

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА (IFU)
ЗА ЗДРАВНИ СПЕЦИАЛИСТИ

СТАНЦИЯ AMPLIVISION V3



Дата на първоначално прилагане на маркировката „CE“	2012 г.
 Производител	 AMPLITUDE 11, cours Jacques Offenbach Zone d'activité (ZA) Mozart 2 26000 VALENCE ФРАНЦИЯ ОБСЛУЖВАНЕ НА КЛИЕНТИ: Тел.: +33 (0)4 75 41 87 41 Факс: +33 (0)4 75 41 87 42
Версия на модела	V3
Вид употреба/повторна употреба	Многократна употреба от много пациенти



Съдържание

1. За това ръководство	5
1.1 Определения на символите	5
1.2 Други определения	7
1.3 Определения на предупрежденията и сигналите за внимание	7
1.4 Резюме на предупрежденията и сигналите за внимание	7
2. Съответствие	9
2.1 Съответствие със стандартите	9
2.2 Класификация	9
2.3 Съответствие с изискванията на ЕС	10
3. Предвидена употреба	10
4. Показания за употреба	10
5. Клинични ползи	10
6. Предвидена популация пациенти	10
7. Целеви потребители	10
8. Противопоказания	11
9. Остатъчни рискове и нежелани ефекти	11
10. Съвместимости и ограничения за употреба	11
11. Принцип на работа	12
12. Функции и управление	12
12.1 Основен модул и оптична глава	12
12.2 Преден панел на оборудването	13
12.3 Заден панел на оборудването	13
12.4 Крачен превключвател	13
12.5 Връзки с външни устройства	14
12.5.1 Конектори на предния панел	14
12.5.2 Конектор на задния панел	14
13. Инструкции за експлоатация	15
13.1 Инсталиране	15
13.2 Позициониране	15
13.3 Съвързване към източник на захранване	15
13.4 Съвързване на крачния превключвател	16
13.5 Настройки на оптичната глава	17
13.5.1 Настройка на колоната	17
13.5.2 Ориентация на оптичната глава	17
13.6 Включване	18
13.7 Изключване	19
14. Околна среда	19
14.1 Запалива среда	19
14.2 Електромагнитна съвместимост	20
14.3 Светлина	20
14.4 Температура	20
14.5 Надморска височина	21
15. Почистване	21
15.1 Общо почистване	21
15.2 Оптични сензори (лещи и осветителни пръстени)	22
16. Поддръжка и проверки	23
16.1 Превантивна поддръжка	23
16.2 Поддръжка	23
16.3 Проверка в случай на инциденти	24



16.3.1	Станцията не се включва	24
16.3.2	Станцията се самоизключва след нормално функциониране	24
16.3.3	Камерата не вижда референтните тела, които показвате пред нея	24
16.3.4	Докладът за операцията не е записан на USB устройство	24
16.4	Ремонти	24
17.	Работа и съхранение	25
17.1	Работа.....	25
17.2	Съхранение	25
18.	Разопаковане, опаковане и транспортиране	26
18.1	Разопаковане	26
18.2	Опаковане.....	27
18.3	Транспортиране	28
19.	Киберсигурност	28
19.1	Обща информация.....	29
19.2	Най-добри практики	29
19.3	Актуализации.....	29
20.	Срок на експлоатация и изхвърляне на оборудването	29
21.	Технически спецификации	30
21.1	Общи спецификации.....	30
21.2	Спецификации за електромагнитна съвместимост	31



Списък на фигурите

Фигура 1: Преден панел на станцията (1)	12
Фигура 2: Преден панел на станцията (2)	13
Фигура 3: Заден панел на станцията	13
Фигура 4: Крачен превключвател с два бутона	14
Фигура 5: USB конектори на предния панел	14
Фигура 6: Конектор на задния панел	15
Фигура 7: Зона за позициониране извън обкръжението на пациента	15
Фигура 8: Захранващ кабел	16
Фигура 9: Свързване на крачния превключвател	17
Фигура 10: Настройка на колоната	17
Фигура 11: Ориентация на оптичната глава	18
Фигура 12: Използване на лазерната показалка	18
Фигура 13: Контроли и индикатори	18
Фигура 14: Почистване на оптичните сензори	22
Фигура 15: Позициониране на серийния номер	25
Фигура 16: Предпазен калъф на станцията	26
Фигура 17: Разопаковане на транспортния куфар	26
Фигура 18: Изваждане на станцията от транспортния куфар	26
Фигура 19: Съхранение на аксесоарите в куфара (1)	27
Фигура 20: Съхранение на аксесоарите в куфара (2)	27
Фигура 21: Съхранение на оборудването в куфара	28
Фигура 22: Подробности за поставянето в куфара	28
Фигура 23: Заклучен транспортен куфар	28



1. За това ръководство

Това ръководство за потребителя предоставя цялата необходима информация относно инсталирането, работата и поддръжката на станцията AMPLIVISION. Това ръководство е достъпно в последната си приложима версия на уебсайта <https://eifu.amplitude-ortho.com>.

Оборудването е предназначено да се използва само от медицински специалисти. За да се гарантира безопасното и ефективно използване на това оборудване, персоналът трябва да е запознат с всички тези инструкции. Неспазването на тези инструкции може да създаде опасности, да повреди оборудването или да доведе до неправилно използване на системата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преди да инсталирате или използвате оборудването, уверете се, че сте прочели и разбрали подробно цялото ръководство за потребителя.

Специално внимание трябва да се обърне на раздела „Предпазни мерки за безопасност“.

За всяка поддръжка или инцидент, свързан с изделието, моля, свържете се с отдела за обслужване на клиенти на AMPLITUDE или с местния представител.

AMPLITUDE не поема отговорност за наранявания на пациенти, персонала или повреди на оборудване, които могат да възникнат в резултат на неправилна употреба.

1.1 Определения на символите

В таблицата по-долу са дадени определенията на символите, използвани за оборудването:

	Вижте ръководството за употреба/брошурата
	Не е разрешено стъпване по повърхността
	Не бутайте
	Не сядайте
IP20	Защитен срещу проникване на твърди чужди тела с диаметър $\geq 12,5$ mm. Без защита от водни капки
	Символ на ОЕЕО: указва разделно събиране на електрическо и електронно оборудване
	Производител
	Предупреждение, лазерен лъч
	Лазерно лъчение, не гледайте в лъча
	Място на захранващия кабел
	Бутон Старт
	Променлив ток
DVI-I	DVI-I гнездо (втори екран)
	Гнездо за крачен превключвател
	USB гнездо



	Каталожен номер
	Уникален идентификатор на изделието
	Маркировка за съответствие CE
	Увеличаване на звука
	Намаляване на звука
	Увеличаване на осветеността
	Намаляване на осветеността
	Включване/изключване на LED светлината
	Активиране/деактивиране на функцията на сензорния екран
	Защитно заземяване (земя)
	Чупливо, работете внимателно
	Да се пази от влага
	Внимание
	Ограничение на влажността
	Горна и долна температурна граница
	Ограничение на атмосферното налягане
	Радиочестотно комуникационно оборудване
	Медицинско изделие
	Вижте електронните инструкции за употреба
	Свържете заземителната клема към земята
	Изключете щепсела от електрическата мрежа
	Да се пази от слънчева светлина
	По този начин нагоре
	Не подреждайте едно върху друго
	Общ предупредителен знак



#	Номер на модела
LOT	Номер на партидата
	Държава и дата на производство

1.2 Други определения

PLA: Софтуерен пакет на AMPLITUDE (Paquet Logiciel Amplitude на френски език).

1.3 Определения на предупрежденията и сигналите за внимание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ се използва за идентифициране на условия или практики, които могат да повлияят на безопасността на пациента или потребителя. Пренебрегването на предупреждението може да доведе до нараняване на пациента или потребителя.

ВНИМАНИЕ се използва за посочване на условия или практики, които могат да доведат до повреда на оборудването.

1.4 Резюме на предупрежденията и сигналите за внимание

Всички известни предупреждения и предпазни мерки, които трябва да се предприемат по време на или след артропластика, могат да се прилагат и когато станцията AMPLIVISION се използва по време на операцията. За конкретните предупреждения и сигнали за внимание вижте съответните инструкции за употреба на импланта.

В следващата таблица са изброени всички ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, свързани с навигационната станция, използвани в настоящото ръководство за потребителя:

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Преди да инсталирате или използвате оборудването, уверете се, че сте прочели и разбрали подробно цялото ръководство за потребителя.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Оборудването не трябва да се използва за употреба, различна от предвидената в това ръководство.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Оборудването трябва да бъде поставено извън обкръжението на пациента, което се определя като зона на разстояние 1,5 m (4,92 фута) от пациента и извън стерилната зона.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** За да се избегне рискът от токов удар, това оборудване трябва да се свързва само към захранваща мрежа със защитно заземяване.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Преди да свържете оборудването към източника на захранване, проверете дали етикетът за захранване на гърба на оборудването е подходящ за мястото на инсталиране.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Когато оборудването не се използва, не поставяйте кабелите на места, където персоналът може да се спъне в тях.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не свързвайте оборудването към източника на захранване при наличие на запалим газ.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Преди всяка проверка се уверете, че оборудването е изключено и не е свързано с източника на захранване.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Преди почистване се уверете, че оборудването е изключено и не е свързано с източника на захранване.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Винаги почиствайте и дезинфекцирайте оборудването преди и след всяка операция.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Оборудването се нуждае от специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост (ЕМС) и трябва да бъде инсталирано и пуснато в експлоатация в съответствие с информацията за ЕМС, предоставена в това ръководство.



- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Използването на преносими и мобилни радиочестотни комуникационни устройства, различни от тези, доставени от Amplitude, може да повлияе на оборудването.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо от 30 cm (13 инча) до която и да е част на станцията AMPLIVISION, включително кабелите.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Никога не свързвайте оборудването към част или към устройство, което не е посочено в това ръководство. Използването на аксесоари, различни от посочените, може да доведе до увеличаване на ЕМИСИИТЕ или намаляване на УСТОЙЧИВОСТТА на оборудването.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Оборудването не трябва да се използва свързано със, в непосредствена близост до или поставено върху или под друго оборудване. Ако е необходимо, оборудването трябва да се наблюдава, за да се потвърди нормалната му работа в конфигурацията, в която ще се използва.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Когато към оборудването е свързан външен екран, той трябва да се захранва чрез изолационен трансформатор, съответстващ на стандарта IEC 60601-1.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Никога не разглобявайте оборудването. В него няма части, които могат да се обслужват от потребителя.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Поставете доставения с оборудването крачен превключвател на достатъчно разстояние от всеки друг крачен превключвател, използван по време на операция, за да избегнете риск от объркване.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** За почистване на станцията не използвайте дезинфектанти, които съдържат фенол или силни ароматни, хлорирани, кетонни, етерни или естерни разтворители.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Компонентите на станцията не трябва да се потапят в течност. Не допускате навлизането на вода, почистващи препарати или други течности във вътрешността на екрана, основния модул или оптичната глава.

В следващата таблица са изброени всички ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, свързани с оптичната система, използвана в настоящото ръководство за потребителя:

- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Никога не използвайте кърпички на хартиена основа, които могат да надраскат лещите.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** За почистване на сензорите на оптичната глава използвайте само изопропанол с концентрация 70% и предлаган в търговската мрежа разтвор, предназначен за лещи с многослойно покритие. Друг продукт може да повреди лещите.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Въпреки че оборудването работи в целия температурен диапазон, посочен в ръководството, най-добра производителност и точност се постига при температура 20°C.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Включете оборудването около 20 минути преди употреба, за да достигне оптимална работна температура.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Светлинният индикатор за фаза мига, ако не е достигната работната температура: изчакайте, докато светлинният индикатор светне с постоянна светлина, за да извършите заснемането на позициите с камерата.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не гледайте в лазерния лъч на оптичната глава.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Останете на безопасно разстояние от оптичната глава, когато се издърпва нагоре, за да избегнете наранявания.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не излагайте оптичната глава на оборудването на силна светлина, докато то работи.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Дръжте всяко медицинско изделие, използващо инфрачервена светлина, на разстояние от оптичната глава на оборудването, докато то работи.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Само персонал, оторизиран и квалифициран от AMPLITUDE, може да обслужва изделието извън операциите, описани в този документ.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Не насочвайте никакви устройства, излъчващи инфрачервена светлина, към оптичната глава на оборудването, докато то работи.

В следващата таблица са изброени всички СИГНАЛИ ЗА ВНИМАНИЕ, свързани с навигационната станция, използвани в настоящото ръководство за потребителя:



- ВНИМАНИЕ:** Оборудването е предназначено да се използва само от медицински специалисти. Оборудването може да предизвика радиоелектрически смущения или да наруши функционирането на разположено в близост до него оборудване. Възможно е да се наложи да се предприемат смекчаващи мерки, като например преориентиране или инсталиране на станцията на друго място, или екраниране на мястото.
- ВНИМАНИЕ:** Преди да изключите оборудването от източника на захранване, се уверете, че то е изключено.
- ВНИМАНИЕ:** Трябва да се избягва неочаквана загуба на захранване, докато оборудването е включено.
- ВНИМАНИЕ:** Непременно направете пауза от поне 10 секунди между изключването и следващото включване, за да може електронните компоненти да се върнат в стабилно състояние.
- ВНИМАНИЕ:** Преди да поставите оборудването на маса, се уверете, че тя може да издържи натоварване от 35 kg.
- ВНИМАНИЕ:** Оборудването представлява преносимо изделие. Винаги трябва да се носи от двама души, само за да се пренесе от куфара до мястото на употреба и обратно.
- ВНИМАНИЕ:** Никога не използвайте дръжките на оптичната глава, за да пренасяте оборудването.
- ВНИМАНИЕ:** Винаги заключвайте колоната в ниско положение, когато оборудването се премества или когато се пренася.
- ВНИМАНИЕ:** Винаги боравете внимателно с оборудването. Оптичната глава е чувствителен инструмент, който никога не трябва да бъде удрян.
- ВНИМАНИЕ:** Не блокирайте въздушния поток от нито една страна на оборудването, особено около вентилационната решетка на задните панели.
- ВНИМАНИЕ:** Оборудването и неговите аксесоари трябва винаги да се транспортират в специалния транспортен куфар.
- ВНИМАНИЕ:** Никога не премествайте/не съхранявайте транспортния куфар без капака му. Не подреждайте едно върху друго.
- ВНИМАНИЕ:** Преди да преместите/да поставите куфара за съхранение, се уверете, че е в изправено положение и че 4-те ключалки са правилно заключени.
- ВНИМАНИЕ:** За да се избегне рискът от токов удар, това оборудване трябва да се свързва само към захранваща мрежа със защитно заземяване. Самото оборудване има защитно заземяване.
- ВНИМАНИЕ:** Модифицирането на електромедицинското оборудване (ЕМ) е забранено.
- ВНИМАНИЕ:** Не използвайте това изделие на височина над 2000 m над морското равнище.

2. Съответствие

2.1 Съответствие със стандартите

Оборудването отговаря на изискванията на следните стандарти:

- IEC 60601-1: Електромедицински апарати. Част 1: Общи изисквания за безопасност
- IEC 60601-1-2: Електромедицински апарати. Част 1: Общи изисквания за безопасност. 2. Допълващ стандарт: Електромагнитна съвместимост. Изисквания и изпитвания
- IEC 60825-1: Безопасност на лазерни съоръжения. Част 1: Класификация на съоръженията, изисквания и ръководство за потребителя

2.2 Класификация

Оборудването отговаря на следните степени на защита:

- Клас 1 срещу токови удари съгласно стандарта IEC 60601-1
- Клас A/Група 1 – Промислени, научни и медицински (ПНМ) устройства, електромагнитни емисии съгласно CISPR 11
- Код за защита срещу проникване: IP20 съгласно стандарта IEC 60601-1



- Лазерно устройство от клас 2 съгласно стандарта IEC 60825-1
- Осветяващи устройства, изключени от рискова група съгласно стандарт IEC 62471

Забележка: Оборудването е предназначено за използване в болнична среда; ако се използва в друга среда, електромагнитната съвместимост може да не се запази поради проведените и излъчените смущения.

2.3 Съответствие с изискванията на ЕС

Оборудването отговаря на общите изисквания за безопасност и действие на Регламент 2017/745 относно медицинските изделия като изделие от клас IIa.

Първата декларация за съответствие на ЕС е изготвена през 2012 г.

3. Предвидена употреба

Станцията AMPLIVISION, хирургическите инструменти и софтуерът за навигация са предназначени да се използват заедно, за да подпомагат хирурга при локализирането на анатомични структури и инструменти и да предоставят интраоперативна информация по време на артропластика.

4. Показания за употреба

Станцията AMPLIVISION е показана за използване при хирургични процедури, при които може да е подходящо използването на стереотактична хирургия. Тези процедури включват тотална артропластика на тазобедрената става и тотална и частична артропластика на коляното.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Оборудването не трябва да се използва за употреба, различна от предвидената в това ръководство.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Оборудването трябва да бъде поставено извън обкръжението на пациента, което се определя като зона на разстояние 1,5 m (4,92 фута) от пациента и извън стерилната зона.

5. Клинични ползи

Очакваната клинична полза от изделието е постигането на очакваните ползи от свързаните с него импланти, а именно:

- Възстановяване на функцията на ставата;
- Облекчаване на болката;
- Подобряване на диапазона на движение (ROM) и на стабилността на ставата.

6. Предвидена популация пациенти

Предвидената популация пациенти са пациенти със завършено скелетно развитие, с достатъчен наличен костен запас (по преценка на хирурга) и чието здравословно състояние позволява извършването на ортопедична операция, която представлява показание за операция на ставата, без да е налице някое от описаните противопоказания.

7. Целеви потребители

Хирург/персонал в операционната зала:

Хирургът използва станцията в комбинация със специален софтуер и инструменти, за да извърши операцията.

Той е квалифициран хирург с познания в областта на анатомията на ставите, биомеханиката и реконструктивната хирургия на опорно-двигателния апарат, като използва инструментариума, предоставен от AMPLITUDE.

Имплантирането на ставна протеза със съответния инструментариум, включително станцията AMPLIVISION, трябва да се извършва само от квалифициран хирург. Хирургът трябва да оперира в съответствие с актуалната информация, научния прогрес, хирургичната техника и най-съвременните постижения в областта на ставната хирургия, включително техниките за циментиране. Станцията AMPLIVISION е допълнение към инструментариума и не замества експертизата и опита на хирурга.

**Нестерилизен персонал в операционната зала:**

По искане на хирурга от този персонал може да се изисква да извършва софтуерни или хардуерни операции, като например избор на бутон или настройка на ориентацията на камерата.

Оператор, боравещ с куфара:

Всяко лице (складов работник, превозвач и др.), което борави с куфара след освобождаването на продукта за транспортиране или съхранение.

Квалифициран персонал трябва да борави и работи със станцията AMPLIVISION.

8. Противопоказания

Противопоказанията са същите като тези за всеки имплант Amplitude (подробно описани в предоставените с импланта инструкции за употреба). Системата Amplivision не трябва да се използва за имплантиране и/или експлантиране на изделия, които не са били сметени за съвместими.

