировке	ISTA 3A
Размеры головки эндовидеокамеры	1,7" x 2,0" x 3.5" (ширина × высота × длина) 43,18 мм x 50,8 мм x 88,9 мм (ширина × высота × длина)
Масса головки эндовидеокамеры	1,5 фунтов (0,7 кг)
Кабель головки эндовидеокамеры	12 футов (366 см)
Крепление объектива	Резьбовое соединение типа C-mount стандарта 1.00 - 32 UN 2B
Совместимые консоли	Консоль эндовидеокамеры 4K LENS компании «Смит энд Нефью»
Соответствие стандартам	Соответствует стандартам IEC 60601-1:2005 + A1:2012, IEC 60601-2-18:2009, IEC 60601-1-2:2014
Режимы работы	Продолжительный

**Спецификации могут быть изменены без предупреждения.*

Условия окружающей среды

	Транспортировка и/или хранение	**Эксплуататция**
Температура окружающей среды	-20 - +140 °F -29 - +60 °C	+50 -77 °F +10 -25 °C
Относительная влажность	15-85%	30-75%
Атмосферное давление	70-106 кПа	70-106 кПа
Высота над уровнем моря, на которой сохраняется работоспособность	3000 метров максимум	3000 метров максимум

Информация для заказа

№ 72205344	Головка эндовидеокамеры 4K LENS компании «Смит энд Нефью»
№ 10601349	Инструкция по использованию головки эндовидеокамеры 4K LENS компании «Смит энд Нефью» (все страны)

Для получения дополнительной информации

Если требуется дополнительная информация об этом изделии, в том числе информация о гарантии, свяжитесь со службой поддержки клиентов компании «Смит энд Нефью» (Smith & Nephew, Inc.) по телефону +1 800 343 5717 в США или обратитесь к уполномоченному представителю компании «Смит энд Нефью».

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Список литературы

Стандарты стерилизации

- ANSI/AAMI ST79. Подробное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях.
- ANSI/AAMI/ISO 17665-1. Стерилизация медицинской продукции – Влажный жар, Часть 1 – Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий.
- ISO 14937. Стерилизация медицинской продукции – Общие требования к характеристикам стерилизующего агента и разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.
- ISO 17664. Стерилизация медицинской продукции – Информация, предоставляемая производителями касательно обработки медицинских изделий.
- AAMI TIR12. Проектирование, тестирование и маркировка медицинских изделий многоразового использования для обработки в медицинских учреждениях: Руководство для производителей медицинских изделий.

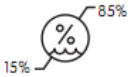
Стандарты очистки

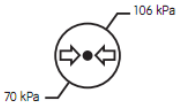
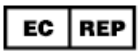
- Руководство для сотрудников отрасли и FDA - Обработка медицинских изделий в медицинских учреждениях: Методы валидации и маркировка. США FDA 17 марта 2015 г.
- Американское общество испытаний и материалов (ASTM). Стандартное руководство по выбору тестовых грунтов для проверки методов очистки многоразовых медицинских устройств, F3208-17.
- Американское общество испытаний и материалов (ASTM). Стандартное руководство по применению испытательных грунтов для проверки методов очистки многоразовых медицинских устройств, F3293-18.
- AAMI TIR12. Проектирование, тестирование и маркировка медицинских изделий многоразового использования для обработки в медицинских учреждениях: Руководство для производителей медицинских изделий.
- AAMI TIR 30. Сборник процессов, материалов, методов испытаний и критериев приемлемости для очистки медицинских изделий для многократного использования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глоссарий символов

	Следуйте инструкциям по использованию
	Нестерильно
	Знак соответствия стандартам ЕС и идентификационный номер уполномоченного органа. Изделие соответствует основным требованиям Директивы ЕС об изделиях медицинского назначения (Директива 93/42/EEC)
	Осторожно
	Общий предупреждающий знак
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер лота

	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Маркировка WEEE (Данное изделие следует утилизировать отдельно от бытовых отходов)
	Рабочая часть типа CF
	Температурные ограничения
	Диапазон влажности
	Не подключать к сети в мокром состоянии
	Беречь от влаги

	Небезопасно при использовании во время МРТ
	Атмосферное давление
	Медицинское изделие
	См. инструкцию по использованию
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство США накладывает ограничения на продажу настоящего изделия только надлежащим образом лицензированному практикующему медицинскому работнику или по его заказу
	Уникальный идентификатор устройства





©2020 «Смит энд Нефью Инк.»
(Smith & Nephew, Inc.)

