

stryker[®]

SPY[✓] PHI

INSTRUKCJA OBSŁUGI

**SPY PORTABLE HANDHELD
IMAGING SYSTEM**

HH9000

POLSKI
REV. C, 2019-07

Dokument 4-0011611

SPY COLOR-SEGMENTED FLUORESCENCE™ (SPY CSF™)

CE
0197

Dział Obsługi Klienta i Pomocy Technicznej

(+001) 800-624-4422

EndoCustomerSupport@Stryker.com



Novadaq Technologies ULC
8329 Eastlake Drive, Unit 101
Burnaby, BC V5A 4W2
Kanada

Dokument: 4-0011611
Wydanie: Polski
Wersja: Rev. C, 2019-07

Wydrukowano w Kanadzie

© 2019 przez NOVADAQ Technologies ULC
U.S. Patents: www.stryker.com/patents

Firma Stryker Corporation lub jej oddziały albo inne podmioty powiązane są właścicielami bądź złożyły wniosek o rejestrację następujących znaków handlowych lub znaków usługowych: Stryker logo, NOVADAQ, PINPOINT, SPY-PHI ja STRYKER. Wszystkie użyte znaki towarowe są znakami towarowymi należącymi do odpowiednich właścicieli.

Copyright © 2006 Tavmjong Bah. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Niniejszym udziela się bezpłatnie każdej osobie posiadającej kopię czcionek objętych niniejszą licencją („Czcionki”) oraz dołączonych plików dokumentacji („Oprogramowanie czcionki”) prawa do powielania i rozpowszechniania modyfikacji Oprogramowania czcionki Bitstream Vera, w tym między innymi prawa do używania, kopiowania, łączenia, publikowania, dystrybucji i (lub) sprzedaży kopii Oprogramowania czcionki oraz zapewnienie tych praw osobom, którym Oprogramowanie czcionki jest przekazywane, z zastrzeżeniem następujących warunków: Powyższe informacje o prawach autorskich i znakach towarowych oraz niniejsze pozwolenie będą zawarte we wszystkich kopiach jednego lub kilku krojów Oprogramowania czcionki. Oprogramowanie czcionki może być modyfikowane, zmieniane lub rozszerzane, w szczególności projekty głifów lub znaków w czcionkach mogą być zmieniane i dodatkowe glify lub znaki mogą być dodawane do czcionek, tylko w przypadku, gdy nazwy czcionek są zmieniane na nazwy niezawierające słów „Tavmjong Bah” ani słowa „Arev”.

Niniejsza licencja ulega unieważnieniu w zakresie właściwym dla Czcionek lub Oprogramowania czcionek, które zostały zmodyfikowane i są rozpowszechniane pod nazwami „Tavmjong Bah Arev”. Oprogramowanie czcionek może być sprzedawane jako część większego pakietu oprogramowania, ale żadna kopia jednego lub kilku krojów Oprogramowania czcionki nie może być sprzedawana oddzielnie.

OPROGRAMOWANIE CZCIONKI JEST OFEROWANE W STANIE W JAKIM SIĘ ZNAJDUJE („AS IS”) BEZ ŻADNYCH GWARANCJI, WYRAŻNYCH LUB DOMNIEMANYCH, W TYM MIĘDZY INNYMI, REKOJMI ANI GWARANCJI PRZYDATNOŚCI DO KONKRETNEGO CELU I NIENARUSZALNOŚCI PRAW AUTORSKICH, PATENTÓW, ZNAKÓW TOWAROWYCH LUB INNYCH PRAW. W ŻADNYM WYPADKU TAVMJONG BAH NIE PONOSI ŻADNEJ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK ROSZCZENIA, SZKODY, W TYM SZKODY OGÓLNE, SZCZEGÓLNE, POŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB WTORNE, W TYM POWSTAŁE NA SKUTEK UMOWY, NARUSZENIA PRAWA LUB WYNIKAJĄCE W INNY SPOSOB, Z UŻYWANIA LUB BRAKU MOŻLIWOŚCI UŻYWANIA OPROGRAMOWANIA CZCIONKI LUB INNEGO KORZYSTANIA Z OPROGRAMOWANIA CZCIONKI.

Z wyjątkiem jak podano w niniejszym powiadomieniu, nazwa Tavmjong Bah nie może być wykorzystywana w celach reklamowych ani promocji sprzedaży, używana lub w inny sposób wykorzystywana w ramach Oprogramowania czcionki bez uprzedniej pisemnej zgody Tavmjong Bah. W celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt: tavmjong@free.fr.

Copyright © 2003 Bitstream, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone. Bitstream Vera jest znakiem towarowym firmy Bitstream, Inc.

Niniejszym udziela się bezpłatnie każdej osobie posiadającej kopię czcionek objętych niniejszą licencją („Czcionki”) oraz dołączonych plików dokumentacji („Oprogramowanie czcionki”) prawa do powielania i rozpowszechniania Oprogramowania czcionki, w tym między innymi prawa do używania, kopiowania, łączenia, publikowania, dystrybucji i (lub) sprzedaży kopii Oprogramowania czcionki oraz zapewnienie tych praw osobom, którym Oprogramowanie czcionki jest przekazywane, z zastrzeżeniem następujących warunków:

Powyższe informacje o prawach autorskich i znakach towarowych oraz niniejsze pozwolenie będą zawarte we wszystkich kopiach jednego lub kilku krojów Oprogramowania czcionki.

Oprogramowanie czcionki może być modyfikowane, zmieniane lub rozszerzane, w szczególności projekty głifów lub znaków w czcionkach mogą być zmieniane i dodatkowe glify lub znaki mogą być dodawane do czcionek, tylko w przypadku, gdy nazwy czcionek są zmieniane na nazwy niezawierające słowa „Bitstream” ani słowa „Vera”.

Niniejsza licencja ulega unieważnieniu w zakresie właściwym dla Czcionek lub Oprogramowania czcionek, które zostały zmodyfikowane i są rozpowszechniane pod nazwami „Bitstream Vera”. Oprogramowanie czcionek może być sprzedawane jako część większego pakietu oprogramowania, ale żadna kopia jednego lub kilku krojów Oprogramowania czcionki nie może być sprzedawana oddzielnie.

OPROGRAMOWANIE CZCIONKI JEST OFEROWANE W STANIE W JAKIM SIĘ ZNAJDUJE („AS IS”) BEZ ŻADNYCH GWARANCJI, WYRAŻNYCH LUB DOMNIEMANYCH, W TYM MIĘDZY INNYMI, REKOJMI ANI GWARANCJI PRZYDATNOŚCI DO KONKRETNEGO CELU I NIENARUSZALNOŚCI PRAW AUTORSKICH, PATENTÓW, ZNAKÓW TOWAROWYCH LUB INNYCH PRAW. W ŻADNYM WYPADKU FIRMA BITSTREAM ANI THE GNOME FOUNDATION NIE PONOSI ŻADNEJ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA JAKIEKOLWIEK ROSZCZENIA, SZKODY, W TYM SZKODY OGÓLNE, SZCZEGÓLNE, POŚREDNIE, PRZYPADKOWE LUB WTORNE, W TYM POWSTAŁE NA SKUTEK UMOWY, NARUSZENIA PRAWA LUB WYNIKAJĄCE W INNY SPOSOB, Z UŻYWANIA LUB BRAKU MOŻLIWOŚCI UŻYWANIA OPROGRAMOWANIA CZCIONKI LUB INNEGO KORZYSTANIA Z OPROGRAMOWANIA CZCIONKI.

Z wyjątkiem jak podano w niniejszym powiadomieniu, nazwy Gnome, the Gnome Foundation i Bitstream Inc. nie mogą być wykorzystywane w celach reklamowych ani promocji sprzedaży, używane lub w inny sposób wykorzystywane w ramach Oprogramowania czcionki bez uprzedniej pisemnej zgody odpowiednio the Gnome Foundation lub Bitstream Inc. W celu uzyskania dodatkowych informacji prosimy o kontakt: fonts@gnome.org

Spis treści

Rozdział 1	Zgodność z zasadami BHP	1
	Ważne informacje.....	1
	Przeznaczenie.....	1
	Przegląd SPY-PHI System.....	2
	Kwalifikacje użytkownika	3
	Ogólne zasady bezpieczeństwa	4
	Bezpieczeństwo elektryczne – Informacje ogólne	4
	Bezpieczeństwo elektryczne – Zasilanie	4
	Bezpieczeństwo oświetlenia – Oświetlenie	5
	Nalepki ostrzegawcze na SPY Portable Handheld Imaging System	6
	Kompatybilność elektromagnetyczna (Electromagnetic Compatibility, EMC) i bezpieczeństwo środowiska.....	6
	Uszkodzony lub nieprawidłowo działający sprzęt	7
	Czyszczenie i dezynfekcja.....	8
	Naprawa i modyfikacje	8
	Usuwanie elementów SPY-PHI System.....	8
	Symbole i wskaźniki	9
	Wskaźniki na Video Processor / Illuminator (VPI)	15
Rozdział 2	Rozpakowanie i konfiguracja systemu	17
	Elementy SPY-PHI System	17
	Konfiguracja SPY-PHI System	18
	Wybór odpowiedniego miejsca instalacji systemu.....	18
	Podłączanie do pomocniczych urządzeń wideo (opcjonalnie).....	19
	Podłączanie Video Processor / Illuminator (VPI).....	20
	Podłączanie do monitora wideo klasy medycznej	21
	Podłączanie do urządzenia nagrywającego klasy medycznej	22
	Podłączanie do pomocniczych urządzeń wideo (opcjonalnie).....	22
	Wybór odpowiedniego formatu wyjściowego wideo	22
	Podłączanie rejestratora obrazów SPY-PHI do VPI	23
Rozdział 3	Obsługa, przygotowanie i podawanie barwnika ICG	25
	O środka do obrazowania „indocyanine green” (zieleń indocyjaninowa) (ICG)	25
	Bezpieczeństwo dotyczące ICG	25
	Farmakologia kliniczna	25
	Przeciwwskazania do stosowania barwnika ICG.....	26
	Ostrzeżenia dotyczące barwnika ICG	26
	Działania niepożądane barwnika ICG	27
	Ogólne instrukcje dotyczące przygotowania barwnika ICG	27
	Podawanie barwnika ICG przez cewnik założony do żyły centralnej lub obwodowej	28
	Materiały eksploatacyjne wymagane do każdej sekwencji obrazowania	28

SPY/PHI

Dawkowanie	28
Przygotowanie do podania barwnika ICG	29
Wstrzyknięcie ICG	29
Dostosowanie czasu wstrzykiwania ICG	29
Utylizacja materiałów eksploatacyjnych i ICG	29
Rozdział 4 Osłonięcie obłożeniami rejestratora obrazów SPY-PHI	31
Dopasowanie obłożenia	32
Zdejmowanie obłożenia	38
Usuwanie materiałów eksploatacyjnych	38
Rozdział 5 Przegląd elementów SPY-PHI	39
Elementy sterowania, wskaźniki i nalepki rejestratora obrazów SPY-PHI	39
Elementy sterowania, wskaźniki i nalepki VPI	42
Rozdział 6 Obsługa SPY-PHI System	43
Włączanie systemu do trybu gotowości	44
Ustawianie ostrości obrazu za pomocą elementów sterowania SPY-PHI	45
Włączanie trybu obrazowania Fluorescence	47
Tryby wyświetlania w trybie Fluorescence Imaging	49
Tryb Overlay	49
Tryb SPY Color-Segmented Fluorescence (CSF)	50
Tryb SPY	50
Wybór trybów wyświetlania obrazów fluorescencji	51
Przełączanie pomiędzy obrazem fluorescencji a obrazem w białym świetle	52
Powrót do trybu gotowości i wyłączenie systemu	52
Utrata obrazu podczas używania	53
Rozdział 7 Obsługa SPY-PHI System: Funkcje dodatkowe	55
Korzystanie z menu Narzędzia SPY-PHI	56
Obracanie wyświetlanego obrazu o 180°	57
Nagrywanie wideo	59
Nagrywanie wideo w systemie zarządzania informacjami Stryker SDC3™ HD	59
Nagrywanie wideo w urządzeniach nagrywających Sony 1000MD i Sony 3300MT	61
Nagrywanie wideo na urządzeniach nagrywających TEAC UR-4MD	62
Zapisywanie zrzutów z ekranu	63
Przechwytywanie zrzutów z ekranu w systemie zarządzania informacjami Stryker SDC3™ HD	63
Zapisywanie zrzutów ekranu w urządzeniach nagrywających Sony 1000MD i Sony 3300MT	65
Zapisywanie zrzutów z ekranu na urządzeniach nagrywających TEAC UR-4MD	66
Wykonywanie balansu bieli	67
Korzystanie z menu Opcje VPI	70
Dostęp do menu Opcje VPI z rejestratora obrazów SPY-PHI	71
Poruszanie się po menu Opcje VPI	72
Uzyskiwanie dostępu i poruszanie się po menu Opcje VPI z VPI	72

Ustawienia jakości obrazu	74
Ustawienia „Opcji wyświetlania” (Display Options).....	75
Profile użytkowników	75
Ustawianie języka.....	78
Rozdział 8 Czyszczenie rejestratora obrazów SPY-PHI	79
Przygotowanie.....	79
Czyszczenie elementów składowych SPY-PHI	79
Dezynfekcja elementów SPY-PHI	79
Kontrola elementów SPY-PHI	80
Przechowywanie	80
Załącznik A: Rozwiązywanie problemów.....	81
Usuwanie błędów rejestratora obrazów SPY-PHI, oświetlenia i urządzenia nagrywającego..	81
Błąd komunikacji rejestratora obrazów SPY-PHI.....	81
Błąd oświetlenia	82
Błędy nagrywania wideo i zrzutów z ekranu	82
Konfiguracja urządzenia nagrywającego Sony 1000MD do sterowania z VPI.....	83
Konfiguracja urządzenia nagrywającego Sony 3300MT do sterowania z VPI	87
Ogólne wskazówki na temat rozwiązywania problemów.....	91
Procedura wymiany bezpiecznika	93
Załącznik B: Opcje i ustawienia Menu VPI	95
Ustawienia menu „Jakość obrazu” (Image Quality).....	95
„Wyostrenie” (Sharpening) (0-10)	95
„Jasność” (Brightness) (0-255)	95
„Nasycenie koloru czerwonego” (Red Saturation) (0-1024)	95
„Nasycenie koloru niebieskiego” (Blue Saturation) (0-1024)	95
Jasność „szczytowa/średnia” (Peak/Mean).....	96
Menu „profilu domyślnego” (Default Profile).....	96
Menu „Serwisowe” (Service)	97
Menu „Opcje wyświetlania” (Display Options).....	97
Obraz SPY	97
Obraz Overlay	97
Obraz SPY Color Segmented Fluorescence (CSF).....	98
Załącznik C: Dane techniczne i normy.....	99
Załącznik D: Umowa licencyjna dotycząca oprogramowania	103
UMOWA LICENCYJNA NOVADAQ® PINPOINT ENDOSCOPIC FLUORESCENCE IMAGING SYSTEM (PINPOINT).....	103
WAŻNE – NALEŻY DOKŁADNIE PRZECZYTAĆ	103

SPY/PHI

Tę stronę celowo pozostawiono pustą.

Rozdział 1 Zgodność z zasadami BHP

Ważne informacje



OSTRZEŻENIE: Przeczytać przed użyciem.



Niniejsza instrukcja obsługi zawiera niezbędne informacje na temat używania systemu SPY Portable Handheld Imaging System (SPY-PHI System) w bezpieczny i skuteczny sposób. Przed użyciem należy dokładnie przeczytać niniejszą instrukcję obsługi i używać systemu zgodnie z instrukcjami.

Instrukcję obsługi należy przechowywać w bezpiecznym i dostępnym miejscu. Pytania lub komentarze na temat wszelkich informacji zawartych w niniejszej instrukcji obsługi należy przesyłać do Działu Obsługi Klienta i Pomocy Technicznej firmy Stryker.

Słowa **OSTRZEŻENIE**, **PRZESTROGA** oraz **Uwaga** posiadają specjalne znaczenia, dlatego też należy zawsze dokładnie czytać tekst umieszczony obok nich:



OSTRZEŻENIE: wskazuje zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjenta lub użytkownika. Nieprzestrzeganie ostrzeżeń może prowadzić do obrażeń pacjenta lub użytkownika.



PRZESTROGA: wskazuje zagrożenie dla sprzętu. Nieprzestrzeganie ostrzeżeń może spowodować uszkodzenie produktu.



Uwaga: podaje specjalne informacje wyjaśniające instrukcje lub dodatkowe przydatne informacje.

Przeznaczenie

SPY Portable Handheld Imaging System (SPY-PHI System) to aktywne urządzenie służące do wizualizacji układu krążenia, wraz z naczyniami limfatycznymi i krwionośnymi, oraz powiązanej perfuzji tkankowej za pomocą obrazowania fluorescencyjnego w podczerwieni podczas różnych procedur chirurgicznych.

SPY Portable Handheld Imaging System jest przeznaczony do stosowania przez przeszkolonych pracowników służby zdrowia i nie służy do diagnostyki ani przepisywania leczenia.



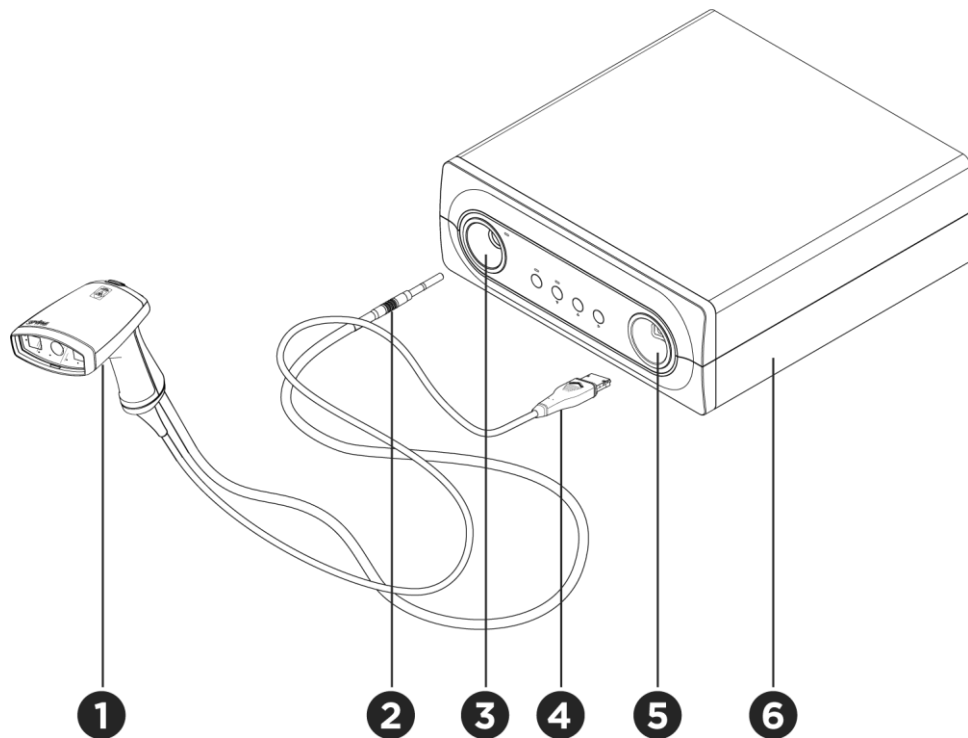
OSTRZEŻENIE: System obrazowania powinien być używany zgodnie z jego zatwierdzonym przeznaczeniem.

Przegląd SPY-PHI System

SPY-PHI System jest skonfigurowany tak, jak pokazano na Rys. 1 i zawiera następujące elementy:

- SPY Portable Handheld Imager (HH9030) ze zintegrowanymi przewodami światłowodu i kamery, i jest zoptymalizowany do obrazowania VIS/NIR
- Video Processor/Illuminator (PC9001) dostarczający oświetlenie VIS/NIR do rejestratora obrazów SPY-PHI za pomocą światłowodu oraz przetwarzający obraz wymagany do wygenerowania jednocześnie w czasie rzeczywistym w kolorze i NIR obrazów fluorescencyjnych w rozdzielczości HD

Rys. 1: Elementy SPY-PHI System



- | | |
|---|--------------------------------------|
| 1. SPY Portable Handheld Imaging System (SPY-PHI) | 4. Przewód kamery |
| 2. Światłowód | 5. Port kamery |
| 3. Port światłowodu | 6. Video Processor/Illuminator (VPI) |

SPY-PHI System jest używany w połączeniu z następującymi materiałami eksploatacyjnymi:

- sterylne obłożenie
- środek do obrazowania ICG

Akcesoria medyczne, które mogą być używane wraz z systemem SPY-PHI, obejmują:

- monitor wideo klasy medycznej
- urządzenie do nagrywania klasy medycznej
- przegubowe ramię
- wózek medyczny


Kwalifikacje użytkownika




OSTRZEŻENIE: Niniejsza instrukcja obsługi nie wyjaśnia ani nie omawia klinicznych procedur. Dlatego ten system obrazowania może być używany wyłącznie przez licencjonowanego lekarza lub pod jego nadzorem. Operator musi zostać przeszkolony w zakresie procedur klinicznych.

Ogólne zasady bezpieczeństwa

Bezpieczeństwo elektryczne – Informacje ogólne

 **OSTRZEŻENIE:** W celu uniknięcia możliwości porażenia prądem, niniejsze urządzenie musi być podłączone wyłącznie do źródła zasilania z uziemieniem ochronnym.




 **PRZESTROGA:** W pobliżu urządzenia VPI nie wolno używać ani przechowywać płynów. W przypadku dostania się płynu do wnętrza urządzenia VPI należy natychmiast wyłączyć system i odłączyć go od gniazda zasilania.

Nie wolno wprowadzać żadnych przedmiotów w otwory wentylacyjne obudowy urządzenia VPI.

Nie podłączać ani nie odłączać przewodu kamery SPY-PHI, gdy system VPI jest włączony.


Bezpieczeństwo elektryczne – Zasilanie

 **OSTRZEŻENIE:** Niezawodność uziemienia można osiągnąć tylko wtedy, gdy urządzenie jest podłączone do gniazda oznaczonego jako „tylko szpital” lub „klasy szpitalnej”.

Elementy systemu obrazowania należy podłączać wyłącznie do zatwierdzonych systemów medycznych lub do systemów zasilanych przez zatwierdzone transformatory separujące.

Nie używać systemu obrazowania, jeżeli przewód lub wtyczka przewodu zasilającego została uszkodzona lub w jakikolwiek sposób zmodyfikowana.

Nie wolno usuwać lub obchodzić połączenia uziemiającego przewodów zasilających.

 **PRZESTROGA:** Przewody zasilające należy odłączać przez chwycenie wtyczki. Nie wolno odłączać przewodów zasilających przez pociąganie przewodu.

Bezpieczeństwo oświetlenia – Oświetlenie



OSTRZEŻENIE: Nie wolno bezpośrednio patrzeć w światło emitowane przez rejestrator obrazów SPY-PHI. Tabela 13 w Załączniku C zawiera dane techniczne promieniowania NIR emitowanego w trybie fluorescencyjnym.

Używanie elementów sterowania lub wykonywanie procedur w inny sposób niż podany w niniejszej instrukcji może spowodować ryzyko narażenia na promieniowanie.

Nalepka „otworu lasera” (laser aperture) znajduje się na górnej powierzchni rejestratora obrazów zgodnie z obowiązującymi normami (patrz Rys. 2).

Rys. 2: „Otwór lasera” (laser aperture) na rejestratorze obrazów SPY-PHI




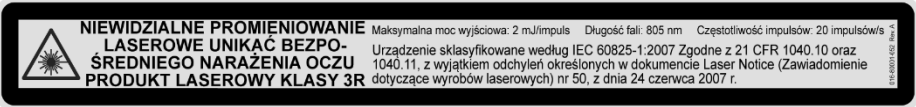
Uwaga:

SPY-PHI System jest urządzeniem laserowym. Zawsze należy przestrzegać lokalnych przepisów i skontaktować się z lokalnym specjalistą ds. bezpieczeństwa laserowego, aby bezpiecznie używać urządzeń laserowych, szczególnie podczas korzystania z SPY-PHI System do obrazowania obszaru twarzy pacjenta.

Nalepki ostrzegawcze na SPY Portable Handheld Imaging System

Rejestrator obrazów SPY-PHI i system VPI¹ są oznaczone następującymi nalepkami ostrzegawczymi bezpiecznego korzystania z lasera zgodnie z obowiązującymi normami:

Tabela 1: Wygląd i lokalizacja nalepek ostrzegawczych lasera

Nalepka	Lokalizacja
	Górna część rejestratora obrazów SPY-PHI, patrz Rys. 2.
	VPI, panel przedni, patrz Rys. 9.

¹Video Processor/Illuminator używany z rejestratorem obrazów SPY-PHI jest elementem składowym wykorzystywanym wspólnie z PINPOINT Endoscopic Fluorescence Imaging System.

Kompatybilność elektromagnetyczna (Electromagnetic Compatibility, EMC) i bezpieczeństwo środowiska

Oczekuje się, że użytkownik będzie przestrzegać wszystkich środków ostrożności i ostrzeżeń podanych w tej instrukcji i będzie przestrzegać ograniczeń kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) określonych w dokumencie z wytycznymi kompatybilności elektromagnetycznej. Nieprzestrzeganie tych zaleceń może obniżyć zdolność systemu do utrzymania podstawowego bezpieczeństwa w nienormalnych warunkach EMC.