9. Остатъчни рискове и нежелани ефекти

Потенциалните остатъчни рискове и нежелани ефекти на асистираната с AMPLIVISION артропластика са изброени по-долу:

Остатъчните рискове за пациента се класифицират като редки (по-малко от 1/1000 имплантации); те са следните:

- Влияние на операцията върху общото състояние на пациента;
- Болка/износване на импланти счупване;

Остатъчните рискове за потребителя са следните и се класифицират като редки (по-малко от 1/1000 имплантации):

- Електрификация, водеща до животозастрашаваща ситуация;
- Нараняване на потребителя, като изгаряния на тъкани от лазерно облъчване, възникване на пожар;
- Леко нараняване на потребителя;
- Инфекция;

Случайни рискове (между 1 на 1000 и 1 на 100 имплантации)

- Неудовлетвореност на потребителя;

Докладване на странични ефекти/сериозни инциденти:

Сериозните инциденти във връзка с изделието трябва да се съобщават на производителя и на компетентния орган на държавата, в която е възникнал инцидентът.

10. Съвместимости и ограничения за употреба

Работната станция AMPLIVISION е предназначена за използване извън стерилната зона в операционните зали на здравните заведения.

Тя работи изключително с навигационния софтуер и инструментите, предоставени от AMPLITUDE.

Навигационната станция AMPLIVISION е съвместима с целия навигационен софтуер на AMPLITUDE, използван за тотална тазобедрена артропластика, както и за тотална колянна артропластика и частична колянна артропластика. Преди да започнете да използвате софтуера, вижте ръководството за потребителя на съответното софтуерно приложение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Използването на преносими и мобилни радиочестотни комуникационни устройства, различни от тези, доставени от Amplitude, може да повлияе на оборудването.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо от 30 cm (13 инча) до която и да е част на станцията AMPLIVISION, включително кабелите.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Никога не свързвайте оборудването към част или към устройство, което не е посочено в това ръководство. Използването на аксесоари, различни от посочените, може да доведе до увеличаване на ЕМИСИИТЕ или намаляване на УСТОЙЧИВОСТТА на оборудването.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Поставете доставения с оборудването крачен превключвател на достатъчно разстояние от всеки друг крачен превключвател, използван по време на операция, за да избегнете риск от объркване.

11. Принцип на работа

Оптичната глава на оборудването излъчва инфрачервена светлина, която се отразява към оптичната глава от специални маркери, прикрепени към хирургичните инструменти. Маркерите не са в пряк контакт с тялото на пациента. Въз основа на измерването на отразената светлина софтуерът на приложението определя позицията на инструментите и показва необходимата информация, за да насочва хирурга.

За конкретната планирана хирургична процедура вижте ръководството за потребителя на съответното софтуерно приложение и специалната хирургична техника.

В случай на някакъв проблем, свързан с наличието на показаната информация, хирургът може да реши по всяко време да продължи процедурата без помощта на навигационната станция AMPLIVISION.

12. Функции и управление

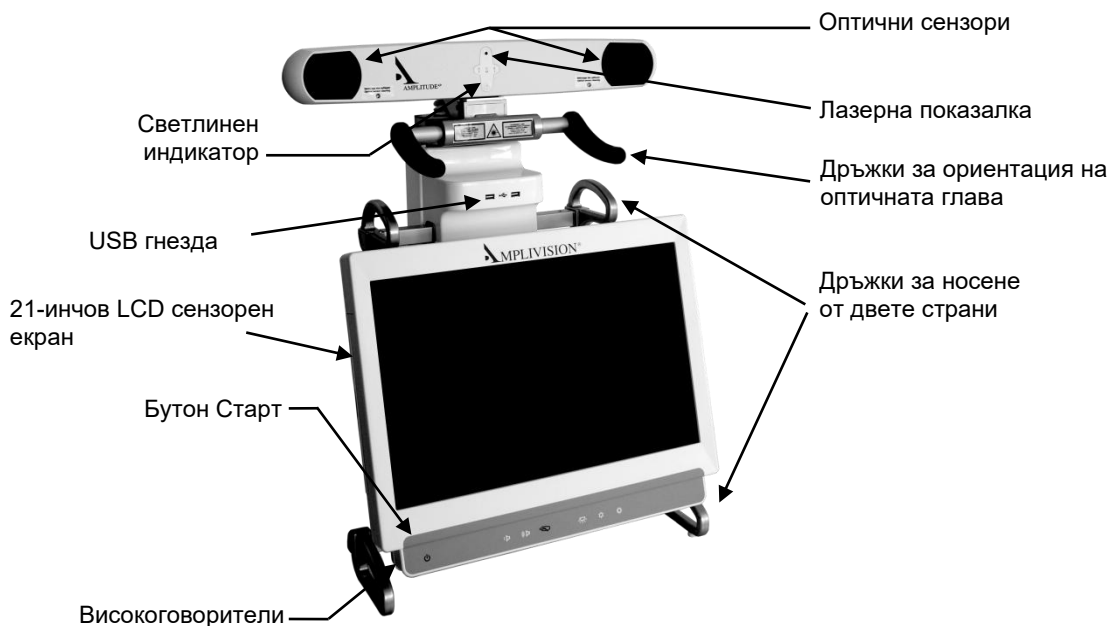
12.1 Основен модул и оптична глава

Оборудването се състои от основен модул и оптична глава:



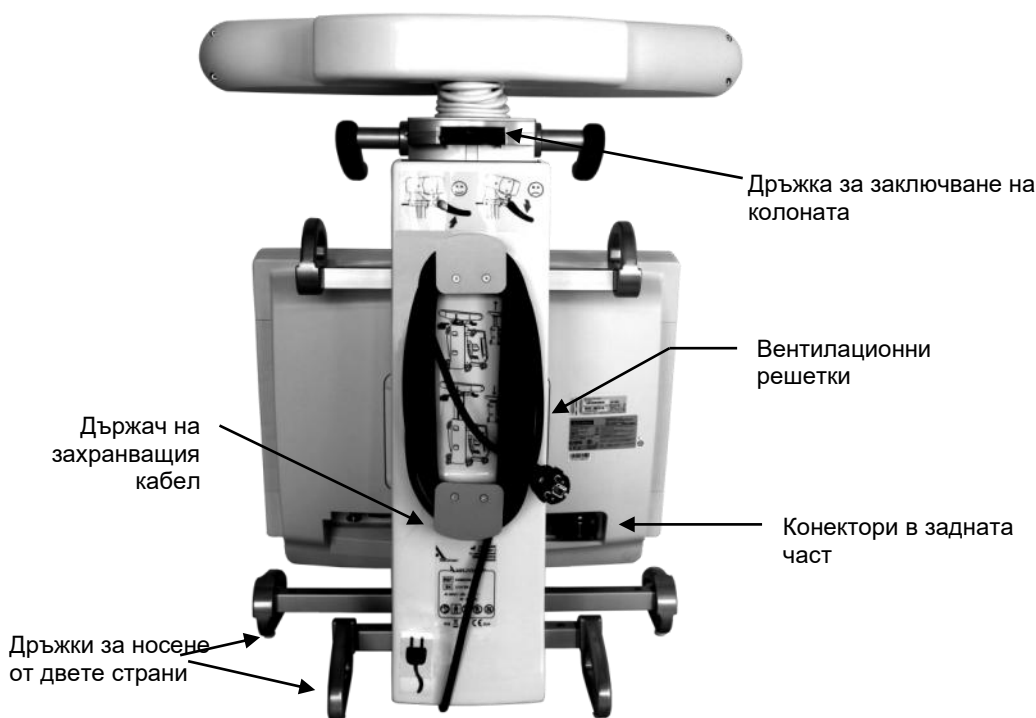
Фигура 1: Преден панел на станцията (1)

12.2 Преден панел на оборудването



Фигура 2: Преден панел на станцията (2)

12.3 Заден панел на оборудването



Фигура 3: Заден панел на станцията

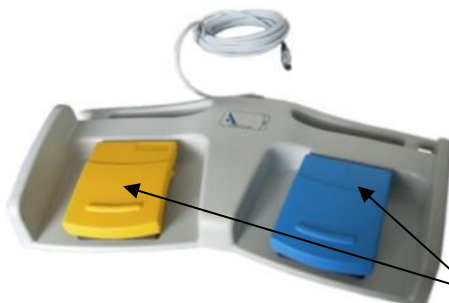
12.4 Крачен превключвател

Крачният превключвател е педал с два бутона, който се използва за управление на някои интраоперативни функции на оборудването.

За повече подробности относно използването на крачния превключвател вижте ръководството на съответното софтуерно приложение.

Вижте параграфа *Конектори на задния панел*, за да разберете как да свържете крачния превключвател към основния модул.

Забележка: Жълтият и синият цвят на бутоните за управление са подобни на цветовете, които се показват на екрана.



Бутони за управление

Фигура 4: Крачен превключвател с два бутона

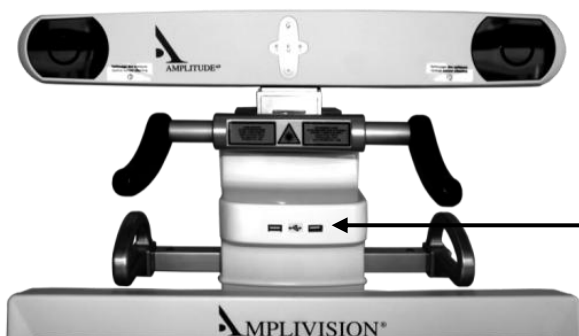
12.5 Връзки с външни устройства

Оборудването е снабдено с конектори на предния и задния панел, които позволяват свързването на външни части или устройства. Свързвайте само оборудване, отговарящо на международния стандарт IEC 60950-1.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Оборудването не трябва да се използва свързано със, в непосредствена близост до или поставено върху или под друго оборудване. Ако е необходимо, оборудването трябва да се наблюдава, за да се потвърди нормалната му работа в конфигурацията, в която ще се използва.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Никога не свързвайте оборудването към част или към устройство, което не е посочено в това ръководство. Използването на аксесоари, различни от посочените, може да доведе до увеличаване на ЕМИСИИТЕ или намаляване на УСТОЙЧИВОСТТА на оборудването.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Когато към оборудването е свързан външен екран, той трябва да се захранва чрез изолационен трансформатор, съответстващ на стандарта IEC 60601-1.