Все права защищены.
™Торговая марка компании

«Смит энд Нефью», зарегистрированная в Бюро США по патентам и товарным знакам.

«Смит энд Нефью Инк.
Эндоскопи Дивижн» (Smith & Nephew, Inc.)

150 Минютмэн Роуд

Андовер, штат Массачусетс 01810

США

+1 978 749 1000 Телефон:

+1 978 749 1108 Факс

+1 800 343 5717 США Отдел обслуживания клиентов

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

05/2020 10601349 ред. D

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Видеоадаптер оптический LENS

EN **Английский**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эндоскопи Дивижн

"Смит энд Нефью,
150 Минютмэн Роуд
Андовер, MA 01810
США

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

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

™ Торговая марка "Смит энд Нефью" (Smith &

02/2021 10601314 Ред. G

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Английский язык

Видеоадаптер оптический LENS



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Описание устройства

Видеоадаптер оптический LENS используется для фокусировки изображения, исходящего из окуляра эндоскопа на поверхность головки ПЗС-камеры. Видеоадаптер оптический LENS может использоваться для обеспечения вращающегося соединения между эндоскопом прямого обзора и головкой камеры. Эндоскоп прикрепляется к дистальному концу, а головка камеры — к проксимальному концу. Видеоадаптер оптический LENS оснащена ручкой фокусировки, позволяющей производить осевые движения объектива для получения наиболее четкого изображения.

Совместимые эндоскопы

Артроскопы: размеры 1,9, 2,7 и 4,0 мм

Лапароскопы: размеры 5,0, 5,5 и 10 мм

Гистероскопы: 4,0, 5,0, 5с и 8,0 мм

Торакоскопы: 2,8 мм

Предполагаемые пользователи

Видеоадаптер оптический Smith and Nephew LENS предназначена для использования медицинскими работниками в соответствии с инструкцией по применению. Среда использования - профессиональное медицинское учреждение.

Назначение

Видеоадаптер оптический LENS предназначен для использования в качестве дополнения к головке эндовидеокамеры для обеспечения эндоскопической визуализации при проведении хирургических процедур.

Показания к применению

Видеоадаптер оптический LENS показана для применения в ходе эндоскопических процедур при диагностической и оперативной артроскопии, обеспечивая визуализацию операционного поля внутри суставных полостей, полостей тела, полых органов и каналов. Кроме того, видеоадаптер оптический LENS предназначена для применения в эндоскопических хирургических процедурах в грудной полости при использовании с соответствующим проводимой процедуре торакоскопом.

Противопоказания

Не выявлено.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Целевые группы пациентов

Целевая группа пациентов, для которых предназначены видеоадаптер оптический LENS, - это пациенты, нуждающиеся в эндоскопических хирургических процедурах, необходимость которых определяется назначающими их медицинскими работниками.

⚠ Предупреждения

- **Видеоадаптер оптический LENS поставляется нестерильной. Перед первым применением она подлежит стерилизации. Перед каждым последующим применением она также подлежит очистке и стерилизации.**
- **Перед использованием данного изделия медицинский работник обязан ознакомиться с соответствующей хирургической методикой.**
- **Перед применением прочитайте данные инструкции полностью.**
- **Проследите, чтобы к данным устройствам подключали и в комбинации с ними использовали только то медицинское оборудование, которое соответствует стандарту IEC 60601-1 (и связанным с ним отдельным стандартам).**
- **Перед обеззараживанием и стерилизацией видеоадаптер оптический LENS необходимо отсоединить от камеры и эндоскопа. В противном случае возможны нарушение стерильности и риск для пациента.**
- **Видеоадаптер оптический камеры LENS не допускает обработки каким-либо жидким химическим стерилянтом.**

Меры предосторожности

℞ ONLY В соответствии с федеральным законодательством США это устройство может быть приобретено только врачом или по его заказу.