System obrazowania otrzymał certyfikat zgodności z międzynarodowymi normami EMC i jest odpowiedni do użytku w profesjonalnych środowiskach służby zdrowia. System obrazowania wytwarza energię o częstotliwości radiowej i powinien być instalowany i używany zgodnie z instrukcjami w celu zminimalizowania możliwości zakłócenia działania innych elektrycznych urządzeń medycznych. Nie można jednak zagwarantować, że w przypadku danej instalacji takie zakłócenia się nie pojawią.

Jeśli wyłączenie i ponowne włączenie systemu obrazowania wykazuje, że SPY Portable Handheld Imaging System wytwarza zakłócenia szkodliwe dla innych elektrycznych urządzeń medycznych, użytkownik powinien spróbować usunąć zakłócenia poprzez:

- Zmianę kierunku lub ustawienia systemu obrazowania lub sprzętu, którego praca jest zakłócana.
- Zwiększenie odległości pomiędzy systemem obrazowania i sprzętem, którego praca jest zakłócana.
- Podłączenie systemu obrazowania do gniazdka sieciowego w innym obwodzie niż ten, do którego jest podłączone drugie urządzenie.



OSTRZEŻENIE: Należy unikać korzystania z tego sprzętu w pobliżu lub ustawionego w stos z innym sprzętem, ponieważ może to spowodować niewłaściwe działanie. Jeśli takie użycie jest konieczne, to urządzenie i inne wyposażenie należy obserwować w celu zweryfikowania prawidłowego działania.



OSTRZEŻENIE: Używanie akcesoriów, przetworników i kabli innych niż określone lub dostarczone przez firmę NOVADAQ może spowodować zwiększenie emisji elektromagnetycznych lub zmniejszenie odporności elektromagnetycznej tego sprzętu i spowodować nieprawidłowe działanie.



Uwaga:

Emisja charakterystyczna dla tego sprzętu kwalifikuje je jako odpowiednie do zastosowań na obszarach przemysłowych i szpitalnych (CISPR 11 klasa A). Nie jest przeznaczony do użytku w środowisku mieszkalnym (dla którego wymagana jest CISPR 11 klasa B).

Bardziej szczegółowe informacje i wskazówki podano w dokumencie „Guidance and Manufacturer’s Declaration – Electromagnetic Compatibility” (Wskazówki i deklaracja producenta – Zgodność elektromagnetyczna) dostarczonym wraz z systemem SPY-PHI System.

Jeżeli system obrazowania przestanie odpowiadać i nie wznowi normalnego działania po wyłączeniu i ponownym włączeniu, należy zakończyć używanie systemu obrazowania i skontaktować się z autoryzowanym przedstawicielem Działu Obsługi Klienta i Pomocy Technicznej firmy NOVADAQ.

Uszkodzony lub nieprawidłowo działający sprzęt



OSTRZEŻENIE: Nie używać rejestratora obrazów SPY-PHI, jeżeli została uszkodzona lub nie działa prawidłowo jakakolwiek część systemu. Nieprzestrzeżenie tego ostrzeżenia może prowadzić do urazu.

W przypadku upadku lub uderzenia, sprawdzić obraz rejestratora obrazów SPY-PHI i nie używać go:

- Jeśli występuje jakiegokolwiek widoczne uszkodzenie rejestratora obrazów
- Jeśli występują oznaki ostrych krawędzi lub odsłoniętych punktów zaciskających
- Jeśli istnieje obawa, że uderzenie mogło uszkodzić rejestrator obrazów

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z powyższych zdarzeń, należy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta i Serwisem Technicznym firmy NOVADAQ.

SPY/PHI

Czyszczenie i dezynfekcja



OSTRZEŻENIE: W celu czyszczenia i dezynfekcji elementów i akcesoriów SPY-PHI System należy postępować zgodnie z instrukcjami w Rozdziale 8.

Utrzymywać złącze światłowodu w czystości. Zanieczyszczenia na złączu światłowodu mogą powodować przegrzewanie.

Naprawa i modyfikacje



OSTRZEŻENIE: System obrazowania nie zawiera żadnych części wymagających konserwacji i nie wymaga żadnej kontroli i konserwacji zapobiegawczej. Nie należy demontować, modyfikować ani próbować naprawiać. W przeciwnym przypadku może to spowodować uraz pacjenta lub użytkownika i (lub) uszkodzenie urządzenia. Wszystkie czynności serwisowe należy pozostawić wykwalifikowanemu przedstawicielowi serwisu firmy NOVADAQ.

Jeśli nieprawidłowość wydaje się być marginalna, patrz Załącznik A – Rozwiązywanie problemów. Jeżeli nieprawidłowość nie może zostać usunięta, należy skontaktować się z przedstawicielem Działu Obsługi Klienta i Pomocy Technicznej firmy Stryker.

W przypadku, gdy którykolwiek element składowy SPY-PHI System musi zostać zwrócony do firmy NOVADAQ, należy przestrzegać następujących zasad:

- Przed przystąpieniem do naprawy dokładnie wyczyścić i zdezynfekować element.
- Najlepiej zwrócić element w oryginalnym opakowaniu. Jeżeli nie jest to możliwe, bezpiecznie zapakować część do transportu. Firma NOVADAQ nie ponosi odpowiedzialności za szkody wynikające z niewłaściwego transportu.

Usuwanie elementów SPY-PHI System







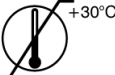



Elementy składowe SPY-PHI System należy utylizować zgodnie z lokalnymi, regionalnymi i krajowymi przepisami lub zwrócić do firmy NOVADAQ w celu utylizacji.

Symbole i wskaźniki

Poniższy punkt opisuje symbole i wskaźniki, które pojawiają się w rejestratorze obrazów SPY-PHI i VPI.

Tabela 2: Symbole na rejestratorze obrazów SPY-PHI

Symbol	Znaczenie	Lokalizacja
	Włączyć/wyłączyć laser (zielony przycisk)	Panel przycisków
A	Tryb wyświetlania (szary przycisk)	Panel przycisków
B	Przycisk menu Narzędzia (szary przycisk)	Panel przycisków
	Ostrość (górnym niebieskim przycisk)	Panel przycisków
	Ostrość (dolnym niebieskim przycisk)	Panel przycisków
	Wskaźnik „Otwór lasera”	Wierzch rejestratora obrazów
	Producent	Nalepka z nr ID urządzenia, spód rejestratora obrazów
	Nie zanurzać w żadnym płynie.	Nalepka z nr ID urządzenia, spód rejestratora obrazów
	Zakres maksymalnych temperatur: +30 °C	Nalepka z nr ID urządzenia, spód rejestratora obrazów
	Należy sprawdzić w instrukcji obsługi/broszurce	Nalepka z nr ID urządzenia, spód rejestratora obrazów
REF	Numer referencyjny lub nazwa/numer modelu	Nalepka z nr ID urządzenia, spód rejestratora obrazów
SN	Numer seryjny	Nalepka z nr ID urządzenia, spód rejestratora obrazów





























Symbol	Znaczenie	Lokalizacja
 0197	„CE Marking” oznaczający zgodność z normą UE	Nalepka z nr ID urządzenia, spód rejestratora obrazów

Tabela 3: Symbole na nalepkach na Video Processor/Illuminator (VPI) i systemie

Symbol	Znaczenie	Lokalizacja
	Zasilanie	Panel przedni
LASER ON	„Emisja lasera” (Laser on)	Panel przedni
	Część typu CF stykająca się z ciałem pacjenta*	Panel przedni
	Oświetlenie wł./wył.	Panel przedni
	Balans bieli	Panel przedni
	Menu	Panel przedni
	W dół (część funkcji menu)	Panel przedni
	W górę (część funkcji menu)	Panel przedni
	W prawo (część funkcji menu)	Panel przedni
	Gniazdo kamery	Panel przedni
 lub 	Należy sprawdzić w instrukcji obsługi/broszurce	Panel tylny
	Przeostroga	Panel tylny

Symbol	Znaczenie	Lokalizacja
	Ogólne ostrzeżenie	Dołączona dokumentacja
	Ostrzeżenie dotyczące lasera	Panel przedni
	Wytwórca	Panel tylny
	Data produkcji	Panel tylny
	Numer referencyjny lub nazwa/numer modelu	Opakowanie akcesoriów
	Numer seryjny	Opakowanie akcesoriów
	Numer serii/Kod daty	Opakowanie akcesoriów
	Wyprodukowano w Niemczech	Opakowanie akcesoriów
	Wyprodukowano w Kanadzie	Opakowanie akcesoriów
	Wyprodukowano w USA	Opakowanie akcesoriów
	Wyprodukowano na Tajwanie	Opakowanie akcesoriów
	Nie używać ponownie – wyłącznie do jednorazowego użytku	Opakowanie akcesoriów
	Data ważności	Opakowanie akcesoriów
	Bezpiecznik	Panel tylny
	Nie usuwać razem z odpadami komunalnymi	Panel tylny




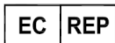




























Symbol	Znaczenie	Lokalizacja
	Symbol uziemienia wyrównawczego	Panel tylny
	Znak certyfikatu SGS Q	Panel tylny
	„CE Marking” oznaczający zgodność z normą UE	Panel tylny
	Autoryzowany przedstawiciel w krajach Europy (EC)	Dołączona dokumentacja
	Wyrób medyczny	Dołączona dokumentacja

Tabela 4: Symbole ekranowe w interfejsie oprogramowania

Symbol	Znaczenie	Opis
	Tryb czuwania	Patrz Rozdział 6
	Tryb White light	Patrz Rozdział 6
	Błąd oświetlenia	Załącznik A
	Tryb wyświetlania Overlay	Patrz Rozdział 6
	Tryby wyświetlania SPY	Patrz Rozdział 6
	Tryby wyświetlania CSF	Patrz Rozdział 6
	Trwa automatyczny balans bieli	Patrz Rozdział 7

Symbol	Znaczenie	Opis
	Zakończono automatyczny balans bieli	Patrz Rozdział 7
	Niepowodzenie automatycznego balansu bieli	Patrz Rozdział 7
	Trwa nagrywanie filmu	Patrz Rozdział 7
	Wstrzymanie nagrywania filmu	Patrz Rozdział 7
	Trwa nagrywanie filmu (urządzenie nagrywające TEAC UR-4MD)	Patrz Rozdział 6
	Wstrzymanie nagrywania filmu (urządzenie nagrywające TEAC UR-4MD)	Patrz Rozdział 6
	Zatrzymanie nagrywania filmu (urządzenie nagrywające TEAC UR-4MD)	Patrz Rozdział 6
	Wyświetlany obraz obrócony obecnie o 180°	Patrz Rozdział 7
	Błąd rejestratora obrazów SPY-PHI	Patrz Załącznik A
	Ustawianie języka	Patrz Rozdział 7
	Przycisk działania - Regulacja ostrości	Patrz Rozdział 6
	Przycisk działania - Osiągnięto granicę ostrości	Patrz Rozdział 6

Symbol	Znaczenie	Opis
	Przycisk działania - Zapisano zrzut ekranu	Patrz Rozdział 7
	Menu Narzędzia - Obrócenie obrazu	Patrz Rozdział 7
	Manu Narzędzia - Nagrywanie	Patrz Rozdział 7
	Manu Narzędzia - Urządzenie do nagrywania jest niedostępne	Patrz Rozdział 7
	Menu Narzędzia - Zrzut ekranu	Patrz Rozdział 7
	Manu Narzędzia - Urządzenie do zrzutu ekranu jest niedostępne	Patrz Rozdział 7
	Menu Narzędzia - Balans bieli	Patrz Rozdział 7
	Menu Narzędzia - Menu Opcje VPI	Patrz Rozdział 7

Wskaźniki na Video Processor / Illuminator (VPI)

Tabela 5: Wskaźniki na VPI

Wskaźnik	Lokalizacja	Kolor	Znaczenie
Wskaźnik emisji lasera ¹	Górna lewa strona panelu przedniego	Niebieski	Emisja lasera
Wskaźnik zasilania	Nad przyciskiem „Zasilanie”	Bursztynowy	Wyłączony
		Zielony	Włączony
Wskaźnik oświetlenia	Nad przyciskiem „Oświetlenie”	Biały	Oświetlenie włączone
▼	Pod przyciskiem „Oświetlenie”	Zielony	W dół
▲	(część funkcji menu)	Zielony	W górę
▶	Pod przyciskiem „Balans bieli”	Zielony	Wybierz

¹ Wskaźnik „emisji lasera” (laser on) znajduje się również na rejestratorze obrazów SPY-PHI.

SPY/PHI

Tę stronę celowo pozostawiono pustą.

Rozdział 2 Rozpakowanie i konfiguracja systemu




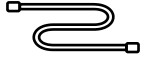

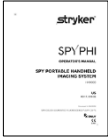

Elementy SPY-PHI System



OSTRZEŻENIE: Jeśli brakuje jakichkolwiek elementów lub są one uszkodzone, nie należy używać SPY-PHI System i skontaktować się z przedstawicielem serwisu firmy Stryker.

Przed przeprowadzeniem konfiguracji systemu skorzystać z Tabela 6, aby odszukać i sprawdzić wszystkie elementy SPY-PHI System.

Tabela 6: Lista elementów SPY-PHI System

Element	Ilustracja
Video Processor / Illuminator (VPI) Model PC9001*	
SPY Portable Handheld Imager (SPY-PHI) Model HH9030	
Przewód zasilania	
Przewód HD-SDI	
Przewód DVI	
Instrukcja obsługi SPY Portable Handheld Imaging System	
„Guidance and Manufacturer’s Declaration – Electromagnetic Compatibility” (Wskazówki i deklaracja producenta – Zgodność elektromagnetyczna)	

* Video Processor/Illuminator używany z rejestratorem obrazów SPY-PHI System jest elementem składowym wykorzystywanym wspólnie z PINPOINT Endoscopic Fluorescence Imaging System.

Konfiguracja SPY-PHI System



OSTRZEŻENIE: SPY-PHI System posiada certyfikat zgodności z międzynarodowymi normami zgodności elektromagnetycznej (EMC).

Urządzenie wytwarza energię o częstotliwości radiowej i powinno być instalowane i używane zgodnie z instrukcjami w celu zminimalizowania możliwości zakłócenia działania innych elektrycznych urządzeń medycznych. Nie można jednak zagwarantować, że w przypadku danej instalacji takie zakłócenia się nie pojawią.

Jeżeli podejrzewa się, że system powoduje zakłócenia innych elektrycznych urządzeń medycznych pomimo zainstalowania zgodnie z instrukcjami, należy sprawdzić Tabela 8 w Załączniku A.

Wybór odpowiedniego miejsca instalacji systemu

1. Wybrać miejsce instalacji systemu obrazowania, które znajduje się w odległości do 3 m od odpowiedniego gniazda zasilania.



OSTRZEŻENIE: Należy przeczytać i przestrzegać informacji podanych w części „Bezpieczeństwo elektryczne – Zasilanie” w Rozdziale 1 i podłączać system VPI do gniazdka zasilania oznaczonego jako „tylko szpital” lub „klasy szpitalnej”.

2. Ustawić system VPI na wózku, na półce zawieszanej na ramieniu montowanym do sufitu lub na odpowiednim stole.
3. Wybrać miejsce instalacji systemu obrazowania, które znajduje się w odległości do 3 m od kolorowego monitora HD klasy medycznej.



PRZESTROGA: Aby umożliwić niezbędną wentylację, należy upewnić się, że wybrane miejsce zapewnia co najmniej 5 cm (2 cale) przestrzeni przy otworach wentylacyjnych systemu VPI.

Nie kłaść ciężkich przedmiotów na wierzchu urządzenia VPI.

Podłączanie do pomocniczych urządzeń wideo (opcjonalnie)



OSTRZEŻENIE: Wszystkie elektryczne urządzenia medyczne podłączone do systemu obrazowania muszą posiadać certyfikaty klasy szpitalnej, a wszelkie konfiguracje połączeń muszą być zgodne z normą systemową IEC 60601-1. Niezastosowanie się do wymagań powyższej normy może prowadzić do niebezpiecznego używania systemu i (lub) urazu pacjenta lub operatora.

System VPI może być łączony z innymi pomocniczymi urządzeniami wideo klasy medycznej takimi jak:

- Systemy do nagrywania lub systemy wyświetlania
- Cyfrowe stacje przechwytywania obrazu dla szpitalnych systemów PAC
- Samodzielne systemy zarządzania obrazami

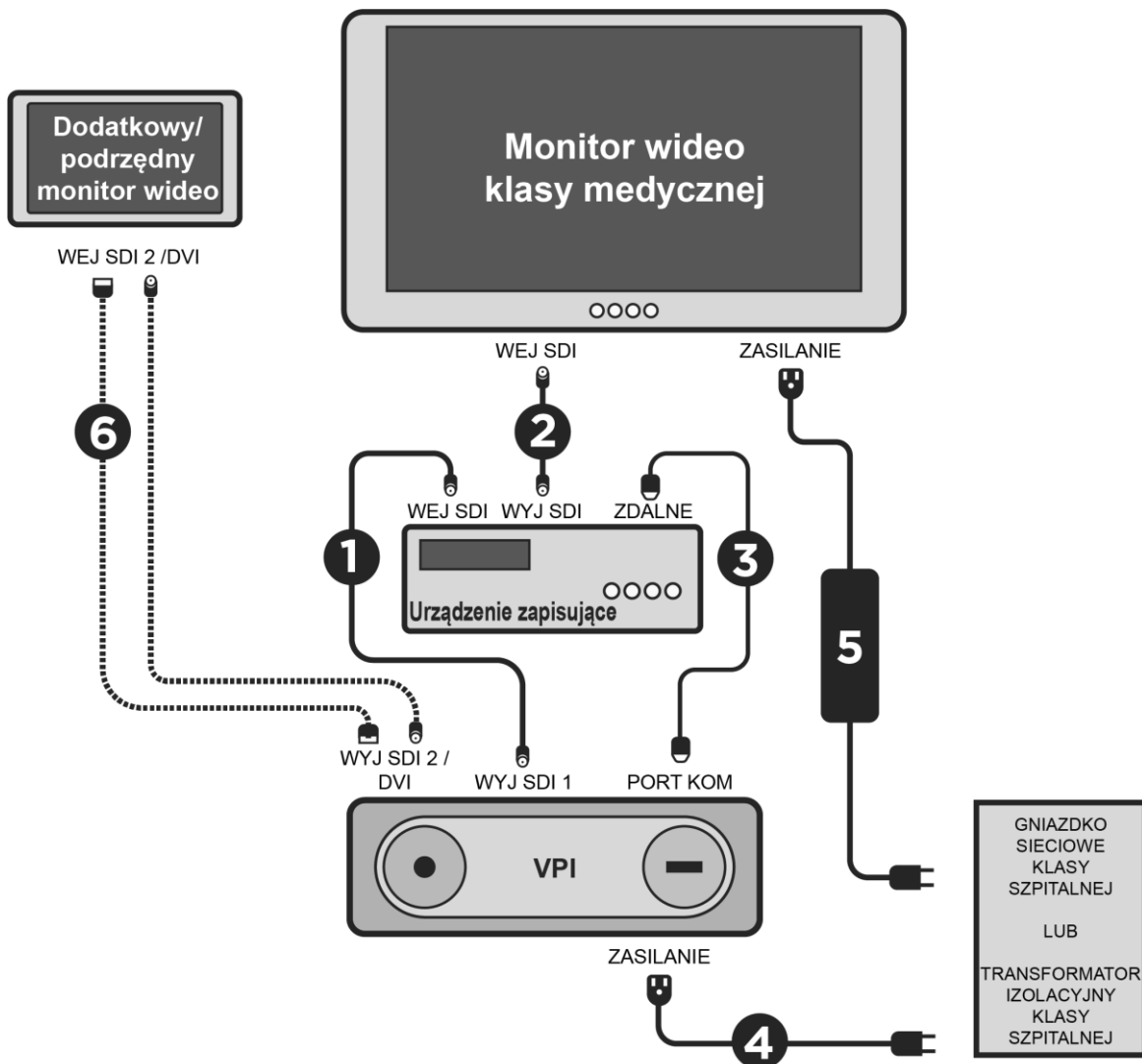
Aby zapewnić kompatybilność wybranych urządzeń wideo i uzyskać dane techniczne wyjściowych sygnałów wideo, należy sprawdzić **Tabela 10** w **Załączniku C**.

Podłączanie Video Processor / Illuminator (VPI)

Podłączyć przewody i elementy VPI tak jak pokazano na Rys. 3.

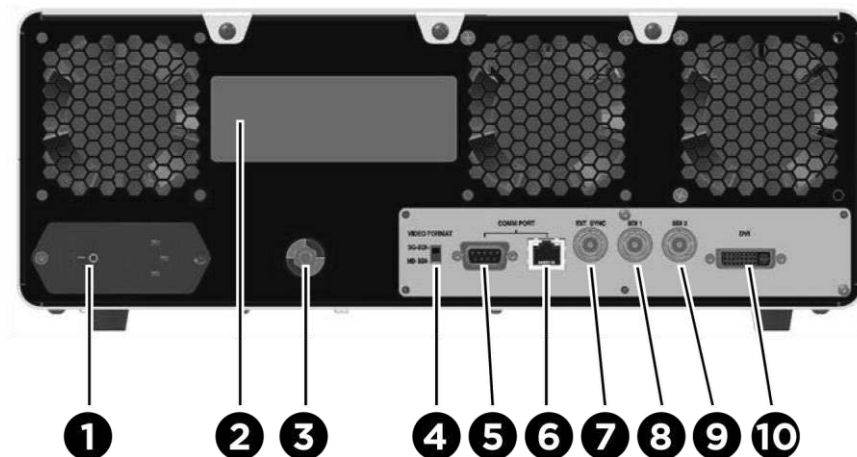
Podłączenia na tylnym panelu VPI opisano na Rys. 4.

Rys. 3: Schemat okablowania systemu SPY-PHI System pokazujący połączenie z monitorami wideo i rejestratorem



- | | | | |
|----|---------------------------------|----|---|
| 1. | Przewód koncentryczny SDI | 4. | Przewód zasilania sieciowego VPI |
| 2. | Przewód koncentryczny SDI | 5. | Przewód medyczny monitora wideo |
| 3. | Przewód portu szeregowego RS232 | 6. | OPCJONALNY drugi przewód monitora wideo (SDI lub DVI) |

Rys. 4: Panel tylny Video Processor / Illuminator pokazujący złącza i porty



- | | |
|--|-----------------------------------|
| 1. Przełącznik zasilania sieciowego | 6. Port RJ45 (Port komunikacyjny) |
| 2. Naklejka identyfikacyjna urządzenia | 7. Synchronizacja zewnętrzna |
| 3. Słupek uziemienia wyrównawczego | 8. Wyjście wideo SDI 1 |
| 4. Przełącznik formatu wideo | 9. Wyjście wideo SDI 2 |
| 5. Port RS232 (Port komunikacyjny) | 10. Wyjście wideo DVI |



PRZESTROGA: Porty komunikacyjne na panelu tylnym są przeznaczone wyłącznie dla przedstawicieli serwisu firmy NOVADAQ.



Uwaga:

Normalne używanie systemu nie wymaga od użytkownika podłączania do słupka uziemienia wyrównawczego. Złącze wyrównania potencjału może być stosowane wyłącznie przez wykwalifikowany personel.

Podłączanie do monitora wideo klasy medycznej

Kolorowy monitor wideo HD klasy medycznej można podłączyć za pośrednictwem złączy SDI i DVI na tylnym panelu VPI (Rys. 4).

Aby zapewnić kompatybilność wybranego monitora, należy sprawdzić dane techniczne wyjściowych sygnałów wideo w **Tabela 10 w Załączniku C**. Aby uzyskać szczegółowe informacje dotyczące obsługi i regulacji monitora, należy sprawdzić instrukcje dla operatora dostarczone przez producenta monitora.

Podłączanie do urządzenia nagrywającego klasy medycznej

Istnieje kilka urządzeń nagrywających zatwierdzonych przez firmę NOVADAQ do użytku z SPY Portable Handheld Imaging System. Ich dostępność zależy od regionu.



Uwaga:

Aby elementy sterowania na ekranie i status były widoczne dla operatora podczas normalnej pracy SPY-PHI System, wyjście wideo VPI SDI 1 musi być podłączone do złącza SDI-IN urządzenia nagrywającego. Złącze SDI-OUT urządzenia nagrywającego powinno być podłączone do monitora HD. Aby uzyskać szczegółowe informacje, patrz Rys. 3.

Więcej informacji dotyczących ustawień urządzenia nagrywającego znajduje się w **Rozdziale 6**.

Podłączanie do pomocniczych urządzeń wideo (opcjonalnie)



OSTRZEŻENIE: Wszystkie elektryczne urządzenia medyczne podłączone do systemu obrazowania muszą posiadać certyfikaty klasy szpitalnej, a wszelkie konfiguracje połączeń muszą być zgodne z normą systemową IEC 60601-1. Niezastosowanie się do wymagań powyższej normy może prowadzić do niebezpiecznego używania systemu i (lub) urazu pacjenta lub operatora.

