

AESCLAP[®]

Einstein *Vision[®]*

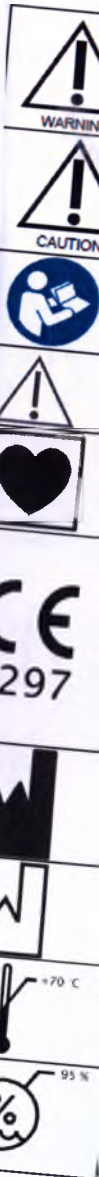
3D Laparoscopy



Руководство по эксплуатации

Видеолапароскоп жесткий «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD

1 Инструкции для пользователя.....	3
1.1 Общие инструкции.....	3
1.2 Знаки и символы.....	3
2 Инструкции по технике безопасности.....	5
2.1 Инструкции для сочетания с другими медицинскими устройствами.....	9
2.2 Инструкции по эксплуатации с ВЧ (высокочастотными) хирургическими устройствами.....	11
2.3 Инструкции по эксплуатации с лазерными устройствами.....	11
3 Область назначения.....	11
4 Описание устройства.....	13
5 Начало работы.....	19
5.1 Сборка/Начальная установка.....	19
5.2 Испытания.....	22
5.3 Эксплуатация.....	25
5.4 Разборка.....	26
6 Очистка и дезинфицирование.....	27
6.1 Общие сведения.....	27
6.2 Ручная очистка и дезинфицирование.....	29
6.3 Механическая очистка и дезинфицирование.....	30
7 Хранение.....	35
8 Устранение неисправностей.....	36
9 Техническое обслуживание и ремонт.....	37
10 Гарантийные обязательства.....	38
11 Утилизация.....	38
12 Технические характеристики и хранение.....	39



1 Инструкции для пользователя

1.1 Общие инструкции

В руководстве по эксплуатации представлена важная информация, которая необходима для обеспечения безопасной и правильной работы изделия.

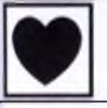
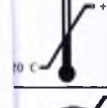
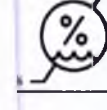
Руководство по эксплуатации является неотъемлемой частью изделия. Поэтому ее следует хранить в доступном месте рядом с изделием на протяжении всего срока его службы.

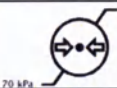
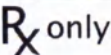
К работе с изделием допускается персонал, имеющий достаточные знания и опыт по работе с изделием. Все, кто, так или иначе, работают с данным изделием, должны вначале внимательно прочитать настоящее руководство по эксплуатации.

В случае смены владельца, руководство по эксплуатации нужно передать новому владельцу или пользователю изделия.

Представленная здесь информация в отношении технических характеристик и конструкции изделия может измениться без предварительного уведомления. Возможны отличия между изделием и его изображениями, имеющимися в настоящем руководстве.

1.2 Знаки и символы

	Предупреждение Указывает на опасность, которая в случае игнорирования может привести к летальному исходу или серьезным травмам.
	Внимание Указывает на потенциальную опасность, которая в случае игнорирования может привести к травмам или повреждению устройства/имущества.
	Соблюдайте руководство по эксплуатации!
	Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации.
	Рабочий элемент типа CF, в соответствии со стандартом EN 60601-1
	СЕ-маркировка в соответствии с Директивой 93/42 ЕЕС - Медицинские приборы, устройства, оборудование. Продукция с СЕ-маркировкой без номера уполномоченного органа (СЕ) относится к классу I. Продукция с СЕ-маркировкой и указанием номера уполномоченного органа (СЕ xxxx) относится к классу, выше класса I.
	Производитель
	Дата изготовления
	Указывает на допустимый температурный диапазон
	Указывает на допустимую влажность воздуха

	Указывает на допустимое давление воздуха
	Небезопасный магнитный резонанс
	Не стерильно
	Федеральный закон (США) исключает реализацию устройства врачом или от его имени
	Не содержит латекса
	Указание на отдельную утилизацию электрических и электронных устройств



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Устройство должно использоваться с рекомендуемыми компонентами системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн».



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Полная функциональность устройства обеспечивается только при использовании рекомендуемых компонентов системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн».



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Необходимо соблюдать прилагаемые руководства по эксплуатации компонентов системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн» и всей продукции.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Приступайте к эксплуатации медицинского устройства только после прохождения инструктажа у производителя или уполномоченного представителя.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

В случае неисправностей функции 3D, эксплуатация может быть продолжена в режиме 2D.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Устройство допускает эксплуатацию только с соблюдением рекомендаций данных руководства по эксплуатации. Если инструкции, предупреждения и меры предосторожности не соблюдаются, это может привести к рискам и серьезным последствиям во время работы. Перед эксплуатацией проверьте и убедитесь в работоспособности всех функций, полной комплектации и целостности устройства, а также всех приспособлений.



ВНИМАНИЕ:

Сохраняйте оригинальную упаковку на случай отправки для проведения сервисного обслуживания.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Проводить модификации над данным медицинским электрическим устройством запрещено.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Эксплуатация устройства допускается только с поставляемыми в комплекте или указанными кабелями.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не допускается нахождение эндоскопа/головки камеры на пациенте.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Вывод эндоскопа из органов человека может быть произведен в любой момент отсоединением кронштейна камеры сбоку руки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Проконтролируйте, чтобы все устройства, работающие в непосредственной близости, удовлетворяли соответствующим требованиям ЭМС.

На качестве изображения могут сказываться электромагнитные выбросы от подключенного периферийного оборудования (например, монитора, видеоборудования). В случае сильных электромагнитных полей качество изображений может существенно понизиться (проявляться на мониторе, например, в виде редких полосок, цветовых изменений).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:****Использование в сочетании с магнитным резонансом**

Устройство не допускает эксплуатацию в местах с магнитным резонансом.

**ВНИМАНИЕ:**

Убедитесь в наличии контроллера видеокамеры и источника света.

**ВНИМАНИЕ:**

Во время хранения и транспортировки колпачок вилки необходимо снимать. В противном случае ввиду определенных обстоятельств, в подключении кабеля может возникнуть избыточное натяжение, что приведет к повреждению кабеля.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

При изменении одного из компонентов системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн» (например, сервисном обслуживании, обновлении), повторный запуск должен производиться для всех подключенных компонентов.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:****Нестерильные элементы – опасность заражения**

Элементы, поставляемые нестерильными, при необходимости подлежат обязательной обработке перед применением (например, световод) и используются только вместе со стерильными приспособлениями.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Перед эксплуатацией накрывайте систему роботизированную (дополнительное приспособление) и видеолапароскоп стерильной защитной пленкой.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Проведите визуальный контроль и проверьте, не повреждено ли плоское стекло после сборки стерильной одноразовой оболочки.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

В пределах 1,5 м вокруг пациента могут располагаться только следующие компоненты видеолапароскопа, установленный в тубус защитный, с встроенным гибридным кабелем и системой роботизированной (дополнительное приспособление).

Все остальные компоненты (тележка, блок управления для системой роботизированной (дополнительное приспособление), контроллер видеокамеры, источник света) вокруг пациента располагаться не должны.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Используйте видеолапароскоп только в стерильном состоянии, с стерильным защитным тубусом.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Чтобы обеспечить оптимальный режим работы системы рекомендуется эксплуатировать устройство в контролируемой обстановке (например, в операционной с системой кондиционирования воздуха).

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Не допускается одновременный контакт пользователем пациента и устройства.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

Неправильная эксплуатация и техническое обслуживание, а также использование по назначению может привести к рискам для пациента и пользователя, либо преждевременному износу устройства.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

После обработки убедитесь, чтобы устройство достаточно остыло. Использование устройства в горячем состоянии запрещено.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Эндоскопические процедуры могут проводиться только специалистами, обладающими необходимыми знаниями и опытом работы.

ВНИМАНИЕ:

Гибридный кабель чувствителен к изгибам, значительным переломам, натяжению или сжимающей нагрузке. В результате могут быть повреждены оптические компоненты (например, волокна световода), что приведет к неисправности.

В случае снижения производительности света на выходе обратитесь в сервисный центр.

ВНИМАНИЕ:

Эксплуатируйте устройство только в установленных условиях окружающей среды.

ВНИМАНИЕ:

Травмы, повреждение оборудования

- Не ставьте на кабели какие-либо предметы.

- Протяните все кабели таким образом, чтобы исключить случайное спотыкание о них.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Для обеспечения непрерывной подачи электропитания рекомендуется применять медицинский резервный источник питания (USV).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Для предупреждения/снижения запотевания рекомендуется заполнять продувочный газ через другой троакар, а не троакар камеры.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не эксплуатируйте устройство вблизи легковоспламеняемых или взрывоопасных газов (например, кислорода, анестезирующих газов).

ВНИМАНИЕ:

Мониторы и элементы экрана должны располагаться на виду.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Трехмерная визуализация в исключительных случаях может привести к головокружению, головной боли или тошноте. Перед началом работы с устройством проверьте переносимость в виде рассмотренных выше признаков. При их проявлении переключитесь на двухмерный режим отображения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не смотрите непосредственно выходной канал света на дистальном конце эндоскопа. Это может привести к повреждению глаз.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не допускается эксплуатация системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн» во взрывоопасной среде.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Проконтролируйте, чтобы модуль эксплуатировался в защищенных глубоководных районах.

Чтобы снизить вероятность возгорания или поражения электрическим током не подвергайте устройство воздействию дождя или влаги.

Никогда не погружайте корпус в жидкости.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Систематически проверяйте все электрические подключения.

Такие дефекты как незакрепленные вилки, поврежденные кабели камеры или другие, влияющие на безопасность и качество изображений, требуют своевременной замены.

**ВНИМАНИЕ:**

Не используйте изображения и видеоклипы в диагностических целях, т. к. сжатие данных понижает качество изображений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

На случай поломки видеолaparоскопа или одного из его компонентов рекомендуется иметь запасной. При необходимости перейдите к традиционной хирургии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Запрещается использовать устройство не в стерильном состоянии, без правильного расположения стерильной одноразовой оболочки.

ВНИМАНИЕ:

Световоды изготовлены из стекла, и представляют собой довольно чувствительные оптические устройства.

Не наматывайте оптический кабель на катушку радиусом менее 10 см. Не прикладывайте избыточное давление к оптическому кабелю острыми предметами.

Не проводите модификаций на световоде или адаптерах. На момент поставки световод обладает оптимальным уровнем выходного сигнала.

Не допускайте повреждения оптических поверхностей на концах светового кабеля, т. к. в результате существенно понизится уровень света на выходе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

В зависимости от состояния и выходного сигнала источника света, а также световода сочетания могут привести к избыточному выделению тепла на конце источника света световода, что может повредить световой кабель. В таком случае необходимо обратиться к производителю.

Во время работы конец светового кабеля может нагреваться. По этой причине не размещайте кабель на чувствительные к температуре или огнеопасные предметы. Никогда не оставляйте световой кабель без присмотра, если через него от источника света передается свет.

При подключении к источнику света не помещайте конец световода в хирургическую зону. Угроза перегрева!

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не смотрите непосредственно на открытый конец светового кабеля. Это может привести к повреждению глаз.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

В случае заметных механических повреждений (например, силиконового шланга), световой кабель использовать запрещено, т. к. стерильность в таком случае не гарантируется.

Перед началом работы проверьте, правильно ли установлены 3D поляризационные очки. При необходимости ленты помогут подобрать оптик. Либо воспользуйтесь соответствующими линзами на резинке.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

3D поляризационные очки не защищают глаза от УФ-излучения.

Не пользуйтесь поляризационными очками в качестве солнцезащитных. Это может привести к повреждению глаз.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не храните 3D поляризационные очки в условиях высоких температур, например, радиатором отопления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не используйте 3D поляризационные очки, если они изношены, сломаны или повреждены. Даже самые незначительные царапины на поверхности линз могут существенно повлиять на качество изображений и 3D-восприятие.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



В случае падения или воздействия чрезмерным ударным нагрузкам остановите работу с устройством и отправьте его обратно изготовителю для проверки функциональности.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Не продолжайте работу с поврежденными устройствами.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Даже короткие перебои источника питания могут отключить компоненты системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн». По этой причине подключайте компоненты только через источник бесперебойного питания. Для обеспечения непрерывной подачи электропитания рекомендуется применять медицинский резервный источник питания (USV).

ВНИМАНИЕ:



Не пользуйтесь мобильными/портативными устройствами, излучающими высокочастотную энергию (например, мобильные/GSM телефоны) в непосредственной близости от контроллера, т. к. эти устройства могут воздействовать на его работу.

2.1 Инструкции для сочетания с другими медицинскими устройствами

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Представлено большое разнообразие терапевтических областей применения, среди которых лазерная и высокочастотная хирургия, а также пневматические или электрогидравлические эндоскопические приспособления. Соблюдайте руководства по эксплуатации и правила по технике безопасности используемых продуктов и приспособлений.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Во время установки медицинского электрического оборудования присутствует риск возгорания, короткого замыкания или поражения током. Установка производится только квалифицированным персоналом.

Если вместе с данным устройством используется несколько электрических устройств, обратитесь к Приложению I стандарта IEC 60601-1:2006. Немедицинские устройства, которые соответствуют действующим правилам по технике безопасности IEC, могут подключаться только через разделительный трансформатор. Не подключайте к медицинской электрической системе другие дополнительные устройства немедицинского назначения.

Сигнальные провода от устройств с функциональным заземлением (FE), которые подсоединяются к разным ответвлениям сети электропитания, должны быть гальванически изолированы с обоих концов.

Подключайте устройства только к сети электропитания с защитным заземлением (PE).

Установив медицинскую электрическую систему, ее необходимо проверить в соответствии с IEC 62353.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Не допускается нагревание видеолaparоскопа вместе с тубусом защитным, т. к. это может привести к повреждению стерильной оболочки – тубуса защитного. В случае нагревания повреждается стерильный барьер между пациентом и нестерильной средой.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Работая с источником света, отличным от источника света, входящего в состав системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн», необходимо контролировать, чтобы температура наконечника видеолaparоскопа не превышала заданные в 60601-2-18.

Дополнительные токи утечки – риск для пациента

Если устройство используется в комбинации с медицинскими электрическими устройствами и/или запитываемыми от сети эндоскопическими приспособлениями, токи утечки могут увеличиваться многократно.

Представленный видеолaparоскоп должен использоваться с контроллером видеокамеры эндоскопическим «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D Full HD. Сочетание видеолaparоскопа и/или эндоскопических принадлежностей с медицинскими электрическими устройствами, проверьте, чтобы соблюдались условия сердечной недостаточности (изолирование, рабочая часть без заземления).



Продукция с такой маркировкой указывает на соответствие требованиям сердечной недостаточности (тип CF)

Видеолaparоскоп классифицирован как прикладная часть сердечной недостаточности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Убедитесь в соблюдении условий соединения. Также должны соблюдаться соответствующие стандарты и государственные отступления.



ВНИМАНИЕ:

Убедитесь, в том чтобы используемые компоненты были сухими (например, оптическая вилка для контроллера камеры), это необходимо для получения идеального качества изображения (например, в результате запотевания оптики), предупреждения неисправностей и рисков поражения электрическим током.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Высокие температуры в сочетании с источниками света

Источники света, в частности источники большой мощности, испускают большое количество световой и тепловой энергии.

