

Sistem cu cameră Synergy^{ID}™

Manual - Instrucțiuni de utilizare

Informații importante despre produs



DFU-0332-EO
Revizia 1 2023-12

CE 2797

Glosarul de simboluri poate fi accesat la arthrex.com/symbolsglossary

Arthrex® 

Sistem cu cameră Synergy^{ID}TM

Ghidul utilizatorului pentru unitatea de comandă a camerei și camera endoscopică ale sistemului cu cameră Arthrex Synergy^{ID}TM oferă informații importante pentru punerea în funcțiune în condiții de siguranță a tuturor componentelor sistemului cu cameră Synergy^{ID}, inclusiv a accesoriilor. Consultați cu atenție ghidul utilizatorului înainte de a utiliza acest sistem și păstrați-l într-un loc ușor accesibil pentru a fi folosit de către întregul personal care îl utilizează. Citiți și respectați toate avertismentele, atenționările și precauțiile privind siguranța.

Cuprins

Introducere	05
Utilizare preconizată	05
Contraindicații.....	06
Avertismente și precauții.....	06
Definițiile simbolurilor	11
Sfârșitul duratei de folosire, directive privind mediul	12
Prima utilizare a dispozitivului.....	12
Despachetarea și inspectarea dispozitivului.....	13
Returnarea dispozitivului.....	13
Indicatori de sistem.....	14
Instalarea sistemului și operarea cu periferice de introducere de date	19
Instalare	19
Accesorii pentru utilizarea preconizată.....	22
Configurarea sistemului, setările pentru instituție și chirurg.....	22
Ghidul pictogramelor.....	28
Programarea și inițierea cazurilor	29
Pictograme de notificare de stare	30
Utilizarea sistemului fără dispozitivul (tabletă) de transfer de date.....	31
Întreținere	33
Durata de exploatare preconizată	33
Întreținere periodică	33
Curățare și sterilizare	33
Depanare.....	37
Rezolvarea mesajelor de eroare	38
Cerințele de întreținere anuală recomandate pentru UCC.....	38
Informații tehnice.....	39
Informații de contact	44
Anexe	45
Informații privind modulul radio	45
Informații CEM detaliate	46
Acces versiune SW.....	51

Lista figurilor

Figura 1 – Panou frontal Synergy ^{ID}	14	Figura 17 – Ecranul Setări imprimare	24
Figura 2– Panou posterior Synergy ^{ID}	15	Figura 18 – Rețea pentru întreținerea sistemului	25
Figura 3 – Cameră endoscopică 4K Synergy ^{UHD4} , autoclavizabilă.....	16	Figura 19 – Lista de gestionare a chirurgilor	26
Figura 4 – Cameră endoscopică 4K Synergy ^{UHD4} , bandă largă, autoclavizabilă.....	16	Figura 20 – Gestionarea chirurgilor - preferințe	26
Figura 5 – Cameră endoscopică HD, Synergy ^{UHD4} , autoclavizabilă.....	17	Figura 21 – Setările preferințelor chirurgilor.....	26
Figura 6 – Cameră endoscopică 4K Ultra Synergy ^{UHD4} , autoclavizabilă.....	17	Figura 22 – Gestionarea chirurgilor - selectarea procedurilor.....	27
Figura 7 – Cameră endoscopică 4K Synergy ^{ID} 4MOS, autoclavizabilă.....	17	Figura 23 – Setări, procedurile pentru chirurg.....	27
Figura 8 – Cameră endoscopică cu filet C 4K Synergy ^{UHD4} , autoclavizabilă, cu cablu de 20 ft cu filet C 4K Synergy ^{UHD4} , autoclavizabil	18	Figura 24 – Pictograme pentru conectivitate	28
Figura 9 – Cameră endoscopică cu bandă largă, cu filet C 4K Synergy ^{UHD4} , autoclavizabilă	18	Figura 25 – Programarea unui caz	29
Figura 10 – Cameră endoscopică cu filet C HD Synergy ^{UHD4} , autoclavizabilă.....	18	Figura 26 – Programarea unui caz (continuare).....	29
Figura 11 – Cameră endoscopică cu filet C 4K Ultra Synergy ^{UHD4} , autoclavizabilă.....	18	Figura 27 – Inițierea unui caz.....	29
Figura 12 – Diagramă de interconectare tipică Synergy ^{ID} cu tabletă de documentare digitală OPȚIONALĂ [Camere endoscopice cu sistem optic integrat]	20	Figura 28 – Confirmarea unui caz.....	29
Figura 13– Diagramă de interconectare tipică Synergy ^{ID} cu tabletă de documentare digitală OPȚIONALĂ [Camere endoscopice cu filet C].....	21	Figura 29 – Schimbarea setărilor camerei în timpul cazului	30
Figura 14 – Întreținerea sistemului	22	Figura 30 – Finalizarea unui caz	30
Figura 15 – Ecranul Întreținerea sistemului.....	23	Figura 31 – Pictograme de notificare de stare.....	30
Figura 16 – Ecranul Dată și oră	24	Figura 32 – Starea exportului	31
		Figura 33 – Starea exportului și imprimării în cursul unui caz.....	31
		Figura 34– Ecran inițial Synergy ^{ID}	31
		Figura 35– Calibrare pe alb OK	32
		Figura 36– Calibrare pe alb eşuată	32
		Figura 37 – Conectarea la sistem.....	51
		Figura 38 – Ecranul Despre.....	51
		Figura 39 – Ecranul Versiune software.....	51

Introducere

Se recomandă ca personalul să studieze acest manual înainte de a încerca să pună în funcțiune, să curețe și/sau să sterilizeze sistemul cu cameră Arthrex Synergy^{HD}™ și accesoriile. Utilizarea sigură și eficientă a acestui echipament necesită înțelegerea și respectarea tuturor avertismentelor, notelor de precauție și instrucțiunilor marcate pe produs și incluse în manual.

Se recomandă ca sistemul de imagistică endoscopică Arthrex Synergy^{HD} să fie utilizat cu verde de indocianină (indocyanine green/ICG) conform etichetei aprobate (de exemplu, SPY AGENT™ VERDE).

Sistemul Arthrex Synergy^{HD} este compus din:

- AR-3200-0025/-0025R [consolă Synergy^{HD}]
- 1AR-3210-0018/-0018R [cameră endoscopică HD Synergy^{UHD4}™, autoclavabilă]
- AR-3210-0021/-0021R [cameră endoscopică HD Synergy^{UHD4}, filet C, autoclavabilă]
- AR-3210-0022/-0022R [cameră endoscopică HD Synergy^{UHD4}, filet C, 0 grade, autoclavabilă]
- AR-3210-0023/-0023R [cameră endoscopică 4K Synergy^{UHD4}, autoclavabilă]
- AR-3210-0025/-0025R [cameră endoscopică 4K Synergy^{UHD4}, filet C, autoclavabilă]
- AR-3210-0026/-0026R [4K cameră endoscopică 4K Synergy^{UHD4}, filet C, 0 grade, autoclavabilă]
- AR-3210-0028/-0028R [4K Synergy^{UHD4}, filet C cu cablu de 20 ft, autoclavabilă]
- AR-3210-0029/-0029R [cameră endoscopică 4K Synergy^{UHD4}, bandă largă, autoclavabilă]
- AR-3210-0030/-0030R [cameră endoscopică 4K Synergy^{UHD4}, filet C, bandă largă, autoclavabilă]
- AR-3210-0031/-0031R [cameră endoscopică Ultra 4K Synergy^{UHD4}, autoclavabilă]
- AR-3210-0032/-0032R [cameră endoscopică Ultra 4K Synergy^{UHD4}, filet C, autoclavabilă]
- AR-3210-0033/-0033R [cameră endoscopică 4K Synergy^{HD} 4MOS, autoclavabilă]

Notă: Camerele endoscopice noi nu includ un sufix R. Modelele recondiționate sunt denumite cu un sufix R.

Utilizare preconizată

Indicații pentru Statele Unite și țările care nu acceptă marcajul CE

Utilizarea preconizată a sistemului de imagistică endoscopică Arthrex Synergy^{HD} este în calitate de cameră video endoscopică, pentru a asigura imagistică cu lumină vizibilă într-o varietate de proceduri de diagnosticare și chirurgicale endoscopice, inclusiv, neexhaustiv, proceduri chirurgicale ortopedice, spinale, laparoscopice, urologice, sinuscopice, de chirurgie plastică și proceduri la nivelul cavității toracice. Dispozitivul este, de asemenea, destinat utilizării ca accesoriu în intervenții chirurgicale asistate microscopic.

Sistemul de imagistică endoscopică Arthrex Synergy^{HD} este indicat pentru imagistică endoscopică în timp real, în spectrul vizibil și cu fluorescență în infraroșu apropiat. Sistemul le permite chirurgilor să efectueze intervenții chirurgicale minim invazive cu iluminat endoscopic standard în spectrul vizibil, precum și vizualizarea vaselor și circulației sanguine și a perfuziei tisulare și, de asemenea, prin imagistică în infraroșu apropiat, a cel puțin unuia din canalele extrahepatice principale (canalul cistic, canalul biliar comun sau canalul hepatic comun), folosind imagistica cu infraroșii. Utilizarea preconizată a imagisticii prin fluorescență a căilor biliare asigurată de sistemul de imagistică endoscopică Arthrex Synergy^{HD} este împreună cu lumină albă de uz medical standard și, dacă se indică, împreună cu colangiografie intraoperatorie. Utilizarea preconizată nu include vizualizarea separată a canalului biliar.

La administrarea interstițială și utilizarea ICG în conformitate cu eticheta aprobată, sistemul de imagistică endoscopică Arthrex Synergy^{HD} este utilizat pentru a efectua proceduri intraoperatorii de imagistică prin fluorescență și de vizualizare a sistemului limfatic, inclusiv a vaselor și nodulilor limfatici.

Indicații pentru țările care acceptă marcajul CE

Sistemul de imagistică endoscopică Synergy^{HD} este indicat pentru imagistică endoscopică în timp real, în spectrul vizibil și cu fluorescență în infraroșu apropiat.


Contraindicații


Nu utilizați dispozitivul în cazul în care chirurgia endoscopică este contraindicată.

Nu utilizați dispozitivul în cazul în care condițiile de mediu pentru utilizare nu sunt conforme cu standardele sau reglementările definite în documentele însoțitoare.

Avertismente și precauții

Cuvintele **AVERTISMENT**, **PRECAUȚIE** și **NOTĂ** au semnificație specială și se recomandă să fie citite cu atenție.




 **AVERTISMENT:** Siguranța și/sau sănătatea pacientului, utilizatorului sau a terților sunt în pericol. Respectați acest avertisment pentru a evita vătămarea pacientului, utilizatorului sau terților.


 **PRECAUȚIE:** Conține informații despre utilizarea preconizată a dispozitivului sau accesoriului. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate duce la defectarea echipamentului.

NOTĂ: O notă este inclusă pentru a oferi informații suplimentare specifice.

AVERTISMENTE

- **Acest echipament este destinat utilizării de către personalul medical care este pe deplin familiarizat cu tehnicile și instrucțiunile necesare pentru utilizarea echipamentului. Înainte de utilizarea dispozitivului, citiți și respectați toate avertismentele, notificările de avertizare și instrucțiunile marcate pe produs și incluse în acest manual. Familiarizați-vă cu utilizarea și funcționarea acestui dispozitiv și a accesoriilor asociate. Nerespectarea acestor instrucțiuni poate duce la:**
- **Vătămări ale pacientului care îi pun în pericol viața**
- **Vătămări grave ale echipei de chirurghi, de asistenți sau personalului de serviciu sau**
- **Deteriorare sau defectare a dispozitivului sau accesoriilor.**

1.  Legislația federală (SUA) limitează vânzarea dispozitivului exclusiv de către medici sau la comanda acestora.
2.  Dispozitivul este destinat utilizării de către personal medical instruit.
3.  Nu deschideți și nu încercați să efectuați lucrări de service asupra acestui sistem, deoarece acestea pot anula garanția. Nu conține componente interne care pot fi reparate de către utilizator. Deschiderea carcasei poate prezenta pericol de electrocutare prin expunerea la înaltă tensiune periculoasă sau alte riscuri. Dacă sistemul funcționează defectuos, returnați-l imediat pentru service.
4. Pentru protecția pacientului, se recomandă întreținerea și sterilizarea unui sistem cu cameră de rezervă pentru sistemul cu cameră Arthrex Synergy[®], pregătit de utilizare.
5. Pentru protecția pacientului, este esențial ca interconexiunea cu sistemul cu cameră endoscopic să fie completă și să producă o imagine color viabilă pe monitorul chirurgical ÎNAINTE de a anestezia pacientul.
6. Deconectați camera endoscopică și endoscopul de la pacient înainte de a-i aplica acestuia defibrilare cardiacă.
7. Numai medicul poate evalua factorii clinici aferenți fiecărui pacient și determina dacă utilizarea dispozitivului este indicată. Medicul trebuie să determine tehnica și procedura specifice pentru obținerea efectului clinic dorit.
8. Acest dispozitiv și accesoriile sale trebuie utilizate doar de către medici și asistenți medicali sub îndrumarea unui medic cu calificare tehnică corespunzătoare.

9. Acest dispozitiv se utilizează exclusiv împreună cu accesorii și piese de schimb originale și compatibile ale producătorului (consultați secțiunea Accesorii pentru utilizarea preconizată). Utilizarea de alte piese sau materiale poate reduce siguranța în utilizare.
10.  A nu se utiliza în medii în care sunt prezente substanțe anestezice, gaze, agenți dezinfectați, soluții de curățare inflamabile sau orice material cu potențial de igniție la arc electric.
11. Împământarea echipamentului este vitală pentru utilizarea în siguranță. Conectați cablul de alimentare la o priză de alimentare electrică cu împământare, cu caracteristici de tensiune și frecvență compatibile cu cele listate pe unitate sau în prezentul manual. Nu utilizați adaptoare cu ștecăr sau cabluri prelungitoare; astfel de dispozitive anulează împământarea și pot cauza vătămări.
12. Nu se recomandă ca priza electrică sau împământarea echipamentului să fie comune cu ale altor echipamente de asistare și susținere a funcțiilor vitale.
13. Dacă una sau mai multe unități alimentate electric sunt conectate simultan la o singură priză prin intermediul unui tablou de distribuție, suma curenților de scurgere individuali poate depăși limitele admisibile.
14. Înainte de fiecare utilizare, trebuie verificată suprafața exterioară a porțiunilor endoscopului și a oricărui accesoriu utilizat endoscopic, care sunt destinate a fi introduse în pacient, pentru a se asigura faptul că nu există margini cu asperități ori ascuțite sau proeminențe ce ar putea crea un pericol pentru siguranță.
15. Consultați instrucțiunile dispozitivului de insuflare privind pericolele de siguranță pentru pacienți care rezultă în urma emboliilor gazoase.
16. Curentul de scurgere prin pacient ar putea crește la utilizarea endoscoapelor cu accesorii alimentate cu energie electrică.
17. Dacă endoscoapele sunt utilizate împreună cu accesorii utilizate endoscopic alimentate electric, curenții de scurgere prin pacient se pot cumula. Situația este aplicabilă în special dacă se folosește o piesă aplicată cu circuit flotant pentru contact cardiac (cardiac floating/CF), caz în care trebuie utilizat un accesoriu endoscopic de tip CF pentru a minimiza curentul total de scurgere prin pacient.
18. Piesele aplicate ale altor echipamente electrice de uz medical utilizate în cadrul configurației pentru aplicația endoscopică sunt, obligatoriu, piese aplicate de tip BF sau CF.
19. Concentrațiile de gaze explozive în interiorul pacientului pot provoca pericole în timpul folosirii accesoriilor de înaltă frecvență utilizate endoscopic.
20. Pentru protecția personalului de service și pentru siguranța în cursul transportului, toate dispozitivele și accesoriile care sunt returnate pentru reparații trebuie pregătite pentru expediere conform descrierii din secțiunea **Returnarea dispozitivului** din acest manual. Producătorul are dreptul să refuze efectuarea reparațiilor dacă produsul este contaminat.
21. Acest echipament/sistem poate cauza interferențe radio sau poate perturba funcționarea echipamentelor din vecinătate. Pot fi necesare măsuri de atenuare a impactului, cum sunt reorientarea sau mutarea sistemului cu cameră Synergy[®] ori ecranarea corespunzătoare a locației.
22. NU este destinat utilizării în mediu bogat în oxigen.
23. Este INTERZISĂ orice modificare a acestui echipament.
24. Conectarea oricărui echipament care nu a fost furnizat ca parte a acestui sistem electric de uz medical la mai multe prize poate cauza curenți de scurgere măriți. Utilizați un transformator de izolare cu aprobare a Comisiei Electrotehnice Internaționale (IEC) pentru a izola orice astfel de interconexiuni de sistemul electric de uz medical.
25. Înainte de fiecare utilizare sau după schimbarea modurilor de vizualizare/a setărilor, operatorul trebuie să verifice și să se asigure de faptul că vizualizarea observată prin endoscop oferă o imagine live (mai degrabă decât una stocată) și că imaginea are orientarea corectă.
26. Risc de arsuri!

Dispozitivele de iluminat LED (diodă emițătoare de lumină) emit cantități mari de energie luminoasă și termică. Prin urmare:

- Păstrați întotdeauna dispozitivul de iluminat LED în modul STANDBY atunci când nu este utilizat. Conexiunea ghidajului luminos al endoscopului poate deveni extrem de fierbinte ca rezultat al luminii de mare intensitate, creând temperaturi ridicate în fața ferestrei de emisie a luminii, ceea ce poate cauza arsuri grave.
- Temperaturile de suprafață ale porțiunii introduse ale endoscopului, respectiv ale conectorilor pentru ghidajul de lumină de pe unitatea de comandă a camerei (UCC) și de pe endoscop cresc în timpul utilizării.
- Sunt posibile leziuni termice ale țesuturilor și pielii pacientului din cauza expunerii prelungite la iluminat intens în cavități mici sau când capătul distal al endoscopului este plasat în imediata vecinătate a țesutului. Aceasta poate duce la o creștere a temperaturii țesuturilor corporale peste 106 °F (41 °C). Pot să apară, de asemenea, arsuri sau deteriorare termică a echipamentului chirurgical.
- Evitați expunerea prelungită la iluminare intensă.
- Utilizați nivelul minim de iluminare necesar pentru a ilumina satisfăcător zona vizată.
- Nu așezați capătul distal al endoscopului sau conectorul ghidajului de lumină pe pielea pacientului, pe materiale inflamabile sau pe materiale sensibile la căldură.
- Opriți sursa de lumină când detașați endoscopul de la cablul ghidajului de lumină.
- Înainte de reprocesarea după utilizare, lăsați endoscopul și cablul ghidajului de lumină să se răcească.