System VPI może być łączony z innymi pomocniczymi urządzeniami wideo klasy medycznej takimi jak:

- Systemy do nagrywania lub systemy wyświetlania
- Cyfrowe stacje przechwytywania obrazu dla szpitalnych systemów PAC
- Samodzielne systemy zarządzania obrazami

Aby zapewnić kompatybilność wybranych urządzeń wideo i uzyskać dane techniczne wyjściowych sygnałów wideo, należy sprawdzić **Tabela 10 w Załączniku C**.

Wybór odpowiedniego formatu wyjściowego wideo

Należy użyć przełącznika formatu wideo na tylnym panelu VPI, aby wybrać jeden z następujących formatów wyjściowych wideo:

- HD-SDI 1080i 59.94
- 3G-SDI 1080p 59.94

**Uwaga:**

Upewnić się, że przełącznik formatu wideo w interfejsie VPI znajduje się we właściwej pozycji dla używanego urządzenia nagrywającego.

Poprawne formaty wyjściowe są następujące:

- System Zarządzania Informacjami Stryker SDC3™ HD: 3G-SDI
- Urządzenie nagrywające SONY 1000MD: HD-SDI
- Urządzenie nagrywające SONY 3300MT: 3G-SDI
- Urządzenie nagrywające TEAC UR-4MD: HD-SDI lub 3G-SDI
- Urządzenie nagrywające MediCapture USB300: HD-SDI lub 3G-SDI

Podłączanie rejestratora obrazów SPY-PHI do VPI



OSTRZEŻENIE: Jeżeli poniższe procedury są wykonywane w ramach przygotowania do zabiegu chirurgicznego, należy je wykonywać stosując właściwe techniki sterylne.

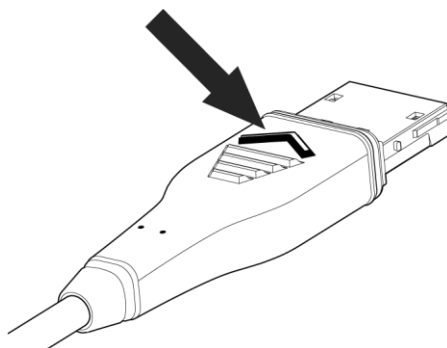


PRZESTROGA: Rejestrator obrazów SPY-PHI jest precyzyjnym instrumentem medycznym. Należy zachować szczególną ostrożność podczas jego obsługi.

Aby podłączyć rejestrator obrazów SPY-PHI do VPI:

1. Zdjąć zatyczkę przewodu kamery i ustawić złącze przewodu kamery ze strzałką skierowaną do góry (patrz Rys. 5).

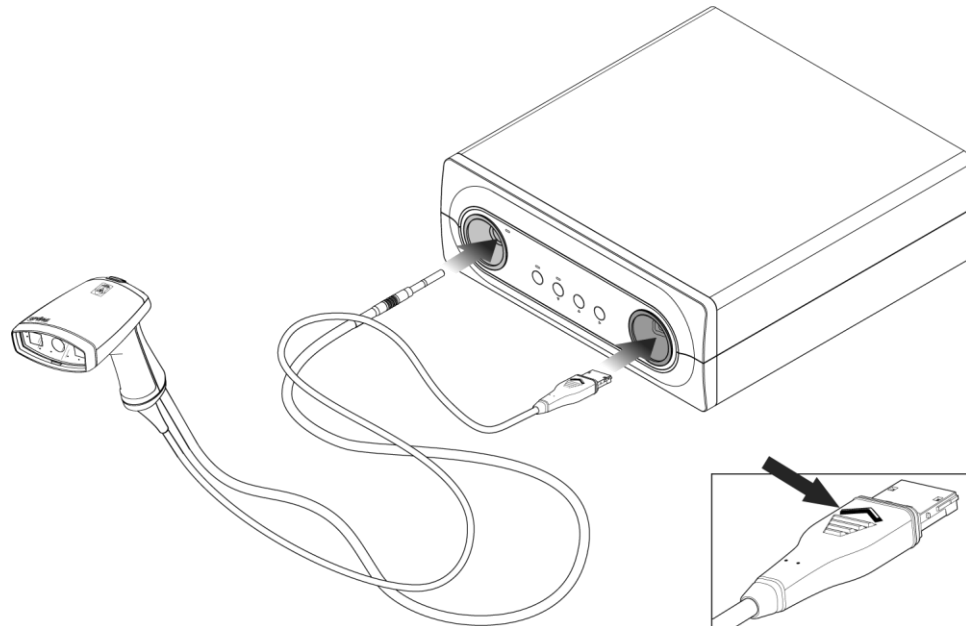
Rys. 5: Podniesiona strzałka na górze złącza skierowana w górę



SPY/PHI

2. Umieścić przewód kamery w porcie kamery na urządzeniu VPI (patrz Rys. 6).

Rys. 6: Podłączanie rejestratora obrazów SPY-PHI do VPI



3. Całkowicie włożyć koniec przewodu światłowodu rejestratora obrazów SPY-PHI do portu światłowodu na VPI i upewnić się, że jest on całkowicie zamocowany (patrz Rys. 6).



OSTRZEŻENIE: Nie wolno bezpośrednio patrzeć w światło emitowane przez rejestrator obrazów SPY-PHI.

Rozdział 3 Obsługa, przygotowanie i podawanie barwnika ICG

O środku do obrazowania „indocyanine green” (zieleń indocyjaninowa) (ICG)

Środek kontrastowy ICG jest sterylnym, rozpuszczalnym w wodzie barwnikiem trójkarbocyaniny z maksymalną absorpcją spektralną przy długości fali 800-810 nm w osoczu krwi lub krwi. Barwnik ICG zawiera nie więcej niż 5,0% jodku sodu. Barwnik ICG można podawać dożylnie.

Sterylna woda do wstrzykiwań o pH od 5,0 do 7,0, zapewniona wraz z barwnikiem ICG, służy do rekonstrukcji barwnika ICG.

Instrukcje dotyczące przygotowania, obsługi i podawania środka kontrastowego ICG podano w tym Rozdziale.



Uwaga:

Firma NOVADAQ nie prowadzi dystrybucji barwnika ICG - środek do obrazowania ICG powinien być nabyty za pośrednictwem normalnych kanałów szpitalnych.

Zarządzenia dotyczące barwnika ICG są różne w poszczególnych krajach. W niektórych krajach barwnik ICG nie jest zarejestrowany do użytku jako produkt farmaceutyczny. Aby uzyskać więcej informacji na temat dostępności ICG w danej lokalizacji, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.

Bezpieczeństwo dotyczące ICG



OSTRZEŻENIE: Przed użyciem należy zapoznać się z ulotką dołączoną do opakowania barwnika ICG.

Farmakologia kliniczna

Po wstrzyknięciu dożylnym barwnik ICG szybko wiąże się z białkami osocza, głównie z lipoproteinami, oraz w mniejszym zakresie za pomocą zmiennych wiązań z albuminą (2–30% całości). Jednoczesne oceny krwi tętniczej i żyłnej wykazały nieistotny wychwyty barwnika ICG w nerkach, naczyniach obwodowych, płucach oraz mózgowo-rdzeniowy. Barwnik ICG jest wychwytywany z osocza niemal wyłącznie przez komórki miąższowe wątroby i jest całkowicie wydalany z żółcią. Barwnik ICG nie podlega znacznemu krążeniu jelitowo-wątrobowemu. Barwnik ICG ma okres półtrwania wynoszący 2,5–3,0 minuty.

Przeciwwskazania do stosowania barwnika ICG

Barwnik ICG zawiera jodek sodu i należy obchodzić się z nim ostrożnie, zwłaszcza w przypadku pacjentów z uczuleniem na jodki lub jodowane środki kontrastowe w wywiadzie lekarskim w związku z ryzykiem reakcji anafilaktycznej.

System obrazowania nie powinien być używany do obrazowania NIR podczas zabiegów chirurgicznych wykonywanych u pacjentów z nadwrażliwością na jodki lub jodowane środki kontrastowe.

Ostrzeżenia dotyczące barwnika ICG



OSTRZEŻENIE: Odnotowano zgony w wyniku reakcji anafilaktycznej podczas cewnikowania serca po podaniu barwnika ICG.

Każda fiolka barwnika ICG i dołączonej sterylnej wody do wstrzykiwań są przeznaczone do użycia tylko u 1 pacjenta oraz w ciągu 6 godzin od rozpuszczenia. Utylizować wszelkie niewykorzystane, rozpuszczone barwniki ICG po zakończeniu każdego zabiegu chirurgicznego lub jeżeli upłynęło 6 godzin od rozpuszczenia. Jeżeli po rekonstytucji obecny jest osad, nie należy używać roztworu i wyrzucić go.

Proszek barwnika ICG może przylegać do fiolki lub zbrylać się przed rozpuszczeniem, ponieważ był liofilizowany we fiolkach. Nie wynika to z obecności wody we fiolce – zawartość wilgoci jest ściśle kontrolowana. Barwnik ICG nadaje się do użytku.

Zewnętrzne opakowania igieł, strzykawek, kranika, fiolek barwnika ICG i sterylnej wody do wstrzykiwań NIE są sterylne. Zawartość fiolki ICG jest sterylna i należy stosować technikę aseptyczną podczas przenoszenia zawartości fiolek w celu utrzymania sterylnego pola podczas zabiegu.

Po zastosowaniu barwnika ICG do wstrzykiwań przez co najmniej tydzień nie należy wykonywać u pacjenta badań radioaktywnych wychwyty jodu.

Produkt kategorii C w zakresie stosowania u kobiet w ciąży: Nie przeprowadzono badań wpływu barwnika ICG na reprodukcję zwierząt. Nie wiadomo, czy barwnik ICG podawany kobietom w ciąży może spowodować uszkodzenie płodu lub wpłynąć na zdolności rozrodcze. Barwnik ICG powinien być stosowany u kobiet w ciąży tylko w razie wyraźnej potrzeby.

Matki karmiące piersią: Nie wiadomo, czy lek przenika do mleka ludzkiego. Ponieważ wiele leków przenika do mleka ludzkiego, należy zachować ostrożność w przypadku podawania barwnika ICG kobietom karmiącym piersią.

Należy używać barwnika ICG wyłącznie we wskazanych dawkach i stężeniach określonych w Instrukcji obsługi SPY Portable Handheld Imaging System.

Nie używać igieł, strzykawek, kraników, fiolek barwnika ICG i wody do wstrzykiwań, jeżeli ich opakowania są w jakikolwiek sposób uszkodzone.

Barwnik ICG jest zazwyczaj wstrzykiwany przez wspólną linię dożylną i do tej pory nie zgłaszano w związku z tym trudności ani nieoczekiwanych wyników. Jednak w ulotce załączonej do opakowania barwnika ICG nie podano żadnych interakcji ICG z lekami.

Działania niepożądane barwnika ICG

Reakcje anafilaktyczne lub pokrzywki zgłaszano u pacjentów z uczuleniem na jodki lub bez uczulenia na jodki w wywiadzie lekarskim. Jeśli wystąpią takie reakcje, należy natychmiast zastosować leczenie odpowiednimi środkami, np. epinefryną, lekami przeciwhistaminowymi i kortykosteroidami. Może być również konieczne zastosowanie środków do reanimacji.

Ogólne instrukcje dotyczące przygotowania barwnika ICG



OSTRZEŻENIE: Nie używać barwnika ICG, który został rozpuszczony ponad 6 godzin wcześniej.

Po zakończeniu zabiegu należy wyrzucić wszelkie niewykorzystane, rozpuszczone resztki produktu ICG.

Barwnik ICG może być rozpuszczony i przygotowany do wstrzyknięcia na początku lub podczas zabiegu chirurgicznego, w zależności od preferencji zespołu chirurgicznego. Przygotować barwnik ICG do podania w następujący sposób:

1. Wyjąć z zestawu jedną (1) fiolkę 25 mg barwnika ICG i jedną (1) fiolkę 10 ml sterylnej wody do wstrzykiwań.
2. Pobrać 10 ml sterylnej wody do wstrzykiwań do strzykawki o pojemności 10 ml.
3. Zdjąć kapsel z fiołki ICG (25 mg) i wstrzyknąć 10 ml wody do wstrzykiwań przez zatyczkę do fiołki ICG.
4. Delikatnie wstrząsnąć fiolkę ICG w celu wymieszania.



Uwaga:

Zapewnia to roztwór o stężeniu 2,5 mg/ml rozpuszczonego barwnika ICG.

5. Dokładnie wymieszać zawartość fiołki ICG i sprawdzić, czy po rozpuszczeniu we fiołce widoczne są osady. Jeśli obecne są osady, należy nadal delikatnie wstrząsać fiolką aż do całkowitego rozpuszczenia barwnika ICG w roztworze.



OSTRZEŻENIE: Jeśli osady nadal występują, nie stosować mieszaniny. Wyrzucić rozpuszczoną zawartość fiołki i przygotować nową fiolkę, zgodnie z powyższym opisem.



OSTRZEŻENIE: Łączna dawka wstrzykniętego barwnika ICG powinna być mniejsza niż 2 mg/kg mc.

Podawanie barwnika ICG przez cewnik założony do żyły centralnej lub obwodowej

Materiały eksploatacyjne wymagane do każdej sekwencji obrazowania

- 10 ml roztworu rozpuszczonego barwnika ICG
- Sterylny roztwór soli fizjologicznej do wstrzykiwań
- Strzykawka 3 ml
- Strzykawka 10 ml
- Kranik trójdrożny

Dawkowanie

Zalecane dawki dla poszczególnych procedur podano w Tabeli 7.



Uwaga:

Dawkowanie w określonej procedurze zależy od samej procedury i jest ustalane według uznania chirurga prowadzącego obrazowanie.

Tabela 7: Zalecane dawki barwnika ICG w celu przeprowadzenia oceny perfuzji dla poszczególnych procedur

Zalecana dawka w określonej procedurze dla wskazanych zastosowań przy stężeniu barwnika ICG wynoszącym 2,5 mg/ml	
Procedura	Dawkowanie
Chirurgia plastyczna, rekonstrukcja i mikrochirurgia	W przypadku większości sekwencji obrazowania: 5 mg (2 ml roztworu barwnika ICG) W przypadku akwizycji obrazów przez skórę pacjenta: 10 mg (4 ml roztworu barwnika ICG)
Chirurgia przewodu pokarmowego	5 mg (2 ml roztworu ICG)

Przygotowanie do podania barwnika ICG

1. Przed przystąpieniem do procedury obrazowania NIR należy pobrać żądaną dawkę roztworu barwnika ICG dla każdej planowanej sekwencji obrazowania do oddzielnych strzykawk o pojemności 3 ml.
2. Za pomocą jednorazowej strzykawki o pojemności 10 ml pobrać 10 ml roztworu soli fizjologicznej.

Wstrzyknięcie ICG

1. Przełączyć na tryb Fluorescence za pomocą przycisku Oświetlenia na ekranie rejestratora obrazów SPY-PHI.
2. Barwnik ICG należy wstrzyknąć przez cewnik założony do żyły centralnej lub obwodowej. Użyć zaworu trójdrożnego podłączonego do portu do wstrzykiwań w linii infuzyjnej. Dołączyć jedną przygotowaną strzykawkę z 3 ml roztworu ICG i jedną przygotowaną strzykawkę z 10 ml roztworu soli fizjologicznej.
3. Wstrzyknąć przygotowany roztwór 2,5 mg/ml ICG do linii infuzyjnej jako szybki bolus.
4. Należy natychmiast przełączyć kranik na strzykawkę zawierającą roztwór soli fizjologicznej i szybko spłukać dawkę ICG za pomocą 10 ml roztworu soli fizjologicznej.

Dostosowanie czasu wstrzykiwania ICG

W ciągu 5–15 sekund od wstrzyknięcia powinna być widoczna reakcja fluorescencyjna w naczyniach krwionośnych w polu widoku SPY-PHI System.

Utylizacja materiałów eksploatacyjnych i ICG




Części eksploatacyjne systemu należy utylizować zgodnie z lokalnymi, regionalnymi i krajowymi przepisami.

Elementy i akcesoria jednorazowe i materiały eksploatacyjne takie jak przygotowany lub częściowo użyty barwnik ICG powinny być utylizowane zgodnie z przepisami dotyczącymi utylizacji takich materiałów.


SPY/PHI

Tę stronę celowo pozostawiono pustą.

Rozdział 4 Osłonięcie obłożeniami rejestratora obrazów SPY-PHI


 **OSTRZEŻENIE:** Należy stosować odpowiednie techniki sterylne podczas przygotowywania rejestratora obrazów SPY-PHI do zabiegów chirurgicznych. Poniższe elementy nie są sterylne i nie powinny być obsługiwane przez sterylnego operatora:

- Video Processor / Illuminator (VPI)
- Zdejmowanie obłożeń z rejestratora obrazów SPY-PHI i przewodów.


 **OSTRZEŻENIE:** Używać tylko zatwierdzonego modelu obłożenia. Inne obłożenia mogą powodować słabą jakość obrazowania.


 **OSTRZEŻENIE:** Zewnętrzna strona torebki z obłożeniem **NIE JEST** sterylna.

 **OSTRZEŻENIE:** Nie stosować obłożenia, jeśli zamknięcia torebki wydają się naruszone.

 **OSTRZEŻENIE:** Obłożenie jest dostarczane w stanie sterylnym i należy się z nim obchodzić przestrzegając techniki aseptycznej, w celu utrzymania sterylności.

 **OSTRZEŻENIE:** Obłożenie jest przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. **NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE. NIE UŻYWAĆ PONOWNIE.**

 **OSTRZEŻENIE:** Jeśli obłożenie ulegnie skażeniu podczas zakładania na rejestrator obrazów SPY-PHI lub podczas zabiegu, należy usunąć rejestrator ze sterylnego pola, usunąć skażone obłożenie i zastąpić je nowym obłożeniem zgodnie z instrukcjami osłaniania obłożeniem zawartymi w niniejszej instrukcji obsługi.

 **PRZESTROGA:** Obłożenie nie jest przeznaczone do kontaktu z pacjentem. Zapobiegać kontaktowi pacjenta z urządzeniem SPY-PHI osłoniętym obłożeniem.

Dopasowanie obłożenia

Należy postępować zgodnie z następującymi instrukcjami zakładania obłożenia:

1. **Niesterylny operator:** Otworzyć opakowanie zawierające sterylne obłożenie.



2. **Niesterylny operator:** Wyjąć zwinięte obłożenie z torebki, chwytając je między złożoną wkładką papierową. NIE dotykać osłony ani obłożenia.



3. **Sterylny operator:** Używając odpowiedniej sterylnej techniki, odebrać zwinięte obłożenie od niesterylnego operatora.



4. **Sterylny operator:** Umieścić zwinięte obłożenie na sterylnej powierzchni.



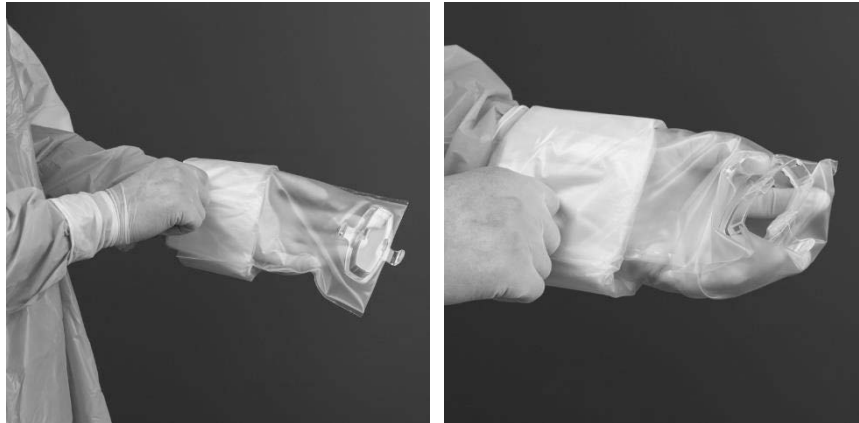
5. **Sterylny operator:** Rozwinąć obłożenie i odłożyć sterylne gumki na bok.



6. **Sterylny operator:** Chwyć obłożenie, odszukać otwór i wsunąć jedną rękę.



7. **Sterylny operator:** Używając ręki wewnątrz obłożenia, chwyć za krawędzie soczewki i przytrzymać ją mocno.



PRZESTROGA: Nie trzymać soczewki za uchwyty soczewki.

8. **Niesterylny operator:** Przekazać rejestrator obrazów SPY-PHI sterylnemu operatorowi, skierowany końcówką do przodu, tak aby soczewka została włożona do przedniego elementu końcówki SPY-PHI.



9. **Sterylny operator:** Dłonią wewnątrz obłożenia mocno docisnąć soczewkę do przodu rejestratora obrazów SPY-PHI.



10. **Sterylny operator:** Po zaczepieniu zaczepu pociągnąć obłożenie nad rejestratorem obrazów SPY-PHI.



11. **Niesterylny operator:** Chwyć odsłoniętą część obłożenia i pociągnąć obłożenie nad rejestratorem obrazów SPY-PHI.



PRZESTROGA: Dotykać JEDYNNIE końca obłożenia.



12. **Niesterylny operator:** Pociągnąć obłożenie nad całą długością przewodów.



PRZESTROGA: Sterylny operator musi zachować ostrożność, aby przypadkowo nie dotknąć nieosłoniętych przewodów podczas przesuwania obłożenia nad rejestratorem obrazów SPY-PHI i przewodami.

13. **Sterylny operator:** Owinąć jedną sterylną gumową opaskę z przodu rejestratora obrazów i na uchwycie, aby zabezpieczyć obłożenie.



14. **Sterylny operator:** Pociągnąć obłożenie wokół soczewki, aby żadna jego część nie przesłaniała pola obrazowania.



15. **Sterylny operator:** Owinąć jedną sterylną gumową opaskę wokół korpusu rejestratora obrazów.



Zdejmowanie obłożenia

Aby zdjąć obłożenie:

1. Zdjąć sterylne gumowe opaski.
2. Ścisnąć razem dwie zakładki na soczewce obłożenia i odciągnąć rejestrator obrazów od obłożenia soczewki.



3. Po odłączeniu zaczepu ostrożnie wyjąć rejestrator obrazów SPY-PHI z obłożenia.

Usuwanie materiałów eksploatacyjnych



Części eksploatacyjne systemu należy utylizować zgodnie z lokalnymi, regionalnymi i krajowymi przepisami.

Rozdział 5 Przegląd elementów SPY-PHI

Elementy sterowania, wskaźniki i nalepki rejestratora obrazów SPY-PHI

Rejestrator obrazów SPY-PHI został opracowany do obsługi jedną ręką za pomocą ergonomicznych elementów sterowania. Rozmiar i waga rejestratora obrazów SPY-PHI zostały zoptymalizowane, aby zapewnić użytkownikowi komfort podczas obrazowania.

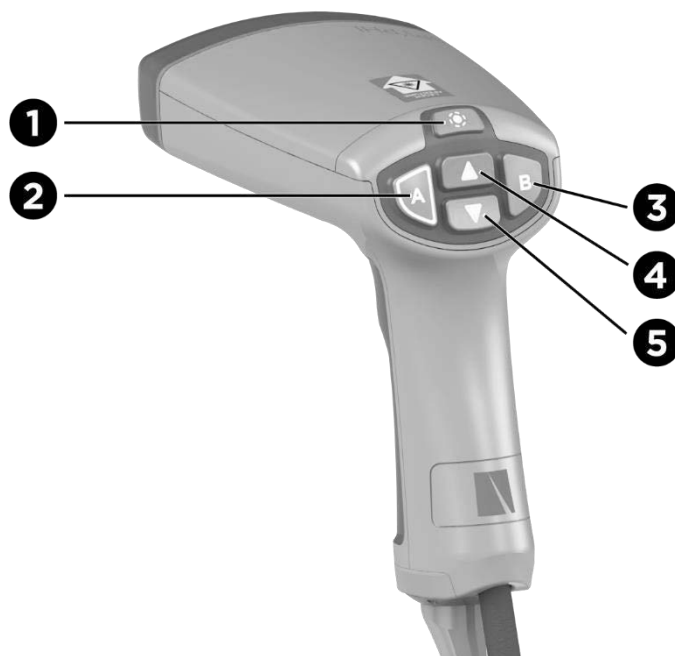
Przyciski na rejestratorze obrazów mogą służyć do sterowania wszystkimi funkcjami obrazowania, w tym:

- Włączanie i wyłączanie oświetlenia
- Wybór trybów wyświetlania
- Włączanie i wstrzymywanie nagrywania*
- Zapisywanie zrzutów z ekranu*
- Uzyskiwanie dostępu do Menu „Opcje VPI” (VPI Options)

* Te funkcje są dostępne, gdy rejestrator jest skonfigurowany w systemie.

Elementy sterowania i wskaźniki na rejestratorze obrazów SPY-PHI przedstawiono na Rys. 7.

Rys. 7: Przegląd elementów sterowania i wskaźników rejestratora obrazów SPY-PHI



- | | |
|--|--|
| 1. Przycisk oświetlenia / wskaźnik „włączenia lasera” (laser on) | 3. Przycisk wyboru menu / menu |
| 2. Przycisk trybu wyświetlania / menu zamknięcia | 4. Przycisk ustawienia ostrości do bliży (nacisnąć i przytrzymać) / menu pionowej nawigacji (w górę) |
| | 5. Przycisk ustawienia ostrości do dali (nacisnąć i przytrzymać) / menu pionowej nawigacji (w dół) |

Miejsca, gdzie znajdują się nalepki na rejestratorze obrazów SPY-PHI przedstawiono na Rys. 8.