Как результат разъем световода, дистальный конец видеолaparоскопа, а также наконечник стерильной оболочки могут существенно нагреваться.

Риски при работе с источниками света:

- необратимые повреждения тканей или нежелательная коагуляция пациента, особенно пользователя;
- ожоги или тепловые дефекты хирургического оборудования (например, хирургических простыней, пластмассовых материалов и т. д.);
- если источник света падает во время работы, это может подвергнуть пациента существенной опасности. По этой причине необходимо иметь в запасе дополнительный готовый к эксплуатации источник света или запасную лампу.

Меры предосторожности:

- Избегайте чрезмерной работы с интенсивным светом.
- Используйте минимально возможный уровень освещения, достаточный для работ с целевым участком.
- Не допускайте контакта дистального конца эндоскопа или разъема световода с тканью пациента, легковоспламеняющимися материалами или термочувствительными материалами.
- Не прикасайтесь к дистальному концу эндоскопа.
- Не допускайте загрязнения поверхности дистального конца, особенно светоизлучающей поверхности.
- Для крепления светового кабеля к источнику света используйте соответствующий адаптер.



ВНИМАНИЕ:

Подсоединяя световод к видеолaparоскопу, проверьте, чтобы поперечные сечения световодных волокон соответствовали обоим компонентам; иначе это может привести к нежелательному (чрезмерному) нагреву мест соединения.

Световод должен использоваться только с компонентами системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн».

2.2 Инструкции по эксплуатации с ВЧ (высокочастотными) хирургическими устройствами

Перед применением эндоскопической ВЧ хирургии необходимо подготовить пациента соответствующим образом:

Примите меры по удалению или препятствию образования горючих газов (например, желудочно-кишечный тракт/колоноскопия, мочевого пузыря/трансуретральная резекция).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Возгорание или взрыв горючих газов

Травмы и ожоги пользователя или пациента в результате образования искр или взрыва, несмотря на эксплуатацию ВЧ-модуля в соответствии с предъявляемыми нормами.

Соблюдайте меры предосторожности инструкций по эксплуатации ВЧ-модуля.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Ожоги, нежелательный глубинный эффект, повреждение устройства

Включайте ВЧ-модуль только тогда, когда прикладная часть (электрод) заметна через эндоскоп.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Неизолированные линии

Термические ожоги пациента/пользователя ввиду недостаточной изоляции.

Настройте ВЧ-модуль таким образом, чтобы максимальное выходное напряжение равнялось или было меньше номинального, указанного на устройстве.

2.3 Инструкции по эксплуатации с лазерными устройствами



ВНИМАНИЕ:

Опасность из-за газовой эмболии, например, в результате избыточного нагнетания воздуха, инертного газа перед ВЧ-хирургией или газа, используемого в лазере.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Травмы от пучков лазерных лучей

Возможные поражения глаз.

- Используйте очки для защиты от лазерного излучения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Повреждение видеолапароскопа

Включайте лазер только тогда, когда наконечник лазерного волокна заметен через эндоскоп.

Понимание принципов и способов, используемых в лазерной эндоскопии и электрохирургических процедурах, позволит избежать поражения электрическим током или нанесения повреждений пациентам и пользователям, а также повреждений другому оборудованию и приборам. Лазерные эндоскопические процедуры могут проводиться только квалифицированным персоналом с опытом работы

3 Область применения

Видеолапароскоп жесткий используется для 3D-визуализации во время хирургических процедур с минимальным инвазивным вмешательством. Интегрированный световод служит для передачи света между источником света и головкой камеры.

Рекомендуемые состав компонентов системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн» (контроллер видеокamеры, источник света, жидкокристаллический монитор 3D Full HD с диагональю 32", 2D/3D адаптерная плата) необходим для 3D-визуализации интракорпоральной хирургической области и хирургических процедур с видеолапароскопом.

Компоненты системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн» используются исключительно для визуализации, а не для диагностирования.

Кроме того, видеолапароскоп предназначен для работы с контроллером видеокамеры, с использованием тубуса защитного в качестве стерильной одноразовой оболочки.

Тубус защитный для видеолапароскопа жесткого «Эйнштейн Вижн»

Тубус защитный для видеолапароскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» – составная часть стерильной концепции для видеолапароскопа. Тубус надвигается на видеолапароскоп и служит стерильной границей между нестерильным видеолапароскопом и пациентом. Тубус гарантирует безопасную эксплуатацию видеолапароскопа в стерильных условиях. Возможны исполнения видеолапароскопа с наконечником 0° или 30°.

Область назначения

Видеолапароскоп жесткий «Эйнштейн Вижн» и другие компоненты системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн» предназначены для трехмерной визуализации во время:

- лапароскопической стандартной эндоскопии;
- торакальных и кардиоторакальных хирургических процедур с минимальным инвазивным вмешательством.

Применение системы роботизированной (опционально) ограничивает использование только в висцеральной хирургии, урологии и гинекологии при минимальном инвазивном вмешательстве.

В настоящий момент в соответствии с клиническими данными касательно эффективности и безопасности применение компонентов системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн» ограничено для детей. Таким образом, любое применение медицинского изделия на данной группе пациентов должно проводиться на усмотрение хирурга и после анализа отдельных рисков/преимуществ. Решение должно приниматься исходя из анатомических фактов/пропорций, а также размера и места, где необходимо хирургическое вмешательство.

Показания

Видеолапароскоп жесткий «Эйнштейн Вижн» вместе с другими компонентами системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн» служат для визуализации во время:

- урологической, гинекологической и стандартной лапароскопии;
- видеоассистированной хирургии митрального клапана с минимальным инвазивным вмешательством;
- видеоассистированной хирургии трехстворчатого клапана с минимальным инвазивным вмешательством;
- видеоассистированной абляционной хирургии с минимальным инвазивным вмешательством (радиочастотная и криогенная ампутация) фибрилляции предсердий;
- видеоассистированной хирургии с минимальным инвазивным вмешательством при ДМПП (дефект межпредсердной перегородки) и ДМЖП (дефект межжелудочной перегородки) в окклюзии;
- видеоассистированной лобэктомии торакальной хирургии.

Противопоказания

Использование видеолапароскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» запрещено, если по какой-либо причине противопоказаны эндоскопические процедуры. Как и при любом хирургическом вмешательстве, необходимо учитывать вес пациента и объем рабочей зоны при использовании системы.

Противопоказаниями могут стать заболевания, причиной которых является критическое состояние пациента или особая клиническая картина болезни.

Решение на проведение эндоскопической процедуры принимает хирург, исходя из анализа рисков и преимуществ.

4 Описание устройства

Для обеспечения полной функциональности рекомендуется совместное использование следующих компонентов системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн»:

- Контроллер видеокамеры эндоскопической «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D Full HD для объемной визуализации со встроенной системой документирования;
- Источник света «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision);
- Монитор жидкокристаллический цветной эндоскопический «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D Full HD;
- 2D/3D адаптерная плата.

Эти компоненты наиболее оптимально настроены друг под друга, и позволяют получить максимально высокое качество и неограниченную функциональность.



ВНИМАНИЕ:

Если рекомендуемые компоненты не используются, кроме всех остальных могут возникнуть следующие ошибки/сложности:

- неправильное формирование 3D-изображений при повороте на 180°;
- неправильное отображение цветов;
- отсутствие/неправильное отображение меню камеры;
- отсутствие/неправильное отображение 3D-изображений;
- отсутствие/ограниченная функциональность головки камеры;
- повышенное запотевание оптики;
- отсутствие переключения между 2D и 3D отображением на 3D-мониторе.

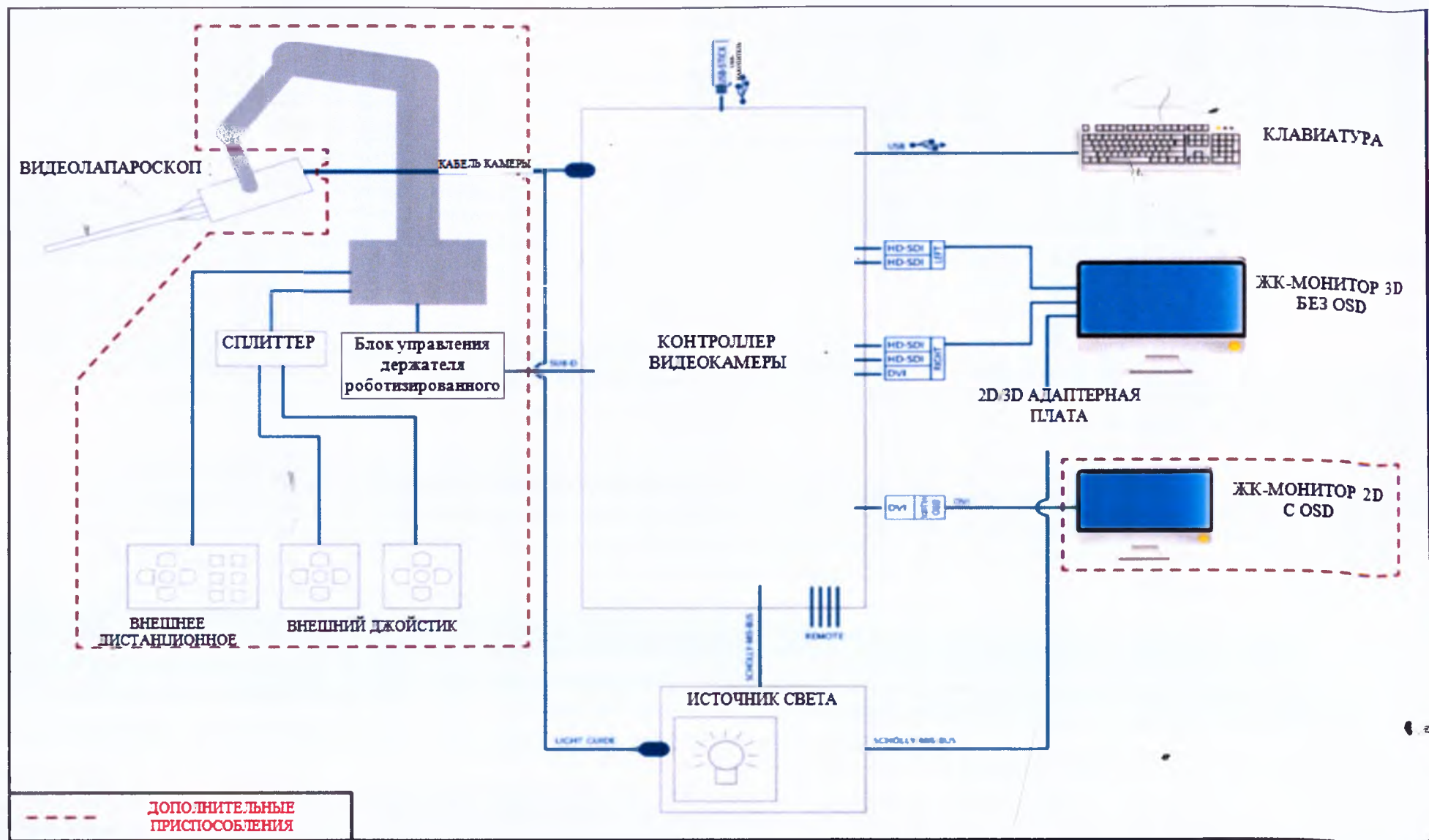


Рисунок 1: обзор подключения рекомендуемых компонентов системы эндоскопической «Эйнштейн Виджн»

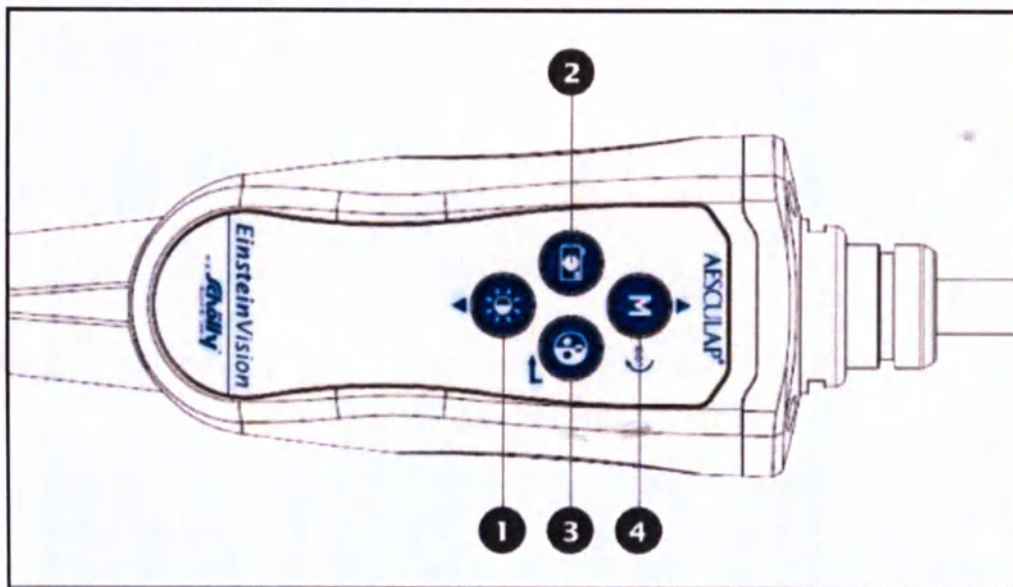


Рисунок 2: кнопки функциональных элементов на головке камеры видеолaparоскопа

- | | | | |
|---|--|---|---|
| <p>1 Включить источник света (короткое нажатие < 2000 мс и долгое нажатие > 2000 мс)</p> <p>Отключить источник света (долгое нажатие > 2000 мс)</p> <p>Кнопка перехода вниз в меню (короткое нажатие < 2000 мс)</p> | <p>2 Моментальный снимок экрана (короткое нажатие < 2000 мс)</p> <p>Видеоклип (долгое нажатие > 2000 мс)</p> | <p>3 Запуск цифрового масштабирования (короткое нажатие < 2000 мс)</p> <p>Цифровое масштабирование 1.3 -> 1.6 -> 1.9 -> 1.0 (короткое нажатие < 2000 мс)</p> <p>Баланс белого (долгое нажатие > 2000 мс)</p> <p>Вход в меню (короткое нажатие < 2000 мс)</p> | <p>4 Поворот на 180° (короткое нажатие < 2000 мс)</p> <p>Меню запуска (долгое нажатие > 2000 мс)</p> <p>Кнопка перехода вверх в меню (короткое нажатие < 2000 мс)</p> <p>Серийный номер и номер изделия для идентификации продукта указаны на табличке</p> |
|---|--|---|---|