27. Artroscoape și laparoscopia de radiofrecvență: instrumentele chirurgicale electrice de înaltă frecvență pot provoca rănirea gravă a pacientului și/sau deteriorarea endoscopului. Aveți grijă ca elementul activat să se afle în câmpul dvs. vizual, pentru a preveni arsurile accidentale. Trebuie să mențineți o distanță suficientă între vârful endoscopului și alte accesorii și instrumente conductoare (10 mm) înainte de a activa ieșirea de înaltă frecvență, pentru a preveni arsurile și deteriorarea endoscopului. Consultați instrucțiunile dispozitivului chirurgical de înaltă frecvență pentru utilizarea corectă și sigură. Endoscoape pentru proceduri spinale: la utilizarea endoscoapelor pentru proceduri spinale (AR-S3350-XXXX-XXX) consultați instrucțiunile de utilizare ale dispozitivului corespunzător pentru îndrumări privind utilizarea corectă și în condiții de siguranță a instrumentelor chirurgicale electrice de înaltă frecvență.

28. Utilizarea laserelor în chirurgie poate duce la deteriorarea ochilor sau deteriorarea endoscopului din cauza energiei laser reflectate. Consultați instrucțiunile dispozitivului laser pentru utilizarea corectă și sigură.

- Când utilizați un laser purtați întotdeauna ochelari de protecție concepuți pentru lungimea de undă a laserului.
- Acoperiți ochii pacientului sau folosiți ochelari de protecție concepuți pentru lungimea de undă a laserului.
- Pentru a preveni deteriorarea endoscopului, laserul trebuie activat doar după ce vârful laserului este vizibil prin endoscop.

29. Pentru a asigura conformitatea cu limitele de expunere de radiofrecvență (RF) ale Federal Communications Commission (FCC, SUA) pentru dispozitivele de transmisie ale stațiilor de bază, între unitatea de comandă a camerei (în care se află antenele) și persoane trebuie menținută în timpul funcționării o distanță de cel puțin 20 cm. Pentru a asigura conformitatea, nu se recomandă ca operatorul să se afle la mai puțin de 20 de cm față de unitatea de comandă a camerei.
30. Dispozitivul este destinat utilizării de către personal medical instruit.
31. Deșeurile cu risc biologic de tipul dispozitivelor explantate, acelor și echipamentelor chirurgicale contaminate trebuie eliminate în siguranță, în conformitate cu politica instituțională.
32. Incidentele grave trebuie raportate către Arthrex Inc. sau un reprezentant național și autorității sanitare locale competente.

PRECAUȚII

1. Chirurgilor li se recomandă să parcurgă tehnica chirurgicală specifică produsului înainte de efectuarea oricărei intervenții chirurgicale. Arthrex furnizează tehnici chirurgicale detaliate în format tipărit, video și electronic. Site-ul web Arthrex oferă, de asemenea, informații și demonstrații detaliate despre tehnicile chirurgicale. Alternativ, puteți contacta reprezentantul Arthrex pentru o demonstrație la fața locului.
2. Utilizați dispozitivul exclusiv împreună cu echipamentele Arthrex compatibile enumerate în secțiunea **Accesorii pentru utilizarea preconizată**
3. Introducerea unei camere endoscopice incompatibile în priza pentru cameră (consultați Figura 1) poate duce la deteriorarea UCC.
4. Garanția se anulează și producătorul își declină răspunderea pentru daunele directe sau indirecte, în cazul în care:
 - Dispozitivul sau accesoriile sunt utilizate, pregătite sau întreținute în mod inadecvat;
 - Nu sunt respectate instrucțiunile din manual;
 - Sunt efectuate reparații, reglări sau modificări ale dispozitivului de către persoane neautorizate;
 - Persoane neautorizate deschid dispozitivul.

NOTĂ: Primirea documentației tehnice de la producător nu autorizează persoanele să efectueze reparații, reglări sau modificări ale dispozitivului sau accesoriilor.

Numai personalul de service autorizat poate efectua reparații, reglări sau modificări ale dispozitivului și accesoriilor. Orice încălcare va anula garanția producătorului. Tehnicienii de service autorizați sunt instruiți și certificați numai de către producător. Producătorul va pune la dispoziție, la cerere, diagrame de circuite, liste de piese pentru componente, descrieri, instrucțiuni de calibrare și alte informații necesare pentru service oricărui centru de service autorizat Arthrex.

5. Înainte de fiecare utilizare, este obligatoriu să se verifice funcționarea corespunzătoare a UCC și a tuturor echipamentelor asociate. Inspectați vizual lentilele și asigurați-vă că nu există zgârieturi, ciobituri sau crăpături.
6. Pentru a asigura funcționarea sigură, este absolut necesar să se efectueze întreținerea corespunzătoare a dispozitivului și a accesoriilor. Consultați secțiunea **Întreținere** a acestui manual.
7. Asigurați-vă că tensiunea rețelei disponibile corespunde cu datele despre tensiunea rețelei de pe spatele dispozitivului, amplasate lângă modulul de intrare al aparatului.
8. Acest dispozitiv poate fi conectat numai în cazul endoscoapelor care, conform utilizării preconizate și specificațiilor tehnice aferente, sunt adecvate pentru utilizarea cu dispozitivul pentru procedura medicală prevăzută. Este obligatoriu ca endoscoapele să fie conforme cu cea mai recentă versiune a DIN EN 60601-2-18 și ISO 8600.
9. Nu expuneți UCC la umiditate, nu o utilizați într-o zonă umedă sau nu depozitați lichide deasupra UCC.
10. Nu îndoiiți sau răsuciți excesiv cablul de alimentare al instrumentului sau cablul camerei endoscopice.
11. Manipulați cu atenție întregul echipament. Dacă UCC sau camera endoscopică este scăpată pe jos sau deteriorat în orice fel, returnați-le imediat pentru service.
12. În cazul utilizării endoscoapelor cu diametru redus (sub 4,8 mm) fără canal de lucru conform tabelului de mai jos, se recomandă utilizarea unui ghidaj de lumină cu diametru redus (de ex. 3,5 mm) pentru a minimaliza încălzirea și iluminarea excesivă la joncțiunea endoscop-dispozitiv de iluminat.
13. În cazul utilizării endoscoapelor cu canal de lucru, acordați atenție irigării adecvate a câmpului operativ și a instrucțiunilor specifice dispozitivului și precauțiilor de siguranță pentru a reduce cantitatea de atenuare a luminii și căldurii la joncțiunea dintre endoscop-ghidaj luminos și vârful endoscopului.
14. În cazul utilizării endoscoapelor cu canal de lucru, pentru a evita aburirea în timpul intervenției chirurgicale, porțiunea proximală din spate a endoscopului trebuie să fie complet lipsită de umiditate înainte de a fi atașată la cameră sau la conector.
15. În cazul utilizării endoscoapelor cu canal de lucru câmpul vizual poate fi perturbat prin condensarea vaporilor de apă ce pot pătrunde în spațiul deschis dintre ferestrele camerei și ale endoscopului. Curățați ferestrele pentru a minimiza potențialul de aburire.
16. Dacă camera endoscopică sau cablul acesteia sunt deteriorate în orice fel sau dacă izolația cablului ori a conectorului sunt tăiate, nu autoclavizați camera endoscopică și nu o scufundați în lichide (apă, dezinfectanți sau agenți de sterilizare chimici etc.). Anunțați-vă reprezentantul de vânzări Arthrex. Dacă este necesară returnarea camerei endoscopice către Arthrex pentru service, dezinfectați camera endoscopică înainte de expediere și consultați secțiunea **Returnarea dispozitivului**.
17. Depozitați camera endoscopică și toate accesoriile într-un recipient de protecție pentru a preveni deteriorarea în cursul depozitării. Nu depozitați UCC în locuri unde va fi expusă la temperaturi de peste 140 °F (+60 °C).
18. Este obligatoriu ca echipamentele suplimentare conectate la echipamentul electric de uz medical să fie conforme cu standardele IEC sau ale Organizației Internaționale de Standardizare (ISO) (de ex., 60950 pentru echipamente de prelucrare a datelor). În plus, este obligatoriu ca toate configurațiile să fie conforme cu cerințele pentru sisteme electrice de uz medical (consultați IEC 60601-1). Oricine conectează echipamente suplimentare la echipamente electrice de uz medical configurează un sistem de uz medical și, prin urmare, răspunde de respectarea cerințelor privind sistemele electrice de uz medical. Se atrage atenția asupra faptului că legile locale au prioritate față de cerințele menționate mai sus. Dacă aveți vreun dubiu, consultați-vă reprezentantul local sau adresați-vă departamentului tehnic.

Endoscoape fără canal de lucru	Endoscoape cu canal de lucru
Artroscoape Laparoscoape	Endoscoape pentru proceduri spinale

19. Oricine conectează echipamente externe la porturile pentru semnalul de intrare și semnalul de ieșire sau la alți conectori creează un sistem și, prin urmare, răspunde pentru respectarea cerințelor IEC 60601-1. Dacă aveți îndoieli, contactați un tehnician biomedical calificat sau reprezentantul local.
20. Acest echipament a fost testat și s-a constatat că respectă limitele pentru Clasa A pentru dispozitive medicale conforme cu IEC 60601-1-2. Aceste limite sunt concepute pentru a oferi protecție rezonabilă împotriva interferențelor dăunătoare într-o instalație medicală obișnuită. Acest echipament generează și poate emite energie de radiofrecvență și, dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu instrucțiunile, poate cauza interferențe dăunătoare pentru alt(e) dispozitiv(e) din apropiere. Cu toate acestea, nu există garanții că nu vor apărea interferențe într-o anumită instalație. Dacă acest echipament cauzează interferențe dăunătoare pentru alte dispozitive, ceea ce se poate constata prin oprirea și repornirea echipamentului, utilizatorul este încurajat să încerce să corecteze interferențele prin una sau mai multe dintre următoarele măsuri:
- Reorientați sau schimbați poziția dispozitivului receptor.
 - Măriți distanța de separare dintre echipamente.
 - Conectați echipamentul la o priză pe un alt circuit decât cel la care sunt conectate celelalte dispozitive.
 - Consultați producătorul sau tehnicianul de service pe teren pentru ajutor.
21. Curățați cu atenție unitatea și accesoriile după fiecare utilizare (consultați secțiunea **Curățare și sterilizare**).

NOTĂ: Respectați toate reglementările locale și naționale privind gestionarea deșeurilor.

Nu eliminați DEEE împreună cu deșeurile menajere obișnuite.

22. **În țările care acceptă marcajul CE:** Procedurile efectuate cu aceste dispozitive pot fi aplicate populației generale.
23. **În țările care acceptă marcajul CE:** Beneficiile clinice asociate utilizării acestor dispozitive sunt mai importante decât riscurile clinice cunoscute.
24. **În țările care acceptă marcajul CE:** Nu există riscuri reziduale sau incertitudini inacceptabile asociate utilizării clinice a acestor dispozitive.

Definițiile simbolurilor

Toate simbolurile folosite pe etichete, împreună cu titlul, descrierea și numărul de identificare standard pot fi găsite pe site-ul nostru web, la adresa www.arthrex.com/symbolsglossary.

Sfârșitul duratei de folosire, directive privind mediul



Directiva DEEE [2012/19/UE] privind deșeurile de echipamente electrice și electronice

Directiva privind deșeurile de echipamente electrice și electronice obligă producătorii, importatorii și/sau distribuitorii de echipamente electronice să asigure reciclarea echipamentelor electronice la scoaterea acestora din uz.

Nu eliminați DEEE împreună cu deșeurile menajere obișnuite.

Simbolul DEEE de pe produs sau de pe ambalajul aferent indică faptul că se interzice eliminarea produsului împreună cu alte deșeuri. În schimb, este responsabilitatea dvs. să predați aceste deșeuri de echipamente la un punct de colectare desemnat pentru reciclarea Deșeurilor de echipamente electrice și electronice. Colectarea separată și reciclarea deșeurilor de echipamente la momentul eliminării contribuie la conservarea resurselor naturale și asigură reciclarea acestora într-un mod care protejează sănătatea umană și mediul. Pentru mai multe informații despre locurile unde puteți preda pentru reciclare echipamentele video endoscopice la scoaterea din uz, contactați Serviciul Clienți Arthrex.



Unitatea de comandă a camerei (UCC) conține o BATERIE de tip monedă cu litium. Este obligatoriu ca BATERIA să fie reciclată sau eliminată

corespunzător.

NOTĂ pentru statul California, SUA:

Cerință pentru statul California: Bateriile cu litium conțin material perclorat – se pot aplica măsuri speciale de manipulare. Consultați

www.dtsc.ca.gov/HazardousWaste/Perchlorate

Lista a unităților de reciclare din zona dvs. din S.U.A. poate fi accesată la <https://www.call2recycle.org/>

Prima utilizare a dispozitivului



AVERTISMENTE:

1. Dispozitivul este complet izolat de rețeaua electrică numai dacă ștecărul este deconectat de la modulul de intrare a alimentării al dispozitivului. Evitați poziționarea echipamentului într-un mod care îngreunează decuplarea ștecărului.
2. Este obligatoriu ca instalația electrică a sălii de operații în care se utilizează dispozitivul să fie conformă cu reglementările naționale în vigoare.
3. Pierderea de tensiune a rețelei poate cauza un risc inacceptabil, din cauza pierderii funcției clinice. Se recomandă utilizarea unei surse de alimentare neîntreruptibile (UPS) pentru atenuarea riscului.
4. Dispozitivul nu este destinat utilizării în zone cu pericol de explozie. Este interzisă utilizarea unității de comandă a camerei în zone periculoase, dacă se utilizează protoxid de azot gazos explozibil.
5. Nu atingeți simultan unitatea de comandă a camerei și pacientul. Unitatea de comandă a camerei nu este destinată utilizării în proximitatea pacientului
6. Este obligatoriu ca echipamentele periferice suplimentare conectate ca parte a sistemului cu cameră endoscopică să respecte specificațiile de mai jos:
 - IEC 60950 pentru echipament de tehnologie a informației.
 - IEC 60601-2-18 pentru dispozitive endoscopice.
 - IEC 60601-1 pentru echipament electric medical.
7. Toate sistemele cu cameră endoscopică finale trebuie să respecte cerințele IEC 60601-1.
8. Oricine conectează echipamente suplimentare la porturile pentru semnalul de intrare sau semnalul de ieșire este obligat să respecte cerințele standardului IEC 60601-1.



ATENȚIE: Nu instalați dispozitivul în apropierea unor surse de căldură, cum ar fi conductele de aer sau caloriferele, și nu expuneți dispozitivul la radiație solară directă, praf excesiv sau vibrații mecanice.

Despachetarea și inspectarea dispozitivului

La primire, despachetați cu atenție UCC Synergy^{1D} și accesoriile. Asigurați-vă că ați primit conținutul integral și fără deteriorări. Dacă se observă orice deteriorare, contactați Serviciul Clienți Arthrex. Contactați producătorul pentru a primi autorizația de retur ÎNAINTE de a expedia dispozitivul dvs. pentru service. Păstrați **TOATE** materialele de ambalare; acestea pot fi necesare ca dovadă pentru orice solicitare de daune adresată transportatorului.

Returnarea dispozitivului

Dacă este necesară returnarea dispozitivului, utilizați întotdeauna ambalajul original. Producătorul nu își asumă responsabilitatea pentru daunele survenite în timpul transportului, dacă daunele au fost cauzate de ambalajele de transport necorespunzătoare. Asigurați-vă că au fost furnizate toate informațiile necesare. Apelați Arthrex pentru a obține un număr RMA (autorizație de returnare a materialelor) pentru returnarea dispozitivului pentru service.

- Numele proprietarului
- Adresa proprietarului
- Număr de telefon al proprietarului pentru contact în timpul zilei
- Tip și model de dispozitiv
- Număr de serie
- Explicație detaliată a deteriorării

NOTĂ:

1. Curățați UCC conform secțiunii **Curățare și sterilizare** înainte de a o returna pentru service.
2. Camera endoscopică trebuie curățată și sterilizată conform secțiunii **Curățare și sterilizare** înainte de a fi returnată pentru service. Camera endoscopică trebuie să fie etichetată clar ca „Sterile” (sterilă).

Echipamentul se repară doar sub condiția decontaminării, specificată anterior, înainte de returnarea către producător.

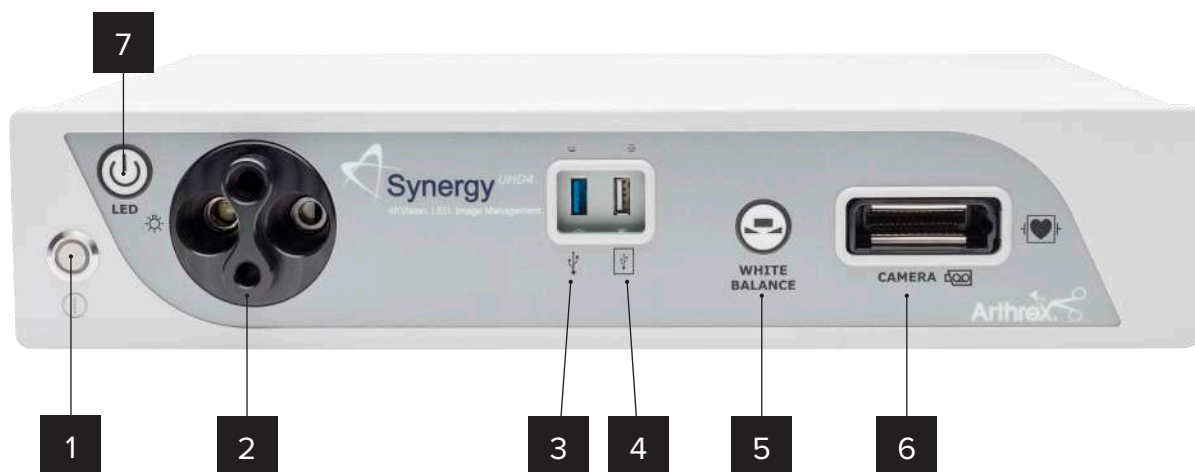


Figura 1 – Panou frontal Synergy^{LED}

Indicatori de sistem

Panou frontal Synergy^{LED} (AR-3200-0025/ AR-3200-0025R)

1. **Înterupător Pornit/Standby** —Înterupătorul Pornit/Standby comută UCC între Pornit [mod de funcționare] și STANDBY. LED-ul verde se va aprinde atunci când UCC este în modul ON (pornit). Apăsăți CONTINUU înterupătorul pentru a comuta între ON (Pornit) și STANDBY.