Rys. 8: Przegląd miejsc, gdzie znajdują się nalepki na rejestratorze obrazów SPY-PHI



1. Nalepka z ostrzeżeniem o „otworze lasera” (laser aperture)

2. Nalepka identyfikacyjna urządzenia

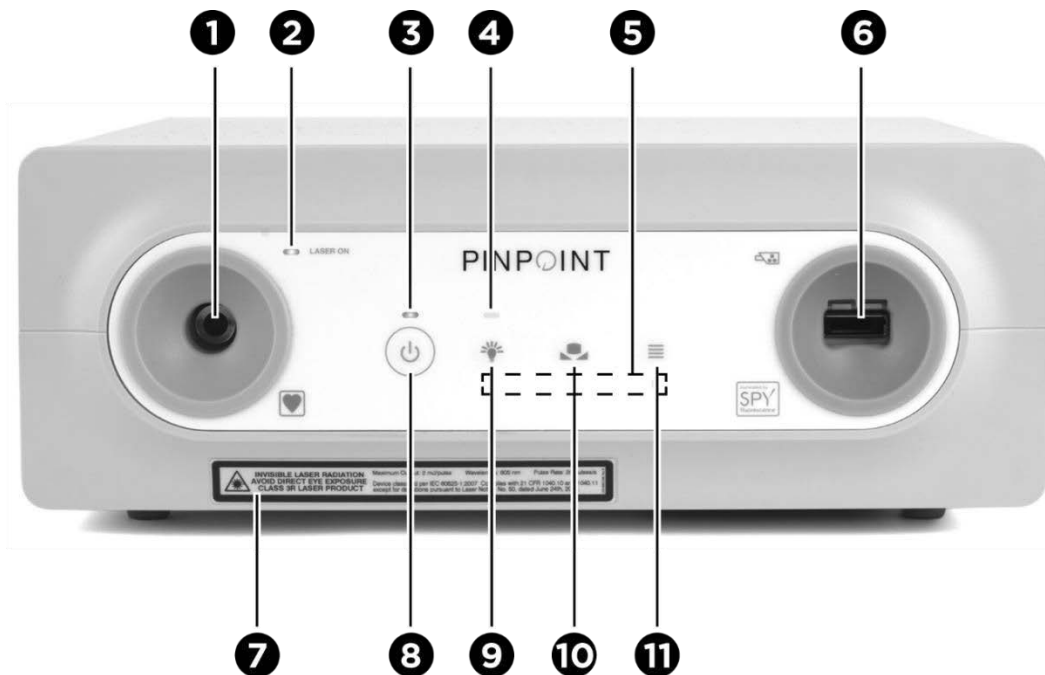
3. UDI

Elementy sterowania, wskaźniki i nalepki VPI

VPI zapewnia oświetlenie NIR i światło białe, przetwarzanie wideo, interfejs użytkownika i inne możliwości sterowania SPY-PHI system.

Na panelu przednim znajdują się przyciski służące do sterowania podstawowymi funkcjami systemu, wskaźniki zasilania (laser on) oraz laser i porty dla przewodu światłowodu i kamery SPY-PHI (patrz Rys. 9). Na tylnym panelu znajdują się nalepki identyfikacyjne rejestratora obrazów oraz porty podłączenia zasilania i interfejsu (patrz Rys. 4).

Rys. 9: Przegląd elementów sterowania i wskaźników na przednim panelu urządzenia VPI



- | | |
|--|---------------------------------|
| 1. Port światłowodu | 7. Naklejka ostrzegawcza lasera |
| 2. Wskaźnik „emisji lasera” (laser on) | 8. Przycisk zasilania |
| 3. Wskaźnik zasilania | 9. Przycisk oświetlenia |
| 4. Wskaźnik oświetlenia | 10. Przycisk Balans bieli |
| 5. Wskaźniki sterowania menu | 11. Przycisk menu |
| 6. Port kamery | |

Rozdział 6 Obsługa SPY-PHI System

Podstawowe funkcje SPY-PHI System obejmują:

- Włączanie systemu do trybu gotowości
- Zwiększanie ostrości obrazu
- Włączanie oświetlenia fluorescencyjnego
- Wybór trybów wyświetlania obrazów fluorescencji
- Przełączanie pomiędzy trybami Fluorescence i White Light Illumination
- Powrót do trybu gotowości i wyłączenie systemu

Włączanie systemu do trybu gotowości



PRZESTROGA: Aby nastąpiła poprawna inicjalizacja, przed włączeniem zasilania systemu, rejestrator obrazów SPY-PHI powinien zostać osłonięty obłożeniem i podłączony do VPI.

Aby włączyć zasilanie systemu:

1. Przenieść SPY-PHI System w odpowiednie miejsce dla klinicznej procedury obrazowania.
2. Podłączyć przewód zasilający VPI do gniazdka sieciowego lub izolowanego transformatora.


Po podłączeniu przewodu zasilającego wskaźnik zasilania na przedzie VPI powyżej przycisku zasilania VPI powinien świecić na pomarańczowo.

- Jeśli wskaźnik zasilania nie świeci, sprawdzić, czy główny włącznik zasilania (na tylnym panelu VPI) jest ustawiony w pozycji „włączony”.
 - Jeśli po potwierdzeniu, że główny przełącznik zasilania jest w pozycji „włączony”, wskaźnik nadal nie włącza się, należy sprawdzić informacje podane w Załączniku A: Rozwiązywanie problemów.
3. Podłączyć osłonięty obłożeniami rejestrator obrazów SPY-PHI do VPI przez podłączenie przewodów kamery i światłowodu do odpowiednich portów na panelu przednim VPI (patrz Rys. 6).

4. Nacisnąć przycisk zasilania  na przednim panelu urządzenia VPI.

Wskaźnik zasilania zmieni kolor na zielony i system przejdzie do trybu oczekiwania.

Następuje inicjalizacja rejestratora obrazów SPY-PHI i w prawym górnym

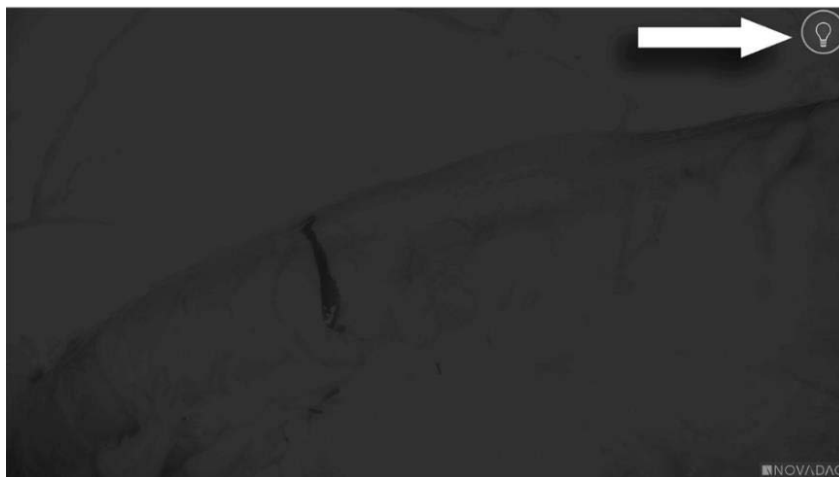
rogu obrazu wideo zostanie  wyświetlona ikona trybu oczekiwania (patrz Rys. 10).



Uwaga:

W trybie oczekiwania zostanie włączone wyświetlanie obrazu wideo oraz zostaną włączone wentylatory. Oświetlenie nie jest aktywne, a obraz wideo na wyświetlaczu może być ciemny.

Rys. 10: Ikona trybu Onscreen Standby



Tryb oczekiwania


Ustawianie ostrości obrazu za pomocą elementów sterowania SPY-PHI

Aby ustawić ostrość obrazu podczas obrazowania:

1. Trzymać rejestrator obrazów SPY-PHI od 10 do 40 cm (4 do 15 cali) od powierzchni lub tkanki, która ma być obrazowana.
2. Podczas przeglądania obrazu na monitorze wideo nacisnąć i przytrzymać wciśnięty jeden przycisk ostrości aż do uzyskania ostrego i zogniskowanego obrazu (patrz Rys. 11).


Rys. 11: Przyciski regulacji ostrości na rejestratorze obrazów SPY-PHI



Gdy zostanie naciśnięty jeden z przycisków ostrości,  pojawi się animowana ikona regulacji ostrości (patrz Rys. 12).

Rys. 12: Animowana ikona regulacji ostrości na ekranie



Jeśli wyświetlana jest ikona zatrzymania ostrości , ostrość osiągnęła koniec zakresu regulacji. Nacisnąć przeciwny przycisk ostrości.


Włączanie trybu obrazowania Fluorescence

 **OSTRZEŻENIE:** Nie wolno bezpośrednio patrzeć w światło emitowane przez rejestrator obrazów SPY-PHI.

W trybie obrazowania Fluorescence, VPI zapewnia oświetlenie widma w podczerwieni za pomocą rejestratora obrazów SPY-PHI w celu oglądania obrazu fluorescencyjnego na wyświetlaczu systemu.


Aby włączyć tryb Fluorescence Imaging:

- Nacisnąć przycisk Oświetlenia  na rejestratorze obrazów SPY-PHI (patrz Rys. 13)
LUB

Nacisnąć przycisk oświetlenia  na przednim panelu urządzenia VPI (patrz Rys. 9).

Rys. 13: Przycisk oświetlenia na rejestratorze obrazów SPY-PHI



- Wskaźnik laserowy (laser on) (przycisk oświetlenia) świeci.
- Na VPI wskaźnik nad przyciskiem oświetlenia świeci na biało i świeci wskaźnik włączenia lasera (laser on).
- System wyświetla obraz wideo w domyślnym trybie wyświetlania: Tryb Overlay.
- W prawym górnym rogu obrazu wideo zostanie  wyświetlona ikona trybu Overlay (patrz Rys. 14).

Rys. 14: Tryb Overlay z wyświetlaną ikoną trybu Fluorescence



Uwaga:

W celu uzyskania najlepszych wyników należy przyciemniać lub odwrócić lampki nad głowami i lampy chirurgiczne podczas obrazowania fluorescencyjnego.

Tryby wyświetlania w trybie Fluorescence Imaging

W trybie Fluorescence Imaging dostępne są trzy różne tryby wyświetlania:

- Tryb Overlay – patrz Rys. 15
- Tryb SPY Color-Segmented Fluorescence (CSF) – patrz Rys. 16
- Tryb SPY – patrz Rys. 17

Tryb Overlay



W trybie Overlay obraz fluorescencji NIR jest nałożony w pseudo-kolorze (zielony) na obrazie białego światła.

Rys. 15: Tryb Overlay



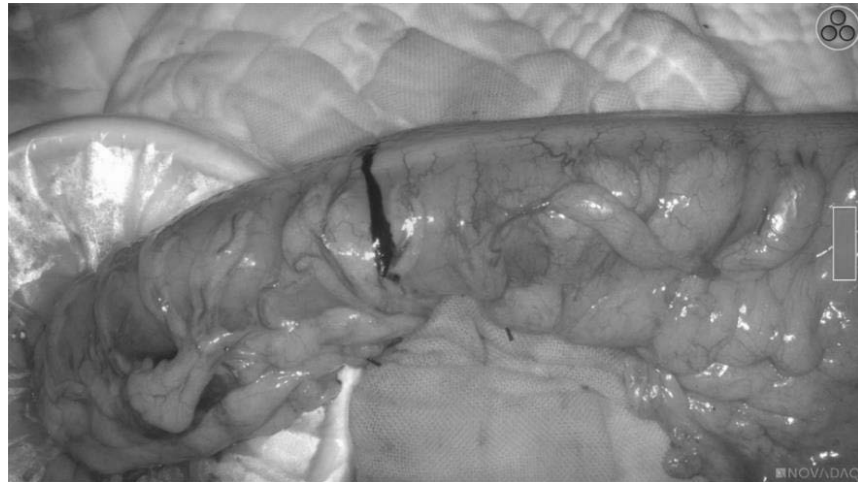
SPY/PHI

Tryb SPY Color-Segmented Fluorescence (CSF)



W trybie SPY Color-Segmented Fluorescence (CSF) obraz białego światła jest wyświetlany w skali szarości z obrazowaniem fluorescencyjnym NIR nałożonym na skalę kolorów. Zwiększenie poziomu fluorescencji przechodzi od koloru niebieskiego przez żółty do czerwonego. W prawej części ekranu widoczne jest objaśnienie kolorów.

Rys. 16: Tryb SPY CSF

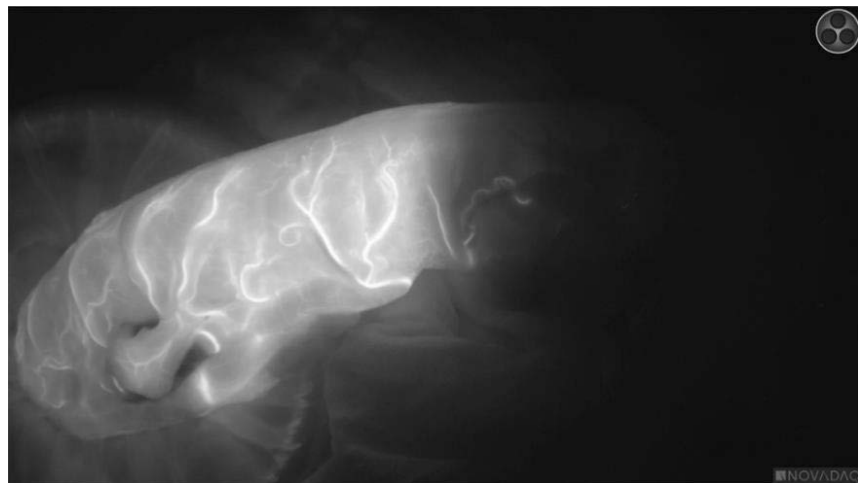


Tryb SPY




W trybie SPY obraz fluorescencji NIR jest wyświetlany w skali szarości.

Rys. 17: Tryb SPY



Wybór trybów wyświetlania obrazów fluorescencji

Aby wybrać tryb wyświetlania obrazów fluorescencji:

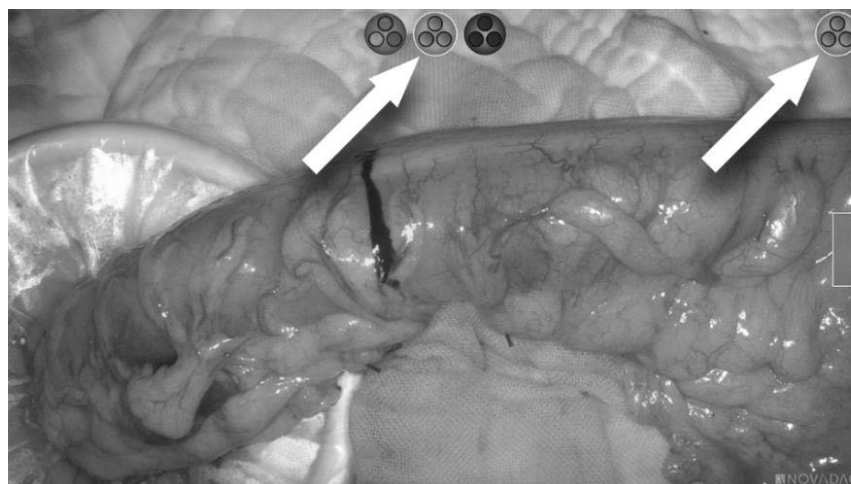
- Nacisnąć przycisk **A**  na rejestratorze obrazów SPY-PHI (patrz Rys. 18).
Tryb wyświetlania Fluorescence zmienia się po każdym naciśnięciu przycisku.

Rys. 18: Przycisk trybu wyświetlania



Wybory trybów wskazują ikony u góry ekranu (patrz Rys. 19). Wybrany tryb jest zawsze oznaczony ikoną w prawym górnym rogu.

Rys. 19: Tryb CSF z ikonami wskazującymi wybrany tryb wyświetlania



Uwaga:

Listę z dostępnymi opcjami wyświetlania fluorescencyjnego można skonfigurować w menu Opcje VPI (patrz **Załącznik B**, Opcje wyświetlania).

Przełączanie pomiędzy obrazem fluorescencji a obrazem w białym świetle

System SPY Portable Handheld Imaging System umożliwia użytkownikowi przełączanie się między obrazowaniem fluorescencyjnym a obrazowaniem światłem białym w dowolnym momencie procedury.

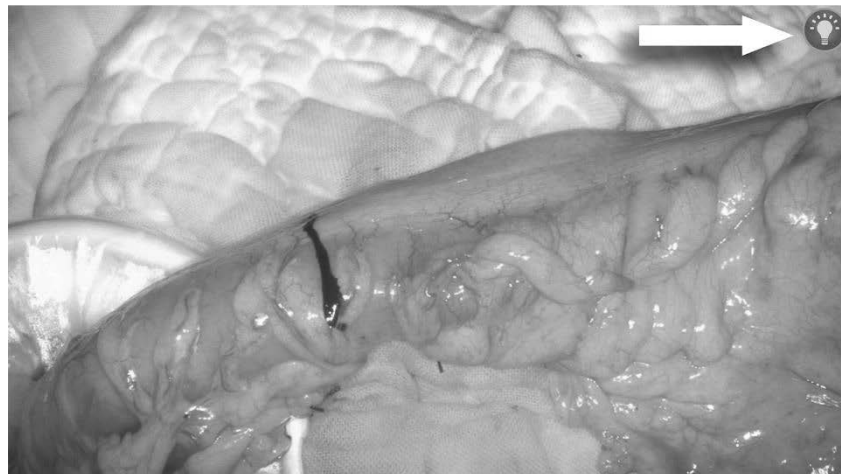
Aby przełączać pomiędzy trybem fluorescencji a trybem white-light:

1. Na rejestratorze obrazów SPY-PHI nacisnąć przycisk Oświetlenia



W prawym górnym rogu ekranu przez dwie sekundy zostanie wyświetlona ikona włączenia trybu White Light (patrz Rys. 20).



Rys. 20: Ikona oświetlenie trybu White Light




Tryb White-light

Powrót do trybu gotowości i wyłączenie systemu

Aby zamknąć SPY-PHI system po zakończeniu procedury:

1. Powrócić do trybu gotowości, wyłączając oświetlenie systemowe:
 - Nacisnąć i przytrzymać wciśnięty przycisk Oświetlenia na rejestratorze obrazów SPY-PHI 
 - LUB
 - Nacisnąć przycisk oświetlenia na przednim panelu urządzenia VPI .

2. Jeśli używane jest urządzenie nagrywające Sony (PC9026), nacisnąć przycisk „Stop” na urządzeniu, aby zamknąć obudowę wideo.
3. Nacisnąć przycisk zasilania  na przednim panelu urządzenia VPI. System wyłącza się, a wskaźnik zasilania świeci na pomarańczowo.

**Uwaga:**

Po zainstalowaniu i użyciu SPY-PHI System po raz pierwszy, VPI można wyłączyć za pomocą przycisku zasilania na przednim panelu. Nie ma potrzeby wyłączenia systemu za pomocą głównego przełącznika zasilania z tyłu VPI.

Utrata obrazu podczas używania

Jeżeli SPY-PHI System nie może wykonywać ciągłego obrazowania, należy wyłączyć główne zasilanie (panel tylny VPI) na pięć sekund i ponownie włączyć.

W tym czasie przewody rejestratora obrazów SPY-PHI powinny pozostać podłączone do VPI.

Jeśli usterka nadal występuje po włączeniu i wyłączeniu zasilania zgodnie z opisem, należy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta i Serwisem Technicznym firmy NOVADAQ.

SPY/PHI

Tę stronę celowo pozostawiono pustą.

Rozdział 7 Obsługa SPY-PHI System: Funkcje dodatkowe

Dodatkowe funkcje SPY-PHI System obejmują:

- Obracanie obrazu o 180°
- Włączanie i wstrzymywanie nagrywania
- Zapisywanie zrzutów z ekranu
- Wykonywanie balansu bieli
- Uzyskiwanie dostępu do menu Opcje VPI

Korzystanie z menu Narzędzia SPY-PHI

Przez cały czas podczas obrazowania menu Narzędzia zapewnia dostęp do dodatkowych funkcji. Po otwarciu menu narzędzi wyświetla się po lewej stronie obrazu wideo.

Rys. 21: Przegląd menu Narzędzia



Aby uzyskać dostęp do menu Narzędzia:

1. Nacisnąć przycisk **B**  (patrz Rys. 22).

Rys. 22: Przycisk menu Narzędzia




Menu Narzędzia jest wyświetlane po lewej stronie ekranu (patrz Rys. 23).


Rys. 23: Menu Narzędzia



2. W menu poruszać się poprzez naciskanie przycisków ostrości/strzałek





3. Nacisnąć  , aby włączyć zaznaczoną ikonę w menu.
4. Aby zamknąć menu „Narzędzia” (Tools) i wrócić do obrazu na żywo w

dowolnym czasie nacisnąć przycisk .

Obracanie wyświetlanego obrazu o 180°

W razie potrzeby obraz wyświetlany można obrócić o 180°. Jest to przydatne, gdy rejestrator obrazowania SPY-PHI jest zamontowany na ramieniu medycznym montowanym na stole i pożądana jest zmiana orientacji obrazu.

Aby odwrócić obraz:

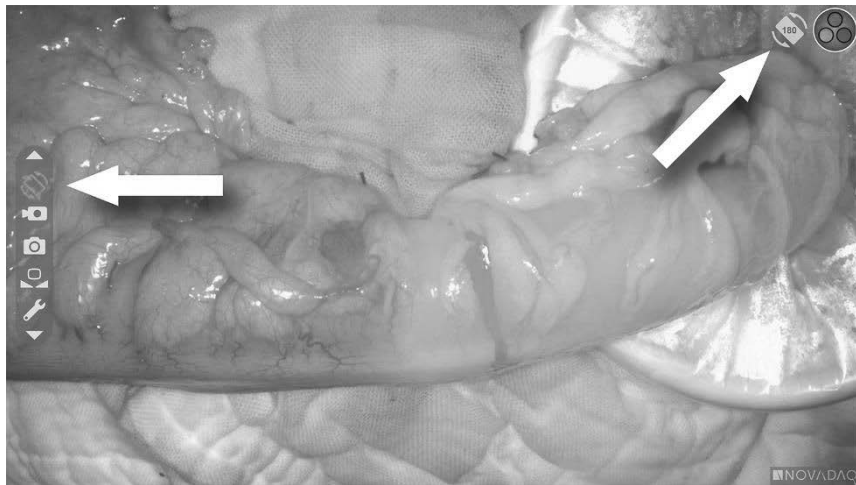
1. Otworzyć menu „Narzędzia” (Tools) naciskając przycisk .
2. Zaznaczyć ikonę „Obróć wyświetlany obraz” (Flip Display Image) przechodząc do niej za pomocą przycisków strzałek i naciskając przycisk  aby włączyć (patrz Rys. 24).

Rys. 24: Ikona obracania wyświetlanego obrazu w menu Narzędzia



Obraz obracany jest o 180°. Obraz jest odwracany za każdym razem, gdy przełączana jest ikona. Ikona obrócenia obrazu jest wyświetlana w górnym prawym rogu ekranu dopóki włączona jest opcja odwrócenia obrazu (patrz Rys. 25).

Rys. 25: Ikona odwrócenia obrazu na ekranie



Nagrywanie wideo

Nagrywanie wideo można rozpocząć i wstrzymać z menu Narzędzia.




Uwaga:

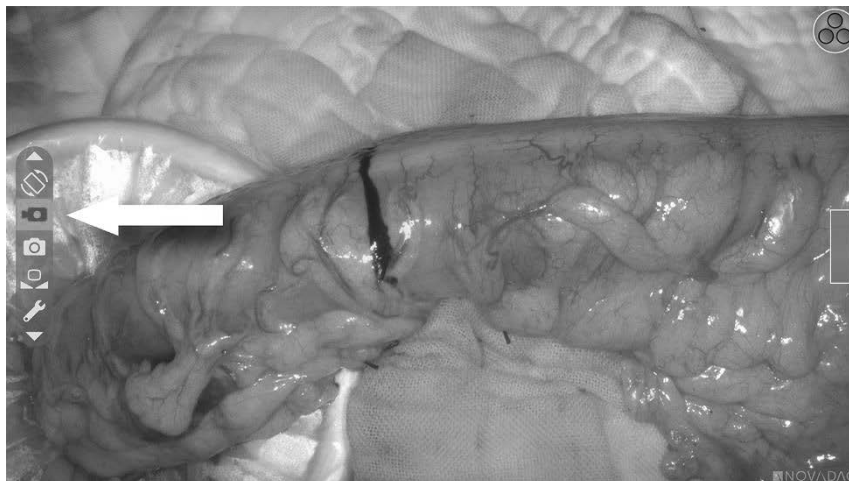
Podczas korzystania z urządzenia nagrywającego MediCapture sterowanie z menu Narzędzia nie jest dostępne.