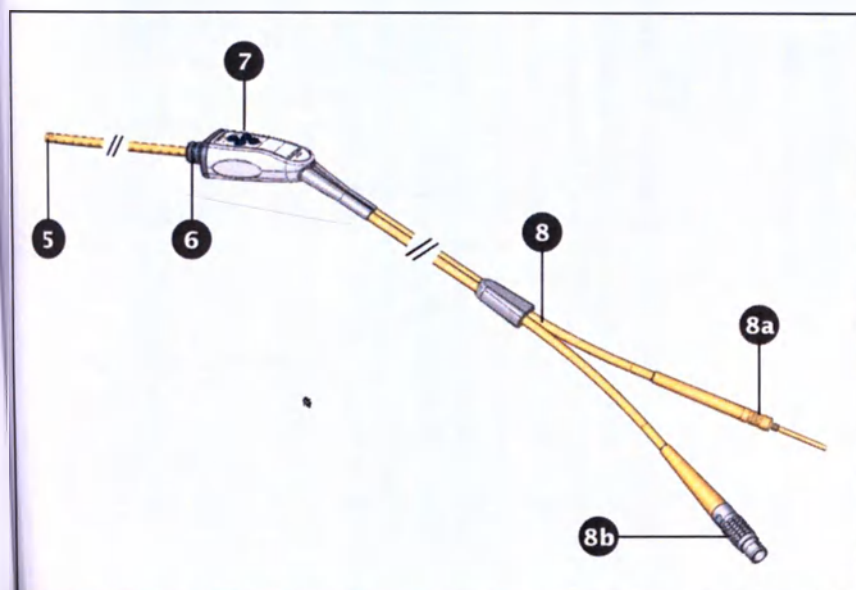


Рисунок 3: функциональные элементы видеолaparоскопа

- | | |
|--|---|
| <p>5 Линза</p> <p>6 Блокирующий механизм и защита тубуса защитного</p> | <p>8 Гибридный кабель</p> <p>8a Кабель для подключения к источнику света (световод)</p> |
|--|---|

- 7 Функциональные кнопки на головке камеры 8b Кабель для подключения к контроллеру видеокамеры

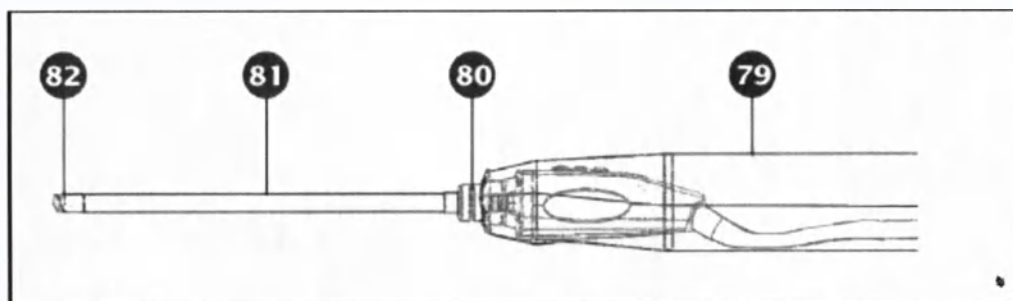


Рисунок 4: компоненты тубуса защитного

- 79 Чехол стерильный 81 Тубус защитный
80 Муфта с блокирующим механизмом 82 Наконечник с плоской линзой.

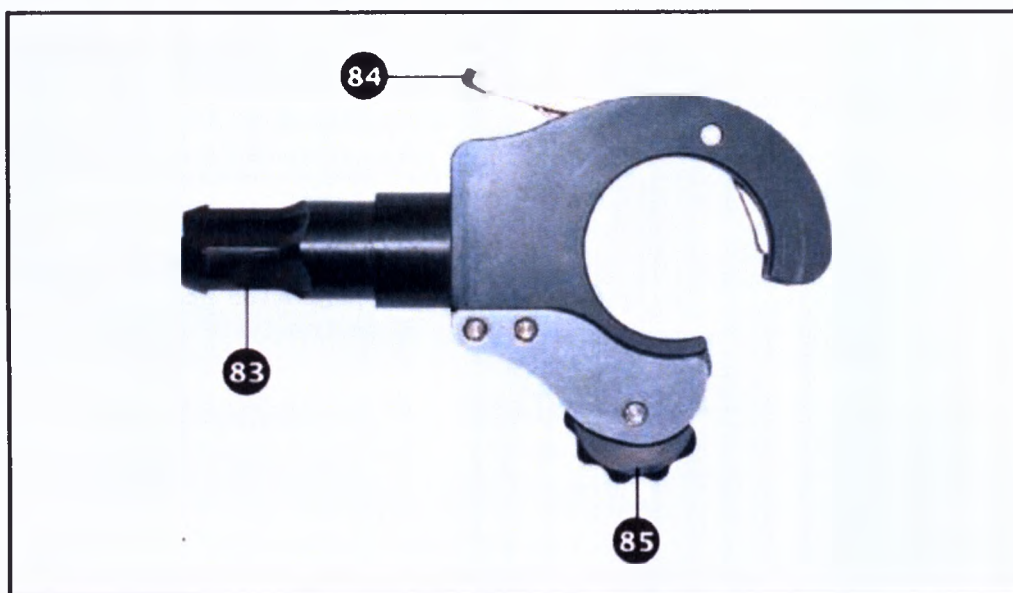


Рисунок 5: Держатель видеолaparоскопа

- 83 Подключение дистальной руки 85 Регулировочный винт потенциометра головки камеры
84 Рычаг поперечного сжатия для расцепления головки камеры

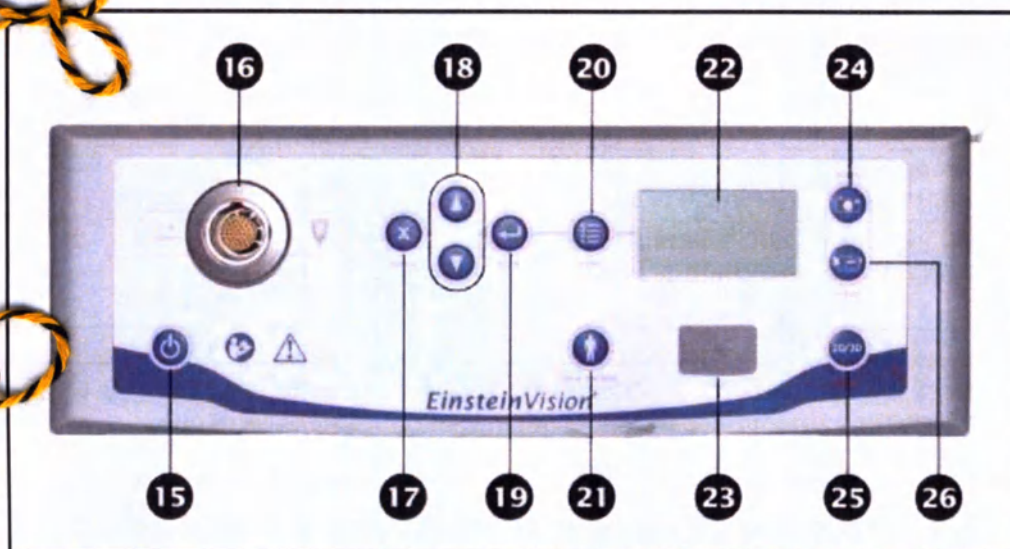


Рисунок 6: функциональные элементы контроллера видеокамеры (вид спереди)

- | | |
|---|---|
| 15 Кнопка «ВКЛ./ВЫКЛ.» | 21 Новый пациент (создать данные о новом пациенте) |
| 16 Разъём подключения видеолaparоскопа (с помощью гибридного кабеля видеолaparоскопа) | 22 Графический дисплей |
| 17 Кнопка «Удалить» | 23 USB-подключение (съёмный носитель для изображений и видео) |
| 18 Кнопки «ВВЕРХ/ВНИЗ» | 24 Фотографирование (Запуск/Остановка) |
| 19 Кнопки «Выбрать/Воспроизвести/Пауза» | 25 Переключение между 2D/3D |
| 20 Вход в меню | 26 Видеозапись 2D (Запуск/Остановка) |

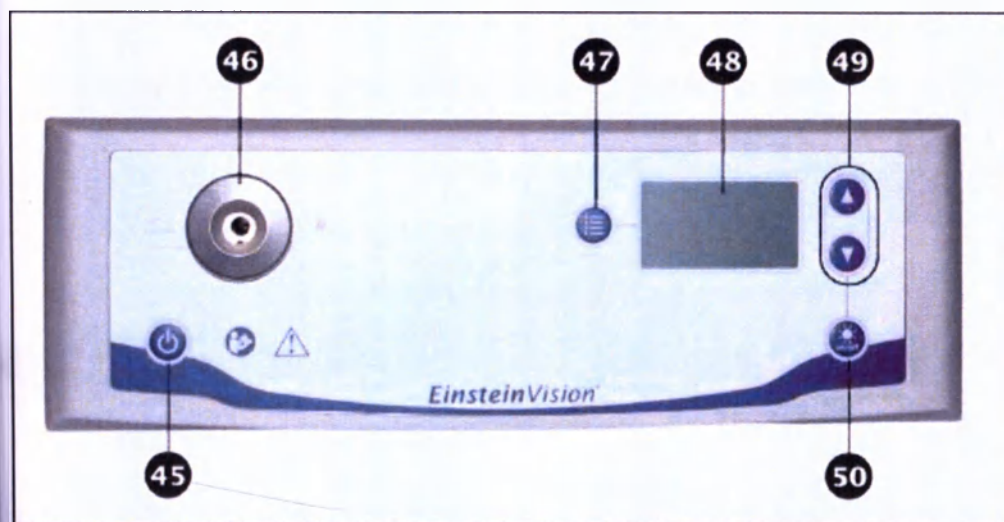


Рисунок 7: функциональные элементы источника света (вид спереди)

- | | |
|------------------------|--|
| 45 Кнопка «ВКЛ./ВЫКЛ.» | 48 Графический дисплей |
| 46 Разъём световода | 49 Уровень затемнения света ВВЕРХ/ВНИЗ |
| 47 Вход в меню | 50 Лампа ВКЛ./ВЫКЛ. (долгое нажатие > 2 с) |
| | Диафрагма ОТКРЫТА/ЗАКРЫТА (короткое нажатие < 2 с) |

Таблица 8: объем поставки

Наименование	Арт. номер
Видеолaparоскоп жесткий «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD, 10 мм, 0°/30°	EV2-000053/EV2-000054
Руководство по эксплуатации	

Таблица 9: совместное использование рекомендуемых компонентов системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн»

Наименование	Арт. номер
Источник света эндоскопический «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision)	EV2-000021
Монитор жидкокристаллический цветной эндоскопический «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D Full HD	EV.000047
Контроллер видеокамеры эндоскопической «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D Full HD для объемной визуализации со встроенной системой документирования.	EV2-000017
2D/3D адаптерная плата	EV2-000018

Таблица 10: расходные материалы

Наименование	Арт. номер
Тубус защитный для видеолaparоскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD, 10 мм, 0°.	EV2-000055
Тубус защитный для видеолaparоскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD, 10 мм, 30°.	EV2-000056

Все приспособления и запасные детали приобретаются только у производителя.

Таблица 11: дополнительные приспособления и запасные детали

Наименование	Арт. номер
Запястье для камеры для головки 3D HD камеры	EV2-000058
Лоток EinsteinVision, головка камеры	EV2-000033
Держатель видеолaparоскопа	EV2-000083

8: Инст

Таблица 9: совместное использование рекомендуемых компонентов системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн»

Наименование	Арт. номер
Источник света эндоскопический «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision)	EV2-000021
Монитор жидкокристаллический цветной эндоскопический «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D Full HD	EV.000047
Контроллер видеокамеры эндоскопической «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D Full HD для объемной визуализации со встроенной системой документирования.	EV2-000017
2D/3D адаптерная плата	EV2-000018

Таблица 10: расходные материалы

Наименование	Арт. номер
Тубус защитный для видеолапароскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD, 10 мм, 0°.	EV2-000055
Тубус защитный для видеолапароскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD, 10 мм, 30°.	EV2-000056

Все приспособления и запасные детали приобретаются только у производителя.

Таблица 11: дополнительные приспособления и запасные детали

Наименование	Арт. номер
Запястье для камеры для головки 3D HD камеры	EV2-000058
Лоток EinsteinVision, головка камеры	EV2-000033
Держатель видеолапароскопа	EV2-000083

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:**

В случае несоблюдения указанных ниже инструкций производитель не несет ответственности за возможные последствия.

Перед тем, как приступить к установке и эксплуатации, проверьте, чтобы:

- электрические установки удовлетворяли соответствующим техническим нормам;
- соблюдались соответствующие нормы, касающиеся противопожарной защиты и защиты от взрывов.

Безопасность пользователя зависит от целостности сетевого шнура, в частности от неповрежденного состояния подключения к проводнику РЕ (защитного заземления). В большинстве случаев поврежденные или недостающие подключения к заземлению не обнаруживаются сразу же.

Клемма заземления для выравнивания потенциалов устройства подключается к заземляющей ленте (обратитесь к стандарту IEC 60601-1-1/EN 60601-1-1 или аналогичным национальным стандартам).

Перед началом установки проверьте, чтобы используемые компоненты EinsteinVision обладали достаточным временем для подстройки под измененные условия окружающей среды. В противном случае повышается риск конденсации.

5.1 Сборка/Начальная установка**Установка видеолaparоскопа «Эйнштейн Вижн» в тубус защитный.**

Перед установкой необходимо очистить оптическую поверхность от загрязнений. Загрязнения можно удалить ватными палочками, пропитанными в спирте (70 % изопропиловый спирт) или в нейтральном чистящем средстве. Не пользуйтесь щетками.

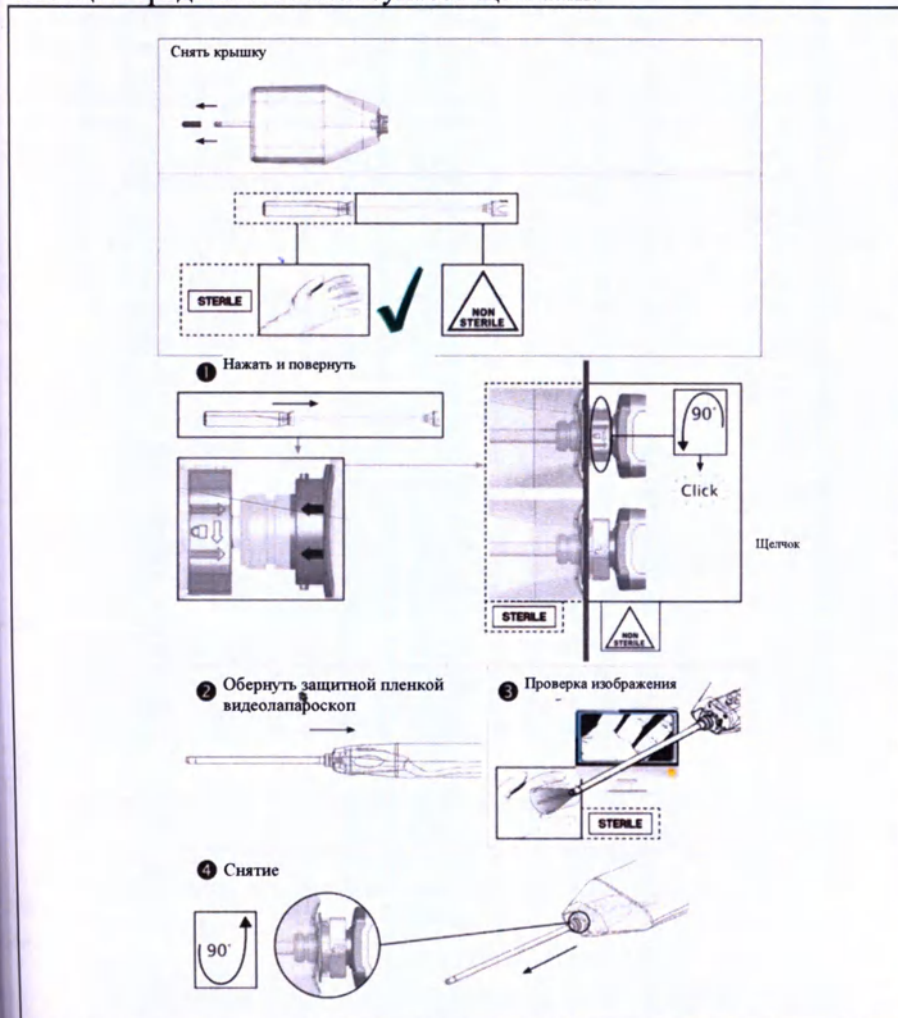


Рисунок 8: Инструкция установке видеолaparоскопа «Эйнштейн Вижн» в тубус защитный.