2. **Turelă, ghidaj luminos** – Turelă pentru intrarea ghidajului luminos:

- **Intrare Wolf**
- **Intrare Storz**
- **Intrare ACMI**
- **Intrare Olympus**



NOTĂ: Rotiți turela ghidajului luminos până ce portul corespunzător este aliniat cu INDICATORUL LED, apoi introduceți ghidajul luminos.

3. **Port USB** – Pentru conectarea dispozitivelor USB.

4. **Port USB iPad** – Port de conectare pentru iPad.

5. **Buton WHITE BALANCE (calibrare pe alb)** – Apăsăți pentru a iniția funcția de calibrare pe alb a camerei.

6. **Conexiune intrare CAMERĂ** – Pentru conectorul camerei endoscopice. Conectorul și priza camerei endoscopice sunt interconectate special pentru a preveni conectarea necorespunzătoare a camerei endoscopice. Asigurați-vă că eticheta „UP” (sus) de pe conectorul camerei endoscopice este direcționat în sus atunci când este introdus conectorul camerei endoscopice.

PRECAUȚIE: Asigurați-vă că contactele de pe camera endoscopică sunt curate și uscate și s-au răcit 15 minute înainte de introducere.

7. **Înterupător Pornit/Standby dispozitiv de iluminat LED** - Înterupătorul Pornit/Standby al sursei de lumină comută sursa de lumină între ON [pornit, mod de funcționare] și STANDBY.

PRECAUȚIE: Utilizați exclusiv ghidaje luminoase cu CONEXIUNE TURNATĂ pentru a asigura funcționarea corespunzătoare a dispozitivului de iluminat LED.

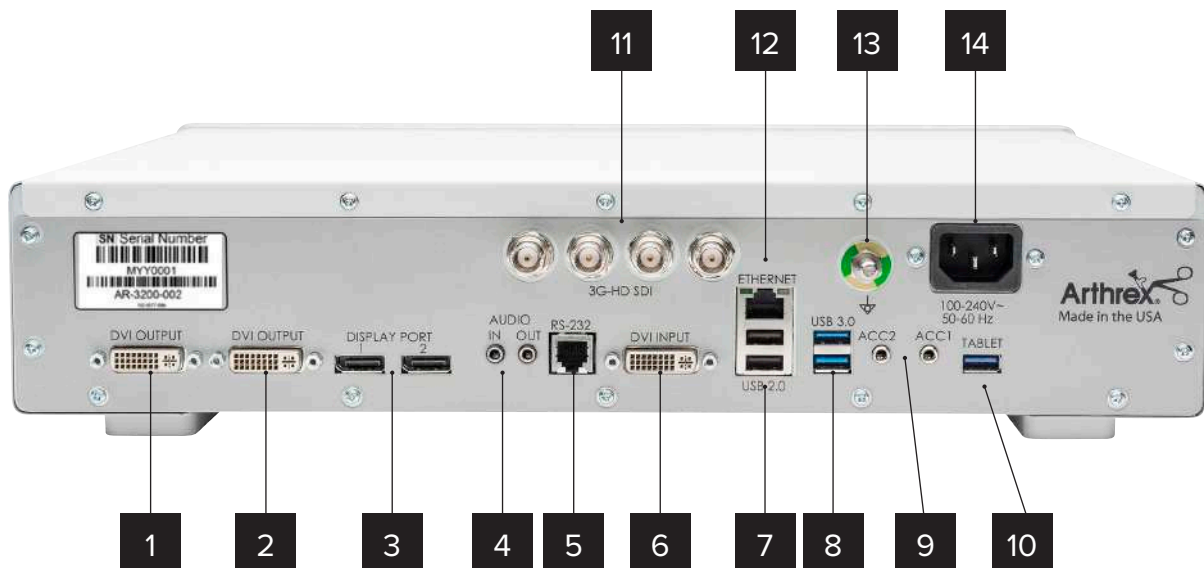


Figura 2– Panou posterior Synergy^D

Panou posterior

1. **Conector, ieșire video DVI** – Ieșire de semnal video digital în format DVI-D.
2. **Intrare laser** – Conexiune pentru sursa de iluminat laser Synergy. Poate fi folosită și ca ieșire DVI secundară dacă nu este conectat laserul.
3. **Porturi afișaj (2)** – Ieșire de semnal video UHD 1.1 [cablu dual] sau 1.2 [MST].

NOTĂ: Arthrex recomandă conectarea Synergy^D la monitorul chirurgical primar prin mai multe tipuri de ieșiri (de exemplu, DisplayPort și DVI, Synergy Matrix și 3G-SDI), pentru eventualitatea în care un tip de conexiune se pierde.

4. **Intrare audio/ieșire audio** – Intrare audio: Intrare audio la nivel de linie pentru microfon. Ieșire audio: Ieșire audio la nivel de linie pentru dispozitive de uz medical.
5. **Conector RS-232** – Conexiune izolată la dispozitivele ce necesită control serial.
6. **Intrare DVI** – Intrare 1080P/60 pentru Picture in Picture (imagine în imagine) [PIP].
7. **USB 2.0 (2)** – Conexiune USB 2.0.
8. **USB 3.0 (2)** – Conexiune USB 3.0.
9. **Porturi accesorii (2 conectori telefonici mini stereo de intrare/ieșire)** – Porturile accesorii permit controlul UCC de la o pedală comutatoare sau un dispozitiv extern sau controlul prin UCC al unor dispozitive externe, prin intermediul butoanelor de pe camera endoscopică.

10. **Conexiune pentru tabletă** – Conexiune pentru dispozitivul de transfer al datelor de tip tabletă. Asigură transferul bilateral de date și încărcarea tabletei.
11. **3G-SDI Out** – Ieșire 1080P/60.
12. **Conector Ethernet** – Izolat, 10/100 MB/sec.
13. **Conector de echipotențializare (POAG)** – Conector de echipotențializare conform DIN 42801.

NOTĂ: Scopul conectorului de echipotențializare este egalizarea potențialului între diferitele piese metalice ale diverselor echipamente electrice de uz medical din componența unui sistem electric de uz medical sau de reducere a diferențelor de potențial dintre corpurile dispozitivelor electrice medicale și piesele conductoare ale altor obiecte, apărute în timpul funcționării. Conectorul de echipotențializare poate fi conectat direct între orice dispozitive electrice medicale sau la o bară colectoare comună a instalației electrice. Consultați IEC 60601-1 pentru sistemele electrice de uz medical.

14. **Modul de alimentare IEC 320 (100-240 V~, 50/60 Hz)** – UCC este echipată cu o sursă de alimentare de comutare care se adaptează automat la tensiunea de linie utilizată. Acceptă cablul de alimentare de uz spitalicesc furnizat.

Camere endoscopice cu sistem optic integrat

1. **Butonul 1** – Buton programabil de activare a diverselor funcții ale camerei. Consultați Figura 12 – Diagramă de interconectare tipică Synergy^{HD} cu tabletă de documentare digitală OPȚIONALĂ [Camere endoscopice cu sistem optic integrat] pentru informații privind programarea.
2. **Butonul 2** – Buton programabil de activare a diverselor funcții ale camerei. Consultați Figura 12 – Diagramă de interconectare tipică Synergy^{HD} cu tabletă de documentare digitală OPȚIONALĂ [Camere endoscopice cu sistem optic integrat] pentru informații privind programarea.
3. **Inel de focalizare** – Utilizat pentru a clarifica sau pentru a focaliza detaliile imaginii.
4. **Mecanism de prindere** – Acceptă și fixează endoscopul compatibil. Interfață de endoscop conformă cu DIN 58105.

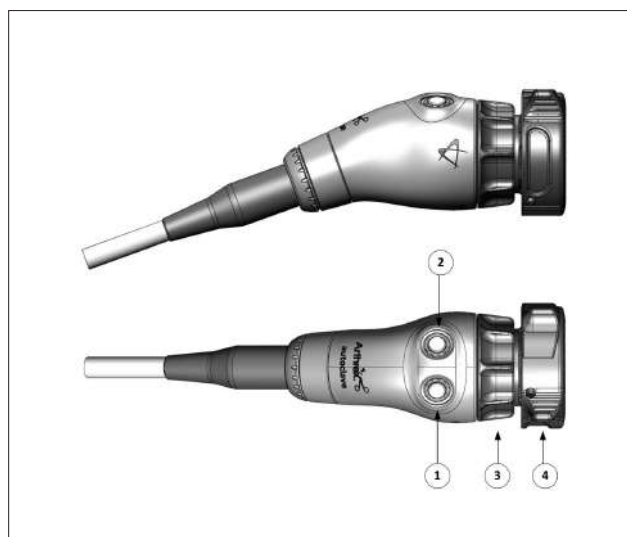


Figura 3 – Cameră endoscopică 4K Synergy^{UHD4}, autoclavizabilă

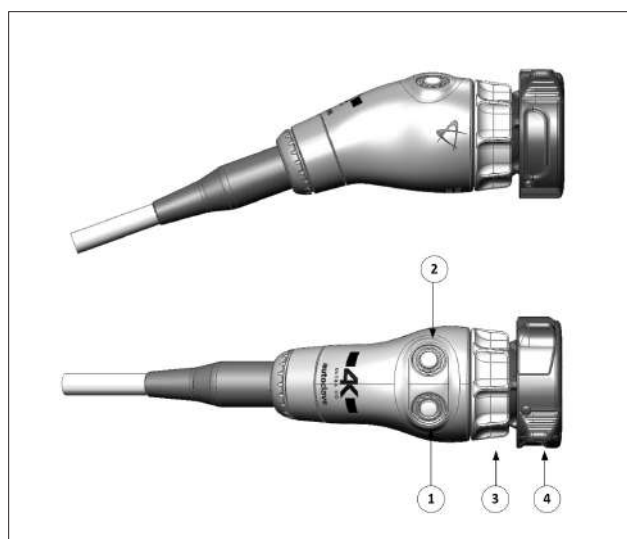


Figura 4 – Cameră endoscopică 4K Synergy^{UHD4}, bandă largă, autoclavizabilă



Figura 5 – Cameră endoscopică HD, Synergy^{UHD4}, autoclavizabilă

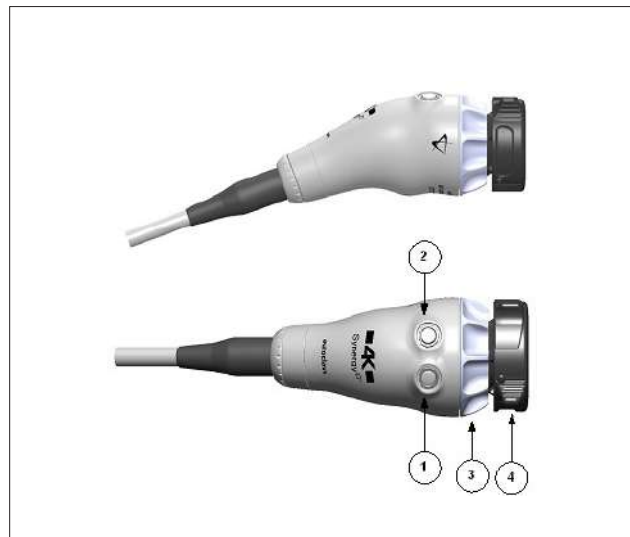


Figura 7 – Cameră endoscopică 4K Synergy^D 4MOS, autoclavizabilă



Figura 6 – Cameră endoscopică 4K Ultra Synergy^{UHD4}, autoclavizabilă

Camere endoscopice cu filet C

Nu apare în imagine: Cameră endoscopică cu filet C 4K Synergy^{UHD4}, 0 grade, autoclavizabilă și cameră endoscopică cu filet C HD Synergy^{UHD4}, 0 grade, autoclavizabilă.

1. **Butonul 1** – Buton programabil de activare a diverselor funcții ale camerei. Consultați Figura 13 – Diagramă de interconectare tipică Synergy^{ID} cu tabletă de documentare digitală OPȚIONALĂ [camere endoscopice cu filet C] pentru informații privind programarea.
2. **Butonul 2** – Buton programabil de activare a diverselor funcții ale camerei. Consultați Figura 13 – Diagramă de interconectare tipică Synergy^{ID} cu tabletă de documentare digitală OPȚIONALĂ [camere endoscopice cu filet C] pentru informații privind programarea.
3. **Filete pentru filet C** – Acceptă elemente de cuplaj optic standard cu filet C.

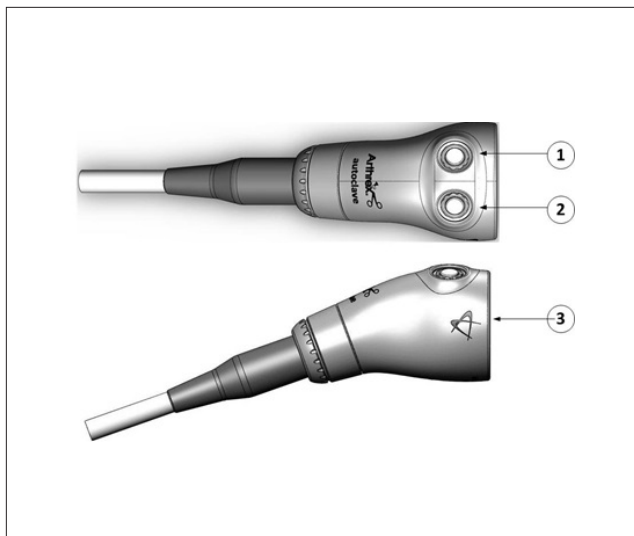


Figura 8 – Cameră endoscopică cu filet C 4K Synergy^{UHD4}, autoclavizabilă, cu cablu de 20 ft cu filet C 4K Synergy^{UHD4}, autoclavizabil

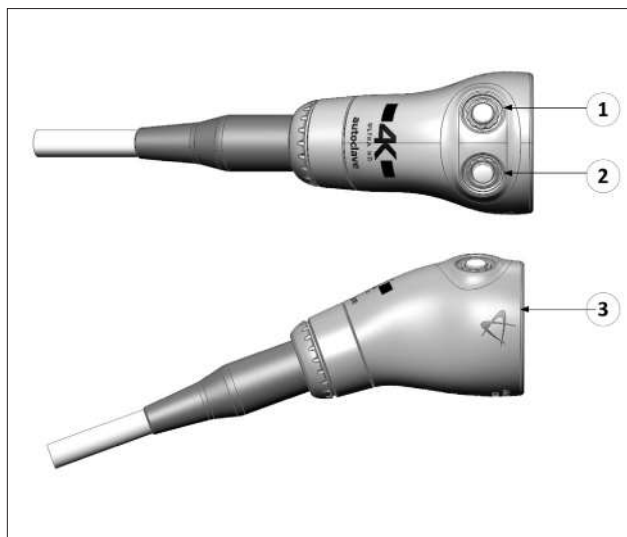


Figura 9 – Cameră endoscopică cu bandă largă, cu filet C 4K Synergy^{UHD4}, autoclavizabilă

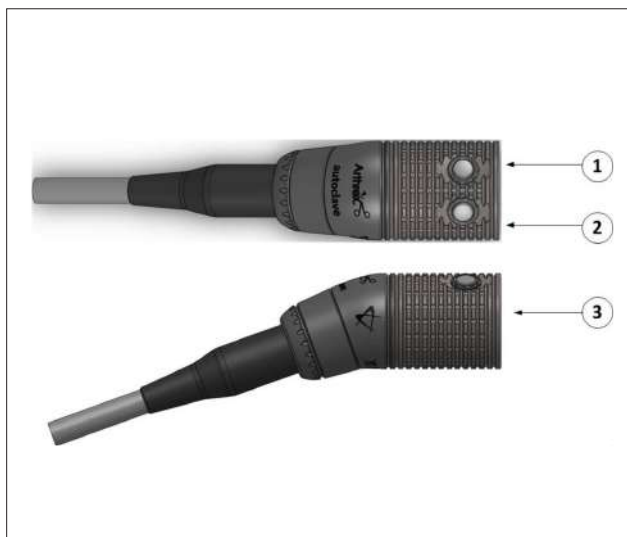


Figura 10 – Cameră endoscopică cu filet C HD Synergy^{UHD4}, autoclavizabilă



Figura 11 – Cameră endoscopică cu filet C 4K Ultra Synergy^{UHD4}, autoclavizabilă

Instalarea sistemului și operarea cu periferice de introducere de date

Instalare

1. Unitatea de comandă a camerei Synergy^{HD} va indica pe ecranul Splash al monitorului video configurația software activată la pornire.

Instalare tipică a sistemului

NOTĂ: consultați Diagrama de interconectare tipică (consultați Figura 12 sau 13).

NOTĂ: Synergy^{HD} poate fi instalat pe un turn sau pe braț pentru echipament.