- Перед каждым использованием осматривайте устройство на предмет надлежащего функционирования и отсутствия повреждений. Запрещается использовать устройство, если оно повреждено.
- При автоклавировании видеоадаптер оптический LENS ее следует отсоединить от камеры для очистки и стерилизации с целью уменьшения возможности запотевания.
- Видеоадаптер оптический LENS следует стерилизовать в контейнере, обеспечивающем фиксацию инструмента.
- Перед автоклавированием убедитесь, что подвергаемые воздействию оптические поверхности видеоадаптер оптический LENS тщательно очищены и что на них нет отложений. Проведение парового автоклавирования без очистки видеоадаптер оптический LENS может привести к необратимому повреждению оптических поверхностей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Во избежание запотевания во время хирургической процедуры и Видеоадаптер оптический LENS, и камера в момент присоединения видеоадаптер оптический LENS к камере должны иметь комнатную температуру, а на оптических поверхностях должна отсутствовать влага.
- Запрещается погружать горячую муфту в холодную воду или иные жидкости. Принудительное охлаждение может привести к повреждению видеоадаптер оптический LENS и аннулированию гарантии.
- Любые механические манипуляции, попытки ремонта или модификации муфт могут привести к нарушению герметичности. Запрещается разбирать, ремонтировать или модифицировать устройства.
- Видеоадаптер оптический — это хрупкие инструменты, требующие осторожного обращения.

Контрольный список параметров безопасности и эксплуатации

Перед началом каждого использования проверьте следующее на предмет надлежащего функционирования и безопасного использования.

☐ Проверьте наличие видимых повреждений.

☐ Убедитесь, что уплотнительное кольцо установлено и не повреждено.

☐ Присоедините видеоадаптер оптический к головке камеры. Присоедините эндоскоп прямого обзора к видеоадаптер оптический. Поверните регулятор во всем диапазоне фокуса, проверив четкость изображения.

Сообщение о нежелательных явлениях

Если в процессе или в результате использования данного изделия произойдет серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и в ваши государственные органы власти.

complaints@smith-nephew.com

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Присоединение к камере (A)

См. рис. 1.

Резьба на креплениях видеоадаптеров оптических совместима с резьбой на соответствующих им камерах. Осмотрите видеоадаптер оптический перед присоединением к головке камеры, чтобы убедиться, что уплотнительное кольцо находится в своем пазу и на нем отсутствуют порезы или повреждения. Чтобы присоединить видеоадаптер оптический к головке камеры, совместите резьбу и поверните видеоадаптер оптический по часовой стрелке. Плотно затяните вручную. Плотное присоединение обеспечивает возможность вращения эндоскопа независимо от головки камеры.

ВНИМАНИЕ: *Во избежание запотевания во время хирургической процедуры и муфта LENS, и камера в момент их присоединения должны иметь комнатную температуру, а на оптических поверхностях должна отсутствовать влага.*

Отсоединение муфты

Видеоадаптер оптический LENS отсоединяется от головки камеры поворотом в направлении против часовой стрелки.

Присоединение эндоскопа (B)

См. рис. 1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Откройте разъем на видеоадаптере оптическом, отжав запорный механизм. Вставьте окуляр эндоскопа в видеоадаптер оптический так, чтобы окуляр был размещен напротив задней части видеоадаптер оптический . Убедитесь, что окуляр эндоскопа отцентрован в видеоадаптере оптическом . Отпустите запорный механизм, обеспечивающий фиксацию эндоскопа.