12.5.1 Конектори на предния панел

На предния панел на оборудването има две USB гнезда за свързване на USB устройство за зареждане или записване на данни. Всеки модел USB устройство може да бъде поставен във всяко от двете USB гнезда.



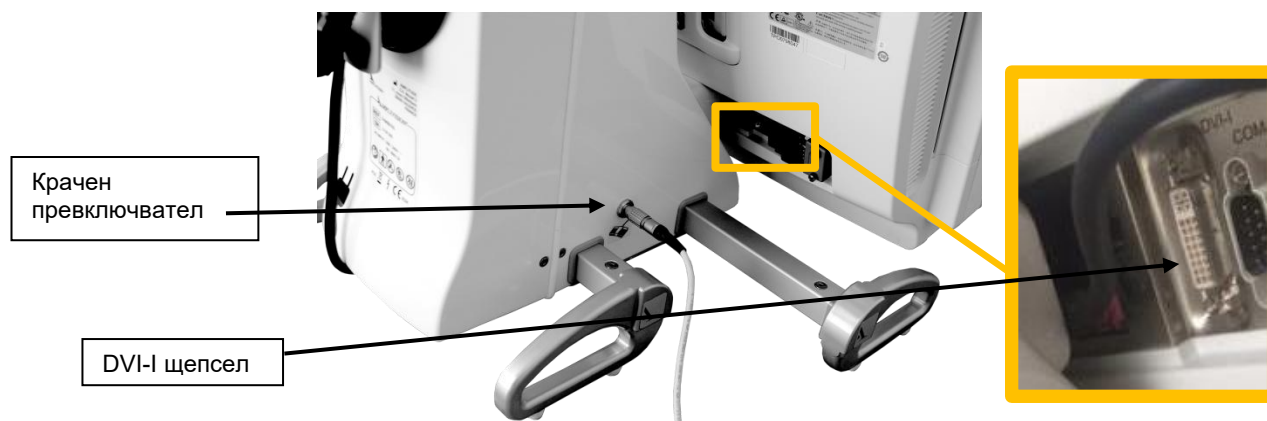
USB устройство

Фигура 5: USB конектори на предния панел

За повече подробности относно използването на USB устройството вижте ръководството на съответното софтуерно приложение.

12.5.2 Конектор на задния панел

Зад екрана на оборудването и от страната на колоната има следните гнезда за включване на следните части или устройства:



Фигура 6: Конектор на задния панел

- Гнездо за крачен превключвател за свързване на крачния превключвател, предоставен с оборудването.
- DVI-I щепсел за външен монитор.

13. Инструкции за експлоатация

13.1 Инсталиране

Оборудването трябва да се постави върху маса с височина около 85 cm.

ВНИМАНИЕ: Преди да поставите оборудването на маса, се уверете, че тя може да издържи натоварване от 35 kg.

13.2 Позициониране

Позицията на оборудването спрямо оперативното поле зависи от предвидената хирургична процедура. За повече подробности вижте ръководството за потребителя на съответното софтуерно приложение. Разположете оборудването така, че да имате лесен достъп до гнездото.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Оборудването трябва да бъде поставено извън обкръжението на пациента, което се определя като зона на разстояние 1,5 m (4,92 фута) от пациента и извън стерилната зона.

Само крачният превключвател може да бъде поставен в обкръжението на пациента.

Възможна зона за позициониране



Фигура 7: Зона за позициониране извън обкръжението на пациента

13.3 Свързване към източник на захранване

Захранващият кабел е навит в задната част на оборудването, върху държача му.

Развийте изцяло захранващия кабел и го оставете да се спусне до пода вертикално покрай масата. Поставете кабела на пода, за да предотвратите спъване на персонала, и включете щепсела в електрическата мрежа.



Фигура 8: Захранващ кабел

ВНИМАНИЕ:

За да се избегне рискът от токов удар, това оборудване трябва да се свързва само към захранваща мрежа със защитно заземяване. Самото оборудване има защитно заземяване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Преди да свържете оборудването към източника на захранване, проверете дали етикетът за захранване на гърба на оборудването е подходящ за мястото на инсталиране.

Когато оборудването не се използва, изключете захранващия кабел от източника на захранване и го навийте правилно в задната част на оборудването от дясната страна на колоната.

ВНИМАНИЕ:

Преди да изключите оборудването от източника на захранване, се уверете, че то е изключено.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Когато оборудването не се използва, не поставяйте кабелите на места, където персоналът може да се спъне в тях.

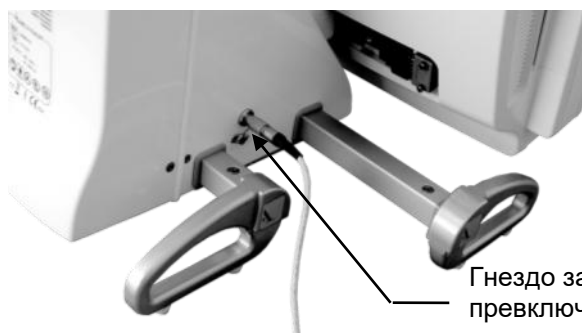
13.4 Свързване на крачния превключвател

Поставете крачния превключвател на подходящото място, за да е удобен за използване от хирурга.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Поставете доставения с оборудването крачен превключвател на достатъчно разстояние от всеки друг крачен превключвател, използван по време на операция, за да избегнете риск от объркване.

За да предпазите крачния превключвател от продуктите, използвани по време на операцията, които могат да влошат неговия вид, препоръчваме да използвате предпазните калъфи за крачен превключвател, които са изделия за еднократна употреба, доставени с оборудването.



Гнездо за крачен превключвател


Фигура 9: Свързване на крачния превключвател

13.5 Настройки на оптичната глава

13.5.1 Настройка на колоната

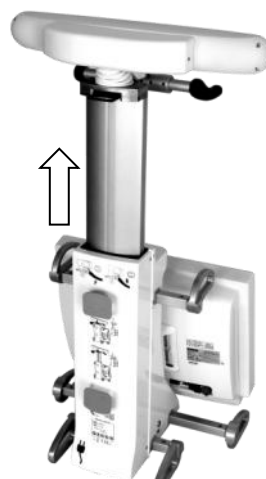
Колоната има ниска и висока позиция. При нормална употреба оптичната глава трябва да бъде поставена във висока позиция.

За да вдигнете оптичната глава, отключете колоната, като задействате дръжката за заключване, и оставете колоната да се издигне свободно до високото си положение. Обърнете внимание, че това е възможно само когато оптичната глава е поставена в неутрално положение (вж. следващия раздел – *Ориентация на оптичната глава*). За да сте сигурни, че колоната е достигнала високата си позиция, трябва да чуете характерния звук на щракване.



Колона долу

Дръжка за заключване на колоната



Колона горе

Фигура 10: Настройка на колоната
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Застанете на безопасно разстояние от оптичната глава, когато тя е издърпана нагоре

За да спуснете оптичната глава, отключете колоната, като задействате дръжката за заключване, и я избутайте силно надолу, за да спуснете колоната докрай. Обърнете внимание, че това е възможно само когато оптичната глава е в неутрално положение (вж. следващия раздел – *Ориентация на оптичната глава*).

13.5.2 Ориентация на оптичната глава

Оптичната глава може да се завърта хоризонтално от 45° към лявата страна до 45° към дясната страна и да се завърта до 50° надолу, за да се осигури оптимално покритие на работното поле.

Неутралното положение на оптичната глава е 0° в двете посоки.

За да преместите оптичната глава, задръжте една от дръжките за ориентация и я завъртете в желаната посока.



Фигура 11: Ориентация на оптичната глава



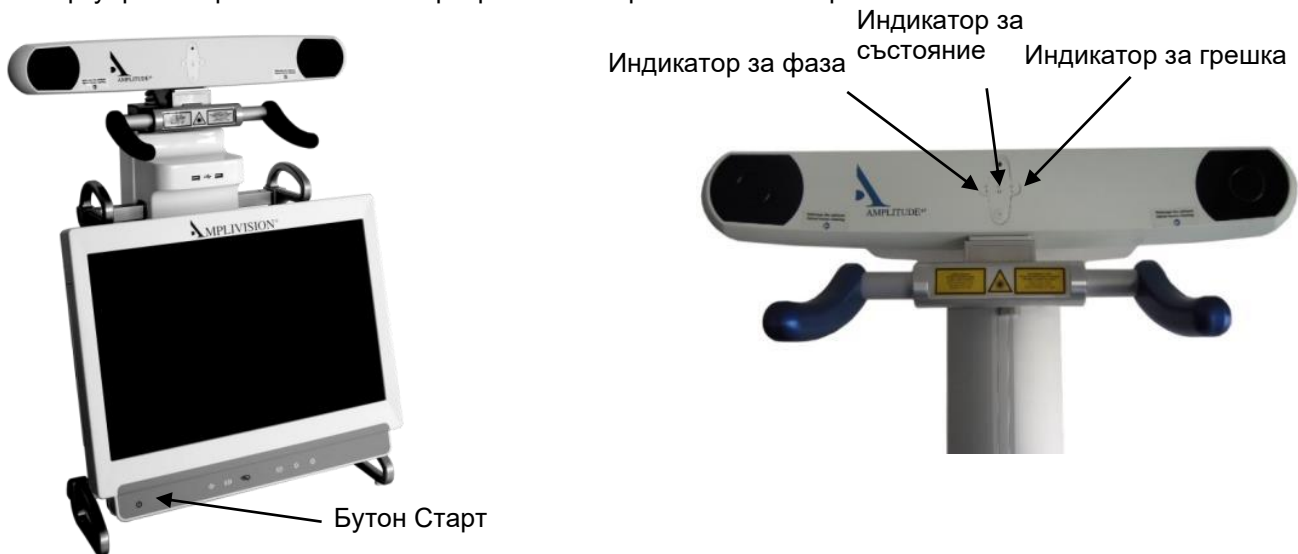
Фигура 12: Използване на лазерната показалка

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не гледайте в лазерния лъч на оптичната глава.