1. Așezați UCC Synergy^{HD} pe un raft de turn sau pe un braț pentru echipament.
2. Atașați monitorul la turn sau brațul pentru echipament și conectați cablul de alimentare c.c. al monitorului la panoul posterior al monitorului, ca în imagine.
3. Atașați dispozitivul de transfer de date Synergy^{HD} la brațul de turn sau de echipament secundar. Conectați cablul între dispozitivul de transfer de date și conectorul cu eticheta „tablet” (tabletă) din spatele UCC Synergy^{HD}.
4. Conectați un cablu de port de afișaj la o ieșire de port de afișaj de pe panoul posterior al UCC Synergy^{HD}. Conectați celălalt capăt al cablului de port de afișaj la intrarea de port de afișaj a monitorului. (Se pot utiliza cabluri 3G-SDI sau DVI în loc de cabluri de port de afișaj.)
Notă: Arthrex recomandă conectarea Synergy^{HD} la monitorul chirurgical primar prin mai multe tipuri de ieșire (de exemplu, de port de afișaj și DVI, de port de afișaj și 3G-SDI) în eventualitatea în care un tip de conexiune se pierde.
5. Dacă utilizați o imprimantă, conectați cablul imprimantei la conectorul USB de pe panoul posterior al UCC Synergy^{HD}. Conectați celălalt capăt al cablului imprimantei la imprimantă.
6. Dacă utilizați o sursă de iluminat Synergy Laser, conectați cablul sursei de iluminat laser între

aceasta și conectorul Laser Input (intrare laser) din spatele UCC Synergy^{HD}.

7. Conectați cablul de alimentare c.a. la modulul de alimentare Synergy^{HD} la priză de c.a. standard cu împământare (100–240 V~, 50–60 Hz).
 8. Introduceți conectorul de tip card edge al camerei endoscopice Synergy^{HD} în conectorul de cameră de pe panoul frontal al UCC. Asigurați-vă, înainte de introducere, că sunt curate și uscate contactele conectorului camerei endoscopice.
- ⚠️ AVERTISMENT: Introducerea unei camere endoscopice incompatibile în priza pentru cameră (consultați Figura 1) poate duce la deteriorarea UCC.**
9. Conectați cablul ghidajului de lumină în priza pentru ghidajul de lumină de pe panoul frontal al UCC Synergy^{HD}. Atașați celălalt capăt al cablului ghidajului de lumină la endoscop. Dacă folosiți un ghidaj luminos bifurcat, conectați-l pe cel suplimentar la sursa de iluminat Synergy Laser.
 10. Introduceți endoscopul în mecanismul de prindere a camerei endoscopice Synergy^{HD} sau în adaptorul cu filet C pentru camerele cu filet C.
 11. Apăsăți comutatorul Pornit/Standby al dispozitivului de iluminat LED pentru a activa dispozitivul de iluminat LED.

NOTĂ: Dacă nu este conectat la UCC Synergy^{HD} un cablu de ghidaj luminos, apăsarea comutatorului Pornit/Standby nu va activa dispozitivul de iluminat LED decât la conectarea unui astfel de cablu.

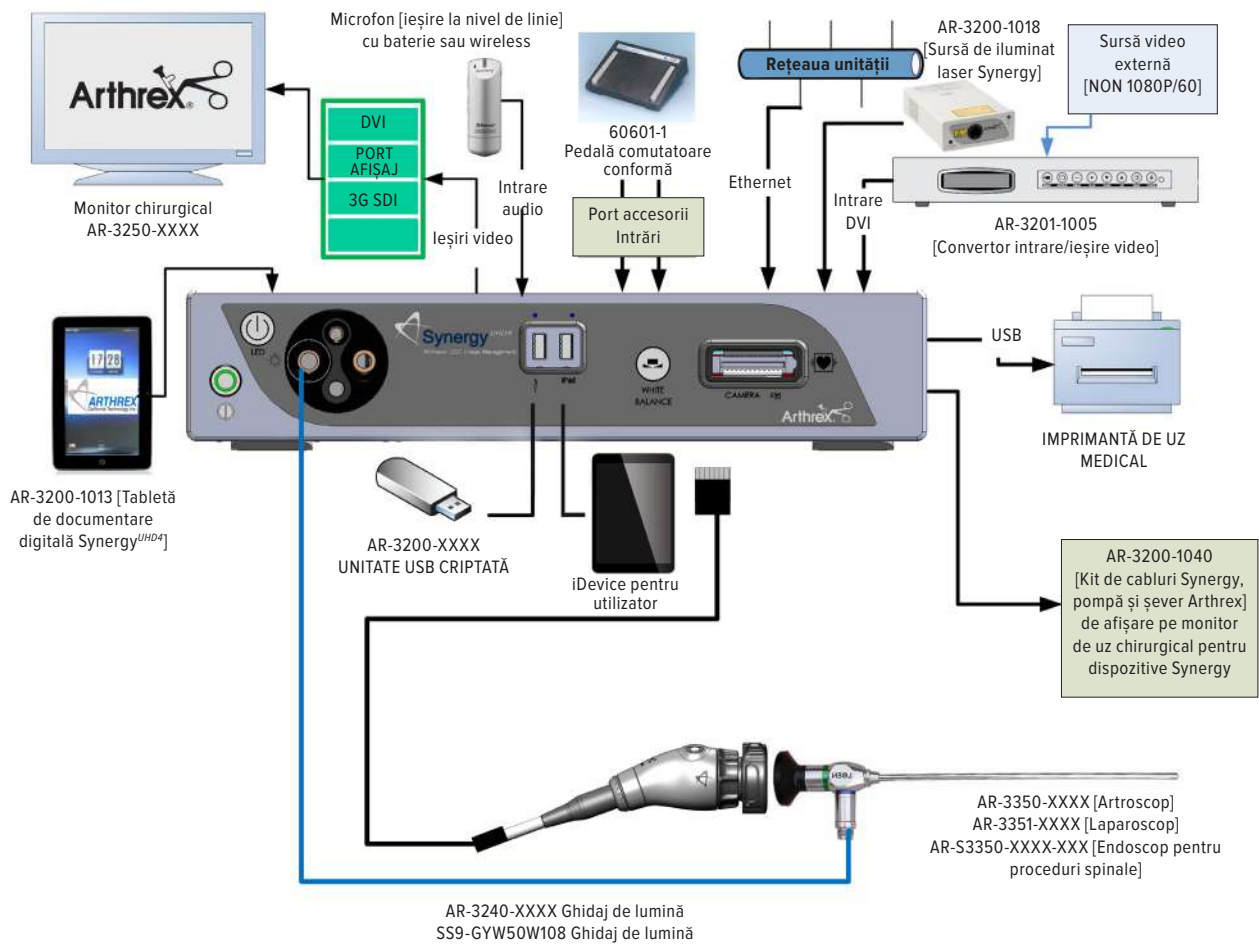


Figura 12 – Diagramă de interconectare tipică Synergy^{HD} cu tabletă de documentare digitală OPȚIONALĂ [Camere endoscopice cu sistem optic integrat]

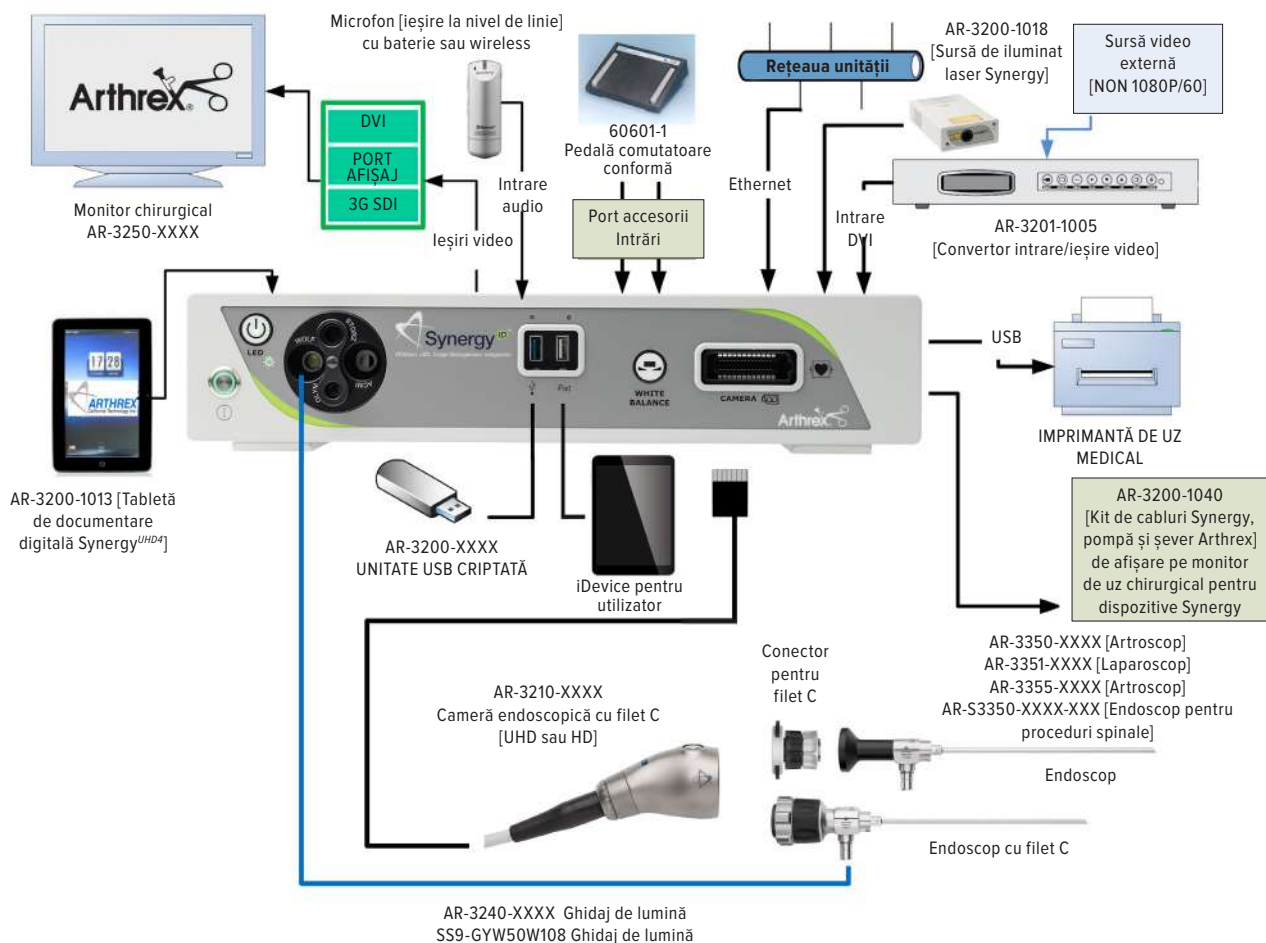


Figura 13– Diagramă de interconectare tipică Synergy^{HD} cu tabletă de documentare digitală OPȚIONALĂ [Camere endoscopice cu filet C]

Accesorii pentru utilizarea preconizată

Accesorii, sistem Arthrex Synergy^{1D}


Număr de piesă	Descriere
AR-3250-XXXX	Monitoare Arthrex
SONY UP-PR80MD SONY UP-PR80MD cu UP-DR80MD/NKIT	Imprimante de uz medical
AR-3350-XXXX AR-3351-XXXX AR-3352-XXXX AR-3355-XXXX AR-S3350-XXXX-XXX	Artroscoape Arthrex Laparoscoape Arthrex Laparoscoape Hi Mag Arthrex Artroscoape Arthrex, filet C Endoscoape pentru proceduri spinale
AR-3200-1013 AR-3200-1021	Tabletă de documentare Synergy
AR-3200-1026, -1027	Licențe BioOptico
AR-3200-1020 AR-3200-1030, -1034, -1036, -1042, -1043, -1044, -1045, -1046, -1047, -1049	Licențe DICOM Licențe Synergy.net™
AR-3210-XXXX AR-3200-1010, -1012 AR-3200-1040 AR-3370-0006 AR-3370-0008	Conector cu filet C Arthrex Stickuri de memorie USB criptate Arthrex Kit cabluri de integrare sistem Arthrex Synergy Arthrex StarFish™ Arthrex StarFish, filet C
AR-3200-1018	Sursă de iluminat Synergy Laser
AR-3201-1005	Convertor 1080P intrare/ieșire video
AR-3240-XXXX SS9-GYW50W108	Ghidaje de lumină Arthrex Ghidaj de lumină

Configurarea sistemului, setările pentru instituție și chirurg

NOTĂ: Setările pentru instituție, chirurg și procedură se efectuează de la dispozitivul (tabletă) de transfer de date Synergy^{1D}. Ecranele pot să difere puțin de cele prezentate în acest document, în funcție de funcțiile specifice activate pe Synergy^{1D}.



Figura 14 – Întreținerea sistemului

Configurarea sistemului poate fi accesată apăsând pe **pictograma Întreținere**  de pe tableta de transfer de date Synergy^{1D} și selectând **Advanced Settings** (Setări avansate).

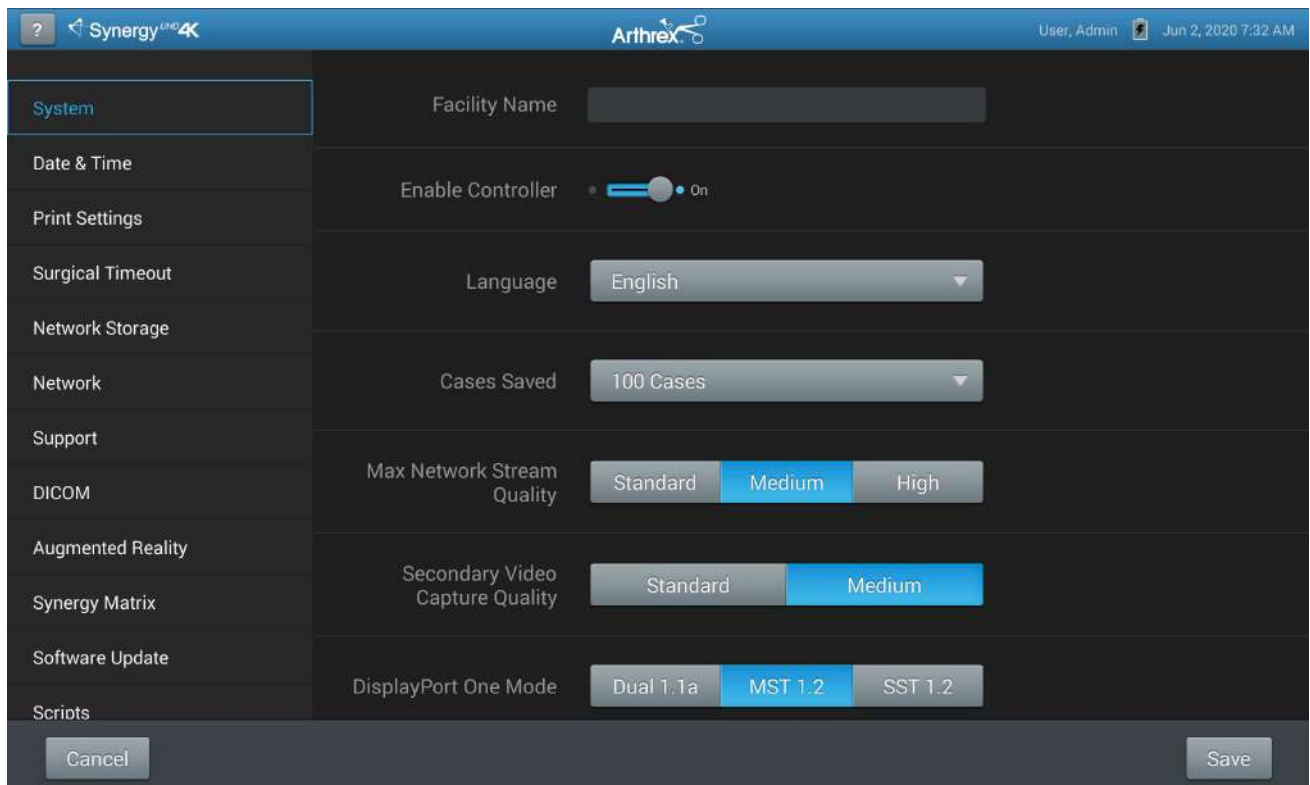


Figura 15 – Ecranul Întreținerea sistemului

Selectarea opțiunii „**Sistem**” permite configurarea mai multor preferințe legate de instituție;

- Utilizatorul poate introduce numele instituției asociat cu acel Synergy^{4K} specific.
- Utilizatorul poate selecta limba folosită de Synergy^{4K}.
- Utilizatorul poate selecta numărul de cazuri salvate în sistem înainte de ștergerea automată a datelor.
- Utilizatorii au la dispoziție și alte opțiuni de configurare.

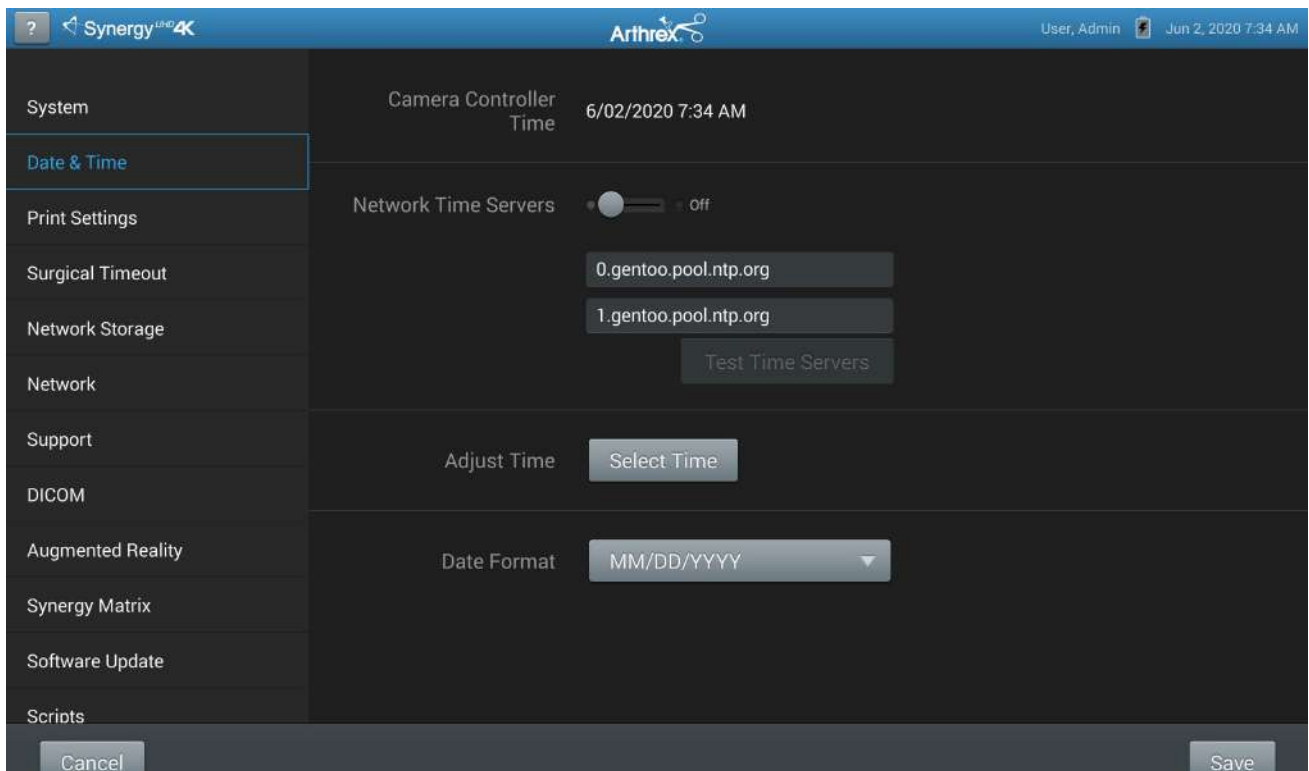


Figura 16 – Ecranul Dată și oră

Selectând „**Date & Time**” (**Dată și oră**) se pot ajusta setările pentru dată și oră ale Synergy^{HD}.