Присоединяя гибкие эндоскопы определенных типов, необходимо использовать соответствующий промежуточный переходник между эндоскопом и видеоадаптером оптическим. Присоедините конец переходника, имеющий форму окуляра, к видеоадаптеру оптическому . Затем присоедините гибкий эндоскоп таким образом, чтобы лучеобразные соединительные штырьки на проксимальном конце эндоскопа (при их наличии) полностью вошли в соответствующие вырезы на переходнике.

Поверните эндоскоп по часовой стрелке и зафиксируйте при помощи винта на переходнике.

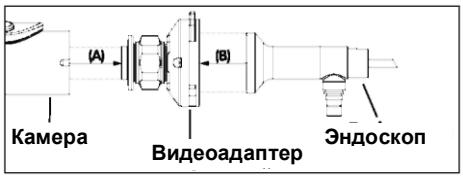


Рисунок 1.

Отсоединение эндоскопа

Отсоедините эндоскоп от видеоадаптера оптического, отжав запорный механизм и вынув эндоскоп.

Совместимые устройства

- Оптические элементы прямого обзора Smith & Nephew
- Головка эндовидеокамеры LENS
- Головка эндовидеокамеры LENS 4K

Очистка

Примечание: Не следует очищать муфту LENS с помощью автоматизированных устройств очистки.

Подготовка в момент использования до обработки

После использования сохраняйте инструменты увлажненными, чтобы загрязнение не высохло на них.

Предпринимайте универсальные меры предосторожности при обращении с загрязненными инструментами и их транспортировке к соответствующей области очистки. Загрязненные инструменты должны транспортироваться к области очистки образом, исключающим перенос загрязнения на персонал и оборудование больницы.

Перед очисткой удалите видимые загрязнения с поверхностей устройства. Присохшее загрязнение с трудом поддается автоматической очистке или не поддается совсем.

Инструменты следует очищать сразу после их использования, чтобы не допустить засыхания на них крови.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Разрешенные моющие средства/средства предварительной очистки

Для очистки или предварительной очистки головки камеры следует использовать только ENZOL™ или ферментное моющее средство с нейтральным уровнем pH. Если в учреждении отсутствует ENZOL, используйте моющее средство с нейтральным pH.

Очистка вручную

Примечание: Разрешена лишь очистка вручную.

Видеоадаптер оптический LENS имеет две оптических поверхности, которые необходимо регулярно очищать и проверять, чтобы обеспечить максимально высокое пропускание и качество изображения.

1. Замочите устройство в ванне с ферментным моющим средством с нейтральным pH на (5) минут.
2. В течение не менее (1) минуты очищайте все щели с помощью чистящей щетки, чтобы удалить все видимые загрязнения изо всех щелей, принимая необходимые меры предосторожности, чтобы не поцарапать оптические поверхности. Если устройство оснащено фокальным кольцом, оно должно быть полностью провернуто в обоих направлениях для очистки открывающихся участков.
3. В течение не менее (1) минуты очищайте каждую оптическую поверхность марлевым тампоном, смоченным в ферментном моющем средстве с нейтральным pH.
4. Промойте устройство теплой водопроводной водой в течение (2) минут.
5. В течение не менее (1) минуты очищайте каждую оптическую поверхность марлевым тампоном, смоченным в 70%-ном изопропиловом спирте.
6. В течение не менее (1) минуты тщательно промывайте дистиллированной водой.
7. В течение не менее (1) минуты очищайте каждую оптическую поверхность марлевым тампоном, смоченным в ацетоне.
8. В течение не менее (1) минуты тщательно промывайте дистиллированной водой.
9. Проверьте все оптические поверхности под прямым лучом света для обнаружения оставшихся инородных веществ или царапин, которые могут снизить качество изображения.

Стерилизация

Примечание для клиентов из США:
Применяемые стерилизаторы и стерилизационные обертки должны быть одобрены FDA.

Используемые стерилизаторы и дополнительные принадлежности (стерилизационная обертка, стерилизационные пакеты, химические индикаторы, биологические индикаторы и стерилизационные контейнеры) должны быть разрешены FDA к применению для конкретного выбранного цикла стерилизации (т. е. времени и температуры).