13.6 Включване

Натиснете бутона Старт, разположен отляво на екрана, за да включите оборудването. Когато е включено, оборудването извършва следните действия:

- Индикаторът за фаза на оптичната глава светва и оптичната глава издава два пъти звуков сигнал
- Софтуерното приложение се стартира и се отваря началният екран на AMPLIVISION



Фигура 13: Контроли и индикатори

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Включете оборудването около 20 минути преди употреба, за да достигне оптимална работна температура. Светлинният индикатор за фаза мига, ако не е достигната работната температура: изчакайте, докато светлинният индикатор светне с постоянна светлина, за да извършите заснемането на позициите с камерата.

В следващата таблица са изброени състоянията и функционирането на индикаторите на станцията.

Индикатори за състояние на оптичната глава	
Място	
Индикатор за натиск	Станцията е готова и мига по време на включването, като спира да мига при достигане на оптималната температура за работа: ако този диод мига, станцията не открива референтните тела.
Индикатор за състояние	Станцията е готова и свети постоянно, когато е установена комуникацията със софтуера AMPLIVISION
Индикатор за грешка	✓ Обикновено не свети ✓ Мига, ако има незначителен проблем, който не спира работата на станцията. Свържете се с AMPLITUDE, ако мигането продължава. ✓ Свети постоянно при наличие на сериозен проблем, който пречи на правилното използване на станцията. В този случай се свържете с AMPLITUDE за връщане на станцията.

Оборудването не включва нито батерията, нито непрекъсваемото захранване (UPS). Ако оборудването не е захранено, станцията се изключва, без да запази хирургичните данни.

ВНИМАНИЕ: Трябва да се избягва неочаквана загуба на захранване, докато оборудването е включено.

13.7 Изключване

След като софтуерът на приложението завърши заданието, изпълнете следните стъпки:

- Натиснете бутона EXIT (ИЗХОД) на сензорния екран (начален екран на станцията)
- Потвърдете желанието си да излезете от приложението чрез диалоговия прозорец
- Издърпайте надолу оптичната глава и заключете колоната в долна позиция
- Изчакайте екранът да стане черен
- Изключете захранващия кабел от източника на захранване и го навийте правилно в задната част на оборудването
- Не забравяйте да поставите крачния превключвател до оборудването, за да го опаковате в транспортния куфар.

ВНИМАНИЕ: Непременно направете пауза от поне 10 секунди между изключването и следващото включване, за да може електронните компоненти да се върнат в стабилно състояние.

14. Околна среда

14.1 Запалима среда

Оборудването не е предназначено за използване в зони, в които може да възникне опасност от експлозия.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не свързвайте оборудването към източника на захранване при наличие на запалим газ.

14.2 Електромагнитна съвместимост

Оборудването е чувствително към електромагнитни смущения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Оборудването се нуждае от специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост (ЕМС) и трябва да бъде инсталирано и пуснато в експлоатация в съответствие с информацията за ЕМС, предоставена в това ръководство.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Използването на преносими и мобилни радиочестотни комуникационни устройства може да повлияе на оборудването.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо от 30 cm (13 инча) до която и да е част на станцията AMPLIVISION, включително кабелите.
В противен случай може да се стигне до влошаване на работата на това оборудване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никога не свързвайте оборудването към част или към устройство, което не е посочено в това ръководство. Използването на аксесоари, различни от посочените, може да доведе до увеличаване на ЕМИСИИТЕ или намаляване на УСТОЙЧИВОСТТА на оборудването.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Оборудването не трябва да се използва свързано със, в непосредствена близост до или поставено върху или под друго оборудване. Ако е необходимо, оборудването трябва да се наблюдава, за да се потвърди нормалната му работа в конфигурацията, в която ще се използва.

ВНИМАНИЕ: Оборудването може да предизвика радиоелектрически смущения или да наруши функционирането на разположено в близост до него оборудване. Може да се наложи да се предприемат смекчаващи мерки, като например преориентиране или поставяне на станцията на друго място.

За повече подробности относно електромагнитната съвместимост вижте съответния параграф.

14.3 Светлина

Оборудването е чувствително към силна светлина.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не излагайте оптичната глава на оборудването на силна светлина, докато то работи.

Инфрочервената светлина, излъчвана от оборудването, може да попречи на други медицински изделия, които използват инфрочервена светлина, и обратно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Дръжте всяко медицинско изделие, използващо инфрочервена светлина, на разстояние от оптичната глава на оборудването, докато то работи.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не насочвайте никакви устройства, излъчващи инфрочервена светлина, към оптичната глава на оборудването, докато то работи.

14.4 Температура

Работата на оборудването зависи от температурата на околната среда.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Включете оборудването около 20 минути преди употреба, за да достигне оптимална работна температура.
Светлинният индикатор за фаза мига, ако не е достигната работната температура: изчакайте, докато светлинният индикатор светне с постоянна светлина, за да извършите заснемането на позициите с камерата.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Въпреки че оборудването работи в целия температурен диапазон, посочен в ръководството, най-добра производителност и точност се постига при температура 20°C.
ВНИМАНИЕ:	Не блокирайте въздушния поток от нито една страна на оборудването, особено около вентилационната решетка на задните панели.

14.5 Надморска височина

Изделието е проектирано да работи на надморска височина под 2000 m.

ВНИМАНИЕ:	Не използвайте това изделие на височина над 2000 m над морското равнище.
------------------	--

15. Почистване

За да се избегне рискът от замърсяване, оборудването и аксесоарите трябва да се почистват и дезинфекцират.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Винаги почиствайте и дезинфекцирайте оборудването преди и след всяка операция.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Преди почистване се уверете, че оборудването е изключено и не е свързано с източника на хранване.

15.1 Общо почистване

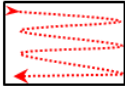
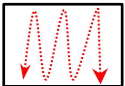
Препоръчва се използването на дезинфекцираща пяна с микробиологични свойства за почистване на повърхностите на оборудването, на крачния превключвател и на кабелите:

Активна върху	Стандарти
Бактерии	EN 1040, EN 13727, EN 13697
Дрожди/Мухъл	EN 1275, EN 13624, EN 13697
Вируси	EN 14476: Аденовирус, миши норовирус HIV-1, PRV (модел на вируса на HBV), BVDV (модел на вируса на HCV), вирус Vaccinia, HSV, ротавирус, полиомавирус SV 40

Пяната трябва да е съвместима с материали на полимерна основа.

За информация: AMPLITUDE валидира почистването на станцията AMPLIVISION, като използва SURFA'SAFE PREMIUM за справка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	За почистване на станцията не използвайте дезинфектанти, които съдържат фенол или силни ароматни, хлорирани, кетонни, етерни или естерни разтворители.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Компонентите на станцията не трябва да се потапят в течност. Не допускайте навлизането на вода, почистващи препарати или други течности във вътрешността на екрана, основния модул или оптичната глава.

СТЪПКА	ПРОТОКОЛ ЗА ПОЧИСТВАНЕ – СТАНЦИЯ
1	Нанесете почистващата и дезинфекцираща пяна върху кърпичка (3 или 4 напръсквания)
2	Изтъркайте цялата повърхност на изделието (станция, педали и кабели) , с изключение на <u>оптичните лещи</u> , както е обяснено по-долу: - От ляво надясно  - И отдолу нагоре  При оптичните лещи действайте само в една посока, за да се избегне надраскване.
3	Спазвайте минималната продължителност на контакта (3 минути със SURFA'SAFE PREMIUM, следвайте продължителността на контакт за почистващия и дезинфекциращ продукт, препоръчана от производителя)
4	Изплакнете цялата повърхност с напоена с вода кърпичка по специален начин, както е описано по-долу: 
5	Подсушете, ако е необходимо, със суха кърпичка.

Течните или пенообразуващите продукти не трябва да се пръскат и след това да се разнасят директно върху повърхностите на оборудването.

Покривайте станцията с предпазния калъф, доставен с оборудването, между отделните употреби.

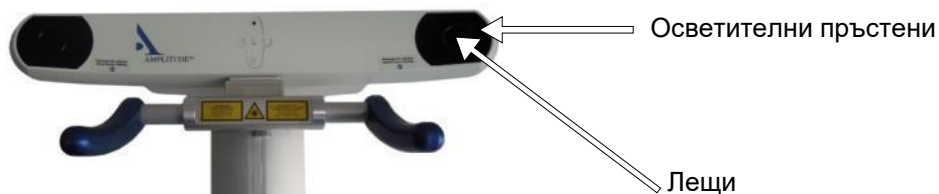
15.2 Оптични сензори (лещи и осветителни пръстени)

Оптичните сензори на оптичната глава са чувствителни части.

Лявата и дясната леща и осветителните пръстени трябва да се почистват внимателно.

Тази стъпка е необходима след почистването на корпуса и камерата, за да се избегне придвижването на замърсявания от корпуса към лещите.

СТЪПКА	ПРОТОКОЛ ЗА ПОЧИСТВАНЕ – ОПТИЧНИ ЛЕЩИ
1	Върху оптичните лещи използвайте кърпичка за отстраняване на прах за фотографска оптика в една посока
2	Избършете лещите с кърпичка, напоена със 70% изопропанол. Избягвайте продължителния контакт.
3	Почистете лещите с продукт, предназначен за лещи, и с нетъкана кърпичка за оптика. Избягвайте продължителния контакт.