- Utilizatorul poate folosi un server pentru ora rețelei sau poate selecta manual opțiunile de dată și oră.

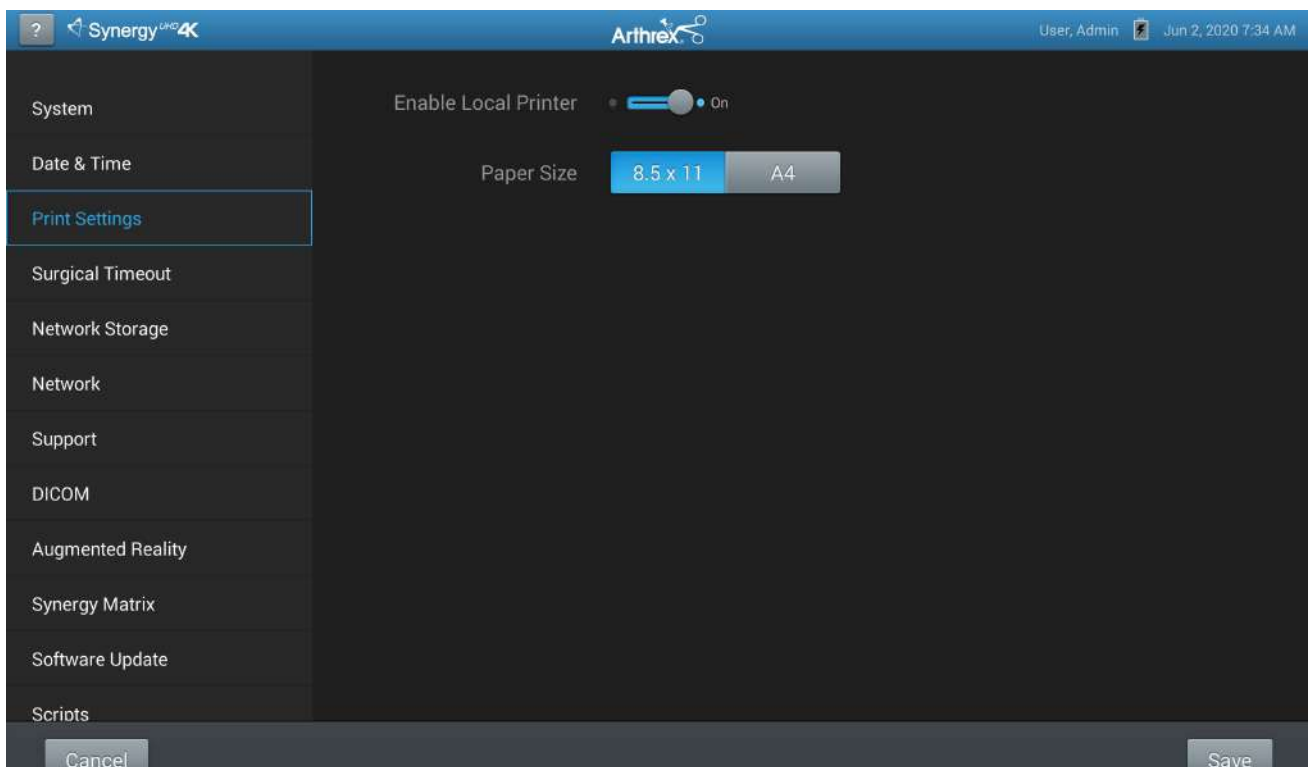


Figura 17 – Ecranul Setări imprimare

Selectând „**Print Settings**” (Setări imprimare) se pot ajusta setările de imprimare ale Synergy^{HD}.

- Utilizatorul poate activa folosirea unei imprimante locale și poate selecta dimensiunea hârtiei pentru imprimanta respectivă.

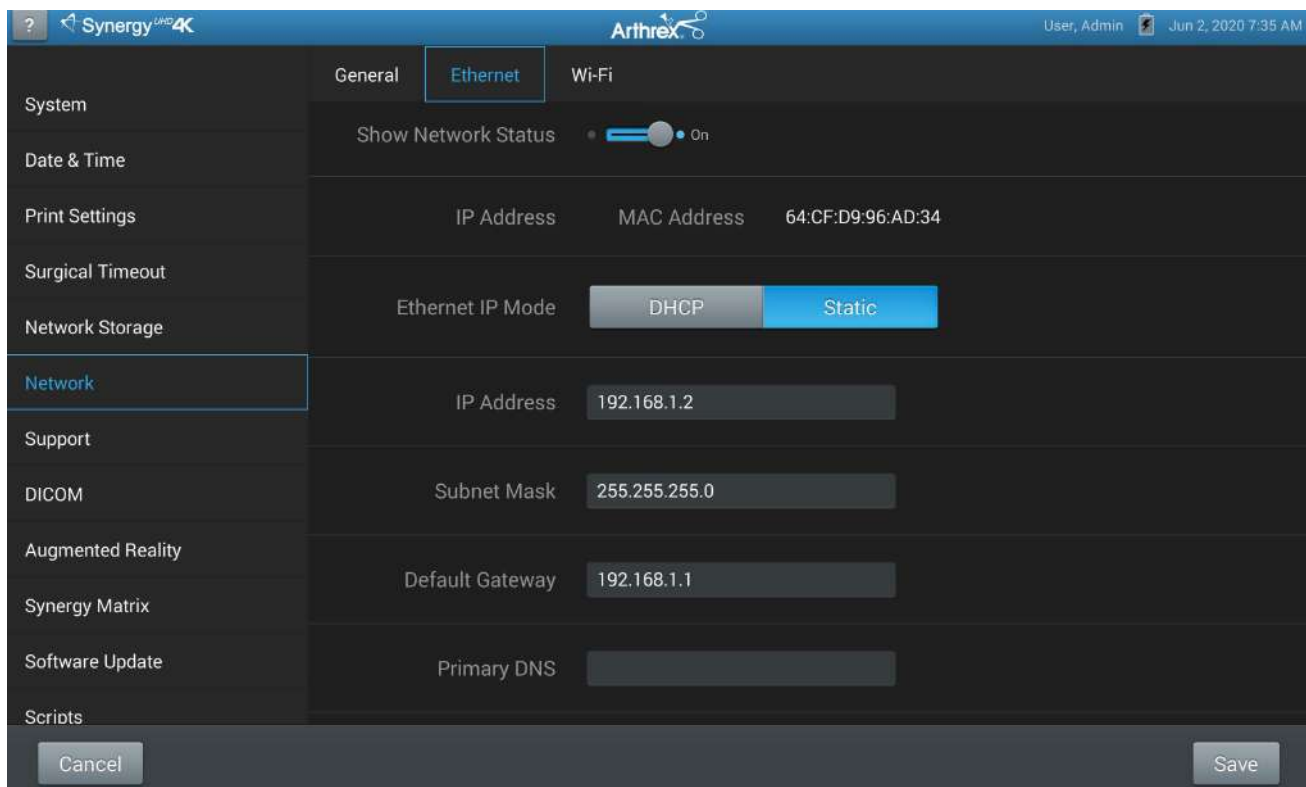


Figura 18 – Rețea pentru întreținerea sistemului

Selectarea opțiunii **Network** (Rețea) permite conectarea sistemului Synergy^{HD} la o rețea de instituție. Câmpurile sunt:

- Host Name (Nume gazdă)
- Show Network Status (Afișarea stării rețelei)
- IP Address (Adresă IP)
- Subnet Mask (Mască Subnet)
- Default Gateway (Gateway implicit)
- Primary DNS (DNS primar)
- Enable Wi-Fi (Activare Wi-Fi)
- Wi-Fi Security Certificate Upload (Încărcarea certificatului de securitate Wi-Fi)
- Wi-Fi Network Selection (Selectarea rețelei Wi-Fi)

Notă: Dacă este selectată opțiunea Mod IP DHCP Ethernet, adresa Ethernet se obține automat și nu trebuie completat niciun câmp.

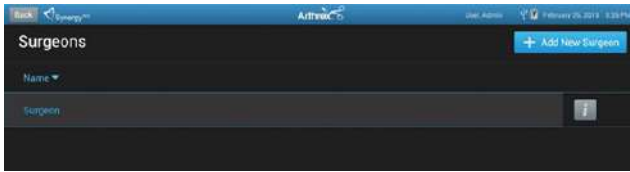


Figura 19 – Lista de gestionare a chirurgilor

În Synergy^{AR} pot fi adăugați chirurghi cu propriile preferințe de sistem.

Pentru a adăuga chirurghi și preferințele acestora, apăsați **pictograma Întreținere** pe dispozitivul (tabletă) de transfer de date Synergy^{AR} și selectați opțiunea **Surgeon Management (Gestionarea chirurgilor)**. Se va afișa o listă a chirurgilor.

Pentru a adăuga un chirurg, apăsați butonul „+ **Add New Surgeon (+ Adăugare chirurg nou)**”, introduceți prenumele și numele unui chirurg, apoi apăsați butonul „**Preferences (Preferințe)**”. Notă: Atunci când este creat un cont de chirurg nou, la acesta se vor adăuga automat toate procedurile și preferințele asociate contului **Surgeon (Chirurg)** implicit.

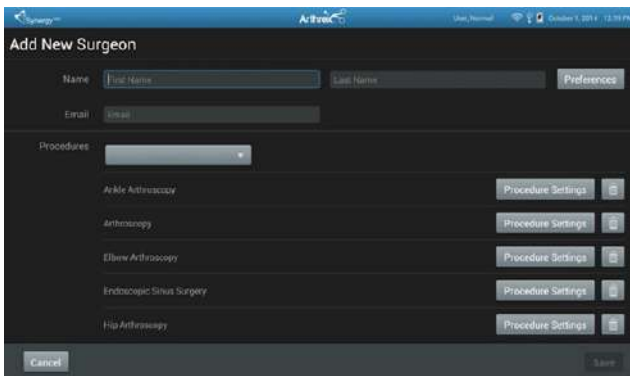


Figura 20 – Gestionarea chirurgilor - preferințe



Figura 21 – Setările preferințelor chirurgilor

Preferințele chirurgului pot fi definite pentru următoarele elemente:

- Camera Buttons (Butoanele camerei)
- NIR Camera Buttons (Butoanele camerei NIR)
- Printer Settings (Setările imprimantei)
- Print Settings (Setări imprimare)
- Multimedia
- Web Server Access (Acces la serverul web)
- Display (Afișaj)
- DICOM
- Augmented Reality (Realitate augmentată)

Butoanele camerelor oferă două seturi de setări. Unul este specific pentru camerele endoscopice 4MOS, iar celălalt este aplicabil pentru toate camerele endoscopice conectate la UCC.

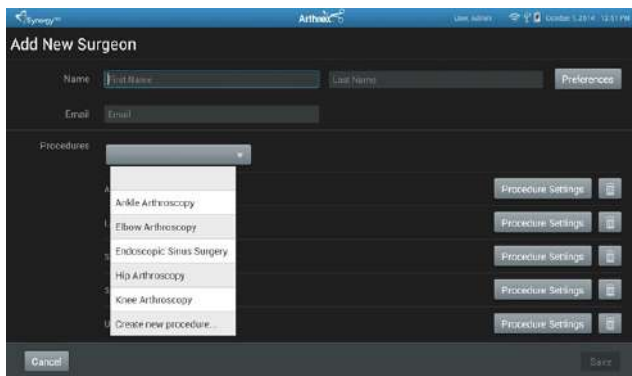


Figura 22 – Gestionarea chirurgilor - selectarea procedurilor

Preferințele legate de proceduri pot fi adăugate la preferințele individuale ale chirurgului. **Selectați un chirurg** din lista de gestionare a chirurgilor și se va afișa o listă de proceduri.

Selectați procedura corespunzătoare pentru chirurg. Dacă procedura nu se află pe listă, selectați opțiunea **Create New Procedure** (Creare procedură nouă) din lista verticală Procedures (Proceduri) și introduceți numele noii procedurii.



Figura 23 – Setări, procedurile pentru chirurg

După adăugarea unei proceduri, selectați opțiunea „**Procedure Settings**” (Setări procedură) de lângă numele procedurii pentru a configura setările aferente acesteia pentru cameră, pompă și șefer.

Ghidul pictogramelor

Figura 24 prezintă imaginea afișată pe un monitor chirurgical la pornirea Synergy^{1D}.

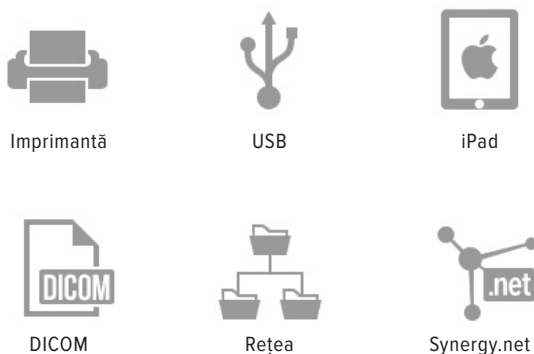


Figura 24 – Pictograme pentru conectivitate

În colțul din stânga jos al ecranului, se află pictograme care reprezintă conectivitatea cu Synergy^{1D}. Pictogramele prezentate mai jos reprezintă conectivitatea cu tableta, rețeaua și Synergy.net.



Pictogramele din partea dreaptă jos a monitorului reprezintă conectivitatea periferică locală și externă (de exemplu, imprimantă, USB, iPad, DICOM, export de rețea) așa cum se arată în figurile de mai jos.



Sub fiecare pictogramă se află o bară de stare. Culoarea barei indică starea conexiunii respective. O bară de stare verde indică o conexiune activă între respectivul dispozitiv și Synergy^{1D} și că nu au fost detectate probleme. O bară de stare albastră indică o conexiune activă între acel dispozitiv și Synergy^{1D}, că nu au fost detectate probleme, și că se efectuează un transfer activ de date (de exemplu, sunt exportate imagini către un dispozitiv USB sau se efectuează un export DICOM). La finalizarea unui transfer de date, pictograma de stare albastră va redeveni verde. O bară de stare galbenă indică faptul că ar trebui să fie prezentă conectivitatea, însă există o problemă cu conectarea. O bară de stare gri indică faptul că dispozitivul nu este conectat la Synergy^{1D}.

În cazul în care bara de stare este galbenă, trebuie investigat evenimentul înainte de inițierea unui caz, deoarece este posibil să nu se poată realiza transferul de date către orice dispozitiv atunci când conectivitatea cu Synergy^{1D} nu a fost stabilită sau a fost pierdută.

Odată inițiat un caz, va apărea un subset mai mic de pictograme de conectivitate în colțul din dreapta jos al monitorului chirurgical. Aceste pictograme de stare reprezintă starea de conectivitate pe baza preferințelor individuale ale chirurgului respectiv (de exemplu, dacă un chirurg a activat imprimarea automată însă imprimanta este oprită, se va afișa o bară de stare galbenă). Culoarea barelor de stare sunt identice cu cele descrise mai sus. Ținem să repetăm că orice element cu bară de stare galbenă trebuie investigat pentru a rezolva problemele înainte de inițierea unui caz.

Pictogramele de stare de pe ecran sunt concepute doar pentru a oferi informații despre starea conectivității diferitelor dispozitive față de Synergy^{1D}. Un chirurg poate iniția și efectua un caz oricând, indiferent de starea oricăreia dintre conexiunile dispozitivelor.

Programarea și inițierea cazurilor

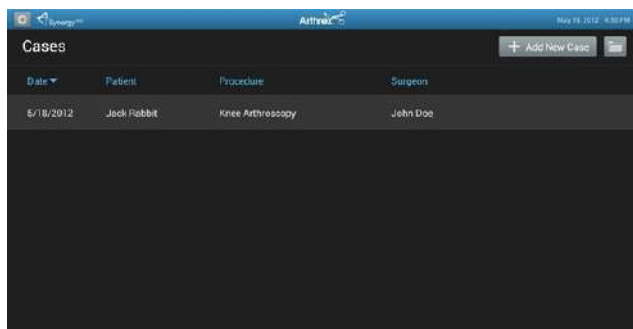


Figura 25 – Programarea unui caz

Pentru a programa un caz, apăsați pictograma „+ Add New Case” (**Adăugare caz nou**)



Figura 26 – Programarea unui caz (continuare)

Selectați „**Room**” (**Sală**) (după caz, câmpul opțional depinzând de configurarea sistemului), „**Surgeon**” (**Chirurg**) și/sau „**Procedure**” (**Procedură**) și introduceți date în următoarele câmpuri obligatorii.

- Patient First Name (Prenumele pacientului)
- Patient Last Name (Numele pacientului)
- Patient I.D. # (ID-ul pacientului)

Introduceți oricare dintre celelalte elemente de date opționale în câmpurile corespunzătoare.