Дезинфекция не может являться заменой для стерилизации. Перед стерилизацией всегда проводите осмотр на предмет повреждений или загрязнений.

Видеоадаптер оптический LENS следует стерилизовать в контейнере, обеспечивающем фиксацию инструмента.

Видеоадаптер оптический LENS

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Видеоадаптер оптический головки камеры LENS не допускает обработки каким-либо жидким химическим стерилянтом. Перед стерилизацией ознакомьтесь со всеми предупреждениями и мерами предосторожности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Автоклавирование
(параметры паровой стерилизации)

Метод	Цикл	Температура воздействия	Время воздействия (в минутах)	Время сушки (в минутах)
Паровая стерилизация (с обертыванием)	Предварительное вакуумирование	132 °C	4	30
Паровая стерилизация (с обертыванием)	Гравитационное удаление воздуха	132 °C	15	30

ВНИМАНИЕ: *Дайте Видеоадаптеру оптическому остыть до комнатной температуры после обработки в автоклаве.*

Для клиентов за пределами США

Автоклавирование
(параметры паровой стерилизации)

Метод	Цикл	Температура воздействия	Время воздействия (в минутах)	Время сушки (в минутах)
Цикл для Великобритании (с обертыванием)	Н/П	134 °C	3	30
Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ)	Н/П	134 °C	18	30

Примечания.

- Цикл стерилизации для Великобритании не одобрен FDA и предназначен только для международного применения.
- Цикл стерилизации, рекомендованный ВОЗ, не одобрен FDA и предназначен только для международного применения. Данный цикл стерилизации не был утвержден для инактивации прионов.
- Примечание: Видеоадаптер оптический LENS можно обрабатывать в автоклаве индивидуально.

ВНИМАНИЕ: *Дайте Видеоадаптеру оптическому остыть до комнатной температуры после обработки в автоклаве.*

Химическая стерилизация

Стерилизуйте устройство с помощью одной из следующих стерилизационных систем:

- STERRAD® 100S Короткий цикл
- STERRAD® 100NX Стандартный цикл
- STERRAD NX® Стандартный цикл
- STERIS V-PRO® - 1 Стандартный цикл
- STERIS V-PRO® 1 Plus - 1 Plus циклы со светом и без
- STERIS V-PRO® MaX циклы со светом и без, гибкие циклы

Примечание. Загрузка устройства: Видеоадаптер оптический следует оборачивать одобренной FDA стерилизационной оберткой индивидуально.

Соблюдайте все указания и предупреждения, содержащиеся в руководстве по использованию стерилизационной системы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Используемые стерилизаторы и дополнительные принадлежности (стерилизационная обертка, стерилизационные пакеты, химические индикаторы, биологические индикаторы и стерилизационные контейнеры) должны быть разрешены FDA к применению для конкретного выбранного цикла стерилизации (т. е. времени и температуры).

STERRAD

Стерилизуйте устройство с помощью стерилизационной системы STERRAD. При обработке устройств см. инструкции в руководстве оператора системы STERRAD.

STERIS

Стерилизуйте устройство с помощью стерилизационной системы STERIS. При обработке устройств см. инструкции в руководстве оператора системы STERIS.

Условия окружающей среды

Условия	Транспортировка и/или хранение	Эксплуатация
Температура	-20– +140° F (-29°C – +60 °C)	+50–104° F (+10°C –+40 °C)
Влажность	15–85 % (конденсация не допускается)	30–75 %
Атмосферное давление	60–106 кПа	60–106 кПа
Высота над уровнем моря	3000 метров максимум	-------

Хранение

Видеоадаптер оптический LENS следует хранить в транспортировочной таре или в лотке для стерилизации. В любом случае необходимо принять меры для неподвижного закрепления видеоадаптер оптический во избежание повреждений.

По мере стерилизации видеоадаптеров оптических после использования устройства их следует хранить в специально отведенном месте с ограниченным доступом, которое хорошо проветривается и обеспечивает защиту от пыли, влаги, паразитов, перепадов температуры и влажности. Хранение зависит от условий, а не от времени. Устройства в стерильной упаковке могут храниться до тех пор, пока не нарушена стерильная упаковка, или до истечения срока годности.