Nagrywanie wideo w systemie zarządzania informacjami Stryker SDC3™ HD

Aby rozpocząć i wstrzymać nagrywanie wideo:

1. Otworzyć menu „**Narzędzia**” (Tools) naciskając przycisk **B** .
2. W menu „**Narzędzia**” (Tools), zaznaczyć ikonę „**Nagraj**” (Record) (patrz Rys. 26).

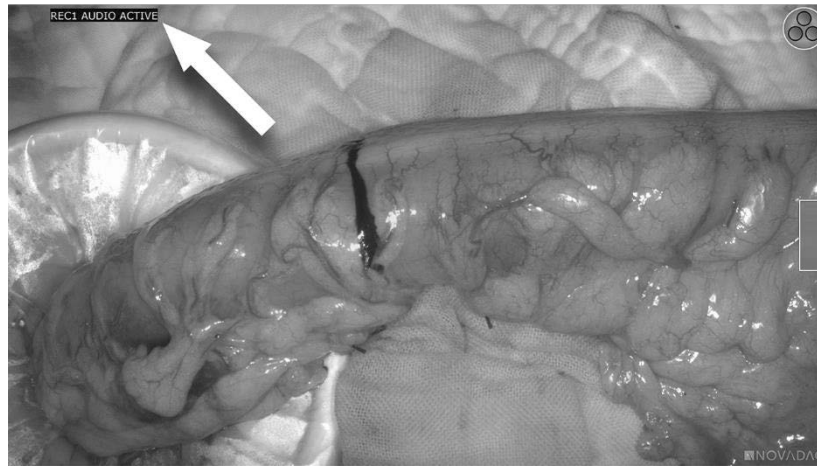
Rys. 26: Ikona nagrywania w menu Narzędzia



3. Nacisnąć przycisk **B** , aby włączyć i wstrzymać nagrywanie.

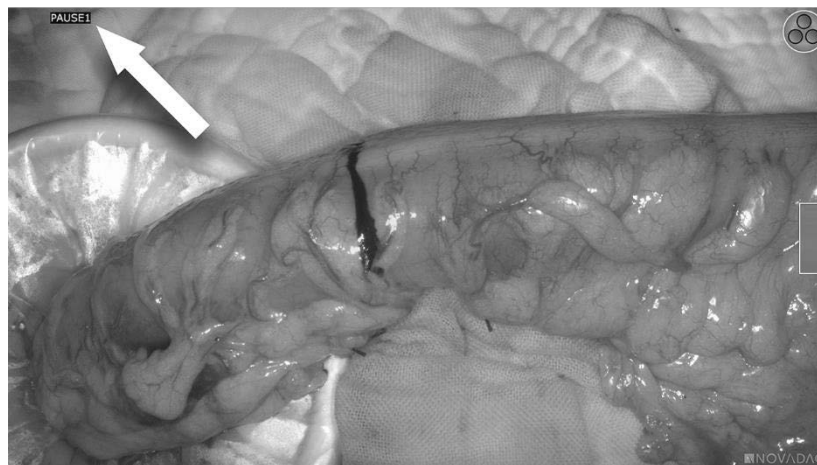
Podczas aktywnego nagrywania wyświetlany jest komunikat aktywnego nagrywania w lewym górnym rogu ekranu (patrz Rys. 27).


Rys. 27: Komunikat podczas aktywnego nagrywania



Podczas wstrzymanego nagrywania wyświetlany jest komunikat wstrzymanego nagrywania w lewym górnym rogu ekranu (patrz Rys. 28).

Rys. 28: Komunikat podczas wstrzymanego nagrywania



Jeśli wyświetlana jest ikona niedostępności nagrywania , patrz Błędy nagrywania wideo i zrzutów z ekranu na stronie 82.




Uwaga:

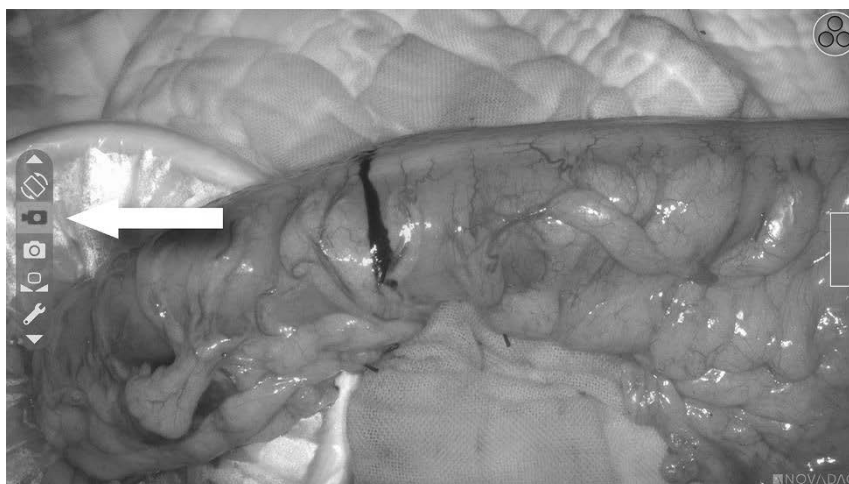
Więcej informacji na temat korzystania z systemu zarządzania informacjami Stryker SDC3™ HD można znaleźć w instrukcji obsługi urządzenia.


Nagrywanie wideo w urządzeniach nagrywających Sony 1000MD i Sony 3300MT


Aby rozpocząć i wstrzymać nagrywanie wideo:

1. Otworzyć menu „**Narzędzia**” (Tools) naciskając przycisk **B** .
2. W menu „**Narzędzia**” (Tools), zaznaczyć ikonę „**Nagraj**” (Record) (patrz Rys. 29).

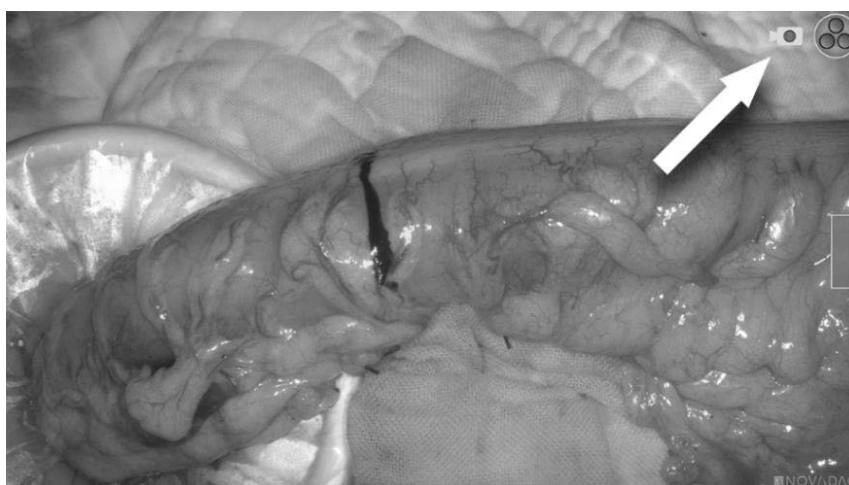
Rys. 29: Ikona nagrywania w menu Narzędzia



3. Nacisnąć przycisk **B** , aby włączyć i wstrzymać nagrywanie.

Podczas nagrywania wyświetlana jest ikona  nagrywania w prawym górnym rogu ekranu (patrz Rys. 30).

Rys. 30: Ikona nagrywania na ekranie




Podczas wstrzymanego nagrywania wyświetlana jest ikona wstrzymanego nagrywania w prawym górnym rogu ekranu (patrz Rys. 31).

Rys. 31: Ikona wstrzymanego nagrywania na ekranie



Uwaga:



Podczas korzystania z urządzenia nagrywającego Sony (PC9026) nacisnąć przycisk zatrzymania na urządzeniu, aby zatrzymać nagrywanie i zamknąć obudowę wideo.

Jeśli wyświetlana jest ikona niedostępności nagrywania , patrz Błędy nagrywania wideo i zrzutów z ekranu na stronie 82.


Więcej informacji na temat korzystania z urządzeń nagrywających Sony można znaleźć w instrukcjach obsługi urządzeń.

Nagrywanie wideo na urządzeniach nagrywających TEAC UR-4MD


Aby rozpocząć i zatrzymać nagrywanie wideo z menu Narzędzia:

1. Otworzyć menu „**Narzędzia**” (Tools) naciskając przycisk .
2. W menu „**Narzędzia**” (Tools), zaznaczyć ikonę „**Nagraj**” (Record) (patrz Rys. 29).
3. Nacisnąć przycisk , aby włączyć i zatrzymać nagrywanie.




Podczas nagrywania wyświetlana jest ikona  nagrywania w prawym górnym rogu ekranu (patrz Rys. 31).




Podczas zatrzymania nagrywania wyświetlana jest ikona  zatrzymania nagrywania w prawym górnym rogu ekranu.

4. Aby wstrzymać nagrywanie, nacisnąć przycisk „WIDEAO/WSTRZYMANIE” (VIDEO/PAUSE) na przednim panelu urządzenia nagrywającego. Na ekranie



wyświetlana jest ikona wstrzymania nagrywania . Aby wznowić nagrywanie, nacisnąć ponownie przycisk „WIDEAO/WSTRZYMANIE” (VIDEO/PAUSE).

5. Aby umożliwić odtwarzanie, nacisnąć przycisk „ZAMKNIJ” (CLOSE) na przednim panelu urządzenia nagrywającego.

Jeśli ikona nagrywania  jest wyświetlana przez chwilę, a następnie znika, oznacza to, że urządzenie nagrywające TEAC mogło nie zostać wybrane w menu serwisowym VPI.

Więcej informacji na temat korzystania z urządzenia nagrywającego TEAC UR-4MD można znaleźć w instrukcji obsługi urządzenia.

Zapisywanie zrzutów z ekranu

Zrzuty z ekranu można zapisywać z menu Narzędzia.




Uwaga:

Podczas korzystania z urządzenia nagrywającego MediCapture sterowanie z menu Narzędzia nie jest dostępne.

Przechwytywanie zrzutów z ekranu w systemie zarządzania informacjami Stryker SDC3™ HD

Aby zapisać zrzut z ekranu:

1. Otworzyć menu „**Narzędzia**” (Tools) naciskając przycisk **B** .
2. W menu „**Narzędzia**” (Tools), zaznaczyć ikonę „**Zrzut z ekranu**” (Screenshot) (patrz Rys. 32).

Rys. 32: Ikona zrzutu z ekranu w menu Narzędzia

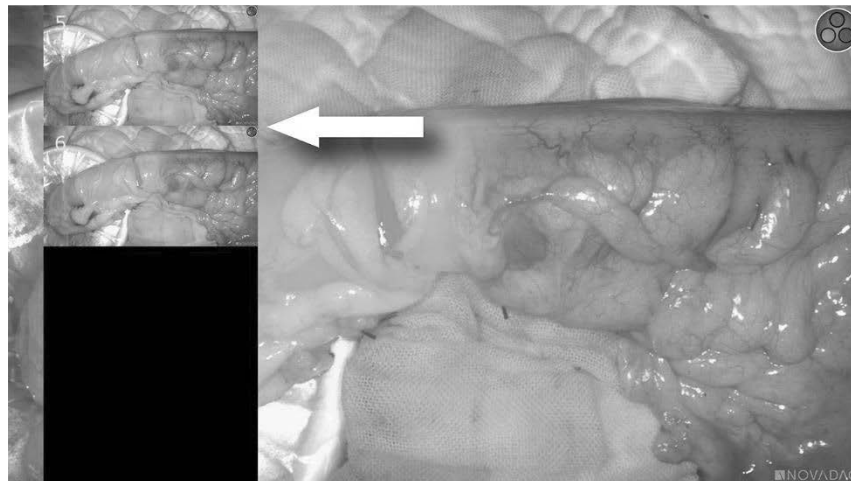



3. Nacisnąć przycisk **B** , aby zapisać zrzut z ekranu.

Przez chwilę na ekranie wyświetlane są miniatury zrzutów z ekranu z numerem obrazu w pasku okna obraz w obrazie (patrz Rys. 33).

Zrzut z ekranu jest automatycznie zapisywany w systemie.

Rys. 33: Zapisywanie zrzutów z ekranu w systemie SDC3 firmy Stryker



Jeśli wyświetlana jest ikona niedostępności nagrywania , patrz Błędy nagrywania wideo i zrzutów z ekranu na stronie 82.




Uwaga:

Więcej informacji na temat korzystania z systemu zarządzania informacjami Stryker SDC3™ HD można znaleźć w instrukcji obsługi urządzenia.

Zapisywanie zrzutów ekranu w urządzeniach nagrywających Sony 1000MD i Sony 3300MT

Aby zapisać zrzut z ekranu:

1. Otworzyć menu „**Narzędzia**” (Tools) naciskając przycisk **B** .
2. W menu „**Narzędzia**” (Tools), zaznaczyć ikonę „**Zrzut z ekranu**” (Screenshot) (patrz Rys. 34).

Rys. 34: Ikona zrzutu z ekranu w menu Narzędzia

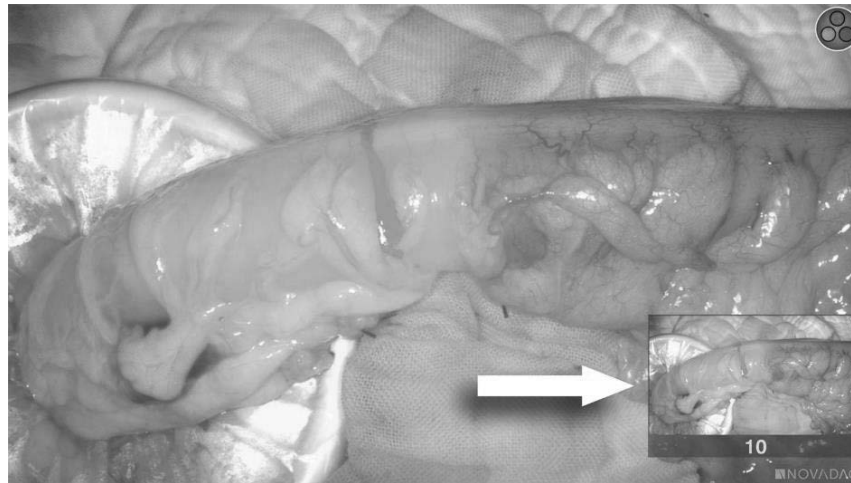



3. Nacisnąć przycisk **B** , aby zapisać zrzut z ekranu.

Ikona zrzutu z ekranu na chwilę pojawia się w prawym górnym rogu ekranu, a zapisany zrzut ekranu pojawia się na krótko w oknie obrazu w obrazie w prawym dolnym rogu ekranu, po którym następuje numer obrazu (patrz Rys. 35).

Zrzut z ekranu zostanie automatycznie zapisany w systemowym urządzeniu nagrywającym wideo.

Rys. 35: Ekranowy zrzut z ekranu



Jeśli wyświetlana jest ikona niedostępności nagrywania , patrz **Błędy nagrywania wideo i zrzutów z ekranu** na stronie 82.






Uwaga:

Więcej informacji na temat korzystania z urządzeń nagrywających Sony można znaleźć w instrukcjach obsługi urządzeń.

Zapisywanie zrzutów z ekranu na urządzeniach nagrywających TEAC UR-4MD

Aby zapisać zrzut z ekranu:

1. Otworzyć menu „**Narzędzia**” (Tools) naciskając przycisk **B** .
2. W menu „**Narzędzia**” (Tools), zaznaczyć ikonę „**Zrzut z ekranu**” (Screenshot) (patrz Rys. 34).
3. Nacisnąć przycisk **B** , aby zapisać zrzut z ekranu.

Ikona aktywnego zrzutu z ekranu wyświetla się  na chwilę w prawym górnym rogu ekranu, a zrzut ekranu zostanie automatycznie zapisany w systemowym urządzeniu nagrywającym wideo.



Uwaga:

Więcej informacji na temat korzystania z urządzenia nagrywającego TEAC UR-4MD można znaleźć w instrukcji obsługi urządzenia.


Wykonywanie balansu bieli

Na wierność kolorów obrazu kolorowego mogą mieć wpływ zewnętrzne źródła światła białego, takie jak lampy chirurgiczne, oświetlenie górne lub światło dzienne.


Wykonywanie balansu bieli optymalizuje obraz, aby białe obiekty wyglądały na białe. Należy wykonać balans bieli, jeśli wierność koloru obrazu jest niedokładna.

Balans bieli można wykonać za pomocą elementów sterujących na przednim panelu interfejsu VPI lub za pomocą przycisków na rejestratorze obrazów SPY-PHI.


Aby wykonać balans bieli z VPI:

1. Przy włączonym oświetleniu, przytrzymać rejestrator obrazów SPY-PHI około 10 cm (4 cale) od matowej, białej powierzchni, np. gazy lub białej ściereczki.
2. Nacisnąć przycisk balansu bieli  na przednim panelu urządzenia VPI. Przez kilka sekund pojawi się ikona na środku obrazu wideo, aby wskazać, że balans bieli jest w toku i wynik korekty (patrz Rys. 36).



3.  oznacza pomyślne zakończenie balansu bieli. Przejść do używania rejestratora obrazów SPY-PHI.



4.  oznacza, że system nie mógł zakończyć balansu bieli. Powtórzyć procedurę balansu bieli.

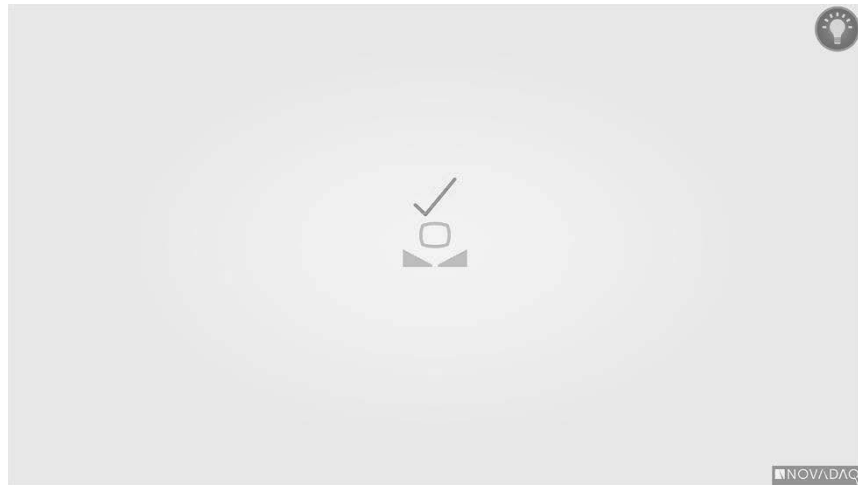
Jeżeli procedura balansu bieli nadal się nie powiedzie, należy wyłączyć zasilanie systemu i skontaktować się z autoryzowanym przedstawicielem serwisu firmy NOVADAQ.



Uwaga:

Oświetlenie musi być włączone, aby wykonać balans bieli.

Rys. 36: Ikony balansu bieli na ekranie



Balans bieli jest włączony



Zakończono automatyczny balans bieli



Niepowodzenie automatycznego balansu bieli

Aby wykonać balans bieli z rejestratora obrazów SPY-PHI:

1. Przy włączonym oświetleniu, przytrzymać rejestrator obrazów SPY-PHI około 10 cm (4 cale) od matowej, białej powierzchni, np. gazy lub białej ściereczki.

2. Nacisnąć przycisk **B** , aby otworzyć menu Narzędzia.

3. Nacisnąć dolny przycisk ostrości , aby przejść do balansu bieli na liście (patrz Rys. 37).

Rys. 37: Balans bieli w menu Narzędzia



4. Nacisnąć ponownie przycisk **B**  aby wykonać balans bieli.



Uwaga:

Oświetlenie musi być włączone, aby wykonać balans bieli.

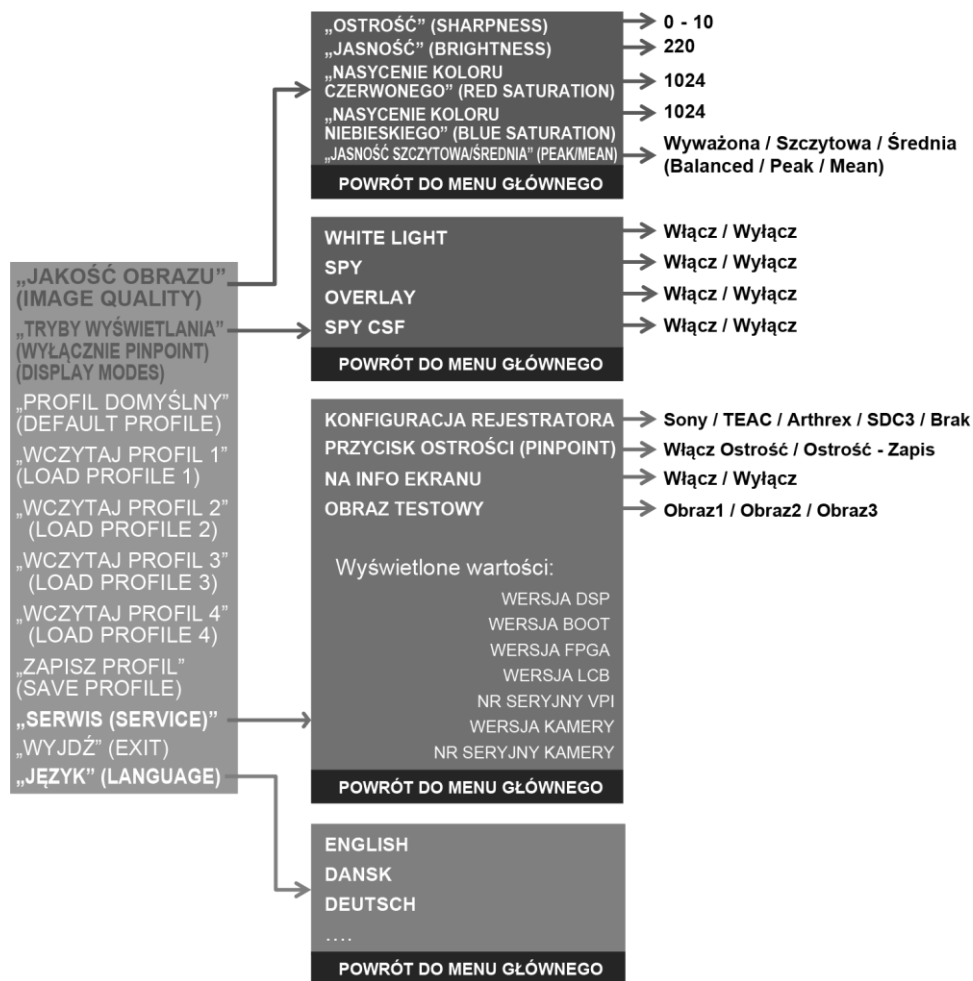
Korzystanie z menu Opcje VPI

Z poziomu menu można skonfigurować następujące ustawienia i opcje (patrz Rys. 38):

- „Jakość obrazu” (Image Quality)
- „Opcje wyświetlania” (kamera PINPOINT)
- „Profil domyślny” (Default Profile)
- „Wczytaj profil (1-4)” (Load Profile (1-4))
- „Zapisz profil” (Save Profile)
- „Serwisowanie” (Service)
- „Wyjście” (Exit)
- „Język” (Language)




Więcej informacji na temat menu Opcje VPI można znaleźć w **Załączniku B**.

Rys. 38: Opcje i ustawienia dostępne z menu Opcje VPI





Dostęp do menu Opcje VPI z rejestratora obrazów SPY-PHI

Aby uzyskać dostęp do menu Opcje VPI z rejestratora obrazów SPY-PHI:

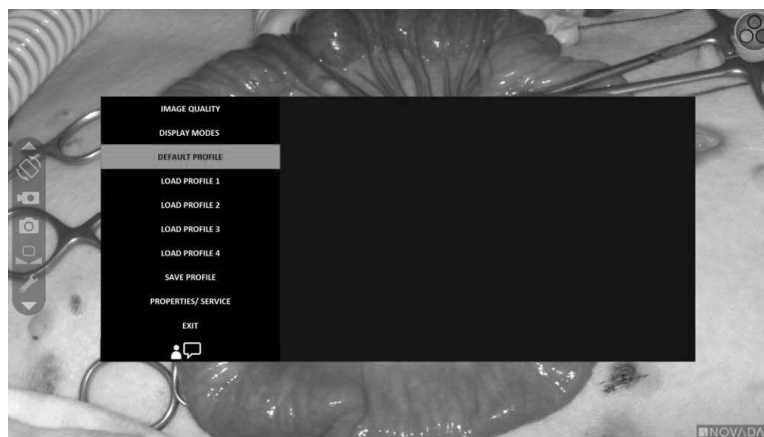
1. Nacisnąć przycisk **B** , aby otworzyć menu Narzędzia.
2. Nacisnąć dolny przycisk regulacji ostrości , aby przejść do ikony klucza  na liście i ponownie nacisnąć przycisk **B**, aby otworzyć menu Opcje VPI (patrz Rys. 39).

Rys. 39: Dostęp do menu Opcje VPI w menu Narzędzia



3. Nacisnąć ponownie przycisk **B** , aby otworzyć menu Opcje VPI (patrz Rys. 40).
4. Aby zamknąć menu Opcje VPI i wrócić do obrazu na żywo w dowolnym czasie nacisnąć przycisk **A** .

Rys. 40: Wyświetla ekran przedstawiający menu Opcje VPI nałożony na obraz wideo





Poruszanie się po menu Opcje VPI

Gdy na monitorze wyświetlane jest menu Opcje VPI, można się po nim poruszać za pomocą przycisków na rejestratorze obrazów SPY-PHI.