Apăsați pictograma **Save** (Salvare).

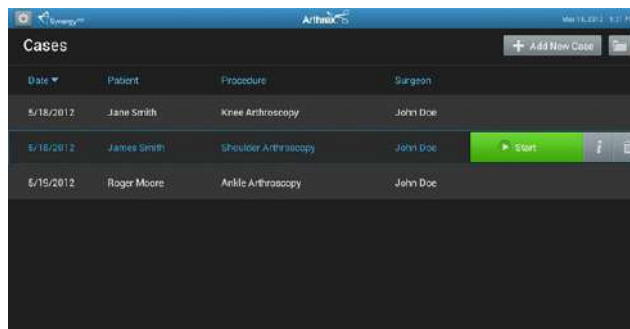


Figura 27 – Inițierea unui caz

Pentru a iniția un caz, selectați cazul/pacientul din Case List (lista de cazuri) și apăsați pictograma **Start**.

NOTĂ: Cazurile pot fi inițiate și din ecranul „**Add Case**” (**Adăugare caz**), prin introducerea datelor în câmpurile obligatorii și apăsarea pictogramei „**Start**”.

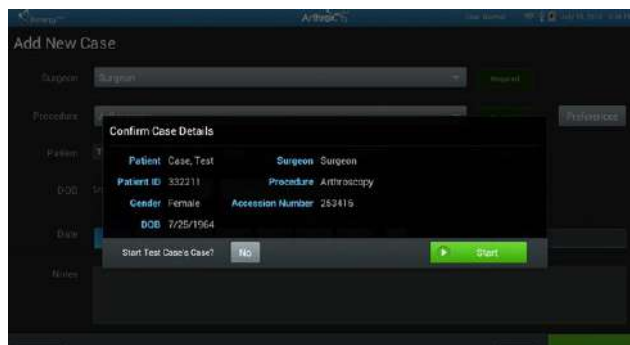


Figura 28 – Confirmarea unui caz

Se afișează fereastra **Case Confirmation** (Confirmarea cazului) cu datele pacientului și cazului. Dacă informația este corectă, apăsați pictograma **Start**.

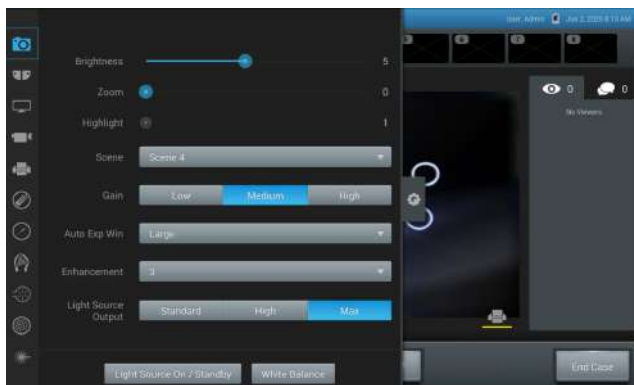


Figura 29 – Schimbarea setărilor camerei în timpul cazului

SETĂRILE pot fi modificate în timpul procedurii prin apăsarea pictogramei „Maintenance” (Întreținere). Pot fi modificate următoarele:

- Camera/System Settings (Setările camerei/sistemului)
- Camera Button Settings (Setările butonului camerei)
- System Output/Display Settings (Setările de ieșire/afișaj ale sistemului)
- System Capture Settings (Setările de capturare ale sistemului)
- Print Settings (Setări imprimare)
- Arthrex Resection Integration Settings (Setările de integrare cu Arthrex Resection)
- Arthrex RF Integration Settings (Setările de integrare cu Arthrex RF)
- Arthrex Fluid Management Integration Settings (Setările de integrare cu sistemul de gestionare a fluidelor Arthrex)
- Arthrex Insufflation Integration Settings (Setările de integrare cu Arthrex Insufflation)
- Augmented Reality Settings (Setările de realitate augmentată)
- NIR Settings (Setările NIR)

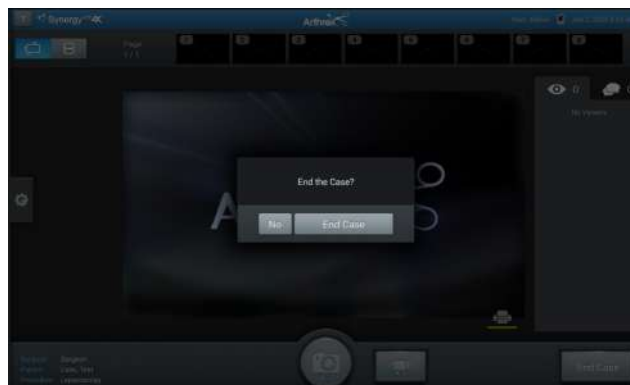


Figura 30 – Finalizarea unui caz

Finalizarea unui caz; pentru a finaliza un caz, apăsați pictograma „End Case” (Finalizare caz).

NOTĂ: Va apărea un mesaj de confirmare End the Case? (Finalizați cazul?). Dacă confirmați, cazul va fi finalizat, iar dispozitivul (tabletă) de transfer de date Synergy^D va trece la ecranul de revizuire a cazului.

Pictograme de notificare de stare

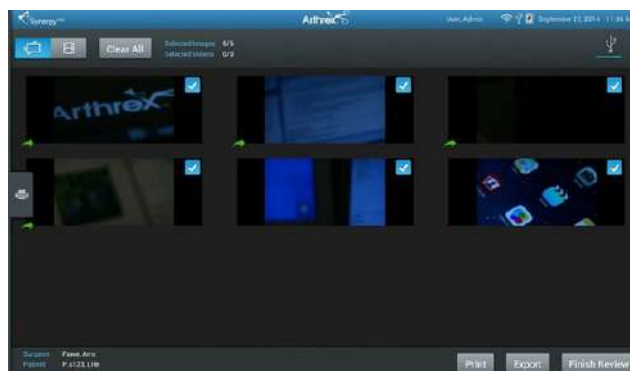


Figura 31 – Pictograme de notificare de stare

Când se realizează exportul/imprimarea manuală, notificarea de stare pentru această acțiune va apărea pe tabletă. Bara de progresie albastră va indica faptul că exportul este în curs de desfășurare. După finalizarea exportului, bara de stare va deveni verde. Săgețile verzi corespunzătoare fiecărei imagini indică exportarea cu succes a acestora.

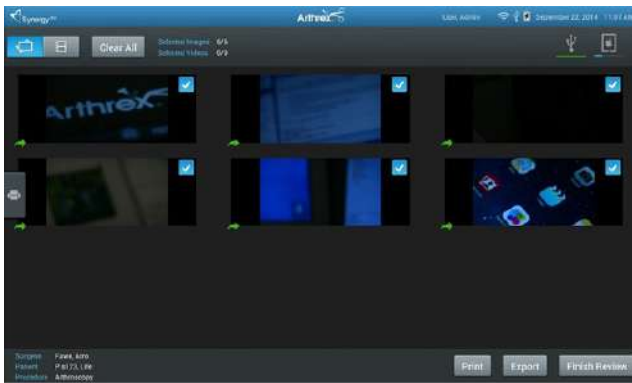


Figura 32 – Starea exportului

Sistemul din Figura 33 afișează un export USB reușit și un export iPad în curs de desfășurare.



Figura 33 – Starea exportului și imprimării în cursul unui caz

Stările exportului și imprimării vor fi afișate și în cursul intervenției chirurgicale dacă sunt activate opțiunile de export automat sau imprimare automată pentru chirurgul care utilizează sistemul. Un export reușit va afișa o bifă verde pentru imaginile finalizate. Exportul eșuat este indicat de un triunghi de avertizare galben. (Notă: Starea procedurii de imprimare nu este reflectată în pictograma de stare a imaginilor individuale.) Starea dispozitivelor externe și a conectivității se afișează, de asemenea, în cursul cazului, în colțul din dreapta-jos al tabletei.

Utilizarea sistemului fără dispozitivul (tabletă) de transfer de date

1. Conectați sistemul cu cameră Synergy^{HD} conform descrierii din „Instalare tipică a sistemului”, figurile 12 și 13.
2. Camera va necesita aproximativ 60 de secunde pentru a-și încărca complet software-ul de inițializare. Când software-ul s-a încărcat complet veți vedea ecranul inițial al Synergy^{HD} afișat mai jos (Figura 34).

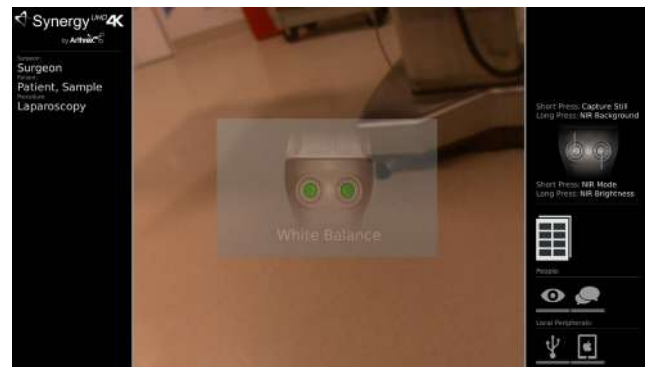


Figura 34– Ecran inițial Synergy^{HD}

3. Ecranul inițial Synergy^{HD} va indica setările implicite din fabrică pentru programarea butonului camerei endoscopice.
4. Prin apăsarea SCURTĂ a ambelor butoane, se vor capta imagini statice.
5. Apăsați lung BUTONUL STÂNG pentru a controla luminozitatea.
 - După o apăsare LUNGĂ a BUTONULUI STÂNG, apăsarea butonului drept va CREȘTE luminozitatea.
 - După o apăsare LUNGĂ a BUTONULUI STÂNG, apăsarea butonului stâng va SCĂDEA luminozitatea.

6. Apăsați lung BUTONUL DREPT pentru a controla zoomul digital.
 - După o APĂSARE LUNGĂ a BUTONULUI DREPT, apăsarea butonului DREPT va CREȘTE ZOOMUL.
 - După o APĂSARE LUNGĂ a BUTONULUI DREPT, apăsarea butonului STÂNG va SCĂDEA ZOOM-UL.
7. Ecranul inițial Synergy^{1D} va indica, de asemenea, că imprimanta este activă și că este setată pentru a imprima 8 imagini/pagină.
8. Partea centrală a ecranului inițial Synergy^{1D} arată faptul că ambele butoane sunt acum setate pentru White Balance și că este necesară realizarea unei operațiuni de calibrare pe alb pentru a inițializa utilizarea Synergy^{1D}.
9. Porniți dispozitivul de iluminat LED.
10. Țineți vârful endoscopului la aproximativ 1 inci distanță de câteva pansamente de 4 x 4 din tifon alb suprapuse, până când imaginea pansamentului ocupă complet ecranul.
11. Apăsați oricare dintre butoanele camerei endoscopice pentru a iniția operațiunea de calibrare pe alb.
12. Monitorul chirurgical va afișa una dintre următoarele.
 - Dacă operațiunea de calibrare pe alb a reușit, pe ecran va apărea o bifă verde deasupra textului WHITE BALANCE.



Figura 35– Calibrare pe alb OK

- Dacă operațiunea de calibrare pe alb a eșuat, pe ecran va apărea un X roșu deasupra textului WHITE BALANCE.



Figura 36– Calibrare pe alb eșuată

13. Dacă operațiunea de calibrare pe alb a reușit, camera intră în modul Surgical Ready (Gata de intervenție) și este pregătită pentru intervenția chirurgicală.
14. Dacă operațiunea de calibrare pe alb a eșuat, mutați vârful camerei endoscopului mai aproape sau mai departe de pansamentele albe, până când operațiunea reușește.
15. După reușita operațiunii de calibrare pe alb, butoanele camerei endoscopice vor funcționa conform ecranului inițial Synergy^{1D}, Figura 34.

Întreținere

Întreținerea periodică și corespunzătoare a Synergy[®] și/sau a camerei endoscopice AR-3210 reprezintă cea mai bună cale de a vă proteja investiția și de a evita reparațiile care nu sunt acoperite de garanție.

Întreținerea și manipularea recomandate ale UCC Synergy[®] și camerei endoscopice includ utilizarea corespunzătoare zilnică, curățarea și sterilizarea, care sunt extrem de importante pentru a asigura funcționarea sigură și eficientă. Este important să inspectați vizual camera endoscopică, cablul și conectorul de tip card edge înainte de fiecare utilizare.

Departamentul de service Arthrex autorizat deține informațiile necesare despre sistemele cu camere medicale Arthrex și/sau camerele endoscopice și va asigura service competent și eficient. Orice servicii și/sau reparații efectuate de către o firmă de reparații neautorizată pot duce la performanțe reduse ale instrumentelor sau defectarea instrumentelor.

Durata de exploatare preconizată

Se așteaptă ca durata de exploatare preconizată a produsului să atingă și să depășească perioada de garanție, aceasta fiind de aproximativ 5 ani în condiții de utilizare normală și întreținere standard.

Întreținere periodică

Produsul trebuie inspectat înainte și după fiecare utilizare pentru a vă asigura că nu sunt deteriorate sau uzate camera endoscopică, dispozitivul de detensionare, cablul, prelungirea flexibilă a ștecherului sau contactele conectorului. Sterilizați camera endoscopică înainte de a o returna, dacă este nevoie, la Arthrex pentru service.

Curățare și sterilizare

Respectați măsurile de precauție universale legate de îmbrăcămintea de protecție la manipularea și curățarea instrumentelor contaminate.

Curățarea dispozitivului de iluminat LED


1. Lăsați dispozitivul de iluminat LED să se răcească timp de ½ de oră înainte de curățare.
2. Umeziți cu alcool izopropilic un capăt al unui bețișor cu vată.
3. Curățați orice reziduu de pe sistemul optic folosind mișcări circulare.
4. Utilizați CAPĂTUL USCAT al bețișorului cu vată pentru a usca suprafața sistemului optic.
5. Verificați sistemul optic pentru a depista eventualele reziduuri sau fibre de bumbac și curățați după cum este necesar.
6. Lăsați la USCAT LA AER timp de 5 minute înainte de utilizare.

Curățarea unității de comandă a camerei (UCC)

1. Opriți alimentarea UCC. Deconectați cablul de alimentare de la sursa de alimentare electrică și din spatele UCC.
2. Decuplați camera endoscopică de la UCC.
3. Curățați contaminarea vizibilă de pe dispozitiv cu o lavetă CaviWipe™ sau echivalentă.
4. Cu o a doua lavetă CaviWipe sau echivalentă umeziți bine suprafața dispozitivului astfel încât să rămână vizibil umedă timp de 3 minute. Este posibil să fie necesare lavete CaviWipes sau echivalente suplimentare pentru ca suprafața să rămână vizibil umedă timp de 3 minute.
5. Lăsați dispozitivul să se usuce la aer.

Curățarea tabletei

1. Deconectați tableta de la rețeaua de alimentare.
2. Ștergeți ecranul tactil al tabletei cu o lavetă moale curată, umezită cu un detergent cu concentrație redusă, cu pH echilibrat.

 **ATENȚIE: Nu sterilizați UCC/tableta și nu le scufundați în lichid sau soluții dezinfectante.**

Curățarea camerei endoscopice

ATENȚIONĂRI:

- Dacă camera endoscopică este crestată sau deteriorată, sau dacă învelișul de silicon al conectorului este tăiat, **NU autoclavizați și nu cufundați camera endoscopică în lichid (apă, dezinfectante sau sterilizante chimice etc.). Anunțați-vă reprezentantul de vânzări Arthrex.**
- Nu introduceți camera endoscopică sau accesoriile în baie cu ultrasunete sau mașină de spălare/sterilizator.

Pregătirea pentru curățare și sterilizare

Imediat după utilizare, așezați ansamblul camerei endoscopice într-un recipient și lăsați la înmuiat într-o soluție de curățare enzimatică cu pH neutru (pH 6,0–8,0) (de exemplu, Enzol®, Metrizyme™ sau o soluție echivalentă, diluată la o concentrație corespunzătoare conform instrucțiunilor producătorului) pentru a preveni uscarea sângelui, a proteinelor sau a altor contaminanți pe camera endoscopică.

Curățare automată

- **Utilizați doar mașini de spălare conforme cu standardul internațional ISO 15883.**
- **Consultați manualul de instrucțiuni al mașinii de spălare.**

1. Transferați camera endoscopică în mașina de spălare pentru procesare.
2. Asigurați fixarea corespunzătoare a camerei endoscopice în tăvile sau coșurile unității de spălare. Asigurați-vă că alte instrumente nu ating camera endoscopică.
3. Nu supraîncărcați mașina de spălare.
4. Scoateți din mașină camerele endoscopice imediat după oprirea procedurii de spălare automată.
5. Instalați și rulați mașina de spălare pentru ciclul de spălare enumerat mai jos.

Definirea ciclului mașinii de spălare automată

Fază	Timp recirculare (minute)	Temperatură	Tip de detergent și concentrație
Prespălare 1	02:00	Apă rece de la robinet	Neaplicabil
Spălare enzimatică	03:00	Apă fierbinte de la robinet	Enzol® 1 oz/galon
Clătire 1	00:15	Apă fierbinte de la robinet 60 °C [140 °F]	Neaplicabil
Uscare	06:00	90 °C [194 °F]	Neaplicabil

6. Uscați echipamentul cu o lavetă moale, fără scămoșare. Ștergeți conectorul de tip card edge cu alcool izopropilic de 70% pentru a îndepărta orice reziduu de detergent.
 - a. **Nu permiteți uscarea la aer a suprafețelor de sticlă expuse. Puteți aplica alcool izopropilic de 70% pe suprafețele de sticlă folosind un aplicator de bumbac moale pentru a preveni formarea de urme și pete. După aplicarea alcoolului, uscați bine suprafețele cu un aplicator de bumbac.**
7. După curățare, inspectați ansamblul camerei endoscopice și cablul acesteia ca să verificați curățarea adecvată și eventualele semne de deteriorare.
8. **ATENȚIE:** Inspectați cablul camerei endoscopice pentru eventuale rupturi sau tăieturi. Camerele endoscopice cu cabluri deteriorate nu trebuie sterilizate sau dezinfectate. Returnați camerele endoscopice cu cabluri deteriorate către Arthrex pentru reparații.
9. Înainte de sterilizare și/sau dezinfecție, înfășurați cablul camerei endoscopice în bucle cu diametrul de minim 15 cm (6 inci). Nu îndoiți sau răsuciți cablul.