Фигура 14: Почистване на оптичните сензори

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

За почистване на сензорите на оптичната глава използвайте само изопропанол с концентрация 70% и предлаган в търговската мрежа разтвор, предназначен за лещи с многослойно покритие. Друг продукт може да повреди лещите.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никога не използвайте кърпички на хартиена основа, които могат да надраскат лещите.

16. Поддръжка и проверки

Операторът или организацията, отговаряща за системата, са отговорни за превантивната поддръжка.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Преди всяка проверка се уверете, че оборудването е изключено и не е свързано с източника на захранване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Само оторизиран и квалифициран персонал на AMPLITUDE може да обслужва изделието извън операциите, описани в този документ.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никога не разглобявайте оборудването. В него няма части, които могат да се обслужват от потребителя.

ВНИМАНИЕ: Модифицирането на електромедицинското оборудване (ЕМ) е забранено.

16.1 Превантивна поддръжка

За безопасността на пациентите, потребителите и други лица, както и за ефективното функциониране на оборудването, рутинните операции по поддръжка и проверките на изделието трябва да се извършват периодично съгласно таблицата по-долу.

Интервал	Операция
Преди всяка употреба	Почистване на оптиката на оптичната глава, вижте раздел <i>Почистване</i> Почистване на панела на компютъра и всички корпуси, вижте раздел <i>Почистване</i> Проверка на целостта на захранващия кабел Проверка на оптичната глава, панела на компютъра и педала Функционален тест на телескопичната колона и на горното и долното положение Функционален тест на движението на оптичната глава Функционален тест за откриване на показалката
Всяка година	Проверка на четливостта на етикетите и другите носители на информация Проверка на състоянието на захранващия кабел и конекторите на крачния педал Проверка на дръжките за носене на основния модул Функционален тест на 2-та бутон на педала и на дясната връзка на педала Функционален тест на сензорния екран Функционален тест на насочващия лазер при включено захранване

Проверката на кабелите, особено на захранващия кабел, трябва да гарантира, че няма повреда, срязване или прекомерна деформация. Проверката на твърдите елементи трябва да гарантира, че няма дефекти, като пукнатини, следи от удар или счупване.

Ако някой от компонентите изглежда повреден или ако има въпроси относно някоя от оценяваните функции, свържете се с отдела за обслужване на клиенти на AMPLITUDE или с местния представител. Никога не използвайте деформиран или повреден компонент.

AMPLITUDE не носи отговорност за вреди, нанесени на пациентите, персонала, техниката или изделието в резултат на неправилна намеса от страна на неквалифициран персонал.

16.2 Поддръжка

Честотата и важността на периодичната поддръжка и проверка може да зависи и от националните стандарти.



При поискване AMPLITUDE ще осигури обучение и информация за изпълнението на допълнителни операции по поддръжка, които могат да бъдат извършени от сервизен персонал. Извършването на поддръжката е отговорност на упълномощения и квалифициран персонал на AMPLITUDE.

AMPLITUDE не носи отговорност за вреди, нанесени на пациентите, персонала, техниката или изделието в резултат на неправилна намеса от страна на неквалифициран персонал. Моля, свържете се с отдела за обслужване на клиенти на AMPLITUDE или с местния представител.

16.3 Проверка в случай на инциденти

16.3.1 Станцията не се включва

Проверете дали оборудването, свързано към гнездото, работи правилно.

- Ако не работи: Свържете втори екран с помощта на DVI-I конектора, разположен на задния панел, изключете станцията, изчакайте 10 секунди, включете я и проверете дали на този втори екран се показват сигнали.

16.3.2 Станцията се самоизключва след нормално функциониране

Защитата срещу прегряване на процесора може да се е включила. Тя се включва, когато температурата на процесора достигне 90°C, докато при нормално функциониране температурата е около 60°C.

Уверете се, че въздухът може да циркулира свободно около станцията, особено в задната ѝ част. Пространството не трябва да се загражда, особено вентилационните решетки зад екрана.

16.3.3 Камерата не вижда референтните тела, които показвате пред нея

Точките за проверка са:

- Условия на осветяване: наличие на всякакъв вид светлини (прозорци, визьор, хирургическа светлина) в обхвата на камерата.
- Разстоянието между референтните тела и камерата: преместете референтното тяло в зрителното поле на камерата
- Отраженията в прозорец, хирургическите чаршафи, стените.
- Спазено ли е времето за загряване на камерата (минимум 10 минути, препоръчително 20 минути)?
- Наличието на премахнати референтни тела (незакрепени върху инструмент) или изолирани сферични маркерни отражения нарушава процеса на наблюдение.

За да проверите тези различни точки, извадете станцията от обичайната ѝ среда и тествайте и проведете последващо изследване за референтни тела (чрез натискане на бутона „Помощни средства за позициониране на камерата“ от стартирането на софтуера за тотално протезиране на коляно или тотално протезиране на тазобедрена става) в стая или коридор в съседство с операционната зала.

16.3.4 Докладът за операцията не е записан на USB устройство

В края на операцията, ако не се появят потвърждения след поставянето на USB устройството и се поиска запис на доклада, направете отново тест:

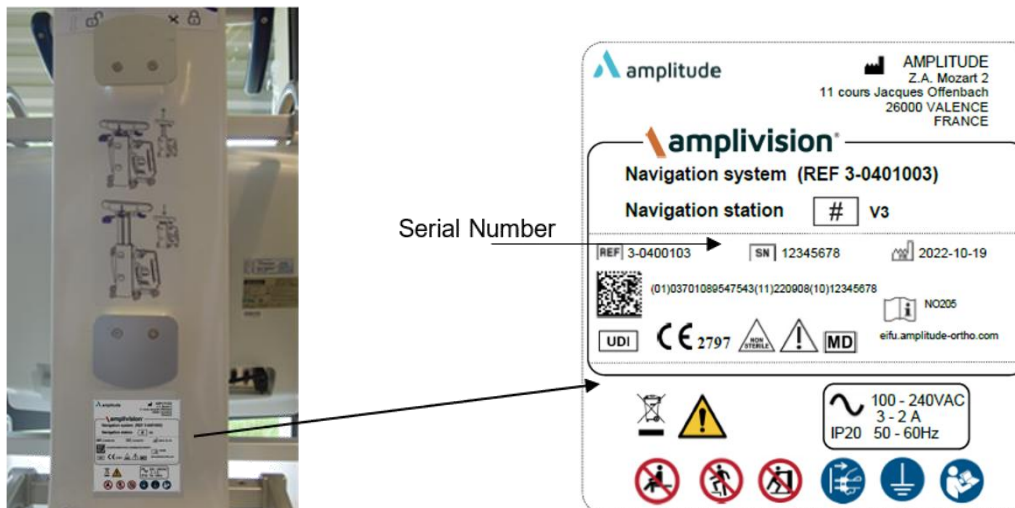
- Като използвате другите USB гнезда на предния панел
- Като смените устройството, ако е необходимо
- Неотстраняване на устройството преди показването на съобщението в края на записа

Ако проблемът продължава, свържете се с AMPLITUDE или с местния представител: докладите за операциите се записват на твърдия диск на станцията и могат да бъдат възстановени по-късно.

16.4 Ремонти

Ако оборудването трябва да бъде ремонтирано, обадете се на отдела за обслужване на клиенти на AMPLITUDE или на местния представител. Бъдете готови да посочите серийния номер на стикера на апарата или на началния екран, ако се появи.

Бъдете готови да предоставите версията на PLA, посочена на началния екран на навигационния софтуер.



Фигура 15: Позициониране на серийния номер

17. Работа и съхранение

17.1 Работа

Оборудването включва чувствителни части и с него трябва да се работи внимателно.

ВНИМАНИЕ:	Никога не премествайте/не съхранявайте транспортния куфар без капака му. Не подреждайте едно върху друго. Преди да преместите/да поставите куфара за съхранение, се уверете, че е в изправено положение и че 4-те ключалки са правилно заключени.
ВНИМАНИЕ:	Оборудването представлява преносимо изделие. Винаги трябва да се носи от двама души, само за да се пренесе от куфара до мястото на употреба и обратно.
ВНИМАНИЕ:	Винаги заключвайте колоната в ниско положение, когато оборудването се премества или когато се пренася.
ВНИМАНИЕ:	Никога не използвайте дръжките на оптичната глава, за да пренасяте оборудването.
ВНИМАНИЕ:	Винаги боравете внимателно с оборудването. Оптичната глава е чувствителен инструмент, който никога не трябва да бъде удрян.

17.2 Съхранение

Когато оборудването не се използва, покрийте го с предпазния калъф, предоставен с оборудването.