Aby poruszać się po menu Opcje VPI za pomocą rejestratora obrazów SPY-PHI:

1. W otwartym menu Opcje VPI poruszać się poprzez naciskanie przycisków

ostrości  (w górę) i  (w dół).

2. Nacisnąć przycisk **B**,  wybrać podświetlone opcje w menu.

Wskaźniki sterowania na przednim panelu VPI również się zaświecą, ukazując strzałkę w dół (przycisk oświetlenia), strzałkę w górę (przycisk balansu bieli) i strzałkę w prawo (przycisk menu). Przycisków na przednim panelu VPI można również używać do poruszania się w menu Opcje bezpośrednio z VPI.

3. Nacisnąć przycisk **A**,  na kamerze, aby zamknąć menu Opcje VPI.





Uwaga:

Jeżeli w ciągu około 15 sekund nie zostanie wybrana żadna opcja, menu Opcje VPI zostanie zamknięte automatycznie. Przycisk **A** na kamerze również umożliwia zamknięcie menu.

Uzyskiwanie dostępu i poruszanie się po menu Opcje VPI z VPI

Aby uzyskać dostęp do menu Opcje VPI z panelu przedniego VPI:

1. Nacisnąć przycisk Menu  na przednim panelu VPI.
2. W celu poruszania się po menu należy użyć podświetlonych przycisków strzałki w dół (przycisk oświetlenia), strzałki w górę (przycisk balansu bieli) i strzałki w prawo (przycisk menu) (patrz Rys. 41).
3. Aby powrócić do wyższego poziomu menu, należy wybrać pozycję „wstecz”, oznaczoną na ekranie ikoną „” i nacisnąć przycisk strzałki w prawo.

Rys. 41: Elementy sterowania menu na przednim panelu VPI





Więcej informacji na temat menu Opcje VPI można znaleźć w **Załączniku B**.


Ustawienia jakości obrazu

Poniższe ustawienia jakości obrazu mogą być konfigurowane przez użytkownika. Dokładniejszy opis tych ustawień podano w **Załączniku B**.

Ustawienie	Wartość	Działanie
„Wyostrenie” (Sharpening)	Od 0 do 10	Większe wartości zwiększają wyostrenie obrazu
„Jasność” (Brightness)	Od 0 do 255	Większe wartości zwiększają jasność obrazu
„Nasycenie koloru czerwonego” (Red Saturation)	Od 0 do 1024	Większe wartości zwiększają nasycenie koloru czerwonego – obiekty czerwone są widoczne jako ciemnoczerwone
„Nasycenie koloru niebieskiego” (Blue Saturation)	Od 0 do 1024	Większe wartości zwiększają nasycenie koloru niebieskiego – obiekty niebieskie są widoczne jako ciemnoniebieskie
Jasność „szczytowa/średnia” (Peak / Mean)	„Szczytowa” (Peak) „Średnia” (Mean) „Wyważona” (Balanced)	Wybrać „ Szczytowa ” (Peak), aby ustawić jasność do oglądania niewielkich obiektów pierwszoplanowych, które znajdują się bliżej rejestratora obrazów SPY-PHI. Wybrać „ Średnia ” (Mean), aby ustawić jasność przez wyważenie jasności bardziej przez średnią jasność obrazu, a mniej przez najjaśniejsze punkty. Wybrać „ Wyważona ” (Balanced), aby ustawić jasność przez wyważenie ustawień jasności Peak i Mean.




Aby wyregulować ustawienia jakości obrazu, należy wykonać poniższe czynności:

1. Nacisnąć przycisk Menu na przednim panelu lub zaznaczyć menu Opcje VPI w menu Narzędzia .
2. W menu wybrać opcję „Jakość obrazu” (Image Quality).
3. Naciskać przycisk strzałki w górę lub w dół, aby zaznaczyć żądane ustawienie obrazu.
4. Nacisnąć przycisk strzałki w prawo, aby zaznaczyć lub przycisk , aby zaznaczyć.
5. Naciskać przycisk strzałki w górę lub w dół, aby dostosować dane ustawienie obrazu. Ustawienie zostanie zastosowane natychmiast i zmiana będzie widoczna na obrazie.

- Po zakończeniu naciśnięć przycisk strzałki w prawo lub przycisk , aby odznaczyć daną pozycję.

Ustawienia „Opcji wyświetlania” (Display Options)



Aby wybrać, które tryby wyświetlania fluorescencji będą dostępne dla użytkownika podczas korzystania z systemu, należy wykonać następujące kroki:

- Naciśnięć przycisk Menu na przednim panelu lub zaznaczyć menu Opcje VPI w menu Narzędzia .
- Podświetlić „**Opcje wyświetlania**” (Display Options) i wybrać naciskając przycisk strzałki w prawo lub przycisk .
- Naciśnięć przycisk strzałki w górę lub w dół, aby wybrać żądaną opcję wyświetlania.
- Naciśnięć przycisk strzałki w prawo lub przycisk , aby zaznaczyć lub odznaczyć.

Profile użytkowników

„Profil domyślny” (Default Profile)

Aby przywrócić ustawienia jakości obrazu i trybów wyświetlania do wartości domyślnych, należy wykonać poniższe kroki:

- Naciśnięć przycisk Menu na przednim panelu lub zaznaczyć menu Opcje VPI w menu Narzędzia .
- Podświetlić „**Profil domyślny**” (Default Profile) i wybrać naciskając przycisk strzałki w prawo lub  przycisk .



„Wczytaj profil” (Load Profile) 1-4

„Wczytanie profili użytkownika” (Load User Profiles) umożliwia użytkownikowi odzyskanie zapisanego wcześniej zestawu konfigurowalnych ustawień:

- „Tryby wyświetlania” (Display Modes)
- „Jakość obrazu” (Image Quality)
- „Informacje wyświetlane na ekranie” (On-screen Info)

Dostępne jest do 4 profili.

Wykonać poniższe czynności, aby wczytać profil:

1. Nacisnąć przycisk Menu na przednim panelu lub zaznaczyć menu Opcje VPI w menu Narzędzia .
2. Podświetlić „**Wczytaj profil**” „**#**” (Load Profile “#”) i wybrać naciskając przycisk strzałki w prawo lub przycisk .




„Zapisz profil” (Save Profile)

„Zapisz profil” (Save Profile) umożliwia użytkownikowi zapisanie zestawu konfigurowalnych ustawień do przyszłego użycia. Ustawienia obejmują:

- „Tryby wyświetlania” (Display Modes)
- „Jakość obrazu” (Image Quality)
- „Informacje wyświetlane na ekranie” (On-screen Info)

Dostępne jest do 4 profili.



Aby zapisać profil, należy wykonać poniższe kroki:

1. Nacisnąć przycisk Menu na przednim panelu lub zaznaczyć menu Opcje VPI w menu Narzędzia .
2. Podświetlić „**Zapisz profil**” (Save Profile) i wybrać naciskając przycisk strzałki w prawo lub przycisk .
3. Naciskać przycisk strzałki w górę lub w dół, aby wybrać żądany numer profilu do zapisania.
4. Nacisnąć przycisk strzałki w prawo lub przycisk , aby zaznaczyć żądany profil.

„Serwisowanie” (Service)





Wybranie opcji „**Serwisowanie**” (Service) spowoduje wyświetlenie określonych informacji o urządzeniu.

Aby przeglądać właściwości VPI, należy wykonać poniższe kroki:

1. Nacisnąć przycisk Menu na przednim panelu lub zaznaczyć menu Opcje VPI w menu Narzędzia .
2. Podświetlić „**Serwisowanie**” (Service) i wybrać naciskając przycisk strzałki w prawo lub przycisk .





„Konfiguracja urządzenia nagrywającego” (Recorder Setup)

Aby wybrać urządzenie nagrywające używane w systemie i włączyć sterowanie urządzeniem nagrywającym z menu Narzędzia:

1. Nacisnąć przycisk Menu na przednim panelu VPI lub zaznaczyć menu Opcje VPI w menu Narzędzia .
2. Podświetlić „**Serwisowanie**” (Service) i wybrać naciskając przycisk strzałki w prawo lub przycisk .
3. Podświetlić „**Konfiguracja urządzenia nagrywającego**” (Recorder Setup) i wybrać naciskając przycisk strzałki w prawo lub przycisk .
4. Naciskać przycisk strzałki w górę lub w dół, aby wybrać z listy urządzenie nagrywające.
5. Nacisnąć przycisk strzałki w prawo lub przycisk , aby zaznaczyć.


„Informacje wyświetlane na ekranie” (On-screen Info)





Aby włączyć lub wyłączyć wyświetlanie informacji o obrazie widocznych w lewym dolnym rogu ekranu, należy wykonać poniższe kroki:

1. Nacisnąć przycisk Menu na przednim panelu lub zaznaczyć menu Opcje VPI w menu Narzędzia .
2. Podświetlić „**Serwisowanie**” (Service) i wybrać naciskając przycisk strzałki w prawo lub przycisk .
3. Podświetlić „**Informacje wyświetlane na ekranie**” (On-Screen Info) i wybrać naciskając przycisk strzałki w prawo lub przycisk .
4. Naciskać przycisk strzałki w górę lub w dół, aby wybrać „**Wi.**” (On) lub „**Wył.**” (Off).
5. Nacisnąć przycisk strzałki w prawo lub przycisk , aby zaznaczyć.

„Obraz testowy” (Test Pattern)





Aby wyświetlić obraz testowy na ekranie, wykonać poniższe kroki:

1. Nacisnąć przycisk Menu na przednim panelu lub zaznaczyć menu Opcje VPI w menu Narzędzia .

2. Podświetlić „**Serwisowanie**” (Service) i wybrać naciskając przycisk strzałki w prawo lub przycisk  .
3. Podświetlić „**Obrazy testowe**” (Test Patterns) i wybrać naciskając przycisk strzałki w prawo lub przycisk  .
4. Naciskać przycisk strzałki w górę lub w dół, aby wybrać żądany obraz testowy.
5. Nacisnąć przycisk strzałki w prawo lub przycisk  , aby wyświetlić obraz testowy.
6. Po zakończeniu nacisnąć przycisk strzałki w prawo lub przycisk  , aby przerwać wyświetlanie obrazu testowego.

Ustawianie języka

Aby zmienić ustawienie języka, należy wykonać następujące czynności:

1. Nacisnąć przycisk Menu na przednim panelu lub zaznaczyć menu Opcje VPI w menu Narzędzia  .
2. Podświetlić  i wybrać naciskając przycisk strzałki w prawo lub przycisk  .
3. Zaznaczyć żądany język i wybrać naciskając przycisk strzałki w prawo lub przycisk  .

Rozdział 8 Czyszczenie rejestratora obrazów SPY-PHI

Przygotowanie

Zaleca się czyszczenie elementów systemu obrazowania po każdym użyciu. Należy przygotować elementy składowe do czyszczenia postępując zgodnie z poniższą procedurą:

1. Wyłączyć zasilanie VPI.
2. Usunąć i zutylizować obłożenie (jeśli dotyczy).



OSTRZEŻENIE: Niewyłączenie urządzenia VPI przed przystąpieniem do czyszczenia może narażać personel na niebezpieczne warunki pracy i spowodować uszkodzenie systemu.

Czyszczenie elementów składowych SPY-PHI

Elementy SPY-PHI uważa się za niejałowe. Zalecane procedury czyszczenia są następujące:

- Wyczyścić wszystkie zewnętrzne powierzchnie tych elementów przy pomocy miękkiej ściereczki zwilżonej roztworem łagodnego detergentu. Usunąć wszelkie pozostałości środka czyszczącego z powierzchni elementów.
- Jeśli przednia szybka rejestratora obrazów SPY-PHI wymaga czyszczenia, należy użyć niewielkiej ilości środka do mycia szyb oraz miękkiej ściereczki lub gazy. Nie stosować ściernych środków czyszczących ani silnych rozpuszczalników.



PRZESTROGA: Nie wolno stosować żrących lub ściernych środków myjących, które mogłyby uszkodzić elementy składowe SPY-PHI.

Nie zanurzać rejestratora obrazów SPY-PHI w cieczach.

Dezynfekcja elementów SPY-PHI

Elementy systemu obrazowania należą do kategorii „niekrytycznych” zgodnie z klasyfikacją Spauldinga dla zalecanego poziomu dezynfekcji. Dlatego też dezynfekcja niskiego poziomu jest wystarczająca w normalnych warunkach wykorzystania. Zalecane procedury dezynfekcji są następujące:

1. Zdezynfekować zewnętrzne powierzchnie tych elementów przy pomocy jednej z następujących metod:
 - 70% roztwór alkoholu etylowego lub izopropylowego

SPY/PHI

- Łagodny nieorganiczny roztwór z chlorem, o działaniu prątkobójczym. Na przykład, wybielacz zawierający 5,25% podchlorynu sodu, rozcieńczony w proporcji 1:50. W celu zapewnienia prawidłowego wyboru oraz przygotowania roztworu myjącego należy zapoznać się z informacjami dostarczonymi przez producenta środka dezynfekującego.
2. Osuszyć wszystkie powierzchnie elementów składowych.

Kontrola elementów SPY-PHI

Po czyszczeniu i (lub) dezynfekcji należy wizualnie sprawdzić wszystkie elementy składowe pod kątem obecności korozji, uszkodzonych powierzchni, wyszczerbień lub zabrudzeń. Zgodnie z procedurami opisanymi powyżej elementy składowe uznane za skażone muszą zostać wyczyszczone i ponownie zdezynfekowane słabym środkiem dezynfekującym.

Sprawdzić wzrokowo rejestrator obrazów SPY-PHI, w tym jego przewody, w celu:

- Uszkodzenie
- Ostre krawędzie
- Poluzowane lub brakujące części
- Nierówne krawędzie
- Resztki pozostałe po czyszczeniu i dezynfekcji (resztki należy usunąć)
- Tekst i nalepki wymagane dla bezpiecznego i zamierzonego użycia muszą być czytelne



OSTRZEŻENIE: Zachować ostrożność w przypadku uszkodzonego i niekompletnego produktu (możliwe obrażenia ciała pacjenta, operatora lub osób trzecich).

Przed i po każdym użyciu należy uważnie obejrzeć instrumenty. Nie wolno używać produktu, który jest uszkodzony i (lub) niekompletny lub zawiera poluzowane części. Skontaktować się z Działem Obsługi Klienta i Serwisem Technicznym firmy NOVADAQ, aby przesłać uszkodzony produkt z poluzowanymi częściami do naprawy. Nie podejmować prób samodzielnego wykonywania napraw.

Przechowywanie

Po czyszczeniu i (lub) dezynfekcji przechowywać produkt w opakowaniu ze sterylnymi produktami w następujący sposób:

- Zapewnić ochronę przed wahaniami wilgotności i temperatury
- Chronić przed bezpośredni światłem słonecznym
- Chronić przed kurzem

Załącznik A: Rozwiązywanie problemów



OSTRZEŻENIE: Nie używać rejestratora obrazów SPY-PHI, jeżeli została uszkodzona lub nie działa prawidłowo jakakolwiek część systemu. Nieprzestrzeganie tego ostrzeżenia może prowadzić do urazu.

SPY-PHI System nie zawiera części nadających się do naprawy we własnym zakresie. Nie próbować otwierać elementów systemu obrazowania. Wszystkie czynności serwisowe należy pozostawić wykwalifikowanemu przedstawicielowi serwisu firmy NOVADAQ.

Usuwanie błędów rejestratora obrazów SPY-PHI, oświetlenia i urządzenia nagrywającego

Błąd komunikacji rejestratora obrazów SPY-PHI

Gdy system przechodzi w tryb gotowości, inicjowany jest podłączony rejestrator obrazów. W razie wykrycia błędu komunikacji, wyświetlana będzie ikona błędu kamery

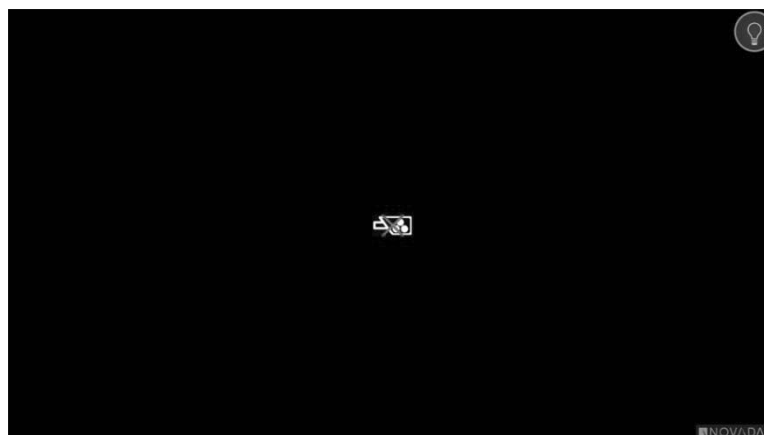


i nie będzie oświetlenia (patrz Rys. 42).

Jeśli taki błąd wystąpi:

1. Wyłączyć zasilanie urządzenia VPI.
2. Aby usunąć błąd, należy odłączyć i ponownie podłączyć rejestrator obrazów SPY-PHI, a następnie włączyć ponownie VPI.
3. Jeżeli błąd rejestratora obrazów SPY-PHI nadal występuje, należy wyłączyć system VPI i skontaktować się z przedstawicielem wykwalifikowanego serwisu firmy NOVADAQ.

Rys. 42: Ikona błędu kamery



Błąd oświetlenia

Jeśli system wykryje awarię oświetlenia, wyświetlana będzie ikona awarii oświetlenia

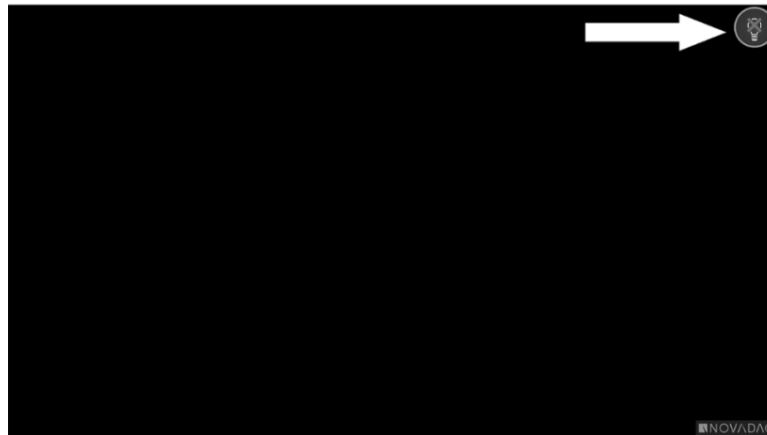


(patrz Rys. 43).

Jeśli pojawi się błąd oświetlenia:

1. Aby usunąć błąd, należy dwukrotnie nacisnąć przycisk oświetlenia na VPI.
2. Jeżeli błąd oświetlenia nadal występuje, należy wyłączyć system i skontaktować się z przedstawicielem wykwalifikowanego serwisu firmy NOVADAQ.

Rys. 43: Ikona awarii oświetlenia na ekranie

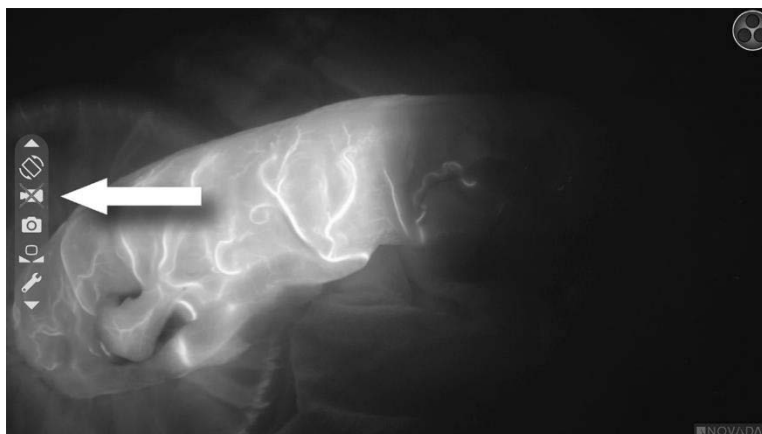


Błędy nagrywania wideo i zrzutów z ekranu

Jeśli VPI nie jest skonfigurowany do nagrywania i wybrano nagrywanie wideo lub zapis zrzutu z ekranu, ikony na Rys. 44 wyświetlają się w menu Narzędzia.

Jeśli VPI jest skonfigurowany do nagrywania, ale nie jest prawidłowo podłączony do urządzenia nagrywającego lub takie urządzenie nie reaguje i jest wybrano nagrywanie wideo lub zapisywanie zrzutu z ekranu, ekran może na chwilę zostać zatrzymany (<0,5 s), zanim powróci do normalnego stanu bez przekazania potwierdzenia wykonania nagrania.

Rys. 44: Ikona braku dostępności nagrania w menu Narzędzia



Brak dostępności nagrania po zaznaczeniu nagrania wideo



Brak dostępności nagrania po zaznaczeniu zrzutu z ekranu

Aby zaznaczyć urządzenie nagrywające w menu Opcje VPI, patrz „Konfiguracja urządzenia nagrywającego” (Recorder Setup) na stronie 77.

Więcej informacji na temat konfiguracji urządzeń nagrywających Sony patrz Konfiguracja urządzenia nagrywającego Sony 1000MD do sterowania z VPI na stronie 83 lub Konfiguracja urządzenia nagrywającego Sony 3300MT do sterowania z VPI na stronie 87.

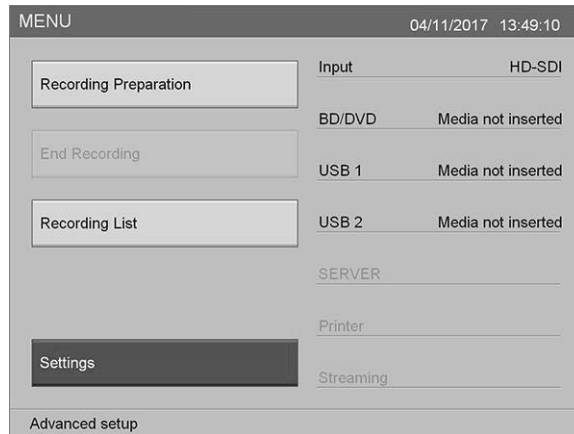
Konfiguracja urządzenia nagrywającego Sony 1000MD do sterowania z VPI

Jeśli urządzenie nagrywające Sony zostanie zainstalowane po raz pierwszy lub urządzenie nagrywające Sony powróciło do domyślnych ustawień fabrycznych, konieczna będzie ponowna konfiguracja ustawień urządzenia nagrywającego w celu umożliwienia bezpośredniego sterowania za pomocą rejestratora obrazów SPY-PHI.

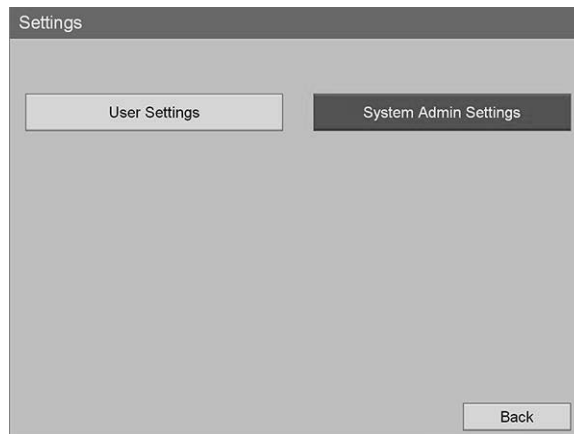
Aby skonfigurować urządzenie nagrywające SONY 1000MD:

1. Nacisnąć przycisk MENU na przednim panelu urządzenia nagrywającego. Na ekranie otworzy się menu głównego urządzenia nagrywającego.

2. Za pomocą przycisków strzałek na przednim panelu przejść do „**Ustawienia**” (Settings) i nacisnąć przycisk ENTER.



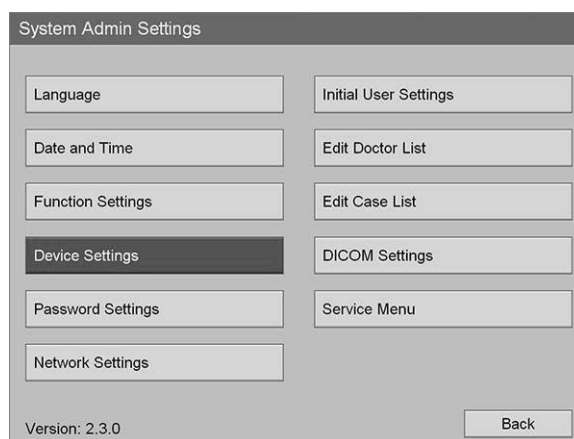
3. W menu „**Ustawienia**” (Settings), zaznaczyć „**Ustawienia administratora systemu**” (System Admin Settings) i nacisnąć przycisk ENTER.