Curățare manuală

ATENȚIE: Purtați mănuși, îmbrăcăminte și mască de protecție pentru curățarea echipamentelor contaminate.

1. Imediat după utilizare, clătiți camera endoscopică sub jet de apă rece de la robinet, pentru a îndepărta murdăria grosieră. Utilizați o perie cu peri moi pentru îndepărtarea murdăriei, acordând atenție specială zonelor greu de curățat.
2. Preparați un detergent enzimatic neutru, cum ar fi Enzol®, cu apă de la robinet, la concentrație de 1 oz/galon (7,8 ml/l).
3. Scufundați complet camera endoscopică în soluția preparată și lăsați la înmuiat minimum 10 minute. Spălați cu jet de lichid zonele greu de accesat pentru a asigura curățarea completă a murdăriei. Acționați piesele mobile în timpul înmuierii.
4. După înmuiere, folosiți o perie cu peri moi de nailon pentru a îndepărta toate urmele vizibile de reziduuri și murdărie. Acordați atenție deosebită conectorului de tip card edge.
5. Clătiți camera endoscopică prin scufundare într-un recipient cu apă caldă de la robinet. Lăsați camera endoscopică în apă minimum 1 minut, acționând piesele mobile în timpul înmuierii.
 - a. Repetați pasul 5 de încă două ori, schimbând de fiecare dată apa caldă de la robinet.
 - b. Clătiți sub jet de apă de la robinet pentru a vă asigura că apa ajunge și în zonele greu accesibile. Acționați piesele mobile în timpul clătirii până când dispar toate urmele vizibile de detergent.
6. Inspectați vizual camera endoscopică pentru murdărie vizibilă. Dacă există murdărie vizibilă, repetați pașii 3–6.
7. Uscați echipamentul cu o lavetă moale, fără scămoșare. Ștergeți conectorul de tip card edge cu alcool izopropilic de 70% pentru a îndepărta orice reziduu de detergent.
 - a. **Nu permiteți uscarea la aer a suprafețelor de sticlă expuse. Puteți aplica alcool izopropilic de 70% pe suprafețele de sticlă folosind un aplicator de bumbac moale pentru a preveni formarea de urme și pete. După aplicarea alcoolului, uscați bine suprafețele cu un aplicator de bumbac.**
8. După curățare, inspectați ansamblul camerei endoscopice și cablul acesteia ca să verificați curățarea adecvată și eventualele semne de deteriorare.
9. **ATENȚIE:** Inspectați cablul camerei endoscopice pentru eventuale rupturi sau tăieturi. Camerele endoscopice cu cabluri deteriorate nu trebuie sterilizate sau dezinfectate. Returnați camerele endoscopice cu cabluri deteriorate către Arthrex pentru reparații.
10. Înainte de sterilizare și/sau dezinfecție, înfășurați cablul camerei endoscopice în bucle cu diametrul de minim 15 cm (6 inci). Nu îndoiți sau răsuciți cablul.

Sterilizarea camerelor endoscopice AR-3210-XX

⚠️ PRECAUȚIE: După sterilizare, puneți deoparte la răcit camerele endoscopice, timp de 15 minute, înainte de a le conecta la UCC sau de a le atașa la un endoscop.

PARAMETRII DE STERILIZARE PRIN AUTOCLAVIZARE

Metodă	Ciclu	Temperatură de expunere minimă	Timp de expunere	Timp de uscare
Abur (înfășurat)	Pre-vid	132 °C (270 °F)	4 minute	30 minute
Abur (înfășurat)	Gravitațional	132 °C (270 °F)	15 minute	30 minute
Abur (desfășurat)	Gravitațional	132 °C (270 °F)	10 minute	Neaplicabil

METODE DE STERILIZARE A DISPOZITIVULUI

Următoarele cicluri au fost validate pentru camerele endoscopice AR-3210-XXXX pentru un nivel de asigurare a sterilității (SAL) de 10⁻⁶.

Sistem	Cicluri
Sisteme Steris®	<ul style="list-style-type: none">• V-PRO® 1 Sistem de sterilizare la temperatură joasă [ciclu standard]• V-PRO® 1 Plus Sistem de sterilizare la temperatură joasă [cicluri cu lumen și fără lumen]• V-PRO® maX Sistem de sterilizare la temperatură joasă [Cicluri cu lumen, fără lumen și flexibile]• V-PRO® 60 Sistem de sterilizare la temperatură joasă [cicluri cu lumen și fără lumen]
Sisteme Sterrad®	<ul style="list-style-type: none">• Sistem Sterrad® 100S [ciclu scurt]• Sistem Sterrad® NX [ciclu scurt]• Sistem Sterrad® 100NX [ciclu standard]

Compatibilitatea materialelor

În plus față de substanțele chimice de sterilizare enumerate mai sus, camerele endoscopice AR-3210-XXXX prezintă compatibilitate de material cu Cidex® OPA. Nu există declarații referitoare la nivelul de sterilizare acceptabil (SAL) asigurat prin Cidex® OPA.

⚠️ AVERTISMENT: Utilizarea de substanțe de sterilizare sau de substanțe chimice, altele decât cele enumerate în secțiunea Curățare și sterilizare, poate duce la compromiterea siguranței și eficacității dispozitivului. Utilizarea de substanțe de sterilizare sau de substanțe chimice, altele decât cele enumerate în secțiunea Curățare și sterilizare anulează garanția produsului.

Depanare

Simptom	Cauză posibilă	Acțiune de corecție
Camera nu pornește. LED-ul de Standby nu se aprinde.	<ul style="list-style-type: none"> • Cablul de alimentare este deconectat. • Problemă a cablului de alimentare. 	<ul style="list-style-type: none"> • Conectați cablul de alimentare la UCC și/sau la o priză cu împământare adecvată. • Înlocuiți cablul de alimentare.
Imagine intermitentă.	<ul style="list-style-type: none"> • Verificați dacă conectorul de tip card edge al camerei endoscopice este introdus complet în priza pentru cameră a UCC. • Problemă la cablul de alimentare și/sau video. • Problemă la camera endoscopică sau la cablu. 	<ul style="list-style-type: none"> • Reintroduceți conectorul de tip card edge al camerei endoscopice. • Flexați cablurile video și de alimentare. Dacă este afectată imaginea, inspectați cablurile și înlocuiți-le, după caz. • Flexați cablul camerei. Dacă este afectată imaginea, returnați la fabrică pentru reparații sau înlocuire.
Nu se poate realiza calibrarea pe alb a camerei.	<ul style="list-style-type: none"> • Prea multă lumină. • Prea puțină lumină. • Lumină greșită a temperaturii culorii. 	<ul style="list-style-type: none"> • Dacă monitorul indică „White Balance Fail” (Calibrare pe alb eșuată), îndepărtați mai mult endoscopul de pansament atunci când efectuați calibrarea pe alb sau reduceți luminozitatea dispozitivului de iluminat LED. • Dacă monitorul indică „White Balance Fail” (Calibrare pe alb eșuată), apropiați endoscopul de pansament atunci când efectuați calibrarea pe alb sau creșteți luminozitatea dispozitivului de iluminat LED.
Butoanele camerei endoscopice nu funcționează conform programării.	<ul style="list-style-type: none"> • Programare incorectă a butonului camerei endoscopice. 	<ul style="list-style-type: none"> • Reprogramați butoanele camerei endoscopice. NOTĂ: Opțiune disponibilă doar prin dispozitivul de transfer de date de tip tabletă.
Nicio imagine video pe monitor.	<ul style="list-style-type: none"> • UCC și/sau monitorul nu sunt activate și/sau conectate. • Echipamentul nu este conectat corect sau cablul este deteriorat (cablurile sunt deteriorate). • Problemă la camera endoscopică și/sau cablu • Conectorul cablului capului camerei endoscopice nu este introdus corect sau complet. 	<ul style="list-style-type: none"> • Conectați UCC și/sau monitorul și/sau porniți alimentarea. • Confirmați conectarea adecvată a cablurilor și redirecționați cablurile video, dacă este necesar conform diagramei de interconectare. Verificați cablurile video pentru eventualele deteriorări, înlocuiți-le la nevoie. • Înlocuiți camera endoscopică cu o unitate funcțională și verificați imaginea pe monitor. Dacă imaginea este acum vizibilă, camera endoscopică și/sau cablurile inițiale au fost defecte, returnați-le către Arthrex pentru reparații. • Introduceți complet conectorul cablului camerei endoscopice în priza pentru camera endoscopică de pe panoul frontal al UCC. • Verificați monitorul folosind barele de culoare de la UCC. • Testați funcționarea UCC pe un monitor diferit.
Reproducere slabă a culorilor.	<ul style="list-style-type: none"> • Probleme la calibrarea pe alb. 	<ul style="list-style-type: none"> • Cameră endoscopică cu calibrare pe alb. • Verificați setările monitorului folosind barele de culoare de la UCC. • Testați funcționarea UCC pe un monitor diferit.
Sistemul nu reinițializează corecția./Bannerile nu se afișează sau se afișează necorespunzător.	<ul style="list-style-type: none"> • Oprire necorespunzătoare a UCC. 	<ul style="list-style-type: none"> • Opriti dispozitivul, așteptați 3 minute, apoi reporniți sistemul.
Tableta se repornește continuu sau nu trece de ecranul de pornire Samsung.	<ul style="list-style-type: none"> • Deteriorarea tabletei • Încărcător necorespunzător utilizat • Este utilizat un cablu de extensie necorespunzător pentru încărcătorul USB. 	<ul style="list-style-type: none"> • Verificați cablul tabletei și conectorul pentru a depista dacă acestea nu sunt deteriorate. Dacă sunt deteriorate, contactați suportul tehnic Arthrex pentru asistență suplimentară. • Asigurați-vă că încărcătorul este un mod Samsung EP-TA10JWE care are un curent de încărcare de cel puțin 2,0 A. Înlocuiți încărcătorul în caz contrar. Contactați suportul tehnic Arthrex dacă problema persistă. • Asigurați-vă că pentru cablul încărcătorului USB utilizați un cablu USB 3.0 (ambii conectori) cu o lungime care nu depășește 6 ft (1,83 metri). Înlocuiți cablul încărcătorului în caz contrar. Contactați suportul tehnic Arthrex dacă problema persistă.

Rezolvarea mesajelor de eroare

Mesaj de eroare	Acțiune de corecție
Cannot connect to Synergy. Touch to try again. (Nu se poate realiza conectarea la Synergy. Atingeți pentru a încerca din nou.)	Dacă eroarea nu este rezolvată, contactați suportul tehnic Arthrex pentru asistență suplimentară.
User account is locked. (Contul de utilizator este blocat.)	Contactați administratorul site-ului pentru asistență.
User not assigned to valid network group. (Utilizatorul nu este atribuit grupului de rețea valid.)	Contactați administratorul site-ului pentru asistență.
The software update to <new version> failed and was automatically rolled back to <original version>. (Actualizarea software la <versiunea nouă> a eșuat și a fost rulată automat înapoi la <versiunea originală>.)	Actualizarea software efectuată nu a reușit. Dispozitivul a revenit automat la versiunea software înainte de încercarea de actualizare. Contactați suportul tehnic Arthrex pentru asistență suplimentară.
Camera head is not compatible and should not be used in any surgical procedures with the current system (Camera endoscopică nu este compatibilă și nu trebuie utilizată în nicio procedură chirurgicală cu sistemul actual)	Consultați Instrucțiunile de utilizare pentru lista camerelor endoscopice compatibile.
Unfortunately, we were unable to restore the following items and they have been reset back to their default values. (Din păcate, nu am putut restaura următoarele elemente, iar acestea au fost resetate la valorile lor implicite.)	Contactați suportul tehnic Arthrex pentru asistență suplimentară.
An error occurred while fetching version info: (A apărut o eroare la preluarea informațiilor despre versiunea:)	Contactați suportul tehnic Arthrex pentru asistență suplimentară.
The Synergy console cannot be reached. (Consola Synergy nu poate fi accesată.)	Contactați suportul tehnic Arthrex pentru asistență suplimentară.
Failed to install updated controller. (Nu s-a putut instala controlerul actualizat.)	Contactați suportul tehnic Arthrex pentru asistență suplimentară.

Cerințele de întreținere anuală recomandate pentru UCC


Tip de test	Valoarea testului
Impedanță la împământare	ZG <100 mOhm de la fișa de împământare de pe modulul de alimentare la părțile metalice expuse ale unității de comandă a camerei. *
Test, curent de scurgere la șasiu	IL < 100 μA în stare NORMALĂ. IL < 500 μA în condiții de prim defect, [deviație 300 μA US] *
Testare curenți de scurgere la împământare	IL < 5 mA în stare NORMALĂ IL < 10 mA în condiții de prim defect *
Test de rezistență dielectrică	Test linie și nul la împământare @ V = 1500 V~, nicio defecțiune *

* Consultați IEC 60601-1 pentru metodele de testare.

Informații tehnice

NOTĂ: Datele tehnice pot fi modificate, revizuite și îmbunătățite fără notificare prealabilă.

Cerințe privind siguranța, compatibilitatea electromagnetică (CEM) și reglementarea

Parametru	Valoare parametru	
Clasificarea sistemului	Clasa FDA	Clasa II
	Clasa UE	Clasa IIa
	Clasa conform Ministerului Sănătății din Canada	Clasa II
Certificări privind siguranța	Certificare locală	<ul style="list-style-type: none">ANSI/AAMI ES60601-1/A1:2012
	Certificare canadiană	<ul style="list-style-type: none">CAN/CSA-C22.2 Nr. 6011-M90CAN/CSA-C22.2 Nr. 60601-1:2014
	Certificare UE	<ul style="list-style-type: none">ANSI/AAMI ES60601-1/A1:2012IEC 60601-1:2005 + Corrigendum 1:2006 + Corrigendum 2:2007 + AM1:2012 [IEC 60601-1:2012]
Certificări CEM	Clasa CEM CISPR 11	Clasa A
	Grup CEM CISPR 11	Grup 1 [RF generată intern pentru funcționarea dispozitivului]
	Certificare CEM	Certificare IEC 60601-1-2: 2014 Clasa A
Marcaj de certificare de siguranță		
Marcaj CE	Marcaj CE pentru MDD 93/42/CEE, RoHS 2011/65/UE și (RED) (2014/53/UE)	

Siguranță, clasificări

Clasificarea echipamentului	Valoare parametru
Conform protecției împotriva electrocutării.	Clasa I [împământat]
Conform nivelului de protecție împotriva electrocutării.	Piesa aplicată este rezistentă la defibrilare, de tip CF
Conform nivelului de protecție împotriva daunelor prin infiltrație a apei.	Unitățile de comandă a camerei sunt de tip obișnuit [IPX-0], fără protecție. Camera endoscopică este IXP-7 [Protejat împotriva introducerii temporare în apă]
Conform nivelului de siguranță în prezența substanțelor anestezice inflamabile	Echipamentul NU este adecvat pentru utilizare în prezența substanțelor anestezice inflamabile.
Conform modului de funcționare.	Continuu

Specificații

Parametru	Valoare parametru	
Specificații pentru alimentare	Tensiune nominală:	100–240 V c.a.
	Frecvență de alimentare cu energie electrică:	50–60 Hz
	Intrare de alimentare:	160 VA 174 VA (exclusiv AR-3200-0025)
	Siguranțe:	Fără siguranțe care pot fi reparate de utilizator
Ieșiri video	Ieșire video	Descriere
	Port afișaj (2x)	3840 x 2160 pixeli [4K/UHD], culoare 10-bit
	DVI (1)	1920 x 1080 pixeli [1080p], culoare 8-bit
	3G-SDI (4x)	1920 x 1080 pixeli [1080p], culoare 8-bit
Frecvență de scanare verticală	59,94 Hz	
Raport semnal-zgomot	> 52 dB [4K] > 48 dB [HD]	
Interval nivel de alb (folosind sursa de lumină UCC)	2500–9000 K [4K] 2000–9000 K [HD]	
Dimensiuni UCC	Aproximativ:	17" [I] x 3,5" [Î] x 13,5" [D] 43,2 cm [I] x 8,9 cm [Î] x 34,3 cm [D]
Greutate UCC	Aproximativ:	15 livre/6,8 kg

Specificații

Parametru	Nr. piesă	Dimensiuni (aproximativ)
Dimensiune cameră endoscopică	AR-3210-0018 / AR-3210-0018R	4" [L] x 1,8" [I], x 1,8" [Î] 10,2 cm [L] x 4,5 cm [I] x 4,5 cm [Î]
	AR-3210-0021 / AR-3210-0021R	2,7" [L] x 1,2" [I] x 1,3" [Î] 6,9 cm [L] x 3,0 cm [I] x 3,3 cm [Î]
	AR-3210-0022 / AR-3210-0022R	2,7" [L] x 1,7" [I], x 1,7" [Î] 6,9 cm [L] x 4,3 cm [I] x 4,3 cm [Î]
	AR-3210-0023 / AR-3210-0023R	4,1" [L] x 1,8" [I] x 1,8" [Î] 10,4 cm [L] x 4,6 cm [I] x 4,6 cm [Î]
	AR-3210-0025 / AR-3210-0025R	2,8" [L] x 1,7" [I], x 1,7" [Î] 7,1 cm [L] x 4,2 cm [I] x 4,3 cm [Î]
	AR-3210-0026 / AR-3210-0026R	2,9" [L] x 1,2" [I] x 1,3" [Î] 7,4 cm [L] x 3,0 cm [I] x 3,3 cm [Î]
	AR-3210-0028 / AR-3210-0028R	2,8" [L] x 1,7" [I], x 1,7" [Î] 7,1 cm [L] x 4,2 cm [I] x 4,3 cm [Î]
	AR-3210-0029 / AR-3210-0029R	4,1" [L] x 1,8" [I] x 1,8" [Î] 10,4 cm [L] x 4,6 cm [I] x 4,6 cm [Î]
	AR-3210-0030 / AR-3210-0030R	2,8" [L] x 1,7" [I], x 1,7" [Î] 7,1 cm [L] x 4,2 cm [I] x 4,3 cm [Î]
	AR-3210-0031 / AR-3210-0031R	4,5" [L] x 2,0" [I], x 2,0" [Î] 11,4 cm [L] x 5,1 cm [I] x 5,1 cm [Î]
	AR-3210-0032 / AR-3210-0032R	3,5" [L] x 2,0" [I], x 2,0" [Î] 8,9 cm [L] x 5,1 cm [I] x 5,1 cm [Î]
	AR-3210-0033 / AR-3210-0033R	4,0" [L] x 2,5" [I], x 2,5" [Î] 10,2 cm [L] x 6,4 cm [I] x 6,4 cm [Î]

Specificații

Parametru	Număr de piesă	Greutate (aproximativ)
Greutatea camerei endoscopice	AR-3210-0018 / AR-3210-0018R	19,6 uncii [0,6 kg]
	AR-3210-0021 / AR-3210-0021R	17,1 uncii [0,5 kg]
	AR-3210-0022 / AR-3210-0022R	17,9 uncii [0,5 kg]
	AR-3210-0023 / AR-3210-0023R	21,0 uncii [0,6 kg]
	AR-3210-0025 / AR-3210-0025R	17,4 uncii [0,5 kg]
	AR-3210-0026 / AR-3210-0026R	17,4 uncii [0,5 kg]
	AR-3210-0028 / AR-3210-0028R	27,4 uncii [0,8 kg]
	AR-3210-0029 / AR-3210-0029R	21,0 uncii [0,6 kg]
	AR-3210-0030 / AR-3210-0030R	17,4 uncii [0,5 kg]
	AR-3210-0031 / AR-3210-0031R	20,8 uncii [0,6 kg]
	AR-3210-0032 / AR-3210-0032R	17,5 uncii [0,5 kg]
	AR-3210-0033 / AR-3210-0033R	22,4 uncii [0,6 kg]
Condiții de transport și păstrare	Temperatură ambiantă:	între -40 °F și 122 °F [între -40 °C și -50 °C]
	Umiditate relativă:	între 10% și 90%, fără condens
	Presiune atmosferică:	între 500 hPa și 1060 hPa
Condiții de funcționare	Temperatură ambiantă:	între +50 °F și 73 °F [între 10 °C și 23 °C]
	Umiditate relativă:	între 30% și 75%, fără condens
	Presiune atmosferică:	Altitudini ≤ 3000 m (9.800 ft.)