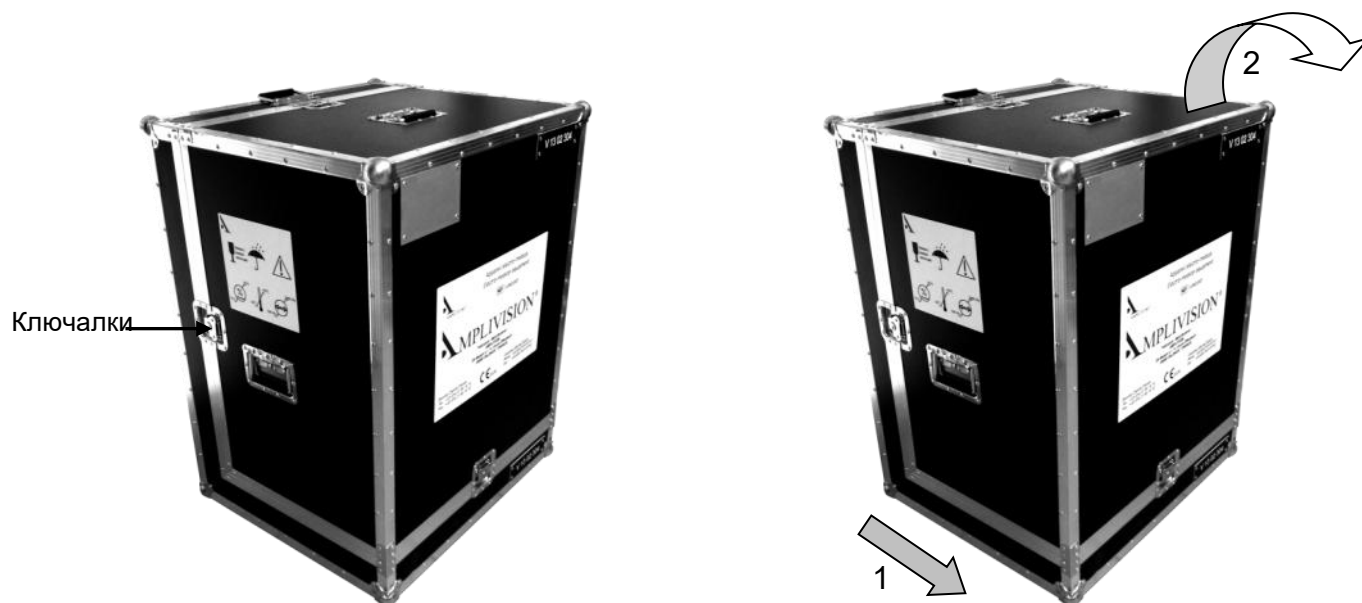
Фигура 16: Предпазен калъф на станцията

18. Разопаковане, опаковане и транспортиране

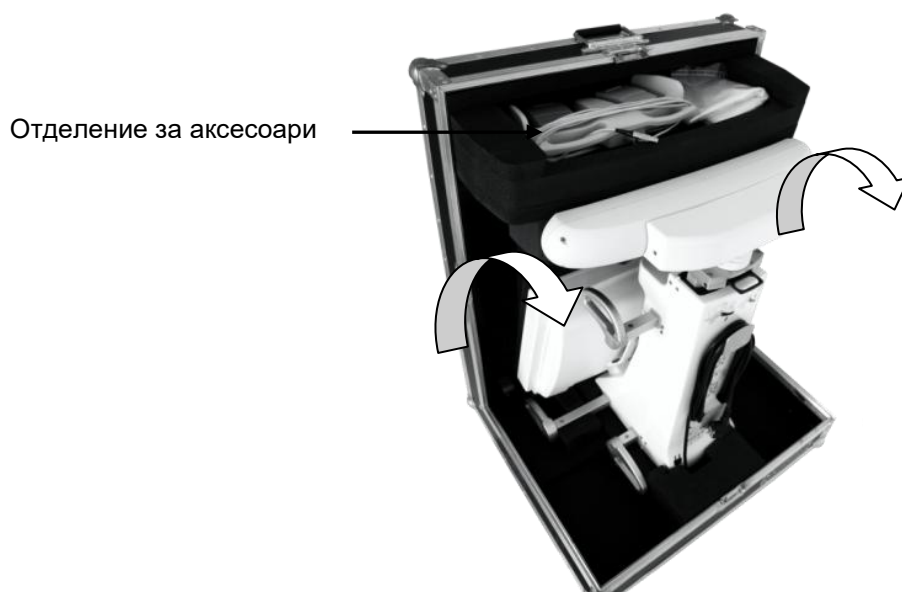
18.1 Разопаковане

Срежете жълтите ленти, разположени на нивото на ключалката.

Отворете транспортния куфар, като отключите четирите ключалки, и отстранете капака (издърпайте го и след това го обърнете).


Фигура 17: Разопаковане на транспортния куфар

Внимателно разопакувайте оборудването, като хванете двете му странични дръжки за носене. За да направите това, леко наклонете AMPLIVISION нагоре, за да освободите първо оптичната глава от предпазната пяна. След това извадете оборудването, като използвате страничните дръжки. Моля, вижте раздела „Работа и съхранение“ за сигналите за внимание.


Фигура 18: Изваждане на станцията от транспортния куфар

Уверете се, че следните аксесоари са поставени в съответните им отделения:

- Предпазен калъф на станцията
- Листовка и/или ръководство за потребителя
- Крачен превключвател
- Предпазни калъфи за еднократна употреба за крачния превключвател
- Червени пластмасови лепенки за връщане на станцията, когато е приложимо.

Предпазни калъфи за
крачния превключвател

Листовка и/или
ръководство за
потребителя



Педал

Фигура 19: Съхранение на аксесоарите в куфара (1)

Предпазен калъф на
станцията (зад екрана)



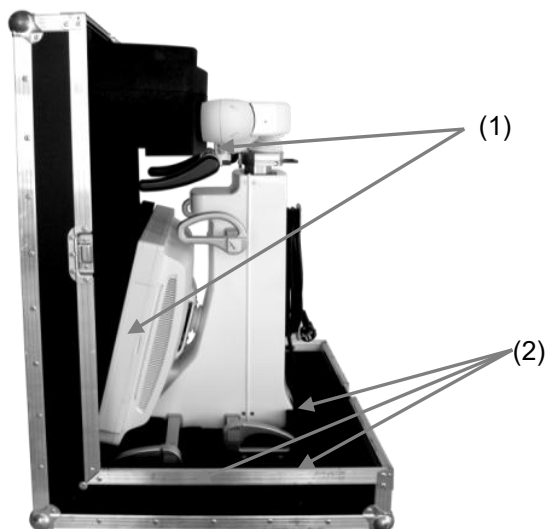
Фигура 20: Съхранение на аксесоарите в куфара (2)

Запазете транспортния куфар. Ще се използва, ако се налага изпращане.

18.2 Опаковане

За да опаковате системата:

- Поставете оборудването в транспортния куфар: поставете първо задните крачета в пяната и след това наклонете оборудването напред
- Уверете се, че предната страна на оборудването е в контакт с пяната (вж. маркировка (1)) и че долната част на колоната и задните крачета на оборудването са правилно поставени в гнездото в пяната (вж. маркировка (2)).
- Поставете всеки аксесоар в съответното отделение за аксесоари.


Фигура 21: Съхранение на оборудването в куфара

Фигура 22: Подробности за поставянето в куфара

Поставете каляфа и затворете транспортния куфар, като заключите четирите ключалки.

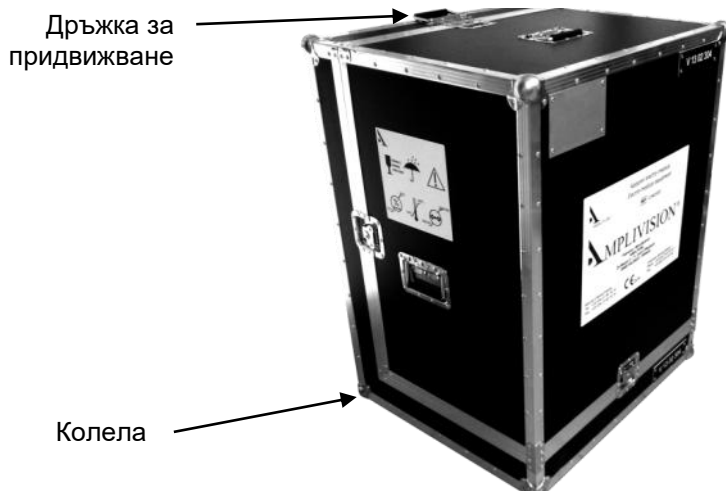
18.3 Транспортиране

Ако е необходимо транспортиране, оригиналният транспортен куфар осигурява най-добрата защита на оборудването и неговите аксесоари.

Поставете червените ленти на нивото на четирите ключалки.

ВНИМАНИЕ: Оборудването и неговите аксесоари трябва винаги да се транспортират в специалния транспортен куфар.

Куфарът има две колела и може да се премества с помощта на дръжката за придвижване.


Фигура 23: Заклучен транспортен куфар

ВНИМАНИЕ: Никога не премествайте/не съхранявайте транспортния куфар без капака му. Не подреждайте едно върху друго. Преди да преместите/да поставите куфара за съхранение, се уверете, че е в изправено положение и че 4-те ключалки са правилно заключени.

19. Киберсигурност



19.1 Обща информация

Системата не е свързана с мрежа. Конфигурирана е така, че да ограничава взаимодействията на потребителите до предвидената употреба на изделието и свежда до минимум рисковете от компрометиране на системата, като прилага следните мерки за намаляване на риска за киберсигурността:

- Операционната система Windows е конфигурирана да защитава всяка от входните си точки с функции като дезактивиране на достъпните портове RJ45 и безжичен хардуер.
- Достъпът до BIOS-а на системата е защитен с парола.
- Системните събития се записват, за да се улесни разследването в случай на инцидент, свързан с киберсигурността.
- Потребителската сесия по подразбиране има много ниски привилегии, ограничени до предвидената употреба на изделието.
- Администраторите могат да влизат в системата изключително с парола за еднократна употреба, която изисква одобрение от персонала на Amplitude.
- Всички софтуерни актуализации се извършват от персонала на Amplitude, като се използват криптирани пакети, за да се гарантира тяхната автентичност и цялостност.
- Докладите за операции, съдържащи лична информация, се съхраняват на дял, различен от този на операционната система. Софтуерът позволява експортирането на тези данни, системата ги криптира на USB устройство; декриптирането изисква помощ от персонала на Amplitude.

Имайте предвид, че рисковете за киберсигурността се развиват бързо и че софтуерът на Amplivision не прилага всички най-нови мерки за намаляване на рисковете за киберсигурността. Горещо препоръчваме на нашите клиенти да научат повече за рисковете за киберсигурността, предизвикани от използването на системата Amplivision (например управлението на лични данни), като поискат документ, описващ основните мерки за киберсигурност, които са били или не са били взети предвид при проектирането на софтуера на Amplivision. Просто поискайте от търговския си представител документа „Декларация за оповестяване на производителя за сигурност на медицинските изделия“ (Manufacturer Disclosure Statement for Medical Device Security, MDS2).

19.2 Най-добри практики

- Контролиране и наблюдение на физическия достъп до станцията на Amplitude и нейните аксесоари, за да се предотврати манипулиране на системата.
- Никога не свързвайте USB устройства, кабели или ключове, без да сте сигурни в произхода и безопасността им.
- Винаги контролирайте физическата цялост на станцията Amplivision преди употреба, не използвайте изделието при съмнение за промяна.
- Винаги контролирайте наличието на нежелани свързани устройства и изключвайте ненужните.
- Винаги извършвайте актуализации на софтуера веднага след като са налични.
- Редовно питайте представителя си за наличността на софтуерните актуализации.
- Ако приложението покаже необичайна работа при стартиране или по време на процедура, незабавно се свържете с AMPLITUDE и продължете процедурата със стандартни инструменти.

19.3 Актуализации

Изделието се актуализира от AMPLITUDE, когато е необходимо, по време на циклите за поддръжка.

20. Срок на експлоатация и изхвърляне на оборудването

Срокът на експлоатация на AMPLIVISION е най-малко 2 години; когато се използва съгласно инструкциите за поддръжка, изделието може да работи непрекъснато.

Срокът на експлоатация и извеждането от експлоатация на оборудването се определя от износването и повредите, възникнали по време на и между употребите.

За да избегнете причиняване на щети на околната среда и наранявания на хора, препоръчваме да се свържете с отдела за обслужване на клиенти на AMPLITUDE или с местния представител, преди да извадите окончателно този продукт от употреба. AMPLITUDE ще вземе навигационната станция безплатно.



21. Технически спецификации

21.1 Общи спецификации

Режим на работа

Непрекъсната работа

Електрически

Входно напрежение	100-240 V~ (100-220 V~ само за Бразилия)
Честота	50-60 Hz
Максимална консумация на ток	3 - 2 A
Предпазители	2 x T3.15A (времезакъснение, 5x20 mm), Icn = 1500A при 250V, референтен номер: 02153.15MXP
Дължина на захранващия кабел	Между 4 и 6 m

Механични – цялата система (основен модул, оборудван с оптична глава)

Размери – колона, спусната надолу	53 x 42 x 76 cm (Д x Ш x В)
Размери – колона, издърпана нагоре	53 x 42 x 109 cm (Д x Ш x В)
Тегло	27 kg +/- 0,25 kg

Дисплей

Тип	Сензорен екран SAW TS: Surface Wave
Активна зона	Диагонал 21 инча
Резолуция	1680 x 1054 пиксела

Аудио

Изход	Високоговорители под предната страна на екрана (2 x 1 вата)
-------	---

Гнезда за данни на задния панел

Изход за дисплея	DVI-I женски конектор
------------------	-----------------------

Гнезда за данни на предния панел

USB 1	USB медиен конектор тип A
USB 2	USB медиен конектор тип A

Лазерна показалка

Изходна мощност	1 mW
Дължина на излъчваната вълна	635 NM - 670 NM

Оптични данни

Принцип на работа	Пасивни инфрачервени лещи и активни инфрачервени осветители
Честота на дискретизация на осветителя	60 Hz
Обем на измерване	Обем на пирамида, разстояние (дълбочина): 1,0 до 2,4 m

Работа на изделието

Глобална точност съгласно ASTM F2554-18	< 1 mm RMS
---	------------

Крачен превключвател

Тип	с 2 бутона
Степен на защита	IPX8 срещу проникване на вода
Размери	357 x 190 x 66 mm (Д x Ш x В)
Тегло	0,96 kg

Работна среда

Температура	10°C до +40°C
Относителна влажност	30% до 75% без кондензация



Атмосферно налягане

700 до 1060 hPa

Среда за съхранение

Температура	-10°C до +50°C
Относителна влажност	10% до 90% без кондензация
Атмосферно налягане	500 до 1060 hPa

Транспортен куфар

Размери	74 x 65 x 95 cm (Д x Ш x В)
Вид на материалите	Алвеоларен PVC, алуминиева сплав, полиетиленова пена,
Тегло (празен куфар)	21,0 kg

21.2 Спецификации за електромагнитна съвместимост

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Оборудването се нуждае от специални предпазни мерки по отношение на електромагнитната съвместимост (ЕМС) и трябва да бъде инсталирано и пуснато в експлоатация в съответствие с информацията за ЕМС, предоставена в това ръководство.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Използването на преносими и мобилни радиочестотни комуникационни устройства, различни от тези, доставени от Amplitude, може да повлияе на оборудването.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо от 30 cm (13 инча) до която и да е част на станцията AMPLIVISION, включително кабелите. В противен случай може да се стигне до влошаване на работата на това оборудване.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Никога не свързвайте оборудването към част или към устройство, което не е посочено в това ръководство. Използването на аксесоари, различни от посочените, може да доведе до увеличаване на ЕМИСИИТЕ или намаляване на УСТОЙЧИВОСТТА на оборудването.
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:	Оборудването не трябва да се използва свързано със, в непосредствена близост до или поставено върху или под друго оборудване. Ако е необходимо, оборудването трябва да се наблюдава, за да се потвърди нормалната му работа в конфигурацията, в която ще се използва.

Ръководство и декларация на производителя

Станцията AMPLIVISION е предназначена за използване в електромагнитната среда, посочена по-долу. Клиентът или потребителят на станцията AMPLIVISION трябва да гарантира, че тя се използва в такава среда.

Тест за емисии	Съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Радиочестотни емисии CISPR 11	Група 1	Станцията AMPLIVISION използва радиочестотна енергия само за вътрешната си функция. Поради това радиочестотните ѝ емисии са ниски и няма вероятност да предизвикат смущения в близкото електронно оборудване.
Радиочестотни емисии CISPR 11	Клас А	Станцията AMPLIVISION е подходяща за използване във всички обекти, различни от битови и такива, които са пряко свързани към обществената мрежа за ниско напрежение, захранваща сгради, използвани за битови нужди.
Хармонични емисии IEC 61000-3-2	Клас А	



BG

AMPLIVISION V3 ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА (IFU)

Колебания на напрежението/ трептения IEC-61000-3-3	Съответства	
---	-------------	--



Изпитване за устойчивост	Ниво на изпитване съгл. IEC 60601-1-2, изд. 4 Съответствие	Съответствие	Електромагнитна среда – насоки
Електростатичен разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV контакт ±15 kV въздух	Съответства	Подовите трябва да са дървени, бетонни или с керамични плочки. Ако подовите са покрити със синтетичен материал, относителната влажност трябва да е най-малко 30%
Излъчено радиочестотно електромагнитно поле, IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz до 2,7 GHz 80% AM при 1 kHz	Съответства	Преносимо и мобилно радиочестотно комуникационно оборудване не трябва да се използва по-близо от 30 cm (13 инча) до която и да е част на станцията AMPLIVISION, включително кабелите. В противен случай може да се стигне до влошаване на работата на това оборудване.
УСТОЙЧИВОСТ на полетата за близост от радиочестотно безжично комуникационно оборудване, IEC 61000-4-3	Нива в таблицата по-долу	Съответства	
Проведени радиочестоти, IEC 61000-4-6	3 V 0,15 – 80 MHz 80% AM при 1 kHz 6 V в ISM радиочестотни ленти между [0,15MHz-80MHz]	Съответства	
Електрически бързи преходни процеси/пакети импулси IEC 61000-4-4	± 2 kV за електрически мрежи с променлив ток ± 1 kV за входни/изходни линии	Съответства	Качеството на захранващата мрежа трябва да отговаря на типичното за търговска или болнична среда.
Пренапрежение IEC 61000-4-5	± 1 kV фаза - фаза ± 2 kV фаза - земя	Съответства	
Падове на напрежението и прекъсвания IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 цикъл при: 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% UT 1 цикъл и 70% UT; 25/30 цикъла при 0°	Съответства	Качеството на захранващата мрежа трябва да отговаря на типичното за търговска или болнична среда. Ако потребителят на станцията AMPLIVISION изисква непрекъсната работа по време на прекъсвания на електрозахранването, препоръчва се станцията AMPLIVISION да се захранва от непрекъсваемо захранване или батерия.
Магнитно поле с промишлена честота IEC 61000-4-8	30 A/m (50/60 Hz)	Съответства	Магнитните полета с промишлена честота трябва да бъдат на нива, характерни за типична търговска или болнична среда.
IEC 61000-4-39	65 A/m (134,2 kHz) 7,5 A/m (7,5 kHz)	Съответства	
Забележка: U_T е напрежението на променливотоковата мрежа преди прилагането на изпитваното ниво.			



Спецификации от изпитването за УСТОЙЧИВОСТ НА ПОРТОВЕТЕ НА КОРПУСА КЪМ РАДИОЧЕСТОТНО
БЕЗЖИЧНО КОМУНИКАЦИОННО ОБОРУДВАНЕ

Изпитвана честота (MHz)	Модулация	Ниво на изпитване за устойчивост (V/m)
385	Импулсна модулация 18 Hz	27
450	FM, отклонение ± 5 kHz синусоида 1 kHz	28
710	Импулсна модулация 217 Hz	9
745		
780		
810	Импулсна модулация 18 Hz	28
870		
930		
1720	Импулсна модулация 217 Hz	28
1845		
1970		
2450	Импулсна модулация 217 Hz	28
5240	Импулсна модулация 217 Hz	9
5500		
5785		