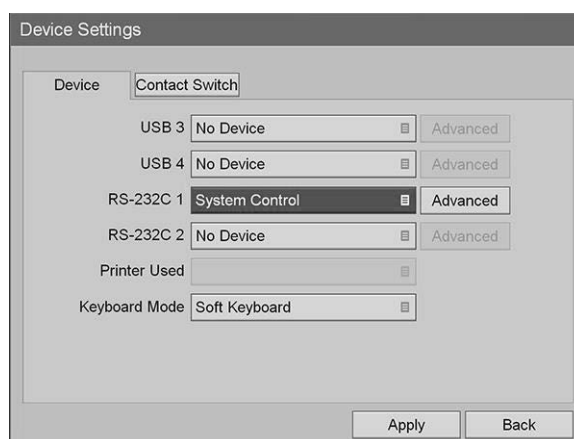
4. W oknie dialogowym ostrzeżenia wybrać „**Potwierdź**” (Confirm) i nacisnąć przycisk ENTER.



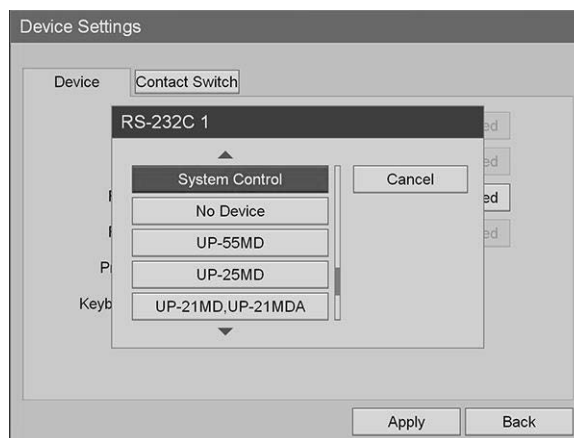
5. W menu „**Ustawienia administratora systemu**” (System Admin Settings), zaznaczyć „**Ustawienia urządzenia**” (Device Settings) i nacisnąć przycisk ENTER.



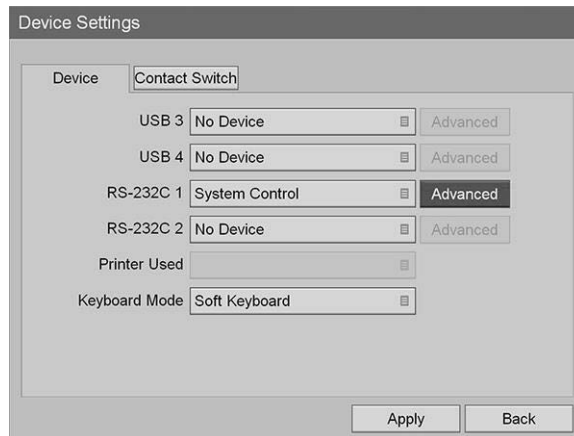
6. W menu „**Ustawienia urządzenia**” (Device Settings), przejść do pola „**RS-232C 1**” i nacisnąć przycisk ENTER.



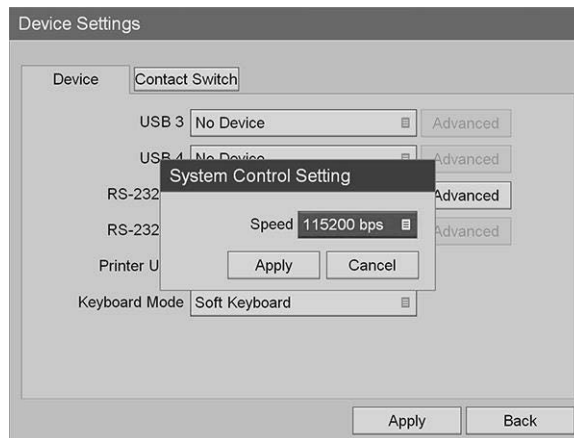
7. Zaznaczyć „**Sterowanie systemem**” (System Control) z listy i nacisnąć przycisk ENTER.



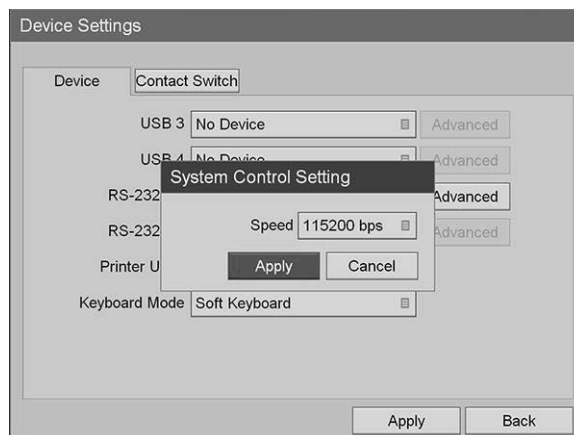
8. Zaznaczyć „Zaawansowane” (Advanced) i nacisnąć przycisk ENTER.



9. W oknie dialogowym „System Control Setting” (Ustawienia sterowania systemem), w polu „Szybkość” (Speed) wybrać „115200 bps” z listy.



10. Zaznaczyć „Zastosuj” (Apply) i nacisnąć przycisk ENTER.



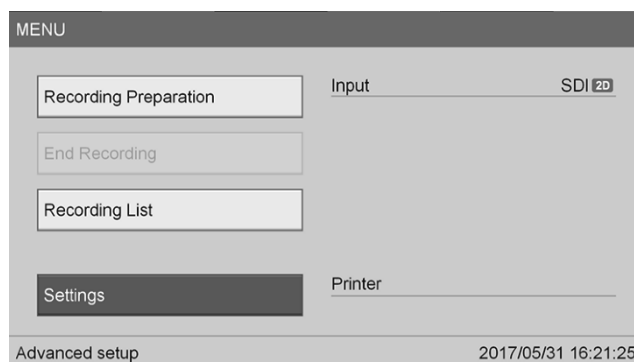
11. W menu „Ustawienia urządzenia” (Device Settings), zaznaczyć „Zastosuj” (Apply) i nacisnąć przycisk ENTER.

12. Kliknąć przycisk MENU, aby zamknąć.

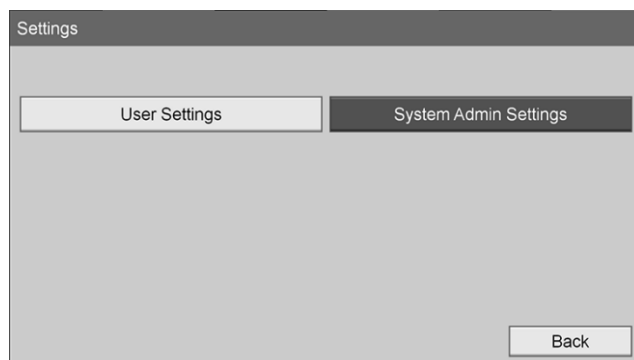
Konfiguracja urządzenia nagrywającego Sony 3300MT do sterowania z VPI

Aby skonfigurować urządzenie nagrywające Sony 3300MT:

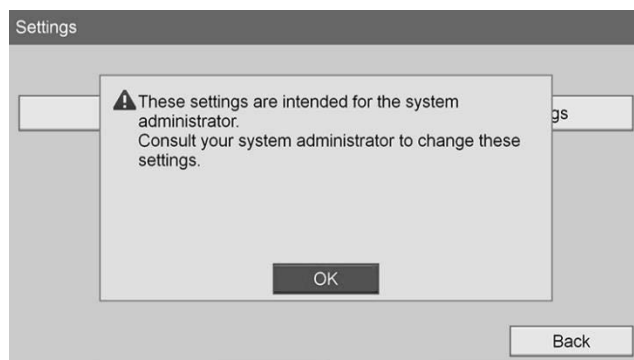
1. Nacisnąć przycisk MENU na przednim panelu urządzenia nagrywającego. Na ekranie otworzy się menu głównego urządzenia nagrywającego.
2. Za pomocą przycisków strzałek na przednim panelu przejść do „Ustawienia” (Settings) i nacisnąć przycisk ENTER.



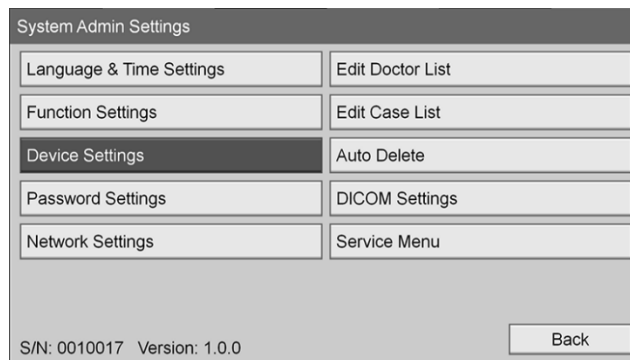
3. W menu „Ustawienia” (Settings), zaznaczyć „Ustawienia administratora systemu” (System Admin Settings) i nacisnąć przycisk ENTER.



4. W oknie dialogowym ostrzeżenia wybrać „OK” i nacisnąć przycisk ENTER.



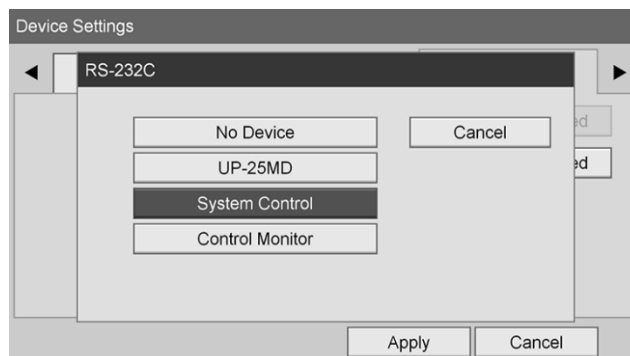
5. W menu „**Ustawienia administratora systemu**” (System Admin Settings), zaznaczyć „**Ustawienia urządzenia**” (Device Settings) i nacisnąć przycisk ENTER.



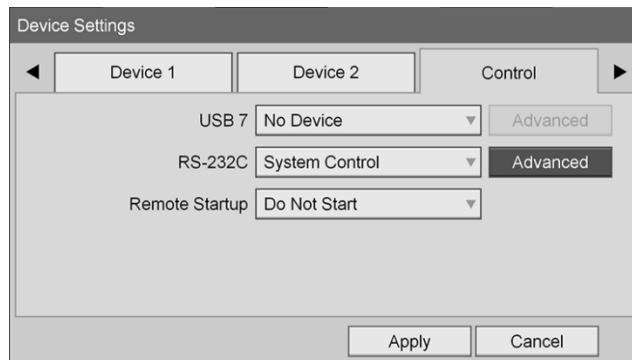
6. Wybrać zakładkę „**Sterowanie**” (Control).



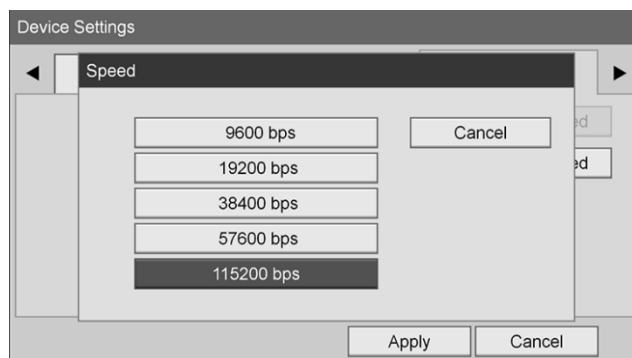
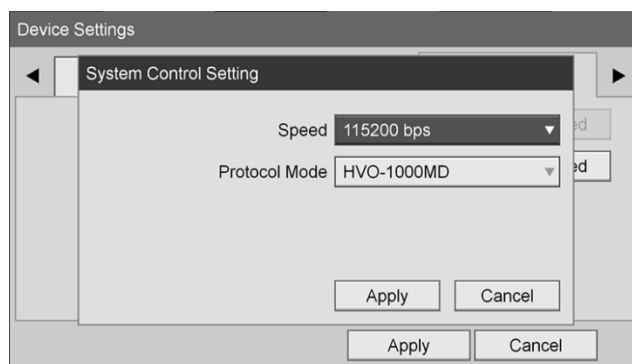
7. W polu „**RS-232C**” zaznaczyć „**Sterowanie**” (Control) systemem z listy.



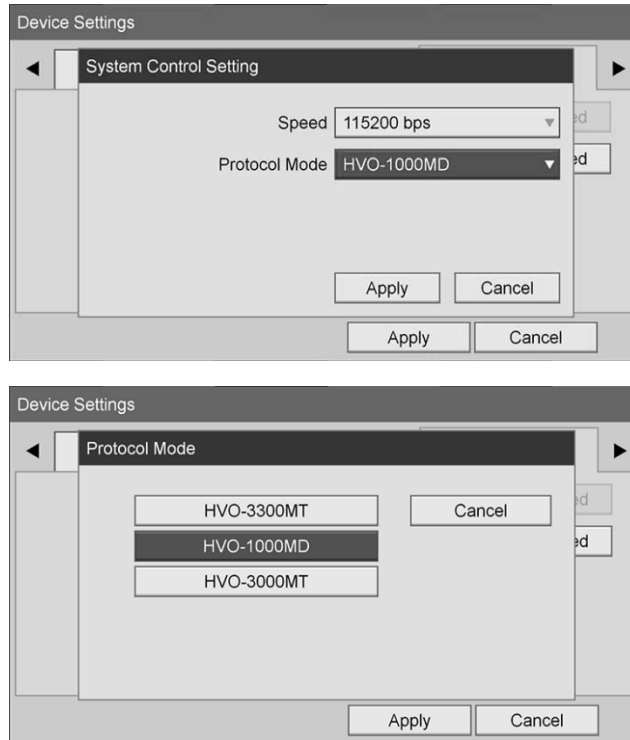
8. Obok pola „RS-232C” zaznaczyć „**Zaawansowane**” (Advanced) i nacisnąć przycisk ENTER.



9. W polu „**Szybkość**” (Speed), zaznaczyć „**115200 bps**”.



10. W polu „Tryb protokołu” (Protocol Mode) zaznaczyć „HVO-1000MD”.




11. W oknie dialogowym „Ustawienia sterowania systemem” (System Control Setting) kliknąć „Zastosuj” (Apply).
12. W oknie dialogowym „Ustawienia urządzenia” (Device Settings), kliknąć „Zastosuj” (Apply) i nacisnąć przycisk MENU, aby zamknąć.

Ogólne wskazówki na temat rozwiązywania problemów

Ogólne wskazówki dotyczące rozwiązywania problemów podano w Tabeli 8.

Tabela 8: Ogólne wskazówki na temat rozwiązywania problemów

Problem	Przyczyna	Działanie
Obraz wideo jest ciemny, a przycisk oświetlenia nie zmienia trybu Fluorescence po naciśnięciu.	Urządzenie VPI nie może nawiązać łączności z rejestratorem obrazów SPY-PHI.	 PRZESTROGA: Podłączenie lub odłączenie rejestratora obrazów SPY-PHI przy włączonym lub wyłączonym zasilaniu urządzenia VPI może spowodować uszkodzenie rejestratora obrazów. <ol style="list-style-type: none"> Wyłączyć zasilanie urządzenia VPI. Sprawdzić, czy prawidłowo podłączono przewód kamery rejestratora obrazów SPY-PHI do urządzenia VPI. Włączyć zasilanie urządzenia VPI. Jeżeli na monitorze nie jest wyświetlany obraz wideo, należy skontaktować się z autoryzowanym przedstawicielem serwisu firmy NOVADAQ.
Ikona awarii kamery jest wyświetlana po podłączeniu rejestratora obrazów SPY-PHI i włączeniu VPI.		
Ikona trybu pracy jest wyświetlana, ale nie jest widoczny obraz wideo		
Wyświetlana ikona „Niepowodzenie balansu bieli” po próbie ustawienia balansu bieli w rejestratorze obrazów SPY-PHI	System nie mógł wyregulować reakcji koloru rejestratora obrazów SPY-PHI.	<ol style="list-style-type: none"> Sprawdzić, czy prawidłowo podłączono rejestrator obrazów SPY-PHI do urządzenia VPI. Sprawdzić, czy włączono oświetlenie. Należy upewnić się, że rejestrator obrazów SPY-PHI jest trzymany około 10 cm od matowej, białej powierzchni takiej jak gaza lub biała ściereczka w chwili wykonywania balansu bieli. Spróbować ponownie wykonać balans bieli. Jeżeli balans bieli ponownie się nie powiedzie, należy skontaktować się z autoryzowanym przedstawicielem serwisu firmy NOVADAQ.
Obraz wideo jest nieostry.	Regulator ostrości na rejestratorze obrazów SPY-PHI nie został ustawiony w odpowiedniej pozycji.	<ul style="list-style-type: none"> Przesunąć rejestrator obrazów SPY-PHI bliżej lub dalej od obiektu, lub naciskać przyciski ostrości na rejestratorze obrazów SPY-PHI, aż do uzyskania ostrego, zogniskowanego obrazu.
	Przód urządzenia SPY-PHI jest zasłonięty przez ciało obce	<ul style="list-style-type: none"> Wyczyścić szklany element przedniej części urządzenia SPY-PHI.
Obraz wideo jest ziarnisty lub zakłócony.	Wartość „Wyostrenie” (Sharpening) jest zbyt wysoka.	<ol style="list-style-type: none"> Sprawdzić wartość ustawienia „Wyostrenie” (Sharpening) w „Jakość obrazu” (Image Quality) w menu Opcje VPI. Jeżeli wartość jest ustawiona na 5 lub wyższą, zmniejszyć wartość.

Problem	Przyczyna	Działanie
Obraz wideo jest zbyt jasny.	Wartość „Jasność” (Brightness) jest zbyt wysoka.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sprawdzić wartość ustawienia „Jasność” (Brightness) w „Jakość obrazu” (Image Quality) w menu Opcje VPI. 2. Jeżeli wartość jest ustawiona na wyższą niż 192, należy zmniejszyć wartość.
Obraz wideo jest zbyt ciemny.	Wartość „Jasność” (Brightness) jest zbyt niska.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sprawdzić wartość ustawienia „Jasność” (Brightness) w „Jakość obrazu” (Image Quality) w menu Opcje VPI. 2. Jeżeli wartość jest ustawiona na niższą niż 175, należy zwiększyć wartość.
Obraz wideo jest zbyt czerwony lub zbyt niebieski.	Wartość „Nasycenie koloru czerwonego” (Red Saturation) lub „Nasycenie koloru niebieskiego” (Blue Saturation) jest zbyt wysoka.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sprawdzić wartość ustawienia „Nasycenie koloru czerwonego” (Red Saturation) lub „Nasycenie koloru niebieskiego” (Blue Saturation) w „Jakość obrazu” (Image Quality) w menu Opcje. 2. Jeżeli wartość „Nasycenie koloru czerwonego” (Red Saturation) jest większa niż 768 lub wartość „Nasycenie koloru niebieskiego” (Blue Saturation) jest większa niż 1024, należy zmniejszyć wartość.
Jakość obrazu jest zbyt niska ze względu na słabe kolory lub jasność.	Ustawienia „Jakości obrazu” (Image Quality) mogły zostać znacznie zmienione.	<ul style="list-style-type: none"> ▪ Przywrócić ustawienia „Jakość obrazu” (Image Quality), wybierając opcję „Profil domyślny” (Default Profile) w menu opcji użytkownika.
Inne urządzenie w pobliżu rejestratora obrazów SPY-PHI i (lub) PINPOINT Endoscopic Fluorescence Imaging System wydaje się działać nieprawidłowo, gdy system jest włączony, ale działa prawidłowo, gdy system jest wyłączony.	Pomiędzy systemem obrazowania i nieprawidłowo działającym sprzętem mogą powstawać zakłócenia o częstotliwości radiowej.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Sprawdzić, czy następujące czynności spowodują rozwiązanie problemu: <ul style="list-style-type: none"> ▪ Zmienić kierunek lub ustawienie systemu obrazowania lub sprzętu, którego praca jest zakłócana. ▪ Zwiększyć odległość pomiędzy systemem obrazowania i sprzętem, którego praca jest zakłócana. ▪ Podłączyć system obrazowania do gniazda sieciowego w innym obwodzie niż ten, do którego jest podłączone drugie urządzenie. 2. Jeżeli system obrazowania przestanie odpowiadać i nie wznowi normalnego działania po wyłączeniu i ponownym włączeniu, należy zakończyć używanie systemu i skontaktować się z autoryzowanym przedstawicielem serwisu firmy NOVADAQ.

Procedura wymiany bezpiecznika

1. Wyjąć wtyczkę przewodu zasilającego VPI z gniazdka sieciowego.
2. Ostrożnie zdjąć osłonę bezpiecznika wraz z bezpiecznikiem znajdującą się obok trójbolcowego złącza zasilania na tylnym panelu urządzenia VPI.
3. Wymienić bezpiecznik (Littelfuse, 021806.3HXP, 5x20 mm, T6,3A L 250 VAC) na taki sam model lub bezpiecznik zamienny o takich samych wartościach.
4. Ponownie zamontować osłonę bezpiecznika.
5. Jeżeli urządzenie VPI nadal nie będzie pracować prawidłowo, należy skontaktować się z wykwalifikowanym przedstawicielem serwisu firmy NOVADAQ w celu naprawy.

SPY/PHI

Tę stronę celowo pozostawiono pustą.

Załącznik B: Opcje i ustawienia Menu VPI

Ustawienia menu „Jakość obrazu” (Image Quality)

Użytkownicy mogą dostosowywać wyświetlane ustawienia obrazu wideo w menu Jakość obrazu.

„Wyostwienie” (Sharpening) (0-10)

Zwiększenie wartości wyostwienia zwiększa stopień wyostwienia wyświetlanego obrazu wideo. Wyostwienie obrazu wideo jest funkcją przetwarzania obrazu i nie ma wpływu na ostrość rejestratora obrazów SPY-PHI.

Ustawienie „Wyostwienie” (Sharpening) może zostać ustawione na dowolną wartość z zakresu od 0 do 10.

„Jasność” (Brightness) (0-255)

Ustawienie „Jasność” (Brightness) steruje ogólną jasnością obrazu wyświetlanego na monitorze. System utrzymuje stałą wartość jasności wyświetlanego obrazu wideo bez względu na odległość pomiędzy końcówką dystalną laparoskopu i tkanką.

Ustawienie „Jasność” (Brightness) może zostać ustawione na dowolną wartość z zakresu od 0 do 255. Zwiększenie tej wartości zwiększa jasność obrazu wideo wyświetlanego na monitorze.

„Nasycenie koloru czerwonego” (Red Saturation) (0-1024)

Zwiększenie wartości „Nasycenie koloru czerwonego” (Red Saturation) zwiększa ogólne nasycenie czerwonego koloru obrazu wideo wyświetlanego na monitorze.

Ustawienie „Nasycenie koloru czerwonego” (Red Saturation) może zostać ustawione na dowolną wartość z zakresu od 0 do 1024.

„Nasycenie koloru niebieskiego” (Blue Saturation) (0-1024)

Zwiększenie wartości „Nasycenie koloru niebieskiego” (Blue Saturation) zwiększa ogólne nasycenie niebieskiego koloru obrazu wideo wyświetlanego na monitorze.

Ustawienie „Nasycenie koloru niebieskiego” (Blue Saturation) może zostać ustawione na dowolną wartość z zakresu od 0 do 1024.

Jasność „szczytowa/średnia” (Peak/Mean)

Menu Jasność „szczytowa/średnia” (Peak/Mean) umożliwia sterowanie metodą używaną przez system obrazowania do ustawienia jasności obrazu do oglądania obiektów znajdujących się w różnych odległościach od rejestratora obrazów SPY-PHI. W menu Jasność „szczytowa/średnia” (Peak/Mean) występują trzy tryby: „**Szczytowa**” (Peak), „**Średnia**” (Mean) i „**Wyważona**” (Balanced).

„Szczytowa” (Peak)

Wybrać „Szczytowa” (Peak), aby ustawić jasność do oglądania niewielkich obiektów pierwszoplanowych, które znajdują się bliżej przed rejestratorem obrazów SPY-PHI. Obiekty w tle, znajdujące się dalej od rejestratora obrazów SPY-PHI, mogą zlewać się z czernią.

„Średnia” (Mean)

Wybrać „Średnia” (Mean), aby ustawić jasność przez wyważenie jasności bardziej przez średnią jasność obrazu, a mniej przez najjaśniejsze punkty.

Na przykład użyć ustawienia „Średnia” (Mean), aby ustawić jasność do oglądania obiektów znajdujących się dalej od rejestratora obrazów SPY-PHI. Obiekty pierwszoplanowe mogą być zbyt jasne, aby zobaczyć szczegóły.

„Wyważona” (Balanced)

Wybrać „Wyważona” (Balanced), aby ustawić jasność przez wyważenie ustawień jasności „Szczytowa” (Peak) i „Średnia” (Mean).

Na przykład użyć ustawienia „Wyważona” (Balanced) do oglądania obiektów bliskich *jak i* oddalonych od rejestratora obrazów SPY-PHI. Ustawienie „Wyważona” (Balanced) jest ustawieniem domyślnym i odpowiednim w większości przypadków.