Specificații, dispozitiv de iluminat LED

Parametru	Valoare parametru		
Specificații, dispozitiv de iluminat LED	leșire de lumină	standard	Minim: 1600 lumeni Tipic: 1800 lumeni
	Temperatura culorii	standard	70 CRI Tipic, 65 Minim 5500-8500 K 70 CRI Tipic, 60 Minim 5500-8500K (Exclusiv AR-3200-0025)
	Durată de viață LED	> 30.000 de ore	
	Turelă port ghidaj luminos	ACMI™ Standard, Storz™, Wolf™ și Olympus™	






Specificații DICOM

Declarație DICOM

DICOM Compatibil cu instalarea cheii DICOM AR-3200-1020

Informații de contact

Orice incident serios asociat dispozitivului trebuie raportat producătorului și autorității competente în domeniul sănătății de la locul producerii incidentului.

 Arthrex, Inc.	1370 Creekside Blvd. Naples, FL 34108 S.U.A. ☎+1 800 934-4404 arthrex.com arthrex.com/eDFU
Serviciul clienți	☎+1 866 267 9138
Asistență tehnică	☎+1 888 420 9393
 Arthrex GmbH	Erwin-Hielscher-Strasse 9 81249 München, Germania ☎+49 89 90 90 05-0 arthrex.de info@arthrex.de
 Arthrex Distribution Hub EMEA B.V.	Ampèrestraat 9 5928 PE Venlo, Țările de Jos ☎+31 88 712 9800 arthrex.nl info@arthrex.nl
 Arthrex Ltd.,	Unit 1 Bessemer Park Shepcote Lane Sheffield S9 1DZ Regatul Unit ☎+44 0 114 232 9180
 confinis ch-rep ag,	Hauptstrasse 16, 3186 Dürdingen, Elveția ☎+41 26 494 8 494
Manufacturer's Australian Sponsor Arthrex Australia Pty Ltd	Suite 501, 20 Rodborough Road Frenchs Forest, NSW, 2086 Australia ☎+1 800 950 637 arthrex.com.au csAU@arthrex.com


Anexe

Informații privind modulul radio

Informații FCC:

Conține elemente cu FCC ID: RYK-261ACNBT

Acest dispozitiv este în conformitate cu Partea 15 din Regulamentul FCC. Funcționarea depinde de următoarele două condiții: (1) acest dispozitiv nu poate cauza interferențe dăunătoare și (2) acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferență primită, inclusiv interferență care poate cauza o funcționare nedorită

 **ATENȚIE:** Schimbările sau modificările neaprobate explicit de Arthrex anulează dreptul utilizatorului de a opera acest echipament.

Informații Industry Canada:

Conține elemente IC: 6158A-261ACNBT

Model IC: WPEQ-261ACN(BT)

Acest dispozitiv este în conformitate cu standardul/standardele RSS scutit(e) de licență Industry Canada.

Funcționarea depinde de următoarele două condiții: (1) acest dispozitiv nu poate cauza interferențe dăunătoare și (2) acest dispozitiv trebuie să accepte orice interferență primită, inclusiv interferență care poate cauza o funcționare nedorită

Informații pentru Uniunea Europeană:

Conform cu (RED)(2014/53/UE)

Informații CEM detaliate

NOTĂ: Echipamentul cu marcaj CE a fost testat și s-a constatat că este conform cu limitele CEM pentru Directiva privind dispozitivele medicale 93/42/CEE [EN 55011 Clasa A și IEC 60601-1-2]. Aceste limite sunt concepute pentru a oferi protecție rezonabilă împotriva interferențelor dăunătoare într-o instalație medicală obișnuită.

Echipamentul generează și poate emite energie de radiofrecvență și, dacă nu este instalat și utilizat în conformitate cu instrucțiunile, poate cauza interferențe dăunătoare pentru alte dispozitive din apropiere.

Cu toate acestea, nu există garanții că nu vor apărea interferențe într-o anumită instalație. Dacă acest echipament cauzează interferențe dăunătoare pentru alte dispozitive, ceea ce se poate constata prin oprirea și repornirea echipamentului, utilizatorul este încurajat să încerce să corecteze interferențele prin una sau mai multe dintre următoarele măsuri:

- Reorientați sau schimbați poziția dispozitivului receptor.
- Măriți distanța de separare dintre echipamente.
- Conectați echipamentul la o priză pe un alt circuit decât cel la care sunt conectate celelalte dispozitive.
- Consultați producătorul sau un tehnician de service pe teren pentru asistență.

NOTĂ: Tabelele CEM și alte linii directe incluse în manualul de instrucțiuni oferă clientului sau utilizatorului informații esențiale în determinarea adecvării echipamentului sau sistemului pentru mediul de utilizare electromagnetic și în gestionarea mediului de utilizare electromagnetic pentru a permite ca echipamentul sau sistemul să fie utilizat așa cum este preconizat, fără a perturba alte echipamente și sisteme sau echipamente electrice care nu sunt de uz medical.

NOTĂ: Echipamentul electric medical necesită precauții speciale cu privire la CEM și trebuie instalat și pus în funcțiune conform informațiilor CEM furnizate în documentele însoțitoare.

AVERTISMENTE:

1. Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta echipamentul electric medical.
2. Utilizarea altor accesorii, traductoare și cabluri decât cele specificate, cu excepția traductoarelor și cablurilor comercializate de producătorul echipamentului ca piese de schimb pentru componentele interne, poate cauza emisii crescute și o imunitate scăzută a echipamentului sau sistemului.
3. Nu utilizați echipamentul/sistemul video adiacent sau suprapus cu alte echipamente; dacă este necesară utilizarea adiacentă sau suprapusă, observați echipamentul sau sistemul pentru a verifica funcționarea normală în configurația preconizată pentru utilizare.
4. În condiții extreme de scădere a tensiunii de alimentare principale [Tensiune primară mai mică de 60% decât tensiunea de rețea] dispozitivul poate necesita intervenția operatorului pentru a recupera imaginea pierdută. Este posibil ca dispozitivul să fie repornit prin apăsarea comutatorului On (Pornit)/Standby.

IEC 60601-1-2

Recomandări și declarația producătorului – emisii electromagnetice

Sistemul cu cameră Arthrex Synergy[®] este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului cu cameră Arthrex[®] trebuie să asigure utilizarea sa într-un astfel de mediu.

Test pentru emisii	Conformitate	Mediul electromagnetic – îndrumări
Emisii RF CISPR 11	Grup 1	Sistemul cu cameră Arthrex Synergy [®] folosește energie RF exclusiv pentru funcționarea internă. Prin urmare, emisiile RF ale acestuia sunt foarte scăzute și este puțin probabil ca acestea să cauzeze vreo interferență cu echipamentele din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa A	Sistemul cu cameră Arthrex Synergy [®] este adecvat pentru utilizarea în toate instituțiile în afară de cele rezidențiale și poate fi utilizat în clădiri rezidențiale și cele direct conectate la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care deservește clădirile de uz rezidențial, sub rezerva respectării avertismentului de mai jos:
Emisii armonice IEC 61000-3-2	Clasa A	
Emisii cauzate de fluctuațiile de tensiune/flicker IEC 61000-3-3	Conform	Avertisment: Echipamentul/sistemul este destinat exclusiv utilizării de către profesioniști din domeniul medical. Echipamentul/sistemul poate cauza interferențe radio sau poate perturba funcționarea echipamentelor din apropiere. Pot fi necesare măsuri de atenuare a impactului, cum sunt reorientarea sau mutarea sistemului cu cameră Arthrex Synergy [®] ori ecranarea corespunzătoare a locației.

Cabluri de sistem

Tip	Utilizare	Ecranat?	Ferită?	Lungime maximă
Cablu de alimentare	Alimentarea cutiei	Nu	Nu	2 m
BNC la BNC	Semnal video compozit la monitor	Da	Nu	1,8 m
Port afișaj	Ieșire port afișaj la monitorul video	Da	Da	2,0 m
DVI	Semnal video DVI la monitor	Da	Da	2,0 m
Mini stereo cu 3 pini	Port accesorii	Da	Nu	1,8 m
Ethernet	UCC la computer	Da	Nu	5 m
USB	UCC la imprimantă	Da	Nu	1,8 m

IEC 60601-1-2


Recomandări și declarația producătorului – imunitate electromagnetică

Sistemul cu cameră Arthrex Synergy[®] este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul sistemului cu cameră Arthrex Synergy[®] trebuie să asigure utilizarea sa într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic – îndrumări
Descărcare electrostatică [ESD] IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ±15 kV aer	±8 kV contact ±15 kV aer	Podelele trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.
Impulsuri electrice tranzitorii rapide/salvă de impulsuri IEC 61000-4-4	± 2 kV mod diferențial ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire 100 kHz Frecvența ciclurilor	± 2 kV mod diferențial ±1 kV pentru liniile de intrare/ieșire 100 kHz Frecvența ciclurilor	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu tipic comercial sau spitalicesc.
Supratensiune tranzitorie IEC 61000-4-5	± 1 kV mod diferențial. +/- 2 kV mod normal.	± 1 kV mod diferențial. +/- 2 kV mod normal.	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu tipic comercial sau spitalicesc.
Căderi de tensiune, întreruperi scurte și variații de tensiune ale liniilor de alimentare de intrare IEC 61000-4-11	$U_T = 0\%, 0,5$ cicluri (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 și 315) $U_T = 0\%; 1$ ciclu $U_T = 70\%; 25/30$ cicluri (la 0 grade) $U_T = 70\%; 250/300$ cicluri	$U_T = 0\%, 0,5$ cicluri (0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 și 315) $U_T = 0\%; 1$ ciclu $U_T = 70\%; 25/30$ cicluri (la 0 grade) $U_T = 70\%; 250/300$ cicluri	Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu tipic comercial sau spitalicesc. Dacă utilizatorul sistemului cu cameră Arthrex Synergy [®] necesită funcționarea continuă a acestuia în timpul întreruperilor alimentării cu energie electrică de la rețea, se recomandă ca sistemul cu cameră Arthrex Synergy [®] să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă. Dacă apar căderi de tensiune sau scurte întreruperi, UCC își va reveni în <5 secunde însă sursa de lumină LED s-ar putea să fie în stand-by. Utilizatorul va trebui să pornească dispozitivul de iluminat LED Light cu butonul de pe panoul frontal.
Câmp magnetic la frecvență industrială [50/60 Hz] IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m la 50 și 60 Hz	Se recomandă ca, la frecvența rețelei electrice de alimentare, nivelurile câmpurilor magnetice să fie caracteristice unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.

NOTĂ: U_T este tensiunea rețelei de alimentare c.a. înainte de aplicarea nivelului de test.

Arthrex Synergy[®] este conceput pentru a fi utilizat în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul Arthrex Synergy[®] trebuie să asigure utilizarea sa într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	Nivel de testare IEC 60601	Nivel de conformitate	Mediul electromagnetic – îndrumări
RF condusă IEC 61000-4-6	3 Vrms între 150 kHz și 80 MHz	V1=3 Vrms	Echipamentele portabile și mobile de comunicații RF nu se vor utiliza în apropierea niciunei componente a sistemului cu cameră Arthrex Synergy [®] , inclusiv a cablurilor, la o distanță mai mică decât distanța de separare recomandată calculată pe baza ecuației aplicabile pentru frecvența emițătorului. Distanța de separare recomandată $d = [3,5 / V1] \sqrt{P} = 1,17 \sqrt{P}$
RF radiată IEC 61000-4-3	3 V/m între 80 MHz și 2,5 GHz	E1= 3 V/m	$d = [3,5 / V1] \sqrt{P} = 1,17 \sqrt{P}$ între 80 MHz și 800 MHz $d = [7 / E1] \sqrt{P} = 2,33 \sqrt{P}$ între 800 MHz și 2,7 GHz Unde P reprezintă puterea de ieșire maximă a emițătorului în wați (W) conform producătorului emițătorului și d reprezintă distanța de separare recomandată în metri (m). Puterea câmpului produs de emițătorii RF fiși, determinată de un studiu electromagnetic al locației ^a trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate pentru fiecare spectru de frecvențe. ^b Interferențele pot apărea în apropierea echipamentelor marcate cu următorul simbol: 

NOTA 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică spectrul de frecvențe mai înalt.

NOTA 2: Este posibil ca aceste linii directoare să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea undelor electromagnetice este influențată de absorbția și reflexia de către structuri, obiecte și oameni.

^a Puterea câmpului produs de emițătorii fiși, cum ar fi stațiile de emisie radio-telefonice (celulare/fără fir) și radiourile mobile de teren, stațiile radio de amatori, transmisiunile radio AM și FM și TV, nu poate fi anticipată teoretic cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic creat de emițătorii RF fiși, se recomandă un studiu electromagnetic al locației. Dacă puterea câmpului măsurată la locul de utilizare a sistemului cu cameră Arthrex Synergy[®] depășește nivelul aplicabil de conformitate RF de mai sus, sistemul cu cameră Arthrex Synergy[®] trebuie ținut sub observație pentru a se verifica funcționarea normală. Dacă se observă performanțe anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau schimbarea amplasamentului sistemului cu cameră Arthrex Synergy[®].

^b În spectrul de frecvențe cuprins între 150 kHz și 80 MHz, puterea câmpului trebuie să fie mai mică de 3 V/m.

IEC 60601-1-2

Distanțele de separare recomandate între echipamentul de comunicare RF portabil mobil și sistemul cu cameră Arthrex Synergy[®]

Sistemul cu cameră Arthrex Synergy[®] este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic cu perturbări de RF radiată controlate. Clientul sau utilizatorul sistemului cu cameră Arthrex Synergy[®] poate preveni interferențele electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentul de comunicații RF portabil și mobil [emițătoare] și sistemul cu cameră Arthrex Synergy[®], conform recomandărilor de mai jos, în funcție de puterea de ieșire maximă a echipamentului de comunicații.

Puterea de ieșire nominală maximă a emițătorului [W]	Distanța de separare conform frecvenței emițătorului [m]		
	între 150 kHz și 80 MHz $d = [3,5 / \sqrt{P}]$	între 80 MHz și 800 MHz $d = [3,5 / \sqrt{P}]$	între 800 MHz și 2,7 GHz $d = [7 / \sqrt{P}]$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,14	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,3

Pentru emițătoarele cu o putere de ieșire nominală maximă care nu apare în lista de mai sus, distanța de separare recomandată d în metri (**m**) poate fi estimată folosind ecuația aplicabilă pentru frecvența emițătorului, unde P este puterea de ieșire nominală maximă a emițătorului în wați (**W**) conform producătorului emițătorului.

NOTĂ 1: La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru spectrul de frecvențe mai înalte.

NOTĂ 2: Este posibil ca aceste linii directe să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea undelor electromagnetice este influențată de absorbția și reflexia de către structuri, obiecte și oameni.

Acces versiune SW

ACCES la versiunea SW pe Synergy^{1D}

1. La PORNIRE, apare ecranul de mai jos.
2. Faceți dublu clic pe ecran pentru a extrage versiunea SW.
3. Apoi, apăsați „About” (Despre)



Figura 37 – Conectarea la sistem



Figura 38 – Ecranul Despre



Figura 39 – Ecranul Versiune software



Synergy^{ID™} și StarFish[™] sunt mărci comerciale ale Arthrex, Inc. Alte mărci comerciale sunt deținute de titularii respectivi.

Acesta nu este un document de garanție. Pentru toate informațiile privind garanțiile, inclusiv declinări ale responsabilității, excluderi, termeni, condiții și prevederi conexe, consultați secțiunea „Arthrex U.S. Product Warranty” (Garanția produselor Arthrex S.U.A.) de pe site-ul web Arthrex, Inc., disponibilă la adresa www.arthrex.com, la ale cărei prevederi se face referire în prezentul document.

arthrex.com



R ONLY

CE 2797