ВНИМАНИЕ:

Перед сборкой тубуса защитного проверьте, чтобы источник света был отключен. В противном случае тубус защитный или видеолапароскоп могут быть повреждены в результате перегрева или расплавления защитной крышки или пластмассовой пленки.

Пояснение сборки тубуса защитного

- Сборка производится стерильным и нестерильным сотрудником.
- Убедитесь, чтобы соблюдалась стерильность тубуса защитного.
- Не разрешается брать защитный тубус спереди. Удерживать защитный тубус следует только за муфту.
- Для предотвращения запотевания с внутренней стороны защитный тубус должен устанавливаться только на совершенно сухой видеолапароскоп.
 1. Извлечь защитный тубус из упаковки и снять защитный колпачок с линзы. Вставить нестерильный видеолапароскоп в стержень защитного тубуса и зафиксировать в муфте с помощью блокирующего механизма.
 2. Натянуть стерильный чехол на головку камеры видеолапароскопа и гибридный кабель видеолапароскопа и проследить за тем, чтобы гибридный кабель был полностью закрыт стерильным чехлом.
 3. Провести визуальный контроль безупречного состояния плоской линзы (соблюдать осторожность и не смотреть на прямой свет). После этого выполнить тестирование изображения. Осуществлять вмешательство, только если вся система находится в безупречном состоянии. Не ударять и не прилагать механические усилия к видеолапароскопу или защитному тубусу.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Риск повреждения медицинского изделия!

Проконтролируйте, чтобы видеолапароскопы с углом зрения 30° использовались только с защитными тубусами, имеющими маркировку 30°, а видеолапароскопы с углом зрения 0° использовались только с защитными тубусами, имеющими маркировку 0° соответственно.



ВНИМАНИЕ:

Не прикладывайте никаких чрезмерных усилий ко всему тубусу (тубусу и муфте).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Тубус защитный должен быть использован с троакарами, предназначенными для ввода инструментов/оптики диаметром 10 мм. Однако, ввиду того, что внутренний диаметр 10 мм троакаров различных производителей и моделей может отличаться друг от друга, не все троакары можно использовать с данными видеолапароскопами и тубусами защитными.

Пользователь должен удостовериться (при необходимости перед каждой процедурой), что тубус защитный совместим с имеющимся троакаром. Введение тубуса защитного в троакар должно осуществляться без приложения повышенного усилия (опасность повреждения плоской линзы).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Применение стерильного тубуса защитного допускается только в сочетании с видеолапароскопом жестким «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Для защиты стерильной области необходимо зафиксировать гибридный кабель (нестерильный) в стерильном чехле тубуса защитного достаточно близко к области проведения операции.



ВНИМАНИЕ:

Во избежание снижения качества изображений, следите за тем, чтобы оптика на кончике видеолапароскопа и плоская линза тубуса защитного всегда оставались чистыми (протирать перед установкой видеолапароскопа в защитный тубус).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Тубус защитный поставляется стерильным. Поэтому очистка, дезинфицирование и/или стерилизация запрещены.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Работая с опорным кронштейном, видеолапароскоп в сочетании с тубусом защитным должен использоваться с совместимым держателем для видеолапароскопа (опасность повреждения плоского стекла /тубуса защитного).

ПРИМЕЧАНИЕ:

Браться за тубус защитный необходимо только за удерживающий рычаг и в определенном месте (Рисунок 33).

В противном случае тубус и/или видеолапароскоп, а также другие позиции могут получить повреждения.

Вставьте видеолапароскоп в *держатель видеолапароскопа*.

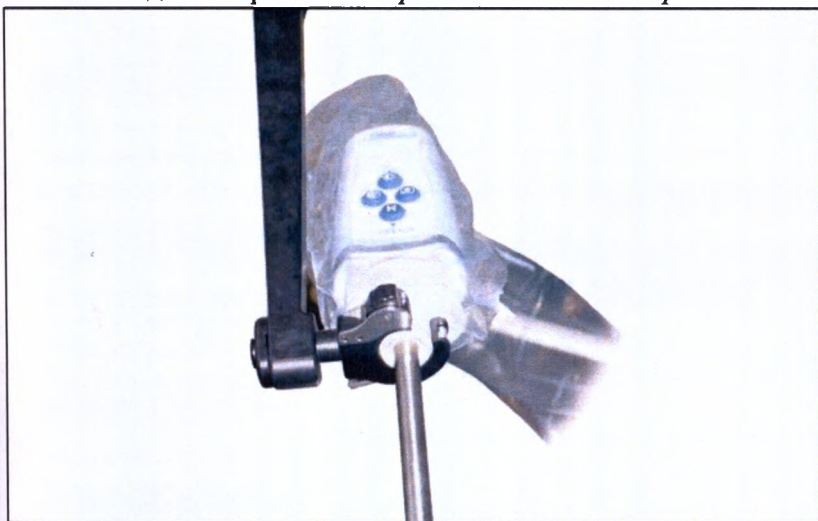


Рисунок 9: установленный видеолапароскоп

- Подсоедините световод к источнику света.
- Включите источник света.
- Вставьте кабель камеры в контроллер видеокамеры до щелчка.

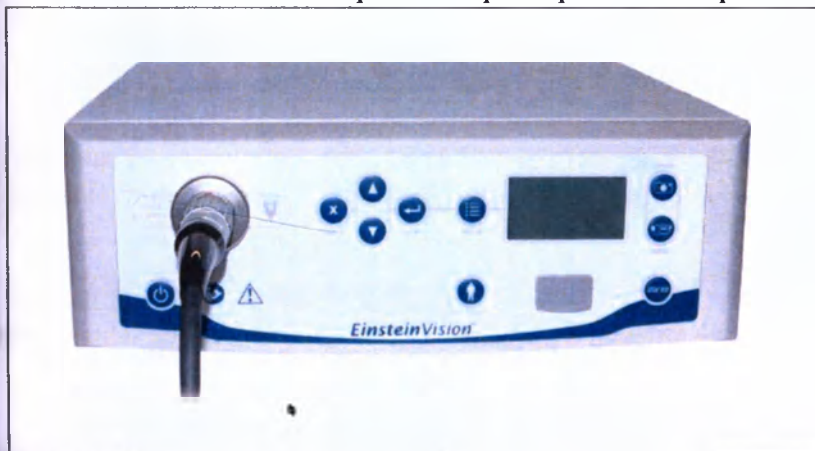


Рисунок 10: подключение кабеля камеры к контроллеру видеокамеры

Подключение световода

Соедините источник света и видеолапароскоп световодом, и включите источник света.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:





ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Убедитесь, чтобы адаптеры световода были надежно закреплены.

Настройка фокуса

- Наденьте поляризационные очки 3D и убедитесь в правильности их расположения (если необходимо, обратитесь за помощью к специалисту). Проконтролируйте четкость и правильность отображения изображения в реальном времени.
- При нажатии на кнопку «фокусировка» на дополнительном дистанционном управлении роботизированной руки (опционально) появится надпись «Focus function not available» (функция фокусировки недоступна). Эта функция недоступна для видеолапароскопа, т.к. уже настроена идеальная фокусировка изображения.

5.2 Испытания



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Изображение от видеолапароскопа для соответствующих рабочих расстояний должно быть четким, ярким и без помех.

Перед тем как продолжить эксплуатацию выполните следующие шаги:

Проверка оптико-волоконной системы:

- перемещайте дистальную руку эндоскопа в различных направлениях перед яркой потолочной лампой (не источник холодного света) и держите конец подключения световода поближе к глазу.
- яркость волокон будет меняться, если отдельные волокна остаются темными, это указывает на их повреждение. Если количество поврежденных волокон составляет приблизительно 10%, рекомендуется отремонтировать видеолапароскоп.

Проверка стеклянных поверхностей

- Визуальный осмотр стеклянных поверхностей. Поверхности должны быть чистыми и гладкими.
- Очистите стеклянные поверхности тубуса защитного противоконденсатным раствором.
- Если во время осмотра обнаруживаются повреждения, перейдите к главе «Устранение неисправностей».

Проверка оптических плоских поверхностей

Плоские стекла видеолапароскопа не должны содержать загрязнений. Загрязнения на оптических поверхностях можно удалить ватными палочками, пропитанными в спирте (70 % изопропиловый спирт) или в нейтральном чистящем средстве. Не пользуйтесь щетками.

Проверка упаковки тубуса защитного

Каждая упаковка должна быть невскрытой, не должна содержать следов износа и перед использованием в хирургии обработана каким-либо раствором. Проверьте дату истечения срока годности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Риск для пациентов

Риски для пациентов от продукции с острыми кромками или поврежденными поверхностями.

Не используйте такие устройства.

ВНИМАНИЕ:

Поврежденные продукты

Не используйте устройства с поврежденной волоконно-оптической системой, стеклянными поверхностями или отложениями, которые невозможно удалить в результате очистки.

Перед эксплуатацией видеолапароскопа, во избежание подвергания пациента опасности получения травм, проверьте устройство на предмет повреждений, например, шероховатые поверхности, острые кромки или выступы.

Перед эксплуатацией световода проверьте его на предмет повреждений и выясните, обладает ли он достаточным пропусканием света.

Посмотрите на один конец световода, обратив другой конец к рассеянному свету.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Не подсоединяйте световод к источнику света!

Черные точки на конце указывают на поврежденные волокна. Уровень света на выходе существенно снижается, если повреждено более 15 % волокон. В таком случае световод необходимо заменить. Никогда не используйте поврежденный световод.

Идеальное качество оптических волокон

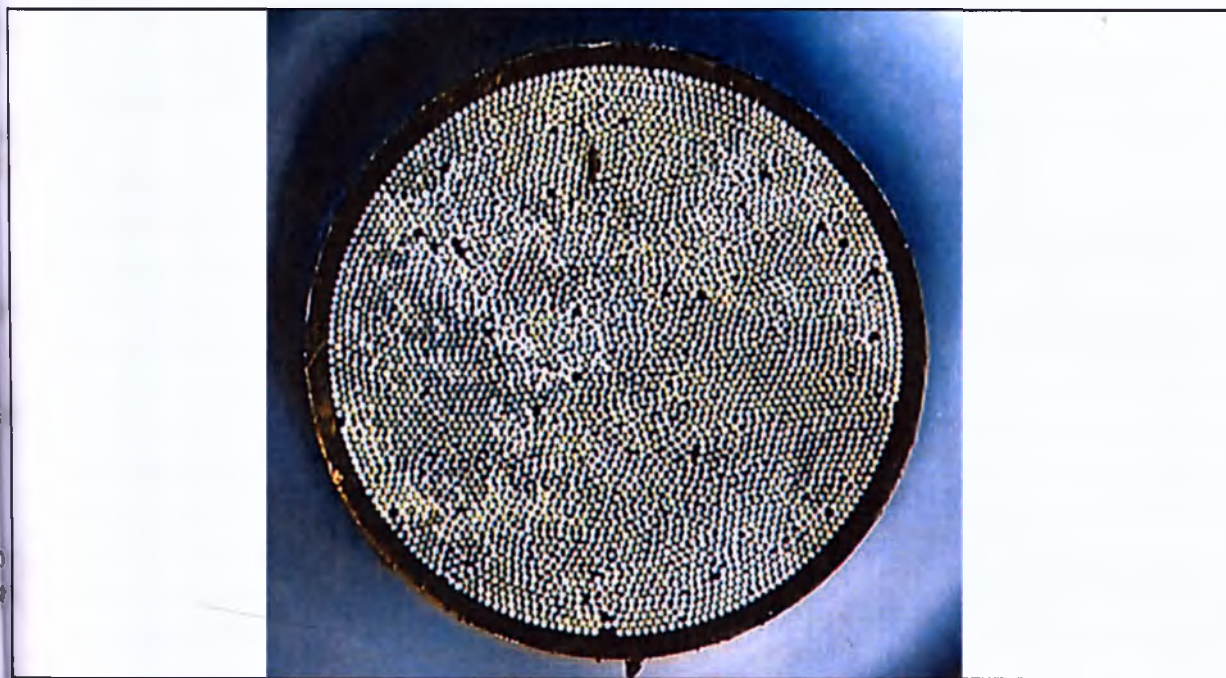


Рисунок 11



Рисунок 12

Неисправность функции

В случае неисправности держите в запасе дополнительный модуль.

Поврежденные продукты

Верните поврежденные продукты производителю или отправьте уполномоченному сервисному центру. Контактные данные сервисных центров можно получить у производителя.



5.3 Эксплуатация

За дополнительной информацией обратитесь к руководствам по эксплуатации контроллера видеокамеры и источника света.

Особые функции и уведомления (только если используются рекомендуемые компоненты системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн»).

Изображение можно усилить (увеличить). Для этого кратковременно (< 2000 мс) нажмите на кнопку баланса белого (3). Повторное короткое нажатие увеличивает коэффициент усиления с 1,3 до 1,6 и до 1,9. После того, как в усилении больше нет необходимости, кратковременно нажимайте на кнопку, пока коэффициент не станет равным 1,0 (настройка по умолчанию).



ВНИМАНИЕ:

Использование цифрового масштабирования уменьшает разрешение изображений. Это ведет к снижению качества в точности визуализации и 3D-изображении.

Устройство поддерживает функцию «цифрового масштабирования», если сзади контроллера видеокамеры располагается дополнительный ярлык. На нем содержится информация о версии программного обеспечения, начинающаяся с 2 (EV 2.0 V2).

Дополнительно кнопкой управления светом на головке камеры можно включить и отключить свет.

Чтобы включить, коротким нажатием нажмите на кнопку (< 2000 мс), в результате чего на 3D-мониторе появится предупреждение «Light on».

Чтобы отключить, нажмите и удерживайте кнопку (> 2000 мс), в результате чего появится предупреждение «Light off».

На видеолaparоскопе 30° можно повернуть изображение на 180°.

Нажав на кнопку меню на головке камеры (короткое нажатие < 2000 мс), функция активируется и изображение поворачивается. На 3D-мониторе на 8 секунд отобразится предупреждение «Image rotated» и постоянно на дисплее контроллера видеокамеры.

В результате повторного нажатия на кнопку меню (короткое нажатие < 2000 мс) изображение повернется назад, а на 3D-мониторе появится предупреждение «Image not rotated».

Отключить функцию поворота можно нажав одновременно на две кнопки «Photo» и «White Balance» на головке камеры (двойное долгое нажатие > 5000 мс). На 3D-мониторе появится предупреждение «Rotation function is deactivated». Чтобы активировать функцию используется та же комбинация кнопок, но в данном случае появится предупреждение «Rotation function is activated».

Если поворот изображения активируется с помощью видеолaparоскопа 0°, появится предупреждение «Rotation with 0° endoscope not possible».

По желанию управление меню через головку камеры может быть отключено или включено.

По этой причине нажмите на комбинацию кнопки меню и кнопки управления светом на головке камеры (двойное долгое нажатие > 5000 мс). На 3D-мониторе появится предупреждение «Menu control activated on camera head» или «Menu control deactivated on camera head». При нажатии на кнопку меню в отключенном режиме, появится предупреждение «Menu control deactivated on camera head».



ВНИМАНИЕ:

Если в освещении больше нет необходимости или видеолaparоскоп выведен из органов на длительное время, отключайте источник света.



ВНИМАНИЕ:

Перед эксплуатацией или после изменения настроек необходимо помнить о правильном отображении реального изображения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Если оптика (наконечник эндоскопа или стерильная одноразовая оболочка) во время работы запотевают (например, из-за кровяных или тканевых жидкостей), и это сказывается на изображении, то достаточно почистить противозапотевающим раствором или стерильным 0,9 % раствором NaCl.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Используйте видеолaparоскоп только с совместимым троакаром.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Учитывая, что компоненты системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн» не безопасны для дефибриллятора, во время торакальных и кардиоторакальных процедур необходимо предпринять следующие меры:

- перед торакальной или кардиоторакальной хирургией отключите имплантированные дефибрилляторы (ИД);

- перед любым видом дефибрилляции отсоедините головку камеры от пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Во время кардиоторакальной ампутации контролируйте, чтобы электрод-зонд для абляции не контактировал со стерильной одноразовой оболочкой.

ВНИМАНИЕ:



Всякий раз, работая с компонентами системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн», обращайтесь к ним предельно осторожно, т.к. они содержат особо чувствительные оптические, механические и электрические компоненты.

5.4 Разборка

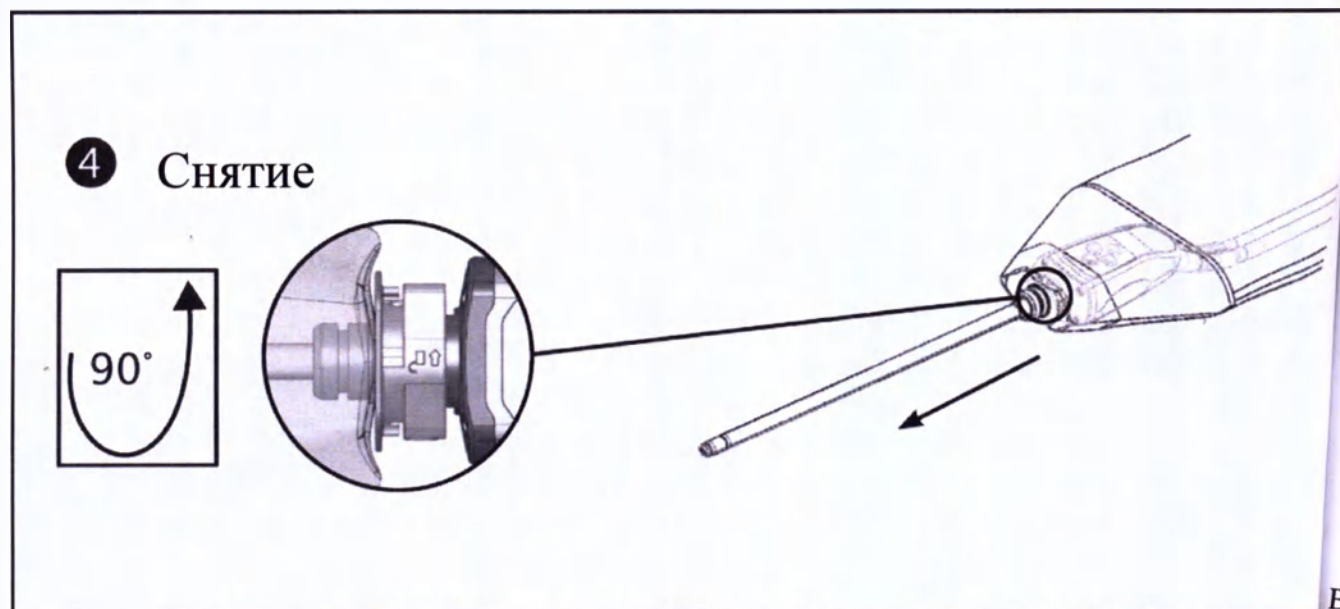


Рисунок 13: снятие тубуса защитного

6 Очистка и дезинфицирование

6.1 Общие сведения

Для повторной обработки продукции соблюдайте национальные нормативные акты, национальные и международные стандарты и директивы, а также инструкции клинической гигиены.

Для пациентов с болезнью Крейтцфельда-Якоба (БКЯ), с подозрениями на БКЯ, либо различными формами протекания БКЯ соблюдайте соответствующие национальные нормы, затрагивающие повторную обработку продукции.

Видеолaparоскоп жесткий «Эйнштейн Вижн» не подлежит обработке в автоклаве и не допускает проведения иных процедур по стерилизации. Таким образом, видеолaparоскоп и соответствующий тубус защитный не должны использоваться при подозрениях у пациентов заболевания Крейтцфельда-Якоба или уже поставленного диагноза заболевания Крейтцфельда-Якоба.

Механической обработке следует отдавать приоритет над ручной очисткой, т.к. она позволяет добиться более надежных результатов.

Успешная обработка медицинского устройства может быть гарантирована только при тщательном соблюдении установленной процедуры.

Ответственность за обработку несет оператор/специалист.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Неправильно обработанный продукт может привести к заражению пользователя, пациента или посторонних лиц.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Риск заражения пациентов и/или пользователя и ухудшение функциональности устройства ввиду повторной обработки. Риск получения травм, заболеваний или летального исхода из-за загрязнения и/или пониженной функциональности устройства!

- Не обрабатывайте повторно стерильные предметы (например, тубус защитный).

Наименование	Арт. номер
Тубус защитный для видеолaparоскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD, 10 мм, 0°.	EV2-000055
Тубус защитный для видеолaparоскопа жесткого «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD, 10 мм, 30°.	EV2-000056



ВНИМАНИЕ:

Тубус защитный для видеолaparоскопа только для однократного применения.

- Не используйте изделие, если упаковка была вскрыта или повреждена.
- Не использовать изделие после окончания срока годности.

Высохшие или прилипшие остатки хирургического материала могут вызвать дополнительные затруднения при очистке или сделать ее неэффективной, что может привести к коррозии нержавеющей стали. Чтобы это предупредить интервал между работой и обработкой не должен превышать 6 часов. Кроме того не пользуйтесь предварительной очисткой с температурой $> 45^{\circ}\text{C}$ или очисткой дезинфицирующими средствами (активные ингредиенты: альдегиды/спирты).

Чрезмерные дозы нейтрализаторов или основные чистящие средства способны привести к химическому разрушению и/или обесцвечиванию лазерной гравировки на нержавеющей стали.

Остатки, содержащие хлор и хлориды, например, хирургический материал, медикаменты, солевые растворы и техническая вода, используемая для очистки, дезинфицирования и стерилизации может вызвать коррозию (точечная коррозия, механическая коррозия) и привести к разрушению продуктов из нержавеющей стали. коррозия требует немедленного удаления тщательной промывкой деминерализованной водой с последующей сушкой.

Используйте только те химикаты, которые проверены и одобрены, например, VAH/DGHM или FDA или имеющие CE-маркировку, и которые совместимы с материалами продукта согласно рекомендациям производителей химикатов.

Необходимо соблюдать все характеристики по применяемости от производителя касательно температуры, концентрации и времени контакта.

Несоблюдение может привести к следующим проблемам:

- оптические изменения материала, например, обесцвечивание или выцветание титана или алюминия. Для алюминия раствор с $\text{pH} > 8$ может привести к визуальным изменениям поверхности или повреждение материала, например, коррозия, трещины, растрескивания, преждевременное старение или вспучивание.
- Не используйте рабочие химикаты, способные привести к трещинам от натяжения в синтетических элементах или к хрупкости.
- Почистите продукт сразу же после эксплуатации.
- Чрезмерные загрязнения можно удалить вручную мягким элементом ткани или чистящей щеткой с мягким ворсом.
- За дополнительной информацией по гигиенически безопасной обработке с защитой материалов и сохранением их характеристик обратитесь к www.a-k-i.org.



ВНИМАНИЕ:

Устройство не допускает очистку и/или дезинфицирование в ультразвуковой ванне.

Выполняя подготовительные мероприятия, соблюдайте инструкции производителя.

Перед очисткой извлеките сетевую вилку или отсоедините контроллера видеокамеры от источника света.

Подготовительные мероприятия на месте эксплуатации

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Присутствует риск поражения электрическим током и опасность возгорания!

- Перед очисткой извлеките сетевую вилку или отсоедините контроллер видеокамеры от источника света.
- Не используйте горючие чистящие и дезинфицирующие средства.
- Контролируйте, чтобы жидкости не проникали в устройство.

ВНИМАНИЕ:



Ни при каких обстоятельствах не стерилизуйте устройство.

ВНИМАНИЕ:



Повреждения устройства, вызванные использованием несоответствующих чистящих и/или дезинфицирующих средств!

Для очистки поверхности используйте одобренные чистящие и/или дезинфицирующие средства, указанные производителем.

- Визуально проверьте состояние поверхностей на предмет остатков после проведения ручной очистки и/или дезинфицирования.
- При необходимости повторите очистку и/или процесс дезинфицирования.

Таблица 12: дезинфицирование электрических устройств протираанием, без стерилизации

Стадия	Шаг	T (°C/°F)	t (мин)	Конц. (%)	Качество воды	Химикаты
	Дезинфициро- вание протира- нием	RT	≥1			Meliseptol HBV салфетки, 50 % пропан-1-ил Дисмозон 6 % гексагилрат моноперкисфала- та магния (Bode Chemie) Kohrsolin 4 % глутарал, бензил-C12-18 (Bode Chemie) Microbac 4 % бензил-C12-18, алкилдимети- ламмонийхлорид (Bode Chemie) Этанол 100 % Bacillol AF 100 % 1-пропанол, 2- пропанол, этанол (Bode Chemie) Meliseptol 100 % 1-пропанол (B.Braun) Изопропиловый спирт 70 %, 100 %-раствор 2-пропанол (Madaus)

где, RT – комнатная температура.

Стадия I

- При необходимости удалите заметные следы остаточных загрязнений одноразовой дезинфицирующей тканью.
- Протрите все поверхности оптически чистового устройства чистой одноразовой дезинфицирующей салфеткой.
- Соблюдайте предписанное время пребывания (не менее 1 минуты) (согласно рекомендациям производителя).



ВНИМАНИЕ:

Несоблюдение инструкций по повторной обработке может привести к последующим повреждениям или сокращению срока службы устройства.



ВНИМАНИЕ:

Не пользуйтесь влажными губками или не отжатой тканью. Избыток чистящих средств может привести к контакту с электрическими деталями и повредить устройство.

- Подключайте систему к сети электропитания только после того, как очищенные элементы полностью высохли.
- На видеолaparоскоп устанавливайте только стерильный защитный тубус.

- Для повторной обработки используйте лоток эндоскопа EinsteinVision. Этот чистящий ящик подходит исключительно для эндоскопов, а не для приборов.
- Полностью удалите заметные следы остатков после проведения работ влажной одноразовой тканью, не содержащей льна.
- По возможности промойте все поверхности, оценить состояние которых визуальнo невозможно, полностью обессоленной водой, например, одноразовым шприцем.
- Поместите сухой продукт в герметичный мусорный контейнер и отправьте на очистку и дезинфицирование не менее чем на 6 часов.

6.2 Ручная очистка и дезинфицирование

Совместимость материалов представлена для:

Cidex OPA (Johnson & Johnson)

Примечание: При использовании Cidex OPA могут проявиться существенное выцветание видеолaparоскопа жесткого «Эйнштейн Вижн». Такое выцветание не сказывается на функциональность или безопасность продукта.

6.3 Механическая очистка и дезинфицирование

Подсказки для механической очистки и дезинфицирования

Проверьте визуально поверхности на предмет остатков загрязнения после механической очистки/дезинфицирования. При необходимости повторите процесс очистки еще раз.

Устройство для очистки и дезинфицирования подлежит повторной оценке (например, DGHM- или FDA-одобрение, CE-маркировка в соответствии с DIN EN ISO 15883).

Для термического дезинфицирования необходимо использовать полностью обессоленную воду (деминерализованную) и Ао-значение > 3000.

Устройство для очистки и дезинфицирования, используемое для обработки, подлежит плановому обслуживанию и проверке.

Разместите продукт в перфорированный лоток (избегайте участков, недоступных во время промывки).

Поместите видеолaparоскоп в лоток



ВНИМАНИЕ:

Поместите видеолaparоскоп в лоток. Лоток для видеолaparоскопов (исключительно для эндоскопов, а не приборов) предназначен только для использования внутри медицинского учреждения. При транспортировке в этом лотке (например, внешней транспортировке) оптика может получить повреждения!

- Помещайте в лоток только продезинфицированную головку камеры.
- Извлеките съемную проволочную корзину из лотка и расположите ее так, чтобы вокруг оставалось некоторое пространство.
- Вставьте видеолaparоскоп боком как показано на основании в направлении стрелки на корзине. Убедитесь, чтобы передняя и задняя части видеолaparоскопа были надежно зафиксированы силиконовыми держателями на основании. Чтобы предупредить повреждения наконечник видеолaparоскопа необходимо установить в силиконовые вставки на передней части.

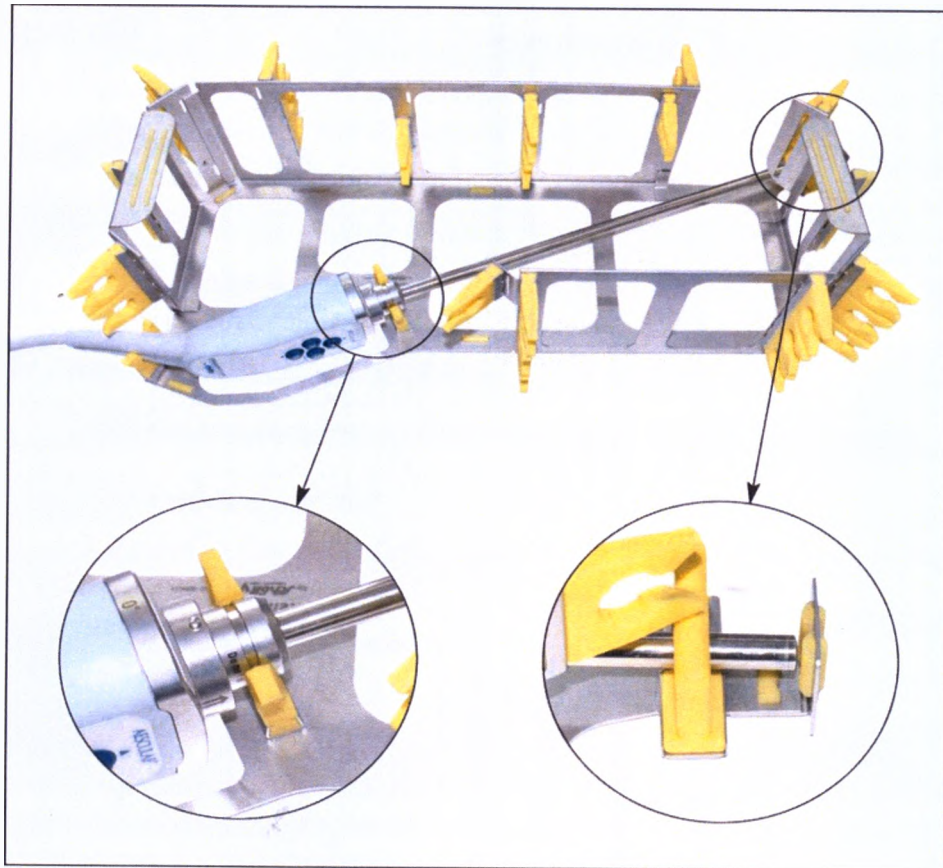


Рисунок 14: правильное расположение видеолaparоскопа.

Наронечник видеолпароскопа контактирует с силиконовой защитой и фиксируется силиконовым держателем на основании

- Оберните кабель вокруг проволочной корзины снизу-вверх с небольшим натяжением. Проверьте, чтобы кабель фиксировался вертикально (зазор в кабеле сбоку) на боковых силиконовых держателях.

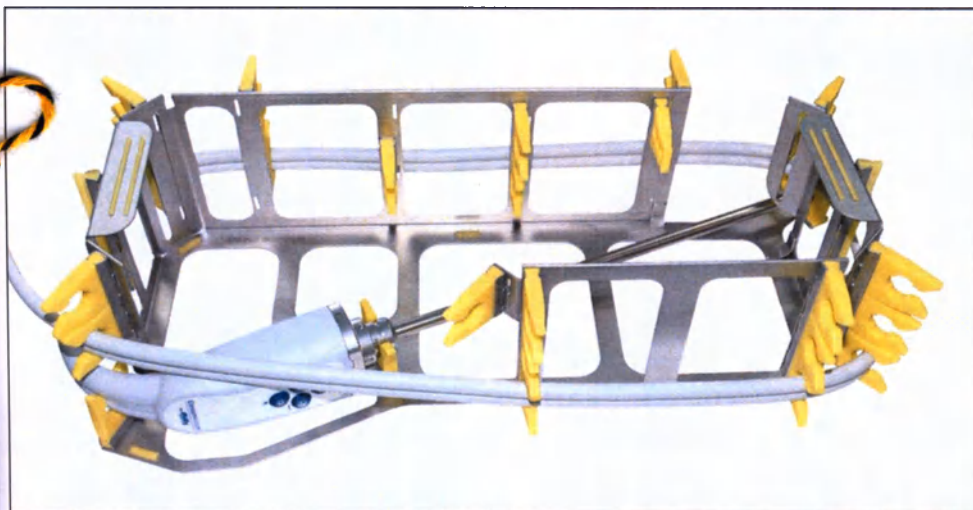


Рисунок 15: кабель обмотан на проволочную корзину вертикально с небольшим натяжением

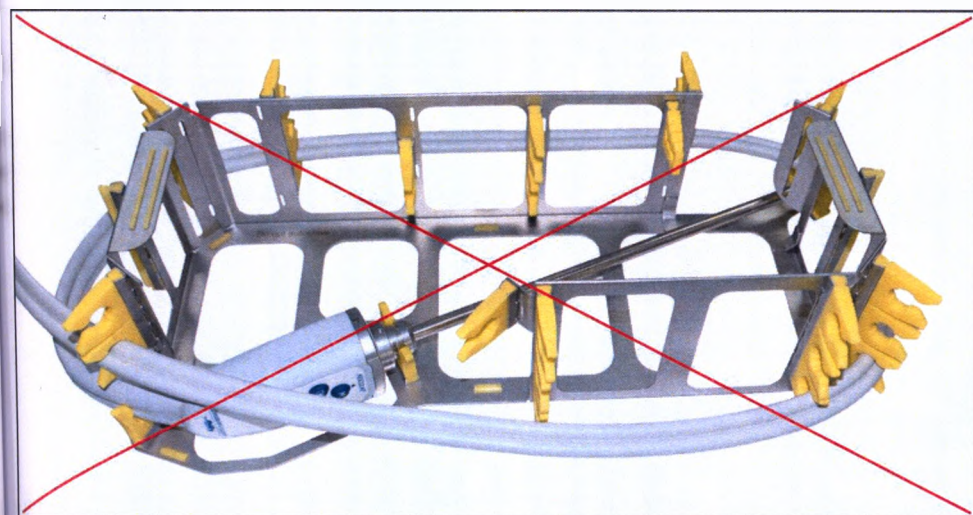


Рисунок 16: зазор в кабеле сверху. Неправильное положение

В случае чрезмерного натяжения отдельные волокна световодов могут быть повреждены. Недостаточное натяжение кабеля служит индикатором неправильного расположения и не позволяет вставить проволочную корзину в лоток.

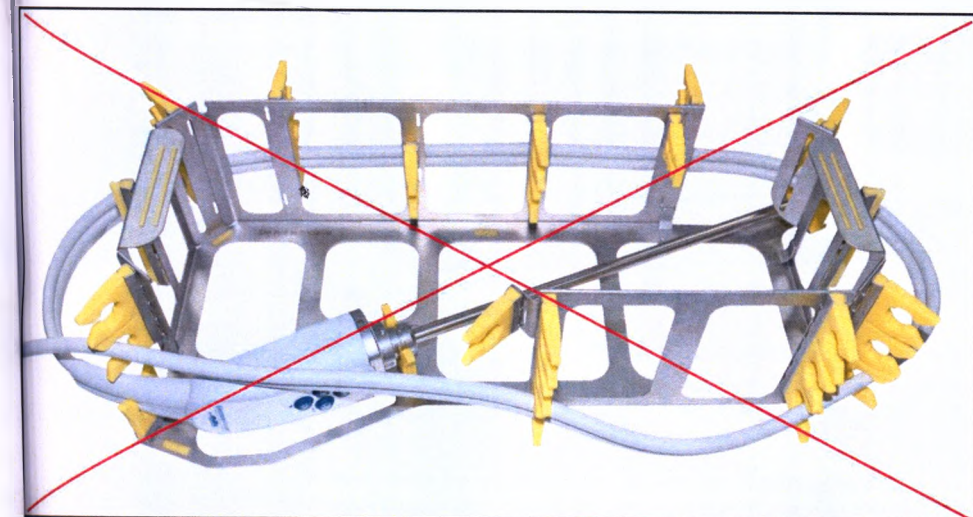


Рисунок 17: кабель, намотанный вокруг проволочной корзины с недостаточным натяжением

Y-образный разветвитель необходимо располагать на конце длинной стороны корзины, чтобы не препятствовать ее расположению в лотке.

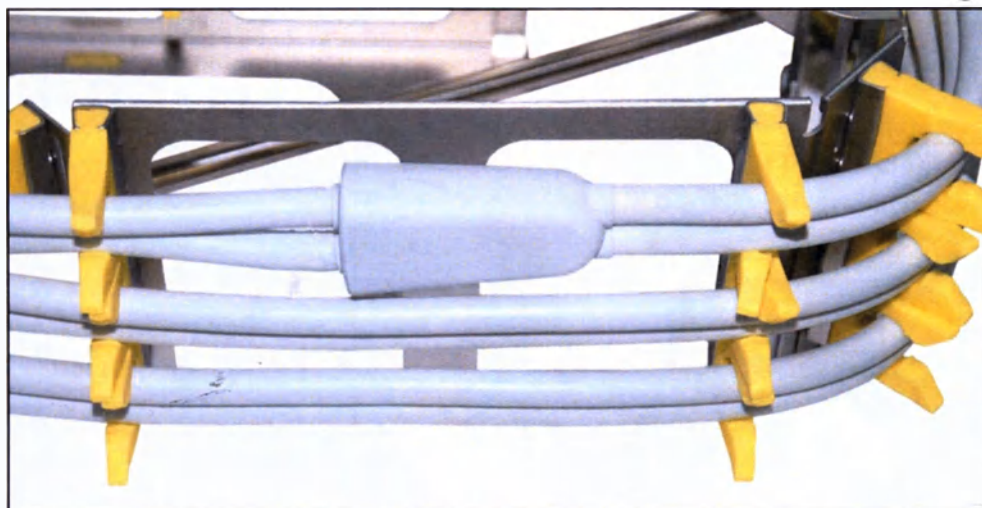


Рисунок 18: Y-разветвитель в правильном положении.

- Зафиксируйте разъемы световода и кабеля камеры на внутренней стороне проволочной корзины. Оба разъема должны крепиться силиконовыми держателями с внутренней стороны. Прикрепите разъем световода к верхним держателям, а разъем кабеля камеры – к нижним.

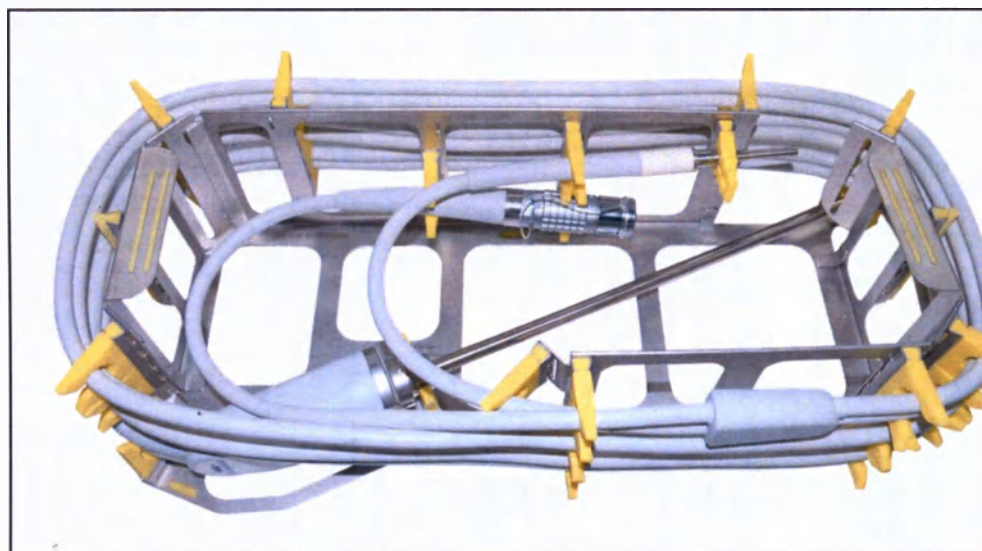


Рисунок 19: разъем световода (сверху) и разъем кабеля камеры (снизу), закрепленные с внутренней стороны

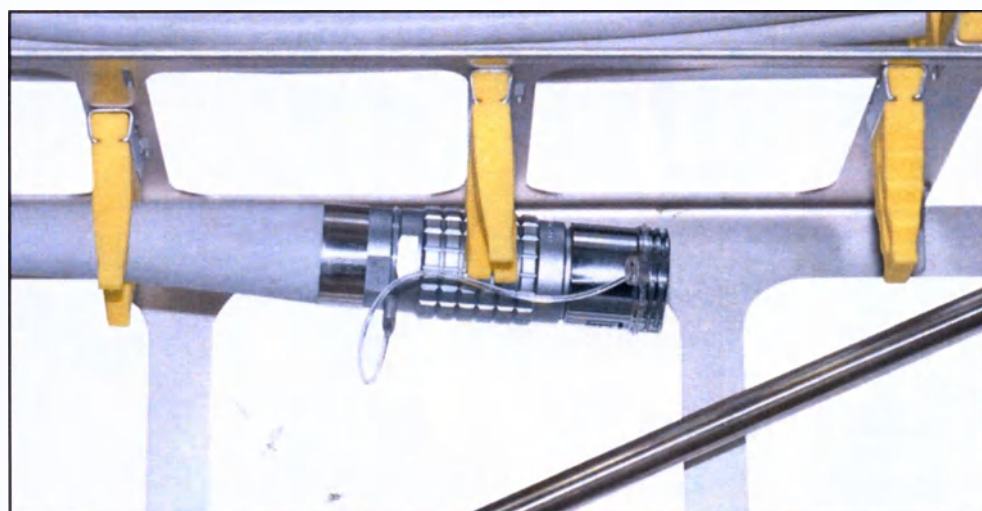


Рисунок 20: разъем кабеля камеры, закрепленный в нижних держателях

пр

Проконтролируйте, чтобы оба разъема располагались правильно, иначе оптические элементы повредятся при падении разъема. Проверьте, чтобы световод не изгибался, т. к. это разрушит оптические волокна.

- Проверьте, правильно ли подсоединены все элементы, прежде чем вставить проволочную корзину в лоток.

зины.
епите

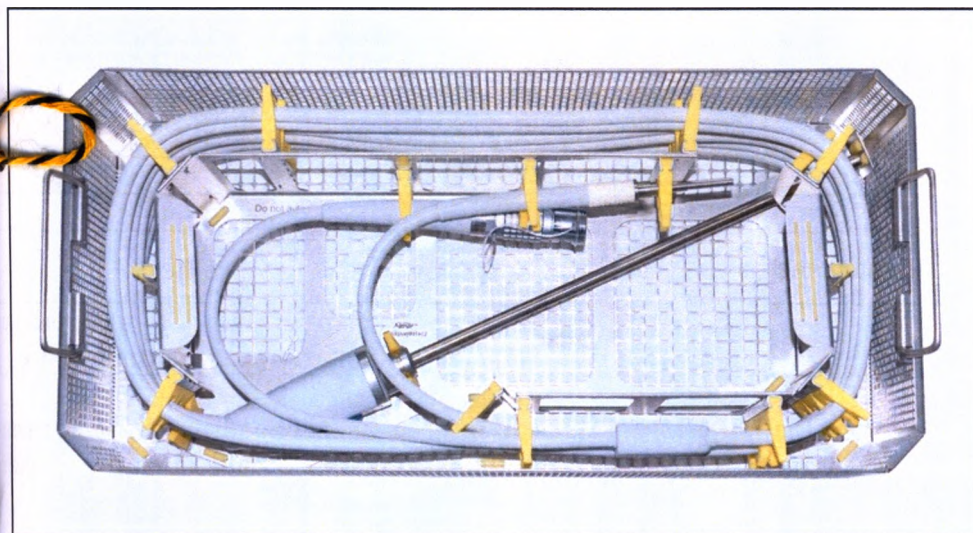


Рисунок 21: проволочная корзина в лотке

- Закройте лоток специальной крышкой. Проверьте фиксацию замка.

: внут

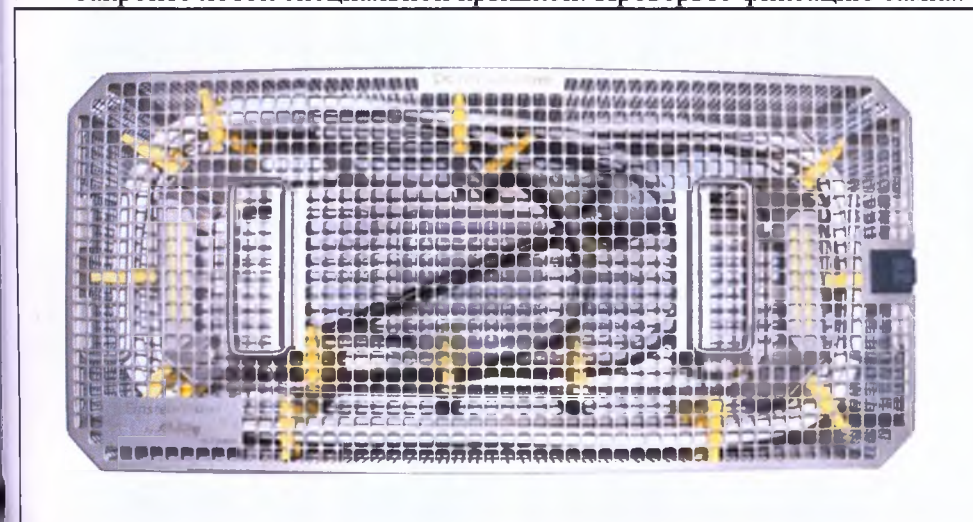


Рисунок 22: видеолароскоп в проволочной корзине

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Риск заражения пациентов и/или пользователя из-за:

- остатков после очистки и дезинфицирующих средств продукта.
- недостаточной очистки и дезинфицирования устройства и приспособлений.

Утвержденная процедура

Таблица 13: механическая очистка щелочным раствором и термическое дезинфицирование
Тип устройства: однокамерное чистящее/дезинфицирующее устройство без ультразвука

Стадия	Шаг	T (°C/°F)	t (мин)	Конц. (%)	Качество воды
I	Предварительная промывка	< 25/77	2	DW	-
II	Очистка	55/131	5	DW	Щелочное чистящее средство pH > 10 (например, neodisher MediClean forte 0.5 %)
III	Промывка I	> 10/50	1	DW	-
IV	Промывка II	> 10/50	1	FD-W	-
V	Термическое дезинфицирование	> 90/194	5	FD-W	-
VI	Сушка	≤ 100/212			В соответствии с программой устройства дезинфицирования

где, DW питьевая вода;

FD-W - полностью обессоленная вода (деминерализованная, с низким микробиологическим загрязнением, максимум 10 зародышей/мл и с низким содержанием эндоксинов, не более 0,25 единиц эндоксина/мл).

Совместимость материалов представлена для:

- AdaptaClean (Johnson & Johnson)
- neodisher MediClean forte (Dr. Weigert)

Цветные детали с анодированным покрытием или пластмассовые компоненты (например, последовательные кольца, окуляр) в результате механической очистки могут потерять цвет.

Рис.



7 Хранение

- Видеолапароскоп допускает установку и хранение в держателе видеолароскопа, который крепится на каталке. Также для хранения можно использовать лоток.



Рисунок 23: тележка с держателем видеолароскопа

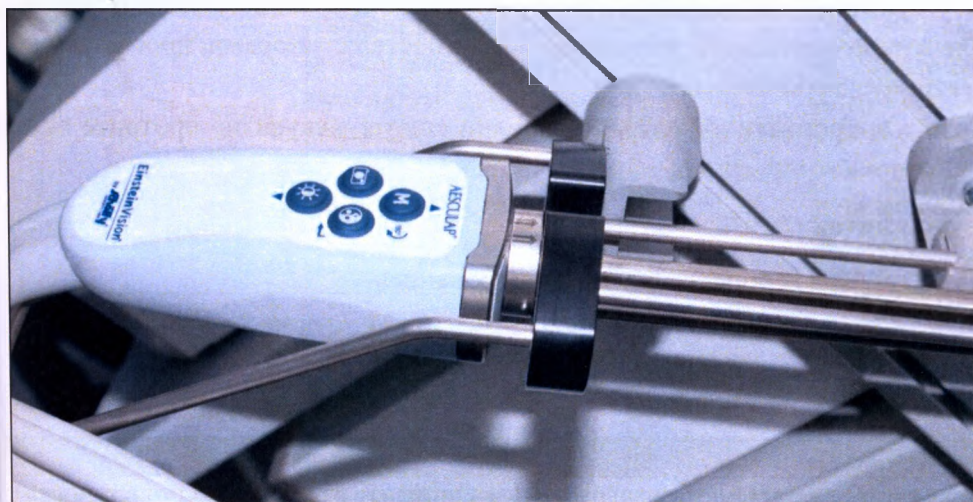


Рисунок 24: тележка с правильно расположенным держателем видеолароскопа

- Вставьте видеолароскоп в держатель на тележке эндоскопической, исключая ударения по оптическим элементам. Повесьте кабель на большие петли тележки с держателем видеолароскопа. Не перегибайте или не обматывайте кабель слишком сильно.



ВНИМАНИЕ:

Не ударяйте видеолароскоп о тележку с держателем видеолароскопа.

- Вставляя видеолароскоп в держатель на тележке, проверьте, чтобы соединительная муфта располагалась соответствующим образом, чтобы предупредить падение видеолароскопа.



ВНИМАНИЕ:

Храните видеолароскоп только в держателе на тележке с отключенным источником света.



ВНИМАНИЕ:

Если видеолароскоп прошел очистку, вставьте его (полностью сухой) в держатель на тележке. Вставляйте видеолароскоп только в чистом состоянии.



ВНИМАНИЕ:

Видеолапароскоп с держателем предназначен только для хранения видеолапароскопа, а не для транспортировки. При транспортировке через препятствия или по неровной поверхности видеолапароскоп необходимо извлечь из держателя на тележке. В противном случае оптические элементы могут получить повреждения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:



Храните устройство в пылезащищенной упаковке, сухом, хорошо проветриваемом месте с контролем окружающей температуры.

Прямые солнечные лучи, высокие температуры, высокая влажность и рентгеновское излучение способны повредить устройство.

Не храните устройство в месте, подверженном воздействию прямых солнечных лучей, радиоактивному излучению или сильным электромагнитным полям. Это может привести к повреждению системы.

Более подробная информация содержится в главе «Технические характеристики и хранение».



ВНИМАНИЕ:

Во время хранения исключите вероятность повреждения устройства другими приборами. Желательно хранить его отдельно от остальных приборов.

- Убедитесь, чтобы все устройства, соответствующие приспособления были сухими. В особенности это касается оптических поверхностей, наружных поверхностей с зазорами, просветами, если имеются каналы и электрические контакты.
- С помощью ватной палочки, пропитанной в 70 % этиловом спирте, аккуратно протрите линзы и дистальный конец.

Поместите видеолапароскоп в лоток

Обратитесь к Разделу 6.3 «Механическая очистка и дезинфицирование».

8 Устранение неисправностей

Таблица 14: устранение неисправностей

Признак	Возможные причины	Способ устранения
Нечеткое изображение	■ Стеклоочистительные поверхности загрязнены	■ Очистите стеклоочистительные поверхности (обратитесь к главе «Очистка»).
	■ Засохшие остатки на стеклоочистительных поверхностях	■ Удалите остатки в соответствии с инструкциями в главе «Очистка и дезинфицирование»; проверьте качество воды.
	■ Система линз повреждена или негерметична	■ Отправьте эндоскоп для проведения ремонта.
Изображение слишком затемнено, недостаточное освещение	■ Стеклоочистительные поверхности на головке камеры загрязнены	■ Очистите стеклоочистительные поверхности (обратитесь к главе «Очистка»).
	■ Засохшие остатки на стеклоочистительных поверхностях	■ Удалите остатки в соответствии с инструкциями в главе «Очистка и дезинфицирование»; проверьте качество воды.
	■ Неверный источник света	■ Используйте указанный источник света
	■ Световод неправильно подсоединен к источнику света	■ Проверьте положение источника света
	■ Дефект волоконно-оптической системы.	■ Проверьте волоконно-оптическую систему в соответствии с главой «Начало работы» (Испытания)

	■ Поврежден световод, источник света.	■ Замените головку камеры эндоскопа, замените лампу. Предупреждение: риск получения ожогов! Обратитесь к Инструкциям по эксплуатации ксенонового источника света 300 Вт.
Освещение имеет желтый оттенок	■ Загрязнена волоконно-оптическая система	■ Очистите стеклянные поверхности в соответствии с инструкциями в главе «Очистка и дезинфицирование».
	■ Световод загрязнен, поврежден	■ Проверьте световод (например, посветите на белую поверхность)
Формирование пятен, обесцвечивание	■ Недостаточная очистка (например, остатки протеина)	■ Почистите еще раз, при необходимости тщательно протрите.
	■ Слишком высокая концентрация хлорида.	■ Проверьте качество воды.
	■ Ионы тяжелых металлов и/или силикатов, повышенное содержание в воде железа, меди, магния.	■ Проверьте качество воды; при необходимости, используйте только дистиллированную (деионизированную) воду.
	■ Слишком высокая концентрация минеральных веществ (например, кальция) или органических веществ	■ Проверьте качество воды; при необходимости, используйте только дистиллированную (деионизированную) воду.
	■ Загрязненные или слишком часто используемые дезинфицирующие или чистящие растворы.	■ Регулярно меняйте чистящие и дезинфицирующие растворы.
	■ Наружная ржавчина (например, в результате прохождения пара или подготовки вместе с поврежденными или подверженными коррозии приборами).	■ Проверьте системы технического обслуживания; в случае обычной обработки проверьте совместимость материалов, имеющиеся повреждения и исключите взаимный контакт.
	■ Контактная коррозия.	■ Исключите контакт с другими продуктами.

9 Техническое обслуживание и ремонт

Техническое обслуживание

Представленное устройство не требует проведения технического обслуживания. Оно не содержит компонентов, требующих обслуживания пользователем или производителем.

Тем не менее, производитель рекомендует проводить плановые и профилактические проверки со стороны квалифицированного представителя или специалиста медицинского учреждения на предмет функциональности и безопасной работы. Проверка проводится не реже одного раза в 12 месяцев.

В случае профилактической проверки, функциональности и безопасной работы специальные условия и меры не предъявляются. Во время проверки согласно параграфу 5 стандарта DIN EN 62353/IEC 62353 необходимо провести следующие испытания:

- 5.2 Визуальный осмотр;
- 5.3.2 Измерение сопротивления защитного заземления (только для устройств класса защиты I);
- 5.3.3 Токи утечки;
- 5.3.4 Измерение сопротивления изоляции.

Результаты испытаний вносятся в соответствии с параграфом 6 стандарта DIN EN 62353/IEC 62353 в протокол испытаний, пример которого представлен в приложении G.

Ремонт

При необходимости ремонтных работ (кроме замены предохранителя), обратитесь к производителю или в уполномоченный сервисный центр. Контактные данные последнего можно запросить у производителя.

В целях своевременного обслуживания ваших запросов, оформляя возврат, укажите следующие данные:

- артикулярный номер (REF);
- серийный номер (SN);
- подробное описание неполадки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

В случае замены любого компонента системы эндоскопической «Эйнштейн Вижн» (например, в результате обновления), начало работы должно быть выполнено для всех подключенных компонентов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Сетевой шнур установочного трансформатора заменяется только локальным сотрудником по техническому обслуживанию.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

В целях защиты персонала, а также персонала в сервисном центре, перед отправкой тщательно очистите и продезинфицируйте устройство (и, по возможности, приспособления). Если в кратчайшее время это сделать невозможно, подготовьте устройство насколько это возможно и соответствующим образом укажите всю необходимую информацию. В целях собственной безопасности специализированный сервисный центр имеет право отказать в ремонте загрязненной и не подготовленной продукции. Производитель оставляет за собой право возвращать не очищенную и не подготовленную продукцию отправителю.



ВНИМАНИЕ:

Подберите соответствующие упаковочные материалы (идеальным решением будет оригинальная упаковка).

Упакуйте устройство таким образом, чтобы упаковка не подвергалась загрязнениям

10 Гарантийные обязательства

Гарантийное обслуживание осуществляется в течение 12 месяцев со дня поставки.

Настоящая гарантия относится только к дефектам, не относящимся к нормальному износу, неправильному использованию или обращению, ненадлежащему уходу или форс-мажорным обстоятельствам.

Гарантия и гарантийные рекламации не будут приняты, если пользователь проведёт ремонтные работы лично или силами ремонтной мастерской, не имеющей соответствующих полномочий на проведение такого рода работ. В случае необходимости проведения работ по обслуживанию, такие же правила действуют и для обслуживания (проведение обслуживания своими силами также не разрешается).

Рекламации, возникающие в результате неправильного обращения или сочетания с другими устройствами или приспособления, не рассматриваются.

11 Утилизация

Ввиду опасности заражения от загрязненной продукции, перед утилизацией все устройства должны быть подготовлены и очищены.

Каждый раз, утилизируя или перерабатывая продукт или его компоненты, соблюдайте национальные нормы.



Продукция с этим символом подлежит отдельной утилизации электрических и электронных устройств. Для стран-участниц Европейского Союза утилизация проводится без оплаты расходов со стороны производителя.

ВНИМАНИЕ:

Неправильная утилизация способна привести к загрязнению окружающей среды.

12 Технические характеристики и хранение

Видеолапароскоп жесткий «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD, 10 мм, 0° и 30°

Прикладная часть согласно стандарту IEC 60601-1 тип:	сердечная недостаточность (CF)
Поле зрения EinsteinVision:	72° (монитор 16:9, EinsteinVision) 60° (4:3)
Диаметр:	10 мм
Рабочая длина (длина рабочей части тубуса защитного):	330 мм (±1,5мм)
Направление обзора:	0°/30°
Категория перенапряжения:	II
Степень загрязнения:	2
Степень защиты головки камеры:	IPX7
Размеры головки камеры (Ш x В x Г)	60,5×45×485 мм
Масса (без кабеля):	~ 600 г
Длина кабеля камеры:	4073 мм
Длина световода:	3947 мм
Хранение и транспортировка	
Температура:	-20°C - 70°C
Относительная влажность:	0% - 90%
Давление воздуха:	700 - 1060 гПа

Храните обработанные продукты в стерильной упаковке в пылезащищенном, сухом, темном месте с контролем окружающей температуры.

Эксплуатация

Температура:	10°C - 34°C
Относительная влажность:	0% - 90%
Давление воздуха:	700 - 1060 гПа

Дополнительная информация для России:

По вопросам обращения на территории Российской Федерации медицинского изделия обращаться в уполномоченной организации (импортер) в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Б. Браун Медикал»
(ООО «Б. Браун Медикал»)
191040, г. Санкт-Петербург, ул. Пушкинская, д.10
тел: (812) 320-40-04 факс: (812) 320-50-71
e-mail: office.spb@bbraun.com

Условия применения: Медицинское изделие «Видеолапароскоп жесткий «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD» необходимо применять по назначению специалиста в условиях стационара и амбулаторно.

Средний срок эксплуатации: «Видеолапароскоп жесткий «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD» составляет 15 лет с даты изготовления.

Транспортировка: «Видеолапароскоп жесткий «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD» производится всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на соответствующем виде транспорта при соблюдении температурного режима. Вид отправки - автомашинами, самолетами, контейнерами по воде.

Утилизация: «Видеолапароскоп жесткий «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD» подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами, установленными СанПиН 2.1.7.2790-2010 по классу Г и иными нормативно-правовыми актами Российской Федерации.

Дистрибьютор:

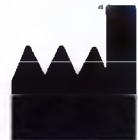
«Эскулап АГ» (AESCULAP AG)

Ам Эскулап-Плац
78532 Тутлинген, Германия
Телефон: +49 7461 95-0
Факс: +49 7461 95-26000
Веб-сайт: www.aesculap.de

Сервисное обслуживание:

«Эскулап Флексимед ГмбХ» (AESCULAP FLEXIMED GmbH)

Роберт-Бош-Штрассе 1
79211 Денцлинген, Германия
Телефон: +49 (0) 7666 / 9321-0
Адрес электронной почты: info@aesculap-fleximed.de
Веб-сайт: www.aesculap-fleximed.de



«Шёлли Файбероптик ГмбХ» (SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH)
Роберт-Бош-Штр. 1-3,
79211 Денцлинген
Германия



TPA314-000-1212-20_K

Vice President Quality Management/Regulatory Affairs

(Вице президент отдела по обеспечению качества / отдела нормативно-законодательных актов)

Quality Management/ Regulatory Affairs

(Специалист отдела по обеспечению качества / отдела нормативно-законодательных актов)

Gerhard Herbstritt

Stefan Bergbauer

Verification of signature

This is to certify, that the above is the true signature, subscribed in my presence of

1. Herr Stefan Bergbauer, geb. am 28.12.1975,
Robert-Bosch-Str. 1-3, 79211 Denzlingen
2. Herr Gerhard Alfred Herbstritt, geb. am 24.07.1969,
Robert-Bosch-Str. 1-3, 79211 Denzlingen

- identified by German identity card -

The above address is a business address.

Emmendingen, den 15.05.2017

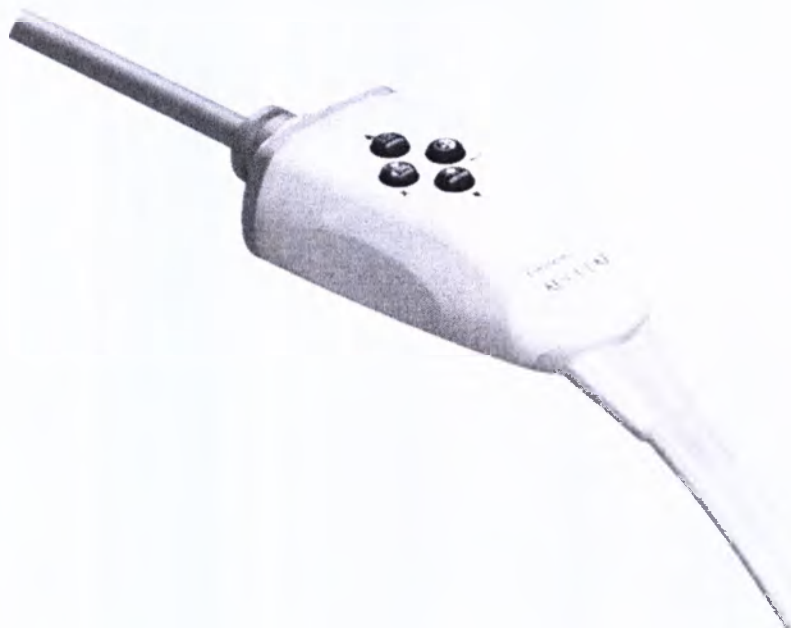
Notariat 1 Emmendingen




Justizrat als Notar

Kosten werden zur Sammlung erhoben.

AESCULAP[®] *Einstein Vision[®]* *3D Laparoscopy*



Руководство по эксплуатации

**Видеолапароскоп жесткий «Эйнштейн Вижн»
(Einstein Vision) 3D HD**

(на русском языке)

Стр. 40

Вице президент отдела по обеспечению качества / отдела нормативно-законодательных актов
(подпись) Герхард Гербстритт

Специалист отдела по обеспечению качества / отдела нормативно-законодательных актов
(подпись) Стефан Бергбауэр

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

Настоящим удостоверяю подлинность подписей, проставленных в моем присутствии

1. г-ном Стефаном Бергбауэром, 28.12.1975 года рождения, адрес 79211, Денцлинген, Роберт-Бош-Штрассе, 1-3

2. г-ном Герхардом Альфредом Гербстриттом, 24.07.1969 года рождения, адрес 79211, Денцлинген, Роберт-Бош-Штрассе, 1-3

- их личность была идентифицирована по удостоверению личности гр. Германии –

Вышеуказанный адрес является служебным адресом.

Эммендинген, 15.05.2017 г.

Нотариат 1 Эммендинген

(подпись)

Гербовая печать:

**Нотариат
Эммендинген**

**Деппнер
Нотариус**

Сумма пошлины будет суммироваться

U038517A.U01

(Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Ханзен Татьяной Валерьевной

Ханзен

Санкт -

Петербург

Российская Федерация

Санкт-Петербург.

Второго июня две тысячи семнадцатого года.

Я, Королева Светлана Вадимовна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Ханзен Татьяны Валерьевны**

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *J-1767*

Взыскано государственной пошлины

(по тарифу): 100 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 рублей



С.В.Королева



Итого в настоящем документе
24 (двадцать четыре) листа

С.В.Королева



TO THE
**FEDERAL SERVICE ON
SURVEILLANCE IN HEALTHCARE
(ROSZDRAVNADZOR)**

Department of Registration of
Medical Devices

Covering letter

With this letter we

SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH

Robert-Bosch-Str. 1 – 3
79211 Denzlingen
Germany

as the responsible manufacturer of medical device: Einstein Vision 3D HD Chip in Scope.

Please register on the territory of the Russian Federation this medical device under the following name:
Einstein Vision 3D HD video laparoscope rigid.

We ask you to attach to the case № 35643 from 19.06.2017 the following documents:

1. Amendment №1 to IFU for Einstein Vision 3D HD video laparoscope rigid.

for the registration purposes of **Einstein Vision 3D HD video laparoscope rigid** and submission of listed above document in the Federal Service on Surveillance in Healthcare (Roszdravnadzor) to the Department of Medical Devices Registration.

For and on behalf of

Emmendingen, 11-Dec-2017

SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH

i.A.

Stefan Bergbauer
Manager RA

i.A.

Frauke Schmid
Manager RA

SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH

Geschäftsführer: Prof. Dr. Holger Reinecke (Vorsitzender), Regula Schölly, Mirko Beiser, Harald Haigis

Sitz: Robert-Bosch-Str. 1-3, 79211 DENZLINGEN, GERMANY

Reg.-Ger.: Freiburg i Br. HRB 260299

Bank: HSBC Trinkaus & Burkhardt AG

BIC SWIFT: TUBDDE33

IBAN: DE 87 3003 0880 0500 1130 06

Bank: Volksbank Breisgau Nord eG

BIC SWIFT: GENODE33

IBAN: DE 56 6809 2000 0060 1515 04

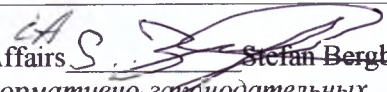
ИЗМЕНЕНИЕ № 1
к Руководству по эксплуатации

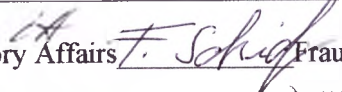
«Видеолапароскоп жесткий «Эйнштейн Вижен»
(Einstein Vision) 3D HD».

AESCULAP®
Einstein*Vision*®
3D Laparoscopy



Старая редакция	Новая редакция
Противопоказания Использование видеолапароскопа «Эйнштейн Вижн» противопоказано, если по какой-либо причине эндоскопические процедуры противопоказаны. Как и при любом хирургическом вмешательстве, необходимо учитывать вес пациента и рабочий объем при использовании всех необходимых компонентов системы эндоскопической. В зависимости от заболевания, могут быть представлены противопоказания, причиной которых является общее состояние пациента или особая клиническая картина болезни. Решение на проведение и эндоскопическую процедуру принимает хирург, и которое выносится исходя из анализа рисков/преимуществ.	Противопоказания Использование видеолапароскопа «Эйнштейн Вижн» противопоказано, если по какой-либо причине эндоскопические процедуры противопоказаны. Как и при любом хирургическом вмешательстве, необходимо учитывать вес пациента и рабочий объем при использовании всех необходимых компонентов системы эндоскопической. В зависимости от заболевания, могут быть представлены противопоказания, причиной которых является общее состояние пациента или особая клиническая картина болезни. Решение на проведение и эндоскопическую процедуру принимает хирург, и которое выносится исходя из анализа рисков/преимуществ. Побочные действия Побочные действия, связанные с применением медицинского изделия не выявлены.


 Manager Regulatory Affairs **Stefan Bergbauer**
 (Менеджер отдела нормативно-законодательных актов)


 Manager Regulatory Affairs **Frauke Schmid**
 (Менеджер отдела нормативно-законодательных актов).

Verification of signature

This is to certify, that the above are the true signatures, subscribed in my presence of

1. Herr Stefan Bergbauer, geb. am 28.12.1975,
wh. 79211 Denzlingen, Robert-Bosch-Str. 1-3
2. Frau Frauke Britta Schmid, geb. am 17.05.1991,
wh. 79211 Denzlingen, Robert-Bosch-Str. 1-3

- identified by German identity card -

The above address is a business address.

The notary has only certified the signatures. He has not checked the document itself and could not check it, because he does not understand the language of the document.

Emmendingen, den 11.12.2017

Notariat 1 Emmendingen



Deppner
Justizrat als Notar

Kosten werden
zur Sammlung erhoben.

Эндоскопия/Визуальный осмотр
info@schoelly.de
www.schoelly.de



**В ФЕДЕРАЛЬНУЮ СЛУЖБУ ПО
НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Отдел регистрации медицинских изделий

Сопроводительное письмо

Настоящим письмом мы,

«Шёлли Файбероптик ГмбХ» (SCHOLLY FIBEROPTIC GMBH)
Роберт-Бош-Штр., 1-3,
79211 Денцлинген, Германия

подтверждаем, что являемся ответственным производителем медицинского изделия:
«Видеолапароскоп «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD».

Просьба зарегистрировать данное медицинское изделие на территории Российской Федерации
под следующим наименованием:

«Видеолапароскоп жесткий «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD».

Просим Вас приобщить к материалам дела № 35643 от 19.06.2017 следующий документ:

1. Изменение № 1 к Руководству по эксплуатации «Видеолапароскоп жесткий
«Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD».

в целях государственной регистрации медицинского изделия **«Видеолапароскоп жесткий
«Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD»** и подачи указанного документа в Федеральную
Службу по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) в отдел регистрации медицинских
изделий.

Эммендинген, 11 декабря 2017 г.

От имени и по поручению

ШЁЛЛИ ФАЙБЕРОПТИК ГМБХ

И. о. (подпись)

Стефан Бергбауэр
Менеджер отдела нормативно-
законодательных актов

И. о. (подпись)

Фрауке Шмид
Менеджер отдела нормативно-
законодательных актов

ШЁЛЛИ ФАЙБЕРОПТИК ГМБХ

Руководитель проекта: Проф. Д-р Хольгер Рейнеке (Ворситцендер), Регула Шёлли, Мирко Байзер, Харальд Хайгис

Адрес: Роберт-Бош-Штр., 1-3, 79211, Денцлинген,
Германия

Рег. Гер.: Фрайбург и Бр. HRB 260299
№ НДС: DE 141993806

Банк: HSBC Trinkaus & Burkhardt AG

БИК СВИФТ: TUBDDEDD

IBAN: DE 87 3003 0880 0500 1130 06

Банк: Volksbank Breisgau Nord eG

БИК СВИФТ: Geno DE 61 EMM

IBAN: DE 56 6809 2000 0060 1515 04

ИЗМЕНЕНИЕ № 1
к Руководству по эксплуатации
«Видеолапароскоп жесткий «Эйнштейн Вижн»
(Einstein Vision) 3D HD».

(на русском языке)

Стр. 2

Стефан Бергбауэр *(подпись)*

Фрауке Шмид *(подпись)*

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ

Настоящим удостоверяю подлинность подписей, проставленных в моем присутствии

1. г-ном Стефаном Бергбауэром, 28.12.1975 года рождения, адрес 79211, Денцлинген, Роберт-Бош-Штр., 1-3

2. г-жой Фрауке Бриттой Шмид, 17.05.1991 года рождения, адрес 79211, Денцлинген, Роберт-Бош-Штр., 1-3

- их личность была идентифицирована по удостоверению личности гр. Германии –

Вышеуказанный адрес является служебным адресом.

Нотариус удостоверил только подписи. Он не проверил содержание документа и не мог выполнить такую проверку, поскольку не знает языка, на котором составлен документ.

Эммендинген, 11.12.2017

Нотариат 1 Эммендинген

Печать: НОТАРИАТ * ЭММЕНДИНГЕН

Тисненая печать: НОТАРИАТ * ЭММЕНДИНГЕН

(подпись)

Деппнер

Нотариус

Сумма пошлины будет суммироваться.

U038517A.U01

Перевод с английского и немецкого языков на русский язык выполнен переводчиком Ханзен Татьяной Валерьевной

Ханзен

Санкт-Петербург

Петербург

Российская Федерация

Санкт-Петербург.

Двадцать второго декабря две тысячи семнадцатого года.

Я, **Устинова Татьяна Викторовна**, временно исполняющая обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербурга Королевой Светланы Вадимовны, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Ханзен Татьяны Валерьевны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № *А-3824*

Взыскано государственной пошлины

(по тарифу): 100 рублей.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 рублей



Handwritten signature of T.V. Ustinova

Т.В. Устинова



Итого в настоящем документе
7 (семь) листов

Handwritten signature of T.V. Ustinova

Т.В. Устинова