Menu „profilu domyślnego” (Default Profile)

„Profil domyślny” (Default Profile) umożliwia użytkownikowi przywrócenie ustawień do fabrycznie zainstalowanych w systemie obrazowania. Poniżej podano domyślne ustawienia:

Tabela 9 Profil domyślny

Pozycja menu	Domyślne
„Opcje wyświetlania” (Display Options)	SPY
	„Overlay” (Nakładanie)
	SPY CSF (jeżeli dostępny)
„Jakość obrazu” (Image Quality)	„Wyostrenie” (Sharpening): 4
	„Jasność” (Brightness): 192
	„Nasycenie koloru czerwonego” (Red Saturation): 768

Pozycja menu	Domyślne
	„Nasycenie koloru niebieskiego” (Blue Saturation): 1024
	Jasność „szczytowa/średnia” (Peak/Mean): „Wyważona” (Balanced)
„Informacje wyświetlane na ekranie” (On-screen Info)	„Wyłączony” (Off)

Menu „Serwisowe” (Service)

Przejdźcie do menu „Właściwości / Serwisowanie” (Properties / Service) wyświetla informacje o danym urządzeniu. Wyświetlane są następujące informacje:

- Wersja DSP
- Wersja Boot
- Wersja FPGA
- Wersja LCB
- Numer seryjny urządzenia VPI
- Wersja rejestratora obrazów SPY-PHI
- Numer seryjny rejestratora obrazów SPY-PHI

Menu „Opcje wyświetlania” (Display Options)

Podczas obrazowania fluorescencyjnego system obrazowania oferuje maksymalnie trzy różne tryby wyświetlania obrazu.

Obraz SPY

Tryb obrazu SPY wyświetla na monitorze tylko obraz fluorescencji NIR w skali szarości. Nie jest wyświetlany obraz białego światła.

Obraz Overlay

Tryb obrazu Overlay wyświetla połączony obraz białego światła i obrazu fluorescencji NIR. W tym trybie obraz fluorescencji NIR jest w kolorze zielonym i jest nałożony na obraz białego światła o wysokiej rozdzielczości.

SPY/PHI

Obraz SPY Color Segmented Fluorescence (CSF)

W tym trybie obraz białego światła jest wyświetlany w skali szarości. Obraz fluorescencji NIR jest kolorowy, przy czym kolor czerwony oznacza największą fluorescencję, a kolor niebieski najmniejszą fluorescencję. Obraz jest wyświetlany jako nałożony na obraz białego światła. Ponadto, skala kolorów fluorescencji jest wyświetlana w taki sposób, aby w miarę zmiany odległości końcówki laparoskopu od tkanki kolory pozostawały mniej więcej takie same. Umożliwia to ocenę obrazu fluorescencyjnego przy różnych odległościach obrazowania.

Załącznik C: Dane techniczne i normy

Tabela 10: Dane techniczne urządzenia VPI

Funkcja	Specyfikacja		
Źródła światła	Widmo	Widzialne (Visible, VIS)	Bliska podczerwień (Near Infrared, NIR)
	Typ	Zestaw diod fotoluminescencyjnych	Dioda lasera NIR
Wejścia/Wyjścia	Wyjścia sygnału wideo	HD-SDI, 3G-SDI, DVI	
	Formaty HD	HD-SDI 1080i 59.94, 3G-SDI 1080p 59.94	
	Rozdzielczość (piksele)	1920x1080	
	Port serwisowy Wej./Wyj.	RS-232 (9-pinowe złącze D-sub)	
Elementy sterowania operatora	Włączanie/wyłączanie	Przełącznik tylnego panelu	
	Oczekiwanie	Przełącznik przedniego panelu	
	Tryb White light/fluorescencji	Rejestrator obrazów SPY-PHI	
	Tryby wyświetlania Fluorescence	Rejestrator obrazów SPY-PHI	
Środowisko pracy	Temperatura pracy	Od +10 do +30 °C	
	Wilgotność względna	Od 10 do 85% wilg. względnej (HR)	
	Ciśnienie atmosferyczne	Od 70 kPa do 103 kPa	
Środowisko przechowywania i transportu	Zakres temperatur (przechowywanie)	Od -10 do +55 °C	
	Zakres wilgotności (przechowywanie)	Od 10 do 85% wilg. względnej (HR)	
	Zakres wilgotności (transport)	Od 5 do 95% (HR)	
	Ciśnienie atmosferyczne (przechowywanie/transport)	Od 70 kPa do 103 kPa	
Fizyczne	Wymiary	Szerokość: 382 mm, Wysokość: 145 mm, Głębokość 409 mm	
	Ciężar	14,5 kg	
Zasilanie elektryczne	Napięcie	100 – 240 V~	
	Częstotliwość zasilania	50/60 Hz	
	Pobór mocy	300 VA	

Tabela 11: Dane techniczne rejestratora obrazów SPY-PHI

Funkcja		Specyfikacja
Optyczne	Czujniki obrazu	Czujnik CMOS HD
	Format HD	1080p
	Współczynnik kształtu obrazu	16:9
Fizyczne	Wymiary	Wysokość 136 mm, Szerokość 88 mm, Długość 122 mm
	Ciężar	495 g bez przewodów
	Długość przewodu	3 m
Środowisko	Temperatura pracy	Od +10 do +30 °C
	Wilgotność względna (przechowywanie/transport)	Od 10 do 85% wilg. względnej (HR)
	Temperatura (przechowywanie/transport)	Od -10 do +55 °C
	Ciśnienie atmosferyczne (przechowywanie/transport)	Od 70 kPa do 103 kPa

Tabela 12: Klasyfikacja urządzenia

Funkcja		Specyfikacja
Kategoria zabezpieczenia przed porażeniem prądem elektrycznym	Klasa 1	zgodnie z IEC 60601-1
Stopień ochrony przed wilgocią	Zwykła	
Klasa lasera	Klasa 3R	zgodnie z IEC 60825-1
	Zgodny z 21CFR 1040.10 oraz 1040.11, z wyjątkiem odchyień określonych w dokumencie Laser Notice (Zawiadomienie dotyczące wyrobów laserowych) nr 50, z dnia 24 czerwca 2007 r.	
Emisje częstotliwości radiowych	Grupa 1, Klasa A	zgodnie z CISPR 11
Emisje harmoniczne	Klasa A	zgodnie z IEC 61000-3-2

Tabela 13: Charakterystyka promieniowania i źródła NIR

Funkcja		Specyfikacja
Otwór do promieniowania NIR		Rejestrator obrazów SPY-PHI
Dostępne promieniowanie NIR	Długość fali	805 nm
	Częstotliwość powtarzania impulsu	Tryb Overlay: 20 impulsów/s Tryb SPY: 40 impulsów/s
	(Maksymalna) moc wyjściowa	2 mJ/impuls zgodnie z IEC 60825-1
	Czas trwania impulsu	Tryb Overlay: 8,33 ms Tryb SPY: 10 ms
	Rozbieżność wiązki	50° ± 5°
Wmontowane źródło lasera	Klasyfikacja	Klasa 4, niewidzialne

SPY/PHI

Tę stronę celowo pozostawiono pustą.

Załącznik D: Umowa licencyjna dotycząca oprogramowania

UMOWA LICENCYJNA NOVADAQ® PINPOINT ENDOSCOPIC FLUORESCENCE IMAGING SYSTEM (PINPOINT)

Niniejsza Umowa licencyjna na oprogramowanie dla użytkownika końcowego („Umowa”) jest zawarta pomiędzy użytkownikiem końcowym („Użytkownik”) a firmą **Novadaq Technologies ULC** („Novadaq”).

WAŻNE – NALEŻY DOKŁADNIE PRZECZYTAĆ

PINPOINT SYSTEM ZAWIERA OPROGRAMOWANIE PINPOINT SYSTEM, NA KTÓRE FIRMA NOVADAQ MOŻE UDZIELIĆ UŻYTKOWNIKOWI LICENCJI NA WYKORZYSTYWANIE W RAMACH UŻYWANIA PINPOINT SYSTEM, JEDNAK WYŁĄCZNIE NA PODSTAWIE WARUNKÓW OKREŚLONYCH W NINIEJSZEJ UMOWIE. KLIKNIĘCIE NA EKRANIE „Zgadzam się” (I Accept) LUB JAKIEKOLWIEK UŻYCIE OPROGRAMOWANIA PINPOINT SYSTEM STANOWI POTWIERDZENIE ZGODY NA OBOWIĄZYWANIE WARUNKÓW OKREŚLONYCH W NINIEJSZEJ UMOWIE. W PRZYPADKU BRAKU ZGODY NALEŻY ZAPRZESTAĆ WSZELKIEGO UŻYCIA OPROGRAMOWANIA PINPOINT SYSTEM I ZWRÓCIĆ JE DO DYSTRYBUTORA LUB SPRZEDAWCY W CELU UZYSKANIA ZWROTU KOSZTÓW LUB KREDYTU, O ILE MA TO ZASTOSOWANIE.

1. DEFINICJE

1.1 „Dokumentacja” oznacza instrukcje obsługi, podręczniki i inne instrukcje użycia Programu, ogólnie udostępniane przez firmę Novadaq.

1.2 „Program” oznacza oprogramowanie PINPOINT System firmy Novadaq, służące do obsługi i użycia PINPOINT System (wyłącznie w postaci kodu obiektowego) oraz wszelkie aktualizacje wydawane przez firmę Novadaq, wraz z powiązaną Dokumentacją oraz dostarczonymi Użytkownikowi nośnikami (jeśli są).

1.3 „PINPOINT System” oznacza system do obrazowania fluorescencyjnego zaprojektowany i wyprodukowany przez firmę Novadaq, który składa się z następujących elementów: laparoskop chirurgiczny, głowica kamery („kamera PINPOINT”), głowica ręcznej kamery SPY-PHI, elastyczny światłowód, endoskopowy procesor wideo, wózek PINPOINT, monitor HD, urządzenie do nagrywania, drukarka i tace sterylizacyjne.

2. LICENCJA NA PROGRAM

2.1 Ograniczona licencja. Pod warunkiem przestrzegania przez Użytkownika postanowień niniejszej umowy, firma Novadaq udziela Użytkownikowi, na czas obowiązywania niniejszej Umowy, ograniczonej, niewyłącznej i niezbywalnej licencji:

(a) na używanie pojedynczej kopii Programu, wyłącznie w ramach własnej działalności biznesowej Użytkownika, wyłącznie w PINPOINT System, na którym nastąpiła pierwsza instalacja Programu, zgodnie z Dokumentacją;

(b) na używanie Dokumentacji dostarczonej wraz z programem, aby wspomóc autoryzowane korzystanie z Programu przez Użytkownika; oraz

(c) na kopiowanie Programu do celów archiwalnych lub tworzenia kopii zapasowej.

2.2 Ograniczenia. Zabrania się Użytkownikowi kopiowania i używania Programu w sposób inny niż ten, na który wyraźnie zezwala niniejsza Umowa. Zabrania się Użytkownikowi przenoszenia praw do licencji, podlicencjonowania, wynajmowania i wypożyczania Programu, a także używania Programu do szkolenia osób trzecich, „czasowego” korzystania na skalę komercyjną, lub używania w ramach świadczonych usług. Zabrania się Użytkownikowi oraz wszelkim osobom trzecim działającym na rzecz Użytkownika: (a) kopiowania, modyfikowania, tłumaczenia, wykorzystywania w procesie inżynierii wstecznej, deasemblacji lub dekompilacji Programu lub podejmowania prób ustalenia kodu źródłowego Programu lub (b) tworzenia jakichkolwiek produktów pochodnych w oparciu o Program stanowiący część PINPOINT System, za wyjątkiem sytuacji, na które wyraźnie zezwala obowiązujące prawo. Zabrania się Użytkownikowi korzystania z Programu na więcej niż jednym procesorze bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Novadaq. Firma Novadaq może, na swój koszt i powiadamiając Użytkownika uprzednio w rozsądnym czasie, przeprowadzić audyt dotyczący używania Programu przez Użytkownika w celu sprawdzenia, czy Użytkownik przestrzega niniejszej Umowy.

2.3 Własność. Firma Novadaq zachowuje wszelkie prawa, tytuły prawne i interes prawny co do wszelkich patentów, praw autorskich, znaków towarowych, tajemnic handlowych i innych praw własności intelektualnej odnoszących się do Programu i wszelkich produktów pochodnych, z zastrzeżeniem jedynie ograniczonych licencji określonych w niniejszej Umowie. Użytkownik nie nabywa żadnych dodatkowych uprawnień, wyrażonych lub dorozumianych, dotyczących Programu lub Dokumentacji, ponad zakres licencji udzielonej niniejszą Umową.

3. GWARANCJA I ŚRODKI ZARADCZE

3.1 Ograniczona gwarancja. Firma Novadaq gwarantuje, że Program będzie wykonywał funkcje opisane w Dokumentacji w warunkach normalnego użycia przez okres dwunastu (12) miesięcy od daty wysłania go Użytkownikowi w ramach PINPOINT System firmy Novadaq.

3.2 Ograniczenie odpowiedzialności. GWARANCJA W NINIEJSZEJ CZĘŚCI 3 JEST WYŁĄCZNA ORAZ ZASTĘPUJE WSZELKIE INNE GWARANCJE, WYRAŻNE LUB DOROZUMIANE, W TYM RÓWNIEŻ M.IN. DOROZUMIANE GWARANCJE WARTOŚCI HANDLOWEJ, PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU, WYSTARCZAJĄCEJ JAKOŚCI, DOKŁADNOŚCI ORAZ WSZELKIE GWARANCJE, KTÓRE MOGĄ SIĘ WIAZAĆ Z UŻYTKOWANIEM LUB DZIAŁALNOŚCIĄ HANDLOWĄ. Firma Novadaq nie gwarantuje działania Programu w połączeniu z jakimkolwiek sprzętem, oprogramowaniem, systemami, danymi, środkiem do obrazowania ani innymi elementami lub częściami innymi niż PINPOINT System, używany ze środkiem do obrazowania dostarczonym lub autoryzowanym przez firmę Novadaq lub autoryzowanego dostawcę firmy Novadaq, z wyjątkiem sytuacji wyraźnie określonych w Dokumentacji. Firma Novadaq nie gwarantuje, że działanie Programu będzie nieprzerwane lub bezbłędne.

3.3 Wyłączne środki zaradcze. Użytkownik musi zgłosić firmie Novadaq lub autoryzowanemu dostawcy Novadaq, zgodnie z ustaleniami niniejszej Umowy, wszelkie naruszenia gwarancji określonej w Części 3.1 w trakcie odpowiedniego okresu gwarancyjnego. Jedyne i wyłączne środki zaradcze, do jakich uprawniony jest Użytkownik, stanowiące całość zobowiązań firmy Novadaq, w przypadku takiego zgłoszonego naruszenia, polegają na tym, że firma Novadaq lub autoryzowany dostawca Novadaq zobowiązuje się do poprawienia błędów w Programie, które spowodowały naruszenie gwarancji, lub określenia rozsądnej procedury umożliwiającej ich ominięcie. Jeżeli pojawi się uzasadnione, powstałe w dobrej wierze zastrzeżenie, dotyczące naruszenia, przywłaszczenia lub pogwałcenia praw własności intelektualnej jakiegokolwiek strony trzeciej w powiązaniu z Programem, firma Novadaq niezwłocznie (i) uzyska dla Użytkownika prawa do kontynuowania używania Programu, lub (ii) wymieni Program lub zmodyfikuje go w taki sposób, aby nie dochodziło do naruszenia.

3.4 Ograniczenia. FIRMA NOVADAQ NIE PRZYJMUJE NA SIEBIE ŻADNYCH OBOWIĄZKÓW ANI ODPOWIEDZIALNOŚCI NA MOCY NINIEJSZEJ UMOWY (W TYM CZĘŚCI 3.3) ANI W INNY SPOSÓB W ODNIESIENIU DO JAKIEGOKOLWIEK NARUSZENIA GWARANCJI LUB ZDARZENIA NIEPOŻĄDANEGO WYNIKAJĄCEGO Z NASTĘPUJĄCYCH POWODÓW: NADUŻYCIE, NIEPRAWIDŁOWE UŻYCIE, MODYFIKACJA, ZANIEDBANIE LUB UMYŚLNE USZKODZENIE PROGRAMU LUB PINPOINT SYSTEM; NIEAUTORYZOWANA NAPRAWA, MODYFIKACJA LUB INSTALACJA PROGRAMU LUB PINPOINT SYSTEM; LUB UŻYCIE LUB PRÓBA UŻYCIA DOWOLNEGO OPROGRAMOWANIA, SPRZĘTU, SYSTEMÓW, DANYCH, ŚRODKÓW DO OBRAZOWANIA LUB INNYCH ELEMENTÓW LUB CZĘŚCI INNYCH NIŻ DOSTARCZANE LUB ZATWIERDZONE PRZEZ FIRMĘ NOVADAQ LUB AUTORYZOWANEGO DOSTAWCĘ NOVADAQ W POWIĄZANIU Z PROGRAMEM LUB PINPOINT SYSTEM. Wymiana lub naprawa Programu nie powoduje wydłużenia okresu gwarancyjnego poza datę wygaśnięcia oryginalnej gwarancji.

3.5 Brak wsparcia. Firma Novadaq nie jest zobowiązana do zaoferowania Użytkownikowi żadnych usług w zakresie konserwacji lub wsparcia w odniesieniu do Programu w inny sposób niż określono w Części 3.3. Firma Novadaq lub jej autoryzowany dostawca może zaoferować Użytkownikowi takie wsparcie w sposób dobrowolny i wyłącznie według własnego uznania.

4. ROZWIĄZANIE

Niniejsza Umowa obowiązuje do momentu jej rozwiązania. Firma Novadaq może rozwiązać niniejszą Umowę po naruszeniu przez Użytkownika jakichkolwiek jej postanowień, na zasadzie pisemnego wypowiedzenia z okresem sześćdziesięciu (60) dni, określającego naruszenie warunków umowy przez Użytkownika i dającego mu możliwość usunięcia tego naruszenia w ciągu tego sześćdziesięciodniowego (60-dniowego) okresu. Każda ze stron może natychmiast rozwiązać Umowę w przypadku, jeżeli druga strona ulegnie likwidacji, ogłosi upadłość, zostanie przejęta, dokona cesji na rzecz wierzycieli lub zbankrutuje. W momencie rozwiązania niniejszej Umowy, Użytkownik musi (a) zaprzestać wszelkiego używania Programu, (b) zwrócić Program do firmy Novadaq lub zniszczyć Program i wszelkie powiązane materiały znajdujące się w posiadaniu Użytkownika oraz (c) przekazać zaświadczenie o tym firmie Novadaq. Z wyjątkiem udzielonej niniejszym gwarancji oraz kwestii wyraźnie określonych, warunki niniejszej Umowy pozostają w mocy po jej rozwiązaniu.

5. WARUNKI OGÓLNE

5.1 Właściwe prawo. Niniejsza Umowa oraz wszelkie kwestie z niej wynikające lub z nią powiązane będą rozstrzygane na mocy wewnętrznych praw Stanu Nowy Jork, bez wpływu na jakąkolwiek zasadę wyboru prawa. Niniejsza Umowa nie będzie podlegała Konwencji Narodów Zjednoczonych o umowach międzynarodowej sprzedaży towarów; jej zastosowanie jest wyraźnie wyłączone.

5.2 Poufność. Użytkownik jest zobowiązany do zachowania pełnej poufności w sprawie Programu oraz warunków niniejszej Umowy oraz do ograniczenia dostępu do Programu tak, aby mogli z niego korzystać tylko pracownicy Użytkownika.

5.3 Ograniczenie odpowiedzialności. Żadna ze stron nie będzie w żadnym razie odpowiedzialna za jakiegokolwiek szkody pośrednie, uboczne, szczególne, wynikowe lub za straty moralne, ani za szkody, bezpośrednio lub pośrednio, związane z utratą zysków, utratą przychodów, stratami biznesowymi, utratą oszczędności, utratą danych, używaniem zastępczych produktów lub kosztami zorganizowania zastępczych produktów, ponoszone przez dowolną ze stron lub przez jakąkolwiek stronę trzecią, niezależnie czy chodzi o odpowiedzialność umowną czy deliktową, nawet jeżeli druga strona została poinformowana o możliwości wystąpienia takich szkód lub jeśli takie szkody są możliwe do przewidzenia. Odpowiedzialność firmy Novadaq za szkody w żadnym razie nie może przekroczyć kwot zapłaconych rzeczywiście przez Użytkownika firmie Novadaq lub jej dystrybutorowi za PINPOINT System. Strony zdają sobie sprawę, że ograniczenia odpowiedzialności w Części 5.3 oraz w innych postanowieniach niniejszej Umowy oraz zawarty w niej podział ryzyka stanowią istotny element porozumienia pomiędzy stronami, bez którego firma Novadaq nie zawarłaby niniejszej Umowy. Niezależnie od powyższego, niniejsze zapisy nie ograniczają odpowiedzialności firmy Novadaq za śmierć lub obrażenia ciała spowodowane przez zaniedbania lub celowe działanie firmy Novadaq lub za wszelkie inne działania lub straty, za które odpowiedzialność nie może zostać wyłączona na podstawie obowiązujących przepisów właściwego prawa.

5.4 Zabezpieczenie. Każda ze stron ma obowiązek zabezpieczyć, bronić i chronić drugą stronę, jej następców prawnych i beneficjentów oraz odpowiednio dyrektorów, członków zarządu, pracowników i przedstawicieli przed wszelką odpowiedzialnością, szkodami, stratami, rozliczeniami, karami, grzywnami, kosztami i wydatkami, w tym, bez ograniczeń, rozsądnymi kosztami prawnymi (ale nie obejmującymi podatków) w zakresie wynikającym z wszelkich roszczeń, działań, pozwów lub procesów ze strony osób trzecich, w oparciu o: (a) zaniedbanie strony odpowiedzialnej lub jej niewłaściwe postępowanie podczas wykonywania obowiązków lub realizowania praw w ramach Umowy oraz (b) naruszenie Umowy przez stronę odpowiedzialną; jednak pod warunkiem, że w każdym przypadku, (a) i (b), strona odpowiedzialna nie będzie zobowiązana, aby zabezpieczać, bronić i chronić jakąkolwiek inną stronę w zakresie, w którym ta inna strona byłaby zobowiązana, aby zabezpieczać, bronić i chronić stronę odpowiedzialną zgodnie z niniejszą Częścią.

5.5 Rozdzielność postanowień umowy i rezygnacja z roszczeń. Jeżeli jakiegokolwiek postanowienie niniejszej Umowy okaże się nielegalne, nieważne lub w inny sposób niewykonalne, takie postanowienie będzie wykonywane w możliwie najszerszym zakresie zgodnie z wyrażonymi intencjami stron, albo, jeśli takie wykonanie będzie niemożliwe, zostanie uznane za anulowane i usunięte z niniejszej Umowy, przy czym pozostałe postanowienia będą nadal obowiązywały w pełnym zakresie. Zrzeczenie się którejkolwiek ze stron odpowiedzialności za niewykonanie lub naruszenie niniejszej Umowy nie stanowi zrzeczenia się odpowiedzialności za inne lub następcze niedotrzymanie lub naruszenie.

5.6 Przeniesienie. Użytkownik może przenieść niniejszą Umowę oraz udzieloną w jej ramach gwarancję na nabywcę PINPOINT System, z którym używany jest Program, jednak Użytkownik nie może w żaden inny sposób cedować, sprzedawać, przenosić, przekazywać lub zbywać, umyślnie lub nieumyślnie, na drodze prawnej lub w inny sposób, tej Umowy ani żadnych praw lub zobowiązań objętych niniejszą Umową bez uprzedniej pisemnej zgody firmy Novadaq. Wszelkie domniemane cesje, przeniesienia lub przekazania dokonane przez Użytkownika niezgodnie z powyższym będą uznane za nieważne. Firma Novadaq może swobodnie cedować, sprzedawać i przenosić swoje prawa i zobowiązania bez zastrzeżeń ani ograniczeń. Zgodnie z powyższym, niniejsza Umowa będzie wiążąca i przynosić korzyści stronom oraz ich odpowiednim prawnym następcom i beneficjentom.

5.7 Przekazanie. Użytkownik przyjmuje do wiadomości, że firma Novadaq może, według swojego uznania, przekazać swoje zobowiązania w ramach niniejszej Umowy wyznaczonemu przez Novadaq dystrybutorowi lub autoryzowanemu przedstawicielowi lub upoważnić go do ich wykonywania.

5.8 Zgodność z prawem. Każda ze stron będzie się stosować do wszelkich obowiązujących praw, rozporządzeń rządowych, ustaw i przepisów odnoszących się do licencji lub do używania Programu.

5.9 Zarządzanie eksportem. Użytkownikowi i jego przedstawicielom zabrania się eksportowania, kierowania lub transferowania Programu albo jakiegokolwiek bezpośredniego produktu Programu do jakiegokolwiek miejsca, osoby lub podmiotu, których dotyczą ograniczenia lub zakazy wynikające z przepisów o kontroli eksportu obowiązujących na obszarze jurysdykcji, na którym dostarczono produkt do Użytkownika.

SPYPHI

5.10 Całość Umowy. Niniejsza Umowa stanowi całość umowy pomiędzy stronami i zastępuje wszelkie uprzednie lub współczesne umowy lub oświadczenia, pisemne lub ustne, dotyczące przedmiotu niniejszej Umowy. Niniejsza Umowa nie może być modyfikowana ani zmieniana w formie innej niż pisemna, po podpisaniu przez odpowiednio upoważnionych przedstawicieli każdej ze stron. Wyraźnie postanawia się, że warunki niniejszej Umowy zastępują warunki wszelkich zamówień Użytkownika lub innych dokumentów dotyczących zamawiania.

Copyright

Novadaq® jest znakiem handlowym firmy Novadaq Technologies, ULC

stryker[®]