Примечание для клиентов из США: Хранить можно только стерилизованные и упакованные элементы, разрешенные документами FDA для поддержания стерильности.

Ожидаемый срок службы

Видеоадаптер оптический Smith & Nephew LENS – это инструмент многоразового использования. Функциональный срок службы этих устройств зависит от различных факторов, включая частоту использования, метод и продолжительность каждого использования, а также послеоперационные методы и обращение. Правильное обслуживание оборудования необходимо для достижения оптимальной производительности с течением времени.

Видеоадаптер оптический LENS следует проверять перед каждым использованием в соответствии с "Контрольным списком обеспечения безопасности и срока службы". При возникновении каких-либо проблем обратитесь в службу поддержки клиентов компании Smith & Nephew или к авторизованному представителю компании Smith & Nephew.

Примечание: Необходимо очистить и простерилизовать компонент перед возвратом или утилизацией.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дополнительные сведения

Для получения дополнительных сведений об этом изделии, включая гарантию, обратитесь к уполномоченному представителю Smith & Nephew.

Список литературы

Стандарты стерилизации

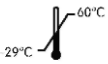
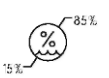
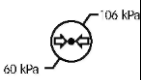
- ANSI/AAMI ST79. *Исчерпывающее руководство по паровой стерилизации и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях.*
- ANSI/AAMI/ISO 17665-1. *Стерилизация изделий медицинского назначения - влажное тепло. Часть 1 Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.*
- ISO 14937. *Стерилизация изделий медицинского назначения - Общие требования к характеристике стерилизующего агента и разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.*
- ISO 17664. *Стерилизация медицинских изделий - информация, которую должен предоставить производитель для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий.*
- AAMI TIR12. *Разработка, тестирование и маркировка многоразовых медицинских изделий для повторной обработки в медицинских учреждениях: руководство для производителей медицинских изделий.*

Стандарты очистки

- Руководство для сотрудников промышленности и документ FDA - Повторная обработка медицинских изделий в учреждениях здравоохранения: Методы валидации и маркировка. Документ FDA, США, 17 марта 2015 года.
- Американское общество по испытаниям и материалам (ASTM). *Стандартное руководство по выбору тестовых сред для валидации методов очистки многоразовых медицинских изделий, F3208-17.*
- Американское общество по испытаниям и материалам (ASTM). *Стандартное руководство по применению тестовых сред для валидации методов очистки многоразовых медицинских изделий, F3293-18.*
- AAMI TIR12. *Разработка, тестирование и маркировка многоразовых медицинских изделий для повторной обработки в медицинских учреждениях: Руководство для производителей устройств*
- AAMI TIR 30: *Сборник процессов, материалов, методов испытаний и критериев приемки для очистки многоразовых медицинских изделий.*

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глоссарий символов

	Нестерильно
	Температурные ограничения
	Ограничение по влажности
	Срок безопасного для окружающей среды использования
	Небезопасно при использовании во время МРТ
	ЕС: запрещается утилизировать с общими отходами
	Атмосферное давление
	Серийный номер
	Номер партии (лота)
	Номер по каталогу

	Производитель
	Дата производства
	Медицинское изделие
	Маркировка CE
	Знак предупреждения
	Внимание!
	См. инструкции по эксплуатации
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Применять только по назначению врача.
	Уникальный идентификатор прибора





™ Торговая марка "Смит энд Нефью" (Smith & Nephew).
Все товарные знаки принадлежат соответствующим правообладателям.
©2021 Smith & Nephew, Inc. Все права защищены.

"Смит энд Нефью, Инк.
Эндоскопи Дивижн"
(Smith & Nephew, Inc.)
150 Минютмэн Роуд +1 978 749 1000

Андовер, MA 01810 +1 978 749 1108 Факс www.smith-nephew.com

США +1 800 343 5717 U.S. Customer Service ifu.smith-nephew.com

02/2021

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru