

ZEISS

Carl Zeiss Meditec AG 73446 Oberkochen

Roszdrazvnadzor

Carl Zeiss Meditec AG

Oberkochen Site
Rudolf-Eber-Str. 11
73447 Oberkochen

Phone: +49 (0) 7364/ 20 8613

e-mail: anke.seitz@zeiss.com

Division/Dept.: MED-RAO
Your contact: Anke Seitz

Your ref.:

Yours of:

Our ref.:

Date: 04.05.2021

Instruction for Use (IFU)

Dear Madam or Sir,

Please find enclosed the English and Russian Instruction for Use (IFU) for KINEVO 900.
G_30_2094_RU_V1_2_KINEVO_900 + addendum

G_30_2094_v1.1_en_KINEVO_900_SW1.8 + addendum

Best regards

Carl Zeiss Meditec AG
i.V. Anke Seitz
Regulatory Affairs Manager

Regulatory
Affairs

Dr. Jürgen Berger
Regulatory Affairs Manager

Manufacturing Plant Oberkochen
Rudolf-Eber-Strasse 11
73447 Oberkochen, Germany

Address of Record:
Goeschwtitzer Strasse 51 - 52
07745 Jena, Germany

Address for Delivery:
Carl Zeiss Meditec AG
Rudolf-Eber-Strasse 11
73447 Oberkochen, Germany

Banks:
Deutsche Bank Jena
Account: 624536900 (BLZ 820 700 00)
IBAN: DE90 8207 0000 0624 5369 00
BIC/ SWIFT: DEUT DE 8EXXX

Commerzbank Jena
Account: 258072800 (BLZ 820 400 00)
IBAN: DE31 8204 0000 0258 0728 00
BIC/ SWIFT: COBADEFFXXX

Commercial Register:
Local Court Jena HRB 205623

VAT-ID No.: DE 811 922 737
WEEE-Reg.-No.: DE55298748

Chairman of the Supervisory Board:
Dr. Michael Kaschke

Board of Management:
Dr. Ludwin Monz (CEO)
Justus Felix Wehmer
Jan Willem de Cler



Urkundenrolle UR W 756 / 2021 W

UZ 1950/2021 W

Notarkanzlei Kurz

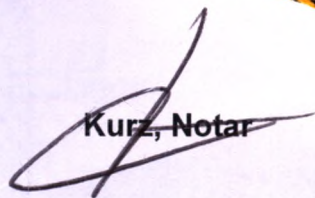
Johann-Gottfried-Pahl-Straße 4
73430 Aalen

Vorstehende vor mir vollzogene Unterschrift von

1. Frau Anke Seitz, geboren am 03.06.1983,
geschäftsansässig Rudolf-Eber-Straße 11 in 73447 Oberkochen,
ausgewiesen durch Personalausweis
2. Herr Dr. Jürgen Berger, geboren am 02.12.1963,
geschäftsansässig Rudolf-Eber-Straße 11 in 73447 Oberkochen,
ausgewiesen durch Personalausweis

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Aalen, den 04.05.2021

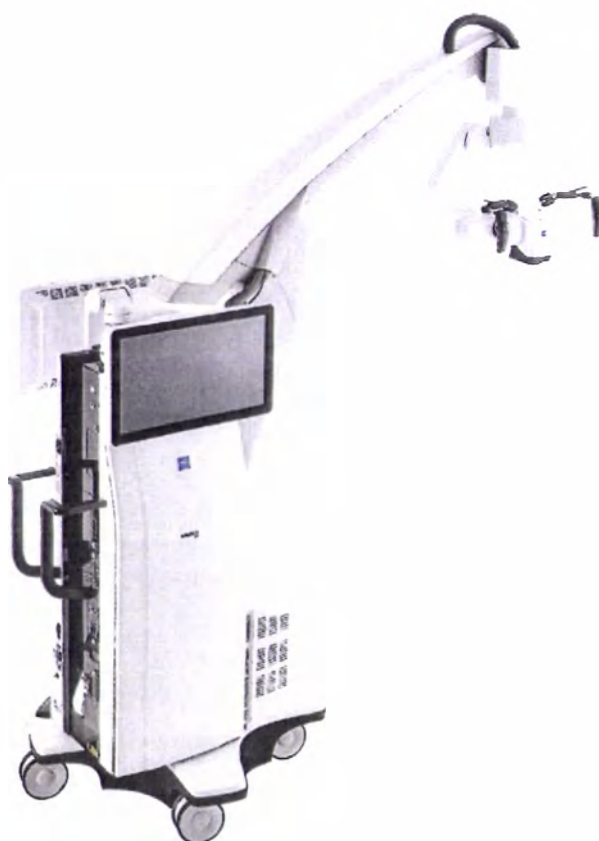

Kurz, Notar



KINEVO 900

Software Release 1.8

Instructions for use



Copyright

© 2020, Carl Zeiss Meditec AG, Jena

Brands

ZEISS KINEVO 900 is a trademark or registered trademark of Carl Zeiss Meditec AG or other companies of the ZEISS Group in Germany and/or other countries.

All other brands mentioned in this document are the property of their respective owners.

Table of Contents

1	Notes on the instructions for use	11
1.1	Product name	11
1.2	Scope of application	11
1.3	Purpose and storage of the documentation	11
1.4	Questions and comments	11
1.5	Conventions in this document	11
1.5.1	Conventions in all text areas	11
1.5.2	Conventions in a course of action	12
1.6	Other applicable documents	13
2	Safety notes	15
2.1	Target group	15
2.2	Area of use	15
2.2.1	Intended use	15
2.2.2	Indications	16
2.2.3	Normal use	16
2.2.4	Possible damage/injury from burns due to the high light intensity	18
2.2.5	Electromagnetic compatibility	21
2.3	Responsibilities and duties of the operator	21
2.3.1	Requirements for the network connection	23
2.3.2	Messages to manufacturer and authorities	25
2.4	Measures and duties of the operator	25
2.5	Liability and warranty	26
3	Device description	27
3.1	General	27
3.2	Innovative functionalities	27
3.2.1	Kinematic and robot-assisted positioning functions	27
3.2.2	QEVO handheld Micro-Inspection Tool (option)	28
3.2.3	Integrated 3D video system for observation without eyepieces (option)	28
3.2.4	Data management	29
3.2.5	Navigation functionality	29
3.2.6	Video recording functionality (option)	30
3.3	Device marking	30
3.3.1	Labeling on the microscope	31
3.3.2	Approval label / UDI label	32
3.3.3	Labeling on stand, Part 1	33
3.3.4	Labeling on stand, Part 2	34
3.3.5	Labeling on stand, Part 3	36
3.3.6	Labeling on stand base	38
3.3.7	Labeling on light source	39
3.3.8	Labeling on autofocus option	40
3.3.9	Labeling on packaging	41

3.3.10	Displaying radio frequency approvals on the monitor	42
3.3.11	Display Windows EULA on the monitor	43
3.4	Structure of the device	44
3.4.1	Device overview	44
3.4.2	Overview of connector panel	45
3.4.3	Overview of video connector panel	47
3.4.4	Overview of video connector panel (4K 2D/3D option)*	49
3.4.5	Overview of microscope	50
3.5	Control elements and displays	56
3.5.1	Screen keyboard	56
3.5.2	Display: Editing	56
3.5.3	Online help	57
3.5.4	Error messages on the monitor	58
3.5.5	Controls on the microscope	59
3.5.6	Controls of binocular tubes	60
3.5.7	Controls for widefield eyepieces	61
3.5.8	Controls of handgrips	62
3.5.9	14-function foot control panel	63
3.6	Software description	64
3.6.1	General	64
3.6.2	Interactive buttons	64
3.6.3	User interface of the KINEVO 900	66
3.6.4	QEVO user interface (option)	69
3.6.5	Status Information	70
3.6.6	"Patient data" menu	71
3.6.7	Importing patient data from the DICOM Worklist	73
3.6.8	"Edit video recording" menu	75
3.6.9	SmartLinks	77
3.6.10	Light	78
3.6.11	Tube	79
3.6.12	Focus	80
3.6.13	Zoom	81
3.6.14	Hand Grips	82
3.6.15	Foot Control Panel (FCP)	84
3.6.16	Rock Switch	85
3.6.17	Suspension system	86
3.6.18	Displays	87
3.6.19	Audio	88
3.6.20	Photo	89
3.6.21	Video Camera	90
3.6.22	Connections	93
3.6.23	Video recording	102
3.6.24	Fluorescence	103
3.6.25	MultiVision	106
3.6.26	Info	108
3.6.27	Extras	109
3.6.28	Service PC	110
4	Installation	115
4.1	Requirements	115
4.2	Attaching the tubes and eyepieces	116

4.3	Using an integrated 3D video system for observation without eyepieces (option).....	118
4.4	Attaching the documentation/co-observer facility	120
4.5	Mounting the mouth switch	121
4.6	Moving the device	122
4.7	Connecting the device to the power supply.....	124
4.8	Switching the device on	126
4.9	Initial device login	127
4.10	Connecting the wired foot control panel or rocker foot switch	128
4.11	Pairing the wireless foot control panel with the device	129
4.12	Connecting video systems and external monitors.....	132
4.12.1	Connecting video devices	134
4.12.2	Connection of the 4K 3D monitor	134
4.12.3	Connection of the 4K 2D monitor	138
4.12.4	Connection of the HD 3D monitor	142
4.12.5	Connection of the HD 2D monitor	145
4.12.6	Connecting the monitor of a third-party manufacturer	148
4.13	Connecting USB storage media	148
4.14	Configure network	149
4.14.1	Activating IT admin system rights	149
4.14.2	Activate network connection via LAN	150
4.14.3	Activate network connection via wireless LAN (option).....	151
4.14.4	Creating and activating the device as a hotspot.....	151
4.14.5	Activating the web interface in the device	152
4.14.6	Network drive	152
4.14.7	Configure the network connection for DICOM (option).	153
4.14.8	Changing the computer name of the device	153
4.15	Configuring the Service PC	154
4.15.1	Service	154
4.15.2	Settings	154
4.15.3	Log Files	156
4.16	Connecting the navigation system to the device	156
4.17	Mounting the laser micromanipulators.....	157
5	Daily startup.....	159
5.1	Safety during preparation.....	159
5.2	Setting the position of the handgrips	160
5.3	Positioning the device in the OR.....	161
5.4	Check that the system can move freely!	161
5.5	Configuring the device for applications	162
5.6	Drape position	162
5.7	Attaching a ZEISS SMARTDRAPE.....	163
5.8	Autobalance	165
5.9	Setting the microscope.....	166

5.10	Connect QEVO Mikro-Inspection Tool (option).....	167
5.11	Activate QEVO Mikro-Inspection Tool (option)	168
5.12	Activating a connection to the navigation system	168
5.13	Preparing the device for the use of laser micromanipulators.....	169
5.14	Device function tests	171
6	Operation	173
6.1	Safety during operation.....	173
6.2	Software configuration.....	175
6.2.1	Touchscreen	175
6.2.2	Configure microscope	175
6.2.3	Configuring the button assignment of the hand grips, foot control panel and rocker foot switch ..	180
6.2.4	Configure stand.....	184
6.2.5	Configure displays	193
6.2.6	Configure audio	193
6.2.7	Configuring Photo	194
6.2.8	Configuring the video camera	194
6.2.9	Configuring the video recording	196
6.2.10	Configure fluorescence.....	197
6.2.11	Configure MultiVision.....	199
6.3	Manage User	201
6.3.1	Adding a user	201
6.3.2	Configuration of users	202
6.3.3	Export user settings to a USB storage medium.....	202
6.3.4	Importing the user settings from a USB storage device	203
6.3.5	Changing user	203
6.3.6	Copy a user	204
6.3.7	Delete User	204
6.4	Patient administration	205
6.4.1	Adding a patient	205
6.4.2	Changing patients	205
6.4.3	Edit patient data.....	205
6.4.4	Searching for a patient	206
6.4.5	Sorting patients.....	206
6.4.6	Export Patient Data	206
6.4.7	Importing patient data from the USB port or network	208
6.4.8	Importing patient data from the DICOM Worklist.....	209
6.4.9	Deleting patients	210
6.5	Recording video files (option)	210
6.6	Additional recording of video files on a USB storage medium or network drive (parallel recording).....	213
6.6.1	Parallel recording of video files on a USB storage medium.....	213
6.6.2	Parallel recording of video files on a network drive.....	213
6.7	Recording video files via SmartRecording.....	214
6.8	Streaming video files	216
6.9	Taking photos with the integrated video camera	217
6.10	Taking photos with the DSLR camera (option)	218

6.11	Patient data, photographs and videos	219
6.11.1	Opening the patient directory	219
6.11.2	Display of media objects (files)	219
6.11.3	Viewing patient images	219
6.11.4	Viewing patient videos	220
6.11.5	Editing patient videos	221
6.12	DICOM (option)	222
6.12.1	Importing patient data from the DICOM Worklist	223
6.12.2	Exporting patient data to DICOM	223
6.13	Use QEVO Micro-Inspection Tool (option)	224
6.13.1	Switch QEVO on / off	224
6.13.2	Display QEVO user interface	225
6.13.3	Switching the automatic switch-off function on/off	226
6.13.4	Perform white balance	226
6.13.5	Setting the image brightness	227
6.13.6	Change QEVO alignment	228
6.13.7	Show / hide marker	231
6.13.8	Switching the light on/off	231
6.14	BLUE 400 (option)	232
6.14.1	Configuring BLUE 400	233
6.14.2	Carry out BLUE 400 functional inspection	234
6.14.3	Starting the BLUE 400 fluorescence application	235
6.15	YELLOW 560 (option)	235
6.15.1	Configuring YELLOW 560	236
6.15.2	Procedure for YELLOW 560 function test	237
6.15.3	Starting the YELLOW 560 fluorescence application	238
6.16	Using the device as a hotspot	239
6.17	Connecting an external device to the device via web interface (option)	240
6.18	Using ZEISS Smart Services	241
6.18.1	Activating ZEISS Smart Services	241
6.18.2	Send Diagnostic Package	241
6.18.3	Allow Remote Service Access	241
6.19	Powering the device down	242
7	Cleaning and disinfection	243
7.1	Safety during cleaning and disinfection	243
7.2	Contamination of the system	243
7.3	Cleaning and disinfecting agent	244
7.3.1	Cleaning agents	244
7.4	Cleaning	244
7.4.1	Cleaning optical surfaces	244
7.4.2	Cleaning the monitor (touchscreen)	244
7.4.3	Cleaning mechanical surfaces	245
7.4.4	Fogging of optical surfaces	245
7.5	Disinfection	245
7.5.1	Disinfecting the mechanical surfaces	245

8	Maintenance	247
8.1	Safety during maintenance.....	247
8.2	Maintenance schedule for the operator.....	247
8.2.1	User maintenance intervals.....	247
8.3	Maintenance schedule for the authorized service.....	248
8.3.1	Service maintenance intervals.....	248
8.3.2	Performance of safety inspections	248
8.4	Remote service	249
9	Troubleshooting.....	251
9.1	Localize faults.....	251
9.1.1	React to disruptions with notifications.....	251
9.1.2	Export Log Files	251
9.1.3	Service information	251
9.2	Remote service	252
9.3	Malfunctions without notifications.....	252
9.4	Basic Function Mode following system control failure	254
9.5	Device in the de-energized state.....	255
9.6	Automatic lamp change.....	255
9.7	Manual lamp change	256
9.8	Replacing the lamp container	257
10	Technical specifications.....	261
10.1	Regulatory information	261
10.2	Radio Frequency Approval.....	261
10.3	Radio modules.....	261
10.3.1	Bluetooth module	261
10.3.2	WLAN module (option).....	262
10.3.3	RFID module.....	262
10.4	Electrical data	263
10.5	Light source.....	263
10.6	Aiming beam laser.....	264
10.7	Integrated HD camera	264
10.8	4K camera	264
10.9	Digital video outputs	264
10.10	Digital video inputs.....	265
10.11	4K video outputs	265
10.12	Audio input	265
10.13	Mechanical data	265
10.13.1	System data	265
10.13.2	Dimensions of rollers.....	266

10.13.3	Component weights.....	266
10.14	Optical data.....	267
10.14.1	Surgical microscope.....	267
10.14.2	Widefield eyepiece (magnification factor 10x)	267
10.14.3	Widefield eyepiece (magnification factor 12.5x)	268
10.15	Ambient requirements for operation	268
10.16	Ambient requirements for transport and storage	268
10.17	Operation with intraoperative MRT systems	268
10.18	Dimensional drawing.....	269
10.19	Guidelines and manufacturer's declaration for electromagnetic compatibility	270
10.19.1	EMC - Electromagnetic compatibility as per IEC 60601-1-2: 2007 (3rd Edition)	270
10.19.2	EMC - Electromagnetic compatibility as per IEC 60601-1-2: 2014 (4th Edition)	274
10.20	Security Concept.....	277
10.20.1	Objective.....	277
10.20.2	System overview.....	277
10.20.3	General principles.....	278
10.20.4	Cybersecurity relevant functions	279
10.20.5	Ensure trusted system setup	284
10.20.6	Protection of critical device functionality	285
11	Accessories and components	287
11.1	Video components.....	287
11.2	QEVO	287
11.3	Components for hybrid visualization	287
11.3.1	Main tube	287
11.3.2	Eyepieces for main tube	288
11.3.3	Co-observer tube.....	288
11.3.4	Tube for left/right co-observation	288
11.3.5	Eyepieces for left/right co-observation	288
11.3.6	Tube for face-to-face.....	288
11.3.7	Eyepieces for face-to-face.....	289
11.3.8	Tube for posterior fossa.....	289
11.3.9	Eyepieces for posterior fossa	289
11.3.10	Canon EOS DSLR Adapter Kit.....	289
11.3.11	Mouth switch.....	289
11.3.12	Magnification Changer.....	289
11.3.13	Adaptation of laser micromanipulators	290
11.4	Tube covers	290
11.5	Fluorescence targets.....	290
11.6	Foot control panel	290
11.7	FCP cable/FCP backup cable	290
11.8	Rocker foot switch	290
11.9	Sterile covers/drapes	291
11.10	Country-specific cables	291
11.11	Stereo glasses.....	291

11.12	Medical loupes	291
11.13	Lamp container of the xenon light source	292
11.14	USB stick	292
11.15	USB memory medium	292
12	Disposal	293
	Glossary	295
	Index	297

1 Notes on the instructions for use

1.1 Product name

KINEVO 900 is referred to as "Device" in these Instructions for Use.

1.2 Scope of application

The present instructions for use apply to KINEVO 900 with software release 1.8 and the following identification:

- Reference number: 6640

1.3 Purpose and storage of the documentation

These Instructions for Use explain the safety features, functions and performance parameters of the device. They contain instructions on the safe use of the device and identify measures for its care and maintenance.

Correct operation of the device is imperative for its safe and successful function.

- ▶ Read these Instructions for Use before setting up and using the device the first time.
- ▶ Keep the Instructions for Use accessible for all users at all times.
- ▶ Pass the Instructions for Use to future owners of the device.

1.4 Questions and comments

- ▶ If you have questions or comments regarding these instructions for use or about the device, contact ZEISS Service.

You can find the ZEISS contact partner for your country on the following website: www.zeiss.com/med

1.5 Conventions in this document

Certain types of information are specially marked in this document for better recognition.

1.5.1 Conventions in all text areas

- This is a list.
 - This is a second level list.

This is a cross-reference: Conventions in this document [11].

This is **highlighted text**.

This is `software code or program text`.

Names of software dialogs, fields or menus, and software messages are marked by quotation marks:

- "View" menu.
- "Do you want to save the settings?"

The steps in menu and file paths are separated by slashes:

- "File / Save as"
- "My documents / Documents"

Keys, buttons, knobs, levers and other operating controls are marked by square brackets:

- [START] key
- [Next] button

1.5.2 Conventions in a course of action

WARNING!

This is warning information about hazards that can cause death or severe injuries if not avoided.

The warning message names the possible consequences.

- ▶ This is a measure with which hazards can be prevented.

CAUTION!

This is warning information about hazards that can cause injuries if not avoided.

The warning message names the possible consequences.

- ▶ This is a measure with which hazards can be prevented.

NOTE

This is warning information about hazards that can cause property damages if not avoided.

The warning message names the possible consequences.

- ▶ This is a measure with which hazards can be prevented.

- ☑ This is a requirement that must be met before the start of a sequence of actions.

1. This is a command.

2. **CAUTION! This is a warning message about hazards that can occur during a single action.** This is a command.

⇒ This is the result of a sequence of actions.

1.6 Other applicable documents

Document type	Document title	Document number
Training record	Briefing report for newly installed systems	G-30-1714
User manual	INFRARED 800 with FLOW 800 Option	G-30-1956
User manual	Mouth switch (option)	G-30-1469
User manual	14-function foot control panel, wired (FCP) or wireless (FCP WL) (option)	G-30-1706
User manual	QEVO and QEVO ECU (option)	G-30-1976
Reprocessing instructions	QEVO	G-30-1989
User manual	Loupe EyeMag Pro S	G-30-1688
User manual	SMARTDRAPE	G-30-1996
Product overview	ZEISS Video Accessories	G-30-1888
Conformance statement	DICOM Declaration of Conformity	G-30-1952
License agreements	MICROSOFT SOFTWARE LICENSE TERMS for WINDOWS 10 IOT ENTERPRISE & MOBILE	accessible via the device's user software
Release Notes	Release Notes for ZEISS KINEVO 900	RN-30-9063

Empty page, for your notes

2 Safety notes

2.1 Target group

CAUTION!

Only to be operated by trained personnel!

These Instructions for Use are intended for physicians, nurses and other medical and technical staff who prepare, operate or maintain the device after appropriate training. It is the duty of the device owner/operator to train and brief all the operating personnel.

- ▶ Initial instruction in preparation, operation, warnings/hazards, emergency operation and transport of the device shall be provided according to Training record G-30-1714 in connection with the present Instructions for Use.
- ▶ Any further training and instruction of planned operating personnel shall be performed by the operator of the device based on these Instructions for Use.

2.2 Area of use

2.2.1 Intended use

The KINEVO 900 is a surgical microscope intended for the illumination and magnification of the surgical area and for the support of visualization in surgical procedures.

CAUTION!

Injury to the patient's eye!

The device must not be used for ophthalmological procedures.

- ▶ Make sure that no xenon light and no laser radiation enters the patient's eyes.

Optional functionalities

The BLUE 400 option is designed for a surgical microscope and can be used in tumor surgery to visualize tumor tissue marked with fluorescence dyes.

The YELLOW 560 option is an accessory for the intraoperative illumination of the surgical area with light in the wavelength range from 460 nm to 500 nm. Light in the wavelength range between 540 and 690 nm is particularly highlighted.

2.2.2 Indications

Information on the indication of use, contraindications and the target patient group is set out in the following table.

Indication of use	
Discipline:	■ Neurosurgery and spine surgery ■ Orthopaedic surgery ■ Oral and maxillofacial micro-surgery ■ P&R procedure ■ Not applicable for ophthalmology
Indication:	The ZEISS KINEVO 900 is a surgical microscope intended to illuminate and magnify the surgical area and to support visualization in surgical procedures.
Contraindication:	Provided that ZEISS KINEVO 900 is used within its indication of use, there are no known contraindications.
Patient target group:	No restriction
Age:	No restriction
Gender:	All

2.2.3 Normal use

The complete system comprises a surgical microscope with a highly flexible floor stand containing the electronics, the light source, a graphic touchscreen with video display and an optional second monitor (2D or 3D). The stand supports the operation of the system in the following combinations:

- as an optical system
- as a digital system
- as a combined optical-digital ("hybrid"), robotic visualization system

The visualization system can use mono or stereo video functionalities combined with or without optical observation (tubes/eyepieces). ZEISS KINEVO 900 is ideally suited for cranial and spinal applications in neurosurgery as well as ENT applications in the area of the auditory nerve and the base of the skull. Further fields of application include P&R procedures and oral and maxillo-facial surgery. The system is also ideally suited to multidisciplinary use in microsurgery.

It is also designed for surgical interventions in which an endoscope

and a surgical microscope are used at the same time, particularly with its microvisualization tool which can be added as an optional extra and simply plugged into the system so that the surgeon can detect hidden details or "see around the corner".

The system is equipped for the connection of navigation systems, intraoperative neuromonitoring systems and for the data communication with external network systems. Optional fluorescence modules enable a better visualization of tumor and healthy tissue as well as better vascular visualization.

The system is intended for use in hospitals, clinics or other medical facilities.

The functions of the surgical microscope (OPMI) and the stand are controlled via the central control unit in the console. The interactive graphic touchscreen enables the user to configure all necessary settings. The user may trigger these functions using the buttons on the handgrips or on an optional foot control panel.

The system may be operated only by physicians, nurses and other medically trained OR staff who have received appropriate training and observe the instructions for use.

The installation conditions and the use of the system must meet microsurgical requirements:

- Low vibration
- Dust-free environment
- Level, horizontal positioning
- Avoidance of extreme mechanical stress
- EMC-specific environment based on a professional healthcare facility (use of RF surgical devices in combination with the microscope)

2.2.4 Possible damage/injury from burns due to the high light intensity

CAUTION!

Tissue damage and burns at high light intensity!

A high light intensity over a longer period of time can damage tissue and cause burns in the area of the illuminated surgical field.

- ▶ Read and observe the factors which can increase the risk of burns described below.
- ▶ Read and observe the recommendations on how you can reduce the risk of burns.
- ▶ Make sure that the "Focus Light Link" function is always switched on.

⇒ The "Focus Light Link" function limits the maximum adjustable light intensity in the focal plane depending on the working distance. Possible tissue damage due to an unintentional high light intensity can thus be avoided. This function should only be deactivated if a higher light intensity is required for the current application.

General

- The device is equipped with a powerful xenon illumination.
- If used improperly, excessive illumination intensities may lead to third-degree burns.
- A device with light source switched on must never be left unattended.

Various factors contribute to the risk of burn injuries:

System-related factors

- If a high magnification is used, the diameter of the field of view and the light intensity at the surgeon's eye and on the integrated cameras both decrease whereas the light intensity in the surgical field remains the same. This effect is increased by the use of certain components, such as e.g. eyepieces with higher magnification or the foldable tube f170/f260 with tube magnification (PROMAG function). When working at maximum magnification, you should therefore pay particular attention to the set light intensity to prevent burns, especially of the surrounding tissue.

Surgery-related factors

- The size of the luminous field influences the risk of injury in two respects: With a large luminous field diameter, areas of the skin are illuminated which are not monitored as strictly by the surgeon and which are not moistened sufficiently. These areas are particularly at risk of injury. These injuries can be prevented by adjusting the illuminated-field diameter to the smallest size required for the relevant operation.
- If the luminous field is reduced in size, the intensity increases because the light is focused more. So, if possible, the intensity should be lowered as soon as the size of the illuminated field is reduced. The device can optionally be equipped with Automatic Light Field Limitation.
- A long surgical procedure increases the risk of injury, in particular if a standard procedure takes considerably longer than usual.
- Injuries in the peripheral area can be prevented by covering this area with moist, sterile gauze. Moisten the gauze at regular intervals to prevent the area from drying out or heating up. The risk is increased if dry drapes are used to cover such areas.
- Some areas of the patient's body may be more sensitive than others.
- Certain preparations of the surgical field, local vasoconstrictive medications and drapes at the wound edge may also result in a higher risk of injury (drapes may heat up to varying degrees depending on their color and moisture content).
- When working in deep channels, the working distance from the illuminated wound edges is shorter than the distance from the actual surgical field. If you increase the light intensity to better illuminate a deeper surgical field, the risk of burns increases for the wound edges.

Patient-related factors

- The general condition of a patient's health may contribute to the risk of injury.
- The skin type may be decisive for the risk of burns or injuries caused by light.
- Certain medications (e.g. light sensitizing substances) also affect the sensitivity to light.
- The interaction of heat and antimicrobial substances in incision foils may lead to an increased reaction of the patient to these substances.

Recommendations

- Make sure that the "Focus Light Link" function is switched on. The "Focus Light Link" function limits the maximum adjustable light intensity in the focal plane depending on the working distance. Possible tissue damage due to an unintentional high light intensity can thus be avoided. This function should be deactivated temporarily at most and only if a higher light intensity is required for the current application. Therefore, please note the recommendations for preventing burns.
- The initial illumination intensity should be preset to a low value.
- If used, drapes should also be remoistened at regular intervals in order to prevent heat from accumulating underneath the drape.
- The risk of burns can be reduced by constantly irrigating the illuminated surgical field and by keeping it moist.
- Using the buttons on the hand grip or foot control panel, the surgeon can set the illumination intensity to the value required for the procedure. Please note that the intensity increases with decreasing luminous field size if the spot function is used. For this reason, the intensity should be set only after the size of the illuminated field has been changed.
- The device features an "Automatic Light Field Limitation" which should not be turned off.
- Reduce the luminous field diameter when working in deep channels, so that the wound edges are not illuminated at a high light intensity wherever possible.
- If the magnification factor is increased during surgery, the light intensity on the observer's side decreases. For balancing, the illumination intensity must be increased. This loss in image brightness is automatically compensated if the "Auto Brightness" function is activated.
- Never leave a device unattended when its light source is switched on.
- Switch off the light when the microscope is not being used, and ensure it is not directed at unprotected bare skin.

2.2.5 Electromagnetic compatibility

The device is subject to specific requirements with regard to electromagnetic compatibility (EMC).

Take the following precautionary measures to avoid EMC malfunctions:

Procedure

- ▶ Observe the Instructions for Use.
- ▶ Observe the EMC guidelines in the section "Technical specifications".
- ▶ Only use accessories, cables and spare parts which have been approved by ZEISS for this device.
- ▶ If you use radio equipment or wireless transmission components: Maintain a minimum distance of 30 cm from all components of the device.
- ▶ If you install the device in the vicinity of other devices or stack it with other devices: Check whether normal operation is possible in this arrangement.

2.3 Responsibilities and duties of the operator

Operating personnel

The device may only be operated by instructed and trained personnel.

- ▶ Ensure that the operating personnel have been trained and instructed.
- ▶ Ensure that the operating personnel have read and understood the instructions for use.
- ▶ Keep the Instructions for Use available at all times for the operating personnel.
- ▶ To simplify access for all operating personnel, order additional copies of the Instructions for Use from ZEISS as required.
- ▶ Define the required skills for handling the device and provide information on who is authorized for which activities.
- ▶ Define rules for reporting errors and damage, and make sure that people are informed of these. Notification to manufacturers and authorities [25]
- ▶ Provide the necessary protective clothing.
- ▶ Regularly check compliance with the national laws and regulations concerning accident prevention and occupational health.

Safety inspections

- ▶ To prevent a decrease in device safety due to aging and wear: Have a safety inspection in compliance with IEC 62353 performed on time and to the prescribed extent. Observe the applicable national regulations.

The safety inspections may only be performed by the manufacturer or qualified personnel.

- ▶ Comply with the specified time limits.
- ▶ Perform the inspections to the prescribed extent.

The device should, as a minimum, undergo the following checks and safety inspections:

- Check that the Instructions for Use are present
- Visually inspect the device and its accessories for damage, as well as legibility of markings and labels
- Leakage current test
- Test of protective ground conductor
- Function and wear test of the brakes
- Function test of all switches, buttons, sockets and LEDs on the device

Maintenance and inspection

- ▶ To ensure safe operation of the device and reach the expected service life: Observe the maintenance and inspection intervals that are specified in these instructions for use.

Changes to the product

- ▶ **WARNING:** This device must not be modified without the manufacturer's permission. If the device is modified, suitable inspections and tests must be performed to ensure that the device can still be used safely.

Accessories and additional equipment

- ▶ If you wish to connect accessories or additional equipment to the device: Contact your ZEISS representative [11].

Additional equipment connected to medical electrical devices must demonstrably comply with the corresponding IEC or ISO standards (e.g. IEC 60950 for data processing equipment).

Furthermore, any configurations must comply with the requirements stipulated in standards for medical systems (see IEC 60601-1).

If you connect additional devices to medical electrical systems, you are considered to be a system configurer and are thus responsible for ensuring that the system complies with the normative requirements for systems.

Local laws take precedence over the above normative requirements.

Dangers arising from connection to a network

Before connecting the device to a network, observe the following safety measures to prevent injury or damage:

- ▶ The user (or IT manager) is responsible for ensuring that no computer viruses are transmitted to the device via the network connection.
- ▶ Ensure a data transmission rate of 1 Gbit/s (Fast Ethernet) and the conformity of your network configuration with internet protocol IPv4 so that patient data can be exported to your network reliably, safely and error-free.

Changes to the network

The following subsequent changes to the network may result in new risks:

- Changes to the network configuration
- Connecting additional devices to the network
- Disconnecting devices from the network
- Updates of devices connected to the network
- Upgrades of devices connected to the network
- ▶ Analyze and eliminate any new risk factors arising through such changes to the network.

2.3.1 Requirements for the network connection

The following requirements apply to the network in which the ZEISS KINEVO 900 is integrated:

LAN

Name	Value
Ethernet protocol IPv4	TCP/IP
Video Streaming	RTP via UDP
Gigabit Ethernet	1000BASE-T, IEEE 802.3 Paragraph 40
Assignment of IP addresses	Static IP or DHCP (configurable within the device)
LAN connection to the navigation system	
Latency	< 3 ms
Data transmission rate	> 1 Mbit/s
Parallel video recording for release in the network	
Data transmission rate (without SmartRecording)	> 40 Mbit/s

Name	Value
Data transmission rate (with SmartRecording)	> 80 Mbit/s
Live streaming of camera image	
Data transmission rate	> 40 Mbit/s

WLAN

Name	Value
Safety standard	WPA2/PSK or WPA2/PEAP
WLAN standard	802.11a/b/g/n
Ethernet protocol IPv4	TCP/IP
Video Streaming	RTP via UDP
Assignment of IP addresses	Static IP or DHCP (configurable within the device)
Parallel video recording for release in the network	
Data transmission rate (without SmartRecording)	> 40 Mbit/s
Data transmission rate (with SmartRecording)	> 80 Mbit/s
Live streaming of camera image	
Data transmission rate	> 40 Mbit/s

WLAN-Hotspot

Name	Value
Safety standard	WPA2/PSK or WPA2/PEAP
WLAN standard	802.11a/b/g/n
Ethernet protocol IPv4	TCP/IP
Video Streaming	RTP via UDP
Assignment of IP addresses	DHCP
Live streaming of camera image	
Data transmission rate	> 40 Mbit/s

Network configuration

Name	Value
Assignment of IP addresses	Static IP or DHCP (configurable within the device)
Shared network drive	SMB protocol (Server Message Block), also known as CIFS (Common Internet File System)
Streaming client (via LAN, WLAN, WLAN hotspot)	
Log	RTSP (RTP via UDP)
2D video codec	■ Encoding: H.264/MPEG-4 AVC / High Profile / Level 4.2 ■ HD resolution: 1920x1080p50/60 ■ LowRes resolution: 960x540p25/30
3D video codec	■ Encoding: H.264/MPEG-4 AVC / High Profile / Level 4.2 ■ Resolution: 1920x1080p50/60 TopBottom

2.3.2 Messages to manufacturer and authorities

If a serious incident occurs in connection with this medical device affecting the operator or another person, the operator (or person responsible) must report this serious incident to the manufacturer of the medical product. In the European Union, the operator must report this serious incident to the competent authority in his/her country.

2.4 Measures and duties of the operator

Electrical safety

- ▶ Always switch off the device before connecting it to or disconnecting it from the power supply, for cleaning its surface, or if it will not be used for a prolonged period of time.
- ▶ Only connect the device to a power supply that complies with the values specified on the rating label.
- ▶ Do not use multiple sockets!
- ▶ Do not use extension cables!
- ▶ Do not touch the device if your body is electrostatically charged and the device is not grounded.
- ▶ Connect the device via the potential equalization connection (according to IEC 60601-1) to other active devices with the same ground potential or connect it to a protective ground connection.
- ▶ Please observe the information on electromagnetic compatibility (EMC).

The device contains freely accessible live components. If you remove the housing, you run the risk of electric shock.

- ▶ Never open the device!

Environmental conditions

- ▶ Make sure that the installation conditions and the operation of the device comply with the surgical requirements:
 - Low vibration
 - Clean environment
 - Avoid extreme mechanical stress
- ▶ Do not use power-operated devices included in the delivery package
 - in explosive atmospheres,
 - at a distance of less than 25 cm from flammable anesthetics or volatile solvents such as alcohol, benzine or similar substances.
- ▶ Do not use or store the device in damp rooms. Do not expose the device to water splashes, dripping water or sprayed water.
- ▶ Ensure that fluids cannot enter the device.

Symbols and labels

- ▶ Note the symbols and labels attached to the device!

Transport

- ▶ Only transport the device over long distances (e.g. relocation, return for repair) in its original packaging or special return packaging.
- ▶ Please contact your dealer or ZEISS Service for this purpose.

2.5 Liability and warranty

The warranty and liability depend on the contractually specified conditions.

Do not modify the device without permission.

- This device must not be modified without the manufacturer's approval. If the device is modified, suitable inspections and testing must be completed to ensure that it can still be used safely.
- The manufacturer is not liable for damage caused by unauthorized use of the device. Furthermore, this will forfeit any rights to claim under warranty.

3 Device description

3.1 General

ZEISS KINEVO 900 is a robotic visualization device for demanding neurosurgical applications. A modular hard and software concept enables the successive expansion of the system with additional options such as co-observation lenses, fluorescence modules or the preparation for the connection of navigation systems.

The fully digital configuration enables exclusively digital operation with an external 3D video monitor. Optical co-observation cannot be used in this configuration.

Only options that have been installed and activated with a corresponding license are displayed on the touchscreen.

3.2 Innovative functionalities

3.2.1 Kinematic and robot-assisted positioning functions

KINEVO 900 offers the user new and innovative movement and positioning functions for simplified and more precise pre- and intra-operative microscope positioning.

- Manual "PointLock" movement mode

The [SB] (Selected Brakes) buttons can be assigned using the PointLock function. This function enables the microscope to be moved around a constant visual field centre and repositioned. The focus is at the same time automatically adjusted from 200 to 625 mm within the available focal length range.

- Motorized "PointLock" XY movement mode

This new motorized XY movement function enables the adjustment of the microscope while maintaining the image centre and the working distance. The motor control can be triggered via the XY joystick on the handgrip or hands-free with the FCP.

- Position Memory

The current position of the microscope as well as the working distance and the magnification can be saved at any time. Via the handgrip and the FCP or the user interface on the touchscreen, these stored positions can be called up again and moved to with high accuracy. Important intraoperative landmarks or anatomical details can be called up again and set in this way.

- **Motorized "Microscope" XY movement mode**

The microscope can be moved by motor in the three axes of its suspension, 4, 5 and 6. This enables motorized tilting and swiveling of the focal point in the XY direction with a fixed working distance. The stand does not move in the process.

- **Motorized "Stand" XY movement mode**

The microscope can be moved by motor in the three axes 1, 2 and 3 in the XY focal plane without tilting or swiveling; the alignment of the eyepieces always remains the same (e.g. horizontal). This enables precise motorized XY movement of the focal point at a fixed working distance. Only the axes of the stand move in the process.

- **Motorized movement to the system park position**

The device can be automatically moved to its park position.

- **Motorized movement to a drape position**

A drape position is saved as a factory setting, however, can be changed arbitrarily. This drape position can be redefined and saved by the user in order to enable more efficient draping always performed in the same position.

3.2.2 QEVO handheld Micro-Inspection Tool (option)

QEVO (option, see Instructions for Use G-30-1776) is a new type of hand-held, digital and completely sterilizable exploration tool for the display of anatomic details not accessible with the microscope (e.g. a view behind an aneurysm to be clipped). It can be plugged into the console of the KINEVO 900 easily and quickly as required, thus replacing an additional endoscope system which would require both time and effort to prepare. The clear high-resolution HD video image of QEVO is displayed on the system monitor or an externally connected video monitor by pressing a button on the handgrip or the FCP.

3.2.3 Integrated 3D video system for observation without eyepieces (option)

ZEISS KINEVO 900 can be used with a fully integrated stereo video camera as a purely digital visualization system. The observation is carried out in this case using stereo glasses via an external 3D video monitor or an additional 3D video monitor (component of the stereo option), which is installed directly on the console instead of the second HD system monitor. If configured accordingly - depending on the surgical situation at hand and individual preference - the system can also be used with a tube and eyepieces and/or stereo glasses and monitor.

NOTE

Application of BLUE 400 only with eyepiece-based optical observation!

Tubes and eyepieces must be used when the BLUE 400 option is applied.

3.2.4 Data management

- **Data storage in a shared network (option)**

The KINEVO 900 can be connected to the clinic network via a LAN connection (and optionally via WLAN, see below). A correspondingly configured server directory enables fast and easy data transfer of images and videos to this network drive for central data storage and fast accessing of this data from every PC/laptop connected to the network for editing and processing (e.g. with a video editor). This option also enables parallel video recording (option) on this network drive and prevents e.g. time-consuming data transfer using USB media.

- **Wireless WLAN data transfer (option)**

An optional WLAN module with a WiFi hotspot function simplifies the management of images and videos stored with the KINEVO 900 enormously. With this option, a wireless connection to the clinic network or server directory can be configured instead of a LAN connection for time-saving data transfer. A WiFi hotspot for connections to mobile devices (e.g. tablets or smartphones) can be additionally activated and used, thus enabling users to access the patient data directory in the KINEVO 900 and download the desired images and video clips quickly and easily. All network, WLAN and WiFi connections are password-protected.

3.2.5 Navigation functionality

The KINEVO 900 is prepared for the display of navigation information and the connection of external navigation systems (factory-integrated standard navigation interface and MultiVision system). In connection with an extended navigation license, the new robotic positioning capabilities featuring motors in all system axes permit automatic alignment of the microscope to a trajectory predefined in the navigation planning software, provided that the connected navigation system supports this function.

3.2.6 Video recording functionality (option)

The KINEVO 900 offers the user a considerably more effective video recording functionality. When using a stereo video camera, the user can choose between a 2D or a 3D recording of the surgical procedure. In addition to the normal HD video recording (activated via hand grip, FCP or touchscreen user interface), a disk space optimized recording with a reduced resolution also can be activated, e.g. in order to record and save daily surgical procedures in their full length. An intuitive video editor with a cut & merge function enables fast and easy video editing on the system prior to downloading. A video streaming option can be activated if the system is connected to the clinic network. This option makes it possible to transmit the surgical procedure via LAN/WLAN e.g. to a remote auditorium with any accessible IP address or to a connected mobile device via WiFi.

Note:

If mobile systems are to be used for the display of the video stream, ZEISS recommends using the VLC media player (VideoLAN) for Apple IOS and Windows.

3.3 Device marking

CAUTION!

Risks resulting from non-observance of symbols and markings

Failure to observe warning symbols and markings on the product may result in misuse of the device, may damage the device, and may endanger the health of the patient and the operator.

- ▶ Before operating the device, familiarize yourself thoroughly with the symbols and markings on the product.
- ▶ Observe the symbols and markings on the device at all times!

3.3.1 Labeling on the microscope

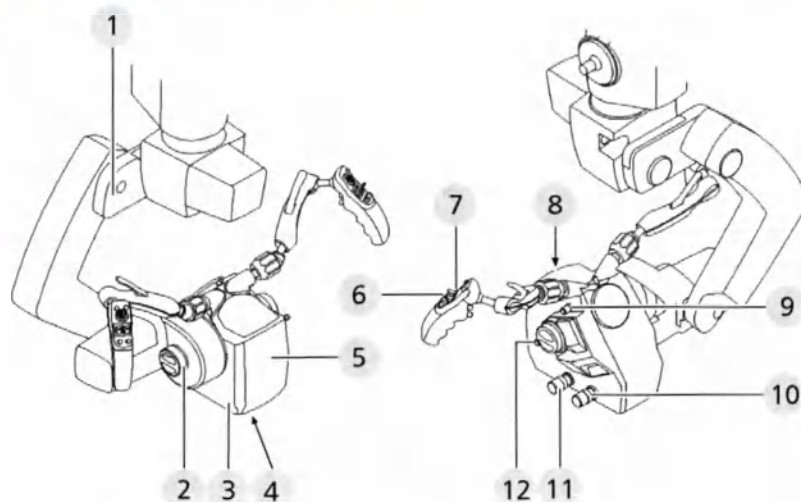


Figure 1: Labeling on the microscope

Pos.	Symbol	Explanation
1		Max. load: 6 kg
2		Open, right/left co-observation port
3		Warning of laser beam (labeling for autofocus option)
4	Varioskop	Brand name
5		Brand / ZEISS logo
6	Z	Zoom
7	F	Focus
8	302584-9000-888 XXXXXXXXXX	Microscope identification label (inside)
9		Switch over, right/left co-observation port
10		Luminous-field diaphragm
11		Focus/working distance
12		Adjust zoom magnification manually

3.3.2 Approval label / UDI label



Figure 2: Approval label / UDI label

Pos.	Explanation
1	Approval label ■ Manufacturer: Carl Zeiss Meditec AG ■ Manufacturer symbol: ■ Manufacturer's address ■ Device name: KINEVO 900 ■ Reference and serial number ■ Date of manufacture symbol: ■ Date of manufacture, year-month-day ■ Rated voltage: 100V - 240V ■ Max. connected load: 1350VA ■ Line frequency range: 50Hz - 60 Hz ■ Designation of origin for industrial products: MADE IN GERMANY ■ WEEE mark: ■ CSA mark: ■ CE label ■ Maximum total mass: Max. 395 kg
2	UDI label ■ Machine-readable label (barcode) ■ UDI Device Identifier (UDI-DI) ■ UDI Production Identifier (UDI-PI)

3.3.3 Labeling on stand, Part 1



Figure 3: Labeling on stand

Item	Symbol	Explanation
1	KINEVO 900	Device name
2		Brand / Logo
3		Seal for drape suction
4		Risk of crushing!
5		Transport position: ■ Observe the Instructions for Use ■ Pushing position ■ General warning

3.3.4 Labeling on stand, Part 2

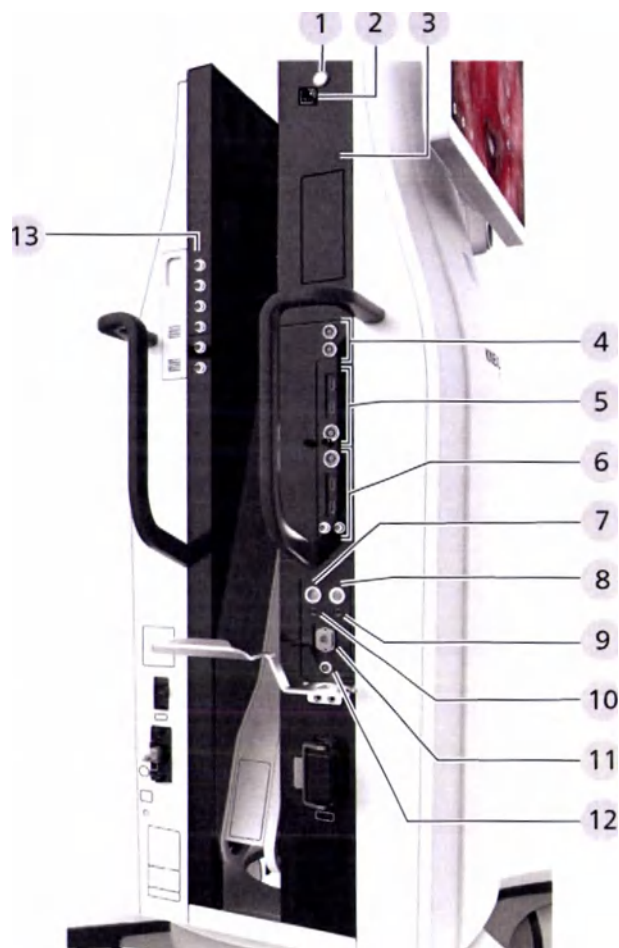


Figure 4: Markings on the stand, part 2

1		Standby/ON-OFF switch
2		RFID scanner or reading device
3	USB OPEN	Open USB cover Note: This marking is only present on older devices [46].
4		4K video output ■ Number 1: 4K HDMI output ■ Number 2: 4K HDMI output
5		Video input ■ Number 3: Display port input ■ Number 4: Display port input ■ Number 5: HDMI/DVI input

Pos.	Symbol	Explanation
6		Video output ■ Number 6: HDMI/DVI output ■ Number 7: Display port output ■ Number 8: Display port output ■ Number 9: HD-SDI / 3G-SDI output ■ Number 10: HD-SDI / 3G-SDI output
7		Remote port
8		Foot control panel, 14 functions
9		Audio in
10		Audio out
11	LAN	Ethernet port (LAN)
12		Rocker switch
13		4K video output (present only on 4K option, not yet available) ■ Number 11: 3G-SDI output, left (2D/3D) ■ Number 12: 3G-SDI output, left (2D/3D) ■ Number 13: 3G-SDI output, left (2D) ■ Number 14: 3G-SDI output, left (2D) ■ Number 15: 3G-SDI output, right (3D) ■ Number 16: 3G-SDI output, right (3D)

3.3.5 Labeling on stand, Part 3

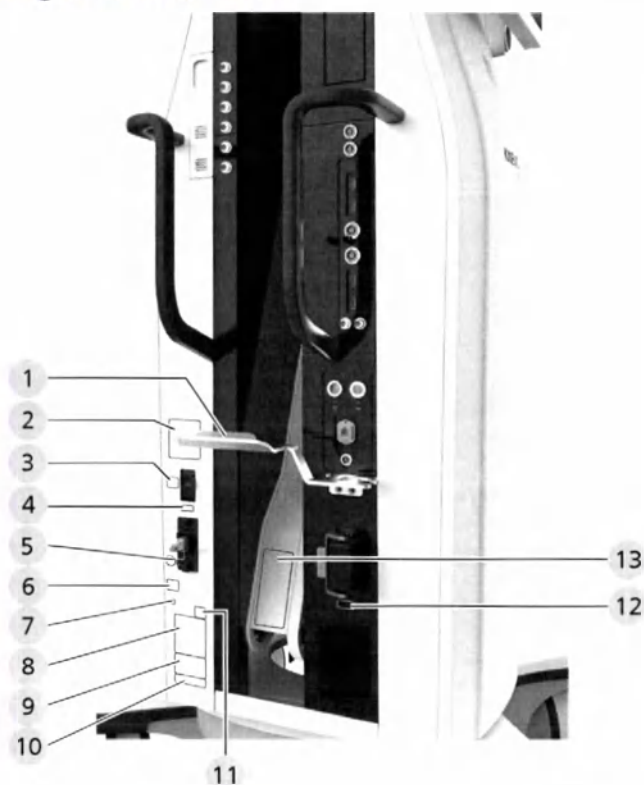
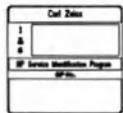
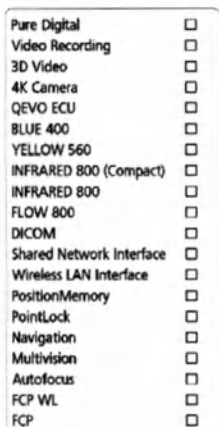


Figure 5: Labeling on stand, Part 3

Pos.	Symbol	Explanation
1		Risk of crushing!
2		Approval label for INFRARED 800 (option) provides information on: ■ Manufacturer ■ License data ■ UDI labeling ■ CE label
3		UDI label for ZEISS KINEVO 900, provides information on: ■ UDI labeling ■ Serial No. ■ Device name
4		Fuse display F1

Pos.	Symbol	Explanation
5		Read and observe the Instructions for Use.
6		Non-ionizing electromagnetic radiation
7		Potential equalization
8		Approval label for ZEISS KINEVO 900 provides information on: ■ Manufacturer ■ System data ■ Power data ■ UDI labeling ■ Type of disposal ■ total weight ■ CSA label ■ CE label
9		SIP label, provides information on: ■ Manufacturer ■ Manufacturer's contact information ■ SIP number of device (SIP = Service Identification Program)
10	6640xxxxxx	Serial number of device
11	MD	MD labeling (Medical Device)* * Depending on the respective country-specific registration status
12	NAV	Port for navigation system
13		Identification label, options

Pos.	Symbol	Explanation
		Identification for installed options

3.3.6 Labeling on stand base

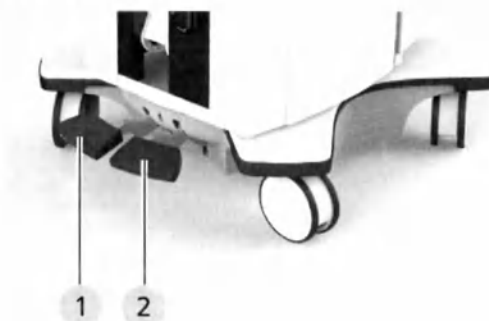


Figure 6:

Item	Symbol	Explanation
1		Pedal locking tabs
2		Straight-ahead travel pedal

3.3.7 Labeling on light source

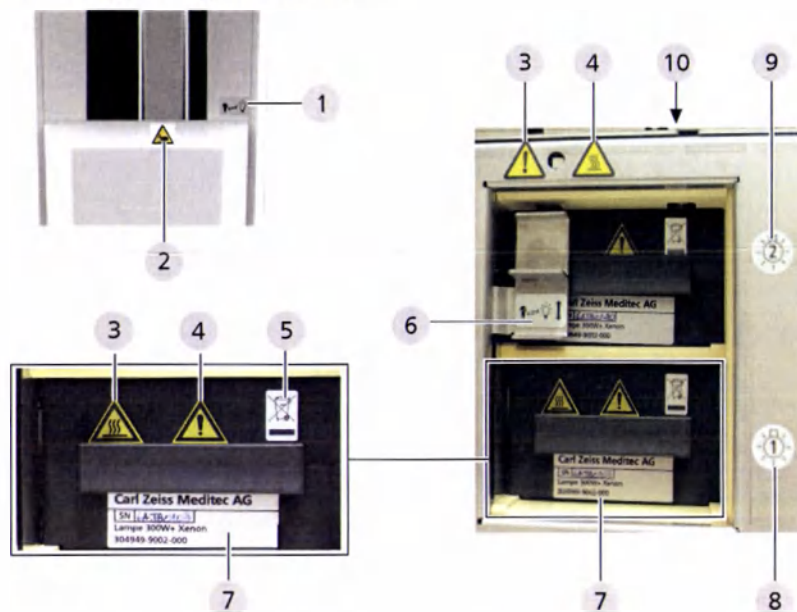
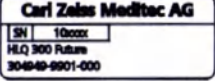


Figure 7: Labeling on light source

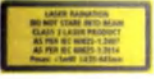
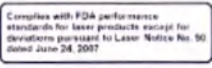
Pos.	Symbol	Explanation
1		Lamp replacement/manual lamp replacement (removal of light source cover)
2		Risk of crushing!
3		Hot surface
4		General Warning
5		"Observe disposal regulations" label Do not dispose of electrical or electronic devices along with normal domestic waste.
6		Manual lamp change
7		Identification label, lamp 300 W+ xenon
8		Light 1

Pos.	Symbol	Explanation
9		Light 2
10		Identification label, "HLQ 300 Future" light source

3.3.8 Labeling for autofocus option



Figure 8: Labeling for autofocus option

Pos.	Symbol	Explanation
1		Warning of laser beam
2		Country-specific labels: Labeling in accordance with IEC 60825-1:2007 and IEC 60825-1:2014 Laser radiation - Do not look into the beam or view directly with optical instruments Performance features ■ Laser class: II ■ Power output max: < 1 mW ■ Wavelength: λ 635 - 645
3		USA label: Laser class 2

3.3.9 Labeling on packaging

Symbol	Symbol	Explanation
	Indication of direction "This side up"	Indicates the correct upright position of the package.
	Fragile	Handle with care
	Keep dry	Protect packaging and packaged contents from wetness.
	Do not stack	Stacking of the packages is not permitted. No load should be placed on the package.
	Permissible temperature	The product may only be transported and stored at a temperature range of min. -20°C to max. +60°C.
	Packing unit	Specification of the number of packing units
	Permissible relative humidity	The product may only be transported and stored at an humidity of min. 10% and max. 90% RH.
	Permissible atmospheric pressure	The product may only be transported and stored at an atmospheric pressure of min. 500 hPa and max. 1060 hPa.
KINEVO 900		Device name
		Brand / Logo
		Min. 1.2 m forklift length
	Center of gravity	Indicates the package's center of gravity.

Symbol	Symbol	Explanation
		Shockwatch
		Tiltwatch

Table 1: Symbols for transport and storage

3.3.10 Displaying radio frequency approvals on the monitor

Action

1. Tap on  Settings → **i** Info.



2. Scroll down in the "Info menu": Open → Radio Frequency Approval.
⇒ The markings of the existing radio frequency approval are displayed.
3. Scroll down in the "Radio Frequency Approval" display.
4. Close the "Radio Frequency Approval" display by tapping on the black surface next to the display.

3.3.11 Display Windows EULA on the monitor

Action

1. Tap on  Settings →  Info.



2. Scroll down to the section titled "Windows End-user license agreement (EULA)"
3. Tap on the button [Open].
⇒ The Windows End-user license agreement is displayed.
4. Close the display by tapping on the black surface next to the display.

3.4 Structure of the device

3.4.1 Device overview

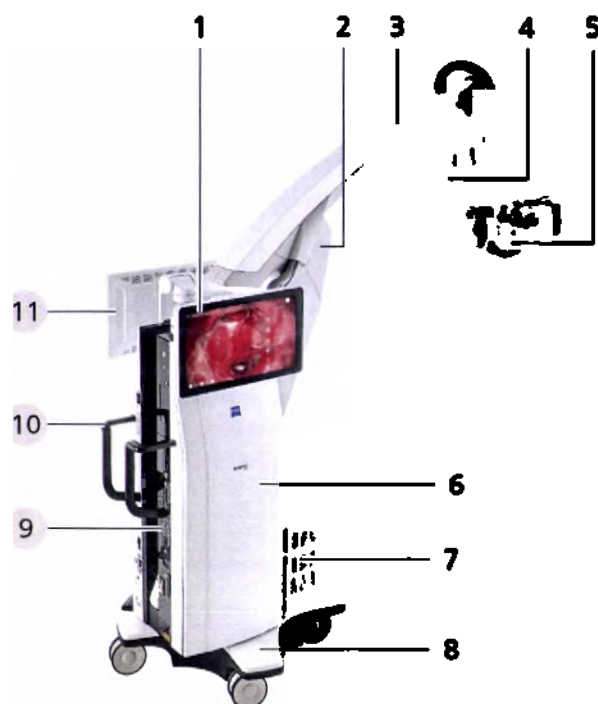


Figure 9: Overview of device

1	Main monitor (touchscreen):	2	Vertical arm
3	Horizontal arm	4	Microscope suspension
5	Microscope	6	Console
7	Lamp housing	8	Stand base
9	Connector panel	10	Transport handle, 2x
11	Second monitor (option)		

3.4.2 Overview of connector panel

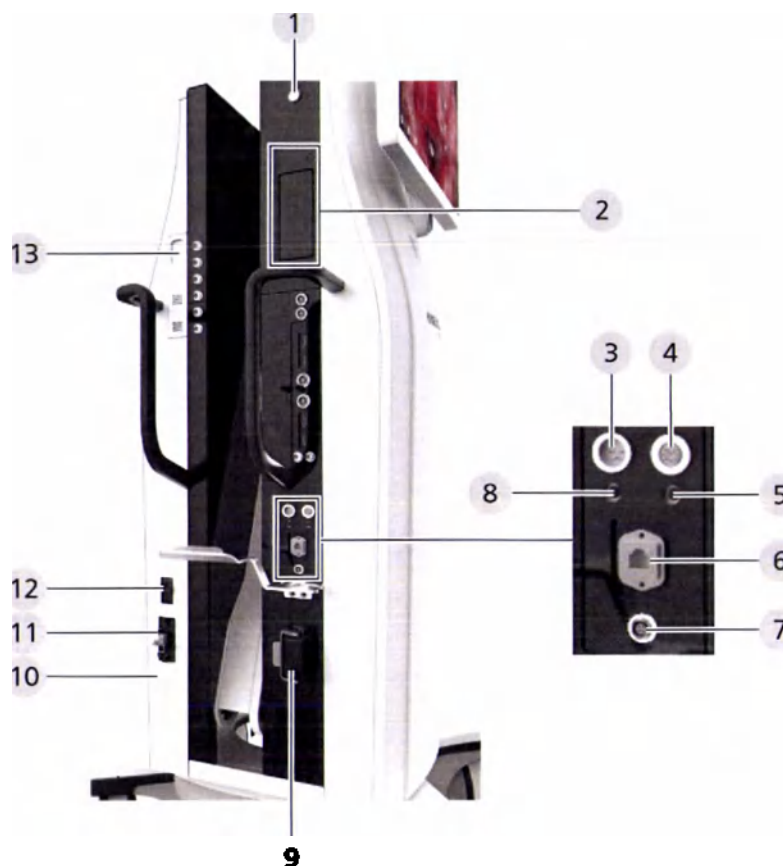


Figure 10: Overview of connector panel

1	⏻	Powering the system up/down
2		Connector panel for external storage devices [46]
3	Ⓜ➡	Remote port (AUX) for external signal, max. 24 V / 0.5 A, galvanically decoupled as per IEC 60601-1
4	↙	Port 14-function foot control panel
5	🔊➡	Audio in
6	LAN	Ethernet port (LAN), galvanically decoupled as per IEC 60601-1
7	↙	Rocker foot switch port
8	🔊➡	Audio out
9	🗺️	Port for navigation system

Pos.	Symbol	Name
10		Potential equalization: For connecting the system to the potential equalization system in compliance with IEC 60601-1.
11		Power input socket
12		Automatic circuit breaker
13		Connection socket for hand-held, digital exploration tool QEVO

Connector panel for external storage devices

The connector panel for external storage devices varies depending on the generation of the ZEISS KINEVO 900: Depending on the build, the connector panel may have a cover which can be opened by means of a push button.

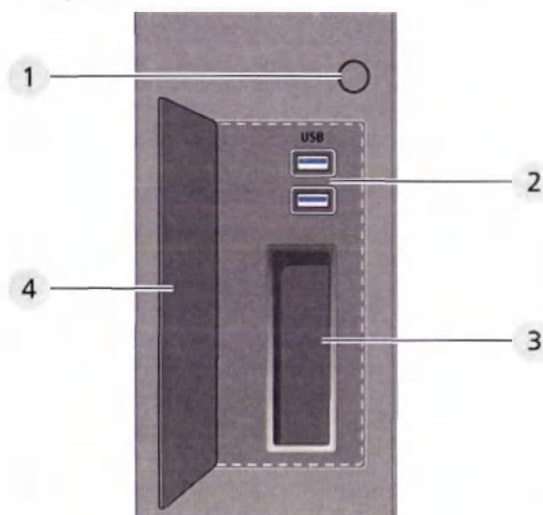


Figure 11: Connector panel for external storage devices (depending on the build)

Item	Symbol	Name
1	USB OPEN	Push button for opening the USB cover Note: The push button is only present on older devices.
2	USB	2x USB port (3.0)
3		Shelf for external USB mini HDD
4		USB cover Note: The cover is only present on older devices.

3.4.3 Overview of video connector panel

The video ports are consecutively numbered from 1 to 10 on the device.

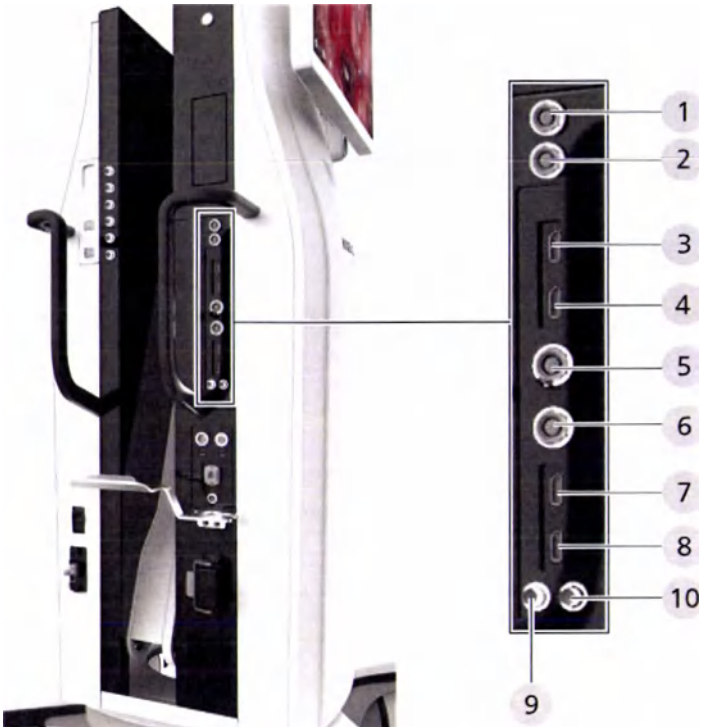


Figure 12: Overview of video connector panel

1	4K 	Video output	4K: HDMI video output, left Output signal: HDMI 2.0 3840x2160p50/60 (ODU)
2	4K 	Video output	4K: HDMI video output, right Output signal: HDMI 2.0 3840x2160p50/60 (ODU)
3		Video input: Display port	Connection of navigation video source for MultiVision overlay
4		Video input: Display port	
5		Video input: HDMI/DVI	Video input for external video source Input signal: HDMI 1920x1080p50/60, 1280x720p50/60 (Lemo)
6		Video output: DVI	■ 2D/3D for stereo option ■ Live full screen/Endo/PIP ■ Touchscreen imaging

Pos.	Symbol	Type	Use
			Output signal: DVI-D 1920x1080p50/60 (Lemo)
7		Video output: Display port (stereo)	Camera signal video output, e.g. also for external monitor (option) Output signal: 1920x1080p50/60 (DP)
8		Video output: Display port (mono)	2D live image touchscreen, mono left Output signal: 1920x1080p50/60 (DP)
9		Video output: HD-SDI / 3G-SDI	Live camera image (corresponds to eyepiece view) with MultiVision overlay (option) Mono camera (HD): video output, left Stereo camera (3DHD): video output, left Output signal: 3G-SDI or HD-SDI 1920x1080p50/60 ("Interlace" or "Progressive", selectable), 1xBNC
10		Video output: HD-SDI / 3G-SDI	Live camera image (corresponds to eyepiece view) with MultiVision overlay (option) HD-SDI (1080i) 3G-SDI (1080p) Stereo camera (3DHD): video output, right Output signal: 3G-SDI or HD-SDI 1920x1080p50/60 ("Interlace" or "Progressive", selectable), 1xBNC

ZEISS KINEVO 900 does not support any active DP systems on
DisplayPort outputs 7 and 8.

3.4.4 Overview of video connector panel (4K 2D/3D option)*

If your device is equipped with the 4K 2D/3D option, you can connect an external 4K monitor. The ports for the 4K 2D/3D option are located on the left side of the connector panel and consecutively numbered from 11 to 16.

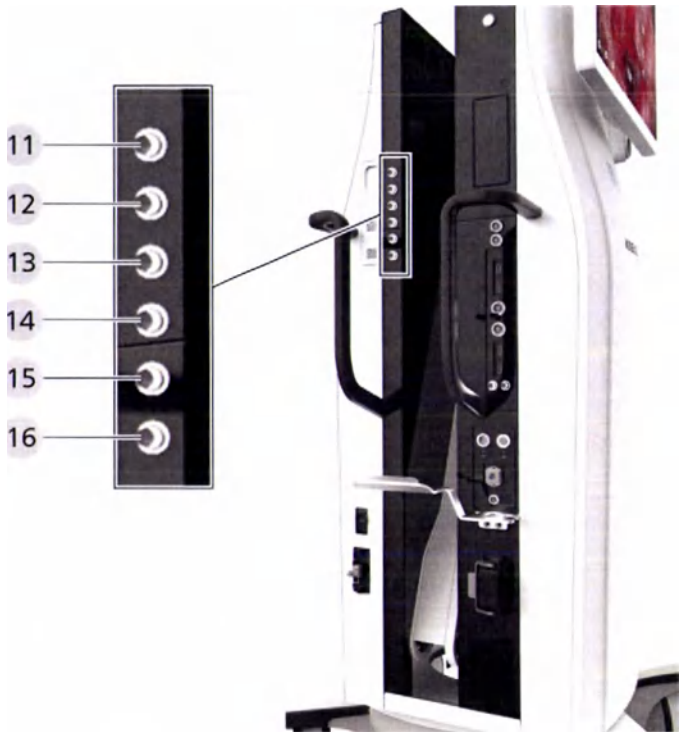


Figure 13: Overview of video connector panel (4K 2D/3D option)*

11		3G-SDI video output, left (2D/3D)	QuadSDI 3840x2160 50/60p (4x8NC)
12		3G-SDI video output, left (2D/3D)	
13		3G-SDI video output, left (2D)	
14		3G-SDI video output, left (2D)	
15		3G-SDI video output, right (3D)	
16		3G-SDI video output, right (3D)	

3.4.5 Overview of microscope

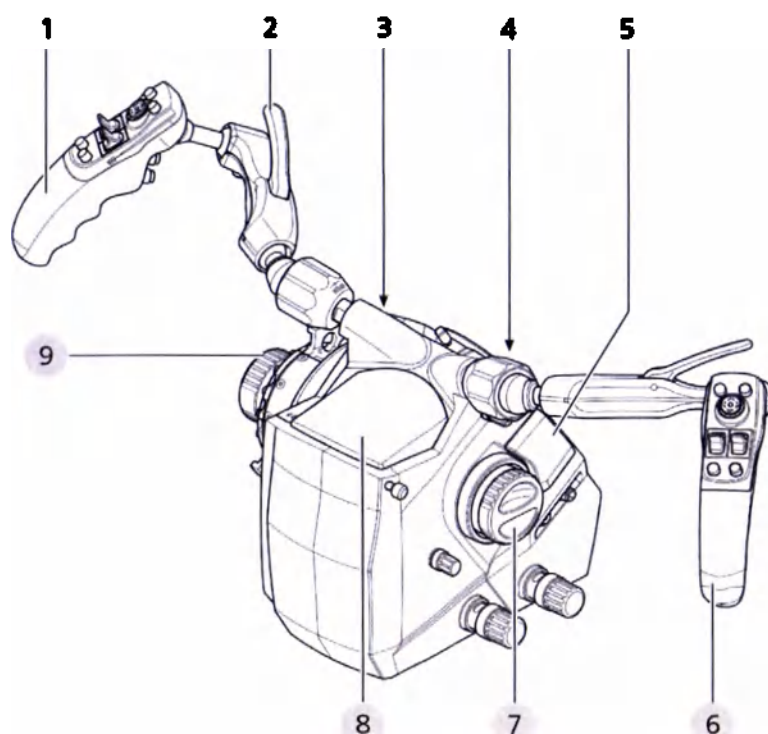


Figure 14: Overview of microscope

1	Left handgrip	2	Hand grip clamping
3	Microphone	4	Port for assistant tube (option)
5	Port for navigation system antenna (option)	6	Right handgrip
7	Port for co-observer right (option)	8	Microscope cover/ port for surgeon's tube (option)
9	Port for co-observer left (option)		

3.4.5.1 Hybrid visualization configuration options (option)

The information in this paragraph only applies to the optional configuration of the microscope as a system for hybrid (optical-digital) visualization.

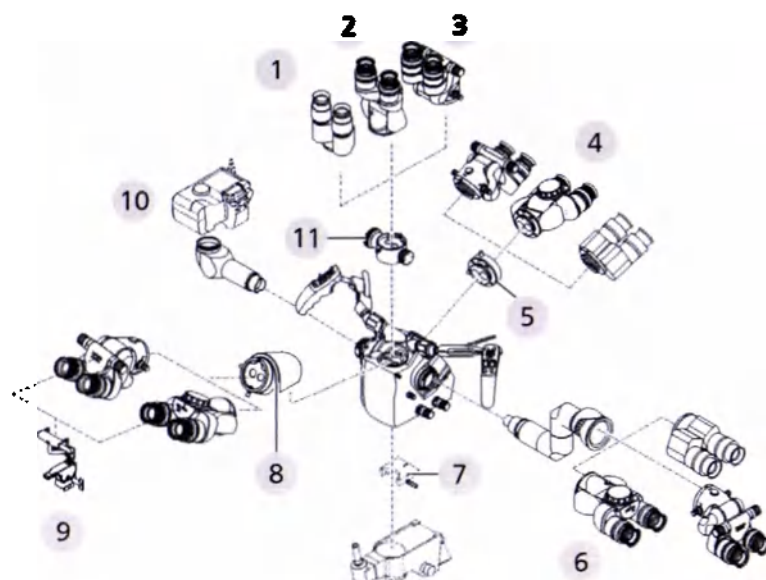


Figure 15: Configuration options

1	Straight binocular tube	2	Tilttable binocular tube
3	Folding binocular tube	4	Tubes for face-to-face viewing (items 1, 2, 3)
5	Rotary adapter	6	Stereo co-observation module with tubes (items 1, 2, 3)
7	Adapter plate for connecting laser micromanipulator	8	Angle optics*
9	Mouth Switch	10	Photo adapter for DSLR
11	Magnification changer, 3-position*		

* When assembling the microscope, be careful not to mount the 3-position magnification changer (item 11) and the angle optics (item 8) on the microscope body at the same time. In this case, the microscope body would be too heavy for the autobalance function.

3.4.5.2 Overview of binocular tubes

The information in this paragraph only applies to the optional configuration of the microscope as a system for hybrid (optical-digital) visualization.

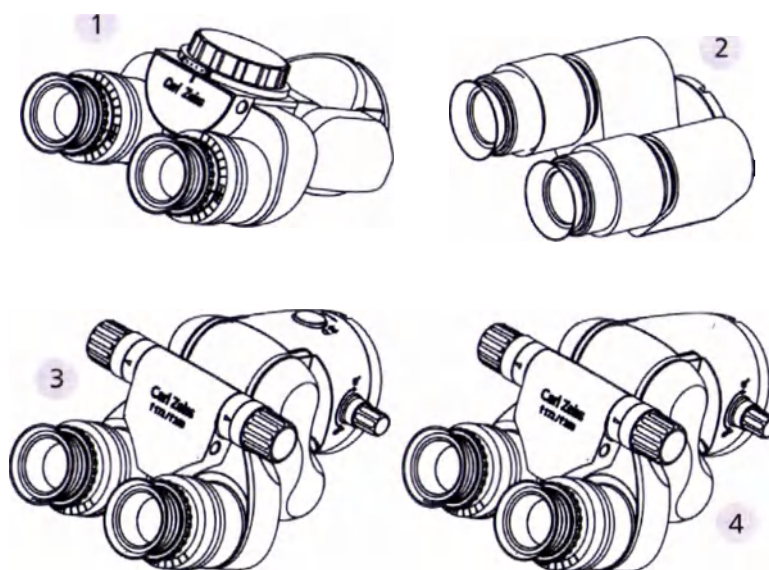


Figure 16: binocular tubes

1	180° tiltable tube, focal length $f = 170$ mm	2	Straight tube, focal length $f = 170$ mm
3	Foldable tube, focal length $f = 170/260$ mm	4	Foldable tube for mouth switch, focal length $f = 170/260$ mm

3.4.5.3 Widefield eyepiece (10x or 12.5x)

The information in this paragraph only applies to the optional configuration of the microscope as a system for hybrid (optical-digital) visualization.

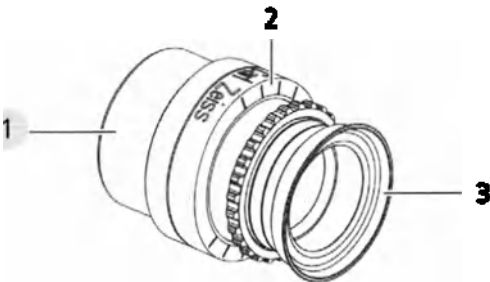


Figure 17: Widefield eyepiece (10x or 12.5x)

1	Magnetic coupling	2	Diopter scale
3	Eyecup		

3.4.5.4 Stereo co-observation module

The information in this paragraph only applies to the optional configuration of the microscope as a system for hybrid (optical-digital) visualization.

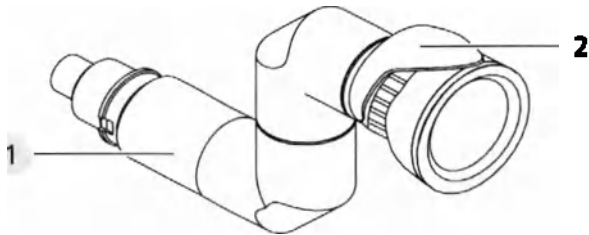


Figure 18: Stereo co-observation module

1	Stereo coobservation module with 2 pivot joints
2	Locking lever

3.4.5.5 Digiskop cover

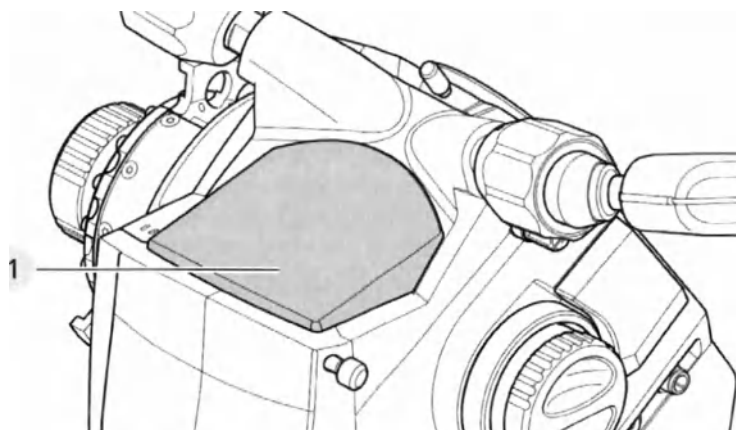


Figure 19: Digiskop cover

1	Cover for main observer tube	
---	------------------------------	--

3.4.5.6 Additional Light

Schematic of shadow adjustment via additional illumination

The additional illumination can be activated via the touchscreen.

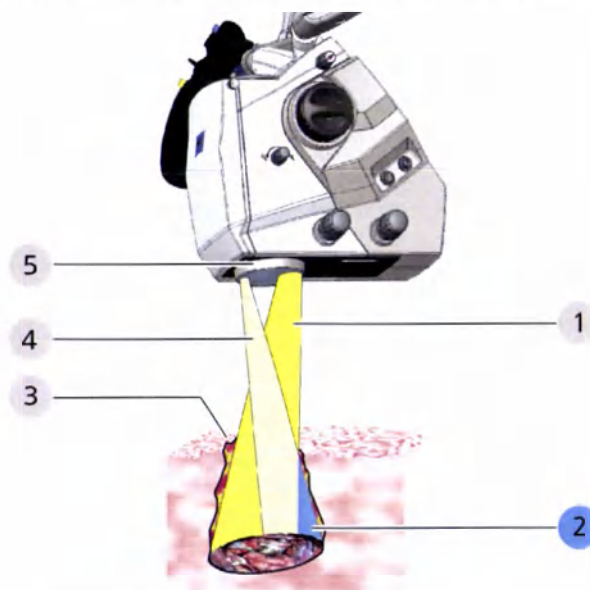


Figure 20: Additional Light

1	Main illumination	2	Shaded area of main illumination
3	Surgical field	4	Special illumination to brighten shadows
5	Objective lens of surgical microscope		

3.5 Control elements and displays

3.5.1 Screen keyboard



Figure 21: Screen keyboard key assignment

Item	Name	Explanation
1	Shift key	Switches between upper-case and lower-case letters.
2	Space key	-
3	Delete key	Deletes the character to the left of the cursor.
4	Close	Ends the input and closes the screen keyboard.

3.5.2 Display: Editing

A rotating editing symbol appears during editing. A load symbol is displayed while larger amounts of data are being saved, imported or exported.

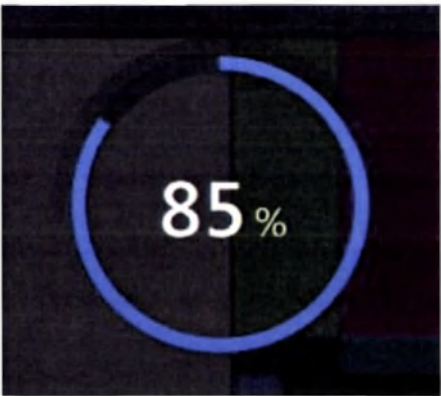


Figure 22: Progress display

During longer editing periods, the percentage display flashes inside the circle symbol.

3.5.3 Online help

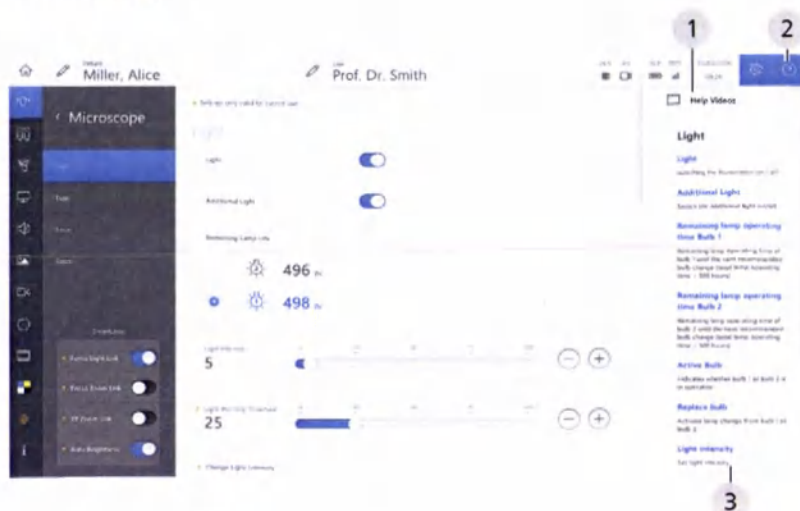


Figure 23: Call-up and display of online help

Pos.	Symbol	Name	Explanation
1		Button [Help videos]	Tapping on the button opens a separate window with Help videos on various topics. Help videos feature English-language voiceover only.
2	?	Button [Online help]	Tapping on the ? button opens the Help window on the right side and the button [Help videos].
3		Help window	If the entire help text is not displayed, scroll down on the touchscreen.

The content of the Help window adapts to the respective opened menu. To close the Help window, tap on the [Online help] button again.

3.5.4 Error messages on the monitor

Information on a problem occurring during operation is detected automatically and displayed as an error message. The device saves this error message in a log file which can be exported (Settings - Extras - Export Log Files).

NOTE

Error messages on the monitor!

If a malfunction occurs during operation, a corresponding error message is displayed on the monitor.

- If an error occurs that you cannot correct with the aid of the chapter "What to do in the event of malfunctions", label the device as out of order and contact ZEISS Service.



Figure 24: Error message on the monitor

Prerequisite

- ☒ Error message appears on the monitor

Action

1. Carefully read through the error message and follow the instructions displayed therein.
2. Acknowledge the error message either directly on the monitor or by pressing the center joystick button on the **left** handgrip.
3. If the error message appears on the monitor again and the problem persists, export the log file and contact your responsible ZEISS Service organization.

3.5.5 Controls on the microscope

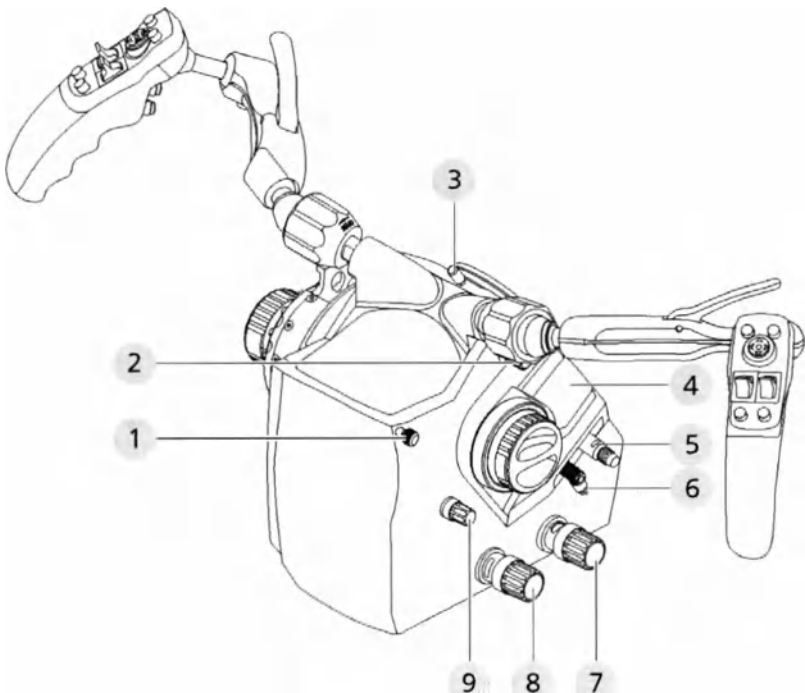


Figure 25: Controls on the microscope

1		Fastening screw	Attach the assembly: Tighten the fastening screw hand-tight.
2		Adjust pivoting mirror	Image outputs: Face-to-face image outputs: Right and left.
3		Fastening screw	Attach the assembly: Tighten the fastening screw hand-tight.
4		Socket (under cover)	Antenna connector (external navigation system accessory).
5		Camera release socket	For shutter release of an external camera.
6		Mouth switch socket	For connecting the optional mouth switch.
7		Adjust luminous field diameter manually	Turn CCW: Larger Turn CW: Smaller

Item	Symbol	Name	Explanation
8		Adjust focus/ working distance manually	Turn CCW: Larger Turn CW: Smaller
9		Adjust zoom magnification manually	Turn CCW: Smaller Turn CW: Larger

3.5.6 Controls of binocular tubes

The information in this paragraph only applies to the optional configuration of the microscope as a system for hybrid (optical-digital) visualization.

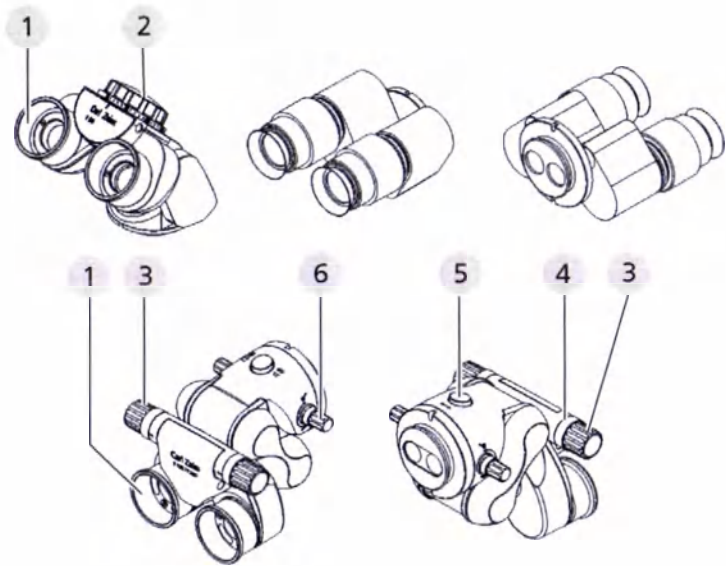


Figure 26: Controls of binocular tubes

Pos.	Symbol	Name	Explanation
1		Eyepiece mount	Insert widefield eyepieces into eyepiece mounting as far as they will go.
2		Adjustment wheel for eye distance	Setting the eye distance (interpupillary distance)
3		Adjustment knobs for eye distance	Setting the eye distance (interpupillary distance)
4		Eye distance scale	Display of eye distance (interpupillary distance)

Pos.	Symbol	Name	Explanation
5		Locking device for rotation function	After pressing the locking button, you can turn the tube to the left or right.
6		Adjustment wheel for integrated magnification changer (PROMAG)	Changing to a higher magnification.

3.5.7 Controls for widefield eyepieces

The information in this paragraph only applies to the optional configuration of the microscope as a system for hybrid (optical-digital) visualization.

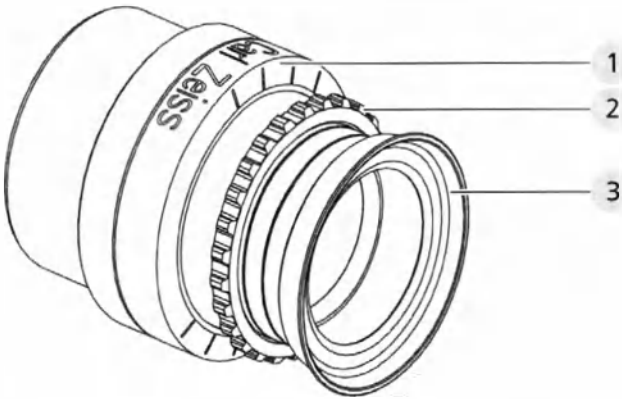


Figure 27: Control elements on the widefield eyepiece

Pos.	Name	Explanation
1	Diopter scale	Adjustable from -8 dpt. to +5 dpt.
2	Diopter setting ring	For adjusting the diopter setting.
3	Adjustable eyecup	Can be unscrewed to prevent the entry of scattered light.

3.5.8 Controls of handgrips

Both hand grips are of the same design. You can configure the left and the right hand grip with the same functions or with different functions.

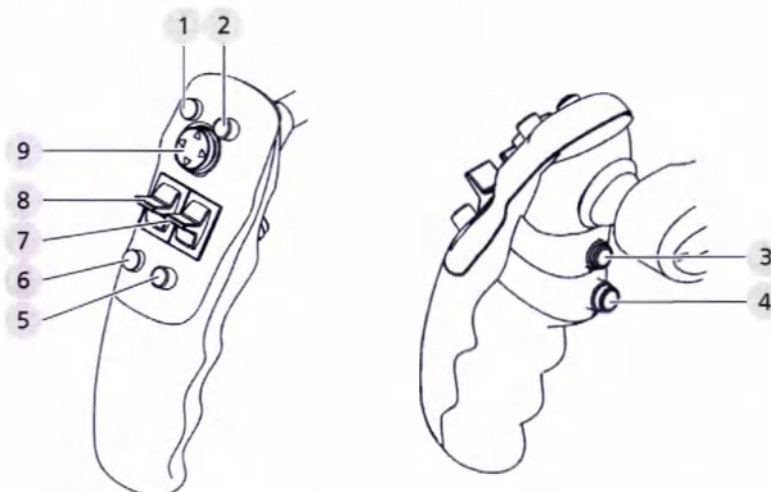
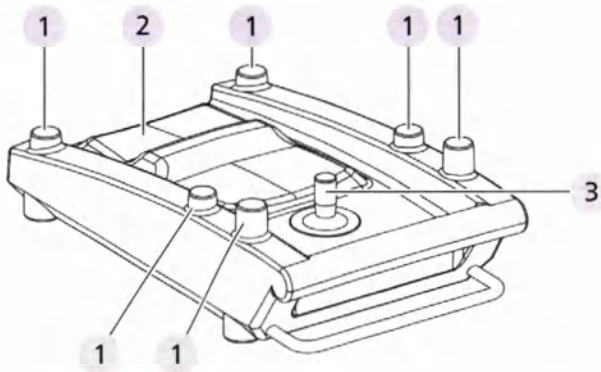


Figure 28: Button assignment of hand grips

Pos.	Name	Explanation
1	Button A , configurable	Factory setting: trigger photo
2	Button B , configurable	Factory setting: autofocus
3	Brake release button (SB)	Brake release button for selected rotary axes and PointLock (factory setting: PointLock)
4	Brake release button (AB)	Brake release button for all stand and microscope axes
5	Button D , configurable	Factory setting: increase illumination intensity Depending on the current operating mode/activated option, the yellow buttons of the right hand grip may have certain special functions (see separate description in the corresponding chapters).
6	Button C , configurable	Factory setting: reduce illumination intensity Depending on the current operating mode/activated option, the yellow buttons of the right hand grip may have certain special functions (see separate description in the corresponding chapters).
7	Rocker switch G / H	Zoom + / Zoom - (factory setting)

Pos.	Name	Explanation
8	Rocker switch E / F	Focus + / Focus - (factory setting)
9	Joystick	Motorized XY fine adjustment Depending on the current operating mode, the joystick of the right hand grip may have certain special functions (see separate description in the corresponding chapters). Messages displayed on the touchscreen can be acknowledged by pressing the center of the joystick button on the left hand grip.

3.5.9 14-function foot control panel



Pos.	Name	Explanation
1	Buttons	Control device functions (freely configurable).
2	Rocker switches	Control zoom and focus (horizontal and vertical configuration possible).
3	Joystick	Motorized XY fine adjustment (optional) in eight directions: 

3.6 Software description

3.6.1 General

All menus shown in these Instructions for Use are in English. The name and explanation of each function is specified in the respective language in the following lists.

Optional applications (licenses)

Various applications are available for the device which can be activated after obtaining a license. All licenses must be ordered separately.

Display and operation

Only activated applications are displayed on the touchscreen and can be configured and operated.

User-specific settings

User-specific settings are marked by a green dot placed in front of their designation.

These changes in settings are adopted only for the current user.

Please note the following: In order not to obstruct intraoperative changes of users, do not have the focus and zoom start values set user-specifically. Changes of the focus and zoom start values only become effective after the device is restarted.

3.6.2 Interactive buttons

All interactive buttons and their functions are described in the following table.

Symbol	Buttons	Explanation
	Live image	Touchscreen with live image, status bar and main menu bar
	Setup menu	All configurations and settings are accessible via this menu.
	switches	Function switched on
	switches	Function switched off
	Buttons	Triggers a function.
	Slide control	Continuously adjustable The values displayed (SI units) are rounded. They are intended to improve the display and do not represent a measurement function.

Symbol	Buttons	Explanation
	+/- buttons	Adjustable in steps
	Record button	Records and saves the current display.
	Video Recording start button	Video recording running
	Video Recording stop button	Video recording stopped
	Selection field	Selection between functions (blue: selected)
	functionalities	Selection of various functions (blue: selected)
	Loudspeaker on button	Switch loudspeaker on
	Loudspeaker off button	Switch loudspeaker off
	PIN lock deactivated	Unlock settings for handgrips and FCP.
	PIN lock activated	Lock Hand Grips and FCP Settings.
	Selection menu	Selection of various system languages
	functionalities	Create new user or patient
	functionalities	Edit patient/user profile
	functionalities	Filter patient data/filtering direction
	functionalities	Search for patient record
	functionalities	Import/Export data
	functionalities	Hide keyboard
	functionalities	Delete

Table 2: Interactive buttons

3.6.3 User interface of the KINEVO 900

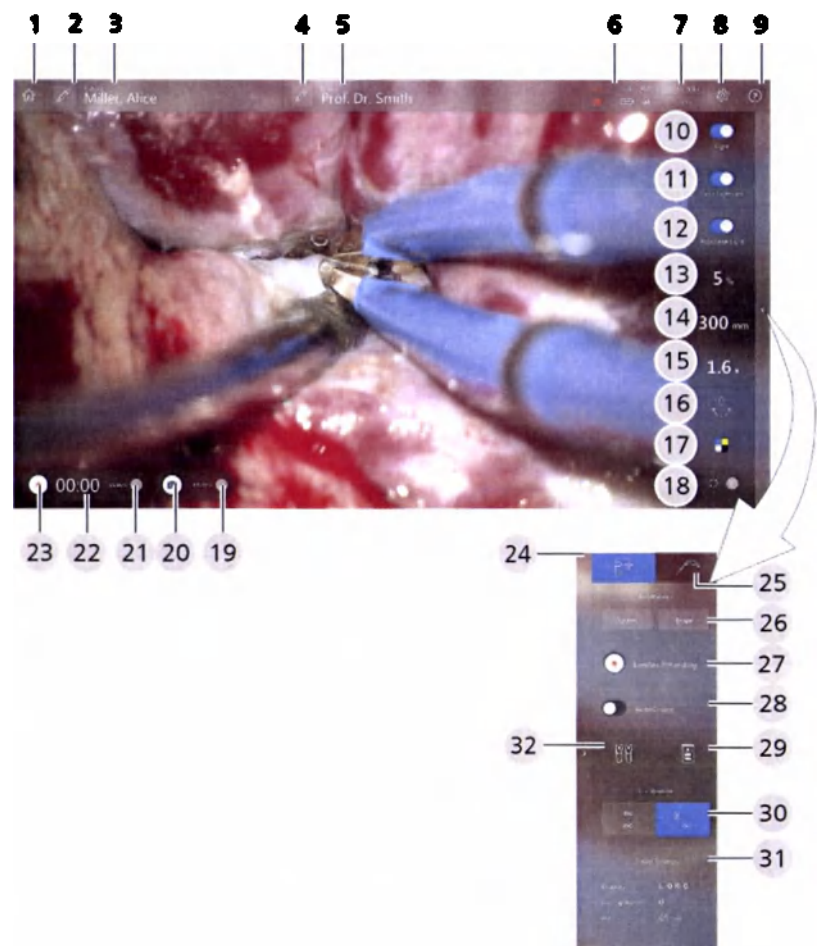


Figure 29: Design of the KINEVO 900 user interface

1	Main menu (Home)	Navigation to the main menu with live image, status bar and main menu bar.
2	Edit Patient icon	Used to edit patient data.
3	Patient	Displays name of current patient, tapping on the button opens the patient directory.
4	edit a user	Used to edit user data.
5	Physician/user	Displays name of current user, tapping on the button opens the user directory.
6	Status Information	Displays current status information. The color of the hard disk or USB symbol changes from white to orange if only 20% of the storage capacity is available. Tapping on the button opens an overview [70].
7	Date, time	Displays current date and time.

Pos.	Name	Explanation
8	Setup menu	Opens the configuration menu.
9	Help	Opens the help window on the right-hand edge of the screen.
10	Light	Switches the illumination on / off.
11	Focus Light Link	Limits the maximum light intensity for the selected working distance.
12	Additional Light	Switch the additional light on/off.
13	Light Intensity	Slide switch for setting the light intensity.
14	Focus speed	Sets the speed of the motorized fine focusing.
15	Zoom speed	Set the zoom speed.
16	XY adjustment movement modes	Set the stand and speed movement modes.
17	Fluorescence setting	Select the activated fluorescence modules for BLUE 400, YELLOW 560 and INFRARED 800 with FLOW 800.
18	Position memory	Save position (bookmark) or move to stored position.
19	Number of photos	Displays the number of photos taken.
20	Image capture	Take still image (photo).
21	Number of videos	Displays the number of videos taken.
22	Duration of video recording	Shows the runtime of the current recording. The display is hidden if no video recording is active.
23	Video recording	Start and stop video recording.
24	Additional menu "Extended operation"	Offers additional adjustment options for the device.
25	Surgical microscope or endoscope	Tap on the [Surgical microscope] button to work only with the device. Tap on the [QEVO] button to switch to the QEVO Micro-Inspection Tool. [69]
26	AutoBalance	Tap on the [System] button to balance the device. Tap on the [Drape] button to perform fine balancing with a drape.
27	Video recording with low resolution	Start and stop video recording with low resolution. Suitable for recording long-term videos.

Pos.	Name	Explanation
28	AutoDrape	If the RFID label on your SMARTDRAPE has been scanned in, the system starts when the [AutoDrape] with drape suction button is tapped.
29	Foot control panel	Tap on the button in order to assign functions to the buttons of the foot control panel.
30	Start value of co-observer tube	Switching between face-to-face and lateral co-observer connection. Only available in the optional configuration for hybrid (optical-digital) visualization and in the case of active optical co-observation (see Tube [79]). In digital mode, a stereo glasses symbol refers to the digital setting.
31	Settings of current users	Displays the user-specific eyepiece settings. Only available in the optional configuration for hybrid (optical-digital) visualization and in the case of active optical co-observation (see Tube [79]). In digital mode, a stereo glasses symbol refers to the digital setting.
32	Hand Grips	Tap on the button in order to assign functions to the buttons of the hand grips.

All control elements, the status bar and the main menu bar can be hidden by tapping on the live image (full screen mode). Only the video runtime is displayed during a recording in full screen mode. If you tap on the monitor again, all control elements, the status bar and the main menu bar will reappear. The values displayed (SI units) are rounded. They serve to enhance the display and do not represent a measurement function.

3.6.4 QEVO user interface (option)

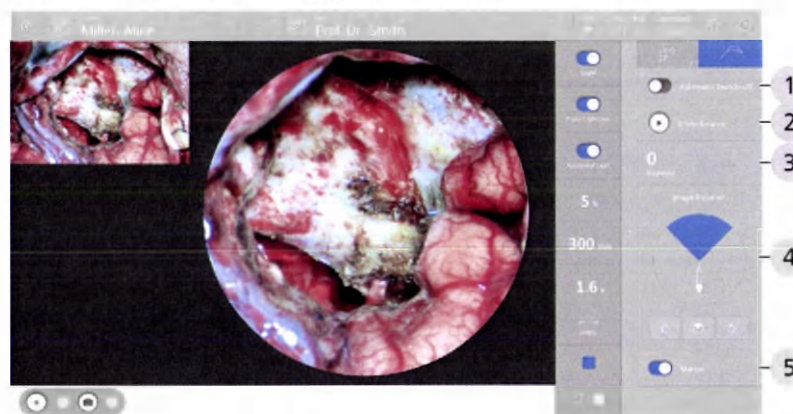


Figure 30: QEVO user interface

Poř.	Name	Explanation
1	Automatic Switch-off	Switch automatic deactivation on/off: ■ On (switch illuminated in blue): If the Micro-Inspection Tool is set aside and not moved, the camera and light source will switch off after approx. 40 seconds. To switch the camera and light source back on, press the [QEVO] button on the hand grip or the foot control panel. ■ Off (switch gray): The camera and light source of the Micro-Inspection Tool are permanently switched on. The presentation on the monitor and the MultiVision display (if activated) remain in QEVO mode.
2	White Balance	Perform white balance
3	Brightness	Set the image brightness on a scale from -5 to +5
4	QEVO Alignment	Adjust the camera image on the monitor to the actual viewing direction in the surgical field
5	Marker	Switch marker on/off: ■ On (switch blue): A marking in the image displays the direction of sight of the camera image. ■ Off (switch gray): No marking is displayed.

3.6.5 Status Information

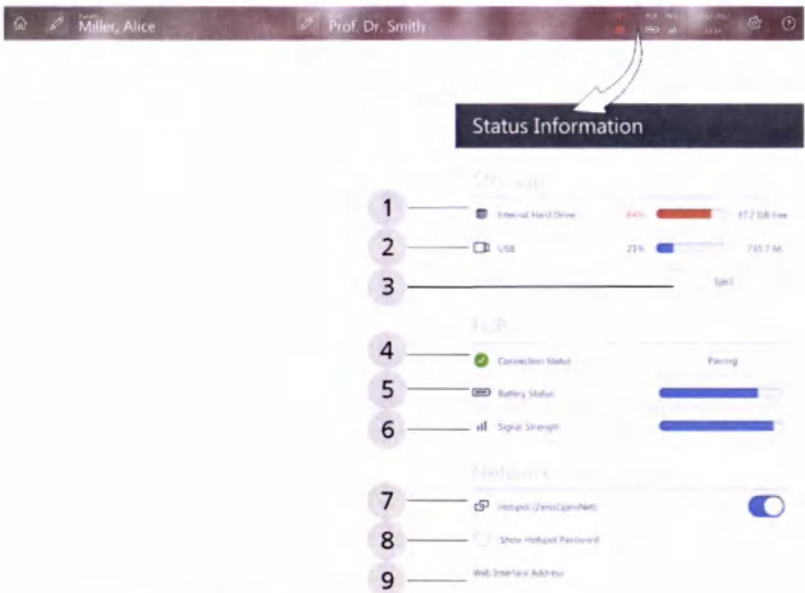


Figure 31: Status information overview

Pos.	Symbol	Name	Explanation
1		Internal Hard Drive	Available internal hard disk space The color of the hard disk symbol changes from dark gray to orange if only 20% of the storage capacity is available.
2		USB	Available storage space on connected USB storage medium The color of the USB symbol changes from dark gray to orange if only 20% of the storage capacity is available.
3	Eject	Remove Hardware	The USB storage medium (e.g. USB stick or external Mini HDD USB 3.0 hard disk) may be removed. For reliable system functioning, this eject function must be used before each removal of a USB storage medium.
4		Connection status	Wireless FCP connected
5		Battery Status	Charging status of battery in FCP
6		Signal Strength	FCP signal strength
7		Hotspot	Hotspot connection (WiFi) ON/OFF

Pos.	Symbol	Name	Explanation
8		Show Hotspot Password	Hotspot password display ON/OFF
9		Web interface address	Displays the address of the web interface

3.6.6 "Patient data" menu

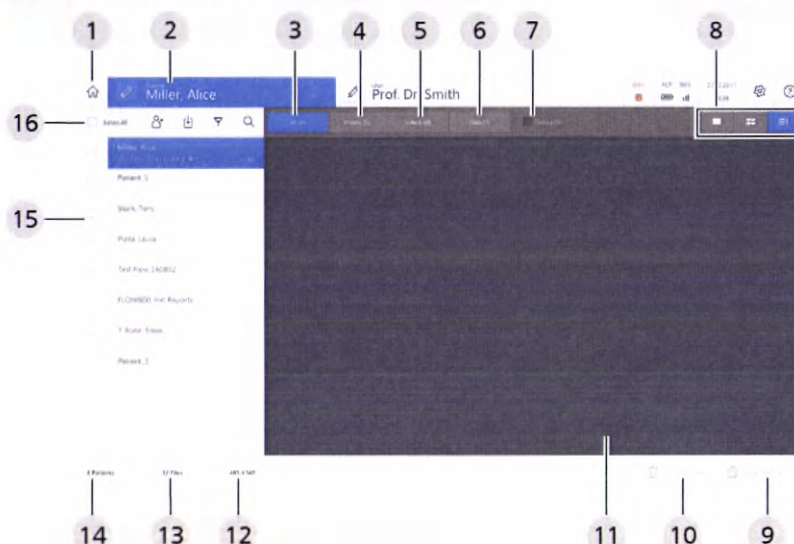


Figure 32: Design of "Patient data" menu

Pos.	Name	Explanation
1	Main menu (Home)	Navigation to the main menu with live image, status bar and main menu bar.
2	Patient	Displays name of current patient, tapping on the button opens the patient directory.
3	All	Displays all of the respective patient's recorded images, videos and data in the preview window.
4	Photos	Filters the preview window for photos; all of the respective patient's recorded images are displayed.
5	Videos	Filters the preview window for videos; all of the respective patient's recorded videos are displayed.
6	Data	Filters the preview window for data; all of the respective patient's recorded data are displayed (e.g. analysis data from the fluorescence mode INFRARED 800 with FLOW 800).

Pos.	Name	Explanation
7	Select All	Selects the entire contents of the respective preview window. This function is used e.g. to export or delete patient data.
8	Preview window display	Determines the size of the images in the preview window (large, medium, small).
9	Export	Exports all selected patient files.
10	Delete	Deletes all selected patient files.
11	Preview window	Displays all patient files as thumbnails.
12	Storage volume	Displays the total storage volume of all patient files in the footer bar.
13	Number of files	Displays the total number of all patient files in the footer bar.
14	Number of patients	Displays the total number of all patients in the footer bar.
15	Patient Directory	Displays the patient registry on the left side of the monitor.
16	Edit patient directory	Offers five options for working with the patient directory: Select all patients/Add new patients/Import patient files/Sort patients/Search for patients

3.6.7 Importing patient data from the DICOM Worklist

Main menu - Patient - Import  - DICOM

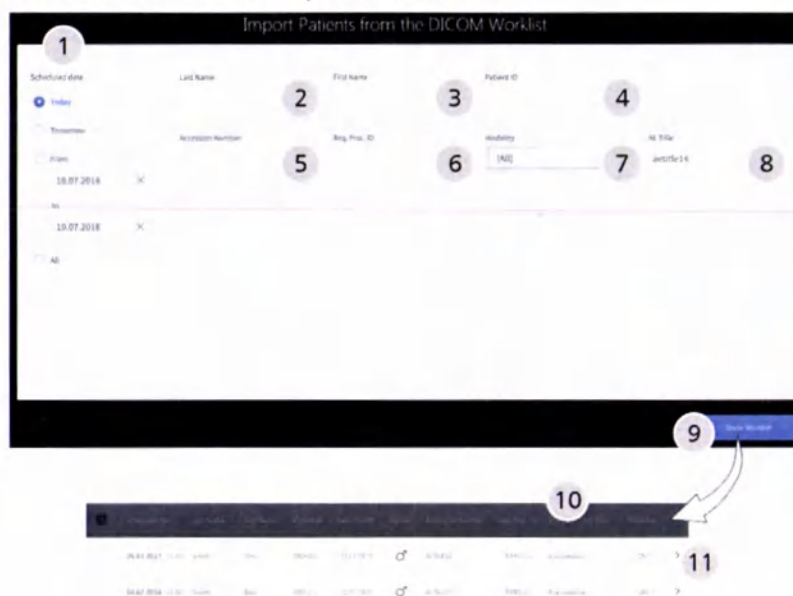


Figure 33: Input mask and DICOM Worklist display window

Pos.	Name	Explanation
1	Scheduled date	Period of time (selectable) for which the DICOM Worklist is to be called up.
2	Last name	Patient's last name.
3	First Name	Patient's first name.
4	Patient ID	Primary hospital identification number for the patient.
5	Accession Number	Department-specific case number which identifies the order for the "Imaging Service Request".
6	Req. Proc. ID	Requested Procedure ID: identification number that identifies the requested procedure in the "Imaging Service Request".
7	Modality	Device type with which the scheduled procedure step is to be performed.
8	AE title	AE title of the device with which the scheduled procedure step is to be performed.
9	Show Worklist	Tap on button to open the DICOM Worklist.

Pos.	Name	Explanation
10	Sch. Proc. Step Desc.	Scheduled Procedure Step Description: description specified by the hospital or classification of the scheduled procedure step.
11	Arrow button	Tap on button to display more details about the patient.
-	Req. Proc. Desc.	Requested Procedure Description: administrative description specified by the hospital or classification of the requested procedure.
-	Req. Proc. Code	Requested Procedure Code: code value that describes the requested procedure according to a specific coding scheme.
-	Ref. Phys. Name	Referring Physician's Name: name of the referring physician who requested the procedure.
-	Sch. Proc. Step Start	Scheduled Procedure Step Start: scheduled start time for the procedure step.
-	Sch. Protocol Code	Scheduled Protocol Code: code value that describes the scheduled protocol according to a specific coding scheme.

3.6.8 "Edit video recording" menu

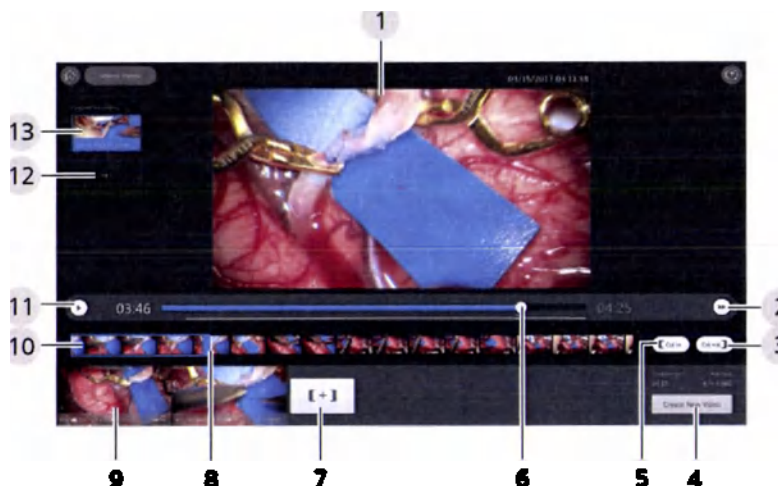


Figure 34: "Edit video recording" menu

1	Video Recording	Displays the recorded video.
2	Fast forward	Used to run the video recording forward rapidly.
3	Cut out	Determines the end point of the timeline selection window, and therefore of the scheduled video recording.
4	Create New Video	Saves the cut video sequence as a new video.
5	Cut in	Determines the starting point of the timeline selection window, and therefore of the scheduled video recording/display.
6	"Video playback" slide control	The gray slide control keeps moving throughout the entire length of the video recording. Slide the gray slider to jump to an interesting area in the video recording without using the [Fast-forward] / [Rewind] buttons.
7	Save video sequence temporarily	Temporarily saves the currently cut video sequence and displays it as a preview.
8	Time marker	Marks the current position in the timeline selection window during video playback.
9	Preview window	Displays the cut video sequence(s).

Pos.	Name	Explanation
10	Timeline selection window	Displays the individual sequences/frames of the video. The start and end of the timeline selection window is bounded by blue bars. You can slide these blue bars to select and cut the sequence relevant for you in the video.
11	Start / Pause	Plays back the video recording. The playback of the video recording can be stopped by repeatedly tapping on the button.
12	Add Original Recording	Opens a preview window with all original video recordings of the patient.
13	Original Recording	Displays the original video recordings as a preview.

3.6.9 SmartLinks



In the "Settings Microscope" menu, four SmartLinks are available for your selection:



Figure 35: SmartLinks

Pos.	Name	Explanation
1	Focus Light Link	Limits the maximum light intensity for the selected working distance.
2	Focus Zoom Link	Automatically adapts the focusing speed to the magnification. The preselected focusing speed is automatically reduced when a higher magnification is used.
3	XY Zoom Link	Automatically adapts the XY travel speed to the magnification. The preselected travel speed is automatically reduced when a higher magnification is used.
4	Auto Brightness	Regulates the light intensity for constant brightness in the eyepiece depending on the working distance and magnification. Automatically adapts the luminous field diameter.

3.6.10 Light



In this menu, you configure the microscope illumination settings.

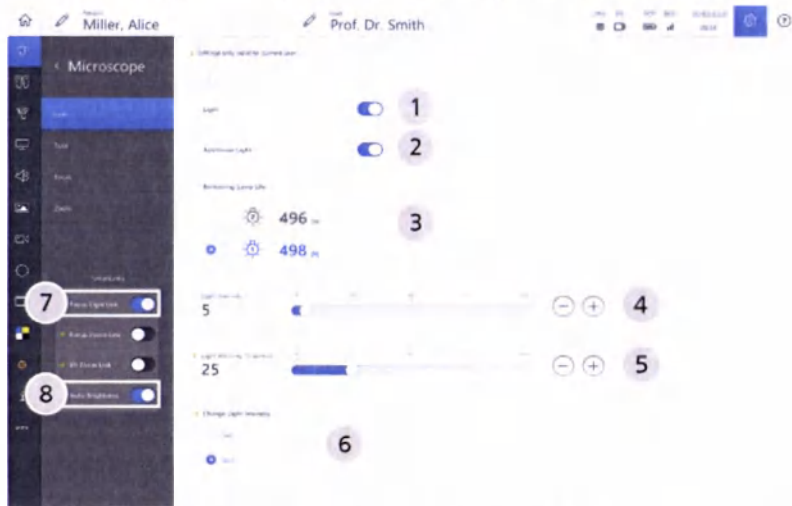


Figure 36: “Microscope Settings” menu, “Light” submenu

Pos.	Name	Explanation
1	Light	Switches the illumination on / off.
2	Additional Light	Switch the additional light on/off.
3	Lamp Service Life	Select which lamp is active (blue). Remaining operating time of the lamp until the next recommended lamp change (operating time per lamp = 500 hours).
4	Light intensity	Slide switch for setting the light intensity.
5	Light Warning Threshold	Set light warning threshold (factory setting: 25%). Display on monitor.
6	Change Light Intensity	Select speed of light intensity change (fast or slow).
7	SmartLinks: Focus Light Link	Limits the maximum light intensity for the selected working distance.
8	SmartLinks: Auto Brightness	Regulates the light intensity for constant brightness in the eyepiece depending on the working distance and magnification. Automatically adapts the luminous field diameter.

3.6.11 Tube

This menu is only available in the optional configuration of the microscope for the hybrid (optical-digital) visualization.



Activate the optical co-observation and select the tubes and eyepieces used for the surgeon. The total magnification is calculated with these stored values and displayed on the monitor.



Figure 37: "Microscope Settings" menu, "Tube" submenu

Pos.	Name	Explanation
1	System Mode	Visualization mode selection: ■ Digital: purely digital visualization - optical co-observation not possible ■ Optical: hybrid visualization - co-observation through tubes and on the monitor Only available in the optional configuration for hybrid (optical-digital) visualization. The selection also influences options and displays in other menus.
2	Focal Length	Focal length of tube in use: (170 mm for tiltable tube and foldable tube, 260 mm for foldable tube with magnification).
3	Eyepiece magnification	Magnification of the eyepieces used: 10x or 12.5x.
4	Magnification Changer	Magnification of the optional 3-position magnification changer.
5	Co-observer (start value)	Selection of co-observer: ■ Lateral image outputs: Right and left for stereo co-observation module or photo adapter for external camera ■ Opposite image outputs: Face-to-face for tiltable tube or foldable tube

Pos.	Name	Explanation
		The “co-observer (start value)” can be adjusted on the monitor in the additional menu “Extended operation” and manually on the microscope body.

3.6.12 Focus



In this menu, you configure the focus settings.

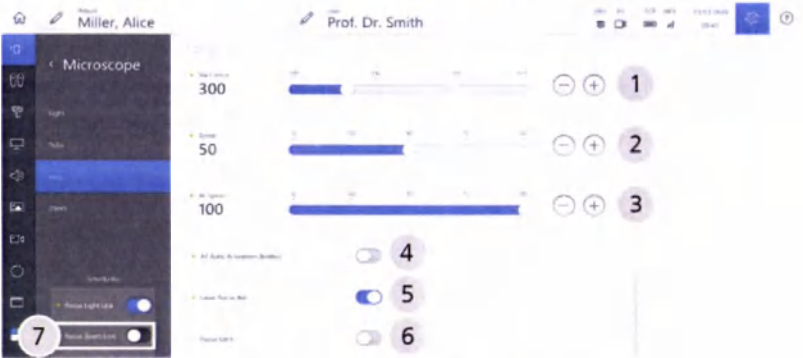


Figure 38: “Microscope Settings” menu, “Focus” submenu

Pos.	Name	Explanation
1	Start value	The microscope starts with this working distance after it is switched on.
2	Speed	Set the speed of the motorized fine focus adjustment.
3	Autofocus (AF) Speed	(option) Adjust the autofocus speed.
4	AF Auto Activation (brakes)	(Option) On: Autofocus is automatically activated each time the brakes are closed. Off: Autofocus only via configurable button on the handgrip or foot control panel. Autofocus is not available during a few specific applications. A corresponding acoustic signal is then emitted.
5	Laser Focus Aid	(option) Laser Focus Aid on: The focusing laser is switched on when the brakes are released or the motorized fine focus adjustment is actuated. Laser Focus Aid off: The focusing laser is switched off.
6	Focus Lock	For the application of an optional micromanipulator with a fixed working distance.

Pos.	Name	Explanation
		Focus Lock on: Autofocus inoperative. Focus rocker switch on handgrip/foot switch out of operation. Focus Lock off: Autofocus functioning. Focus rocker switch on handgrip/foot control panel active.
7	SmartLinks: Focus Zoom Link	Automatic adaptation of the focusing speed to the magnification. The preselected focusing speed is automatically reduced when a higher magnification is used.

3.6.13 Zoom



In this menu, you configure the zoom settings.



Figure 39: "Microscope Settings" menu, "Zoom" submenu

Pos.	Name	Explanation
1	Gamma (start value)	Set the zoom factor (0.4 ... 2.4) at which the zoom system is to start after the system is switched on.
2	Speed	Set the zoom speed.
3	SmartLinks: XY Zoom Link	Automatic adaptation of the motorized XY travel speed to the magnification. The preselected travel speed is automatically reduced when a higher magnification is used.

3.6.14 Hand Grips



In this menu, you configure the controls of the handgrips.



Figure 40: "Operation settings" menu, "Handgrips" submenu

Pos.	Name	Explanation
1	Button [default factory setting]	Tapping this button resets the programming of all handgrip functions to the factory settings.
2	Selection window	Appears after a handgrip button is tapped: Displays all available functions for each handgrip button. Tap a function to apply it for the selected button.
3	Enter PIN	By activating this button, you can protect your button assignment for the handgrips with a four-digit PIN.
A, B, C, D	Configurable buttons	Tapping on the respective button opens a selection window on the right side where the functions available to you can be selected.
S	XY Joystick	For motorized XY fine adjustment: The XY joystick of the right handgrip can have certain special functions, depending on the option activated. Messages displayed on the touchscreen can be acknowledged by pressing the center position of the joystick button on the left handgrip.
E, F, G, H	Rocker switch for focus and zoom	Tapping on the buttons opens a selection window on the right side for selecting the direction (+/-) or changing the zoom/focus functions.

Pos.	Name	Explanation
SB	[SB] ("Selected Brakes") button	Tapping on the button opens, on the right-hand side, a selection window for programing the button with the brake function for the stand brakes, the brake function for the microscope brakes or the PointLock function.
AB	[AB] ("All Brakes") button	The button is not configurable. As long as the button is pressed, the entire system can move freely. When you let go of the button, the system locks stably and with vibration damping.

3.6.15 Foot Control Panel (FCP)



In this menu, you configure the controls of the FCP (foot control panel).

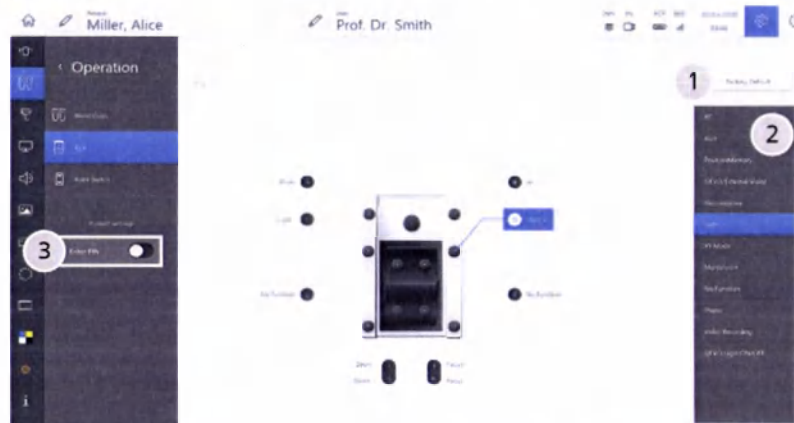


Figure 41: "Operation settings" menu, "FCP" submenu

Pos.	Name	Explanation
1	Button [default factory setting]	Tapping this button resets the programming of all handgrip buttons to the factory settings.
2	Selection window	Appears after a foot control panel button is tapped: Displays all available functions for each foot control panel button. Tap a function to apply it for the selected button.
3	Enter PIN	By activating this button, you can protect your button assignment for the foot control panel with a four-digit PIN.
S	XY Joystick	Motorized XY fine adjustment.
A, B, C, D, E, F	Configurable buttons	Tapping on the respective button opens a selection window on the right side where the functions available to you can be selected.
G, H, I, J	Rocker switch for focus and zoom	Tapping on the buttons opens a selection window on the right side for selecting the direction (+/-) or changing the zoom/focus functions.

3.6.16 Rock Switch



In this menu, you configure the controls of the rocker foot switch.

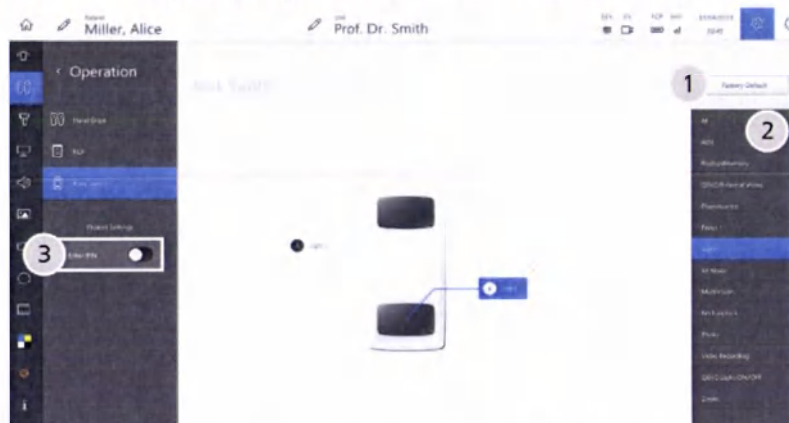


Figure 42: "Operation settings" menu, "Rocker foot switch" submenu

Pos.	Name	Explanation
1	Button [default factory setting]	Tapping this button resets the programming of the rocker foot switch to the factory settings.
2	Selection window	Appears after rocker foot switch is tapped: Displays all available functions for each rocker foot switch button. Tap a function to apply it for the selected button. When the following functions are selected for a rocker foot switch, the second rocker foot switch is automatically assigned: ■ Light: Light brighter (top button) / darker (bottom button) ■ Zoom: + (top button) / - (bottom button) ■ Focus: + (top button) / - (bottom button)
3	Enter PIN	By activating this button, you can protect your button assignment for the rocker foot switch with a four-digit PIN.

3.6.17 Suspension system



In this menu, you configure the movement modes, the park position and the drape position.

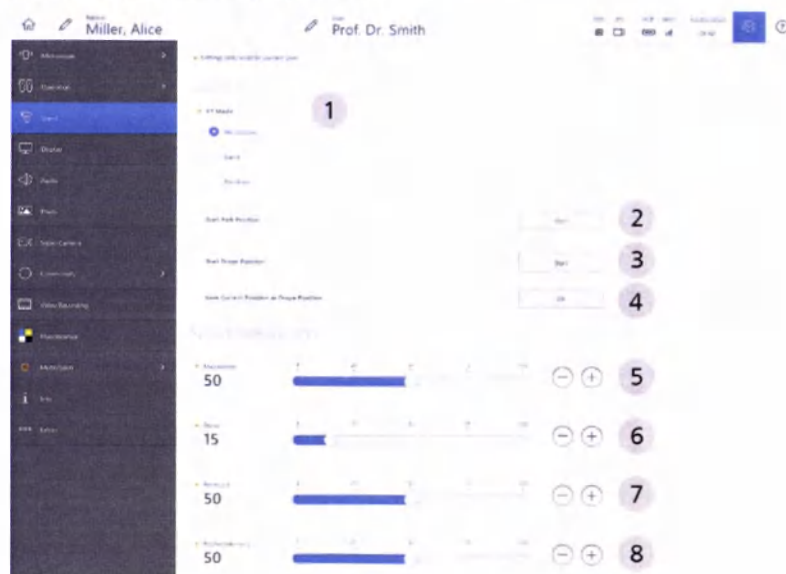


Figure 43: "Settings Stand" menu

Pos.	Name	Explanation
1	XY Mode	Selection of the movement modes for motorized fine adjustment using the XY joystick on the handgrip or on the foot control panel: ■ Microscope: Microscope movement in three axes ■ Stand: XY stand movement in the focal point plane ■ PointLock: adjustment around the focal point The setting can also be carried out in the main menu.
2	Start Park Position	Device moves to park position. To do this, the right button of the XY joystick on the hand grip or the foot control panel must also be kept pressed.
3	Start Drape Position	Device moves to drape position. To do this, the right button of the XY joystick on the hand grip or the foot control panel must also be kept pressed.
4	Save Current Position as Drape Position	Save drape position.

Pos.	Name	Explanation
5	Microscope	Preselect speed for movements in this XY mode.
6	Suspension system	Preselect speed for movements in this XY mode.
7	PointLock	Preselect speed for movements in this XY mode.
8	PositionMemory	Preselect speed for movements in the PositionMemory function.

3.6.18 Displays



In this menu, you configure the settings of the video outputs.

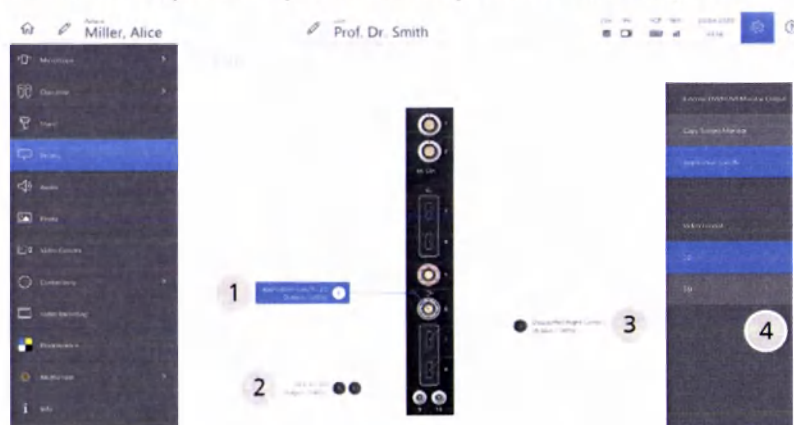


Figure 44: "Display settings" menu

Pos.	Name	Explanation
1	Video format for second system monitor and optional external monitor	Video format (only available with integrated 3D video system / stereo option) ■ 2D ■ 3D Output ■ Copy System Monitor ■ Application-specific
2	Output HD-SDI	■ Progressive (full image) ■ Interlaced
3	DisplayPort output	■ Left-hand camera ■ Right-hand camera
4	Selection window	Appears after tapping on video output: Shows all available output options for each output. Tap an option to apply it for the selected output.

3.6.19 Audio



You can configure the audio settings in this menu.

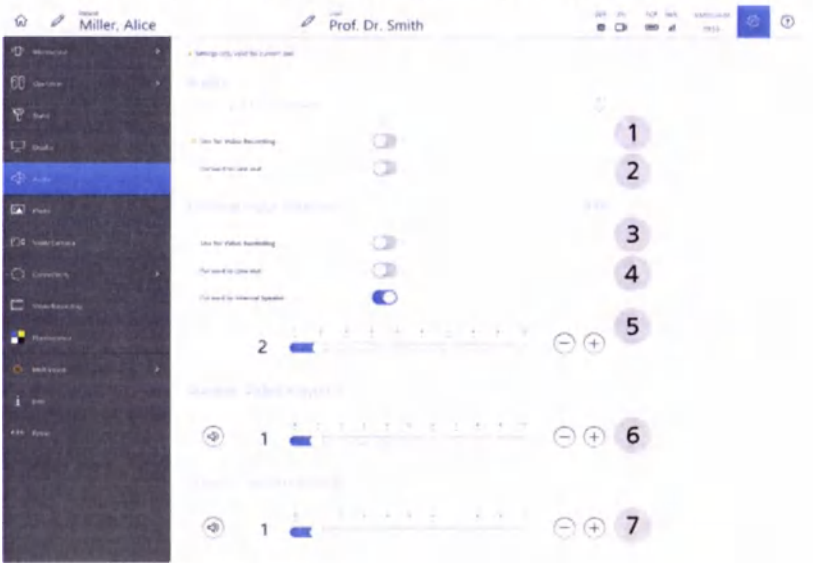


Figure 45: “Settings Display” menu

Pos.	Name	Explanation
1	Internal Micro- phone: Use for Video Recording	Switch microphone on/off.
2	Internal Micro- phone: Forward to Line-out	Switch microphone on/off.
3	External Input (line- in): Use for Video Recording	Switch microphone on/off. To avoid disruptive noises, the internal microphone should be switched off while an external microphone is being used.
4	External Input (line- in): Forward to Line-out	Switch microphone on/off.
5	External Input (line- in): Forward to Internal Speaker	Switch microphone on/off. Adjust volume.
6	Volume: Video Playback	Switch playback on/off. Adjust volume.
7	Volume: System Sounds	Switch playback on/off. Adjust volume.

3.6.20 Photo



In this menu, you configure the photo settings.

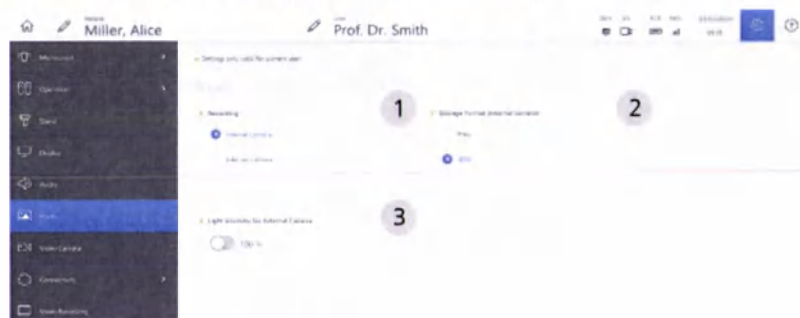


Figure 46: "Settings Photo" menu

Pos.	Name	Explanation
1	Record	Selection: - Single images with internal video camera - Images with external photo camera (DSLR, option)
2	Storage Format (internal camera)	Storage format for images taken: - PNG format - JPEG format
3	Light Intensity for External Camera	Utilization of maximum xenon light output (100%) for taking photos.

3.6.21 Video Camera



In this "White Light" menu, you configure the settings of the video camera. You can optionally configure the video settings for BLUE 400 and YELLOW 560.

The menu setting options vary depending on whether the camera shutter control is set at "Auto" or "Manual".

Options in automatic shutter control

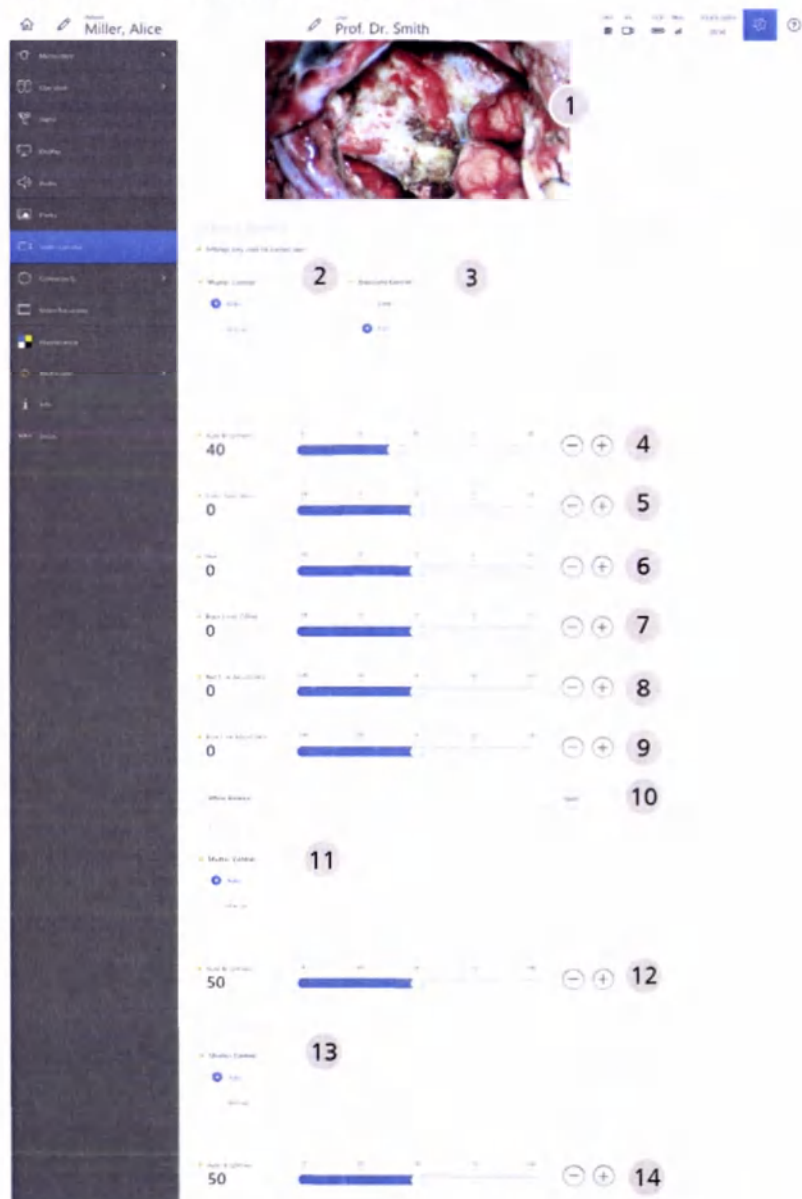


Figure 47: "Video Camera settings" menu, automatic shutter control

Pos.	Name	Explanation
1	Preview window	Video image for checking the settings.
2	Shutter Control	■ Auto: Automatic control of the exposure time ■ Manual: Manual control of the exposure time
3	Exposure Control	■ Spot ■ Full
4	Auto Brightness	Set the brightness level of the automatic brightness control.
5	Color Saturation	Set the color saturation.
6	Hue	Set the hue.
7	Black Level Offset	With a higher black level, dark image details are displayed brighter. This can lead to an enhanced recognizability.
8	Red Fine Adjustment	Set the red value.
9	Blue Fine Adjustment	Set the blue value.
10	White Balance	Start white balance.
11	Shutter Control BLUE 400	■ Auto: Automatic control of the exposure time ■ Manual: Manual control of the exposure time
12	Auto Brightness BLUE 400	Set the brightness level of the automatic brightness control for BLUE 400.
13	Shutter Control YELLOW 560	■ Auto: Automatic control of the exposure time ■ Manual: Manual control of the exposure time
14	Auto Brightness YELLOW 560	Set the brightness level of the automatic brightness control for YELLOW 560.

Options in manual shutter control

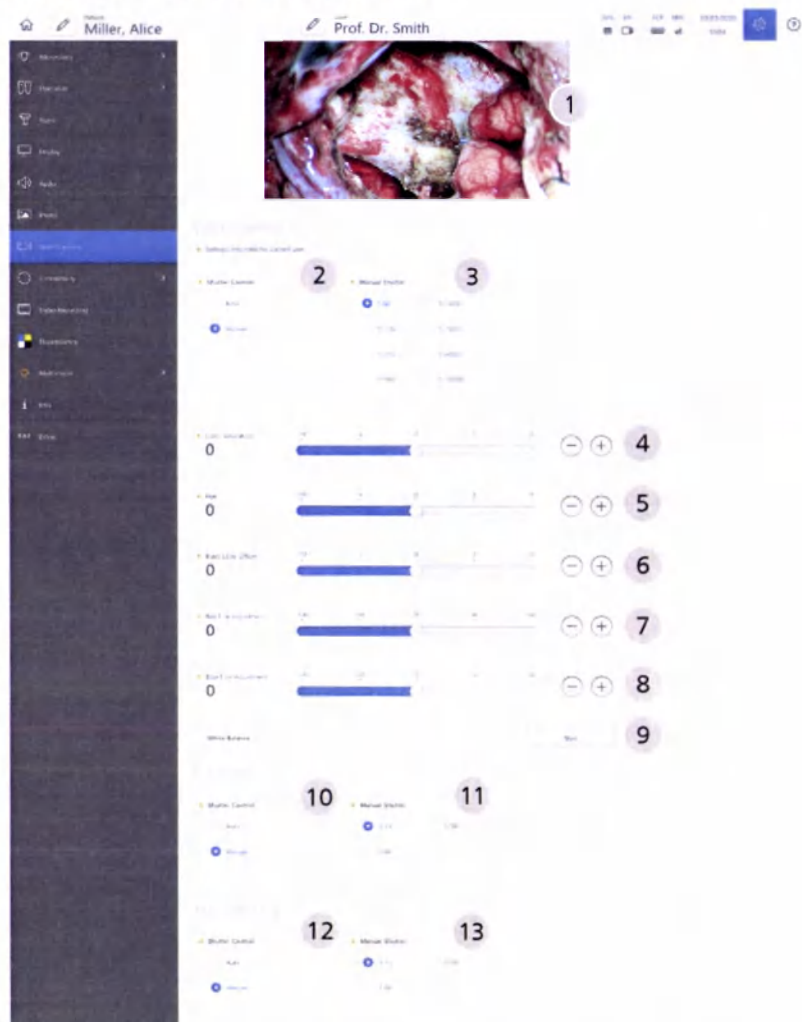


Figure 48: "Video Camera" menu, manual shutter control

Pos.	Name	Explanation
1	Preview window	Video image for checking the settings.
2	Shutter Control	■ Auto: Automatic control of the exposure time ■ Manual: Manual control of the exposure time
3	Manual Shutter	Set exposure time manually
4	Color Saturation	Set the color saturation.
5	Hue	Set the hue.
6	Black Level Offset	With a higher black level, dark image details are displayed brighter. This can lead to an enhanced recognizability.

Pos.	Name	Explanation
7	Red Fine Adjustment	Set the red value.
8	Blue Fine Adjustment	Set the blue value.
9	White Balance	Start white balance.
10	Shutter Control BLUE 400	■ Auto: Automatic control of the exposure time ■ Manual: Manual control of the exposure time
11	Manual Shutter BLUE 400	Set exposure time for BLUE 400 manually.
12	Shutter Control YELLOW 560	■ Auto: Automatic control of the exposure time ■ Manual: Manual control of the exposure time
13	Manual Shutter YELLOW 560	Set the desired exposure time for YELLOW 560 manually.

3.6.22 Connections



You can inspect or configure the connection settings in this menu. The settings in this menu are password-protected and can only be changed by authorized users with IT-Admin system rights [149]. For other users the settings cannot be edited.

"Computer Name" submenu

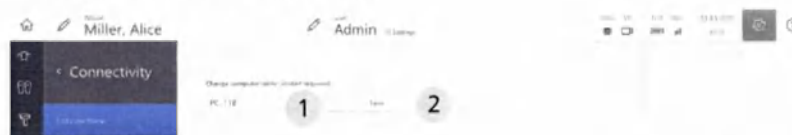


Figure 49: "Connectivity Settings" menu, "Computer Name" submenu

Item	Name	Description
1	Change computer name (restart required)	Change computer name, changes will take effect after restart
2	[Save] button	Apply setting.

"Network Drive" submenu



Figure 50: "Connectivity Settings" menu, "Network Drive" submenu

Item	Name	Description
1	Connect to network drive	Activate connection to the network drive.
2	Host	Enter host name.
3	User Name	Enter user name.
4	Password	Enter the password.
5	Workgroup / Domain	Enter workgroup.
6	Share Name	Enter share name (sys. admin data).
7	[Test Connection] button	Test connection to network drive.
8	[Save] button	Save entry.

"Ping IP Address" submenu

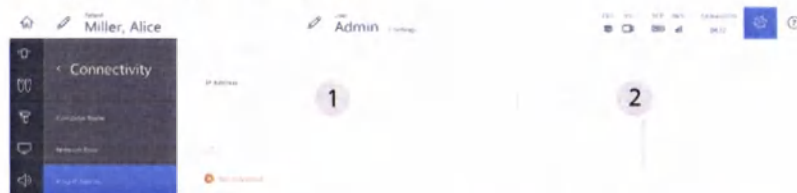


Figure 51: "Connectivity Settings" menu, "Ping IP Address" submenu

Item	Name	Description
1	IP Address	Enter IP address for the Ping test.
2	[Ping] button	Start ping test.

"LAN" submenu



Figure 52: "Connectivity Settings" menu, "LAN" submenu

Item	Name	Description
1	Connection status	Status of the LAN connection
2	Connect to LAN	Activate LAN connection.
3	MAC Address	Display the MAC address
4	DHCP	Configure network connection via DHCP.
5	IP Address	Enter IP address for the LAN connection. NOTE! Do not enter an IP address from the following areas: ■ 192.168.173.xxx (is used for the ZEISS KINEVO 900 hotspot) ■ 192.0.2.xxx (is used for an internal network connection with QEVO (Option))
6	Subnet Mask	Enter subnet mask for the LAN connection.
7	Standard Gateway	Enter Standard Gateway for the LAN connection.
8	Use DNS Server Address Automatically	The DNS server address is automatically activated with DHCP.
9	Primary DNS server	Address of the primary DNS server
10	Secondary DNS Server	Address of the secondary DNS server
11	[Save] button	Apply settings.

"WLAN" submenu (WPA2/PSK)

The "WLAN" submenu varies depending on which authentication log is selected.

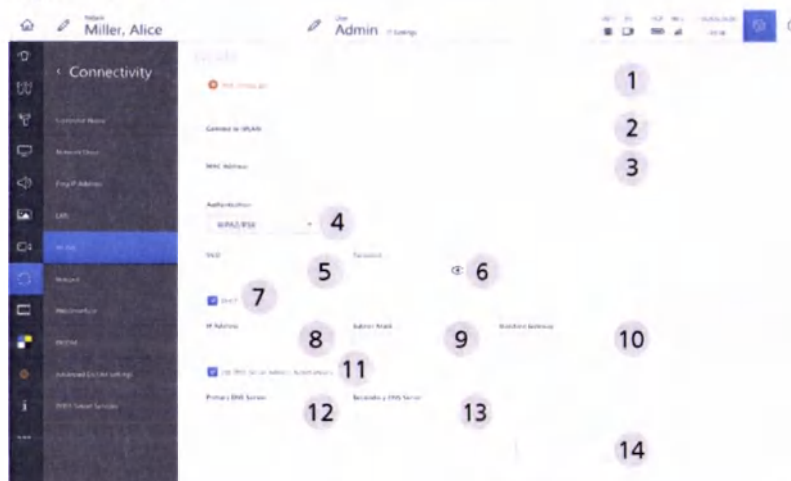


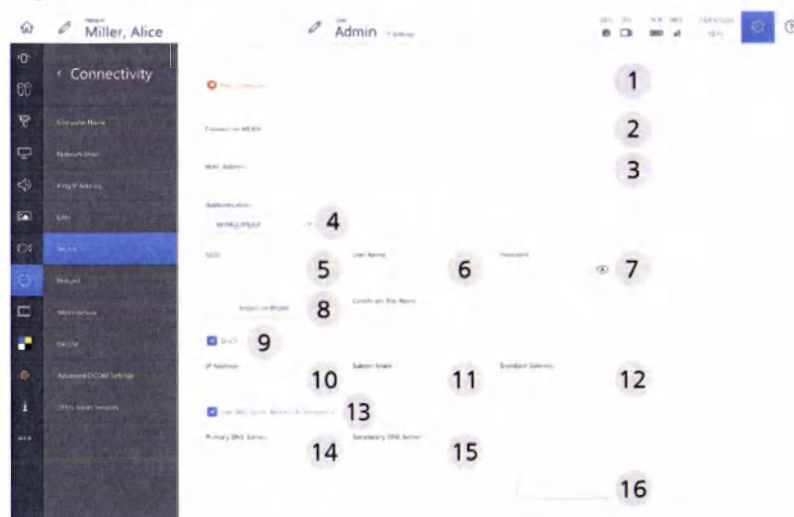
Figure 53: "Connectivity Settings" menu, "WLAN" submenu with WPA2/PSK authentication

Item	Name	Description
1	Connection status	Status of the WLAN connection
2	Connect to WLAN	Activate WLAN connection.
3	MAC Address	Display the MAC address
4	Authentication	Select authentication standard (here: WPA2/PSK).
5	SSID	SSID / enter network name.
6	Password	Enter network password.
7	DHCP	Configure network connection via DHCP.
8	IP Address	Enter IP address for the WLAN connection. NOTE! Do not enter an IP address from the following areas: ■ 192.168.173.xxx (is used for the ZEISS KINEVO 900 hotspot) ■ 192.0.2.xxx (is used for an internal network connection with QEVO (Option))
9	Subnet Mask	Enter subnet mask for the WLAN connection.
10	Standard Gateway	Specify Standard Gateway for the WLAN connection.

Item	Name	Description
11	Use DNS Server Address Automatically	The DNS server address is automatically activated with DHCP.
12	Primary DNS server	Address of the primary DNS server
13	Secondary DNS Server	Address of the secondary DNS server
14	[Save] button	Apply settings.

"WLAN" submenu (WPA2/PEAP)

The "WLAN" submenu varies depending on which authentication log is selected.



Item	Name	Description
1	Connection status	Status of the WLAN connection
2	Connect to WLAN	Activate WLAN connection.
3	MAC Address	Display the MAC address
4	Authentication	Select authentication standard (here: WPA2/PEAP).
5	SSID	SSID / enter network name.
6	User Name	Enter user name.
7	Password	Enter password.
8	[Import certificate] button	Load WLAN certificate from USB storage medium.
9	DHCP	Assign a network connection via DHCP.

Item	Name	Description
10	IP Address	Enter IP address for the WLAN connection. NOTE! Do not enter an IP address from the following areas: ■ 192.168.173.xxx (is used for the ZEISS KINEVO 900 hotspot) ■ 192.0.2.xxx (is used for an internal network connection withQEVO(Optional))
11	Subnet Mask	Enter subnet mask for the WLAN connection.
12	Standard Gateway	Specify Standard Gateway for the WLAN connection.
13	Use DNS Server Address Automatically	The DNS server address is automatically activated with DHCP.
14	Primary DNS server	Address of the primary DNS server
15	Secondary DNS Server	Address of the secondary DNS server
16	[Save] button	Apply settings.

"Hotspot" submenu



Figure 54: "Connectivity Settings" menu, "Hotspot" submenu

Item	Name	Description
1	Enable Hotspot	Switch hotspot on / off. WLAN must be activated to switch on the hotspot.
2	SSID	Define SSID / network name.
3	Password	Define network password.
4	[Save] button	Apply settings.

"Web Interface" submenu

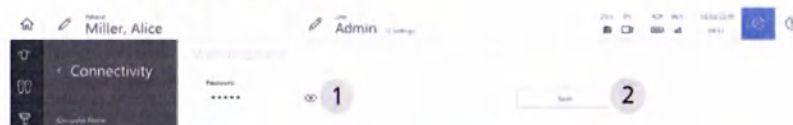


Figure 55: "Connectivity Settings" menu, "Web Interface" submenu

Item	Name	Description
1	Password	Define Web interface password. Factory setting: "ZEISS".
2	[Save] button	Apply settings. For the connection to the web interface, WLAN or LAN must be activated.

"DICOM" submenu

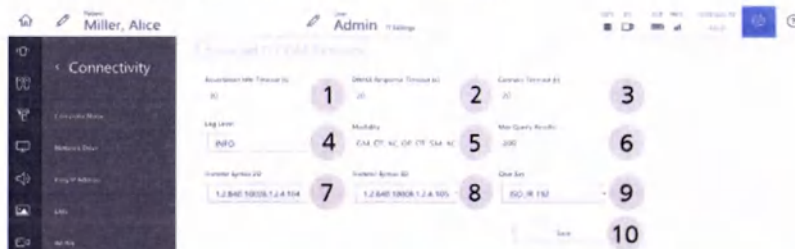


Figure 56: "Connectivity Settings" menu, "DICOM" submenu

Item	Name	Description
1	Station Name	Enter recognizable device names.
2	AE Title	Enter DICOM names of the AE (Application Entity).
3	Port	Port which is used for the connection with DICOM (pre-set)
4	Non-Listening Mode	Block incoming DICOM connections. Note: When option activated, PACS does not respond to DICOM C-ECHO.
5	MWL AE Title	Enter work list names.
6	MWL Hostname	Enter host name.
7	MWL Port	(pre-set)
8	Storage AE title	Enter AE title of DICOM storage.
9	Storage Hostname	Enter DICOM Storage hostname.
10	Storage port	(pre-set)
11	Institution Name	Enter name of clinic/institution.

Item	Name	Description
12	[Test Connection] button	Test DICOM connection.
13	[Save] button	Apply settings.

"Advanced DICOM Settings" submenu



Item	Name	Description
1	Association Idle Timeout [s]	maximum period of time in which the DICOM connection may remain unused without being separated
2	DIMSE Response Timeout [s]	maximum period of time in which (with active DICOM connection) no DIMSE response from DICOM must be received
3	Connect Timeout [s]	maximum period of time until a DICOM connection is established
4	Log Level	Setting the log level for the used components of the DICOM network
5	Modality	List of modality codes / modality types that may be selected as modality [223]
6	Max Query Results	maximum number of results to a query
7	Transfer Syntax 2D	MPEG transfer syntax for 2D video files
8	Transfer Syntax 3D	MPEG transfer syntax for 3D video files
9	Char Set	Character set which is used for the DICOM connection
10	[Save] button	Apply settings.

"ZEISS Smart Services" submenu



Figure 57: "Connectivity Settings" menu, "ZEISS Smart Services" submenu

Item	Name	Description
1	Connection status	Status of the ZEISS Smart Services connection
2	Activate	Activate ZEISS Smart Services.
3	Automatic SCU Detection	Find SCU server automatically.
4	IP Address	Enter IP address of the SCU server.
5	Port	Enter port for communication with the SCU server.
6	[Save] button	Apply settings.

3.6.23 Video recording



In this menu, you configure the settings for video recordings.

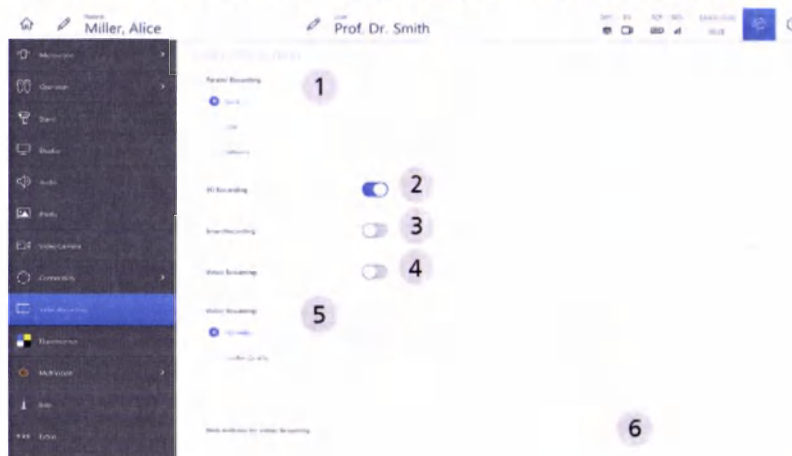


Figure 58: "Settings Video Recording" menu

Pos.	Name	Explanation
1	Parallel Recording	The data are always stored on the internal hard drive. In addition, parallel storage on a connected USB storage medium or a configured network drive (USB or network drive) also is possible.
2	3D Recording	Option for a stereo video camera. Selection whether the internal recording is to be made in 3D format (ON).
3	SmartRecording	If "SmartRecording" is activated, video data of the operation are recorded in a buffer which is automatically cleared and restarted every five minutes. You can start and stop the recording of the video data from the buffer at any time.
4	Video Streaming	Video recordings can be live streamed to a preset web address or device via LAN or WLAN.
5	Video Streaming	Selection of video resolution. ■ HD Video: High resolution (1920 x 1080) ■ LowRes Video: Low resolution (960 x 540)
6	Web Address for Video Streaming	Entry of intended web address for video streaming.

3.6.24 Fluorescence



(Option) Fluorescence settings for BLUE 400, YELLOW 560 and INFRARED 800 with FLOW 800.

Only activated fluorescence options are displayed on the touch-screen and can be configured.

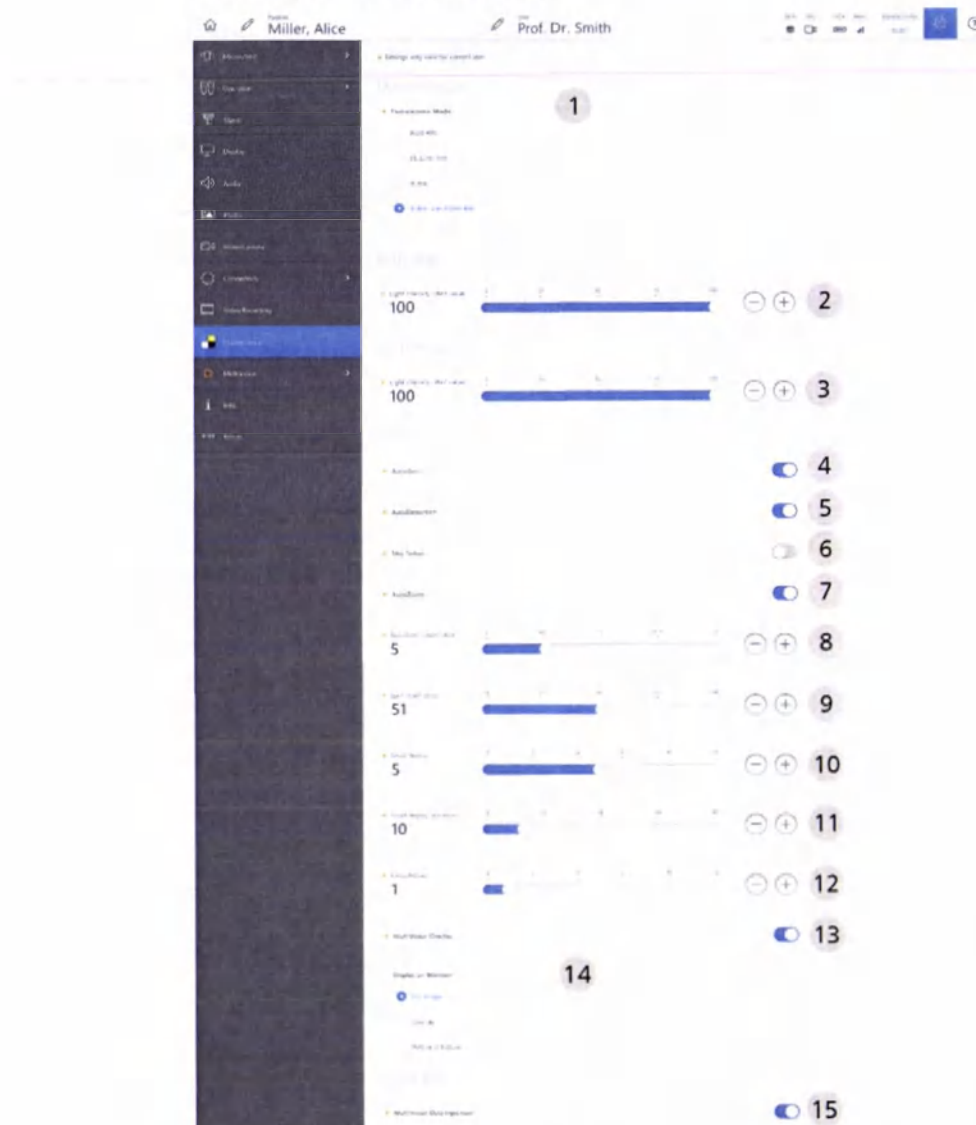


Figure 59: "Settings Fluorescence" menu

Pos.	Name	Explanation
1	Fluorescence mode	Selection of the fluorescence mode which is activated with the configured hand grip button ■ BLUE 400 ■ YELLOW 560

Pos.	Name	Explanation
		■ IR 800 ■ IR 800 with FLOW 800 By pressing on the touchscreen, the configured handgrip button or the FCP button, you can activate the respective fluorescence application.
2	Light Intensity Start Value BLUE 400	Selecting the light intensity for BLUE 400
3	Light Intensity Start Value YELLOW 560	Selecting the light intensity for YELLOW 560
4	AutoGain	Manual or automatic control of camera gain ■ Auto: The camera gain is controlled automatically. ■ Manual: The camera gain is controlled manually.
5	AutoDetection	AutoDetection detects the influx of the fluorescence dye during the recording. ■ ON: The black leader without any fluorescence signal is hidden during the replay. ■ OFF: The replay is played back incl. the black leader.
6	Skip Setup	When the option is activated, INFRARED 800 starts immediately in the recording mode, the setup phase is skipped.
7	AutoZoom	On: The total magnification is automatically changed to the preconfigured value without a notice dialog. Off: A setup dialog for changing the total magnification outside of the preconfigured range is displayed.
8	AutoZoom (start value)	Magnification value to which the microscope is set for the start of the recording of the INFRARED 800 video.
9	Gain (start value)	Set the gain start value for a manual camera gain.
10	Short Replay	The short replay is played back repeatedly until the preset number of short replays has been reached or the button that was configured for the fluorescence application is pressed on the handgrip or the foot control panel. The number of short replays is automatically limited to max. 25.

Pos.	Name	Explanation
11	Short Replay (duration)	The length of the short replay is adjustable from 6 to 30 seconds. The adjusted length defines the video sequence used for the FLOW 800 card.
12	Long Replay	The recorded fluorescence video is played back in full length until the preset number of replays has been reached or the button that was configured for the fluorescence application is pressed on the handgrip or the foot control panel.
13	MultiVision Overlay	Live display of the infrared image (during recording) ■ On: Display on the monitor and as MultiVision Data Injection ■ Off: Display on the monitor only
14	Display on Monitor	Live display of the infrared image on the touchscreen (during recording) ■ Full Image ■ Overlay ■ Picture in Picture
15	MultiVision Data Injection	Show FLOW 800 evaluation

3.6.25 MultiVision



In this menu, you configure the settings for MultiVision (integrated data injection, option).

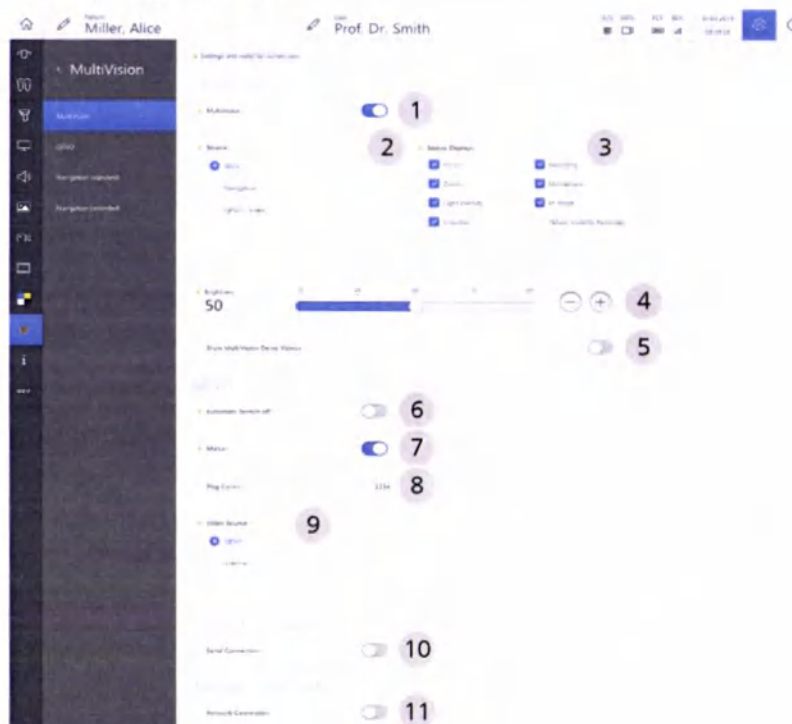


Figure 60: "Settings MultiVision" menu (option)

Pos.	Name	Explanation
1	MultiVision	Switch the MultiVision function (option) on/off
2	Source	Selection of MultiVision data source for display: ■ None ■ Navigation: Data from the navigation system are displayed. ■ QEVO / Video: Video recording of the Micro-Inspection Tool or the integrated video camera is shown.
3	Status Displays	Selection of displays which can be shown in the MultiVision display with a corresponding symbol: ■ Focus: current working distance ■ Zoom: current magnification ■ Light intensity: current light intensity ■ Reticle: marking of the current focus point

Pos.	Name	Explanation
		■ Recording: REC symbol ■ Microphone: current status of microphone ■ XY mode: current movement mode of XY adjustment ■ Camera (16:9): Marking of the camera recording area
4	Brightness	Set the brightness of the data injection
5	Show MultiVision Demo Videos	Selection of different MultiVision demo videos. These MultiVision demo videos can be displayed with the shutter open or closed.
6	QEVO Automatic Switch-off (Auto rest mode)	Switch automatic switch-off for QEVO on/off
7	QEVO Marker	Switch QEVO marker on/off
8	Plug Cycles	Shows how often a QEVO has already been plugged in.
9	Video Source	Select video source (output 5): ■ QEVO ■ External
10	Navigation (standard)	The navigation system is connected directly to the device: Activate / deactivate connection to navigation system with standard functions
11	Navigation (extended)	The navigation system is connected to the device via the network: Activate / deactivate connection to navigation system with extended functions. As soon as the connection to the navigation system has been activated, the current IP address appears in the "Navigation (extended)" field.

3.6.26 Info



This menu displays a variety of information regarding the system (serial numbers, software versions, license information).

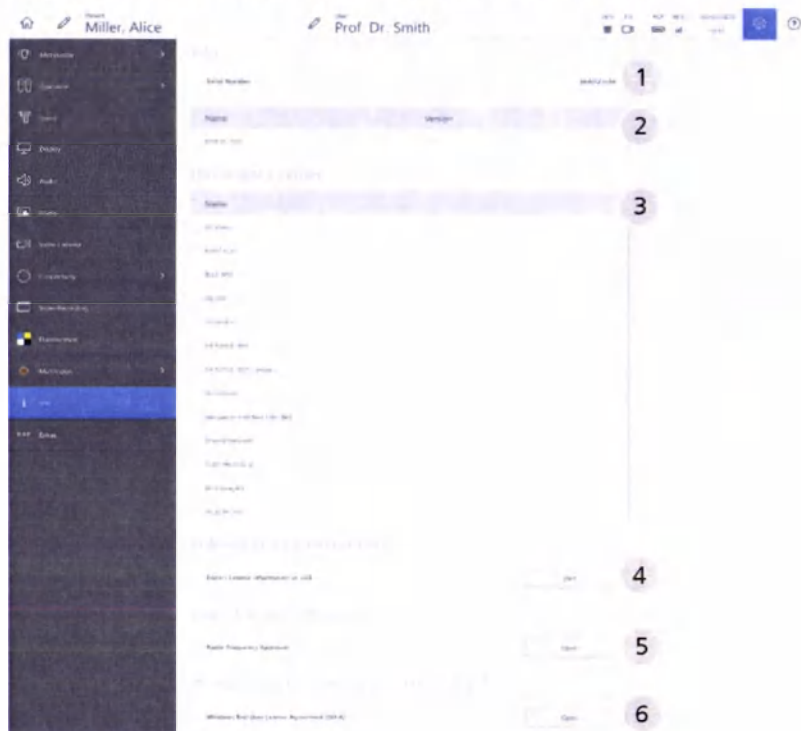
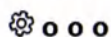


Figure 61: "Settings Info" menu

Pos.	Name	Explanation
1	Serial Number	Displays serial number of device.
2	Name / Version	Displays the following values: ■ Product name ■ Software version
3	Permanent Licenses	Lists all licenses installed in the device.
4	Export License Information to USB	Tap on the [Start] button to export licenses to a USB storage medium.
5	Radio Frequency Approval	Tap on the [Open] button to display all radio frequency approvals available on the device. Note: You can also request the latest version of the radio frequency approval from your ZEISS representative.
6	Windows End User License Agreement (EULA)	Tap on the [Open] button to display the Windows End-user license agreement (English).

3.6.27 Extras



In this menu, you can perform license imports and log file exports.

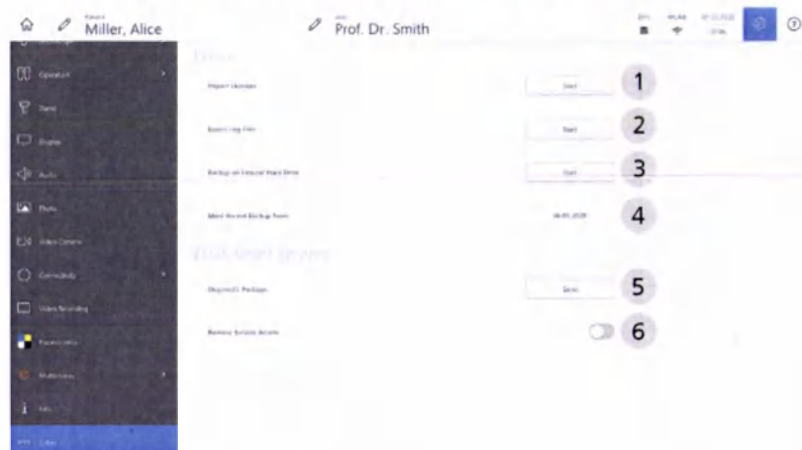


Figure 62: "Settings Extras" menu

Pos.	Name	Explanation
1	License import	Import additional licenses
2	Export Log Files	When you press this button, the log files are exported to a connected USB storage device. You can then send this data to ZEISS Service as an email attachment.
3	Backup on Internal Hard Drive	Data is saved on internal hard drive
4	Most Recent Backup from:	Date of the last backup
5	Diagnostic Package	Send diagnostic data to ZEISS Note: This function is only available if ZEISS Smart Services are activated [241].
6	Remote Service Access	Enables a direct data exchange between the device and ZEISS Service Note: This function is only available if ZEISS Smart Services are activated [241].

3.6.28 Service PC

 
The settings in this menu are password-protected and may only be seen and changed by authorized users who have an IT Admin password [149].

3.6.28.1 Service PC / Overview

 Service PC - Overview



Figure 63: "Settings Service PC" menu, "Overview" tab

Pos.	Name	Explanation
1	Software information	Information on system software
2	Firmware information	Information on system component firmware

3.6.28.2 Service PC / Service

Service PC - Service

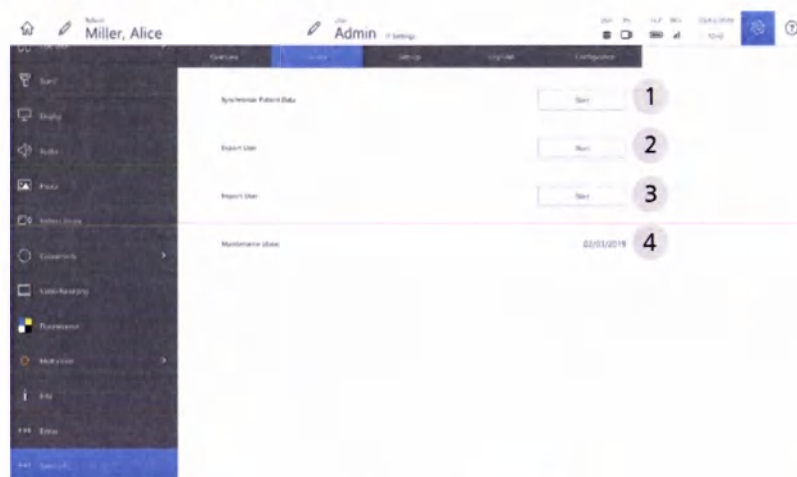


Figure 64: "Settings Service PC" menu, "Service" tab

Pos.	Name	Explanation
1	Synchronize Patient Data	Synchronize patient data.
2	Export User	Export the existing user profile.
3	Import User	Import the existing user profile.
4	Maintenance (date)	Date of last maintenance call.

3.6.28.3 Service PC / Settings

Service PC - Settings

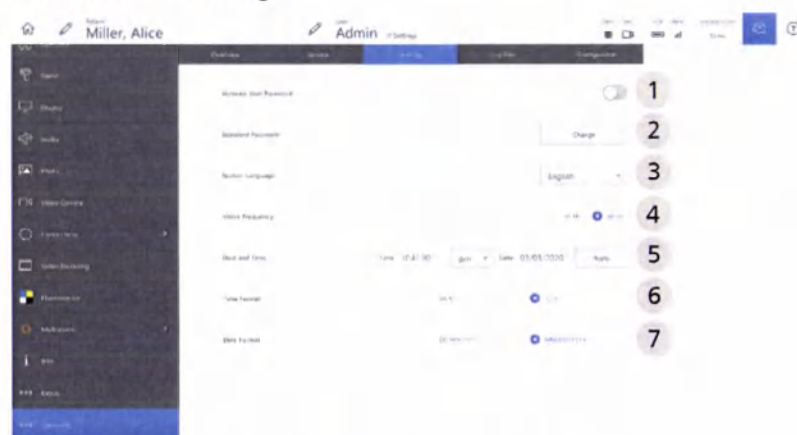


Figure 65: "Settings Service PC" menu, "Settings" tab

Pos.	Name	Explanation
1	Activate User Password	Activate / deactivate user password (default setting: activated).
2	Standard Password	Change standard password for all users.

Pos.	Name	Explanation
3	System Language	Select System Language. The system language is applied before the successful user login and in the password-protected setting area.
4	Video Frequency	Set to 50 Hz or 60 Hz.
5	Date and Time	Set and [Accept].
6	Time Format	Select: 24h or 12h.
7	Date Format	Select: DD.MM.YYYY or MM/DD/YYYY.

3.6.28.4 Service PC / Log files

⚙️ Service PC - Log files

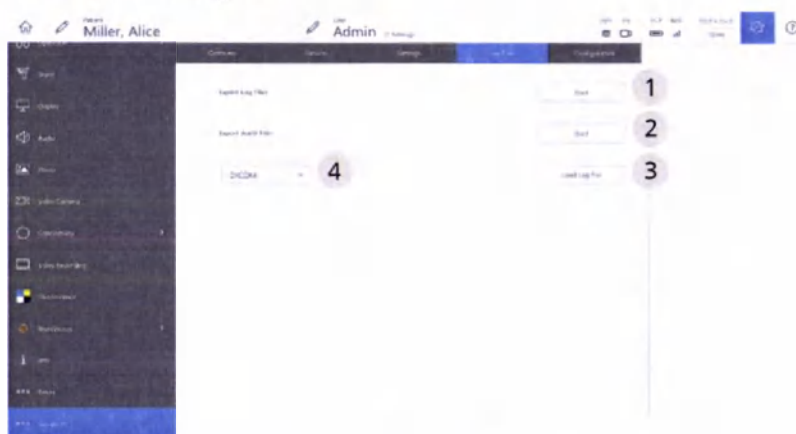


Figure 66: "Settings Service PC" menu, "Log Files" tab

Pos.	Name	Explanation
1	Export Log Files	Export log files to a USB storage device.
2	Export Audit Files	Export audit files to a USB storage medium.
3	[Load Log File]	Load log files from USB storage medium.
4	File type	Select type of log files to be loaded.

3.6.28.5 Service PC / Configuration

⚙ Service PC - Configuration

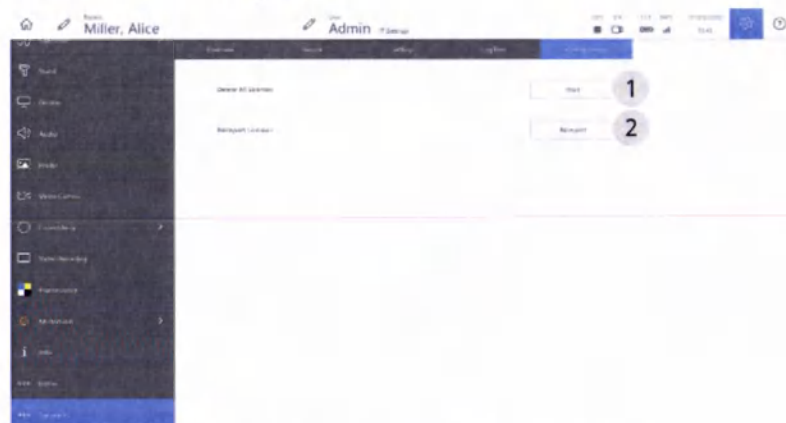


Figure 67: "Settings Service PC" menu, "Configuration" tab

Pos.	Name	Explanation
1	Delete All Licenses	Delete all licenses installed on the device.
2	Reimport Licenses	Reimport previously exported licenses.

Empty page, for your notes

4 Installation

4.1 Requirements

Installation requires special knowledge and skills.

An installation by persons not authorized by ZEISS can lead to the injury of patients and operators, as well as to property damage.

Action

- Have the installation and initial startup performed only by persons authorized by ZEISS.

CAUTION!

Risk of injury caused by uncontrolled device movements.

The device may make uncontrolled swinging movements if the suspension arm and the surgical microscope are not in the transport position.

- Place the device in the transport position before moving it.

4.2 Attaching the tubes and eyepieces

The information in this paragraph only applies to the optional configuration of the microscope as a system for hybrid (optical-digital) visualization.

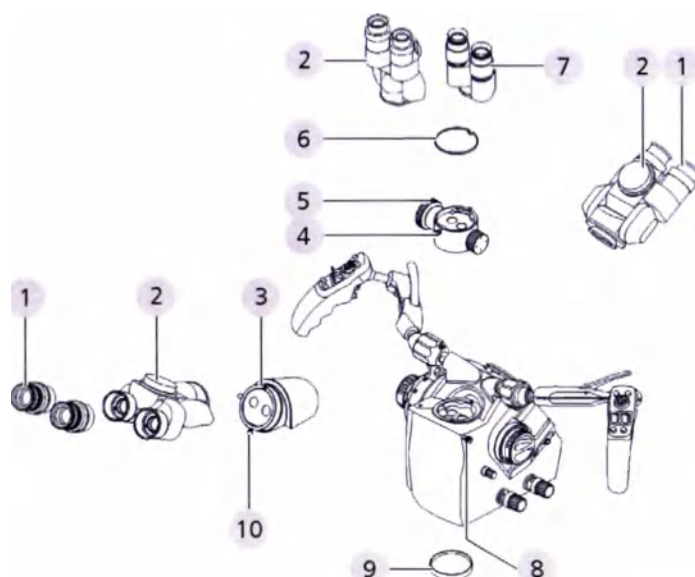


Figure 68: Attaching the tubes and eyepieces

1	Wide-field eyepieces	2	Tiltable tube, optional foldable tube
3	Angle optics (spine adapter)*	4	Fastening screw, magnification changer
5	Magnification changer, 3-position*	6	Dust protection cover
7	Straight tube	8	Fastening screw
9	Transport protection cover	10	Fastening screw, angle optics

* When assembling the microscope, be careful not to mount the 3-position magnification changer (item 5) and the angle optics (item 3) on the microscope body at the same time. In this case, the microscope body would be too heavy for the autobalance function.

NOTE

Wide-angle eyepieces with magnetic coupling!

Please keep in mind the usual rules for the handling of magnets with regard to eyepieces that have been removed from the tube:

- ▶ Do not place the eyepiece near instruments which may be magnetizable.
- ▶ Do not place the eyepiece on sensible devices such as infusion pumps, pacemakers, measuring devices or magnetic data media such as floppy disks, audio and video tapes or credit cards.
- ▶ Always store the eyepiece in its original packaging when not using it.

⚠ CAUTION!

Never stare directly into the sun or a light source with the tube!

An excessive light intensity can damage the retina of the eye.

- ▶ Never look at the sun or a light source through the eyepieces or the binocular tube.

⚠ CAUTION!

Risk of injury to the patient caused by lowering of the surgical microscope or falling parts!

Never change modules or permissible components during a surgical procedure or above the patient!

- ▶ Always make sure that the maximum permissible load is not exceeded
- ▶ Balance the completely equipped surgical microscope before each application.

Action

1. Unscrew the fastening screw on the microscope body several turns.
2. Remove the dust protection cover.
3. If necessary: Place the angle optics with dovetail (spine adapter) or the magnification changer (option) on the microscope body and tighten the fastening screw on the microscope body hand-tight.
4. Mount the binocular tube and tighten the fastening screw on the microscope body or on the angle optics with dovetail (spine adapter) hand-tight.
5. Insert widefield eyepieces as far as they will go in the mounts provided on the binocular tube.
6. Remove the transport protection cover from the objective lens.
7. Enter the tube focal lengths and eyepiece magnifications used in the "Settings Surgical Microscope" menu so that the device can calculate the correct total magnification.

4.3 Using an integrated 3D video system for observation without eyepieces (option)

The fully digital configuration of ZEISS KINEVO 900 enables exclusively digital operation with an external 3D-video monitor. The optical co-observation through tubes and eyepieces cannot be used in this configuration. In the optional configuration as system for hybrid (optical digital) visualization, you have the possibility of using your ZEISS KINEVO 900 in the digital system mode for a complete observation without an eyepiece.

In this case, the surgical field is displayed on the second 3D video monitor or on a separate, external 3D video monitor via the 3D video system. With this type of application, the magnification, and therefore the resolution on the monitor, is lower than it is when using the surgical microscope with tube and eyepieces.

CAUTION!

Do not use images and videos for diagnostic purposes!

The monitors are neither calibrated nor designed for diagnostic purposes.

- The video contents and images displayed on the monitors (cut sequences) must not be used for diagnostic purposes. They may contain deviations with respect to scale, shape, contrast and color.

To use the surgical microscope - which is configured for optional hybrid visualization - as a digital 3D video system for observation without eyepieces, proceed as follows:

Prerequisite

- ☒ The microscope is configured as a system for hybrid (optical-digital) visualization.

Action

1. Unscrew the fastening screw on the microscope body several turns.
2. Remove the binocular tube with the widefield eyepieces from the microscope body or from the angle optics with dovetail (spine adapter).
3. Remove the angle optics with dovetail (spine adapter) or the magnification changer (option) from the microscope body.
4. Place the Digiskop cover on the microscope body and tighten the fastening screw hand-tight.
5. Unscrew the fastening screw of the binocular assistant's tube several turns.
6. Remove the binocular assistant's tube with the widefield eyepieces from the microscope body.
7. Place the assistant's Digiskop cover on the microscope body and tighten the fastening screw hand-tight.
8. Switch the device on and log into the system software.
9. Tap on  Settings →  Microscope → Tube [79].

10. Select the "Digital" option in the "System mode" field.
11. Leave "Settings" and check the image and color quality of the video display on the 3D video monitor.
 - ⇒ If the image and color quality are perfect, you can start your operation.

 WARNING!

Failure of digital image

If the 3D video system fails and the image is no longer displayed on the 3D monitor, the 3D video system may no longer be used for the operation.

- ▶ Complete the operation with a backup device or with an alternative means of visualization (fully digital configuration: loupe; hybrid configuration: tube).
- ▶ Unplug the device from the electric power supply and contact ZEISS Service.

4.4 Attaching the documentation/co-observer facility

The information in this paragraph only applies to the optional configuration of the microscope as a system for hybrid (optical-digital) visualization.

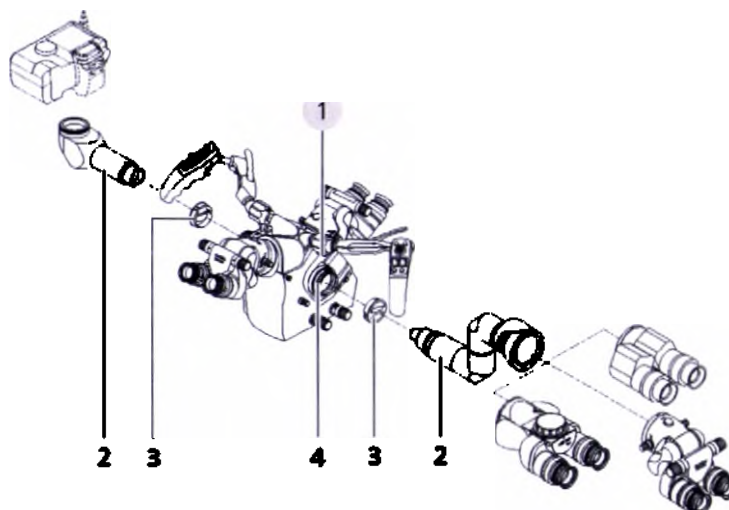


Figure 69: Attaching the documentation/co-observer facility

1	[Pivoting mirror] adjustment knob	2	Co-observation assembly e.g. photo adapter for DSLR or stereo co-observer
3	Dust cover	4	Knurled ring, right Opposite knurled ring on the left not shown

Action

1. Loosen the knurled ring concerned.
2. Remove the dust protection cap.
3. Push the co-observation module into the mount of the image output as far as it will go.
The mount of the image exit port is fitted with guide projections.
4. Screw the knurled ring onto the co-observation module and tighten the knurled ring securely.
5. Set the [pivoting mirror] adjustment knob on the microscope body for the lateral co-observer connection ②.
6. Or configure the pivoting mirror setting on the monitor:
Tap on ⚙ Settings → ⏏ Microscope → Tube [79].
7. In the [Co-observer (start value)] field, activate the function "Lateral".

4.5 Mounting the mouth switch

The information in this paragraph only applies to the optional configuration of the microscope as a system for hybrid (optical-digital) visualization.

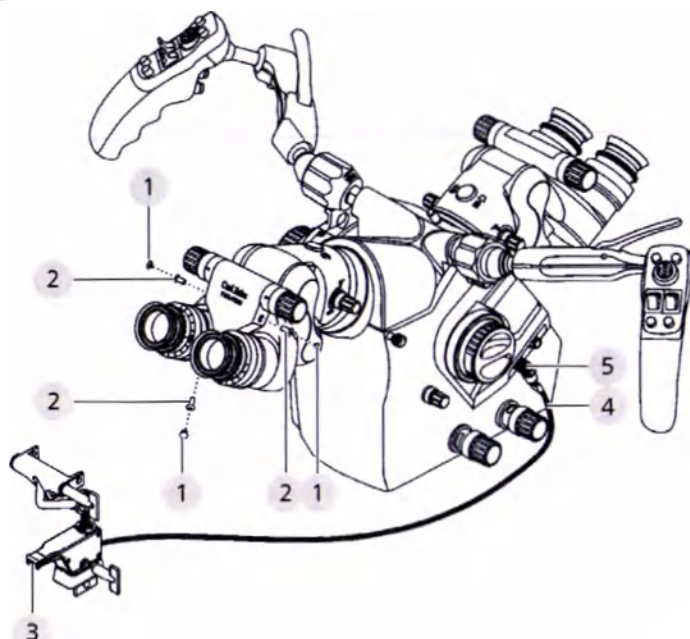


Figure 70: Mounting the mouth switch

1	Protective cap, 3 pcs	2	Fastening screw, 3 pcs
3	Mouth switch for 180° tiltable tube and foldable tube	4	Mouth switch cable with connector
5	Angle adapter for mouth switch		

Action

1. Remove the three protective caps from the tube.
⇒ Threads for attaching the mouth switch are located underneath the protective caps.
2. Position the mouth switch on the tube and attach it with three screws (included in the scope of supply).
3. Tighten the three screws hand-tight using a 4 mm Allen key.
4. Insert the mouth switch cable in the angle adapter for the mouth switch.
5. Connect the angle adapter for the mouth switch to the connection socket on the microscope.
6. Set the height, tilt and distance of the mouth switch via the relevant locking screws and properly tighten these screws.
7. Perform an autobalance for the system.
8. Press one of the brake release buttons on the back of the hand grips to activate the mouth switch.

Note:

Each time the device is rebooted, the mouth switch will be activated only after one of the brake release buttons on the back of the hand grips is pressed.

You will find an exact description of the mouth switch in the Instructions for Use of the Mouth Switch G-30-1469.

4.6 Moving the device

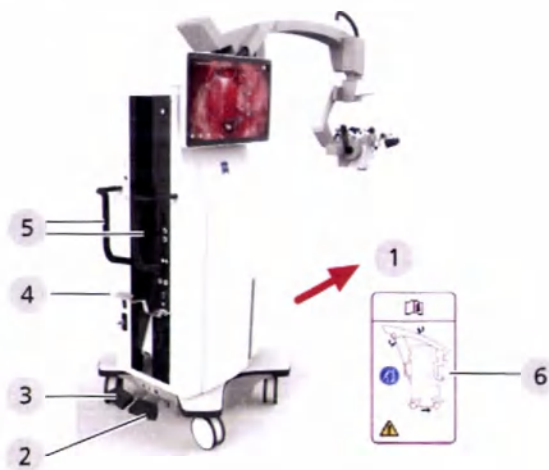


Figure 71: Moving the device

1	Transport direction 	2	Locking mechanism tab 
3	Pedal for straight-ahead movement 	4	Holder for cable and foot control panel
5	Transport handles	6	Parking position [190]

CAUTION!

Risk of crushing!

Fingers may be crushed between the vertical arm and the horizontal arm.

- ▶ Never touch the area between the vertical arm and the horizontal arm while moving the device.
- ▶ Use the transport handles to move, push and position the device.

CAUTION!

Risk of toppling!

The device may topple over and injure persons when being moved over thresholds and obstacles.

- ▶ Be careful when pushing or pulling the device over thresholds.
- ▶ Push or pull the device **grasping it only by its transport handles** in the transport direction.
- ▶ Be extremely careful when moving over inclines.
- ▶ Do not park the device on sloped surfaces.

Action

1. Tap on  Settings →  Stand → and, in the -Move to park position field, → the -Start button
2. To activate the travel, press the XY joystick button on the right handgrip to the right  and hold it down until the park position has been reached. The joystick on the FCP also can be used to activate the travel.
3. The device now automatically travels to the park position.



⇒ When the park position has been reached, this is acknowledged by a signal tone.

4. Remove the power plug from the wall socket.
5. Hang the foot control panel on the holder provided for this purpose.
6. Hang the power cord on the holder provided for this purpose.
7. Release the locking button and push the device in the direction of the arrow (= transport direction).
8. Press the straight-ahead travel button:
When steering the device over longer distances and in a straight-ahead direction.
9. When the locking button is pressed gently, all four castors again become steerable, e.g. in order to position the device at its usage site.
10. Press the locking button:
For locking at the usage site or in a park position.

4.7 Connecting the device to the power supply

A yellow locking mechanism is attached to the power cord to prevent it from being accidentally disconnected.

Power cords in The Netherlands and Switzerland:

The power cords used in The Netherlands and Switzerland (order numbers: 000000-0603-410 and 000000-0584-947), do not have a locking mechanism. A potential equalization cable with a connector is attached to both ends of the power cord in each case.

CAUTION!

Danger! Electrical voltage!

When the power cord is connected to the power outlet, the device is in the Standby mode. The Standby/ON-OFF switch illuminates white.

- ▶ Since the connector of the power input socket is used as a disconnect device, the disconnect device must remain freely accessible.

CAUTION!

Protective ground connector!

To avoid the risk of electric shock, this device may only be connected to a power grid which is provided with a protective ground conductor (IEC 60601-1).

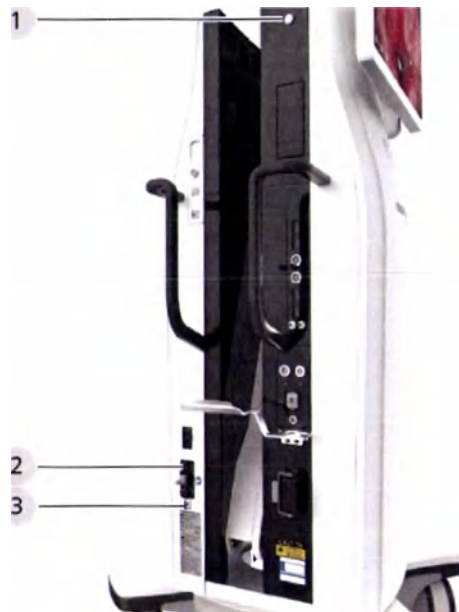
- ▶ Only connect the device to power outlets which are equipped with a properly connected protective ground conductor.

NOTE

Risk of tripping!

Inappropriately laid cables represent an increased risk of tripping and falling.

- ▶ Always route cables in such a manner that they do not obstruct your work.



1	"Device Power On/Off" operating button	2	Power input socket
3	Potential equalization connector		

Action

1. Press the yellow locking lever on the device-side connector and slide the connector of the power cord into the power input socket
(exception: The power cord which is used in The Netherlands and Switzerland does not have a locking mechanism).
⇒ When the connector has been fully inserted and you let go of the locking lever, the power cord is secured against unintentional disconnection.
2. Plug the other connector of the power cord into the power outlet.
⇒ The "Device Power On/Off" operating button is illuminated white.
3. If required: connect the potential equalization connector to the equipotential bonding bar in the OR.

4.8 Switching the device on



1	"Device Power On/Off" operating button
---	--

Prerequisite

- ☒ The device is connected to the power supply [124]

Action

1. If you wish to use the following options, before switching the device on, make sure that either the LAN cable is connected or WLAN access to the hospital network has been obtained.
 - ZEISS Smart Services
 - Data storage on a jointly used network drive
 - Data exchange via DICOM
 - Connection of a navigation system via LAN directly or via clinic LAN
2. Push the "Switch system on/off" control key once (max. 1 second).
 - ⇒ The "Device Power On/Off" operating button is illuminated green.
 - ⇒ The operating system is booted.
 - ⇒ The device comes on and displays the start screen and is ready for operation.

* This option is not available in all countries.

4.9 Initial device login

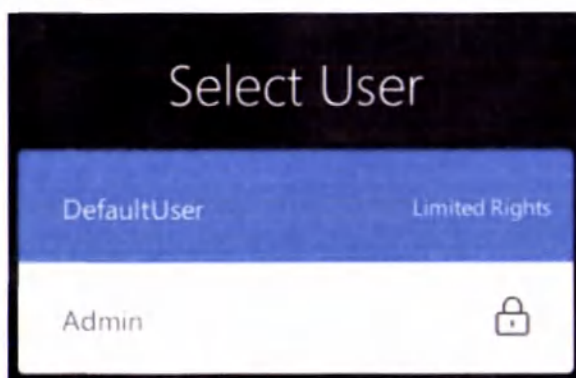
When you use the device for the first time, only the selections "DefaultUser" and "Admin" appear in the "Select User" selection window on the login screen. The "DefaultUser" user group has only limited rights. In order to be able to use the device to a full extent, you must create a new user during initial startup of the device.

Prerequisite

- ☑ The device is connected to the power supply [124] and switched on [126]

Action

1. Tap on the "DefaultUser" field in the "Select User" selection window.



- ⇒ The start screen opens.
- ⇒ In the status bar at the top of the screen, the "DefaultUser" appears in the "User" field.

2. Tap on the [DefaultUser] button.

- ⇒ The "Select User" selection window opens again.
- ⇒ The [Add User] button appears in the "Select User" selection window .

3. Tap on the [Add User] button  and create a new user [201].

- ✓ The next time you start the device, the user you have created will appear in the "Users" selection window. Now you can add new users [201], remove users [204], edit user data [202] etc.

Result

4.10 Connecting the wired foot control panel or rocker foot switch

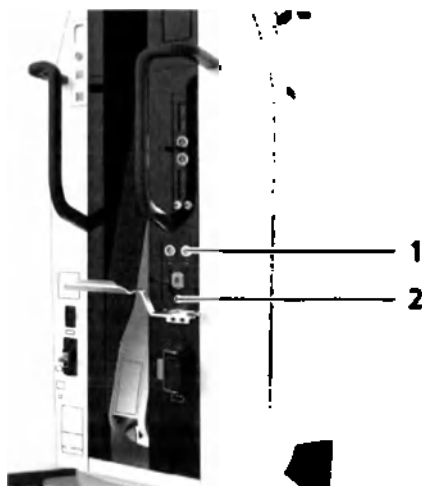


Figure 72: Connection sockets for foot control panel and rocker foot switch

1	Connection socket for foot control panel	2	Connection socket for rocker foot switch
---	--	---	--

Action

1. If you would like to connect a foot control panel, connect the cable of the foot control panel to the corresponding port on the device.
2. To check the preconfigured button assignment of the foot control panel, open the additional menu "Extended operation" on the right edge of the monitor screen and tap in the [Foot control panel] button .
 - ⇒ The preconfigured button assignment is displayed.
3. To change the button assignment, tap on the [Change settings] button in the display window. Adapt the button assignment as required [181].
4. If you would like to connect a foot control panel, connect the cable of the rocker foot switch to the corresponding port for foot rocker switches on the device.
5. To check the preconfigured button assignment of the rocker foot switch, tap on  Settings →  Operation →  Rocker foot switch. Adapt the button assignment as required [182].

4.11 Pairing the wireless foot control panel with the device

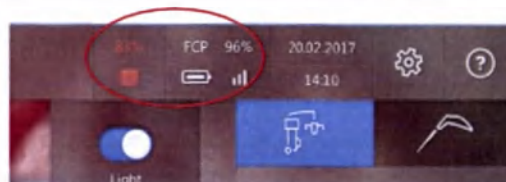
You can use the "Pairing" function to assign the wireless foot control panel (FCB WL) to the device.

Prerequisite

- ☒ Wireless foot control panel is switched on

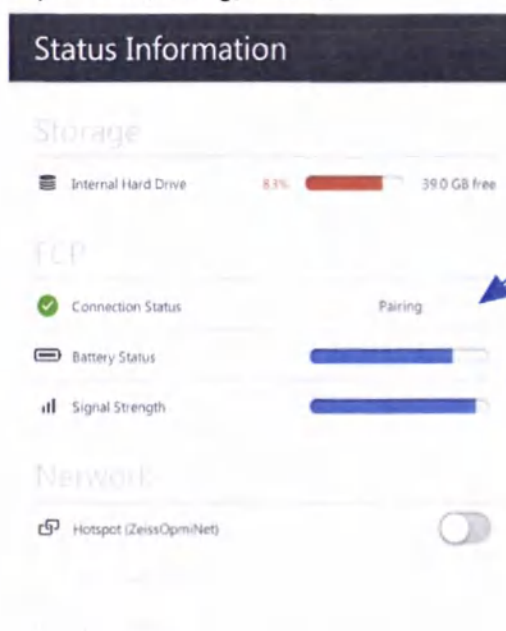
Action

1. Tap on the [Status Information] button in the status bar.



⇒ The "Status Information" menu is displayed.

2. Tap on the [Pairing] button.



⇒ The "Prepare pairing" menu is displayed.

3. Follow the prompts on the screen. Put the foot control panel in a vertical position in the immediate vicinity of the device.

4. Tap on the [Start] button.



Prepare Pairing

Put the FCP in vertical (rest) position directly next to the device. Press "Start".



⇒ The message "Pairing of the device and the foot control panel in progress" is displayed.

5. "Press a button on the foot control panel until the third LED from the top flashes orange. Keep the foot control panel in a vertical position".



⇒ Following successful pairing, a corresponding message appears on the screen: "Pairing was successfully completed. Place the foot control panel in a horizontal position and perform a function test. Use the wheel on the foot control panel to set the number specified on the stand."

6. Perform a function test. To do this, press any two buttons on the foot control panel.

⇒ The "Radio Connection Intensity" status display lights up green for approx. 1 second.

7. Use the rotary indicator on the foot control panel to set the number specified on the stand sticker and make the assignment of the paired foot control panel to this stand visible.

 CAUTION!

Malfunction due to incorrect pairing!

If pairing is performed incorrectly or not at all, the foot control panel may be disabled or activation of a control may trigger functions on a different stand not assigned to the foot control panel.

- Check and label the assignments of the device and the foot control panel.

8. If pairing is unsuccessful, the "Radio Connection Intensity" status display lights up red for approx. 1s and one of the following messages appears:
"Pairing could not be performed successfully. No foot control panel was detected."
"Pairing could not be performed successfully. Several foot control panels were detected."
9. Repeat the "Pairing" procedure.

4.12 Connecting video systems and external monitors

CAUTION!

Risk of injury caused by electrical voltage.

Connecting unrecognized, defective or non-permitted accessories to live ports may result in electric shock.

- ▶ Connect only recognized, functioning and permitted accessories to live ports.
- ▶ When configuring your ME system, please make sure to comply with the requirements of IEC 60601-1.
- ▶ You must also comply with the Medical Device Operator Ordinance or other national laws.

You can connect the following external monitors to the device:

- Sony 55" 3D* monitor
 - Sony 55" 4K 3D monitor
 - Sony 55" HD 3D monitor
- Sony 55" 2D* monitor
 - Sony 55" 4K 2D monitor
 - Sony 55" HD 2D monitor
- Monitor of a third-party manufacturer [148]

* Sony monitors are not available in all countries.

The video ports are consecutively numbered from 1 to 16 on the device. The following ports are optionally available:

- 1: Available for 4K 2D option
- 1 and 2: Available for 4K 3D option
- 11 to 16: Available for 4K 2D / 3D option

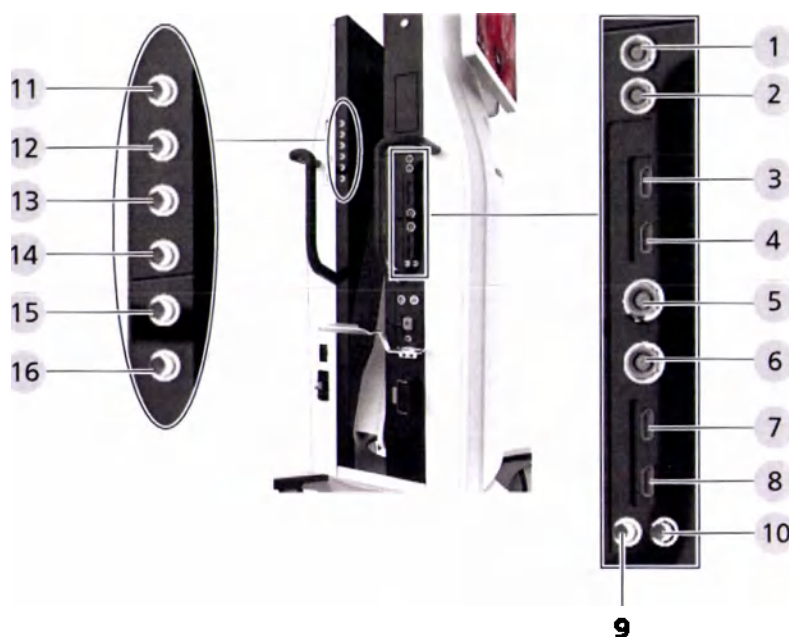


Figure 73: Video ports on the device

1	HDMI video output, left	2	HDMI video output, right
3	DP video input for navigation (MultiVision)	4	DP video input for navigation (MultiVision)
5	DVI video input for external video source**	6	DVI video output for external monitor
7	DVI camera signal video output (touchscreen live image)	8	DVI camera signal video output (touchscreen live image)
9	3G-SDI camera video output	10	3G-SDI camera video output
11	3G-SDI video output, left (2D/3D)	12	3G-SDI video output, left (2D/3D)
13	3G-SDI video output, left (2D)	14	3G-SDI video output, left (2D)
15	3G-SDI video output, right (3D)	16	3G-SDI video output, right (3D)

** Only external video sources with 16:9 format can be used.

4.12.1 Connecting video devices

Approved video cables are listed in product overview G-30-1888.

Action

1. Connect the external video devices to the corresponding video inputs and outputs of the device.
2. Connect the external video sources (e.g. the endoscope) to the corresponding video input of the device.
3. Read and observe the manufacturer's documentation in each case.

4.12.2 Connection of the 4K 3D monitor

You can connect the Sony monitor to the device via the SDI connection sockets or via the HDMI connection sockets.

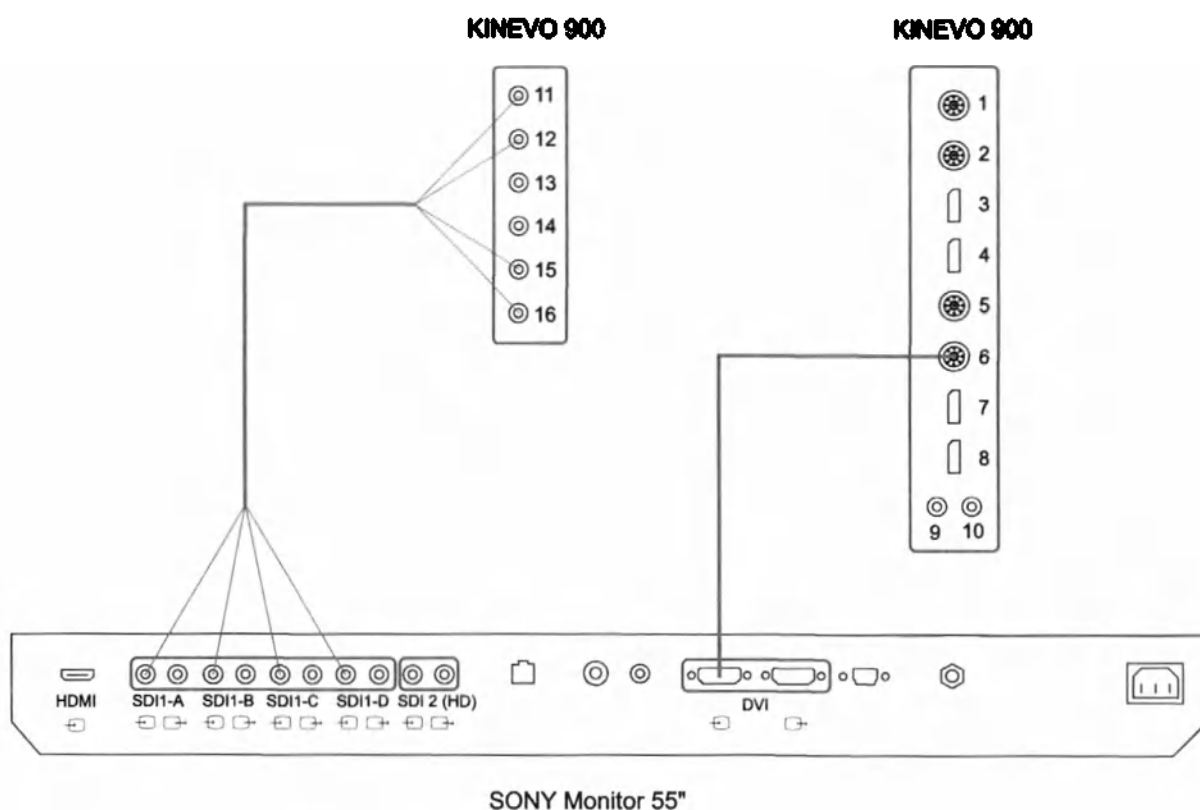


Figure 74: Connection options for Sony 55" 4K 3D monitor (LMD-X550MT), shown without HDMI connection

Connector ports	Device port	Monitor port	Video cable	Output signals
SDI	11 12 15 16	SDI 1-A SDI 1-B SDI 1-C SDI 1-D	Quad SDI cable, 10 m Order no.: 302584-8785-000	QuadSDI 3840x2160 50/60p (4xBNC)
HDMI	1 or 2	HDMI	HDMI cable, 5 m Order no.: 302584-8758-000	HDMI 2.0 3840x2160 50/60p (ODU)
DVI	6	DVI	DVI cable, 5 m Order no.: 305989-8698-000 DVI cable, 10 m Order no.: 305989-8667-000	DVI-D 1920x1080 50/60p (Lemo)

Table 3: Connection options for Sony 55" 4K 3D monitor

Connecting the device to the Sony 55" 4K 3D monitor

Prerequisite

- ☒ The device and Sony monitor are switched off.
- ☒ An approved video cable is available.

Action

1. Connect the system to the Sony monitor via the SDI connection sockets using 4K-Quad SDI cable.
2. Also connect the device to the Sony monitor via the DVI connection socket.
3. Set the Sony monitor to your desired display mode.

Setting the ZEISS KINEVO 900

4. Switch the device on.
5. Tap on  Settings →  Displays [87].
6. Activate the "Application-specific" function in the "External monitor output" field.
7. Activate the "3D" function in the "Video format" field.

Setting the Sony 55" 4K 3D monitor

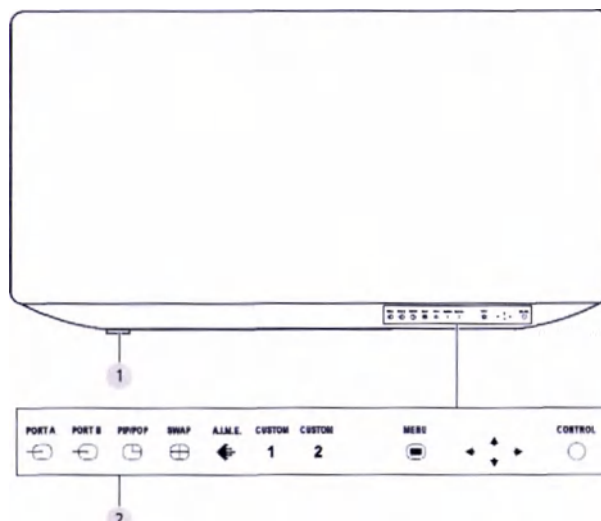


Figure 75: Sony 55" 4K 3D monitor control elements

1	"Switch monitor on/off" control key	2	Setting functions
---	-------------------------------------	---	-------------------

8. Push the green main switch on the top of the stand pillar of the monitor cart once.
⇒ The power supply for the Sony monitor is switched on.
9. Push the black "Switch monitor on/off" control key on the lower left edge of the monitor once.
⇒ The Sony monitor is switched on.
10. Push the [Control] button on the lower right edge of the monitor.
⇒ The setting functions are activated.
11. Press the [PORT A] button at the bottom edge of the Sony monitor once or twice.
⇒ Once the [PORT A] button is lit up in green, it is activated.
12. Set the input signal to "SDI1" using the UP and DOWN arrows.
13. Press the [PORT A] button again to exit the menu.
14. Press the [PORT B] button twice.
⇒ Once the [PORT B] button is lit up in green, it is activated.
15. Set the input signal at "DVI-D" using the UP and DOWN arrow keys.
16. Push the [PORT B] button again to exit the menu.
17. Push the [Menu] button once.
⇒ Once the [Menu] button is lit up in green, it is activated.
18. Select the "Screen Control" menu using the UP and DOWN arrows.

19. Push the [Select] button once.

20. Open the "SD11" register using the LEFT and RIGHT arrows and set the following parameters:

SD1 1	SD1 2	DVI-D	HDMI
4K Scan Size		ON	
HD Scan Size		ON	
SD Scan Size		ON	
Zoom		ON	
Flip Pattern		ON	
SD Aspect		4:3	
Interface Mode		4K Quad	

21. Set the "Flip Pattern" function optionally to 180° (Face-to-Face).

22. Open the "DVI-D" register using the LEFT and RIGHT arrows and set the following parameters:

SD1 1	SD1 2	DVI-D	HDMI
HD Scan Size		ON	
SD Scan Size		ON	
Zoom		ON	
Flip Pattern		ON	
SD Aspect		4:3	

23. Push the [Menu] button once.

24. Select the "3D Setting" menu.

25. Open the "DVI-D" tab and set the following parameters:

SD1 1	SD1 2	DVI-D	HDMI
3D/SD Select		3D	
3D Signal Format		Line by Line	
3D Display		0	
L/R Priority		R Line First	

26. Push the [Menu] button again to exit the menu.

Note:

The live image display of the INFRARED 800 with FLOW 800 Option fluorescence application and the QEVO digital exploration tool are superimposed by the white light image of the surgical microscope on the 4K 3D monitor. View these two applications only on the monitors attached to the device.

4.12.3 Connection of the 4K 2D monitor

You can connect the Sony monitor to the device via the SDI connection sockets or via the HDMI connection sockets.

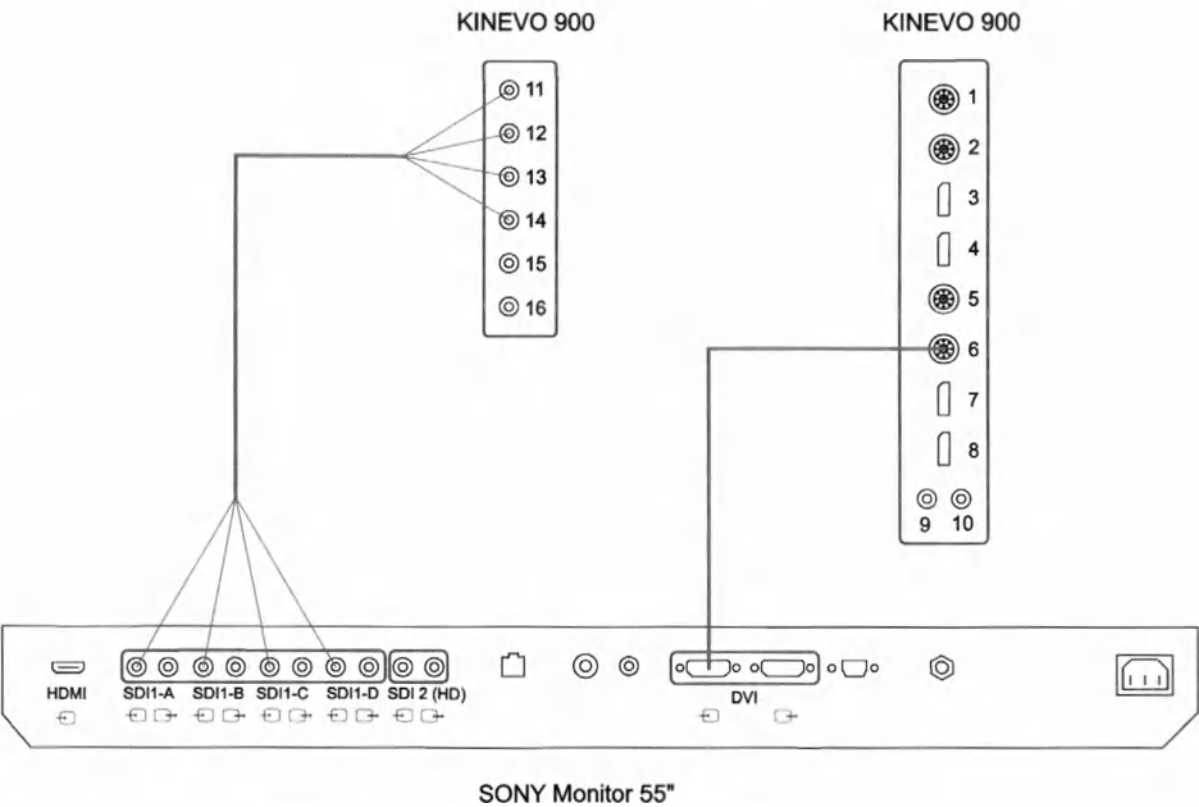


Figure 76: Connection options for Sony 55" 4K 2D monitor (LMD-X550MD), shown without HDMI connection

Connector ports	Device port	Monitor port	Video cable	Output signals
SDI	11 12 13 14	SDI 1-A SDI 1-B SDI 1-C SDI 1-D	Quad SDI cable, 10 m Order no.: 302584-8785-000	QuadSDI 3840x2160 50/60p (4xBNC)
HDMI	1 or 2	HDMI	HDMI cable, 5 m Order no.: 302584-8758-000	HDMI 2.0 3840x2160 50/60p (ODU)
DVI	6	DVI	DVI cable, 5 m Order no.: 305989-8698-000 DVI cable, 10 m Order no.: 305989-8667-000	DVI-D 1920x1080 50/60p (Lemo)

Table 4: Connection options for Sony 55" 4K 2D monitor

Prerequisite

Connecting the device to the Sony 55" 4K 2D monitor

- ☒ The device and Sony monitor are switched off.
- ☒ An approved video cable is available.

Action

1. Connect the device to the Sony monitor either via the SDI connection sockets or via the HDMI connection sockets.
2. Also connect the device to the Sony monitor via the DVI connection socket.

Setting the ZEISS KINEVO 900

3. Switch the device on.
4. Tap on  Settings →  Displays.
5. Activate the "Application-specific" function in the "External monitor output" field.
6. Activate the "2D" function in the "Video format" field.

Setting the Sony 55" 4K 2D monitor

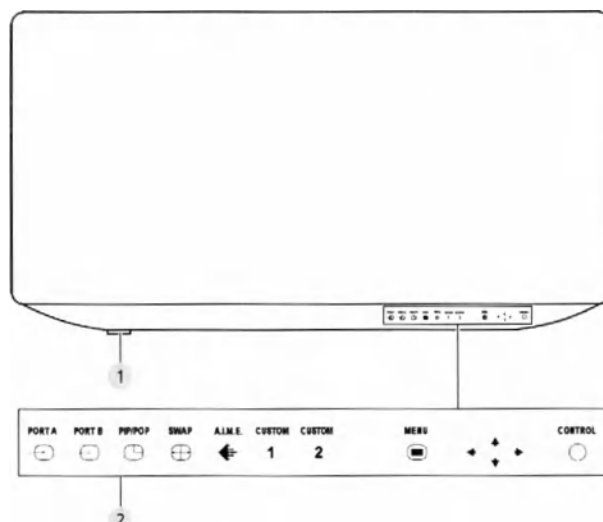


Figure 77: Sony 55" 4K 2D monitor control elements

1	"Switch monitor on/off" control key	2	Setting functions
---	-------------------------------------	---	-------------------

7. Push the green main switch on the top of the stand pillar of the monitor cart once.
 - ⇒ The power supply for the Sony monitor is switched on.
8. Push the black "Switch monitor on/off" control key on the lower left edge of the monitor once.
 - ⇒ The Sony monitor is switched on.

9. Push the [Control] button on the lower right edge of the monitor.
⇒ The setting functions are activated.
10. Press the [PORT A] button at the bottom edge of the Sony monitor once or twice.
⇒ Once the [PORT A] button is lit up in green, it is activated.
11. Set the input signal to "SDI1" using the UP and DOWN arrows.
12. Press the [PORT A] button again to exit the menu.
13. Press the [PORT B] button twice.
⇒ Once the [PORT B] button is lit up in green, it is activated.
14. Set the input signal at "DVI-D" using the UP and DOWN arrow keys.
15. Push the [PORT B] button again to exit the menu.
16. Push the [Menu] button once.
⇒ Once the [Menu] button is lit up in green, it is activated.
17. Select the "Screen Control" menu using the UP and DOWN arrows.
18. Push the [Select] button once.
19. Open the "SDI1" register using the LEFT and RIGHT arrows and set the following parameters:

SDI 1	SDI 2	DVI-D	HDMI
4K Scan Size		Off	
HD Scan Size		Off	
SD Scan Size		Off	
Zoom		Off	
Flip Pattern		Off	
SD Aspect		4:3	
Interface Mode		4K Quad	

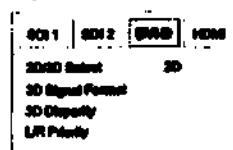
20. Set the "Flip Pattern" function optionally to 180° (Face-to-Face).
21. Open the "DVI-D" register using the LEFT and RIGHT arrows and set the following parameters:

SDI 1	SDI 2	DVI-D	HDMI
HD Scan Size		Off	
SD Scan Size		Off	
Zoom		Off	
Flip Pattern		Off	
SD Aspect		4:3	

22. Push the [Menu] button once.
23. Select the "3D Setting" menu.
24. Open the "SDI1" tab and set the following parameters:

SDI 1	SDI 2	DVI-D	HDMI
3D/2D Select		2D	
3D Signal Format			
3D Clarity			
L/R Priority			

25. Open the "DVI-D" tab and set the following parameters:



26. Push the [Menu] button again to exit the menu.

Note:

The live image display of the INFRARED 800 with FLOW 800 Option fluorescence application and the QEVO digital exploration tool are superimposed by the white light image of the surgical microscope on the 4K 3D monitor. View these two applications only on the monitors attached to the device.

4.12.4 Connection of the HD 3D monitor

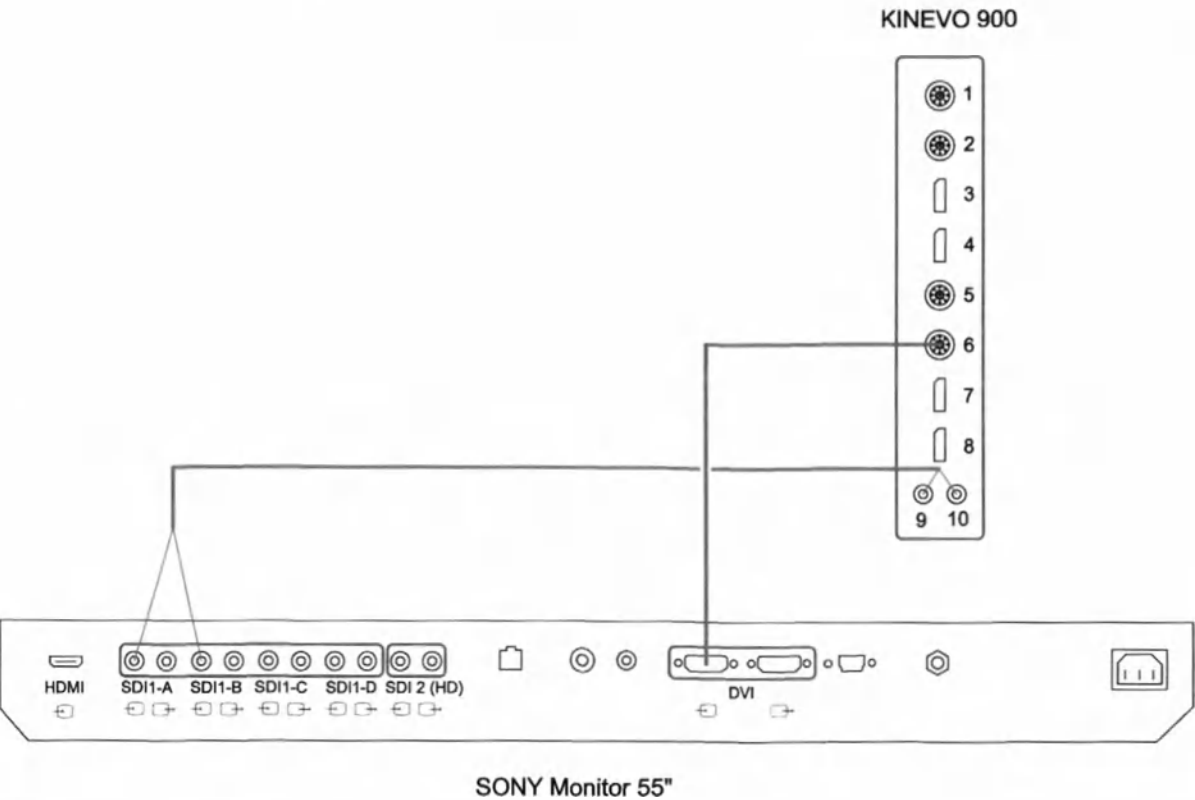


Figure 78: Connection options for Sony 55" HD 3D monitor

Connector ports	Device port	Monitor port	Video cable	Output signals
SDI	9 10	SDI 1-A SDI 1-B	SDI cable, 10 m Order no.: 305989-8764-000	3G-SDI or HD-SDI 1920x1080 50/60i/p ("Interlace" or "Progressive", selectable), 2xBNC
DVI	6	DVI	DVI cable, 5 m Order no.: 305989-8698-000 DVI cable, 10 m Order no.: 305989-8667-000	DVI-D 1920x1080 50/60p (Lemo)

Table 5: Connection options for Sony 55" HD 3D monitor

Connecting the device to the Sony 55" HD 3D monitor

Prerequisite

- ☒ The device and Sony monitor are switched off.
- ☒ An approved video cable is available.

Action

1. Connect the device to the Sony monitor via the SDI connection sockets.
2. Also connect the device to the Sony monitor via the DVI connection socket.

Setting the ZEISS KINEVO 900

3. Switch the device on.
4. Tap on  Settings →  Displays [87].
5. Activate the "Application-specific" function in the "External monitor output" field.
6. Activate the "3D" function in the "Video format" field.

Setting the Sony 55" HD 3D monitor

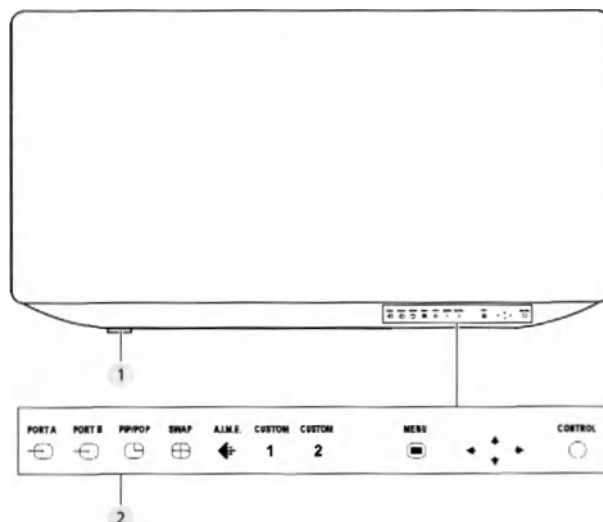


Figure 79: Sony Monitor 55" HD 3D control elements

1	"Switch monitor on/off" control key	2	Setting functions
---	-------------------------------------	---	-------------------

7. Push the green main switch on the top of the stand pillar of the monitor cart once.
⇒ The power supply for the Sony monitor is switched on.
8. Push the black "Switch monitor on/off" control key on the lower left edge of the monitor once.
⇒ The Sony monitor is switched on.
9. Push the [Control] button on the lower right edge of the monitor.
⇒ The setting functions are activated.
10. Press the [PORT A] button at the bottom edge of the Sony monitor once or twice.
⇒ Once the [PORT A] button is lit up in green, it is activated.
11. Set the input signal to "SDI1" using the UP and DOWN arrows.
12. Press the [PORT A] button again to exit the menu.
13. Press the [PORT B] button twice.
⇒ Once the [PORT B] button is lit up in green, it is activated.

14. Set the input signal at "DVI-D" using the UP and DOWN arrow keys.
15. Push the [PORT B] button again to exit the menu.
16. Push the [Menu] button once.
⇒ Once the [Menu] button is lit up in green, it is activated.
17. Select the "Screen Control" menu using the UP and DOWN arrows.
18. Push the [Select] button once.
19. Open the "SDI1" register using the LEFT and RIGHT arrows and set the following parameters:

SDI 1	SDI 2	DVI-D	HDMI
4K Scan Size		Off	
HD Scan Size		Off	
SD Scan Size		Off	
Zoom		Off	
Flip Pattern		Off	
SD Aspect		4:3	
Interface Mode		HD Dual	

20. Set the "Flip Pattern" function optionally to 180° (Face-to-Face).
21. Open the "DVI-D" register using the LEFT and RIGHT arrows and set the following parameters:

SDI 1	SDI 2	DVI-D	HDMI
HD Scan Size		Off	
SD Scan Size		Off	
Zoom		Off	
Flip Pattern		Off	
SD Aspect		4:3	

22. Push the [Menu] button once.
23. Select the "3D Setting" menu.
24. Open the "SDI1" tab and set the following parameters:

SDI 1	SDI 2	DVI-D	HDMI
2D/3D Select		3D	
3D Signal Format		Dual Stream	
3D Disparity		0	
L/R Priority		L Line First	

25. Open the "DVI-D" tab and set the following parameters:

SDI 1	SDI 2	DVI-D	HDMI
2D/3D Select		2D	
3D Signal Format		Line by Line	
3D Disparity		0	
L/R Priority		R Line First	

26. Push the [Menu] button again to exit the menu.

Note:

The live image display of the INFRARED 800 with FLOW 800 Option fluorescence application and the QEVO digital exploration tool are superimposed by the white light image of the surgical microscope on the 4K 3D monitor. View these two applications only on the monitors attached to the device.

4.12.5 Connection of the HD 2D monitor

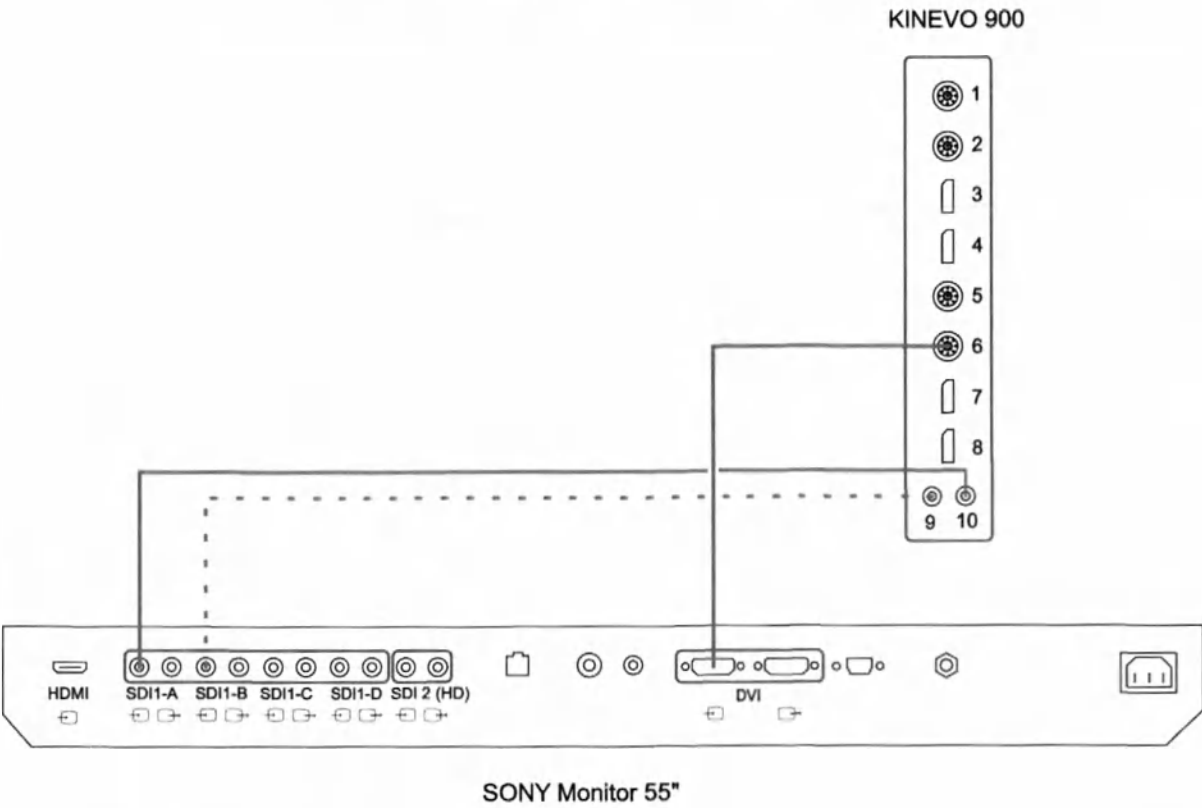


Figure 80: Connection options for Sony 55" HD 2D monitor

Connector ports	Device port	Monitor port	Video cable	Output signals
SDI	9 or 10	SDI 1-A	SDI cable, 10 m Order no.: 305989-8764-000	3G-SDI or HD-SDI 1920x1080 50/60i/p ("Interlace" or "Progressive", selectable), 2xBNC
DVI	6	DVI	DVI cable, 5 m Order no.: 305989-8698-000 DVI cable, 10 m Order no.: 305989-8667-000	DVI-D 1920x1080 50/60p (Lemo)

Table 6: Connection options for Sony 55" HD 2D monitor

Connecting the device to the Sony 55" HD 2D monitor

Prerequisite

- ☑ The device and Sony monitor are switched off.
- ☑ An approved video cable is available.

Action

1. Also connect the device to the Sony monitor via the SDI connection socket.
2. Also connect the device to the Sony monitor via the DVI connection socket.

Setting the ZEISS KINEVO 900

- 3. Switch the device on.
- 4. Tap on  Settings →  Displays.
- 5. Activate the "Application-specific" function in the "External monitor output" field.
- 6. Activate the "2D" function in the "Video format" field.

Setting the Sony 55" HD 2D monitor

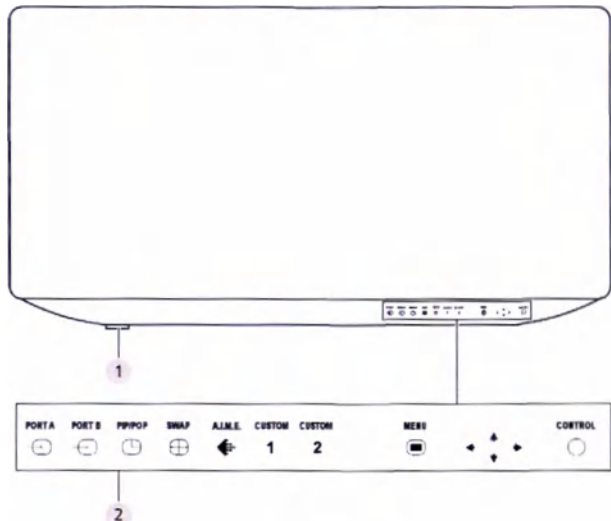


Figure 81: Sony Monitor 55" HD 2D control elements

1	"Switch monitor on/off" control key	2	Setting functions
---	-------------------------------------	---	-------------------

- 7. Push the green main switch on the top of the stand pillar of the monitor cart once.
⇒ The power supply for the Sony monitor is switched on.
- 8. Push the black "Switch monitor on/off" control key on the lower left edge of the monitor once.
⇒ The Sony monitor is switched on.
- 9. Push the [Control] button on the lower right edge of the monitor.
⇒ The setting functions are activated.
- 10. Press the [PORT A] button at the bottom edge of the Sony monitor once or twice.
⇒ Once the [PORT A] button is lit up in green, it is activated.
- 11. Set the input signal to "SDI1" using the UP and DOWN arrows.
- 12. Press the [PORT A] button again to exit the menu.
- 13. Press the [PORT B] button twice.
⇒ Once the [PORT B] button is lit up in green, it is activated.

14. Set the input signal at "DVI-D" using the UP and DOWN arrow keys.
15. Push the [PORT B] button again to exit the menu.
16. Push the [Menu] button once.
⇒ Once the [Menu] button is lit up in green, it is activated.
17. Select the "Screen Control" menu using the UP and DOWN arrows.
18. Push the [Select] button once.
19. Open the "SDI1" register using the LEFT and RIGHT arrows and set the following parameters:

SDI 1	SDI 2	DVI-D	HDMI
4K Scan Size		Off	
HD Scan Size		Off	
SD Scan Size		Off	
Zoom		Off	
Flip Pattern		Off	
SD Aspect		4:3	
Interface Mode		HD/SD Single	

20. Set the "Flip Pattern" function optionally to 180° (Face-to-Face).
21. Open the "DVI-D" register using the LEFT and RIGHT arrows and set the following parameters:

SDI 1	SDI 2	DVI-D	HDMI
HD Scan Size		Off	
SD Scan Size		Off	
Zoom		Off	
Flip Pattern		Off	
SD Aspect		4:3	

22. Push the [Menu] button once.
23. Select the "3D Setting" menu.
24. Open the "SDI1" tab and set the following parameters:

SDI 1	SDI 2	DVI-D	HDMI
2D/3D Select		2D	
3D Signal Format			
3D Disparity			
L/R Priority			

25. Open the "DVI-D" tab and set the following parameters:

SDI 1	SDI 2	DVI-D	HDMI
2D/3D Select		2D	
3D Signal Format			
3D Disparity			
L/R Priority			

26. Push the [Menu] button again to exit the menu.

Note:

The live image display of the INFRARED 800 with FLOW 800 Option fluorescence application and the QEVO digital exploration tool are superimposed by the white light image of the surgical microscope on the 4K 3D monitor. View these two applications only on the monitors attached to the device.

4.12.6 Connecting the monitor of a third-party manufacturer

Prerequisite

- ☒ The device and third-party-manufacturer monitor are switched off

Action

1. Read and observe the monitor manufacturer's documentation.
2. Connect the monitor to the corresponding connection sockets of the device [47] with approved video cables.
3. Set the monitor to your desired display mode. Read and observe the monitor manufacturer's documentation for this purpose.

4.13 Connecting USB storage media

NOTE

Damage resulting from connecting the device to an external storage device

Connecting the device to an external storage device may permit viruses to be transferred to the device or may grant viruses unauthorized access to the system.

- ▶ Use only USB storage devices which have been approved by ZEISS.
- ▶ Make sure that the USB storage device is free of viruses. The operator is responsible for security.
- ▶ Protect the network by using suitable safeguards (e.g. firewalls) against unauthorized access.

Connecting a USB storage device

Note:

The device can detect only one USB storage device. For this reason, only connect the storage device that you want to save your data to.

Prerequisite

- ☒ All USB storage devices which are not currently needed have been removed.

Action

1. If applicable, press the push button to open the USB cover [46].
2. Connect the USB storage device to one of the device's USB ports.
 - ⇒ The storage device will be recognized automatically.
3. Place the storage device in the provided tray if needed.

Removing a USB storage device

Note:

To prevent your data from being lost, you must eject the USB storage device before removing it.

4. Tap on the [Status Information] button in the status bar.
⇒ The "Status Information" menu is displayed.
5. In the "Storage" section under "USB", tap [Eject].
⇒ The storage device will be safely disconnected from the device.
6. Remove the USB storage device.
7. If applicable, close the USB cover.

4.14 Configure network

NOTE

Damage resulting from connecting the device to an external storage device (USB storage device) or an external network.

Connecting the device to external storage devices or networks may permit viruses to be transferred to the device or may grant viruses unauthorized access to the system.

- ▶ Use only ZEISS-approved USB storage media.
- ▶ Make sure that the USB storage device is free of viruses. The operator is responsible for security.
- ▶ Protect the network by using suitable safeguards (e.g., firewalls) against unauthorized access.

You can connect the device to your hospital network in order to export patient data to your network or to a DICOM server or in order to import patient data from a DIOCOM worklist.

The following settings and configurations may only be carried out by authorized users with IT admin system rights [149].

4.14.1 Activating IT admin system rights

The IT admin password is contained in a sealed red envelope included in the scope of supply.

If you have forgotten the password, contact ZEISS Service. You can find the ZEISS contact person for your country on the Internet at the following website: www.zeiss.com/med.

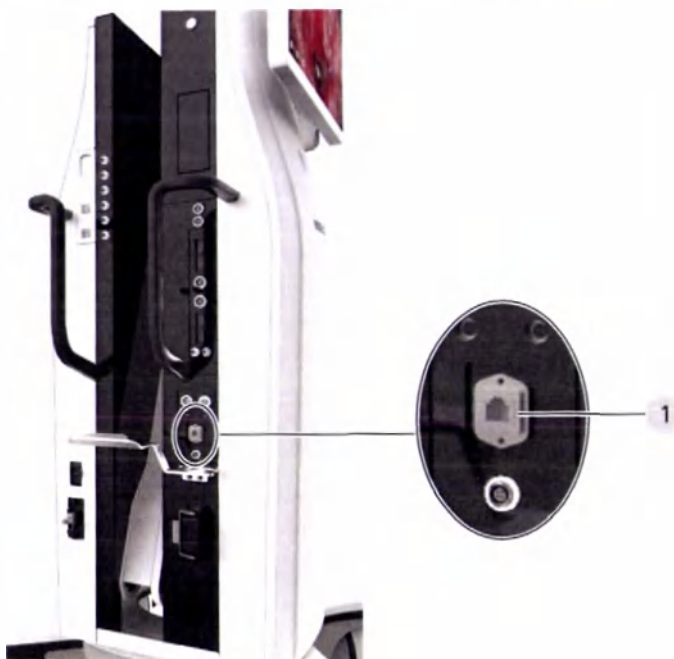
Action

1. Tap on the [User] button in the status bar.
⇒ The "Select User" menu is displayed. The current user is highlighted in blue.
2. Select the "Admin" user.
⇒ A window for entering the password opens.

3. Enter the IT admin password.
4. Tap on the [OK] button .
⇒ The "Admin" user is displayed in the status bar.

4.14.2 Activate network connection via LAN

The Ethernet port (LAN) on the device contains a network isolator as per IEC 60601-1 that galvanically decouples the Ethernet connection between the network and the device.



1	Network/Ethernet connection (LAN)
---	-----------------------------------

NOTE

Conflicting addresses

Some IP addresses areas are reserved for certain functionalities and may not be used to establish a network.

- ▶ Do not enter IP addresses from the **192.168.173.xxx** area (reserved for hotspot).
- ▶ Do not enter an IP address from the **192.0.2.xxx** area (reserved for QEVO connection (Option)).

Prerequisite

- ☒ The device is connected to the respective network via a network cable.

Action

1. Tap on ⚙ Settings → Connections.
2. Scroll to the paragraph titled "LAN".
3. If necessary, enter network data.
4. Tap the [Save] button.
⇒ The network data is stored.

5. Activate the "Connect with LAN" button.

Result

- ✓ The LAN connection is active.

4.14.3 Activate network connection via wireless LAN (option)

The WLAN option is not available in all countries.

NOTE

Conflicting addresses

Some IP addresses areas are reserved for certain functionalities and may not be used to establish a network.

- ▶ Do not enter IP addresses from the **192.168.173.xxx** area (reserved for hotspot).
- ▶ Do not enter an IP address from the **192.0.2.xxx** area (reserved for QEVO connection (Option)).

Prerequisite

- ☒ The network corresponds to the WPA2/PSK or WPA2/PEAP standards.
- ☒ If necessary: The PEAP authentication certificate to be loaded has the ending ".cer", ".der" or ".pem" and is in the root directory of a connected USB storage medium.

Action

1. Tap on  Settings → Connections.
2. Scroll to the paragraph titled "WLAN".
3. In the "Authentication" selection field, select the desired authentication standard.
4. Tap the [Import certificate] button to load a PEAP authentication certificate.
5. If necessary, insert a check mark in the "DHCP" field or enter the network data.
6. Tap the [Save] button.
 - ⇒ The network data is stored.
7. Activate the "Connect with WLAN" button.

Result

- ✓ The WLAN connection is active.

4.14.4 Creating and activating the device as a hotspot

The device has to be created and activated as a hotspot so that the "Default Users" and "Users" user groups can use the device as a hotspot.

The WLAN option required to use the device as a hotspot is not available in all countries.

Action

1. Tap on  Settings → Connections.
2. Scroll to the paragraph titled "Hotspot".
3. If necessary, enter the name and password of the hotspot.
4. Tap the [Save] button.
 - ⇒ The hotspot data is saved.

5. Insert the checkmark for "Activate hotspot".

Result

- ✓ The device is activated as a hotspot and can be used as a hotspot [239] by the "Default Users" and "Users" user groups.

4.14.5 Activating the web interface in the device

If the device is created and activated as a hotspot [151], the patient data may be accessed via an external device. A password must be allocated by the IT administrator for this purpose.

The WLAN option required to use the device as a hotspot is not available in all countries.

Prerequisite

- ☒ The device is created as a hotspot and activated [151].

Action

1. Tap on  Settings → Connections.
2. Scroll to the paragraph titled "Web interfaces".
3. Enter the password for the web interface.
4. Tap the [Save] button.

Result

- ✓ The "Default Users" or "Users" user group can access patient data using an external device [240] via the hotspot after entering the password.

4.14.6 Network drive

The device enables the storage of patient data (images and videos) in a shared network drive folder.

Prerequisite

- ☒ The hospital server supports the "Server Message Block (SMB)" and/or "Common Internet File System (CIFS)" protocols.
- ☒ The device is connected to the respective network via LAN [150] or WLAN [151].

Action

1. Tap on  Settings → Connections.
2. Scroll to the paragraph titled "Network drive".
3. If necessary, enter the corresponding network drive data.
4. Tap the [Save] button.
 - ⇒ The network drive data is saved.
5. Activate the "Connect with network approval" button.

Result

- ✓ The connection to the network drive is active.

4.14.7 Configure the network connection for DICOM (option).

Network and DICOM addresses must be assigned by the IT administrator in charge. ZEISS Service must be aware of all IT and DICOM parameters (station name, AE title, IP address, port number) ahead of the installation.

NOTE

Incorrect or incomplete configuration

Inadequate knowledge of the DICOM configuration requirements may lead to defective settings and connection errors.

- During network setting, read and observe the ZEISS DICOM Conformance Statement (G-30-1952).

Prerequisite

- ☒ The device is connected to the network via LAN [150] or WLAN [151].

Action

1. Tap on  Settings → Connections.
2. Scroll to the paragraph titled "DICOM".
3. Enter all DICOM data. Preset data may be overwritten as necessary.
NOTE! Please pay attention to upper-case and lower-case letters.
4. Tap the [Save] button.
5. Tap on the [Test Connection] button.
⇒ The result of the connection test appears in an info window.
6. If the connection test was unsuccessful, check the settings made and the network connection.

You can make other settings to your DICOM connection in the "Advanced DICOM settings" paragraph, as necessary.

Prerequisite

- ☒ The Settings → Connections menu is open.

7. Scroll to the paragraph titled "Advanced DICOM settings".
8. Enter the desired data and select the desired options.
9. Tap the [Save] button.
⇒ The settings are saved.

4.14.8 Changing the computer name of the device

Action

1. Tap on  Settings → Connections.
2. Scroll to the paragraph titled "Computer name".
3. Enter the computer name in the "Change PC name" field.
4. Tap the [Save] button.
⇒ A system notification appears on the monitor.
5. Confirm the system notification.
6. Reboot the device.

4.15 Configuring the Service PC

The following settings and configurations may only be carried out by authorized users with IT admin system rights [149].

You can adjust the following settings:

- **Service**
 - Synchronize Patient Data
 - Export User
 - Import User
- **Settings**
 - Activate User Password
 - Change standard password
 - Set System Language
 - Change video frequency
 - Setting the date and time
 - Change Time Format
 - Change Date Format
- **Log Files**
 - Export Log Files
 - Export Audit Files
 - Load DICOM Log Files

4.15.1 Service

Action

1. Tap on ⚙ Settings → Service PC → Service.
2. Tap on the corresponding button [Start] in order to initiate the action.
3. Close the "Settings" menu by tapping on the ↗ button.

4.15.2 Settings

4.15.2.1 Activating and changing the user password

If you enable the user password function in order to protect patient data, all users must log onto the device using the standard password "zeisszeiss". All newly created users are also assigned the standard password. The standard password can be changed by the IT admin. The IT admin is responsible for the standard password and for providing it to all users of the device.

Users can log in to the device as a "Default User"; no password needs to be entered to do this. However, they will then only be able to view the current patient's data.

Action

1. Tap on  Settings → Service PC → Settings.
2. Tap on the slide switch in the "Activate User Password" field to activate the user password.
 - ⇒ The slide switch will turn blue .
 - ⇒ The user password is activated.
 - ⇒ All users must log in on the device using the standard password that has been issued to them.
 - ⇒ Newly added users are automatically assigned the issued standard password.
3. In the "Standard Password" field, tap on the [Change] button to change the standard password.
4. Enter a new password.
5. Confirm your entry by tapping on the [Done] button.
6. Disclose the new user password to the users of the device.
 - ⇒ All users must log in on the device using the standard password that has been issued to them.
 - ⇒ Newly added users are automatically assigned the issued standard password.

Note:

Disabling and re-enabling the user password will cause the passwords of all users to be reset to the standard password.

4.15.2.2 Setting general parameters

Action

1. Tap on  Settings → Service PC → Settings.

You can set the following general parameters:

2. **Set System Language:** → Select the desired system language.
3. **Change Video Frequency:** → 50 Hz or 60 Hz.
 - ⇒ The changes take effect only after the device is restarted.
4. **Set Date and Time:** → After setting, tap on the [Accept] button.
5. **Change Time Format:** → 24h or 12h.
6. **Change Date Format:** → DD.MM.YYYY or MM/DD/YYYY.
7. Close the "Settings" menu by tapping on the  button.

4.15.3 Log Files

Action

1. Tap on  Settings → Service PC → Log Files.
2. Tap on the corresponding button [Start] in order to initiate the action.
3. Tap on the button for the file type and select the file type to be loaded.
4. Tap on the [Load log file] button to start the action.
5. Close the "Settings" menu by tapping on the  button.

4.16 Connecting the navigation system to the device

You can connect navigation systems to the device:

- Navigation system via standard connection (11). The motorized positioning and travel functions of the navigation system are limited to the three microscope axes.
- Navigation system via extended connection (network LAN). The motorized positioning and travel functions of the navigation system are possible in all stand and microscope axes.

The initial connection (calibration) of an external navigation system must be performed by trained personnel of the navigation system manufacturer. Please observe the operating instructions provided in the Instructions for Use of the navigation system.

CAUTION!

Faulty navigation!

The navigation antenna attached to the microscope may become maladjusted due to a collision during transport or coarse positioning.

- ▶ Check the entire navigation system according to the manufacturer's specifications before every use.
- ▶ Check the calibration of the navigation system according to the manufacturer's specifications before every use.
- ▶ Before every intervention using a connected and authenticated navigation system, the function and accuracy of the navigation system including the display in the data injection must be verified accordingly (e.g. by focusing on a measuring point or comparing the focal point with a navigated instrument). Observe the corresponding specifications of the navigation system.
- ▶ Connection of the navigation system to the device results in a medical system for which the system supplier (manufacturer of the navigation system) must meet the stipulated requirements (approval, qualifications, etc.). All accompanying papers required will be supplied by the manufacturer of the navigation system.

Prerequisite

- ☑ The navigation antenna has been installed on the microscope (by trained personnel from the navigation system manufacturer)

Action

1. Connect the navigation system to the device; for this purpose, read and observe the navigation system manufacturer's corresponding instructions.
2. To use the data injection functions of the navigation system, activate the navigation system in the "Settings MultiVision" menu [168].

4.17 Mounting the laser micromanipulators

CAUTION!

Incorrect mounting of a laser micromanipulator

Incorrect mounting of the laser micromanipulator can cause damage to equipment and errors during use. Anyone connecting additional equipment to medical electrical systems is a system configurator and as such responsible for compliance of the system with the standards for systems (see IEC 60601-1). Local legislation has priority over the requirements of the abovementioned standards.

- Observe the information and the instructions for use supplied by the manufacturer of the laser micromanipulator. If necessary, contact your ZEISS representative.
- Before fitting the ZEISS dovetail mount, consult the laser manufacturer to check whether it is compatible. Some laser manufacturers offer their own assembly sets for their laser micromanipulators.

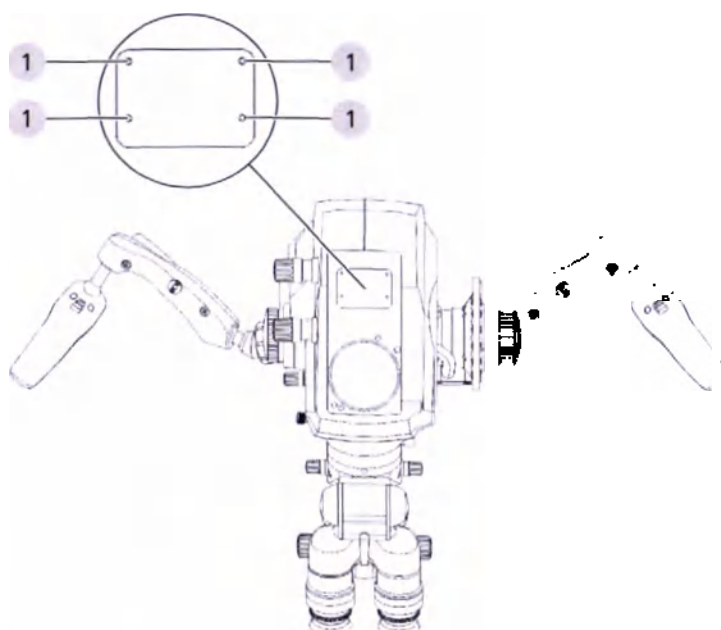


Figure 82: Fitting the dovetail mount on the underside of the surgical microscope

1	Threaded bores (4x) for fastening the dovetail mount for laser micromanipulators
---	--

Prerequisite

- ☒ The microscope is configured as a system for hybrid (optical-digital) visualization.
- ☒ Dovetail mount including four M3x12 fastening screws (screw material: A2-70) is available (order number: 303360-9903-000).
- ☒ The laser micro manipulator weighs no more than 1 kg.
- ☒ The system is switched off.

Action

1. Fasten the dovetail mount for laser micromanipulators to the bottom of the surgical microscope using the four (M3x12) screws supplied.
2. Make sure that the maximum permissible screw-in depth of the fastening screws into the Varioskop carrier is 5 mm.
3. Tighten the four screws firmly to a tightening torque of 0.93 Nm.
4. Slide the laser micromanipulator into the dovetail mount.
5. Tighten the knurled screw firmly to secure the laser micromanipulator in the dovetail mount.

Result

- ✓ You can prepare the device for the use of a laser micromanipulator.

5 Daily startup

5.1 Safety during preparation

CAUTION!

Functional deterioration!

We recommend taking adequate precautions, depending on the application, to enable the surgical procedure or treatment to be finished without using this microscope (for example in case of a system defect).

As the age of the light source increases, the illumination intensity achieved in a particular setting decreases. Please replace the xenon lamp in due time. Please note the remaining service hours displayed on the touchscreen.

- ▶ Check the instrument for proper functionality or damage before each use.
- ▶ Perform a function test; if required, replace the lamps prior to using the system.
- ▶ Make sure that no tissue damage is caused by excessive illumination intensity.
- ▶ Always keep a backup lamp ready so that you can replace a defective lamp following surgery.

NOTE

Do not cover the ventilation openings!

Overheating of the device

- ▶ Do not cover the ventilation openings, as overheating of the light source will cause the device to switch off.

5.2 Setting the position of the handgrips

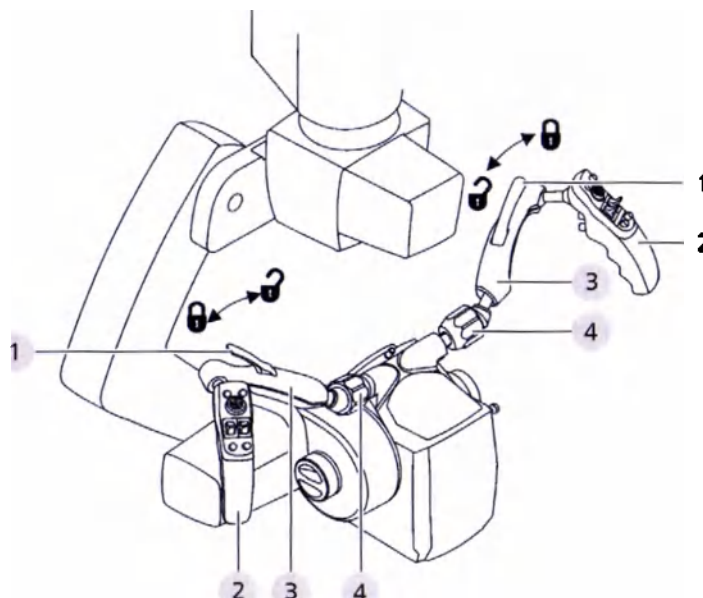


Figure 83: Setting the position of the hand grips

1	Locking lever	2	Handle
3	Handgrip holder	4	Handgrip holder locking screw

Action

1. Move the surgical microscope so that you have a good view of the surgical field.
2. Open both locking screws to adapt the position of the handgrip holders.
3. Move the handgrip holders with the handgrips to a position that is favorable and comfortable for you.
4. Tighten both locking screws firmly.
5. If necessary, open the two clamping levers and perform a fine adjustment of the position of both handgrips.
⇒ The handgrips can be rotated approx. 180°.
6. Swivel or rotate the handgrips such that you are able to operate the surgical microscope comfortably.
7. Press the clamping levers shut hand-tight.
8. Then check whether the required swiveling ranges of the surgical microscope are sufficient and any collisions with attached components (e.g. the lateral co-observer) can be excluded.

5.3 Positioning the device in the OR

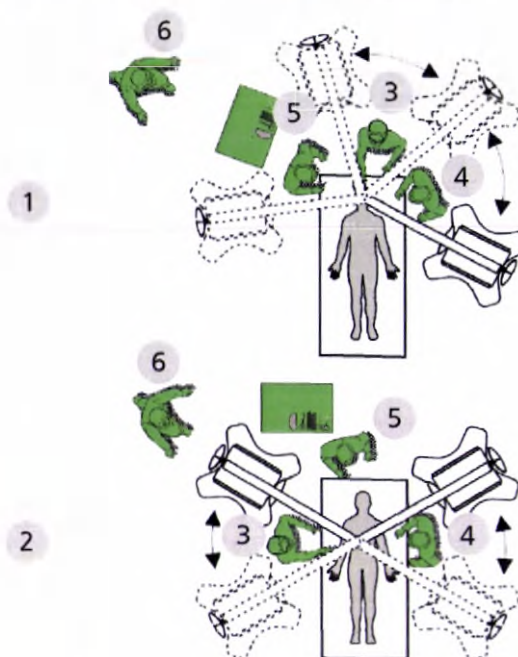


Figure 84: Positioning the device in the OR

1	Possible positions for cranial procedures	2	Possible positions for face-to-face (spine) procedures
3	Surgeon	4	Assistant
5	Sterile specialist	6	Non-sterile specialist

5.4 Check that the system can move freely!

⚠ CAUTION!

Check that the system can move freely!

Position the device in such a way that you can move it away from the patient at any time by overpowering the brake mechanism. Since the connector of the power input socket is used as a disconnect device, the disconnect device must remain freely accessible.

5.5 Configuring the device for applications

The information in this paragraph only applies to the optional configuration of the microscope as a system for hybrid (optical-digital) visualization.

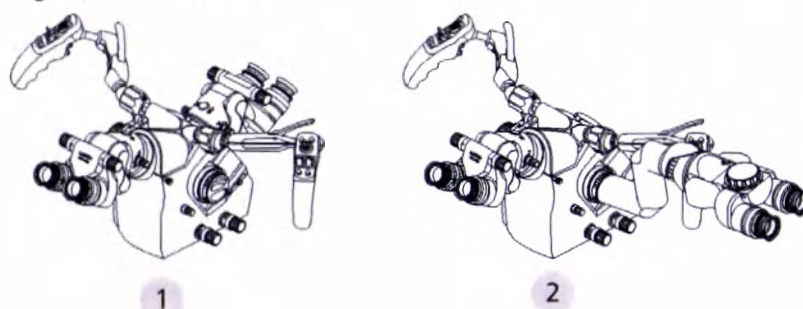


Figure 85: Configuring the device for applications

1	Configuring the device for "face-to-face" co-observation (spine)	2	Configuring the device for "left/right" co-observation (cranial)
---	--	---	--

5.6 Drape position

The drape position is saved as a factory setting, however, can be changed arbitrarily.

⚠ CAUTION!

Risk of crushing!

Fingers may be crushed between the vertical arm and the horizontal arm.

- ▶ The drape position may be used only without a patient!
- ▶ Never touch the area between the vertical arm and the horizontal arm while you are moving to the drape position.

Action

1. Tap on ⚙ Settings → 🏠 Stand.
2. Tap on the [Start] button in the "Start Drape Position" field.
3. To activate the travel, press the XY joystick button on the right handgrip to the right  and hold it down until the drape position has been reached.
The joystick on the FCP also can be used to activate the travel.
 - ⇒ The device then automatically travels to the drape position.
 - ⇒ When a beep sounds, the drape position has been reached.

Determining a new drape position

If the factory set drape position is unfavorable for you, you can define and save your own drape position.

4. Move the device to a position that is favorable and comfortable for you.
5. Tap on  Settings →  Stand.
6. Tap on the [OK] button in the "Save Current Position as Drape Position" field.
 - ⇒ The current position of the device is saved as the new drape position.
7. Now you can move the device to the drape position as usual.

5.7 Attaching a ZEISS SMARTDRAPE

CAUTION!

Risk of infection

Risk of infection due to contamination.

- For sterile draping of the device, use disposable sterile covers (ZEISS SMARTDRAPE).

CAUTION!

Using drapes from other manufacturers may result in deviations of the optical parameters.

The cover glasses on drapes from other manufacturers may impair the optical characteristics of the device. This may result e.g. in the transmission of falsified navigation data.

- Use only a ZEISS SMARTDRAPE for the device.

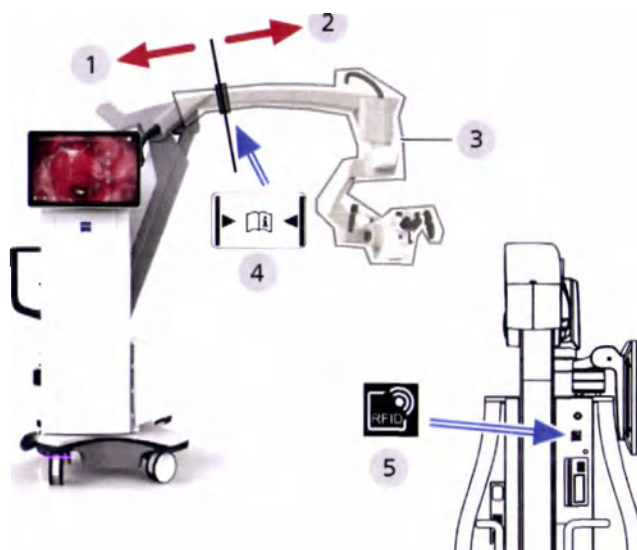


Figure 86: Attaching a SMARTDRAPE

1	Non-sterile area	2	Sterile area
3	Effective area of drape vacuum system	4	Marking: Close SMARTDRAPE air-tight here
5	RFID reader		

Prerequisite

- ☑ The device is in the drape position [162]
- ☑ When using drapes from third-party manufacturers without RFID detection, the "AutoDrape" function (air extraction for easier draping) is not available. The magnetic fastening function cannot be used if the drape does not have a corresponding magnetic holder.
- ☑ ZEISS SMARTDRAPEs (order number 306028-0000-000) are tested for use with navigation systems.

Action

1. Unpack the SMARTDRAPE.
2. Pull the SMARTDRAPE over the surgical microscope.
3. Fasten the drape ring of the SMARTDRAPE to the lens below the surgical microscope.
 - ⇒ The drape ring with the magnet engages in the correct position (proper orientation of the beveled cover glass to prevent reflections).
4. Pull the SMARTDRAPE over the horizontal arm until it covers the marking.

When attaching the SMARTDRAPE, make sure that there is sufficient free space for swiveling, tilting and rotating movements of the surgical microscope.

Make sure the control elements can be safely operated through the SMARTDRAPE.

5. Seal the SMARTDRAPE airtight at the marking using one of the fastening straps.
6. Remove the RFID label from the SMARTDRAPE.
7. Stick the adhesive label on the RFID reader.
 - ⇒ It can take up to 10 seconds to successfully read in the code.
 - ⇒ A beep sounds as soon as the code has been successfully read in.
 - ⇒ The AutoDrape function is available.
8. Open the additional menu "Extended operation" on the touch-screen.
9. Open the additional menu "Extended operation" on the touch-screen.
10. Activate the [AutoDrape] slide switch to switch on the automatic suction pump.
 - ⇒ The vacuum system operates at maximum power after approx. 2 minutes.
 - ⇒ After approx. 2 minutes, the suction system automatically switches to a reduced power to maintain a vacuum.
11. Remove the RFID label once the operation has ended.

5.8 Autobalance



Figure 87: Autobalance

CAUTION!

Use the device in perfectly balanced condition only!

With an incorrectly balanced device, actuation of the brake buttons may lead to uncontrolled movements of the device.

- ▶ Balancing and the subsequent test may not be carried out when the system is positioned over the patient and may be done only at a safe distance from other persons and devices.
- ▶ Check the balance of the device by actuating the brake buttons while holding the microscope securely by both hand grips. Repeat the autobalance if necessary.

Prerequisite

- ☒ No tubes and accessories are mounted on the system in the fully digital microscope configuration.

Action

1. Autobalance full system: Tap the [System] button in the "Extended operation" menu on the touchscreen.
2. Autobalance drape (balance out axes 2 and 3): Tap on the [Drape] button in the "Extended operation" additional menu on the touchscreen.

If the device has been correctly balanced, the surgical microscope can be moved almost effortlessly.

5.9 Setting the microscope

The information in this paragraph only applies to the optional configuration of the microscope as a system for hybrid (optical-digital) visualization.

Action

1. Move the microscope to a vertical position above a flat object, e.g. a sheet of paper with writing.
2. Adjust the distance of the eyepieces at the binocular tube to your interocular distance so that the two eyepiece images (object and edge of visual field) merge into one.
3. Set the microscope to minimum magnification. Select a working distance which is as short as possible (shortest working distance + approx. 25 mm).
4. Set the diopter setting ring on the eyepiece to 0 D. (Diopters).
5. Look through the eyepiece and focus the image sharply.
6. Set the microscope to maximum magnification and adjust the fine focusing system until the image is sharply defined.
7. Then reset the microscope to minimum magnification without changing the working distance.
8. Adjust the diopter setting ring on the eyepiece to the maximum positive dpt. value (e.g. +5 dpt.).
9. Look through the eyepiece and slowly turn the diopter setting ring in the minus dpt. direction until the image is once again defined sharply.

10. Repeat the entire procedure for the second eyepiece.

⇒ The microscope has now been set in such a way that the image is sharply defined over the complete magnification range without any renewed focusing during the magnification setting.

11. If you nevertheless need to refocus, repeat this procedure.

12. Adjust the eyecups of the eyepieces in such a way that the entire visual field can be seen.

Observation using eyeglasses: Screw the eyecups in all the way.

Observation without eyeglasses: Unscrew the eyecups and adjust them individually.

5.10 Connect QEVO Micro-Inspection Tool (option)

When connecting and using the Micro-Inspection Tool, it is vital that you observe the relevant safety instructions and warning notices in the QEVO and QEVO ECU Instructions for Use! [13]

Prerequisite

☑ The monitoring and control unit QEVO ECU is installed on ZEISS KINEVO 900 .

☑ QEVO is prepared in sterile form.

☑ QEVO is placed in the sterile reprocessing basketInstru-Safe.

Action

1. Sterile person: Remove QEVO from the reprocessing basket with the cableInstru-Safe.

2. Sterile person: Deposit the QEVO in the sterile area safely.

3. Unsterile person: Plug the connector into the connection socket of the control unit.



4. Lay the cable so that it does not disturb any user and nobody can stumble over it.

In order to use the Micro-Inspection Tool, you must also activate QEVO in the user surface of ZEISS KINEVO 900 . [168]

5.11 Activate QEVO Micro-Inspection Tool (option)

Prerequisite

- ☒ The license for the Micro-Inspection Tool QEVO has been activated.

Action

- ☒ ZEISS KINEVO 900 is switched on.

1. Tap on  Settings →  MultiVision.
2. To enable the MultiVision Data Injection of the QEVO camera image, activate the "QEVO / Video" function in the "Source" field.
 - ⇒ When pressing the [MultiVision] button on the hand grip or the foot control panel [180] the camera image is injected by QEVO.
3. To enable the display of the QEVO camera image on the monitor, activate the "QEVO" function in the "Video source" field ("QEVO" section).
 - ⇒ When pressing the [QEVO] button on the hand grip or foot control panel [180] the QEVO camera image is shown on the system monitors as a full image. The ZEISS KINEVO 900 camera image is shown on the touchscreen as Picture in Picture.

5.12 Activating a connection to the navigation system

Please note the information provided by the manufacturer of the navigation system. The navigation system to be connected must be calibrated once for the ZEISS KINEVO 900 by the manufacturer in order to be used properly.

CAUTION!

Faulty navigation!

The navigation antenna may become maladjusted due to a collision during transport or coarse positioning.

- Check the calibration of the navigation system according to the manufacturer's specifications before every use.

Prerequisite

- ☒ The navigation license has been activated.
- ☒ The navigation system is connected to the device [156]

Action

1. Tap on  Settings →  MultiVision.
2. Activate the "MultiVision" slide switch.
 - ⇒ The "MultiVision" function is switched on, the data injection of the navigation system can be activated.

Result

3. Activate the "Navigation" function in the "Source" field.
4. Depending on the navigation system connected, activate the "Navigation (standard)" or the "Navigation ("extended")" function.
 - ⇒ As soon as you activate the slide switch in the "Navigation (extended)" field, the current IP address appears under the slide switch.
 - ✓ Following successful activation and inspection, you can install the functionalities of the navigation system on the device and use them there.

5.13 Preparing the device for the use of laser micromanipulators

CAUTION!

Danger due to unintentional change to the focus position.

Due to deactivation of the "Focus Lock" function, the focal planes of the surgical microscope and the laser micromanipulator do not match and the desired effectiveness of the laser micromanipulator is not achieved.

- ▶ Before each use, check that the focal planes correspond (without a patient present). It is essential that the focal plane of the surgical microscope matches that of the laser micromanipulator.
- ▶ When operating an approved external laser micromanipulator, activate the "Focus Lock" function if it does not have an AF function.
- ▶ Observe the information and the instructions for use supplied by the manufacturer of the laser micromanipulator. If necessary, contact your ZEISS representative.

Prerequisite

- ☒ The microscope is configured as a system for hybrid (optical-digital) visualization.
- ☒ The laser micromanipulator is mounted on the surgical microscope
- ☒ No patient is lying underneath the surgical microscope and the mounted laser micromanipulator

Action

1. Switch the device on.
2. Adjust the working distance (rough focus) to the focus value of the laser micromanipulator.
 - ⇒ The current focus value is displayed on the monitor.
3. If necessary, correct the focus adjustment by slightly shifting it (fine focus).
4. Aim the aiming beam at a suitable object (e.g. a wooden spatula) to check the mutual alignment of the focal planes.

5. Trigger a single pulse.

⇒ The center of the burn zone must not deviate from the center of the aiming beam by more than max. 0.5 mm.

6. If necessary, perform minor adjustments to correct the focus.

7. Tap on ⚙ Settings → 🔍 Microscope → Focus.

8. Activate the slide switch in the "Focus Lock" field.



⇒ All motorized focus functions, including the "Autofocus" function, are deactivated.

⇒ The focal planes cannot be adjusted by motor.

⇒ The "Autofocus" function will not be triggered when the brakes are activated.

9. In order to work with the laser micromanipulator, read and observe the manufacturer's documentation.

5.14 Device function tests

Use the following list to check device functionality before each use (patient should not be present!).

Action

- ▶ Check AutoBalance [165].
 - ⇒ The surgical microscope maintains its balance in all positions of the working range when the magnetic brakes are released.
- ▶ Check accessories on the surgical microscope [116], Use integrated 3D video system for observation without eyepieces (option), attach documentation / coobservation set-up.
 - ⇒ All necessary components are assembled on the surgical microscope and assistant's view.
 - ⇒ The tubes and eyepieces are correctly configured.
 - ⇒ Check that the surgical microscope and the tube are in a position convenient for you.
 - ⇒ The intraocular distance (pupillary distance) has been set.
 - ⇒ The eyecups have been set in such a way that you can see the full field of view.
 - ⇒ Check that the correct prescription has been set on the diopter scale.
 - ⇒ Check that image quality is correct throughout the entire magnification range.
 - ⇒ The objective lens and eyepieces are clean.
 - ⇒ The correct function of the other equipment (illumination system, video system, etc.) has been checked using the relevant Instructions for Uses.
 - ⇒ The surgical microscope can be positioned flawlessly with assembled accessories.
- ▶ Check handgrips on the surgical microscope.
 - ⇒ The buttons and rocker switches are equipped with the required functions.
 - ⇒ The buttons and rocker switches carry out the respective functions correctly.
- ▶ Check foot control panel and foot rocker switch.
 - ⇒ The buttons and rocker switches are equipped with the required functions.
 - ⇒ The buttons and rocker switches carry out the respective functions correctly.
- ▶ Check zoom [178].
 - ⇒ Start value and speed are set correctly.

- ▶ Check focus [178].
 - ⇒ Start value, speed and autofocus are set correctly.
- ▶ Check SmartLinks [179].
 - ⇒ The required SmartLinks are activated.
- ▶ Check displays.
 - ⇒ The inputs and outputs from/to external systems are correctly configured.
 - ⇒ The required images are displayed on the monitors/ external systems as required.
- ▶ Check image quality of the monitors.
 - ⇒ White balance was completed [196].
 - ⇒ Color saturation and hue are set correctly [195].
- ▶ Check image quality of the external systems, observe the manufacturer's specifications while doing so.
- ▶ If you wish to record [196] or stream [216] video data, check the respective settings (resolution, 2D/3D, parallel recording etc.).
- ▶ Check illumination [175].
 - ⇒ The illumination is set correctly.
 - ⇒ The remaining service hours are sufficient for the duration of the operation.
- ▶ Check user profile [201] and patient profile [205].
 - ⇒ The correct user is activated and correctly configured.
 - ⇒ The patient has been created correctly.

6 Operation

6.1 Safety during operation

WARNING!

Contamination with pathogenic germs!

If the device is cleaned using unsuitable methods or cleaning agents, pathogenic germs can accumulate on the device.

- ▶ Make sure that the device is operated only in a sterile manner and with sterile accessories.
- ▶ Make sure that the device is operated and cleaned only by instructed personnel.
- ▶ Use only cleaning agents which are suitable for cleaning sterile equipment when cleaning the device.

CAUTION!

The user interface of the touchscreen is unsterile!

The patient may be contaminated if sterile persons touch the touchscreen and then touch the sterile area.

- ▶ Ensure that the touchscreen is operated only by unsterile persons who have no contact with the sterile area.
- ▶ Ensure that sterile persons who have contact with the patient operate the touchscreen only via commercial, sterile medical applicators.

CAUTION!

Risk of injury to eyes caused by the light source.

If light enters the patient's eyes during surgery in the facial area, there is a risk of damaging the retina.

- ▶ Make sure that no light enters the patient's eyes during operations in the facial area.
- ▶ Do not use the device to perform ophthalmological interventions on the patient.

CAUTION!

Risk of injury to eyes caused by laser beams.

If laser beams enter the patients' eyes while the Focus or Autofocus are switched on, there is a danger of damage to the retina.

- ▶ During operations in the facial area, make sure that no laser beams from Focus or Autofocus enter the patient's eyes.
- ▶ While Focus or Autofocus are switched on, do not aim the surgical microscope at the patients' or any other persons' eyes.

⚠ CAUTION!

Risk of burns due to high light intensity.

The interaction of heat and antimicrobial substances in incision foils may lead to an increased reaction of the patient to these substances.

- ▶ Avoid using adhesive foil/incision foil to cover the patient wherever possible.
- ▶ Avoid high light intensity outside of the OR area.
- ▶ Avoid long treatment periods.

⚠ CAUTION!

Risk of burns due to high light intensity.

Using dry drapes to cover the patient increases the risk of 2nd degree burns due to an excessive light intensity.

- ▶ Avoid drying out of the drapes which are used to cover the patient.
- ▶ Make sure that the drapes always remain moist.
- ▶ Avoid high light intensity outside of the OR area.
- ▶ Avoid long treatment periods.

⚠ CAUTION!

Risk of burns due to high light intensity.

Using dry drapes to cover the patient increases the risk of 2nd degree burns due to an excessive light intensity when the device is switched on and left unattended.

- ▶ Never leave the device aimed at the patient while it is switched on.
- ▶ Never leave the device unattended for a longer period of time.

⚠ CAUTION!

Xenon lamp failure caused by ageing of the lamp.

If the xenon lamp is used beyond its maximum life of 500 service hours, it may fail suddenly and interrupt operation.

- ▶ Please note the remaining service hours displayed on the touch-screen.
- ▶ Once the current xenon lamp has reached 500 service hours, activate the backup xenon lamp.
- ▶ Replace the xenon lamp when its operating time of 500 service hours has expired.

⚠ CAUTION!

Damages due to unintentionally touching the touchscreen.

Touching the screen in this case may unintentionally open menus or change settings.

- ▶ Do not touch the touchscreen unintentionally if the system is switched on.
- ▶ Allow only trained personnel to use the system.

 CAUTION!

Risk of injury caused by electrical voltage.

Contact with plug connector contacts may cause electric shock.

- ▶ Never touch the contacts on plug connectors during contact with the patient.

 CAUTION!

Risks resulting from the drape glass cover being dirty

If the glass cover is dirty, this may interfere with the device's optical characteristics and prevent the device's functions (e.g. autofocus) from being used safely.

- ▶ Keep the drape glass cover free of dirt at all times.

6.2 Software configuration

6.2.1 Touchscreen

 CAUTION!

Do not touch the touchscreen if it has failed!

There is a possibility that only the illumination of the display has failed. In this case, you would access menus or change values inadvertently.

- ▶ Do not touch the surface of the touchscreen if the device is switched on and its screen is dark.

6.2.2 Configure microscope

Tap on  Settings →  Microscope.

Prior to use, check the illumination and make sure that the illumination intensity required for the application is available.

6.2.2.1 Configuring the illumination

You can assign the following illumination settings user specifically in the "Light" menu:

- Light on/off
- Additional light on/off
- Set light intensity

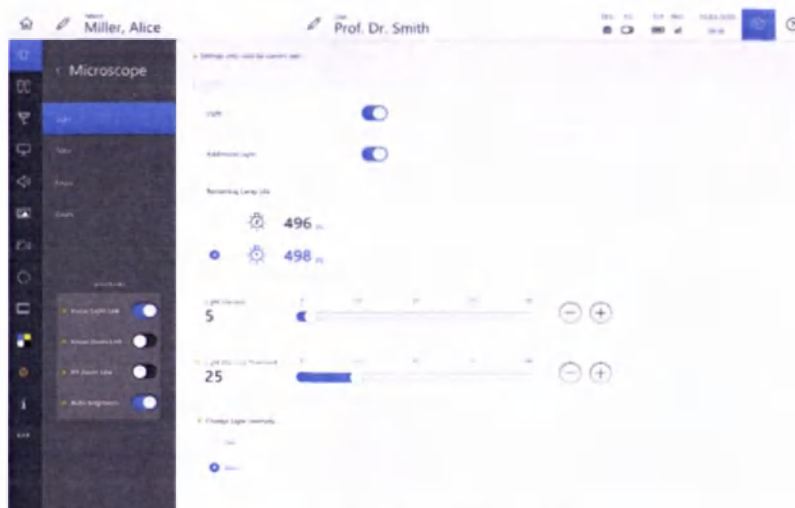


Figure 88: "Settings Microscope" menu, "Light" submenu

If a high magnification is used, the diameter of the field of view and the light intensity at the surgeon's eye both decrease whereas the light intensity in the surgical field remains the same. Some components can further reinforce this effect:

- Eyepieces with a high magnification
- 3-Step magnification changer
- Foldable tube f170/f260 with tube magnification (PROMAG function)

In digital operation, the video image can show more noise (autogain) or become darker (manual gain) at high magnification.

The "Focus Light Link" function limits the maximum adjustable light intensity in the focal plane depending on the working distance. Possible tissue damage due to an unintentional high light intensity can thus be avoided. This function should only be deactivated if a higher light intensity is required for the current application. Therefore, please note the recommendations for preventing burns.

Action

1. Tap on Settings → Microscope → Light.
2. Whenever the illumination is switched on, you also can switch on the additional light:
→ Additional light switch → activation .
3. **CAUTION! Tissue damage due to high light intensity!**
When working at maximum magnification, pay attention to the set light intensity to prevent burns, especially of the surrounding tissue.
Set the desired light intensity with the [Light Intensity] slide control.
The light intensity is influenced by the "Focus Light Link" function (if activated), so that the light intensity which you have set can be limited depending on the working distance.

4. Set the required warning threshold level on the [Light Warning Threshold] slide control.
 - ⇒ The value set is displayed in the "Light" menu.
If the light warning threshold is exceeded, this is displayed by an orange color in the live menu, in the main menu bar and on the Light Intensity slide control.
5. Select the speed of light intensity change with the buttons on the hand grip and the foot control panel, i.e. [High] or [Low].
6. In the "SmartLinks" menu you can activate or deactivate the "Focus Light Link" function.
 - ⇒ Activated: Influences the maximum adjustable light intensity and limits it depending on the working distance used.
7. In the "SmartLinks" menu you can activate or deactivate the "Auto Brightness" function.
 - ⇒ Activated: Automatic control of the light intensity for constant image brightness in the eyepiece.

* In China the "Focus Light Link" function always remains activated and cannot be deactivated due to national regulations.

6.2.2.2 Configure tube

Prerequisite

- ☒ The microscope is configured as a system for hybrid (optical-digital) visualization.

Action

- ☒ The system mode is set at "Optical".

1. Tap on  Settings →  Microscope → Tube [79].
2. Tap on the focal length of tube in use: 170 mm for tiltable tube and foldable tube or 260 mm for foldable tube with magnification.
3. Tap on the ocular magnification of the eyepieces used: 10x or 12.5x.
4. Tap on the magnification of the optional 3-position magnification changer.
5. Tap on the co-observation selection:
Opposite image outputs: Face-to-face for tiltable tube or foldable tube.
Lateral image outputs: Right and left for stereo co-observation module or photo adapter for external camera.

6.2.2.3 Configure focus

Action

1. Tap on  Settings →  Microscope → Focus.
2. Set the desired value with the [Start Value] slide control.
 - ⇒ The microscope starts with this working distance after it is switched on.
3. Set the desired value with the [Speed] slide control.
 - ⇒ Set speed of the motorized fine focus adjustment.
4. Set the desired value on the slide control [Autofocus speed] (option).
 - ⇒ Adjusting the Autofocus speed
5. Tap on the [Autofocus] button (option).
 - ⇒ On: Autofocus is automatically activated each time the brakes are closed.
 - ⇒ Off: Autofocus is triggered via a configurable button on the handgrip or the foot control panel.
The autofocus is not available during a few specific applications, e.g. when using a micromanipulator (Focus Lock function). A corresponding acoustic signal is then emitted.
6. Tap on the [laser focusing aid] button (option).
 - ⇒ Laser Focus Aid on: The focusing laser is switched on when the brakes are released or the motorized fine focus adjustment is actuated.
 - ⇒ Laser Focus Aid off: The focusing laser is switched off.
7. Tap on the [Focus stop] button. For the application of an optional micromanipulator with a fixed working distance.
 - ⇒ Focus Lock on: Autofocus inoperative. Focus rocker switch on hand grip/foot control panel out of operation.
 - ⇒ Focus Lock off: Autofocus functioning. Focus rocker switch on hand grip/foot control panel active.
8. Select the depth of field. Tap on the desired selection field in the "Focus Depth" selection field.
 - ⇒ High: high depth of field - less light - lower image resolution
 - ⇒ Low: low depth of field - more light - higher image resolution

The "Focus Depth" field is not displayed when the BLUE 400 and YELLOW 560 options are activated for the system.

6.2.2.4 Configuring zoom

Action

1. Tap on  Settings →  Microscope → Zoom.
2. Set the desired value on the [Start value] slide control.
3. Set the desired value on the [Speed] slide control.

6.2.2.5 Configuring SmartLinks

Action

1. Tap on  Settings →  Microscope.
⇒ In the "Microscope" menu you can activate or deactivate four SmartLinks.
2. Deactivate the "Focus Light Link"* function (this function is always activated by default).
⇒ A warning is displayed indicating that tissue damage may result if the "Focus Light Link" is deactivated.
3. If you really want to deactivate the "Focus Light Link" function, tap on the [Yes] button.
⇒ The "Focus Light Link" function no longer can limit the maximum adjustable light intensity in the focal plane (depending on the working distance). Possible tissue damage due to an unintentional high light intensity can thus occur.
This function should only be deactivated if a higher light intensity is required for the current application!
4. Therefore, please note the recommendations for preventing burns [18].
5. Activate the "Focus Light Link" function.
⇒ The maximum light intensity is limited for the selected working distance (zoom).
⇒ A high light intensity over a longer period of time can damage tissue and cause burns in the area of the illuminated surgical field. The "Focus Light Link" function reduces this risk and should always remain activated.
6. Activate the "Focus Zoom Link" function.
⇒ The focusing speed automatically adapts to the magnification. The preselected focusing speed is automatically reduced when a higher magnification is used.
7. Activate the "XY Zoom Link" function.
⇒ The motorized XY travel speed automatically adapts to the magnification. The preselected travel speed is automatically reduced when a higher magnification is used.
8. Activate the "Auto Brightness" function.
⇒ The light intensity automatically adapts to constant brightness in the eyepiece depending on the working distance and magnification.
9. Close the "Settings" menu by tapping on the  button.

* In China the "Focus Light Link" function always remains activated and cannot be deactivated due to national regulations.

6.2.3 Configuring the button assignment of the hand grips, foot control panel and rocker foot switch

6.2.3.1 Configuring the handgrips

In the "Handgrips" menu, you can assign user-specific functions to the buttons.

Action

1. Tap on Settings → Operation → Hand Grips.



2. To assign a function to a button: Tap on the corresponding letter e.g. [A].
⇒ A field with the available functions appears in the selection field on the right side.
3. Tap on the function to be assigned to the button.
⇒ The function is accepted and displayed next to the button symbol.
4. You can swap the zoom and focus functions of the two rocker switches and change the respective direction (+/-).
5. Tap on the rocker switch symbols [E-F], [G-H].
⇒ The available functions appear in the selection field on the right side.
6. Tap on the function to be assigned to the rocker switches.
⇒ The function is accepted and displayed next to the button symbol.

One of the configurable handgrip buttons also can be configured to change between the motorized movement modes ("Stand" XY Adjustment Mode menu).

7. To assign a function to a button: Tap on the corresponding letter e.g. [A].
8. Tap on the [XY Mode] function in the selection field, see XY mode movement modes [184].

6.2.3.2 Configuring the brake release buttons

The brake release buttons are located on the back of the handgrips

- The lower button [AB] is not configurable. When pressed, it releases all microscope and stand axes for positioning.
- The upper button [SB] (stand brakes) can be used to enable various movement modes, depending on the system configuration.

Action

1. Tap on  Settings →  Operation → Hand Grips.



2. To assign a function to the [SB] button: Tap on an [SB] button symbol.
 - ⇒ The available functions appear in the selection field on the right side.
3. In the selection field, tap on a function that you wish to assign to the button (e.g. SB: release stand brakes).
 - ⇒ The function is accepted and displayed next to the button symbol.

HINT: Test the button assignment and the functions of the brake release buttons before every application and without a patient.

6.2.3.3 Configuring the foot control panel (FCP)

In the "FCP" menu, you can assign user-specific functions to the buttons.

Action

1. Tap on  Settings →  Operation → FCP .
2. To assign a function to a button: Tap on a button symbol, e.g. [A].
 - ⇒ The available functions appear in the selection field on the right side.
3. Tap on a function in the selection field to be assigned to the button.
 - ⇒ The function is accepted and displayed next to the button symbol.
4. The zoom and focus functions can be swapped or the direction (+/-) can be changed.

5. Tap on the rocker switch symbols [I-G], [J-H].
⇒ The available functions appear in the selection field on the right side.
6. Tap on a function in the selection field to be assigned to the rocker switches.
⇒ The function is accepted and displayed next to the button symbol.

Furthermore, one of the configurable FCP buttons also can be used to change between motorized movement modes ("Stand" menu XY Mode).

7. To assign a function to a button: Tap on the corresponding letter e.g. [A].
8. In the selection field, tap on the function:[Mode XY adjustment].
9. Check the button assignment and the functions of the foot control panel before every application and without a patient.

6.2.3.4 Configure rocker foot switch

Action

1. Tap on  Settings →  Operation →  Rocker foot switch.
2. To assign a function to the rocker foot switch: Tap on button symbol [A] or [B]
⇒ The available functions appear in the selection field on the right side.
3. Tap on a function in the selection field to be assigned to the button.
⇒ The function is accepted and displayed next to the button symbol.

When the following functions are selected for a rocker foot switch, the second rocker foot switch is automatically assigned:

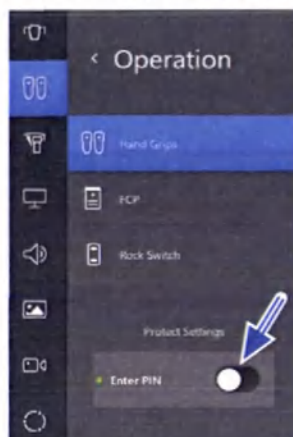
- Light: Light brighter (top button) / Light darker (bottom button)
 - Zoom: + (top button) / - (bottom button)
 - Focus: + (top button) / - (bottom button)
4. Check the button assignment and the functions of the rocker foot switch before every application and without a patient.

6.2.3.5 Protect Settings

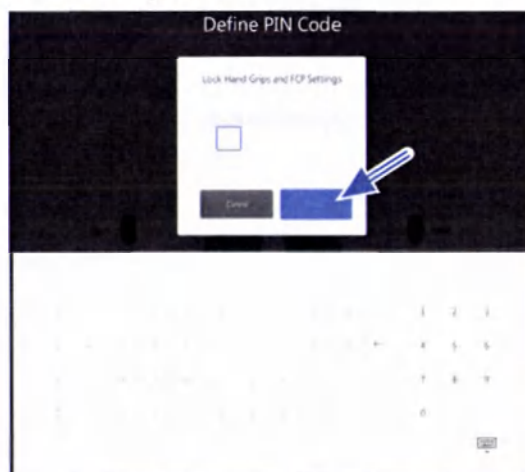
Each user can protect his hand grip and foot switch configuration against third-party access using a password (PIN). After unlocking, the settings secured in this way can only be changed again using a valid PIN.

Action

1. Tap on Settings → Operation.
2. Tap on the [PIN input] button to activate the lock .



3. Enter a 4-digit PIN.



4. To save the PIN number: tap the [Done] button.
 - ⇒ The switch in the [PIN input] button lights up blue .
 - In the "Operation" menu, this is displayed for all controls at the upper right by the symbol.
 - The PIN lock is jointly **active** for all controls.
5. To **Unlock** tap on the [PIN input] button .
6. Enter your PIN.

7. Tap on the [Done] button.

- ⇒ The switch in the [PIN input] button lights up gray  .
The PIN lock is jointly **deactivated** for all controls.
In the "Operation" menu, this is shown in all controls, top right, by the symbol .

8. Close the "Settings" menu by tapping on the  button.

6.2.4 Configure stand

Action

1. Tap on  Settings →  Stand.

6.2.4.1 XY Mode movement modes

- Various brakes are activated in the manual movement modes. In the process, the microscope is guided via the hand grips by pushing the "AB" (all microscope and all stand brakes activated always) and the "SB" buttons.

The manual movement modes can be configured in  Settings →  Operation → Hand grips → SB button.

- In the motorized movement modes, the microscope movements are carried out using motor function by operating the joystick on the hand grip or FCP.

The motorized movement modes can be configured in  Settings →  Operation → Hand grip or FCP. The speeds of the motorized movement modes can be set via the "Stand" menu or in the main menu list on the touchscreen (see image).



One of the configurable handgrip or FCP buttons also can be configured to change between the motorized movement modes. ( Settings →  Operation → Hand grips → XY adjustment mode).

6.2.4.1.1 Manual movement modes

- Release "Stand Brakes"

In this mode, the brakes of the stand axes are released. The microscope remains fixed in its axes and can be moved freely about stand axes 1, 2 and 3 when the "SB" button is pressed on the handgrip.

- Release "microscope brakes"

In this mode, the brakes of the microscope are released with fixed stand axes. The microscope can be moved freely about axes 4, 5 and 6 when the "SB" button is pressed on the handgrip.

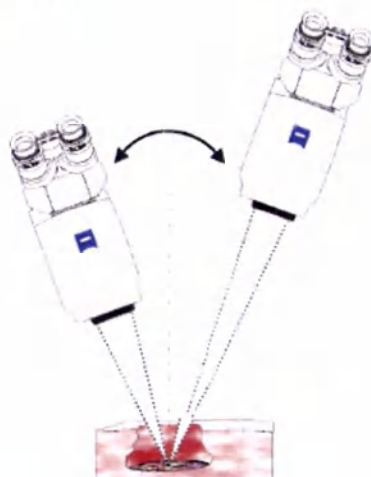


Figure 89: Overview of rotary axes: Stand axes: 1-3, microscope axes: 4-6

■ "PointLock"

If the "SB" button on the handgrip is pressed, the microscope can be moved and repositioned while the focal point remains in the center of the field of vision.

The working distance can be adjusted within the available focal length range of 200 ... 625 mm while the microscope is moved about the object to be observed. If you change the working distance while pivoting, the focus is automatically reset and the object in the center of the field of view remains sharply focused.



6.2.4.1.1.1 Configure manual movement modes

Action

1. Tap on ⚙ Settings → 🖱 Operation → Hand Grips.
2. Tap on the [SB] button. This is the green brake activation button at the top of the hand grip's reverse side.
 - ⇒ The assignable functions appear on the right-hand side:
 - "Stand brakes"
 - "Microscope brakes"
 - "PointLock"
3. Tap on the desired function.
 - ⇒ The assigned functions appear alongside the [SB] button.

4. Close the "Settings" menu by tapping on the  button.
5. On the hand grip, press the brake activation [SB] button with the required function and continue to hold it pressed.
 - ⇒ "Stand brakes": Only the stand axes 1, 2, and 3 can now be freely moved manually.
 - ⇒ "Microscope brakes": Only the microscope axes 4, 5, and 6 can now be freely moved manually.
 - ⇒ "PointLock": Manual movement of the microscope. In this movement mode the working distance can also be changed, the middle of the visual field remains automatically in focus and well defined (in the area of the working distance from 200...625 mm).

6.2.4.1.2 Motorized movement modes

6.2.4.1.2.1 Microscope movement mode

The microscope can be moved by motor in the three axes of its suspension, 4, 5 and 6. Precise motorized XY movement of the focal point is thus enabled by tilting and swiveling the microscope with a fixed working distance. The stand does not move in the process.

Movement can be triggered via the joystick on the handgrip or the FCP if the corresponding XY movement mode was selected in the "Stand" menu. The movement speed is individually adjustable.



Prerequisite

- ☒ The microscope is positioned and focused above the desired surgical field

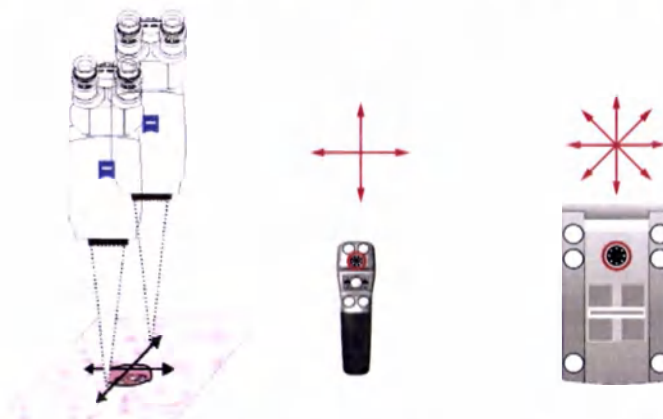
Action

1. Tap on  Settings →  Stand.
2. Tap on the [Microscope] button in the "XY Mode" field.
3. Set the desired speed with the [Microscope] slide control in the "Speed settings (XY)" field.
 - ⇒ The assigned speed is displayed on the respective slide control.
4. Close the "Settings" menu by tapping on the  button.

6.2.4.1.2.2 Stand movement mode

The microscope can be moved by motor in the three axes 4, 5 and 6 in the XY focal plane without tilting or swiveling; the horizontal alignment of the eyepieces always remains unchanged. This enables precise motorized XY movement of the focal point at a fixed working distance.

Movement can be triggered via the joystick on the handgrip or the FCP if the corresponding XY movement mode was selected in the "Stand" menu. The movement speed is individually adjustable.



Prerequisite

- ☒ The microscope is positioned and focused above the desired surgical field

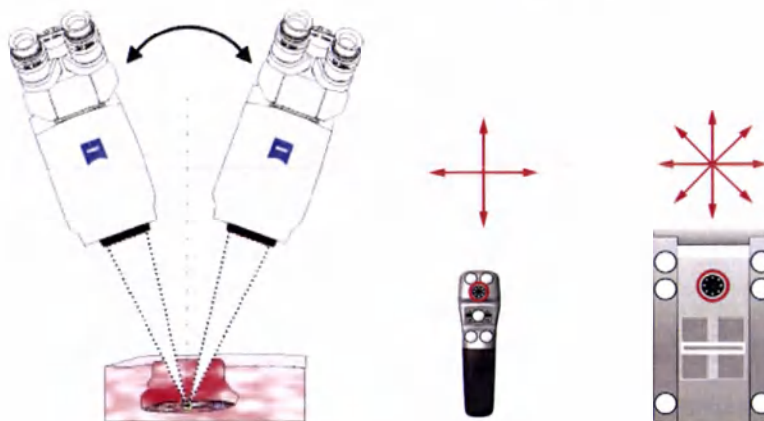
Action

- ▶ Tap on ⚙ Settings → 🏠 Stand.
- ▶ Tap on the [Stand] button in the "XY Mode" field.
- ▶ Set the desired speed with the [Stand] slide control in the "Speed settings (XY)" field.
 - ⇒ The assigned speed is displayed on the respective slide control.
- ▶ Close the "Settings" menu by tapping on the 🏠 button.

6.2.4.1.2.3 PointLock movement mode

This motorized movement function enables time-saving and precise movement of the microscope, during which the microscope remains focused on the focal point (center of the field of view). Movement can be triggered via the joystick on the handgrip or the FCP if the corresponding XY movement mode was selected in the "Stand" menu. The movement speed is individually adjustable. In the Motorized PointLock mode, you can use the joystick on the

handgrip or the FCP to motorically pivot the microscope in the same direction as the joystick (CCW/CW/forward/back – in 90° increments only!) and only with a fixed working distance!).



Prerequisite

- ☒ The microscope is positioned and focused above the desired surgical field

Action

1. Tap on Settings → Stand.
2. Tap on the [PointLock] button in the "XY Mode" field.
3. Set the desired speed with the [PointLock] slide control in the "Speed settings (XY)" field.
You also can set this speed via the main menu bar on the touchscreen.
⇒ The assigned speed is displayed on the respective slide control.
4. Close the "Settings" menu by tapping on the button.

6.2.4.1.2.4 Configuring the handgrip "XY Mode"

One of the configurable handgrip or FCP buttons also can be configured to change between the motorized movement modes.

Action

1. Tap on Settings → Operation → Handgrips or FCP.
2. To assign a function to a button of a handgrip or the FCP: Tap on the corresponding letter of the button e.g. [A].
⇒ In the "Handgrips" or "FCP" menu, a selection field with the available functions appears on the right side.
3. Tap on [XY Mode] in the selection field.
⇒ The function is accepted and displayed next to the button symbol.

Check the button assignment and the functions of the handgrips or the foot control panel before every application and without a patient.

6.2.4.1.2.5 Parking position

CAUTION!

Risk of crushing!

Fingers may be crushed between the vertical arm and the horizontal arm.

- ▶ The parking position may only be used after the application (without patient) or for system transportation!
- ▶ Never touch the area between the vertical arm and the horizontal arm while they are moving to the park position.

Action

1. Bring the monitor (optionally: both monitors) into the transit position.



2. Tap on  Settings →  Stand → Move to park position → Start.
3. To activate the travel, press the XY joystick button on the right handgrip to the right  and hold it down until the park position has been reached. The joystick on the FCP also can be used to activate the travel.
4. The device now automatically travels to the park position.



- ⇒ When the park position has been reached, this is acknowledged by a signal tone.

6.2.4.1.2.6 Drape position

The drape position is saved as a factory setting, however, can be changed arbitrarily.

CAUTION!

Risk of crushing!

Fingers may be crushed between the vertical arm and the horizontal arm.

- ▶ The drape position may be used only without a patient!
- ▶ Never touch the area between the vertical arm and the horizontal arm while you are moving to the drape position.

Action

1. Tap on  Settings →  Stand.
2. Tap on the [Start] button in the "Start Drape Position" field.
3. To activate the travel, press the XY joystick button on the right handgrip to the right  and hold it down until the drape position has been reached.
The joystick on the FCP also can be used to activate the travel.
 - ⇒ The device then automatically travels to the drape position.
 - ⇒ When a beep sounds, the drape position has been reached.

Determining a new drape position

If the factory set drape position is unfavorable for you, you can define and save your own drape position.

4. Move the device to a position that is favorable and comfortable for you.
5. Tap on  Settings →  Stand.
6. Tap on the [OK] button in the "Save Current Position as Drape Position" field.
 - ⇒ The current position of the device is saved as the new drape position.
7. Now you can move the device to the drape position as usual.

6.2.4.2 Position memory

CAUTION!

Tissue damage due to incorrect movement of the surgical microscope!

If the system or patient is moved or displaced in the meantime, it is longer possible to move to the saved system position safely.

- ▶ Do not move the system or the patient if you wish to use position saving.

You can intraoperatively save the current position of the microscope, its orientation to the object, the working distance and the magnification at any time during a surgical procedure via a preconfigured handgrip or FCP button or recall these parameters again directly via the monitor.

You no longer can move to the saved positions in the following cases:

- The device was restarted (the reference coordinate system of the stand was reinitialized)
- The power supply was interrupted (the reference coordinate system of the stand was reinitialized)
- The parking brakes of the device were released and the device was moved
- The patient was moved

6.2.4.2.1 Configuring the position memory

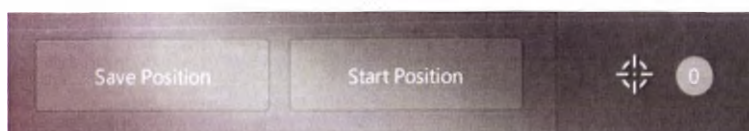
Action

1. Tap on Settings →  Operation → Handgrips or FCP.
2. In order to assign a hand grip or FCP button to position saving:
Tap on the corresponding letters of the button e.g. [A].
⇒ In the "Handgrips" or "FCP" menu, a selection field with the available functions appears on the right side.
3. In the selection field, tap on [Position Memory].
⇒ The function is accepted and displayed next to the button symbol.

6.2.4.2.2 Save Position

Action

1. Tap on the hand grip or FCP button configured with "Position Memory".
⇒ A miniature image of the photograph taken is briefly displayed on the screen [Photos] on the touchscreen. The photo is saved with the current microscope position, working distance and magnification in the patient data with the "Position" symbol .
2. You can also use the  button on the touchscreen in the main menu list below.
⇒ The "Position Memory" menu is shown on the bottom right-hand side of the touchscreen.



3. Tap on [Save position].

6.2.4.2.3 Start Position

Action

1. Press and hold the position button for at least 2 seconds. A selection menu will open on the touchscreen showing the positions currently saved.
2. Press and release the joystick button on the right hand grip or on the FCP to navigate to the desired saved position.
3. The active position is highlighted in blue.
4. Press the joystick button on the hand grip or the FCP to the right and hold it down until the position has been reached.
 - ⇒ When the position has been reached, this is acknowledged by a signal tone.

6.2.4.2.4 Set positioning speed

Action

1. Tap Settings → Stand → scroll down in the stand menu.
2. Set the desired positioning speed on the slide control.
3. Close the "Settings" menu by tapping on the button.

6.2.5 Configure displays

Display on external monitors, in INFRARED 800 option on the touchscreen

Action

1. Tap on Settings → Displays.
2. In this menu, set which display should be shown on external monitors at what level of quality.
3. Close the "Settings" menu by tapping on the button.

6.2.6 Configure audio

Action

1. Tap on Settings → Audio.
2. Internal microphone: → Switch on "Use switch for → video recording" .
3. Internal Microphone: → Switch on "Forward switch to line-out" → .
4. External microphone: → Switch on "Use switch for video recording" → .
5. External microphone: → Switch on "Forward switch to → line-out" .

6. External microphone: → Switch on "Forward switch to internal loudspeaker" →  →. Set the volume with the controller.
7. Volume: Video Playback: → Set the volume on the slide control.
8. Volume: System Sounds: → Set the volume on the slide control.
9. Close the "Settings" menu by tapping on the  button.

6.2.7 Configuring Photo

Action

1. Tap on  Settings →  Photo.
2. Select whether the photos are to be taken with the internal camera or with the external DSLR camera (option) in the "Recording" field.
3. Select the desired format for saving your photos on the device in the "Storage format (internal camera)" field.
4. If you would like to take photos with an external camera, activate the slide switch in the "Light intensity for external camera" field.
 - ⇒ The switch illuminates blue .
 - ⇒ The light intensity of the xenon illumination is briefly set to 100% when the external DSLR camera is released.
5. Close the "Settings" menu by tapping on the  button.

6.2.8 Configuring the video camera

All settings in this menu are displayed in the preview image.

Action

1. Tap on  Settings →  Video Camera.
2. Set the parameters of the video camera as desired.

6.2.8.1 Setting the brightness

You can set the exposure for the video recording via the shutter control and via the direct exposure control:

- Automatic shutter control: The video camera automatically controls the exposure time and keeps the set brightness constant
- Manual shutter control: You can set the exposure time manually
- "Spot" exposure control: The exposure is measured in a very small area in the image center. This setting is suitable for working in narrow channels.

- "Full" exposure control: The exposure is measured across the entire video image. This setting is suitable for fully illuminated surgical fields or strong local reflections.
- Auto Brightness: You can set the desired exposure time manually; the video camera automatically readjusts the exposure time

Action

1. Select the "Auto" or "Manual" function in the "Shutter Control" field.
2. Select the function "Spot" or "Full" in the "Exposure Control" field.
3. Set the required brightness with the slide control in the "Auto Brightness" field.

6.2.8.2 Setting the color saturation and hue

You can set the hue and color saturation (chroma) of the integrated camera.

Action

1. Set the desired value with the slide control in the "Color Saturation" field.
 - ⇒ Higher values produce more intensive colors.
2. Set the desired value with the "Hue" slide control.
 - ⇒ A hue of ± 0 usually provides the most natural color impression.

6.2.8.3 Setting the black level offset

The black level offset indicates how bright the darkest part of the image is.

Action

- Set the desired value with the slide control in the "Black Level Offset" field.
 - ⇒ The smaller this value is, the darker the black will be.

6.2.8.4 Setting the red level, blue level and peak/average

You can set the coloring of the integrated camera via the red level and the blue level. You can influence the characteristic of the automatic exposure via the peak/average level.

Action

- Set the desired values in the "Red Fine Adjustment", "Blue Fine Adjustment" and "Exposure Control Peak/Average" fields using the respective slide control in each case.
 - ⇒ Values of ± 0 usually provide the most natural color impression.

6.2.8.5 White Balance

You can perform a white balance for the integrated camera. Here the device adjusts the signal of the integrated camera in such a way that white areas in the surgical field also appear white on the monitor.

The white balance must not be performed during a fluorescence application in order to ensure that the camera parameters are not falsified. Furthermore, the influence of extraneous light should be minimized or avoided altogether (e.g. direct sunlight passing through a window or direct illumination from a surgical ceiling lamp).

Prerequisite

- ☒ The illumination is switched on on the device
- ☒ The device is not in the fluorescence mode
- ☒ The surgical field is shielded from extraneous light

Action

1. Aim surgical microscope at a white object.
2. Focus on the white object.
 - ⇒ The field of view is sharply discernible.
3. Start the white balance. Tap on the [White Balance] button.
 - ⇒ The following prompt appears: "Please place a sheet of white paper underneath the microscope, focus on it and press "Next!"
4. To start the white balance: Tap on the [Next] button. To cancel the process: Tap on the [Cancel] button.
 - ⇒ The message "Please wait - white balance in progress!" appears. After a successful white balance, the message "White balance completed successfully" appears. If it was not successful, the message "White balance failed" is displayed.
5. Following a successful white balance, tap on the [Close] button.
 - ⇒ The white balance settings are saved user-dependently.
6. Close the "Settings" menu by tapping on the  button.

6.2.9 Configuring the video recording

Action

1. Tap on  Settings  → Video Recording.
2. If the recorded video data are to be saved only on the internal hard drive, tap on "None" in the "Parallel Recording" field.
3. If the recorded video data also are to be (parallel) saved to a connected USB medium, tap on "USB" in the "Parallel Recording" field.
4. If the recorded video data also are to be (parallel) saved to a network folder, tap on "Network" in the "Parallel Recording" field.

5. Switch on "3D Recording" (option) →  if the video data are to be recorded in 3D format.
6. Switch on "SmartRecording" →  if you would like to record HD video data extending into the past for a period of up to five minutes during an operation.
 - ⇒ If "SmartRecording" is activated, HD video data of the operation are recorded in a buffer. The oldest video data in the buffer are cleared in such a way that the last five minutes always remain stored in the buffer. You can start and stop the recording the HD video data from the buffer at any time.
7. Switch on "Video Streaming" →  if you would like to live stream video recordings to a streaming client via LAN, WLAN or hotspot.
 - ⇒ The web address of the device which must be entered as the Streaming Client is displayed in the "Web Address for Video Streaming" field.
8. If you would like to transmit your video data for video streaming in high definition, tap on "HD Video" in the "Video Streaming" field.
 - ⇒ The video files are transmitted in high definition.
9. If you would like to transmit your video data for video streaming in low resolution, tap on "LowRes Quality" in the "Video Streaming" field.
 - ⇒ The video files will then be transmitted in low resolution. The quality of the transmitted video data is therefore lower than for recordings performed in HD quality.
 - ⇒ The data volume is much lower.
10. Close the "Settings" menu by tapping on the  button.

6.2.10 Configure fluorescence

All of the settings you select in the "Fluorescence" menu apply only to the currently active user.

Action

1. Tap on  Settings  → Fluorescence.
2. Select the desired fluorescence application in the "Fluorescence Mode" field.
 - Only activated fluorescence options are displayed.
3. BLUE 400: "Light Intensity (start value)" → Set the start value with the slide control.
4. YELLOW 560: "Light Intensity (start value)" → Set the start value with the slide control.

5. IR 800: Switch on "AutoGain" → .
⇒ The camera gain is controlled automatically during the recording phase.
6. IR 800: Switch off "AutoGain" → .
⇒ You can control the camera gain manually during the recording phase.
7. IR 800: Switch on "AutoDetection" (automatic fluorescence detection) → .
⇒ The "Replay" playback phase initially starts only when the fluorescence agent begins to flow into the tissue.
8. IR 800: Switch off "AutoDetection" (automatic fluorescence detection) → .
⇒ The "Replay" playback phase already starts at the beginning of the video recording, i.e. the black leader (where no fluorescence signal is present) also is played back.
9. IR 800: Switch on "Skip Setup" (preparation phase) → .
⇒ INFRARED 800 starts immediately in the Recording Mode. You cannot perform any focus or zoom settings.
10. IR 800: Switch off "Skip Setup" (preparation phase) → .
⇒ You can set the focus and zoom parameters and select the image section; then the recording phase starts.
11. IR 800: Switch on "AutoZoom" (default setting: off) → .
⇒ The system starts the recording phase with the magnification set by you in the "AutoZoom (start value)" field.
12. IR 800: Switch off "AutoZoom" → .
⇒ You can set the total magnification outside of the preconfigured range.
13. IR 800: "AutoZoom (start value)" → Set the desired start value with the slide control.
14. IR 800: "Gain (Start value)" → Set the desired start value on the slide control.
15. IR 800: "Short Replay [Number]" → Set the desired repetition rate for the short replays with the slide control. You can set the repetition rate to a value ranging from 0 to 10.
⇒ Short replays are played back successively until the repetition rate set by you is reached or the Fluorescence button on the handgrip or foot control panel is pressed.
16. IR 800: "Short Replay [Duration]" → Set the duration for the short replays with the slide control.

17. IR 800: "Long Replay [Number]" → Set the desired repetition rate for the long replays with the slide control.
You can set the repetition rate to a value ranging from 0 to 10.
⇒ Long replays are played back successively until the repetition rate set by you is reached or the Fluorescence button on the handgrip or foot control panel is pressed.
18. IR 800: "MultiVision overlay" → set whether the infrared image should also be shown during recording as MultiVision display () or shown on the monitor only ().
19. IR 800: "Display on the monitor" → set whether the infrared image should be shown on the touchscreen during recording.
20. FLOW 800: "MultiVision Data Injection" → set whether the FLOW 800 evaluation is also shown as a MultiVision Data Injection () or shown on the monitor only ().
21. Close the "Settings" menu by tapping on the  button.

6.2.11 Configure MultiVision

In this menu, you can set the parameters for data injection.

Action

1. Tap on  Settings →  Operation → Handgrips or FCP.
2. To assign the MultiVision function to a button of a handgrip or the FCP: Tap on the corresponding letter of the button e.g. [A].
⇒ In the "Handgrips" or "FCP" menu, a selection field with the available functions appears on the right side.
3. Tap on MultiVision in the selection field.
⇒ The function is accepted and displayed next to the button symbol.
4. Tap on  Settings ● → MultiVision → MultiVision switch → Switch-on  .
5. Select the MultiVision source. To do this, tap on the desired selection field.
6. Select the type of status displays on the display.
7. Use the [Brightness] slide control to set the desired brightness on the display.

8. If you would like to show MultiVision demo videos, tap on → Show MultiVision Demo Videos → Switch on .



- ⇒ The menu with MultiVision demo videos is displayed.
- ⇒ The "Overlay Mode (no Shutter)" field is displayed and the overlay mode is automatically switched on.
You can display the MultiVision demo videos with the shutter open or closed (with or without the overlay mode).
9. If you would like to view MultiVision demo videos with the shutter closed, tap on → Overlay Mode (no Shutter) → Switch off .
10. Tap on one of the video thumbnails.
⇒ The selected MultiVision demo video is shown.
11. Before you leave the MultiVision demo mode, make sure that the shutter is open or open the shutter: Tap on → Overlay Mode (no Shutter) → Switch on .
12. To activate the automatic switch-off function for QEVO (option), tap on → QEVO → Automatic Switch-off .
13. To switch on the marker for QEVO (option), tap on → QEVO → Marker .
14. Select the video source. To do this, tap on the desired selection field.
15. Depending on the navigation system connected, tap on → "Navigation (standard)"  or "Navigation (extended)" .
16. Close the "Settings" menu by tapping on the  button.

6.3 Manage User

In the "User" menu, you can manage a maximum of 40 users. Each user may be assigned a user language and various user-specific settings.

- You can change the names of users. You cannot change the name of the default user.
- You can delete users. You cannot delete the active user or the default user.
- If the desired user is not displayed, scroll down on the touch-screen display.

6.3.1 Adding a user

When adding a new user, the default settings are firstly adopted, user-specific settings (labelled on the touchscreen with a green dot) [64] may be carried out by the user at any time.

Action

1. Tap on the [User] button in the status bar.
2. Tap on the button .
3. Enter: name, language, interpupillary distance, diopters of the left/right eye, marking rings of the adjustable eyecup for the new user.
4. Tap on the [OK] button .
5. In order to select the new user as an active user, tap on the desired user name in the "Select user" menu.
 - ⇒ The current user is highlighted in blue.
 - ⇒ The new user is now highlighted in blue and is shown as an active user in the status list.
6. Close the menu by tapping on the button .

6.3.2 Configuration of users

In the status bar of the "Configure User" menu , you can perform the following user profile settings for the current user:

- Editing the user name
- Language selection
- Add comment
- Enter the interpupillary distance
- Enter left eye diopters
- Enter right eye diopters
- Marking ring on the adjustable eyecup

If the entered values (in the case of interpupillary distance, diopters of left and right eye) are greater than adjustable values, a note on the permissible values appears at the top of the touchscreen.

1. Tap on the [Configure User] button  in the status bar.
2. Tap on the respective field: [user name, language, comment ...].
3. Enter the information for the user profile.
4. Tap on the [Save] button.
 - ⇒ The user profile settings are now saved for the current user.

6.3.3 Export user settings to a USB storage medium.

Every user (incl. default users) can export his own complete user settings to a USB storage device in order to transfer them to another KINEVO 900. Only the IT admin user can at once select and export all user data records to a USB storage device.

1. Select the user to be exported as the active user.
2. Tap on the [Configure User] button  in the status bar.
3. Connect the USB storage device to the USB port.
4. Tap on the [Export] button  to export the complete user settings to a USB storage device.

Action

Action

6.3.4 Importing the user settings from a USB storage device (e.g. from another KINEVO 900)

A logged in user (incl. Default_User) may import his user settings from a user data record from a USB storage medium. Only the IT Admin can import complete user data records, with these then being created as new users.

When a new user is created, it is always checked whether this name already exists. If so, an addition is applied to the newly added user name (e.g. "Ellen Edwards_2").

Action

1. Tap on the [Configure User] button  in the status bar.
2. Connect the USB storage device to the USB port.
3. Tap on the [Import] button  to import the complete user settings from the USB storage device.
 - ⇒ The list of user records stored on the USB storage device is displayed.
4. Select the user record to be imported.
 - ⇒ The selected user record is imported.
The selected user is displayed as the active user in the status bar.

6.3.5 Changing user

The IT admin password [149] must be entered after user selection in order to activate users with IT admin system rights.

Prerequisite

- ☒ No video recordings are active.

Action

1. Tap on the [User] button in the status bar.
 - ⇒ The "Select User" menu is displayed. The current user is highlighted in blue.
2. Tap on the user to be selected.
 - ⇒ The new user is displayed in the status bar. The "Change of user" menu is hidden.

6.3.6 Copy a user

Action

1. Tap on the [User] button in the status bar.
 - ⇒ The "Select User" menu is displayed.
All stored users are displayed. The user list is sorted alphabetically.
2. If a user is not displayed, scroll down the user list.
3. Tap on the [Configure User] button .
4. Mark the box in front of the user name.
 - ⇒ The desired user is highlighted in blue .
5. Tap on the [Copy] button  at the bottom left to copy the user record.
 - ⇒ The copy (with the suffix "_1" appended to the name) is displayed below the copied user.

6.3.7 Delete User

Action

1. Tap on the [User] button in the status bar.
 - ⇒ The "Select User" menu is displayed.
2. Tap on the [Configure User] button .
3. If the new user is not displayed, scroll down the user list.
4. Mark the box in front of the user name to be deleted.
To delete multiple users simultaneously, mark the boxes in front of the names of all users to be deleted.
 - ⇒ Your selection is confirmed by a  symbol.
5. Tap on the [Delete] button  to delete the user name(s) you have selected.
 - ⇒ The "Delete User" menu is displayed.
6. To delete the user(s): Tap on the [Yes] button.
 - ⇒ The user(s) has/have been deleted.
7. Tap on the live image on the touchscreen to close the menu.

6.4 Patient administration

You can manage patient data in the "Patient" menu. In the patient menu, you can save, export or delete images, videos or data.

6.4.1 Adding a patient

Action

1. Tap on the [Patient] button in the status bar.
⇒ The "Patient" menu is displayed.
2. Tap on the [Add Patient] button .
⇒ The "Create New Patient" menu is displayed.
3. Tap on the respective field: [First name, Last name, Gender, Date of birth, Patient ID, Comments ...].
⇒ The virtual keyboard is displayed.
4. Enter the desired patient data.
If the date is entered in the wrong format, a message will appear at the top of the touchscreen: "Wrong format. Use MM/DD/YYYY."
5. Tap on the [Done] button.
⇒ The patient data were saved for the current patient.
6. To close the "Patient" menu: Tap on the [Patient] button or on the  button in the status bar.

6.4.2 Changing patients

It is not possible to change patients during a video recording. Always terminate any running video recordings before changing patients.

Action

1. Tap on the [Patient] button in the status bar.
⇒ The "Patient" menu is displayed.
2. Tap on the new patient name.
⇒ The patient folder is displayed and created as the current patient.
3. To close the "Patient" menu: Tap on the [Patient] button or on the  button in the status bar.

6.4.3 Edit patient data

In the status bar of the "Edit patient data" menu , you can perform the following settings for the current patient:

- Change first name
- Change last name
- Add comment
- Gender

Action

- Date of birth
 - Patient ID
1. Tap on the [Edit patient data]  button in the status bar.
⇒ The "Edit patient data" menu is displayed.
 2. Tap on the respective field: [First name, Last name, Gender, Date of birth, Patient ID, Comments ...].
⇒ The virtual keyboard is displayed.
 3. Change the required patient information.
 4. Tap on the [Done] button.
⇒ The patient data were saved for the current patient.

6.4.4 Searching for a patient

Action

1. Tap on the [Patient] button in the status bar.
⇒ The "Patient" menu is displayed.
2. Tap on the [Search] button .
⇒ A search window is displayed.
3. Enter a search term: Patient name, starting letters, etc.
⇒ The patient or patient group being searched for is displayed.

6.4.5 Sorting patients

Action

1. Tap on the [Patient] button in the status bar.
⇒ The "Patient" menu is displayed.
2. Tap on the [Filter] button .
⇒ The sorting criteria [Date], [Name], [Size] are displayed.
3. Tap on the desired [Button].
⇒ The patient list is displayed sorted.
4. Tap on the [Sort] button  to display the sorted patient list in ascending or descending order (alphabetical order).
5. To close the "Patient" menu: Tap on the [Patient] button or on the  button in the status bar.

6.4.6 Export Patient Data

Note:

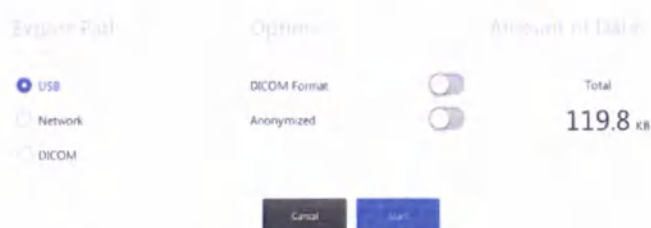
Patient data that are exported from a system with software version 1.6 or higher cannot be imported into systems that have a lower software version than 1.6.

Prerequisite

- ☑ When exporting to a USB storage medium, the target storage medium has enough free space; the USB symbol in the status bar must not be colored orange.

Action

1. Tap on the [Patient] button in the status bar.
⇒ The "Patient" menu is displayed.
2. Tap on the name of the patient whose data is to be saved. Mark the box in front of the patient name.
⇒ Your selection is confirmed by a  symbol.
3. Tap on the [Export Selected] button .
⇒ The "Export Patient Data" menu is displayed.



4. Select the desired export path: "USB", "Network" or "DICOM" button.

Note on export to a USB storage medium:

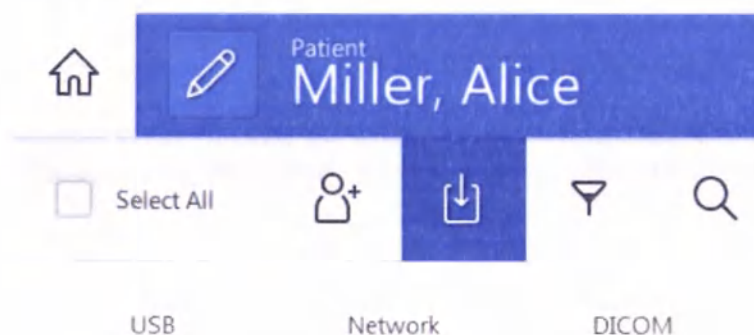
If your USB storage medium does not have sufficient storage space and you start an export, an "insufficient storage space" error message will initially appear during, and not at the beginning of, the export process.

5. Check the available space on your USB storage medium before starting an export.
6. Select the memory option:
DICOM format (for USB and network storage only)
 On: Images are stored on a USB medium in DICOM format.
 Off: Images are stored in native format (PNG, JPEG) in the predefined patient data structure.
Anonymized
 On: No user or patient names are stored in the EXIF image data.
 Off: The EXIF image data include surgeon and user names.
7. Tap on the [Start] button to export the patient data.
8. To close the Patient menu: Tap on the "Patient" button or on the  button in the status bar.
9. A successful export is acknowledged by a short status message.

6.4.7 Importing patient data from the USB port or network

Action

1. Tap on the [Patient] button in the status bar.
⇒ The "Patient" menu is displayed.
2. Tap on the [Import]  button.
3. Select the medium from which the patients are to be imported:
[USB] or [Network] button.

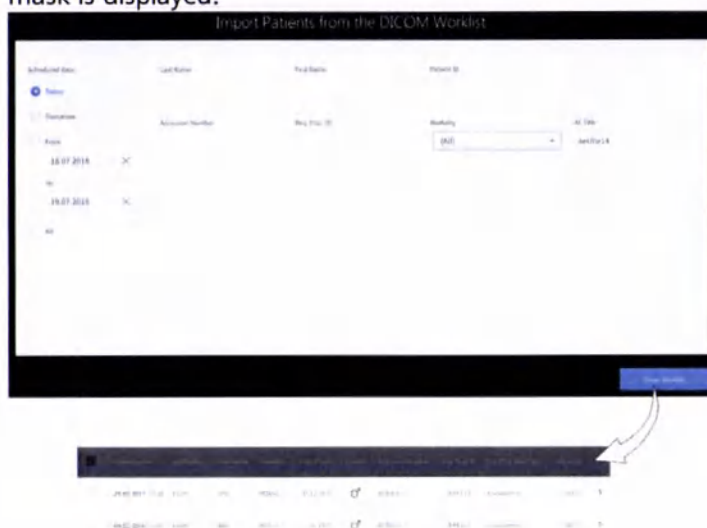


- ⇒ The "Import Patient Data" menu is displayed.
4. Mark the box in front of the name of the patient ☒ whose patient data you want to import.
Mark the [Select All] box if you want to import all of the displayed patients.
 5. Tap on the [Start] button to import the patient data.
⇒ A new patient record is always imported, i.e. the data are not added to the existing patient record.
⇒ If a new patient record is imported which has the same name as the existing patient record, there will be two patient records with the same name.
If necessary, change the new patient name (by adding the suffix "_1").
 6. To close the "Patient" menu: Tap on the [Patient] button or on the  button in the status bar.

6.4.8 Importing patient data from the DICOM Worklist

Action

1. Tap on the [Patient] button in the status bar.
⇒ The "Patient" menu is displayed.
2. Tap on the [Import]  button.
3. Tap on the [DICOM] button.
⇒ "Importing patient data from the DICOM Worklist" input mask is displayed.



Scheduled Date	Last Name	First Name	Patient ID	
18.07.2018				☐
19.07.2018				☐

4. If you know the patient's required data and would like to import it, enter this data in the input mask.
5. If you do not know the patient's required data, tap on the [Show Worklist] button.
⇒ All patients of the DICOM Worklist are displayed.
6. If you would like to view further details of individual patients, tap on the corresponding arrow key on the right side of the screen.
⇒ A detailed list of the respective patient data then opens.
7. Push this list to the right to return to the DICOM Worklist.
8. Mark the box in front of the name of the patient ☒ whose patient data you want to import.
Mark the box in the header of the DICOM Worklist if you want to import all of the displayed patients.

9. Tap on the [Import selection] button.
 - ⇒ The "Patient" menu is displayed.
 - ⇒ The imported patient(s) are assigned a "D" in the patient list.

 - ⇒ The patient name will now have an information symbol next to it in the status bar.

 - Tapping this symbol opens a detailed list of patient data.
10. To close the Patient menu: Tap on the "Patient" button or on the  button in the status bar.

6.4.9 Deleting patients

Action

1. Tap on the [Patient] button in the status bar.
 - ⇒ The "Patient" menu is displayed.
2. Tap on the patient to be deleted.

To delete multiple patients simultaneously, mark the boxes in front of the names of all patients to be deleted.

 - ⇒ Selection is confirmed by a  symbol.
3. Tap on the [Delete]  button to delete the selected patient.
 - ⇒ The "Delete Patient Data" menu is displayed.
4. To delete the patient(s):

First place a check mark  next to "Remove patient". Then tap on the [Yes] button.

 - ⇒ The patient or patients is/are then deleted.
5. To close the "Patient" menu: Tap on the [Patient] button or on the  button in the status bar.

6.5 Recording video files (option)

With the "Video Recording" option, you can record the live image of the integrated video camera during an operation. The recorded video file is respectively assigned to the current patient in the process. A video file can be recorded for up to 24 hours.

You can record video files in two different resolutions:

- HD quality
 - The video files are recorded in high definition
 - The data volume increases in proportion to the length of the video recording
 - Recording video data in HD quality is suitable for short operations

- Video recordings in HD quality which extend up to 5 minutes into the past can be performed by activating the "SmartRecording" function [214]
- LowRes quality (SD)
 - The video files will then be recorded in low resolution. The quality of the recorded video data is therefore lower than for recordings performed in HD quality.
 - The data volume is much lower.
 - Recording video data in low resolution quality is suitable for long operations.

Prerequisite

- ☑ The parameters in the "Video Camera" menu have been set
- ☑ The parameters of the "Video Recording" menu have been set [196]
- ☑ The "Video Recording" function has been assigned to a button on the handgrip or the foot control panel
- ☑ The internal hard drive has enough free space; the hard drive symbol in the status bar must not be colored orange

Action

1. Start the recording of the video files in high definition (HD) by tapping on the [Video Recording] button  on the screen or by actuating the preconfigured [Video Recording] button on the handgrip or on the foot control panel.
 - ⇒ On the screen, the [Video Recording] button changes from  to  and the time display indicates the runtime of the video recording.
 - ⇒ A blue bar with information on the video recording appears at the bottom of the screen:
On the left side: HD recording; on the right side: storage location, e.g. internal hard drive with specification of storage capacity in percentage.

 - ⇒ The blue bar with information on the video recording turns orange as soon as the free storage capacity of the internal hard drive is only 20%.
2. As soon as the blue bar with information on the video recording turns orange, stop the recording of the video files and make sure that there is sufficient storage space on the internal hard drive.
3. Stop the recording of the video files in high definition (HD) by tapping on the [Video Recording] button  on the screen or by actuating the preconfigured [Video Recording] button on the handgrip or on the foot control panel.

4. To start recording the video files in low resolution (LowRes/SD), open the additional menu "Extended operation" and tap on the [LowRes Recording] button .

⇒ On the screen, the [LowRes Recording] button changes

from  to  and the time display indicates the runtime of the video recording.

⇒ A blue bar with information on the video recording appears at the bottom of the screen:

On the left side: LowRes recording; on the right side: storage location, e.g. internal hard drive with specification of storage capacity in percentage.



⇒ The blue bar with information on the video recording turns orange as soon as the free storage capacity of the internal hard drive is only 20%.

5. As soon as the blue bar with information on the video recording turns orange, stop the recording of the video files and make sure that there is sufficient storage space on the internal hard drive.
6. Stop the recording of the video files in low resolution (LowRes/SD) by tapping on the [LowRes Recording] button  on the screen.

Hint

You can take additional photos or capture images of interesting points while recording HD video files. These photos are assigned a marker in the HD video files (photos are marked in video files only for HD videos and not for LowRes recordings). During the playback of recorded HD video files, small gray dots are displayed above the "Video playback" slide control at the locations where you have taken a photo.

7. Tap on the [Photo] button  on the screen or actuate the preconfigured [Photo] button on the handgrip or foot control panel.
- ⇒ An acoustic signal sounds.
- ⇒ The photo is then saved in the "Patient" menu under the current patient.
- ⇒ This location is furnished with a marker in the video file and marked by a small gray dot located above the playback bar.
8. Open the recorded video file.
9. Move the "Video playback" slide control to a location which is marked by a small gray dot.

6.6 Additional recording of video files on a USB storage medium or network drive (parallel recording)



⇒ You now can view the photo.

6.6 Additional recording of video files on a USB storage medium or network drive (parallel recording)

Parallel to recording a video on the internal hard drive of the device, you can record the video files on a connected USB storage medium or network drive.

6.6.1 Parallel recording of video files on a USB storage medium

Note: It is not possible to use USB sticks for parallel recording.

Prerequisite

- ☑ The USB storage medium uses at least USB 3.0 (e.g. the USB 3.0 hard drive supplied with the device).

Action

1. Connect a USB storage medium to the device.
⇒ The USB symbol and the amount of storage space occupied on the USB storage medium appear in the status bar on the upper right edge of the screen.
2. Make sure that enough storage space is available; i.e. the USB symbol must not be colored orange.
3. Tap on ⚙ Settings → Video Recording.
4. Activate the "USB" function in the "Parallel Recording" field.
5. Close the "Settings" menu by tapping on the ⬆ button.
6. Start the recording of the video files [210].

6.6.2 Parallel recording of video files on a network drive

Prerequisite

- ☑ The connection to the network drive (Network Storage) has been established and is stable [152]

Action

1. Tap on ⚙ Settings → Video Recording.
2. Activate the "Network" function in the "Parallel Recording" field.
3. Close the "Settings" menu by tapping on the ⬆ button.
4. Start the recording of the video files [210].

6.7 Recording video files via SmartRecording

If SmartRecording is activated, video recordings of the live image are taken in in HD quality and stored in a buffer for five minutes. After five minutes have expired, the oldest video data in the buffer are cleared in such a way that the last five minutes always remain stored in the buffer. You can go back to the video files stored in the buffer and subsequently record them during an operation.

You can combine SmartRecording with video files in LowRes quality: Leave video recording in LowRes quality activated throughout the entire duration of use of the device. This recording requires much less storage space than a recording in HD quality. To record important surgical situations in HD quality, activate SmartRecording so that you can start the recording extending five minutes into the past for an important surgical situation at any time.

The buffer storage is automatically cleared and restarted if:

- The current user is changed
- The video recording is changed from 2D to 3D or vice versa
- The parallel recording is changed from "USB" to "Network" or vice versa

Activating SmartRecording

Action

1. Tap on  Settings  Video Recording.
2. Activate the "SmartRecording" slide switch.
 - ⇒ From this point on, the video files will be written to a buffer even if no video recording has been started.
 - ⇒ After five minutes have expired, the oldest video data in the buffer are cleared in such a way that the last five minutes always remain stored in the buffer.
3. Close the "Settings" menu by tapping on the  button.

Prerequisite

Starting SmartRecording

- ☑ No video streaming is running on the device
- ☑ No HD video recording is running on the device
- ☑ The internal hard drive has enough free space; the hard drive symbol in the status bar must not be colored orange

4. Tap on the [Video Recording] button  on the screen or actuate the preconfigured [Video Recording] button on the handgrip or foot control panel.

⇒ The runtime display in the "Video" field does not start at 00:00 as usual, but rather, at the current runtime of the buffer.

⇒ On the screen, the [Video Recording] button changes from  to .

⇒ A blue bar with information on the video recording appears at the bottom of the screen:

On the left side: HD recording; on the right side: storage location, e.g. internal hard drive with specification of storage capacity in percentage.



⇒ The blue bar with information on the video recording turns orange as soon as the free storage capacity of the internal hard drive is only 20%.

5. As soon as the blue bar with information on the video recording turns orange, stop the video recording and make sure that there is sufficient storage space on the internal hard drive.

6. To stop the video recording, tap on the [Video Recording] button  on the screen or actuate the preconfigured [Video Recording] button on the handgrip or foot control panel.

⇒ The video recording ends.

⇒ Recording of the video files to the buffer starts again.

Ending SmartRecording

7. Tap on  Settings  → Video Recording.

8. Deactivate the "SmartRecording" slide switch.

⇒ From this point on, video files will no longer be written to the buffer.

⇒ If you now start recording HD video files, the runtime begins at the moment you start the video recording (at runtime 00:00).

6.8 Streaming video files

The network can live stream video files via the following three network connections:

- LAN
- WLAN
- WLAN hotspot

You can use only one of the three options for streaming at any given time. As soon as the respective network connection has been stably established, the ZEISS KINEVO 900 sends the streaming signals to a streaming client via one of these three options. The streaming client then forwards the signal to the output device.

The streaming client must support the following protocols and video codecs:

- Protocol: RTSP (RTP via UDP)
- 2D video codec:
 - Encryption: H.264 / MPEG-4 AVC / High Profile / Level 4.2
 - HD resolution: 1920x1080p50/60
 - LowRes resolution: 960x540p25/30
- 3D video codec:
 - Encryption: H.264 / MPEG-4 AVC / High Profile / Level 4.2
 - Resolution: 1920x1080p50/60 TopBottom

If mobile systems are to be used for the display of the video stream, ZEISS recommends using the VLC media player (VideoLAN) for Apple iOS and Windows.

Prerequisite

- ☒ The desired network connection (LAN, WLAN, WLAN hotspot) has been set up by the IT admin and is stable
- ☒ The streaming client supports the above protocols and video codecs
- ☒ Data transmission rate > 40 Mbit/s

Action

1. Tap on  Settings  Video Recording.
2. Select the resolution for the video image: "HD Video" or "LowRes Quality".
3. Activate the slide switch in the "Video Streaming" field.
 - ⇒ As soon as video streaming has been activated, the address of the ZEISS KINEVO 900 appears in the "Web Address for Video Streaming" field.
4. Enter this address in the streaming client so that your output device can receive the streaming signal from the ZEISS KINEVO 900.
 - ⇒ As soon as the connection is stable, video streaming begins.

6.9 Taking photos with the integrated video camera

Photos are snapshots and can be taken in various situations:

- During an operation when no video recording is running
- During an operation when a video recording is running These photos are created as markers in the video files so that they can be located quickly during playback of the recorded video files.
- If, while playing back a recorded video file in the "Patient" menu, you notice an interesting location you would like to look at individually later on

The recorded photos are assigned to the current patient in each case.

Prerequisite

- ☒ The "Photo" function has been assigned to a button on the handgrip or the foot control panel

Action

1. Tap on  Settings →  Photo.
2. Select the "Internal Camera" function in the "Recording" field.
3. Select the desired format in the "Storage format (internal camera)" field.
4. Close the "Settings" menu by tapping on the  button.
5. Take a photo by tapping on the [Photo]  button on the screen or actuating the preconfigured [Photo] button on the handgrip or foot control panel.
 - ⇒ A thumbnail of the photo briefly appears at the bottom of the screen.
 - ⇒ An acoustic signal sounds.
 - ⇒ The photo is then saved in the "Patient" menu under the current patient.
6. Tap on the [Photos] button at the bottom of the screen or open the "Patient" menu to view the photos.

6.10 Taking photos with the DSLR camera (option)

You can optionally connect a Canon DSLR camera to the device via a photo adapter and take photos with it. Photos are snapshots and can be taken in various situations:

- During an operation when no video recording is running
- During an operation when a video recording is running

Note:

The photos taken are saved exclusively to the storage medium of the DSLR camera.

Prerequisite

- ☑ The microscope is configured as a system for hybrid (optical-digital) visualization.
- ☑ The photo adapter, T2 adapter and DSLR camera have been installed at the lateral co-observation port of the surgical microscope
- ☑ The DSLR camera and the connection socket for photo release are interconnected via the Canon EOS digital control cable (order no.: 000000-1229-877)
- ☑ The "Photo" function has been assigned to a button on the handgrip or the foot control panel

Action

1. Tap on ⚙ Settings → 📷 Photo.
2. Select the "External Camera" function in the "Recording" field.
3. Activate the maximum light output of 100% in the "Light intensity for external camera" field.
 - ⇒ The switch illuminates blue .
 - ⇒ The light intensity of the xenon illumination is briefly set to 100% when the external DSLR camera is released.
4. Close the "Settings" menu by tapping on the ⏮ button.
5. Take a photo by tapping on the [Photo] 📷 button on the screen or actuating the preconfigured [Photo] button on the handgrip or foot control panel.
 - ⇒ The photo is saved to the external DSLR camera.

6.11 Patient data, photographs and videos

CAUTION!

Do not use images and videos for diagnostic purposes!

The monitors are neither calibrated nor designed for diagnostic purposes.

- The video contents and images displayed on the monitors (cut sequences) must not be used for diagnostic purposes. They may contain deviations with respect to scale, shape, contrast and color.

6.11.1 Opening the patient directory

Action

1. Tap on the [Patient] button in the status bar.
 - ⇒ The patient directory opens. The data of the current patients are displayed.

6.11.2 Display of media objects (files)

Three views are available for displaying the files in the patient directory. Tapping on one of the symbols changes the number of files displayed.



6.11.3 Viewing patient images

Action

1. Tap on the [Photos] button in the "Patient" menu.
 - ⇒ All photos of the patient are displayed.
If not all of the photos are displayed, scroll down the photo list.
2. Tap on the photo you want to view in full size.
 - ⇒ The photo is displayed in full size.
The following information/buttons are displayed in the footer:
 - ⇒ Opened photo/number of photos
 - ⇒ Date and time of recording
 - ⇒ Located on the left and right edge of the photo are arrows [<], [>] for moving in reverse or forward.
3. Tap on the appropriate arrow [<], [>] to view the previous photo or the next photo or "wipe" horizontally across the touchscreen.
4. Close the menu by tapping on the [Patient] button or on  in the status bar.

Photos with position memory markings  are used to move to saved position memory positions.

6.11.4 Viewing patient videos

Action

1. Tap on the [Videos] button in the "Patient" menu.
 - ⇒ All recorded video files of the patient are displayed.
If not all of the videos are displayed, scroll up the video list.
2. Tap on the [Start] button  to start the playback. Tap on the [Pause] button  to stop the playback.
3. Tap on the [Fast Forward]  or [Fast Rewind]  button to run the video forward or rewind it at fast speed.
4. Tap on the [Photo]  button to capture and save a single image from the sequence. A marker is also set simultaneously to provide you with orientation in the video.
 - ⇒ An acoustic signal sounds.
 - ⇒ The photo is then saved in the "Patient" menu under the current patient.
 - ⇒ This location is furnished with a marker in the video file and marked with a small gray dot located above the playback bar in the video file.
5. To go to the locations where you created photos either while recording or while subsequently viewing the video file, move the "Video playback" slide control to any location where a small gray dot is displayed.



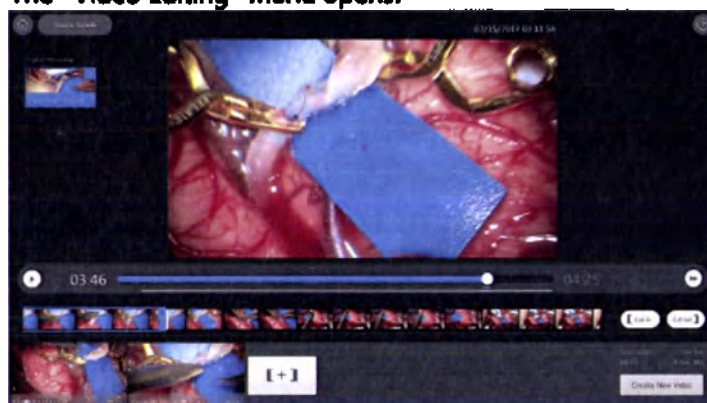
6. Tap on the [Edit video] button  to edit a recorded video [221].
7. Tap on the [Delete] button  to remove the current video.
8. Tap on the [Export] button  to export the current video.
9. Located on the left and right edge of the video are arrows [, ,] for moving in reverse or forward. Tap on the appropriate arrow [, ,] to open the previous video or the next video.

6.11.5 Editing patient videos

Videos must not be edited while a recording is in progress. Stop the recording first.

Action

1. Tap on the [Videos] button in the "Patient" menu.
2. Tap on the video to be edited.
⇒ The video view opens.
3. To edit the video, tap on the [Edit video] button .
⇒ The "Video Editing" menu opens.



4. Tap on the [Start]  button to play back the video recording.
5. Tap on the [Fast Forward]  button to run the video recording forward at fast speed. You also can move the slide control underneath the video recording to jump to a specific location.
6. When you have found the part of the video recording you would like to exclude from the summary, tap on the [Pause]  button.
⇒ The current playback position in the video recording is displayed in the timeline selection window as a time marker (small white bar).
7. Drag the blue start bar of the timeline selection window onto the time marker.
8. Tap on the [Cut in] button.
⇒ The video sequence starts at this position.
9. Tap on the [Start]  button to continue the playback of the video recording.
10. Tap on the [Pause] button  if you do not want to play back the entire video recording, but would like to remove the rear portion of the video from the display.
⇒ The current playback position in the video recording is displayed as a time marker (small white bar) in the timeline selection window.
11. Drag the blue end bar of the timeline selection window onto the time marker.

12. Tap on the [Cut out] button.
⇒ The video sequence now ends earlier.
13. You can relocate the start and end points of the video sequence at any time.
14. Tap on the [Temporarily save video sequence] **[+]** button to temporarily save the marked video sequence.
⇒ The cut-out video footage is displayed as a preview at the bottom of the screen.
15. Tap on the [Create New Video] button to save it in the "Patient" menu.
16. To load and edit another video of the patient, tap on the [Add original recording] + button.
⇒ A preview window with all original video recordings of the patient opens.
17. Tap on the video recording you want to edit.
18. Edit the video recording as described.
19. Close the menu by tapping on the [Patient] button or on  in the status bar.

6.12 DICOM (option)

Transfer of patient data

The DICOM option enables a standardized exchange of patient data with the PACS system of the clinic.

Please observe the DICOM Conformance Statement applicable to the KINEVO 900: G-30-1952.

In order to utilize the DICOM functionality, the KINEVO 900 must be registered and configured in the hospital network.

NOTE

Do not use imported images and videos for diagnostic purposes!

Perform diagnosis only at approved diagnostic stations.

Playback images may contain deviations with respect to scale, shape, contrast and color.

- ▶ It is best not to enter patient master data locally in order to avoid mix-ups.
- ▶ Preferably load patient master data from a DICOM Worklist.
- ▶ If data are transmitted by the device into the data network or are kept available in the data network, there is a risk that they will be corrupted or transmitted incompletely. Therefore, no liability can be accepted for the correctness of the data.

6.12.1 Importing patient data from the DICOM Worklist

Action

1. Tap on the [Patient] button in the status bar.
⇒ The "Patient" menu is displayed.
2. Tap on the [Import]  button.
3. Tap on the [DICOM] button.
4. Fill out the offered search criteria.
The search criteria are interpreted as "AND conjunction". Empty search windows are interpreted as "wild cards" (placeholders for other characters).
To limit the search, you can e.g. enter the first letters of the patient's name.
5. Select the scheduled date.
6. Select the [Modality].
7. Tap on the [Display worklist] button.
⇒ The DICOM worklist with the planned patient data records is shown.
8. Accept the patient record by marking the box in front of the patient name  or all records by marking the [planned for]  box.
9. Tap on the [Import Selected] button in order to import the data records.

6.12.2 Exporting patient data to DICOM

Action

1. Tap on the [Patient] button in the status bar.
⇒ The "Patient" menu is displayed.
2. Mark all data to be imported .
3. Tap on the [Export Selected]  button at the bottom right on the touchscreen.
⇒ The "Export Patient Data" menu is displayed.
4. Tap on the [DICOM] selection field in the "Export Path" field.
5. Tap on the [Start] button to export the patient data.
⇒ The message "Export in progress" is displayed.

6.13 Use QEVO Micro-Inspection Tool (option)

The Micro-Inspection Tool QEVO is intended for the inspection of open surgical fields in general surgical interventions and for the visual imaging of ventricles and structures inside the brain during neurological surgical interventions.

When connecting and using the Micro-Inspection Tool, is vital that you observe the relevant warning notices and safety information in the QEVO and QEVO ECU Instructions for Use! [13]

6.13.1 Switch QEVO on / off

Prerequisite

- ☒ ZEISS KINEVO 900 is switched on and ready for use.
- ☒ QEVO is connected to ZEISS KINEVO 900 . [167]
- ☒ QEVO is activated on ZEISS KINEVO 900 . [168]
- ☒ A button on the hand grip and/or on the foot control panel of the ZEISS KINEVO 900 is configured for switching on QEVO . [180]

Action

- ▶ To switch on QEVO press the [QEVO] button on the hand grip or on the foot control panel.
 - ⇒ Light und camera of the QEVO switch themselves on.
 - ⇒ The camera image of QEVO is shown as a full image. The camera image of ZEISS KINEVO 900 is displayed on the touchscreen as Picture in Picture.
- ▶ Press the [QEVO] button on the hand grip or on the foot control panel to switch off QEVO.
 - ⇒ Light and camera of the QEVO switch off.
 - ⇒ The camera image of ZEISS KINEVO 900 is shown.

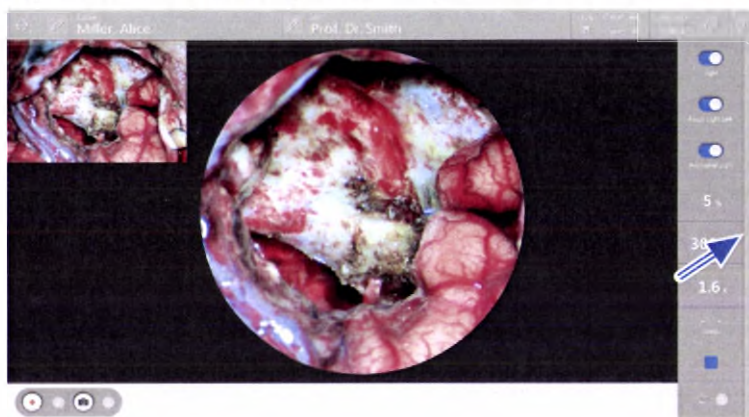
6.13.2 Display QEVO user interface

Prerequisite

☒ QEVO is switched on. [224]

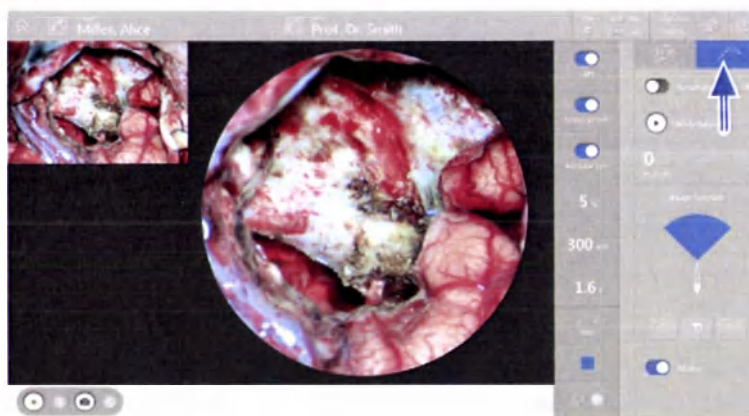
Action

1. Tap on the touchscreen.
⇒ The control elements of the ZEISS KINEVO 900 software are shown.
2. Tap on the bar on the right-hand edge of the screen.



⇒ Additional menu "Extended operation" opens.

3. Tap on the [QEVO] button in the upper area of the additional menu.



⇒ The "QEVO" menu opens.

6.13.3 Switching the automatic switch-off function on/off

The switch-off function switches QEVO off if the tool is set aside and not moved for approx. 40 seconds. If the automatic switch-off function is not switched on, the light source remains switched on continuously. QEVO must then be switched off by pressing the [QEVO] button on the hand grip or the foot control panel.

Prerequisite

- ☑ The "QEVO" menu [225] or the "MultiVision" menu [106] is opened.

Action

- ▶ To switch on the automatic switch-off function, activate the [Automatic Switch-off] button.
 - ⇒ The button will light up in blue .
- ▶ To switch off the automatic switch-off function, deactivate the [Automatic Switch-off] button.
 - ⇒ The button will turn gray .

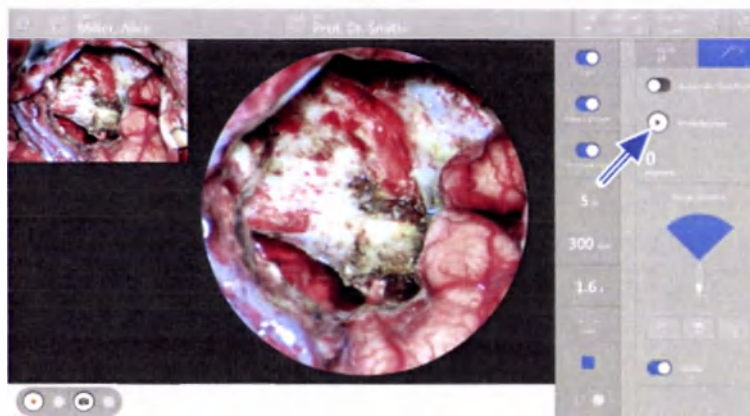
6.13.4 Perform white balance

Prerequisite

- ☑ QEVO is switched on.
- ☑ The "QEVO" menu is opened.
- ☑ A white surface is shown.

Action

1. Hold the shaft tip at a distance of 5 to 30 mm on a white surface.



2. To start the white balance, tap on the [White balance] button .

6.13.5 Setting the image brightness

QEVO regulates the image brightness automatically. If the shaft tip is directed on a light surface, the image brightness is reduced. If the shaft tip is then introduced into the surgical field quickly, it may take 1 or 2 seconds until you see a fully illuminated image.

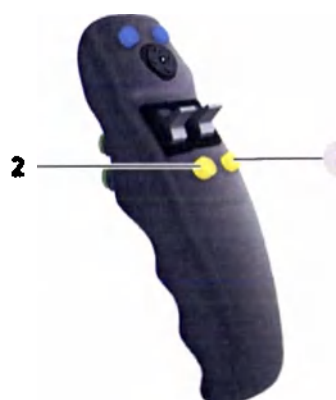
The image brightness can be set in two different ways.

Setting the image brightness on the hand grip

In the QEVOmode, both yellow buttons of the right hand grip are automatically reserved for controlling the image brightness of the Micro-Inspection Tool.

Prerequisite

- ☒ QEVO is switched on.



1	[Increase brightness] button	2	[Reduce brightness] button
---	------------------------------	---	----------------------------

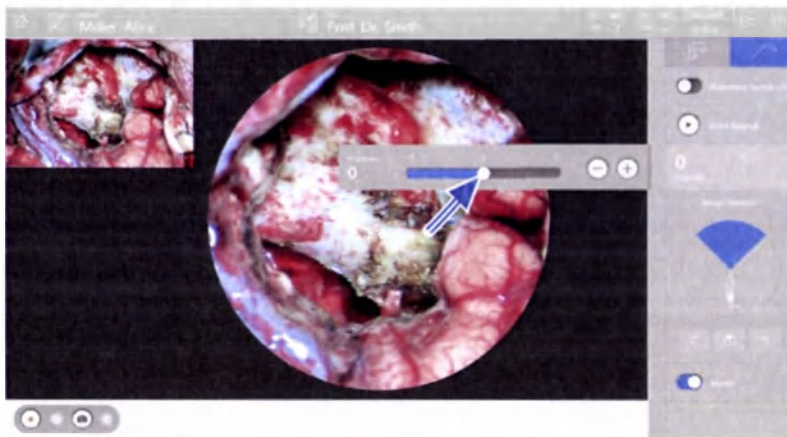
Action

1. To increase the image brightness, press the yellow button on the right-hand side of the right hand grip often enough until the desired image brightness is set or the maximum image brightness is reached.
2. To reduce the image brightness, press the yellow button on the left-hand side of the right hand grip often enough until the desired image brightness is set or the minimum image brightness is reached.

Prerequisite

Setting the image brightness in the "QEVO" menu

- ☒ QEVO is switched on.
- ☒ The "QEVO" menu is opened. [225]
- 3. In the "QEVO" menu, tap on [Brightness].
⇒ A slide control opens.



- 4. To increase the image brightness, push the slide control to the right or tap $\oplus$ often enough that the desired image brightness is set or the maximum image brightness is reached.
- 5. To decrease the image brightness, push the slide control to the left or tap $\ominus$ often enough that the desired image brightness is set or the minimum image brightness is reached.

6.13.6 Change QEVO alignment

Using the "QEVO alignment" function, you can rotate the QEVOcamera image on the monitor in order to align the viewing direction of the Micro-Inspection Tool relative to the viewing direction of the surgical microscope.

The alignment can be set in increments of 45°. The blue segment in the "QEVO" menu symbolizes the current alignment of the instrument relative to the viewing direction of the surgical microscope.

The QEVO alignment can be set in two different ways.

Prerequisite

Set QEVO alignment on the handgrip

- ☒ QEVO is switched on.



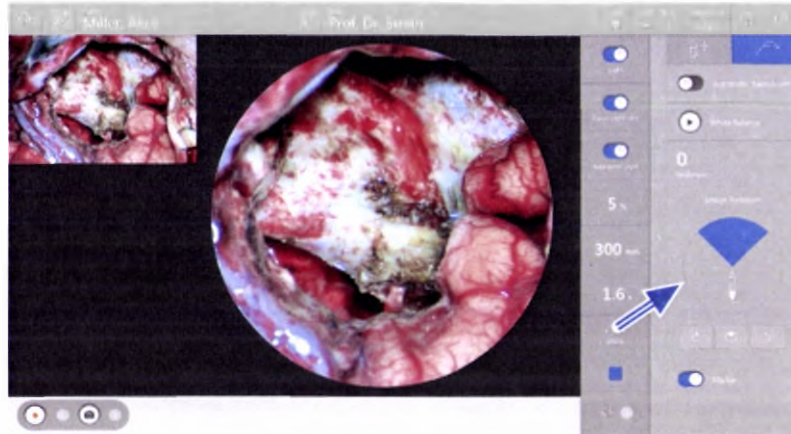
1	XY Joystick
---	-------------

Action

- In order to align the image in a clockwise direction, press to the right on the XY joystick of the right hand grip often enough until the image corresponds to the alignment of the QEVO.
- In order to align the image in a counterclockwise direction, press to the left on the XY joystick of the right hand grip often enough until the image corresponds to the alignment of the QEVO.

*Prerequisite***Set QEVO alignment in the "QEVO" menu**

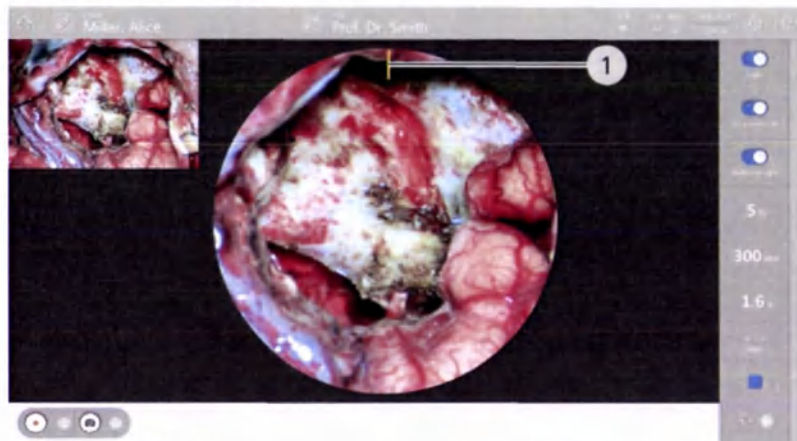
- ☒ QEVO is switched on.
- ☒ The "QEVO" menu is opened. [225]



- In order to align the image in a clockwise direction, tap  often enough until the image corresponds to the QEVO alignment. Alternatively, tap on the corresponding circular area of the section.
- In order to align the image in a counterclockwise direction, tap  often enough until the image corresponds to the QEVO alignment. Alternatively, tap on the corresponding circular area of the section.
- To reset the image rotation, tap on . Alternatively, tap on the upper section of the circular area.

6.13.7 Show / hide marker

The marker shows the upper edge of the recorded camera image. The position of the marker changes accordingly with the rotation of the Micro-Inspection Tool around the optical axis.



1	shown marker
---	--------------

Prerequisite

- ☒ QEVO is switched on.
- ☒ The "QEVO" menu [225] or the "MultiVision" menu [106] is opened.

Action

- In order to show the marker, activate the [Marker] button.
⇒ The button will light up in blue .
- In order to hide the marker, deactivate the [Marker] button.
⇒ The button will turn gray .

6.13.8 Switching the light on/off

If needed, you can use QEVO as an additional light source for the surgical field, by switching on the light of the Micro-Inspection Tool without camera. To do this, a button on the hand grips or on the foot control panel must be configured for switching the QEVO light on and off.

Prerequisite

- ☒ A button on the hand grip and / or on the foot control panel of the ZEISS KINEVO 900 is configured for switching on the QEVO light . [180]

Action

- To switch QEVO light source on, press the [QEVO light ON/OFF] button on the hand grip or on the foot control panel.
⇒ The QEVO light switches on.
- To switch off the QEVO light, press the [QEVO light ON/OFF] button on the hand grip or on the foot control panel.
⇒ The light of the QEVO switches off.

6.14 BLUE 400 (option)

NOTE

Application of BLUE 400 only with eyepiece-based optical observation!

Tubes and eyepieces must be used when the BLUE 400 option is applied.

Note:

Note that if the user is color blind, this may impact the application of BLUE 400 (recognizing and distinguishing red tones in fluorescent tissue).

Because of regulatory restrictions regarding the contrast medium used with BLUE 400, the BLUE 400 option is not registered in all countries, and is therefore not available in every country. Please contact your local ZEISS representative to obtain information regarding the registration status of BLUE 400 in your country. In the USA, the BLUE 400 option may not be used for clinical applications, but only for research purposes!

Intended use / Indication for use (US only)

The BLUE 400 option is designed for a surgical microscope and can be used in tumor surgery to visualize marked tumor tissue with fluorescence dyes.

Normal use

The integrated fluorescence module BLUE 400 serves to render fluorescent areas visible. It is designed for excitation in the wavelength range of 400 to 410 nm and observation in the wavelength range of 620 to 710 nm. The surgeon can switch back and forth between white light and blue excitation light for fluorescence at the touch of a button. For optimal viewing of the fluorescent light, the room or the ambient lighting should be dimmed.

Normal use under standard conditions

The BLUE 400 fluorescence option enables the user to visualize fluorescence light and auto fluorescence light from tissue and to display it digitally.

The visualization of the fluorescence signal is influenced by several different factors:

- the fluorescence medium and its concentration in the tissue
- the illumination intensity of the light source in the defined wavelength range
- the transmission of the optical system
- the total magnification and the aperture setting
- the working distance and the illuminated field diameter

When using the KINEVO 900 in conjunction with a fluorescence substance, the medical contraindications apply as in the use of suitable marker substances.

- Only use fluorescent agents approved for the planned application.
- Check whether the fluorescent agent can be excited in the wavelength range from 400 to 410 nm and whether it emits fluorescent light of sufficient intensity in the wavelength range from 620 to 710 nm.
- As in almost all procedures, false-positive and false-negative results can also occur in the fluorescence-based method. Evaluation by the user based on other methods is necessary.

For optimal visualization of the fluorescence signal, the room and surrounding lights should be dimmed.

6.14.1 Configuring BLUE 400

6.14.1.1 Configure fluorescence button on the hand grip or FCP

Action

1. Tap on  Settings →  Operation → Hand grips [180] or FCP → Configure fluorescence button.
2. Tap on a configurable button.
 - ⇒ The available functions appear in the selection field on the right side.
3. Tap on the "Fluorescence" function in the selection field.
 - ⇒ The function is accepted and displayed next to the button symbol.

6.14.1.2 Configuring the light intensity for BLUE 400

Action

1. Tap on  Settings →  Fluorescence → BLUE 400.
2. Set the desired start value with the [Light Intensity (start value)] slide control in the "BLUE 400" field.
 - ⇒ The illumination lights with this brightness when BLUE 400 is switched on.

In order to achieve a good fluorescence result, ZEISS recommends using the factory setting of 100%.

6.14.1.3 Configuring the video camera for BLUE 400

Action

1. Tap on  Settings →  Video Camera.
2. Scroll down in the Video Camera menu to → BLUE 400.
3. Set the shutter control to "Auto" or "Manual".
4. If you have set the shutter control to "Auto", set the desired brightness level on the [Auto Brightness] controller.
5. If you have set the shutter control to "Manual", set the exposure time in the [Manual Shutter] selection field.
6. Close the "Settings" menu by tapping on the .

6.14.2 Carry out BLUE 400 functional inspection

CAUTION!

Risk of infection due to unsterile fluorescence target.

The patient may become infected if an unsterile fluorescence target is used.

- ▶ Therefore, perform the fluorescence function test prior to the operation and without a patient.

CAUTION!

Do not use images and videos for diagnostic purposes!

The monitors are neither calibrated nor designed for diagnostic purposes.

- ▶ The video contents and images displayed on the monitors (cut sequences) must not be used for diagnostic purposes. They may contain deviations with respect to scale, shape, contrast and color.

Prerequisite

- ☒ BLUE 400 fluorescence target is available

Action

1. Place the BLUE 400 fluorescence target in the center of the illuminated field.
2. Set the focus to 250 mm.
3. Set the zoom to 3 x.
4. Focus the fluorescence target by moving the surgical microscope up and down.
5. Dim the room lighting.
6. Start the BLUE 400 fluorescence application [235].
7. Check whether the image on the touchscreen corresponds to the supplied sample image in the target.
NOTE! There may be some slight differences in color and brightness.
8. Stop the BLUE 400 fluorescence application.

6.14.3 Starting the BLUE 400 fluorescence application

As soon as the BLUE 400 fluorescence application is started, the "MultiVision" function is automatically deactivated in order to prevent any impairment of the image quality in the eyepiece and on the video image resulting from the additional data injection.

Prerequisite

- ☑ In the "Fluorescence" menu, BLUE 400 is selected in the "Fluorescence mode" field.

Action

1. To start the BLUE 400 fluorescence application, tap on the handgrip or the FCP button to which you have assigned the "Fluorescence" function.
2. Or, in the main menu bar on the touchscreen, tap on  Fluorescence → Select BLUE 400 → Start the fluorescence application → .



Result

- ✓ The BLUE 400 fluorescence application begins.

6.15 YELLOW 560 (option)

NOTE

Application of YELLOW 560 only with eyepiece-based optical observation!

Tubes and eyepieces must be used when the YELLOW 560 option is applied.

Because of regulatory restrictions regarding the contrast medium used with YELLOW 560, the YELLOW 560 option is not registered in all countries, and is therefore not available in every country. Please contact your local ZEISS representative to obtain information regarding the registration status of YELLOW 560 in your country.

Intended use / Indication for use (US only)

The YELLOW 560 option is an accessory for the intraoperative illumination of the surgical area with light in the wavelength range from 460 nm to 500 nm. Light in the wavelength range between 540 and 690 nm is particularly highlighted.

Normal use

The integrated YELLOW 560 fluorescence module is used to make fluorescing areas visible. It is designed for excitation in the wavelength range of 460 to 500 nm and observation in the wavelength range of 540 to 690 nm. The surgeon can switch back and forth between white light and blue excitation light for fluores-

cence at the touch of a button. For optimal viewing of the fluorescent light, the room or the ambient lighting should be dimmed.

Normal use under standard conditions

The YELLOW 560 fluorescence option permits the user to visualize and digitally record fluorescent light and autofluorescent light emitted by tissue.

The visualization of the fluorescence signal is influenced by several different factors:

- the fluorescence medium and its concentration in the tissue
- the illumination intensity of the light source in the defined wavelength range
- the transmission of the optical system
- the total magnification and the aperture setting
- the working distance and the illuminated field diameter

When using the KINEVO 900 in conjunction with a fluorescence substance, the medical contraindications apply as in the use of suitable marker substances.

In almost all procedures, even the fluorescence-supported procedures, false-positive and false-negative results can occur.

For optimal visualization of the fluorescence signal, the room and surrounding lights should be dimmed.

6.15.1 Configuring YELLOW 560

6.15.1.1 Configure fluorescence button on the hand grip or FCP

Action

1. Tap on  Settings →  Operation → Hand grips or FCP → Configure fluorescence button.
2. Tap on a configurable button [180].
 - ⇒ The available functions appear in the selection field on the right side.
3. Tap on the "Fluorescence" function in the selection field.
 - ⇒ The function is accepted and displayed next to the button symbol.

6.15.1.2 Configuring the light intensity for YELLOW 560

In order to achieve a good fluorescence result, ZEISS recommends using the factory setting of 100%.

Action

1. Tap on  Settings →  Fluorescence → YELLOW 560.
2. Set the desired start value with the YELLOW 560 [Light Intensity] controller.
 - ⇒ The surgical field will be illuminated with this light intensity as soon as YELLOW 560 is activated.

* In China the light intensity cannot be set to 100% in the YELLOW 560 fluorescence mode due to national regulations.

6.15.1.3 Configuring Video Recording for YELLOW 560

Action

1. Tap on  Settings →  Video Camera.
2. Scroll down in the "Video Camera" menu to → YELLOW 560.
3. Set the shutter control to "Auto" or "Manual".
4. If you have set the shutter control to "Auto", set the desired brightness level on the [Auto Brightness] slide control.
5. If you have set the shutter control to "Manual", set the desired exposure time in the [Manual Shutter] selection field.
6. Close the "Settings" menu by tapping on the  button.

6.15.2 Procedure for YELLOW 560 function test

CAUTION!

Risk of infection due to unsterile fluorescence target.

The patient may become infected if an unsterile fluorescence target is used.

- Therefore, perform the fluorescence function test prior to the operation and without a patient.

CAUTION!

Do not use images and videos for diagnostic purposes!

The monitors are neither calibrated nor designed for diagnostic purposes.

- The video contents and images displayed on the monitors (cut sequences) must not be used for diagnostic purposes. They may contain deviations with respect to scale, shape, contrast and color.

Prerequisite

- ☒ YELLOW 560 fluorescence target is available

Action

1. Place the YELLOW 560 fluorescence target in the center of the illuminated field.
2. Set the focus to 300 mm.
3. Set the zoom to 4.5x.

4. Focus the fluorescence target by moving the surgical microscope up and down.
5. Dim the room lighting.
6. Start the YELLOW 560 fluorescence application [▶ 238].
7. Check whether the image on the touchscreen corresponds to the supplied sample image in the target.
NOTE! There may be some slight differences in color and brightness.
8. Stop the YELLOW 560 fluorescence application.

6.15.3 Starting the YELLOW 560 fluorescence application

As soon as the YELLOW 560 fluorescence application is started, the "MultiVision" function is automatically deactivated in order to prevent any impairment of the image quality in the eyepiece and on the video image resulting from the additional data injection.

Prerequisite

- ☑ In the "Fluorescence" menu, YELLOW 560 is selected in the "Fluorescence mode" field.

Action

1. To start the YELLOW 560 fluorescence application, tap on the handgrip or the FCP button to which you have assigned the "Fluorescence" function.
2. Or tap on fluorescence → YELLOW 560 → Starting the fluorescence application →  in the main menu list on the touchscreen.



Result

- ✓ The YELLOW 560 fluorescence application starts.

6.16 Using the device as a hotspot

As soon as the WLAN adapter has been activated, you can use the device as a hotspot.

After each reboot of the device, the hotspot must be switched on again by the "Default Users" or "Users" user group. When the device is shut down, the hotspot function also is switched off.

The WLAN option required to use the device as a hotspot is not available in all countries.

Prerequisite

- ☑ The device is connected to the network via WLAN [151].
- ☑ Device is created as a hotspot and activated [151].

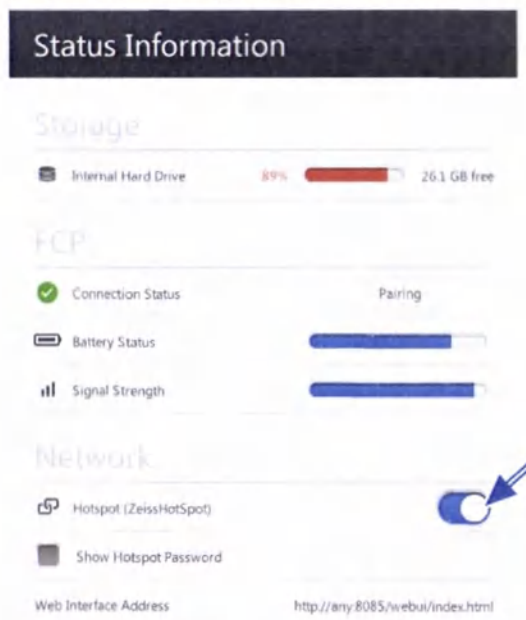
Action

1. Tap on the [Status Information] button in the status bar.



⇒ The "Status Information" menu is displayed.

2. Activate the [Hotspot] slide switch.



Result

- ✓ The device is available as a hotspot.

6.17 Connecting an external device to the device via web interface (option)

If the web interface is activated in the device, you can access the patient data from an external device.

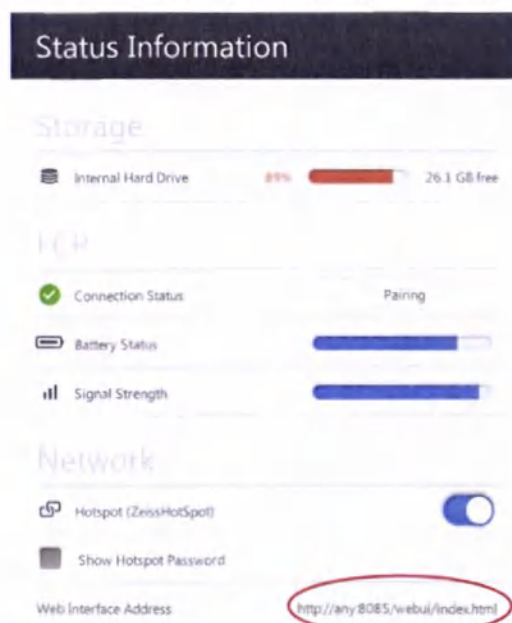
The WLAN option required to use the device as a hotspot is not available in all countries.

Prerequisite

- ☒ The device is created as a hotspot and activated [151].
- ☒ Device is being used as a hotspot [239].
- ☒ Web interface of the the device is activated [152].

Action

1. Tap on the [Status Information] button in the status bar.
 - ⇒ The "Status Information" menu is displayed.
 - ⇒ The address of the web interface is visible.



2. Enter the displayed address of the web interface on the external device.
 - ⇒ An input mask for the web interface password opens on the external device.
3. Enter the web interface password (assigned by the "IT Admin" user group) on the external device.
 - ✓ The external device is connected to the device via the web interface; patient data can be accessed.

Result

6.18 Using ZEISS Smart Services

The following settings and configurations may only be carried out by authorized users with IT admin system rights [149].

6.18.1 Activating ZEISS Smart Services

Prerequisite

- ☑ You are logged on as Administrator.

Action

1. Tap on ⚙ Settings → Connections.
2. Scroll to the paragraph titled "ZEISS Smart Services".
3. Activate the slide switch in the "Activate" field.
⇒ In the "Extras" [109] menu, the "Diagnostic Package" and "Remote Service Access" functions become available.

6.18.2 Send Diagnostic Package

Prerequisite

- ☑ The device is connected to the network via LAN or WLAN. [149]

Action

- ☑ The ZEISS Smart Services have been activated. [241]
1. Tap on ⚙ Settings → Extras.
 2. Tap on the [Send Diagnostic Package] button.
⇒ A data transfer progress bar is displayed on the monitor.

6.18.3 Allow Remote Service Access

CAUTION!

Risk of injury due to accidental device travel movements during remote maintenance!

If ZEISS Smart Services is activated, the device can be controlled and possibly moved via remote maintenance.

- ▶ Make sure that the network connection is stable.
- ▶ Make sure that the device is not standing within reach of a patient.
- ▶ Make sure that the device is not standing inside a sterile surgical area.
- ▶ Do not leave the device unattended when ZEISS Smart Services is activated.
- ▶ Reboot the device before using it for clinical applications.

Prerequisite

- ☑ The device is connected to the network via LAN or WLAN. [149]

Action

- ☑ The ZEISS Smart Services have been activated. [241]
1. Tap on ⚙ Settings → Extras.
 2. Activate the [Remote Service Access] slide switch.
 3. Deactivate the [Remote Service Access] slide switch as soon as the remote service has been completed.

6.19 Powering the device down

Action

1. Press the Standby/ON-OFF switch on the device.
 - ⇒ The device shuts down
 - ⇒ The device is in Standby mode if the Standby/ON-OFF switch illuminates white.
2. Remove the power plug from the power outlet to safely disconnect the device from the power supply.

7 Cleaning and disinfection

7.1 Safety during cleaning and disinfection

WARNING!

Contamination with pathogenic germs!

If the device is cleaned or disinfected using unsuitable methods or cleaning agents, pathogenic germs can accumulate on the device and the device may also be damaged.

- ▶ Make sure that the device is operated only in a sterile manner and with sterile accessories, Attaching a ZEISS SMARTDRAPE.
- ▶ Dispose of sterile accessories in line with the applicable regulations for hospital wastes and/or materials contaminated by bacterial and/or viral infections.
- ▶ Read and follow the Instructions for Use for the accessories used.
- ▶ Make sure that the device is operated, cleaned and disinfected only by personnel who have been instructed in these procedures.
- ▶ When cleaning and disinfecting the device, only use cleaning/disinfection agents that are suitable and approved for the surface in question.

7.2 Contamination of the system

Dust can penetrate into the internal optics of the device or its individual components.

Action

- ▶ Always close all openings that are not in use with the covers provided (e.g. openings for eyepieces, tube outlets or the lateral co-observation outlets).
- ▶ Always store tubes, eyepieces and accessories in dust-free cases when they are not being used.
- ▶ After use, cover the system with the supplied dust cover to protect it from dust.
- ▶ Clean used accessories directly after use.

7.3 Cleaning and disinfecting agent

7.3.1 Cleaning agents

	Unit	Order number
Optics cleaning kit	1 piece	000000-2096-685
Microfiber cleaning cloth	1 piece	000000-1439-266
Optical lens wipes	Available from specialized dealers	

7.4 Cleaning

Clean the device before the first use and after every use.

7.4.1 Cleaning optical surfaces

The multi-layer T* coating of the optical components (e.g. eyepieces, objective lenses) ensures optimal image quality. Image quality is impaired by even slight contamination of the optics or by a fingerprint. Clean the exterior surfaces of the optical components (eyepieces, objective lenses) only when necessary:

- ▶ Do not use any chemical cleaning agents.
- ▶ Use a clean and grease-free brush to remove dust.

TIP: For the regular cleaning of surgical microscope's objective lenses and eyepieces, we recommend the optics cleaning set and Cleaning agents [244] available from ZEISS.

7.4.2 Cleaning the monitor (touchscreen)

To prevent damage, ensure that no moisture or cleaning agents get inside the monitor.

NOTE

Incorrect use of glass cleaner!

Damage to the monitor.

- ▶ Never spray glass cleaner directly onto the monitor.

☒ Switch off the device.

- ▶ Clean the monitor with a soft, clean microfiber cloth or with moist optical lens wipes.
- ▶ If necessary, moisten the cloth slightly with water or pure glass cleaner.
- ▶ Wipe the monitor with a moist cloth.

Action

Prerequisite

Action

7.4.3 Cleaning mechanical surfaces

All mechanical surfaces of the system can be cleaned by wiping them with a damp cloth.

Action

- ▶ Do not use any aggressive or abrasive cleaning agents.
- ▶ Remove any possible residue using a mixture of 50% ethyl alcohol and 50% distilled water plus a dash of household dishwashing liquid.

7.4.4 Fogging of optical surfaces

We recommend using an anti-fogging agent to prevent fogging of optical surfaces. Anti-fogging agents like the ones offered by opticians for applications with eyeglasses are also suitable for optical surfaces from ZEISS.

Action

- ▶ Observe the Instructions for Use pertaining to the anti-fogging agent concerned.

An anti-fogging agent does not ensure fog-free eyepiece optics. It cleans eyepiece optics and protects them against dirt, grease, dust, lint and fingerprints.

7.5 Disinfection

7.5.1 Disinfecting the mechanical surfaces

The maximum concentrations are:

- For alcohol (tested with isopropyl alcohol): 60%
- For aldehyde (tested with glutaraldehyde): 2%
- For quaternary compounds (tested with DDAC): 0.2 %

To achieve maximum disinfection, disinfectants with an alcohol concentration higher than 70% can be used. There is a chance that long-term use of such disinfectants may cause the device's surfaces to become dull or matte, or may loosen the adhesive labels on the device without causing them to fall off. However, the use of such disinfectants will never impair device performance or endanger patients.

NOTE

Surface damage caused by wrong disinfectants!

Performing disinfection with the wrong disinfectants may result in damage to the surfaces of the device.

- ▶ Use an aldehyde and/or alcohol-based disinfectant. The addition of quaternary compounds is acceptable.
- ▶ In order to prevent surface tensions, you may use only the disinfecting components specified above.

Action

- ▶ Disinfect all of the required surfaces.

Empty page, for your notes

8 Maintenance

8.1 Safety during maintenance

Regularly checking and maintaining the device is necessary to ensure safe and correct operation of the system and a long service life. For example, within the framework of a service and maintenance contract.

Device-specific technical knowledge is required for all maintenance work. It is frequently necessary to open the system for this work. Please contact your local ZEISS Service organization in due time for the performance of these maintenance activities.

You can find the ZEISS contact partner for your country on the Internet at the following website: www.zeiss.com/med

8.2 Maintenance schedule for the operator

8.2.1 User maintenance intervals

Component	Activity or test criterion
Electromagnetic compatibility (EMC)	► No regular inspections or maintenance are required in order to maintain electromagnetic compatibility (EMC).
According to country-specific time specifications	
Safety inspection	► Checking the device and electrical safety
Prior to each use	
Brakes	► Electrical and mechanical function test: Release brakes completely; braking force holds microscope securely in balanced state without any change of position.
Lamps	► Check: ■ Operating hours within permissible range ■ Replacement lamp available and ready for use We recommend replacing the lamp after: The specified operating hours have been reached (500 hours)

8.3 Maintenance schedule for the authorized service

8.3.1 Service maintenance intervals

Time Interval	Activity or test criterion
Every 12 months:	Basic device functions Specific function checks: Microscope, illumination, stand system, visual inspection of device identification, cleaning and inspection of optics, video functionality
Every 4 years:	Extended device functions Extended function checks: Microscope, illumination, stand system, visual inspection of device identification and device safety, cleaning and inspection of optics, video functionality, equipment-specific functional tests and checks of various options

8.3.2 Performance of safety inspections

The safety inspection (Technical safety test) serves to determine and evaluate product safety. The user of this product is obligated to perform and document safety inspections in compliance with IEC 62353.

CAUTION!

Risk of injury without safety inspection (technical safety test)!

Hazards and product deficiencies will not be detected in time and can have a negative effect on patients, users, or others.

- ▶ Have a safety inspection in compliance with IEC 62353 performed on time and to the prescribed extent. At the same time, be sure to comply with the relevant national regulations.

Prerequisite

- ☒ Only the manufacturer or qualified persons may perform the safety inspection.

Action

- ▶ Check to make sure the Instructions for Use are available.
- ▶ Check to make sure all marks and inscriptions on the device are legible.
- ▶ Check the leakage current and the protective ground conductors.
- ▶ Check to make sure the casters and locking devices function properly and are not worn-out.
- ▶ Perform a function check of all switches, buttons, sockets and indicator lamps of the system.

8.4 Remote service

ZEISS Smart Services offers a direct data exchange between the device and ZEISS Service for remote maintenance or troubleshooting.

For informationen on the activation and use of ZEISS Smart Services, read Using ZEISS Smart Services [241].

Empty page, for your notes

9 Troubleshooting

9.1 Localize faults

If a particular event occurs during operation or if the system registers an irregularity, the system shows you this disruption via a notification on the monitor.

Faults are saved in a service file. You can export this log file and transmit it to your ZEISS Service organization.

9.1.1 React to disruptions with notifications

Error notifications provide information on:

- Operational steps that are currently being carried out, in which the displayed error is occurring
- Suggested solution to remedy the displayed error
- If appropriate, a hint that the log files must be exported and sent to ZEISS Service

Action

1. If an error notification appears on the monitor, read the notification text carefully.
2. Tap the "Close" button or press the center of the joystick button on the left hand grip to close the error message.
3. Remedy the displayed error.
4. If this error message remains displayed on the monitor, export the log file and send it to ZEISS Service [251].

9.1.2 Export Log Files

Disruptions with notifications are saved in log files on the system. You can export these log files to a USB storage device and send them to ZEISS Service for error analysis.

Action

1. Connect a USB storage device to the USB mouth switch socket.
2. Tap on  Settings →  Extras → Export log files → Start.
⇒ The log files are then exported to the connected USB storage device.
3. Tap on the "Status Information" field in the status bar.
4. Tap on the [Eject] button in the "USB" field.
5. Remove the USB storage device.
6. Send these log files to your ZEISS Service organization.

9.1.3 Service information

You can find the ZEISS contact partner for your country on the following website: www.zeiss.com/med

9.2 Remote service

ZEISS Smart Services offers a direct data exchange between the device and ZEISS Service for remote maintenance or troubleshooting.

For information on the activation and use of ZEISS Smart Services, read Using ZEISS Smart Services [241].

9.3 Malfunctions without notifications

Fault	Cause	Remedy
No function at all	The device is not connected to the power supply.	► Connect the device to the power supply.
	The device is not switched on.	► Press the "Device Power On/Off" operating button once. The operating button is illuminated white.
	Automatic circuit breaker in power switch of stand responds.	► Press the "Device Power On/Off" operating button again.
No surgical field illumination on the microscope	Lamps 1 and 2 have failed.	► Replace both lamp containers [257].
	Failure of device electronics.	► Illuminate the OR field with an additional OR lamp. ► Inform ZEISS Service.
	Light source has not been switched on.	► Activate the "Light" function in the main menu on the monitor.
The surgical field illumination is too dark.	The set brightness is too low.	► Increase the brightness using the preconfigured buttons on the hand grip / foot control panel / rocker foot switch.
	The lamp is too old / weak.	► Replace the lamp container [257].
The surgical field is not evenly illuminated.	The light guide is defective.	► Have the light guide replaced by ZEISS Service.
The surgical field illumination is too bright.	The set brightness is too high.	► Reduce the brightness using the preconfigured buttons on the hand grip / foot control panel / rocker foot switch.
The focus cannot be set via the hand grip / foot control panel / rocker foot switch.	The system control is defective.	► Adjust the focus manually using the corresponding rotary knob on the microscope body [59].
The zoom cannot be set via the hand grip / foot control panel / rocker foot switch.	The system control is defective.	► Adjust the zoom manually using the corresponding rotary knob on the microscope body [59].

Fault	Cause	Remedy
Poor image quality	The drape cover glass on the objective lens is dirty or of poor optical quality.	► Clean the cover glass. ► Use the ZEISS SMARTDRAPE.
The monitor is black.	The system control is defective.	► Do not touch the monitor! This is necessary to ensure that you do not execute any unwanted actions. ► Switch the device off, wait briefly (for approx. 2 min) and then switch it back on. ► If the monitor is still black, contact ZEISS Service.
No video image appears on the external monitor	The external monitor is not connected to the device.	► Connect the external monitor to the corresponding video output of the device [148].
External video source is not displayed	The external video source is not connected to the device.	► Connect the external video source to the corresponding video input of the device.
The co-observer tube cannot be repositioned	The system control is defective.	► Adjust the pivoting mirror for the co-observer tube manually using the corresponding rotary knob on the microscope body [59].
The brakes of the axes are closed.	The line voltage has failed, the device is no longer being supplied with power.	► Pull and push [255] the microscope body and stand arms into the desired position manually.
Malfunction / failure of wireless foot control panel	Batteries are depleted.	► Replace the batteries in the foot control panel; read and follow the Instructions for Use supplied for the foot control panel, G-30-1706.
	The foot control panel is not completely paired with the device.	► Pair the foot control panel with the device again [129].

9.4 Basic Function Mode following system control failure

If the system control fails and the line voltage is still present, all filters in the light source and in the microscope will be swiveled out. The Focus Light Link and Auto Brightness functions are not available.

The button assignments of the hand grip, foot control panel and rocker foot switch last set remain stored.

WARNING!

Failure of digital image

If the 3D video system fails and the image is no longer displayed on the 3D monitor, the 3D video system may no longer be used for the operation.

- ▶ Complete the operation with a backup device or with an alternative means of visualization (fully digital configuration: loupe; hybrid configuration: tube).
- ▶ Unplug the device from the electric power supply and contact ZEISS Service.

CAUTION!

Limited illumination functions!

Following failure of the system control, the light intensity is decreased to approx. 50%. The "Focus Light Link" and "Auto Brightness" functions are not available.

- ▶ You can once again increase or further decrease the light intensity at any time in order to complete your surgical procedure.

You can set the following functions in the Basic Function Mode:

Function	Adjustments following failure of the system control
Release all axes	▶ Press the bottom button [AB] on the back of the hand grips.
Release the stand axes	▶ Press the top button [SB] on the back of the hand grips.
Focus +/-	▶ Adjust the focus using the buttons configured for this purpose on the hand grip / foot control panel / rocker foot switch.
Zoom +/-	▶ Adjust the zoom using the buttons configured for this purpose on the hand grip / foot control panel / rocker foot switch.
Light +/-	▶ Adjust the brightness using the buttons configured for this purpose on the hand grip / foot control panel / rocker foot switch.

9.5 Device in the de-energized state

If the line voltage fails and the device no longer is being supplied with power, the brakes of all axes close. You can move the individual axes of the stand manually by overcoming the braking effect.

Action

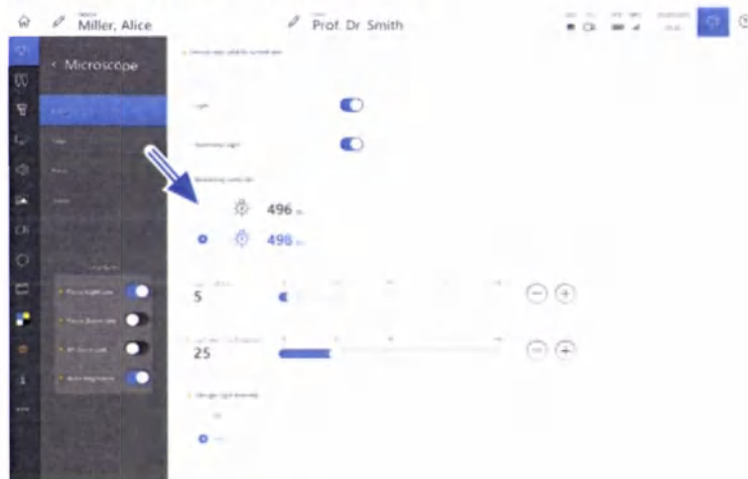
- ▶ To move the microscope, grasp the microscope body (and not the handgrips!) with both hands and pull or push the microscope body into the desired position.
- ▶ To execute movement in individual stand axes, push or press the vertical / horizontal arm and/or the microscope suspension into the desired position.

9.6 Automatic lamp change

If the device detects a defective lamp or a lamp fails during operation, an automatic lamp change takes place. You also can change the lamp manually on the monitor.

Action

1. Tap on ⚙ Settings → Microscope → Light.
2. In the "Remaining lamp life" paragraph, tap on the option button for the lamp to be activated.



⇒ The lamp is activated.

3. Close the "Settings" menu by tapping on the ⌂ button.
⇒ The live image of the video camera appears on the monitor.
4. The light intensity of new lamps is higher; readjust the light intensity if necessary.

9.7 Manual lamp change

In case of motor failure

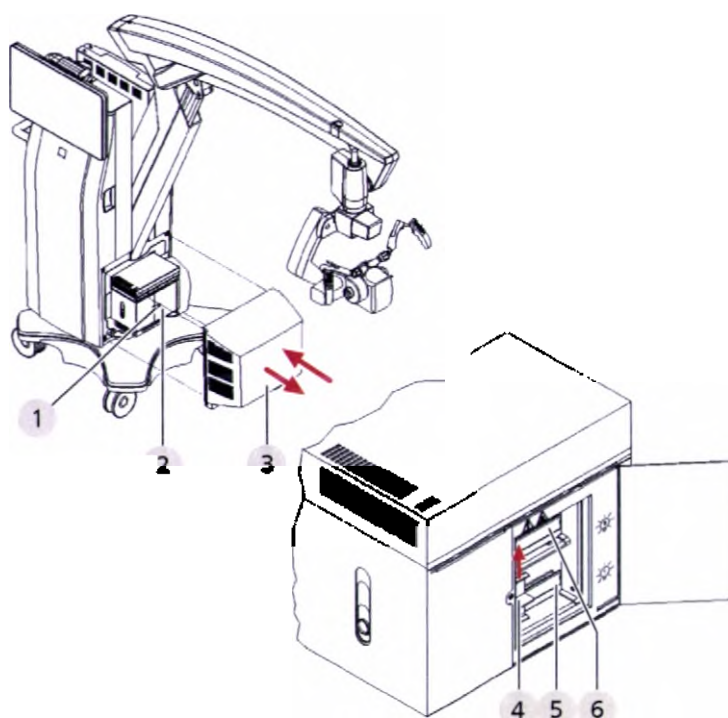


Figure 90: Manual lamp change

1	Latch	2	Housing doors
3	Cover	4	Push lever
5	Bulb 1	6	Bulb 2

Prerequisite

- ☒ Remove the power plug from the power outlet to safely disconnect the device from the power supply.
- ☒ Watch out for obstacles when changing lamps: Note the position of the microscope!

Action

1. Grasp the cover of the lamp housing by the recessed grips on the left and right side with both hands.
2. Pull the cover off of the device in a horizontal direction.
3. Open the latch of the housing doors.
4. Open the housing doors.
5. Slide or press the push lever towards the second lamp which is not in use as far as it will go.
6. Close the housing doors and latch them again.

7. Reattach the cover to the receptacles on the device.

⇒ The cover is properly attached if the receptacles engage fully.

8. Plug the power cord back into the power outlet.

9. Be sure to replace the defective lamp with a new one [257] following surgery.

10. Dispose of the old lamp according to your local directives and laws.

9.8 Replacing the lamp container

CAUTION!

Risk of injury and burns!

In case of malfunction, the high pressure inside the hot lamp may cause the lamp to burst. Also, the hot surface of the lamp container may also cause burns.

- ▶ Let the lamp container cool off for at least 10 minutes before replacing it.

CAUTION!

Improper handling of the lamp container may result in injuries!

Improper handling of the xenon lamp can lead to damage or injury.

- ▶ The lamp container may be changed only by properly trained persons.

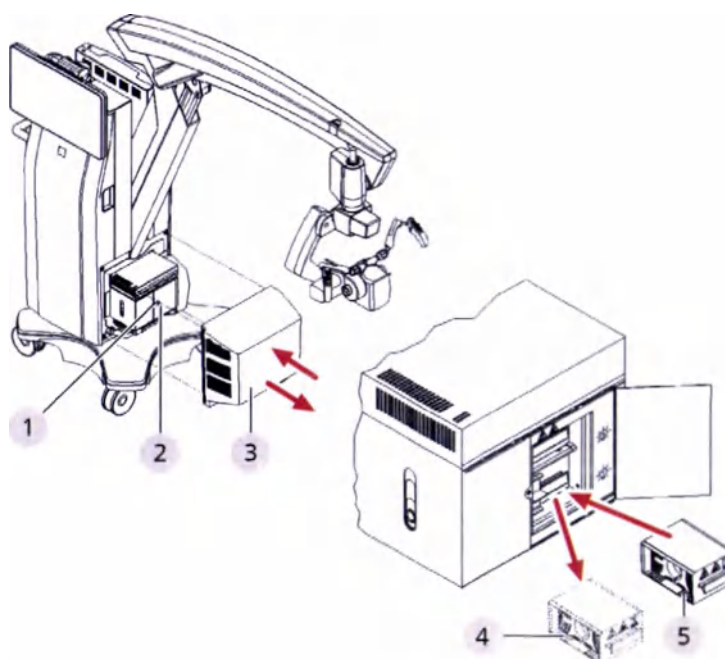


Figure 91: Lamp container, replacement of

1	Latch	2	Housing doors
3	Cover	4	Old lamp container
5	New lamp container		

Prerequisite

- ☑ Remove the power plug from the power outlet to safely disconnect the device from the power supply.
- ☑ Watch out for obstacles when changing lamps: Note the position of the microscope!

Action

1. Grasp the cover of the lamp housing by the recessed grips on the left and right side with both hands.
2. Pull the cover off of the device in a horizontal direction.
3. Open the latch of the housing doors.
4. Open the housing doors.
5. Pull out the defective lamp container.
6. Slide a new lamp container into the lamp housing as far as it will go.
7. Close the housing doors and latch them again.
8. Reattach the cover to the receptacles on the device.
 - ⇒ The cover is properly attached if the receptacles engage fully.
9. Plug the power cord back into the power outlet.

Following a lamp failure, a message stating that you should keep an extra new lamp container on hand as a replacement appears on the monitor during every device start.

Empty page, for your notes

10 Technical specifications

10.1 Regulatory information

The ZEISS KINEVO 900 fulfills the requirements of the following standards:

- IEC 60601-1
- IEC 60601-1-2
- IEC 60825
- IEC 62304

Classification of the device in accordance with IEC 60601

The ZEISS KINEVO 900 is classified as follows:

- Degree of protection against electric shock: Class 1
- Operating mode: continuous operation

Classification of the device in accordance with IEC 60601-1-2

- Electromagnetic compatibility (EMC): Fulfills IEC 60601-1-2, Class A (as per CISPR 11)

10.2 Radio Frequency Approval

This device contains radio modules and fulfills the requirements of 2014/53/EC.

10.3 Radio modules

10.3.1 Bluetooth module

FCP WL, FCP Gateway WL

Designation	Value
Transmit and receive frequencies	2402 MHz to 2480 MHz
Receiving power	-82 dBm to 0 dBm
Transmission power	1 mW to max. 2.5 mW (Class 2)
Modulation	FHSS

10.3.2 WLAN module (option)

The WLAN module cannot be used in all countries.

Intel® 7260HMW

Designation	Value
Transmit and receive frequencies	2412 MHz to 2472 MHz
Transmission power	The maximum output power may vary according to country depending on local regulations.*
Modulation	CCK, DQPSK, DBPSK, BPSK, QPSK, 16 QAM, 64 QAM, 256 QAM
Safety standard	WPA2/PSK

* Output power

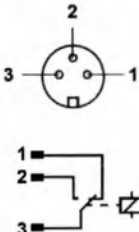
- 802.11b: +16 dBm minimum
- 802.11g: +14 dBm minimum
- 802.11a: +14 dBm minimum
- 802.11n HT20 (2.4 GHz): +13 dBm minimum
- 802.11n HT40 (2.4 GHz): +13 dBm minimum

10.3.3 RFID module

TWN4 MultiTech

Designation	Value
Transmit and receive frequencies	13.56 MHz
Transmission power	-54 dBm
Modulation	ASK

10.4 Electrical data

Name	Value
Rated voltage	100 - 240 V AC
Current consumption	max. 1350 VA
Rated Frequency	50 - 60 Hz
Degree of protection (as per EN 60601-1)	I
Fuse	Automatic circuit breaker
USB 3.0 connector	Rated value: 5 V Permissible: 4.45 - 5.5 V / max. 0.9 A*
Remote connector (AUX) 	Max. 24 V / 0.5 A, galvanically decoupled as per IEC 60601-1 Pin assignment: Pin 1: NC Pin 2: NO PIN 3: C

* A device may be supplied with this current intensity only following release by the host controller. Until then, a maximum current intensity of 0.1 A applies.

10.5 Light source

Name	Value
Color temperature	5000 K (±500 K)
Rated power	Approx. 300 W

Additional information

- Illumination technique: Fiber optics
- Main bulb: Xenon short-arc reflector lamp,
- Spare bulb: Xenon short-arc reflector lamp
- Bulb change: Automatic / manual to spare bulb
- Replacement of lamp container: Manual
- Filter: UV/IR heat protection filter, sieve aperture, controls light intensity

10.6 Aiming beam laser

Name	Value
Max. power (IEC 60825-1)	< 1 mW
Wavelength	λ 635 - 645 nm
Laser class	II

Function of laser beam

The focal point is determined by two visible laser beams which intersect in the focal plane.

10.7 Integrated HD camera

Designation	Value
Resolution	1920 x 1080 p
Signal-to-noise ratio	54 dB
Sampling frequency	50 Hz, 59.94 frames/second

10.8 4K camera

Designation	Value
Resolution	3840 x 2160 p
Signal-to-noise ratio	54 dB
Sampling frequency	50 Hz, 59.94 frames/second

10.9 Digital video outputs

Designation	Value
Output: 6 HDMI / DVI	1920x1080p50/60
Output: 7, 8 Display port	1920x1080p50/60
Output: 9, 10 HD-SDI (-0.8 Vp-p/75 Ω PAL)	1920x1080p50/60

10.10 Digital video inputs

Designation	Value
Input 3, 4: Display port	1920x1080p50/60
Input: 5 HDM / DVI	1920x1080p50/60
	1280x720p50/60

10.11 4K video outputs

Name	Value
Outputs 1 and 2 HDMI UHD 4K	HDMI 2.0 3840x2160 50/60p (2xODU)
Color sampling	4:2:0
Outputs 11 to 16 3G-SDI	QuadSDI 3840x2160 50/60p (4xBNC)

10.12 Audio input

Designation	Value
Plug-in connection	3.5 mm stereo jack plug
Voltage level	-10 dBV

Additional information

- When connecting microphones, the signal must be strengthened in advance.
- The microscope-internal microphone must be deactivated when connecting microphones to avoid disruptive noises.

10.13 Mechanical data

10.13.1 System data

Name	Value
Max. additional load on microscope body	Max. 6 kg
Max. dimensions in transport position (WxHxD)	850 x 1900 x1700 mm
Total weight of device with max. add. load	Max. 395 kg
Total weight of device incl. single- use transport box	Approx. 525 kg

10.13.2 Dimensions of rollers

Name	Value
Diameter	150 mm
Tire width	15 mm
Roller width	70 mm

10.13.3 Component weights

The information in this paragraph only applies to the optional configuration of the microscope as a system for hybrid (optical-digital) visualization.

Name	Weight
Stereo co-observation module (000000-1063-869)	1084 g
Tiltable tube, 180° (303791-0000-000)	860 g
Straight tube, f = 170 mm (303765-0000-000)	528 g
Foldable tube, f = 170/260 mm (303771-9021-000)	940 g
Folding tube, f = 170 / 260 mm for mouth switch (303771-9110-000)	940 g
Angle optics with dovetail (spine adapter) (302581-9200-000)	440 g
Photo adapter f= 340 mm (000000-1022-973)	420 g
Photo adapter, T2 Canon EOS (000000-0448-028)	60 g
Mouth switch for 180° tiltable tube (000000-1177-805)	470 g
Push-in widefield eyepieces, 10x (2 pcs) (305542-0000-000)	216 g
Push-in widefield eyepieces, 12.5x (2 pcs) (305543-9901-000)	216 g
Magnification changer, 3-position (303429-9903-000)	448 g
Rotating adapter (301007-0000-000)	192 g

Name	Weight
Dovetail guide (303360-9903-000)	40 g
Micromanipulator	See manufacturer documentation, max. 1 kg.

10.14 Optical data

10.14.1 Surgical microscope

Name	Value
Varioskop	approx. 200 ... 625 mm
Zoom system magnification factor	0.4x - 2.4x
Aiming beam laser (Autofocus option):	
Max. power (IEC 60825-1)	< 1 mW
Shaft length	λ 635 - 645 nm

Additional information

- Magnification adjustment: motorized/manual
- Focusing: motorized/manual
- Sensor for working distance and magnification for neuronavigation
- Motor-driven, travel speed adjustable, automatic adaptation to magnification

10.14.2 Widefield eyepiece (magnification factor 10x)

Designation	Value
Focal Length	25 mm
Field of view	21 mm
Distance of the exit pupil from the last lens	24 - 25.5 mm
Diopter adjustment range	+5/-8
Weight	120 g

10.14.3 Widefield eyepiece (magnification factor 12.5x)

Designation	Value
Focal length	20 mm
Field of view	18 mm
Distance of the exit pupil from the last lens	22 - 23.5 mm
Diopter adjustment range	+5/-8
Weight	115 g

10.15 Ambient requirements for operation

Name	Permissible range
Temperature	+10 ... +40°C
Relative humidity	30 ... 75%
Air pressure	700 ... 1060 hPa
Slope of ground/floor (normal firm ground, solid floor)	Max. 1.5°

10.16 Ambient requirements for transport and storage

Designation	Permissible range
Temperature	-20 ... +60 °C
Rel. humidity (without condensation)	10 ... 90%
Atmospheric pressure:	500 ... 1060 hPa

10.17 Operation with intraoperative MRT systems

For operation in the vicinity of an MRT/MRI scanner, the device must be positioned so that all system components (stand, microscope) are located outside of the 5-Gauss line. The operator must take suitable measures to ensure that the device cannot be moved toward the MRT/MRI system across the 5-Gauss line. The device must be switched off during an MR image acquisition. You may use the device only when no MR image acquisition is in progress.

10.18 Dimensional drawing

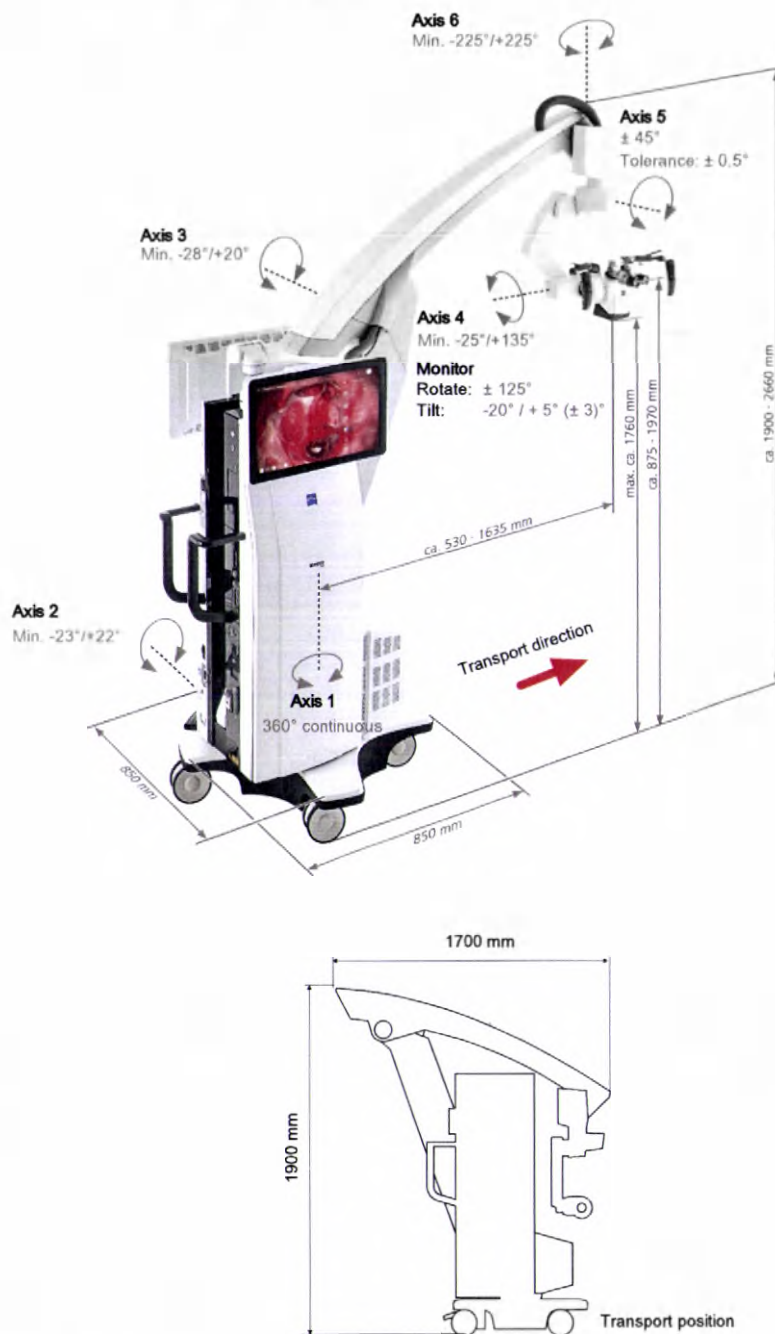


Figure 92: Dimensional drawing (dimensions in mm)

10.19 Guidelines and manufacturer's declaration for electromagnetic compatibility

10.19.1 EMC - Electromagnetic compatibility as per IEC 60601-1-2: 2007 (3rd Edition)

The device is subject to specific precautions with regard to electromagnetic compatibility (EMC). In order to avoid the occurrence of EMC interference, the device may only be installed, operated and maintained in the manner indicated in these Instructions for Use and only with components supplied by ZEISS.

NOTE

Danger from electromagnetic radiation!

The ZEISS KINEVO 900 may be disturbed by other devices even when these other devices comply with the emission requirements applicable to them according to CISPR.

- ▶ Do not use the ZEISS KINEVO 900 when it is located next to or stacked on top of other devices.
- ▶ If operation of the device located next to or stacked on top of other devices is required, observe the ZEISS KINEVO 900 to ensure its normal operation in the arrangement in which it is used.

NOTE

Danger from electromagnetic radiation!

Electrical devices can influence each other as a result of their electromagnetic radiation. The use of non-approved components (accessories, transformers of all types, cables) can cause increased emissions or reduce the device's immunity.

- ▶ Only use accessories, transformers, cables and spare parts which are specified in these Instructions for Use or which are approved by ZEISS for this device.
- ▶ Do not use any portable or mobile RF communication equipment near the device as it is not possible to exclude the possibility that the function of the device will be affected.
- ▶ Please follow the EMC guidelines in the following pages.

10.19.1.1 Electromagnetic interference

ZEISS KINEVO 900The is intended for operation in an electromagnetic environment as specified below. The customer or the user of the ZEISS KINEVO 900 is responsible for ensuring that the device is operated in such an environment.		
Interference measurements	Compliance	Electromagnetic environment - guidelines
RF emissions as per CISPR 11	Group 1	The ZEISS KINEVO 900 uses RF energy only for its internal functions. As a result, RF emissions are very low and unlikely to cause any interference in nearby electronic devices.
RF emissions as per CISPR 11	Class A	ZEISS KINEVO 900 is suitable for use in facilities other than residential environments that are directly connected to a PUBLIC POWER GRID which also supplies buildings used for residential purposes.
Harmonic emissions as per IEC 61000-3-2	Not applicable	
Emission of voltage fluctuations/ flicker as per IEC 61000-3-3	Not applicable	
NOTE The properties of the ZEISS KINEVO 900 determined by EMISSIONS permit its use in industrial areas and in hospitals (CISPR 11, Class A). If used in a residential area (for which Class B usually is required as per CISPR 11), the ZEISS KINEVO 900 may not provide the necessary protection with regard to radio frequency communication services. The user may have to take corrective measures such as moving or realigning the device.		

10.19.1.2 Electromagnetic immunity for all ME equipment and ME systems

ZEISS KINEVO 900The is intended for operation in an electromagnetic environment as specified below. The customer or the user of the ZEISS KINEVO 900 is responsible for ensuring that the device is operated in such an environment.			
Electromagnetic immunity tests	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidelines
Electrostatic discharge (ESD) as per IEC 61000-4-2	±6 kV contact discharge ±8 kV air discharge	±6 kV contact discharge ±8 kV air discharge	Floors should be made of wood or concrete or be covered with ceramic tiles. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Fast transient/ burst immunity as per IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	The quality of the supply voltage should be that of a typical business or hospital environment.

Surges as per IEC 61000-4-5	± 1 kV line-to-line voltage ± 2 kV line-to-ground voltage	± 1 kV line-to-line voltage ± 2 kV line-to-ground voltage	The quality of the supply voltage should be that of a typical business or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations as per IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) for 1/2 cycle $40\% U_T$ (60% dip in U_T) for 5 cycles $70\% U_T$ (30% dip in U_T) for 25 cycles $< 5\% U_T$ (95% dip in U_T) for 5 s	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) for 1/2 cycle $40\% U_T$ (60% dip in U_T) for 5 cycles $70\% U_T$ (30% dip in U_T) for 25 cycles $< 5\% U_T$ (95% dip in U_T) for 5 s	The quality of the supply voltage should be that of a typical business or hospital environment. If the user of the ZEISS KINEVO 900 requires continued operation even in the event of interruptions in the power supply, we recommend powering the ZEISS KINEVO 900 from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field as per IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetic fields in the supply frequency should correspond to the typical values that are found in business and hospital environments.

Note: U_T is the AC voltage supply before application of the test levels.

10.19.1.3 Electromagnetic immunity for non-life-supporting devices

The ZEISS KINEVO 900 is intended for operation in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of ZEISS KINEVO 900 is responsible for ensuring that the device is operated in such an environment.			
Electromagnetic immunity tests	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidelines
Conducted RF disturbances as per IEC 61000-4-6 Emission of RF disturbances according to IEC 61000-4-3	$3 \text{ V}_{\text{effective value}}$ 150 kHz to 80 MHz 3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m 3 V	Portable and mobile radio communication equipment should not be used closer to ZEISS KINEVO 900, including its cables, than the recommended safety distance that is calculated using the equation applicable to the transmission frequency involved. Recommended safety distance $d = 1.2 \sqrt{P}$

			$d = 1.2 \sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ for 800 MHz to 2.5 GHz where P is the rated output of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). The field strength of stationary transmitters as determined by a site survey^a should be less than the compliance level in all frequency ranges.^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol. 
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is influenced by absorption and reflection by structures, objects and persons.			
^a Theoretically, field strengths of stationary transmitters such as base stations for mobile telephones and mobile land radio equipment, amateur radio stations, AM and FM radio broadcast and TV broadcast transmitters cannot be predicted accurately. To assess the electromagnetic environment with respect to stationary RF transmitters, a site study of the electromagnetic phenomena should be considered. If the measured field strength in the location where the ZEISS KINEVO 900 is used exceeds the COMPLIANCE LEVELS indicated above, the ZEISS KINEVO 900 should be monitored to verify normal OPERATION. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the ZEISS KINEVO 900. ^b Field strengths should be less than 3 V/m over the frequency range from 150 kHz to 80 MHz.			

10.19.1.4 Recommended protective distances between bearable and mobile RF telecommunications systems and the ME equipment

ZEISS KINEVO 900 is intended for use in an ELECTROMAGNETIC ENVIRONMENT in which RF disturbances are controlled. The customer or the user of the ZEISS KINEVO 900 can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communication equipment (transmitters) and the ZEISS KINEVO 900 — depending on the output power of the communication equipment as specified below.

Rated output power of the transmitter W	Safety distance, dependent on transmission frequency m		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be determined using the equation indicated for each column, with P being the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer's specifications.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is influenced by absorption and reflection by structures, objects and persons.

10.19.2 EMC - Electromagnetic compatibility as per IEC 60601-1-2: 2014 (4th Edition)

The device is subject to specific precautions with regard to electromagnetic compatibility (EMC) in Professional Healthcare Facility Environments.

In order to avoid the occurrence of EMC interference, the device may only be installed, operated and maintained in the manner indicated in these Instructions for Use and only with components supplied by ZEISS.

WARNING!

Function deterioration!

Do not install or operate the device in direct proximity to other devices with the exception of the combination of the devices described in these Instructions for Use.

- If it cannot be avoided that the ZEISS KINEVO 900 is operated in proximity to other devices, the proper function of the ZEISS KINEVO 900 must be monitored.

WARNING!

Function deterioration!

- ▶ Only use accessories, transformers, cables and spare parts which are specified in these Instructions for Use or which are approved by ZEISS for this device.

WARNING!

Deterioration of performance!

- ▶ Do not use any portable or mobile HF communication equipment or transmitters (including peripheral devices such as antenna cables or external antennas) in the proximity of the device (minimum distance 30 cm), as it cannot be ruled out that the function of the device will be impaired or that the performance of the device deteriorates.
- ▶ Please follow the EMC guidelines in the following pages.

NOTE

Danger from electromagnetic radiation!

The ZEISS KINEVO 900 may be disturbed by other devices even when these other devices comply with the emission requirements applicable to them according to CISPR.

- ▶ Do not use the ZEISS KINEVO 900 when it is located next to or stacked on top of other devices.
- ▶ If operation of the device located next to or stacked on top of other devices is required, observe the ZEISS KINEVO 900 to ensure its normal operation in the arrangement in which it is used.

10.19.2.1 Electromagnetic interference

ZEISS KINEVO 900 is intended for operation in an electromagnetic environment as specified below. The customer or the user of the ZEISS KINEVO 900 is responsible for ensuring that the device is operated in such an environment.

Interference measurements	Compliance
RF emissions as per CISPR 11	Group 1
RF emissions as per CISPR 11	Class A
Emission of voltage fluctuations/flicker as per IEC 61000-3-3	Not applicable

NOTE

The properties of the ZEISS KINEVO 900 determined by EMISSIONS permit its use in industrial areas and in hospitals (CISPR 11, Class A). If used in a residential area (for which Class B usually is required as per CISPR 11), the ZEISS KINEVO 900 may not provide the necessary protection with regard to radio frequency communication services. The user may have to take corrective measures such as moving or realigning the device.

NOTE

The emission properties of the ZEISS KINEVO 900 are suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 Class A). If the ZEISS KINEVO 900 is used in a residential area (for which CISPR 11 Class B is normally required) this equipment may not provide the necessary protection with regard to radio frequency communication services.

10.19.2.2 Electromagnetic immunity for all ME equipment and ME systems

ZEISS KINEVO 900The is intended for operation in an electromagnetic environment as specified below. The customer or the user of the ZEISS KINEVO 900 is responsible for ensuring that the device is operated in such an environment.		
Electromagnetic immunity tests	IEC 60601 test level	Compliance level
Electrostatic dis- charge (ESD) as per IEC 61000-4-2	±8 kV contact discharge ±15 kV air discharge	±8 kV contact discharge ±15 kV air discharge
Fast transient/ burst immunity as per IEC 61000-4-4	±2 kV for power lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power lines ±1 kV for input/output lines
Surges as per IEC 61000-4-5	±1 kV voltage Phase neutral conductor ±2 kV voltage Phase neutral conductor-earth	±1 kV voltage Phase neutral conductor ±2 kV voltage Phase neutral conductor-earth
Power frequency (50/60Hz) mag- netic field as per IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Voltage dips, short inter- ruptions and voltage variations as per IEC 61000-4-11	0 % U_T for 1/2 cycle	0 % U_T for 1/2 cycle
	0 % U_T for 1 cycle	0 % U_T for 1 cycle
	70 % U_T for 25/30 cycles	70 % U_T for 25/30 cycles
	0 % U_T for 250/300 cycles	0 % U_T for 250/300 cycles

10.19.2.3 Electromagnetic immunity for non-life-supporting devices

The ZEISS KINEVO 900 is intended for operation in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the ZEISS KINEVO 900 is responsible for ensuring that the device is operated in such an environment.		
Electromagnetic immunity tests	IEC 60601 test level	Compliance level
Conducted RF disturbances as per IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz to 80 MHz	3 V
	6 V ISM bands between 150 kHz and 80 MHz	6 V
Emission of RF disturbances according to IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz	3 V/m
Radiated RF disturbances from near fields of wireless communication devices as per EN 61000-4-3	27 V/m 385 MHz	27 V/m
	28 V/m 450 MHz, 810 MHz – 2.45 GHz	28 V/m
	9 V/m 710 MHz – 780 MHz, 5.24 GHz – 5.785 GHz	9 V/m

10.20 Security Concept

10.20.1 Objective

The objective of this document is to summarize the set of cybersecurity controls to ensure medical device cybersecurity for the ZEISS KINEVO 900 of ZEISS with an embedded Windows 10 IoT Enterprise operating system.

10.20.2 System overview

The device has the following external interfaces, which are critical for cybersecurity:

- WLAN network interface card
- WLAN-Hotspot (integriert)
- LAN network interface card
- USB port
- Touchscreen-Monitor als grafische Benutzerschnittstelle

10.20.3 General principles

Medical device security is a shared responsibility between stakeholders, which include healthcare facilities, patients, service providers and manufacturers of medical devices.

Failure to maintain cybersecurity can result in compromised device functionality, loss of data (medical or personal) availability or integrity, or expose other connected devices or networks to security threats.

10.20.3.1 Identification of general security threats and vulnerabilities

- Malware could repurpose the system's capabilities if it accesses the underlying operating system.
- Malware could change system capabilities and even render the whole system unusable.
- Malware could expose the device to unauthorized use or alter it.
- Unauthorized access could expose the device to unauthorized use or alter it.
- Unauthorized access could compromise data.
- Operators could be tempted to repurpose the system's computing capabilities.

10.20.3.2 Medical device regulations and guidelines

- The medical device as well as any subsequent design changes will be validated and documented by considering the actual regulations and guidelines for medical devices.
- To ensure the proper functionality of the device and to avoid any non-conformities regarding medical device regulations, neither third-party software (e.g. third-party virus-scanning software) nor automatic updates (e.g. automatic Windows updates) may be applied to the system. The same applies to non-validated operating system configuration changes.
- An assessment regarding the impact of cybersecurity threats and vulnerabilities regarding device functionality as well as end users/patients will be performed.
- If threats and vulnerabilities are exploited, the likelihood and risk levels will be determined.
- Based on the respective assessments, subsequent actions to maintain the intended system functionality and security will be taken by ZEISS as and when needed.

10.20.4 Cybersecurity relevant functions

10.20.4.1 Limit access to trusted users only

10.20.4.1.1 User authentication

- User authentication can be enabled (optional).
- For privileged users, password authentication is required.
- Default user for emergency cases is always accessible with restricted functionality (access only to active patient).

10.20.4.1.2 Layered authorization model based on the user role

A layered authorization model with different privileges based on the user role is implemented:

- Standard users have standard basic rights.
- The "IT Admin" has additional IT system rights to enable/set passwords for standard users, to enable/set up network connections (such as DICOM, Remote Service, WLAN, Hotspot and WebUI) and to set the time and date.
- In addition to the "IT Admin", "Biomed" has limited service functionalities available.
- The "ZEISS Service" user has additional rights to access service dialogs and settings.
- The "ZEISS Factory" user has full access.

10.20.4.1.3 Appropriate authentication

With activated user authentication, authentication is required for all users (except default users in cases of emergency):

- Password must be entered on a virtual keyboard displayed on the GUI.
- In the ZEISS KINEVO 900 software, no user authentication is possible via the network.
- Brute-force attacks require time for entering passwords through virtual keyboard and GUI.

10.20.4.1.4 Strong password protection

"IT Admin", "Biomed", "ZEISS Service" and "ZEISS Factory" user authentication passwords are more than 12 characters long.

10.20.4.1.5 BIOS

BIOS is password-protected.

10.20.4.1.6 User authentication for software or firmware updates

Software and firmware updates require the BIOS password.

10.20.4.2 External interfaces

Only interfaces which are necessary for the intended use are accessible. All other standard PC interfaces are located inside the device.

10.20.4.2.1 USB drive file system

- Only data exchange via external storage media
- Controlled via ZEISS KINEVO 900 device software
- Only patient data export/import
- Settings export/import
- License import
- Autorun functionality disabled
- Keyboards via USB not active by default

10.20.4.2.2 RS232 Interface

- Proprietary interface for navigation interface
- No access to patient data
- Just controlled by application
- No access to device application

10.20.4.2.3 Network-based functionalities and network interface bindings

The purpose of the medical device's connection to a computer/IT network:

- Patient data (images, video) export over network to central archiving system via DICOM (LAN, WLAN)
- Patient data (images, video) export over network to shared folder for archiving data (LAN, WLAN)
- Patient data (images, video) import over network from shared folder (LAN, WLAN)
- Streaming of camera's live feed over network to a compatible video streaming client (LAN, WLAN, WLAN hotspot)
- Parallel video recording over network to folder share (LAN, WLAN)
- ZEISS Smart Services integrated remote support client - see also the White Paper ZEISS Smart Services (LAN, WLAN)
- Web browser access from mobile device to WebUI (WLAN hotspot)

- Interface for IOS apps (WLAN hotspot)
- Navigation interface (LAN)

10.20.4.2.4 Network specifications for the respective network interface LAN

- TCP/IP IPv4 Ethernet Protocol
- RTP for video streaming services
- Gigabit-Ethernet
- Static IP or DHCP (configurable within the ZEISS KINEVO 900 system)
- DICOM protocol (no encryption)
- Remote network share access via SMB
- Navigation: SSL encrypted
- ZEISS Smart Services: SSL encrypted

WLAN

- WPA2/PSK
- WPA2/PEAP (WLAN Enterprise)
- 802.11a/b/g/n
- TCP/IP IPv4 Ethernet Protocol
- DICOM protocol (no encryption)
- RTP for video streaming services
- Static IP or DHCP (configurable within the ZEISS KINEVO 900 system)
- Remote network share access via SMB
- ZEISS Smart Services: SSL encrypted

WLAN-Hotspot

- WPA2/PSK
- 802.11a/b/g/n
- TCP/IP IPv4 Ethernet Protocol
- Hotspot by default deactivated, manual activation for use required
- RTP for video streaming services
- DHCP server
- REST API for IOS apps via HTTP (authentication mandatory)
- WebUI via HTTP (authentication mandatory, not encrypted)

10.20.4.3 Firewall

- The system is secured via a built-in Windows firewall.
- The ZEISS KINEVO 900 software is allowed to bind arbitrary ports in- and outbound. However, the ZEISS KINEVO 900 software cannot change the firewall configuration.

The following applications and services are activated and enabled through the built-in firewall:

- DHCP client
- DHCP server (only for WLAN hotspot)
- DICOM service with configurable port
- SMB protocol TCP port 445 (outbound only)
- Navigation interface: TCP port 8123
- RTP video streaming: TCP port 8554
- Ping
- Tracert
- WebUI TCP Ports 80 (HTTP) and 8443 (HTTPS)
- REST API for apps: TCP ports 80 (HTTP) and 8443 (HTTPS)
- ZEISS Smart Services:
 - Remote support functionality
 - TCP outbound, remote destination port 7778
 - Device lookup, inbound ports: UDP 7716–7719
 - Device lookup outbound ports: UDP remote ports 7700 – 7703

The lookup ports will only be used during the automatic, initial setup of the connection between the ZEISS KINEVO 900 and the remote support site control unit (SCU). Alternatively, manual configuration of the connection is possible, so the UDP protocol is not required for remote support functionalities.

All unnecessary services and applications are deactivated by default. Access to the services is controlled by the ZEISS KINEVO 900 software and will only be activated on request

10.20.4.4 Features that allow security compromises to be detected and qualified

- Audit trail, security logs, error logs and user logs are implemented.
- Log files can be exported (encrypted) and sent to ZEISS.
- No personal data (user data or patient data) in log files.
- A on-time virus scan can be performed by a ZEISS service technician in justified, exceptional cases.

10.20.4.5 Protection of Windows operating system inside a medical device

- Customized Windows 10 IoT Enterprise operating system. Unnecessary components are removed.
- Closed system (no direct access to the Windows operating system):
 - No possibility for either users or IT administrators to gain access to the Windows operating system GUI, on which the ZEISS KINEVO 900 software is based
 - Therefore, there is no possibility to install additional software and/or change or modify existing software modules which might introduce any viruses or malware to the system or damage it.
 - It is not possible to execute any files on the system which might act as malware as the user and IT administrator have no access to the Windows operating system GUI.
 - The ZEISS KINEVO 900 software only grants access through the ZEISS KINEVO 900 GUI of the system.
 - Application in full-screen mode. No Windows desktop
 - No hotkeys are accepted by the system as any keyboards are blocked. In addition, system-critical tools like Windows Task Manager are blocked by policies on the system.
- Hard disk (SSD) partitions, where the operating system and ZEISS KINEVO 900 software is stored, are protected against persistent changes (any unauthorized software couldn't be installed persistently to the SSD partition and would disappear after a system reboot; the same applies for files and configuration changes which have been applied to the system)
- BIOS is password-protected.
- BIOS settings only allow booting from the dedicated internal hard disk (SSD). Booting from external devices is disabled. Enabling other boot devices requires a BIOS password.
- The system features a keyboard lock that prevents unauthorized users from launching a Windows Explorer window from a connected USB keyboard. Furthermore it is not possible to execute any third-party software application on a connected external USB device which might act as malware, as only ZEISS field service engineers have access to the Windows 10 operating system.
- The ZEISS KINEVO 900 features a specific HDD design:
 - The Windows 10 operating system and the ZEISS KINEVO 900 software are located on an SSD partition with protection against persistent changes to prevent the installation of unauthorized third-party software applications. Any potential changes by a virus to that partition will be discarded automatically when the system is restarted.

- All user data are stored on the second SSD partition with no write protection.
- Patient data are located on a separate HDD that can be replaced in case of a hardware malfunction.
- Log off and switch user functions are disabled.

10.20.5 Ensure trusted system setup

- Restrict software or firmware updates to authenticated code.
- Software and firmware updates may only be performed by ZEISS field service engineers with specially configured ZEISS software update media.
- All updates require the BIOS password.
- Software checks firmware versions for compatibility.
- Use systematic procedures for authorized users to download version-identifiable software and firmware from the manufacturer.
- No software downloads are provided to customers (only to ZEISS field service engineers).
- During manufacturing and after each configuration change by a ZEISS field service engineer, a backup is performed and stored.
- ZEISS field service engineers can restore any stored backup.
- Images for the ZEISS KINEVO 900 software and software updates are checked for viruses.
- To ensure a verified medical device setup and functionality and to maintain medical device conformity, no non-validated changes to the system are allowed:
 - The automatic Windows update function is deactivated by design for the above reason. However, the ZEISS KINEVO 900 system in its hardened configuration offers no target for the exploitation of any system vulnerabilities. None of the ZEISS KINEVO 900 or system services are represented by default in an uncontrolled manner to the outside of the system.
 - For the same reason, no third-party virus-scanning solutions may be installed and run on the ZEISS KINEVO 900 system. To protect the system against viruses and other malware, all options to execute any files or applications are controlled by the ZEISS KINEVO 900 software. There is no way to execute files or applications either manually or automatically on the ZEISS KINEVO 900 system. As any changes to the partitions on which the operating system and the ZEISS KINEVO 900 software reside are non-persistent, there is no way for any malware to be installed and executed on a ZEISS KINEVO 900 system.

- The same applies to linking a ZEISS KINEVO 900 to an AD domain.
- Windows operating system patches will be delivered and installed by ZEISS only, as and when required.

10.20.6 Protection of critical device functionality

The device magnification, focus adjustment, light intensity and manual ZEISS KINEVO 900 movement features are independent of any PC functionality. The mentioned device features can still be used even if the integrated PC is not available or shut down (basic function mode).

Empty page, for your notes

11 Accessories and components

These instructions for use describe accessories that are not essential components of the individual deliveries. A current accessories and components list can be obtained from your ZEISS contact person.

You can find the ZEISS contact partner for your country on the following website: www.zeiss.com/med

Only use accessories and components authorized by ZEISS for this device. Device safety during operation cannot be guaranteed if accessories and components that are not authorized by ZEISS are used.

11.1 Video components

Video components can be found in the separate product overview G-30-1888.

11.2 QEVO

Designation	Specification	Order no.
QEVO	Digital Exploration Tool	303155-9020-000

11.3 Components for hybrid visualization

The components specified in this paragraph are only applicable if the microscope is configured as a system for hybrid (optical-digital) visualization.

11.3.1 Main tube

Designation	Specification	Order no.
Tiltable tube 180°	Swivel range 180°, f=170mm	303791-0000-000
Foldable tube, white	f=170/260 mm not suitable for mouth switch adaptation	303771-9021-000
Foldable tube for mouth switch, white	f=170/260 mm without integrated rotation function (only in conjunction with mouth switch 000000-1177-805)	303771-9111-000
Angle optics with dovetail (spine adapter), white		302584-9200-000

11.3.2 Eyepieces for main tube

Designation	Specification	Order no.
Push-in widefield eyepieces, 2 pcs	10x	305542-0000-000
Push-in widefield eyepieces, 2 pcs	12.5x aspherical	305543-9901-000

11.3.3 Co-observer tube

Designation	Specification	Order no.
Stereo co-observation module	with 2 pivot joints and locking levers	000000-1063-869

11.3.4 Tube for left/right co-observation

Designation	Specification	Order no.
Straight tube	f=170 mm	303765-0000-000
Sleeves for tubes with screw thread	2x	305542-0107-000
180° tiltable tube	Swivel range 180°, f=170mm	303791-0000-000
Foldable tube, white	f=170/260 mm not suitable for mouth switch adaptation	303771-9021-000

11.3.5 Eyepieces for left/right co-observation

Designation	Specification	Order no.
Push-in widefield eyepieces, 2 pcs	10x	305542-0000-000
Push-in widefield eyepieces, 2 pcs	12.5x aspherical	305543-9901-000

11.3.6 Tube for face-to-face

Designation	Specification	Order no.
180° tiltable tube	Swivel range 180°, f=170mm	303791-0000-000
Foldable tube, white	f=170/260 mm not suitable for mouth switch adaptation	303771-9021-000
Rotary adapter	-	301007-0000-000

11.3.7 Eyepieces for face-to-face

Designation	Specification	Order no.
Push-in widefield eyepieces, 2 pcs	10x	305542-0000-000
Push-in widefield eyepieces, 2 pcs	12.5x aspherical	305543-9901-000

11.3.8 Tube for posterior fossa

Designation	Specification	Order no.
Straight tube	f=170 mm	303765-0000-000
Sleeves for tubes with screw thread	2x	305542-0107-000

11.3.9 Eyepieces for posterior fossa

Designation	Specification	Order no.
Push-in widefield eyepieces, 2 pcs	10x	305542-0000-000
Push-in widefield eyepieces, 2 pcs	12.5x aspherical	305543-9901-000

11.3.10 Canon EOS DSLR Adapter Kit

Designation	Specification	Order no.
Photo adaptor	f=340	000000-1022-973
T2 adapter	Canon EOS 30743	000000-0448-028
Control cable	Canon EOS D60	000000-1229-877

11.3.11 Mouth switch

Designation	Specification	Order no.
Mouth switch	for 180° tiltable tube and foldable tube (303771-9110-000)	000000-1177-805
Angle adapter for mouth switch		302700-8602-000

11.3.12 Magnification Changer

Designation	Specification	Order no.
Magnification Changer	3-position	303429-9903-000

11.3.13 Adaptation of laser micromanipulators

Designation	Specification	Order no.
Dovetail mount / adapter plate for ext. components	(e.g. laser micromanipulator)	303360-9903-000

11.4 Tube covers

Designation	Specification	Order no.
Cover, main observer tube	NCS 1002-B	302584-1040-000
Cover, co-observer tube	NCS 1002-B, lak	302584-1041-000

11.5 Fluorescence targets

Designation	Specification	Order no.
Fluorescence target	BL 400	302581-9052-000
Fluorescence target	YE 560	302582-9208-000

11.6 Foot control panel

Designation	Specification	Order no.
FCP WL	Foot control panel with 14 functions, wireless	304970-9200-000
FCP	Foot control panel with 14 functions, cable-connected	304970-9100-000
Foot switch components		
Battery set	3 pieces, packaged	304970-8821-000
FCP indicator label	FCP indicator label	304970-1010-000
Instructions for Use for FCP and FCP WL	G-30-1706 FCP and FCP WL	000000-1520-536

11.7 FCP cable/FCP backup cable

Designation	Specification	Order no.
FCP CAN bus cable	6m	304970-8760-000

11.8 Rocker foot switch

Designation	Specification	Order no.
Rocker switch	2 functions, 3 m cable	305989-8609-000

11.9 Sterile covers/drapes

Designation	Specification	Order no.
SMARTDRAPE	No. 28 (5 pcs), sterile	306028-0000-000
VisionGuard replacement lenses	(20/box), sterile	306001-0000-000

11.10 Country-specific cables

Designation	Specification	Order no.
Europe	Power cord, length: 6 m	000000-0594-821
Netherlands	Power cord, length: 6 m	000000-0603-410
USA	Power cord, length: 6 m	000000-0594-822
UK	Power cord, length: 6 m	000000-0594-823
Switzerland	Power cord, length: 6 m	000000-0584-947
Argentina	Power cord, length: 6 m	000000-0594-906
China	Power cord, length: 6 m	000000-0594-824
Brazil	Power cord, length: 6 m	000000-0594-905
Australia / New Zealand	Power cord, length: 6 m	000000-0616-997

11.11 Stereo glasses

Designation	Specification	Order no.
Set of stereo polarization glasses	5 pairs	000000-1992-943

11.12 Medical loupes

Designation	Specification	Order no.
EyeMag Pro S	System carrier S (support) with components	304160-9100-000
	2x touch guard (EyeMag Pro F/S)	304156-9900-000
	Large softcase for Pro S	000000-1460-441
	Outer packaging for Pro S	000000-0488-101
	Optical system K 4.3x/500 silver	304156-9404-000

11.13 Lamp container of the xenon light source

Designation	Specification	Order no.
Lamp container	HLQ300W+	304949-9002-000

11.14 USB stick

Designation	Specification	Order no.
USB stick	USB 3.0 Memory Stick 64 GB	000000-0576-392

11.15 USB memory medium

Designation	Specification	Order no.
USB memory medium	External Mini HDD USB 3.0 1 TB	000000-0574-996

12 Disposal

NOTE

Incorrect disposal contaminates the environment!

A high proportion of electronic scrap at the unsorted municipal waste facility poses a risk to the environment.

- ▶ Do not dispose of the waste as normal municipal waste.
- ▶ Observe the local laws/regulations governing the disposal of electrical and electronic equipment.

- ▶ Keep packing material in the event of a relocation or repair.
- ▶ If you would like to dispose of the original packing material, send it in for recycling via a recognized collection system.

The device contains electronic components with integrated batteries.

- ▶ Dispose of the device and integrated batteries correctly, in accordance with national legislation.



In accordance with applicable EU guidelines and national regulations at the time at which the product was brought onto the market, the product specified on the consignment note is not to be disposed of via the domestic waste disposal system or communal waste disposal facilities.

- ▶ For more information on disposing of the device, contact the ZEISS contact person in your country.

You can find the ZEISS contact partner for your country on the following website: www.zeiss.com/med

- ▶ If you resell the device or its components: Inform the buyer that the device is to be disposed of in accordance with the currently applicable regulations.

Empty page, for your notes

Glossary

DHCP

DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol) is a network configuration for dynamically assigning IP addresses.

Diopter scale

Element of an eyepiece for reading off the set refraction value.

DNS

Domain name system

Electromagnetic compatibility (EMC)

EMC (electromagnetic compatibility) designates the normal, desired state in which technical devices do not impede each other as the result of undesired electric or electromagnetic effects (non-interference).

Eyecup

An eyepiece control element used to shield the eyepiece against scattered light during eye-controlled focusing.

FL button

Release button for fluorescence application on the handgrip or FCP

IP

The IP (Internet Protocol) is a communications protocol to transfer data in the Internet or a network.

LAN

LAN (local area network)

Ref. Phys. Name

Referring Physician's Name, name of the referring physician who requested the procedure.

Req. Proc. Code

Requested Procedure Code, code value that describes the requested procedure according to a specific coding scheme.

Req. Proc. Desc.

Requested Procedure Description, administrative description specified by the hospital or classification of the requested procedure.

Req. Proc. ID

Requested Procedure ID, identification number that identifies the requested procedure in the "Imaging Service Request".

Sch. Proc. Step Desc.

Scheduled Procedure Step Description, description specified by the hospital or classification of the scheduled procedure step.

Sch. Proc. Step Start

Scheduled Procedure Step Start, planned start time for the procedure step.

Sch. Protocol Code

Scheduled Protocol Code, code value that describes the scheduled protocol according to a specific coding scheme.

SSID

Service Set Identifier, network name of a functional network (e.g. of a WLAN)

Technical safety test

Technical safety test to determine and assess the system safety.

UDI

Unique Device Identification (UDI)
Standardized identification system for medical devices.

UDI Production Identifier (UDI-PI)

Unique Device Identification - Production Identifier

UDI-DI

Unique Device Identification - Device Identifier

USB

USB (universal serial bus) is a standard connector to connect peripheral devices.

WLAN

Wireless Local Area Network

Index

A

AB brake release button	62
AB button.....	181
Acknowledging error messages	58
Activate User Password.....	154
Activate WLAN	151
Adding a patient.....	205
Adding a user	201
Additional Light	55
Additional light on/off	175
Adjust focus/working distance manually.....	60
Adjust luminous field diameter manually.....	59
Adjust pivoting mirror.....	59
Adjust zoom magnification manually ..	60
Adjusting light intensity	175
Anti-fogging agents.....	245
Approval label	32
Attaching a SMARTDRAPE	164
Attaching drapes	164
Attaching tubes	116
Audio configuration menu	88
Auto Brightness	78
Autobalance	165
Automatic circuit breaker.....	46

AUX

Pin assignment.....	263
Remote socket	45

B

Basic Function Mode	254
Binocular tubes	60
BLUE 400 (Option)	232

Button function	64
-----------------------	----

C

Camera release socket	59
Change Date Format.....	155
Change of user	203
Change Time Format.....	155
Changing patients.....	205
Charging status of battery in FCP	70
Cleaning	
Mechanical surfaces	245
Monitor (touchscreen)	244
Optical surfaces.....	244
Clutch release keys.....	181
Component weights	267
Computer fails	254
Configurable buttons	62, 82, 84
Configuration menu displays.....	87
Configure fluorescence button.....	233
Configure network.....	93, 149
Configuring the hand grips	180
Configuring the illumination.....	175
Configuring the Service PC.....	154
Configuring the XY Movement Mode handgrip button	189
Connector panel	45
Control elements for widefield eyepiece	61
Controls of binocular tubes.....	60
Controls on the microscope	59
Coobservation equipment, mounting of.....	120
Co-observation port.....	50
Co-observer (start value)	79

Cranial procedures.....	161	Extras configuration menu	109
Creating a recording.....	217	Eyecup.....	53
Creating photos.....	217	Eyepieces, attaching	116
Current consumption.....	263		
D		F	
Degree of protection	261	Face-to-face (spine) procedures.....	161
Delete User.....	204	Failure of the computer.....	254
Deleting patients	210	FCP (foot control panel), configuration.	181
Device in the de-energized state	255	FCP configuration menu.....	84
Device ON/OFF switch	125	FCP connection status.....	70
DICOM (option)	222	FCP signal strength	70
DICOM network connection	153	FL button	235, 238
Digiskop	118	Fluorescence configuration menu	103
Digiskop cover.....	54, 118	Focal Length.....	79
Dimensional drawing.....	269	Focus configuration menu.....	80
Diopter scale.....	53	Focus Light Link	78
Disinfection	245	Focus Zoom Link.....	81
Disposal		Foot control panel	
Batteries.....	293	Buttons	63
Electronics.....	293	Joystick	63
Packing material.....	293	Rocker switches.....	63
Documentation equipment, mounting of	120	Forgot your password?	149
Drape position	162, 191	G	
E		Green dot	64
Electrical safety	25	H	
EMC malfunctions	21	Hand grip configuration menu	82
Environmental conditions	26	Hand grips, adjustment.....	160
Error message		Help display	57
Export Log Files.....	251	Hotspot	
Export Log Files	251	Connection (display)	70
Export Patient Data.....	207	Display password.....	71
Exporting patient data to DICOM.....	223	Using the device as a hotspot.....	239
Exporting user settings to a USB drive.	202	I	
		Image Rotation	228

Import WLAN certificate	151	Multilayer T* super anti reflection coating	244
Importing patient data.....	208	MultiVision configuration menu	106
Importing patient data via DICOM	209, 223		
Importing user settings from a USB drive	203	N	
Info configuration menu	108	Network drive (network storage)	152
Initial device login.....	127	Non-sterile area	164
Initial instruction.....	15	Normal use	16
Intended use / Indication for use (US only)	15		
Internal hard drive space.....	70	O	
IT admin password forgotten.....	149	Online support.....	57
IT admin system rights	149, 241	Operating mode	261
		Operating personnel	21
		Other applicable documents	13
L			
Labeling on stand	33	P	
Labeling on the microscope	31	Pair wireless foot control panel	129
Lamp change, manual	256	Pairing the FCP WL with the device.....	129
Laser micromanipulators		Parking position	122, 123, 190
Fitting the dovetail mount	157	Password protection for handgrips and FCP	183
Mounting	157	Patient administration	205
Liability	26	Patient video	
Light configuration menu	78	Cutting.....	221
Light Warning Threshold.....	78	Editing.....	221
Light warning threshold adjustment ...	177	Viewing.....	220
Locking mechanism tab	122	Pedal for straight-ahead movement	122
		Photo configuration menu	89
M		PointLock movement mode, manual	186
Magnetic coupling, eyepieces	53	PointLock movement mode, motorized	188
Manage User	201	PointLock, manual	186
Manual lamp change	256	PointLock, motorized	188
Max. additional load on microscope body	265	Potential equalization.....	125
Microscope movement mode	187	Power input socket	125
Mounting the mouth switch	121	Product modification	22
Mouth switch socket	59	Protect Settings	183
Movement in the de-energized state...	255		

Q

QEVO	69, 167,
	168,
	224,
	225, 226
	, 227,
	228, 231

R

Radio frequency approvals	42
Rated frequency	263
Rated voltage	263
Recording configuration menu	102
Recording video files	
In HD quality	210
In LowRes quality	210
Parallel on network drive	213
Parallel on USB	213
Via SmartRecording	214
Remote connector (AUX)	263
Replacing the lamp container	258
RFID reader	164
Risk of burn injuries	18
Rocker foot switch configuration menu	85
Rollers, dimension	266

S

Safety inspection	248
SB brake release button	62
SB Button	181
Searching for a patient	206
Set System Language	155
Setting the date and time	155
Setting the focus and zoom start values	64
Setting up a network connection	
Via DICOM	153

Via LAN	150
Via WLAN	151
SmartLinks configuration menu	77
SmartRecording	214
Sorting patients	206
Stand configuration menu	86
Stand movement mode	188
Standard Password	154
Standby/ON-OFF switch	125, 126
Status Information	70
Sterile area	164
Streaming	216
Switching a device	126
Switch-off	242
System Mode	79, 118

T

Taking a photo with the DSLR camera (option)	218
Target group	15
Transport direction	122
Transport handles	122
Tube configuration menu	79

U

UDI label	32
USB medium storage space	70
USB port	46
User-specific settings	64

V

Video camera	
Menu configuration	194
Menu description	90
Video connector panel	47
video files	
Streaming	216

Video Frequency	155
Video recording	
Cutting.....	221
Editing	221
Parallel Recording.....	213
Viewing.....	220
Viewing images	219
Viewing patient images	219
W	
Warranty	26
Web Interface	
Activation (in the device)	152
Connecting an external device to the KINEVO 900.....	240
Display of address	71
Weight with max. additional load	265
White Balance	196
Wide-field eyepiece	53
X	
XY adjustment mode	184
XY Zoom Link.....	81
Y	
YELLOW 560 (option)	235
Z	
Zoom configuration menu	81



Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer Strasse 51-52

07745 Jena

Germany

www.meditec.zeiss.com



Subject to change.



G-30-2094-en - 1.1 - 2020-09-14

FOR THE RUSSIAN FEDERATION ONLY

The Instruction for use «KINEVO 900 Surgical Microscope with accessories», manufactured by "Carl Zeiss Meditec AG" (Carl Zeiss Meditec AG) in accordance with national and international requirements, is standard for all countries. In accordance with national requirements and in order to comply with Russian legislation the Instruction for use is supplemented by these Addendums, which are the parts of the instruction for use for the products supplied to the Russian Federation.

Addendum I to the document Instruction for use «KINEVO 900 Surgical Microscope with accessories»

Paragraph 2.2.1. "Intended use" stands for:

The KINEVO 900 is a surgical microscope intended for the illumination and magnification of the surgical area and for the support of visualization in surgical procedures.

KINEVO 900 is appropriate for use in cranial and spine neurosurgery, as well as otorhinolaryngology, in the field of auditory nerves and the base of the skull. In addition,

it is used for reconstructive and plastic procedures in traumatology, reconstructive and plastic surgery, oral surgery, chin surgery, and facial surgery in hospitals, clinics, and other medical institutions. KINEVO 900 is appropriate for interdisciplinary applications in microsurgery. When connected to the QEVO special camera, it is also intended for viewing the open operative field during general surgical procedures as well as for visual representation of the ventricles and structures inside the brain during surgical procedures in neurology. The use of INFRARED 800 with FLOW 800 (optional) during surgery applying fluorescent

technologies helps to view and visually assess bloodstream during surgery as well as vascular permeability in neurosurgical procedures, plastic and reconstructive surgery, as well as in coronary bypass surgery.

CAUTION! Injury to the patient's eye!

The device must not be used for ophthalmological procedures.

- Make sure that no xenon light and no laser radiation enters the patient's eyes.

Optional functions

The BLUE 400 option is designed for a surgical microscope and can be used in tumor surgery to visualize malignant tissue marked with fluorescence dyes. The YELLOW 560 option is an accessory for the intraoperative fluorescence excitation with light in the wavelength range from 460 nm to 500 nm. Light in the wavelength range between 540 and 690 nm can be observed.

Paragraph 2.2.2. "Indications " stands for:

2.2.2 Indications for use

Information on the indication of use and the target patient group is set out in the following table

Specialty:	• Neurosurgery and spine surgery • Orthopaedic surgery • Oral and maxillofacial microsurgery • P&R procedure • Not applicable for ophthalmology
Indications:	The ZEISS KINEVO 900 is a surgical

	microscope intended to illuminate and magnify the surgical area and to support visualization in surgical procedures.
Target patient population	No restrictions
Age	No restrictions
Sex	Both

Indications for use of BLUE 400, INFRARED 800 with FLOW 800 option and YELLOW 560 fluorescent modules

-The BLUE 400 option is designed for a surgical microscope and can be used in tumor surgery to visualize marked tumor tissue with fluorescence dyes.

-INFRARED 800 with FLOW 800 Option used during fluorescence guided surgery aids in viewing the visual assessment of intraoperative blood flow as well as vessel patency in surgical procedures in neurosurgery, plastic and reconstructive procedures and coronary artery bypass graft surgery.

-The YELLOW 560 option is an accessory for the intraoperative illumination of the surgical area with light in the wavelength range from 460 nm to 500 nm. Light in the wavelength range between 540 and 690 nm is particularly highlighted.

Contraindications and Possible Side Effects

Contraindications

KINEVO 900 Surgical Microscope

provided that ZEISS KINEVO 900 is used within its indication of use, there are no known contraindications.

Special endoscopic camera QEVO and Special endoscopic camera control unit QEVO ECU

The product is contraindicated for treatments in which the endoscopic method is contraindicated.

BLUE 400, YELLOW 560, INFRARED 800 with FLOW 800, fluorescent modules

provided that ZEISS modules are used within their indication of use, there are no known contraindications.

Side Effects

A high light intensity over a longer period of time can damage tissue and cause burns in the area of the illuminated surgical field.

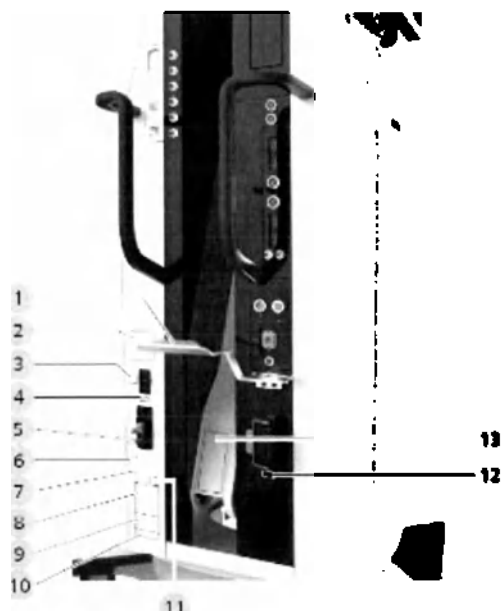
Paragraph 3.3.2. " Approval label / UDI label" stands for:

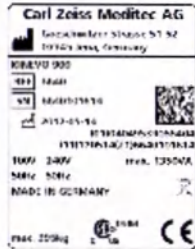


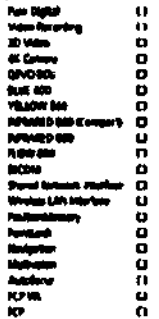
Pos.	Explanation
1	Approval label

	■ Manufacturer: Carl Zeiss Meditec AG ■ Manufacturer's address: Goeschwitzer Strasse 51 - 52 07745 Jena, Germany ■ Manufacturer symbol:  ■ Device name: KINEVO 900 ■ Serial No. SN ■ Reference number REF ■ Date of manufacture, year-month-day ■ Date of manufacture symbol  ■ Rated voltage: 100 - 240V ■ Max. connected load: Max. 1350VA ■ Line frequency range: 50Hz - 60 Hz ■ Designation of origin for industrial products: MADE IN GERMANY ■ WEEE mark:  ■ CSA mark:  ■ CE marking ■ Maximum total mass: Max. 395 kg
2	UDI label ■ Machine-readable label (barcode) ■ UDI Device Identifier (UDI-DI) ■ UDI Production Identifier (UDI-PI)

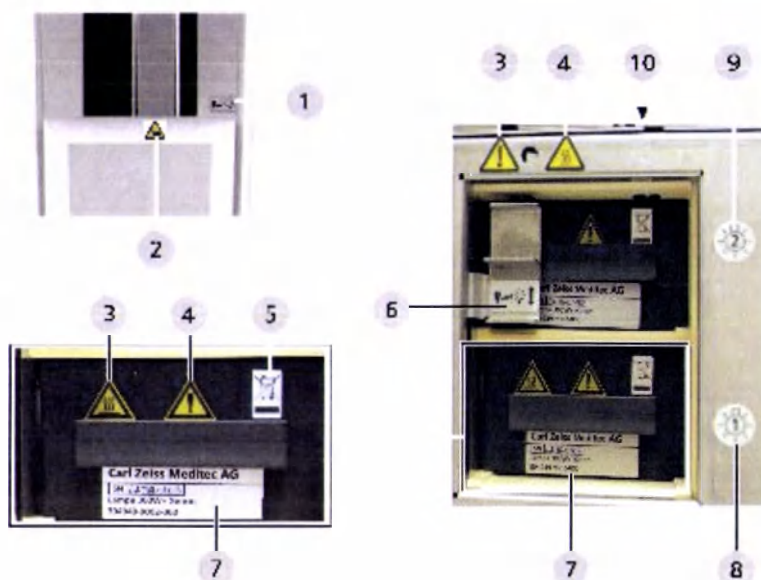
Paragraph 3.3.5. " Labeling on stand, Part 3" stands for:



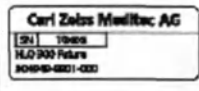
Pos.	Symbol	Explanation
1		Risk of crushing!
2		Approval label for INFRARED 800 (option) provides information on: ■ Manufacturer ■ Catalog number ■ Serial No. ■ Date of manufacture ■ License data ■ UDI marking: ■ CE marking
3		UDI label for ZEISS KINEVO 900, provides information on: ■ UDI marking ■ Serial No. ■ Device name
4		Fuse display F1
5		Read and observe the Instructions for Use.
6		Non-ionizing electromagnetic radiation
7		Potential equalization
8		Approval label for ZEISS KINEVO 900 provides information on: ■ Manufacturer ■ Catalog number ■ Serial No. ■ Date of manufacture ■ System data ■ Power data ■ UDI marking:

		■ Type of disposal ■ Total weight ■ CSA label ■ CE marking
9		SIP label, provides information on: ■ Manufacturer ■ Manufacturer's contact information ■ SIP number of device (SIP = Service Identification Program)
10	664010xxxx	Serial number of the device
11		MD labeling (Medical Device)* * Depending on the respective country- specific registration status
12		Port for navigation system
13		Identification label, options
		Identification for installed options

Paragraph 3.3.7. " Labeling on Light Source" stands for:



Pos.	Symbol	Explanation
1		Lamp replacement/manual lamp replacement (removal of light source cover)
2		Risk of crushing!
3		Hot surface
4		General warning
5		"Observe disposal regulations" label Do not dispose of electrical or electronic devices along with normal domestic waste.
6		Manual lamp change
7		Identification label, lamp 300 W+ xenon Contains the following information: ■ Manufacturer ■ Serial No. ■ Device name

		■ Catalog number
8		Light 1
9		Light 2
10		Identification label, "HLQ 300 Future" light source The identification label contains the following information: ■ Manufacturer ■ Serial No. ■ Device name ■ Catalog number

Paragraph 3.6.23 "Fluorescence" should be supplemented with the following information:

The fluorescent substances required for operation are not included in the scope of product delivery, but are supplied separately by other companies. Responsibility for quality, efficiency and safety of the fluorescent substances, state registration and compatibility with fluorescence modules BLUE 400, INFRARED with FLOW 800 option and YELLOW 560 lies on the manufacturer of the corresponding substances.

Only use the fluorescent substances that are registered in RF, for example, Aminolevulinic acid (registration certificate № ЛП-001848 dated 12.12.2018) for BLUE 400 or Fluorescein (registration certificate № ЛСР-000829/08 dated 28.01.2019) for YELLOW 560.

Paragraph 4.7. "Connecting the device to the power supply" stands for:

Connecting the protective ground!

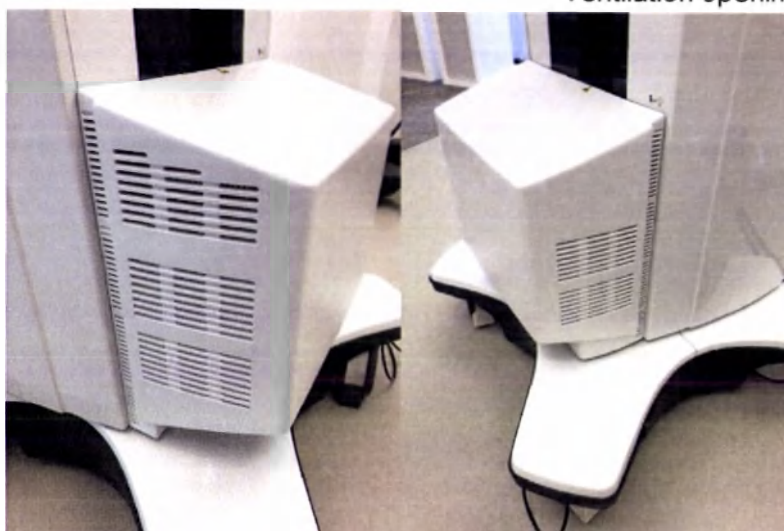
CAUTION! To avoid the risk of electric shock, the device must only be connected to mains power that has a protective earth connection (IEC 60601-1)

► Connect the device only to electrical outlets that are properly equipped with a protective earth connection

Paragraph 5.1 "Safety during preparation" sub-paragraph "Do not cover the ventilation openings!" should be supplemented with the following information:



Ventilation openings



Paragraph 5.6 «Drape position» should be supplemented with the following information:

Drape position – factory (or arbitrarily changed by the user) setting, that allow to set the microscope in a comfortable position for attaching the ZEISS SMARTDRAPE sterile disposable drapes on the microscope (drape attaching), during daily startup.

Paragraph 7.2 «Contamination of the system» should be supplemented with the following information:



Special covers, supplied with the packaging, needed to close openings that are not in use.

Paragraph 10.1. "Regulatory information" sub-paragraph "Classification of the device in accordance with IEC 60601" stands for:

KINEVO 900 device Classification According to IEC 60601

- protection class against electric shock: 1 class
- operation mode: continuous.
- ingress protection (against water or solid particles): IP2X
- inappropriate for use in environments with high oxygen content

Paragraph 10.4. "Electrical data" replace the name

"Current consumption" with "operating power consumption"

"Automatic circuit breaker" with "Automatic fuse"

Paragraph 10.6 "Aiming beam laser" should be supplemented with the following Information:

- Beam divergence	beams are collimated	Not applicable
- Pulse pattern (pulse duration, repetition rate,)	radiation is continuous	Not applicable
- Maximum power or energy output	< 1 mW	

Laser beam function

Focus point is determined with two beam types, converging on the focal plane.

Paragraph 10.14.1 "Surgical microscope"

Instead of "Varioskop", read "working distance»

Paragraph 10.19.1.1 "Electromagnetic interference" supplemented with the following information:

See the test certificate in Appendix 3

Paragraph 12 "Disposal" supplemented with the following information:

Disposal in accordance with the sanitary rules and regulations of the Russian Federation. Medical waste hazard class: A.

For products ZEISS SMARTDRAPE sterile disposable drapes and VisionGuard replacement lenses:

Disposal in accordance with the sanitary rules and regulations of the Russian Federation. Medical waste hazard class: A.

Add "Software" to the instruction for use:

KINEVO 900 uses the current software version of 1.8 and higher.

Add "Warranty" to the instruction for use:

The warranty period is one year.

The warranty period of storage is 8 years.

The manufacturer disclaims all liability for claims arising from improper use of the product caused by non-compliance with the Instructions for Use.

Appendices:

Annex 2 – Composition list, accessories

Annex 3 - Main characteristics of components and accessories

Annex 4 - Labeling

Annex 5 -CB test Certificate

Annex 6 - Certificate of conformity

Composition list, accessories**KINEVO 900 Surgical Microscope with accessories:****1. KINEVO 900 Surgical Microscope, consisting of:**

- 1.1. Main unit of the KINEVO 900 surgical microscope (including optical microscope unit, microscope stand) with built-in unit for installation of fluorescent modules.
- 1.2. Wide-angle eyepiece (no more than 8 pcs. - if necessary), in variants:
 - 12.5x;
 - 10x.
- 1.3. Lamp unit (not more than 10 pcs. - if necessary).
- 1.4. Binocular tube (no more than 4 pcs. - if necessary), in variants:
 - 180° Tilttable tube;
 - Straight tube;
 - Foldable tube;
 - Foldable tube for mouth switch
- 1.5. ZEISS SMARTDRAPE sterile disposable drapes (in packing of 5 pcs. - not more than 80 packages, if necessary).
- 1.6. VisionGuard replacement lenses (in packing of 10 pcs. - not more than 20 packages, if necessary).
- 1.7. Special video camera, in variants:
 - Special video camera (302584-9721-000)
 - Special video camera (302584-9720-000)
 - Special video camera (302584-9772-000)
 - Special video camera (302584-9782-000)
- 1.8. Special video recorder (if necessary).
- 1.9. Power cord (no more than 5 pcs.).
- 1.10. Connection cables (no more than 25 pcs.), in variants:
 - Quad-SDI video cable, 10 m;
 - DVI-D cable, 5 m;
 - DVI-D cable, 10 m;
 - DVI-D cable, 0.3 m;
 - Displayport-D cable, 5 m;
 - Video Out cable, Lemo-E, 5 m;
 - Endo In cable, Lemo-E, 5 m;
 - Endo In cable, Lemo-DVI, 5 m;
 - Video Out cable (4K), ODU, 5 m;
 - HD-SDI cable, 10 m;
 - HDMI Video cable, 5 m.
- 1.11. Network adapter (if necessary).
- 1.12. Medium with special software.
- 1.13. Set of documentation, including:
 - Instruction for use «KINEVO 900 Surgical Microscope with accessories» with application.
 - Instruction for use «Special endoscopic camera QEVO and Special endoscopic camera control unit QEVO ECU » (if necessary)
 - QEVO Processing instruction (if necessary)
 - Instruction for use «Mouthswitch for 180° Tilttable tube» (if necessary).
 - Instruction for use «Multifunctional Foot Control Panel User Manual. Wireless FCP WL; wired FCP»(if necessary)

- Instruction for use «Fluorescent module INFRARED 800 with FLOW 800 option. For KINEVO 900» (if necessary).
- 1.14. Special endoscopic camera QEVO (no more than 5 pcs. - if necessary).
- 1.15. Special endoscopic camera control unit QEVO ECU (if necessary).
- 1.16. QEVO sterilization kit (no more than 5 pcs. - if necessary).
- 1.17. Second monitor (if necessary), in variants:
 - HD 2D monitor (305992-9061-000);
 - HD 3D monitor (305992-9060-000).
- 1.18. Rocker foot switch (if necessary).
- 1.19. Multifunctional foot control panel (if necessary), in variants:
 - wireless FCP WL;
 - wired FCP.
- 1.20. Connection cable for multifunctional foot control panel, 6m (if necessary).
- 1.21. Mouthswitch for 180° Tilttable tube (if necessary).
- 1.22. Stereo module for co-observation.
- 1.23. 3D glasses (no more than 50 pcs. - if necessary).
- 1.24. USB drive, 64 GB (no more than 6 pcs.).
- 1.25. External HDD, 1 TB.
- 1.26. Fluorescent module (no more than 4 pcs. if necessary), in variants:
 - 2.26.1 BLUE 400, including:
 - BLUE 400 target;
 - Filter in the observation path of the microscope for BLUE 400 (2 pcs.)
 - Excitation filter;
 - Fasteners;
 - Information sticker (2 pcs.);
 - 2.26.2 INFRARED 800 with FLOW 800 option, including:
 - Fluorescent INFRARED 800 target with FLOW 800 option;
 - Filter in the observation path of the microscope for INFRARED 800 with FLOW 800 (2pcs.);
 - Excitation filter;
 - Information sticker (2pcs.);
 - Fasteners;
 - 2.26.3 YELLOW 560, including:
 - YELLOW 560 target;
 - Filter in the observation path of the microscope for YELLOW 560 (2 pcs.)
 - Excitation filter;
 - Fasteners;
 - Information sticker (2 pcs.);
- 1.27. Fluorescent INFRARED 800 target with FLOW 800 option (no more than 2 pcs. - if necessary).
- 1.28. YELLOW 560 target (no more than 2 pcs. - if necessary).
- 1.29. BLUE 400 target (no more than 2 pcs. - if necessary).
- 1.30. License key for connecting navigation systems (if necessary).
- 1.31. License key for activating fluorescent module (no more than 5 pcs. - if necessary).
- 1.32. License key for activating DICOM connections (if necessary).
- 1.33. License key for wireless connection (if necessary).
- 1.34. License key for shared network

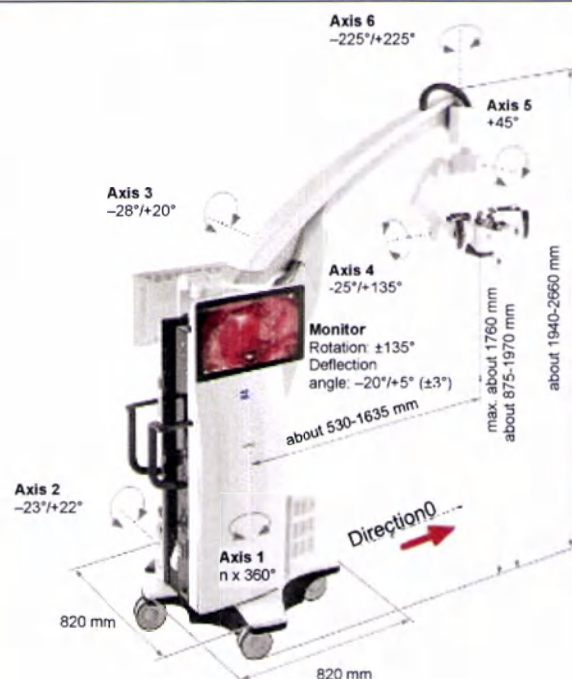
Accessories:

1. Adapter for external digital foto cameras (no more than 10 pcs.).
2. Dust cover (no more than 3 pcs.).

3. Optical cleaning kit (no more than 5 pcs.), consisting of: optical cleaning agent, dust removal brush, microfiber cloth, wet wipes (10 pcs.), kit bag.
4. Three-step magnification changer.

Main Specifications of Components and Accessories

Component/ Accessory	Weight (kg) ±5%	Dimensions ±5%	Figure	Other specifications																				
Main unit of the KINEVO 900 surgical microscope (including optical microscope unit, microscope stand) with built-in unit for installation of fluorescent modules	Max. 395 – Total weight of device with max. add. load	See the drawing Max. dimensions in transport position (W×H×D) 850×1900×1700 mm – microscope on a stand		Optical data: <table><tr><th>Description</th><th>Meaning</th></tr><tr><td>Working distance</td><td>About 200–625 mm</td></tr><tr><td>Zoom system magnification factor</td><td>0.4×–2.4×</td></tr><tr><td colspan="2">Laser with an aiming beam (autofocus feature)</td></tr><tr><td>Max. power (IEC 60825-1)</td><td><1 mW</td></tr><tr><td>Wavelength</td><td>λ 635–645 nm</td></tr></table> Additional Information ■ Magnification adjustment: motorized/manual ■ Focusing: motorized/manual ■ Sensor for working distance and magnification for neuronavigation ■ Motor-driven, movement speed adjustable, automatic adaptation to magnification Classification <table><tr><th>Description</th><th>Meaning</th></tr><tr><td>Liquid ingress and solid particle protection</td><td>IP2X</td></tr><tr><td>Operability in environments with high oxygen content</td><td>Not suitable for use in environments with high oxygen content</td></tr><tr><td>Operating mode</td><td>continuous operation</td></tr></table>	Description	Meaning	Working distance	About 200–625 mm	Zoom system magnification factor	0.4×–2.4×	Laser with an aiming beam (autofocus feature)		Max. power (IEC 60825-1)	<1 mW	Wavelength	λ 635–645 nm	Description	Meaning	Liquid ingress and solid particle protection	IP2X	Operability in environments with high oxygen content	Not suitable for use in environments with high oxygen content	Operating mode	continuous operation
Description	Meaning																							
Working distance	About 200–625 mm																							
Zoom system magnification factor	0.4×–2.4×																							
Laser with an aiming beam (autofocus feature)																								
Max. power (IEC 60825-1)	<1 mW																							
Wavelength	λ 635–645 nm																							
Description	Meaning																							
Liquid ingress and solid particle protection	IP2X																							
Operability in environments with high oxygen content	Not suitable for use in environments with high oxygen content																							
Operating mode	continuous operation																							



Electrical data

Description	Meaning
Rated voltage	100–240 V AC
Nominal power consumption	Max. 1350 V·A
Rated frequency	50–60 Hz
Protection class (as per EN 60601-1)	I
Remote connector	24 V
Fuse	Automatic fuse (Max. voltage 250V AC Rated current 16A) the higher the overcurrent, the shorter the break-time. (Also depends on the ambient temperature)

Laser with an aiming beam

Description	Meaning
Max. power (IEC 60825-1)	<1 mW
Wavelength	λ 635–645 nm
Laser class	II

Light source

Description	Meaning
Color temperature	5000 K (± 500 K)
Voltage	100-240V
Rated power	Approx. 300 W

Integrated HD camera

Description	Meaning
-------------	---------



Floor stand

Resolution	1920×1080 p
Signal-to-noise ratio	54 dB
Sampling frequency	50 Hz 59.94 frames/second

Integrated 4K camera

Description	Meaning
Resolution	3840×2160 p
Signal-to-noise ratio	54 dB
Sampling frequency	50 Hz 59.94 frames/second

Digital video outputs

Description	Meaning
Output: 6 HDMI/DVI	1920×1080 p 50/60
Output: 7, 8 Display port	1920×1080 p 50/60
Output: 9, 10 HD-SDI (-0.8 Vp-p / 75 ΩPAL)	1920×1080 p 50/60 1920x1080 i 50/60

Digital video inputs

Description	Meaning
Input: 3, 4 Display port	1920×1080 p 50/60
Input: 5 HDM/DVI	1920×1080 p 50/60 1280×720 p 50/60

4K video outputs

Description	Meaning
Outputs: 1, 2 HDMI UHD 4K	3840×2160 p 50/60

				<table><tr><td>Color sampling</td><td>4:2:0</td></tr></table> Mechanical data <table><tr><th>Description</th><th>Meaning</th></tr><tr><td>Max. additional load on microscope body</td><td>Max. 6 kg</td></tr><tr><td>Max. dimensions in transport position (W×H×D)</td><td>850×1900×1700 mm ±5%</td></tr><tr><td>Total weight of device with max. add. load</td><td>Max. 395 kg</td></tr><tr><td>Total weight of device incl. single-use transport box</td><td>Max. 525 kg</td></tr></table> Microscope movement in XY Microscope mode Tilt around X axis: –25° to +135° Rotation around Y axis: –45° to +45° (+/–0.5°) Microscope movement in XY Stand mode Movement depends on the orientation of the microscope If the microscope is oriented vertically downwards, Y range is the circle around the 1 axis. X range is determined by kinematics and tilts of axes 2 and 3. In horizontal position of the microscope, Y–X range is determined by kinematics and tilts of axes 2 and 3. Microscope movement speed in XY Microscope mode	Color sampling	4:2:0	Description	Meaning	Max. additional load on microscope body	Max. 6 kg	Max. dimensions in transport position (W×H×D)	850×1900×1700 mm ±5%	Total weight of device with max. add. load	Max. 395 kg	Total weight of device incl. single-use transport box	Max. 525 kg
Color sampling	4:2:0															
Description	Meaning															
Max. additional load on microscope body	Max. 6 kg															
Max. dimensions in transport position (W×H×D)	850×1900×1700 mm ±5%															
Total weight of device with max. add. load	Max. 395 kg															
Total weight of device incl. single-use transport box	Max. 525 kg															

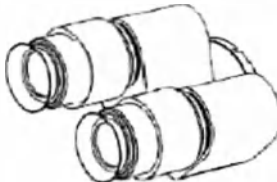
				Min. speed: ≤ 1 °/s Max. speed: ≥ 11 °/s Microscope movement speed in XY Stand mode Min. speed: ≤ 0.025 m/s Max. speed: ≥ 0.06 m/s Focal length range Min. 200 mm (-10 mm) Max. 625 mm (+50 mm) Field of view size Field of view depends on the used combination of tube and eyepieces, as well as on current magnification and working distance. 170 mm tube and 10× eyepiece provide the following range: Max. magnification (2.4), min. working distance (200 mm): FOV 15 mm (+/-2.5%) Min. magnification (0.4), max. working distance (625 mm): FOV 225 mm (+/-2.5%) Illumination of the surgical field Illumination intensity range is 5–100% (linearity $\pm 15\%$) When the light source is set to 100%, the illumination in the center of the operating field is ≥ 120 klx when the system is set to white light mode at a working distance of 500 mm, with a diameter of 120 mm. Light-field size
--	--	--	--	--

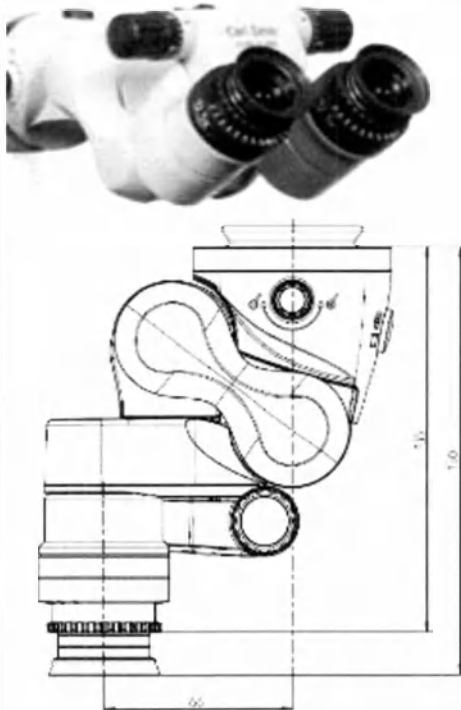
				The diameter of the illuminated area depends on the working distance. Minimum working distance of 200 mm, the range is: Min. 15 mm (± 2 mm) Max. 100 mm (± 5 mm) For the maximum working distance of 625 mm the range is: Min. 26 mm (± 4 mm) Max. 270 mm (± 15 mm) Speed of motorized focusing from 5% to 100% Zoom speed 1% Speed of setting an operating mode <75 s Maximum force required to move <100 N Full magnification tolerance $\pm 7.5\%$ Divergence of right and left optical systems axes: vertical, up to 15' horizontal: - convergence, up to 45' - divergence, up to 10' Displacement of focus planes when changing magnification: ± 1.2 mm Focus difference between right and left optical systems: <2.1 mm Resolution in the center of the field: > 46 line pairs / mm at working distance 200 mm / maximum magnification
--	--	--	--	--

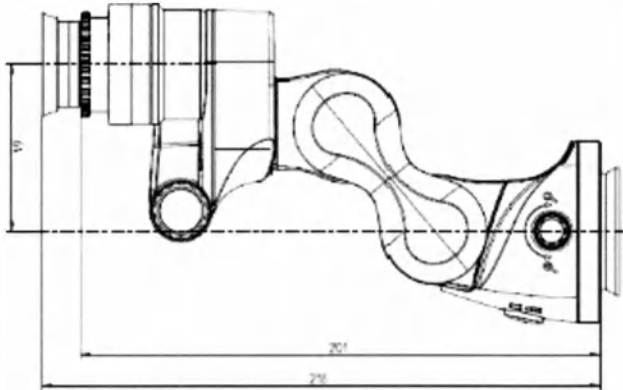
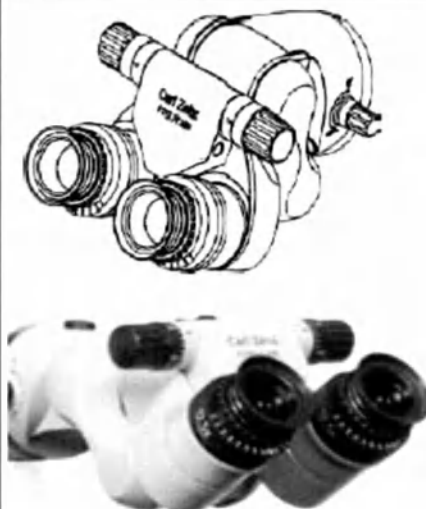
				> 27 line pairs / mm at working distance 400 mm / maximum magnification > 19 line pairs / mm at working distance 625 mm / maximum magnification Image tilt difference between right and left optical systems: $\leq 2^\circ$ Height difference of exit pupils between right and left optical systems: 1.5 mm at 0 diopters on the diopter scale Difference between the magnifications of the right and left optical systems: no more than 1,5% Minimum range of interpupillary distances: from 53 mm to 75 mm. Eyepiece diopter scale calibration allowance: ± 0.25 at 0 diopters on the diopter scale Minimal top of the eye eyepiece adjustment: from -8 to +5 available functions: - Performing a freeze frame (photo) - Starting and stopping video recording - Low-resolution video recording - Auto balance - Illumination control during focusing - Automatic brightness adjustment - Auto focusing - Laser focus
--	--	--	--	--

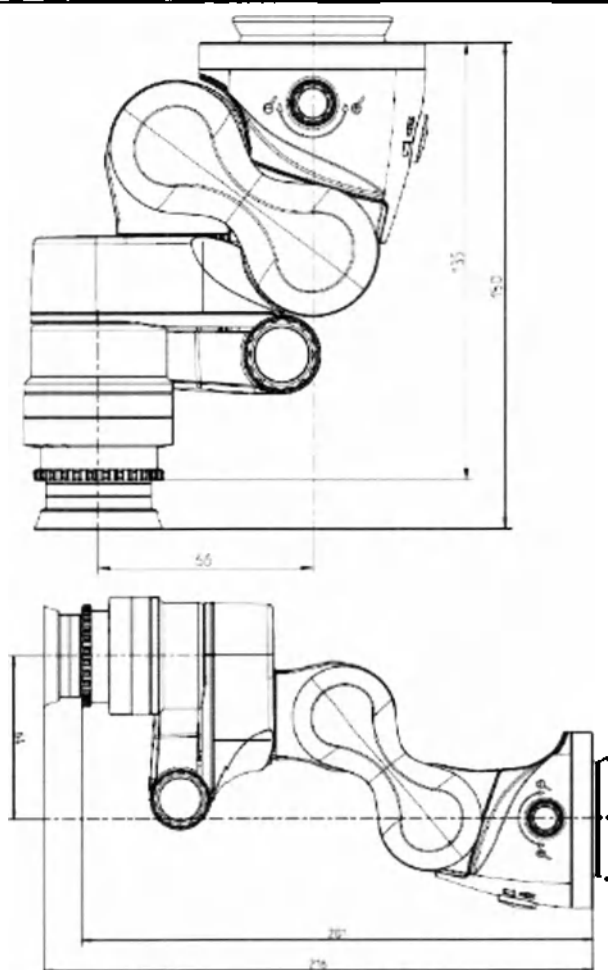
				- Replaceable UV/IR protective filters - Manual point lock (rotation) - Automatic point lock (rotation) - Position memory - Audio functionality: microphone, audio input/output ports, loudspeaker current type, power consumption / remote port AUX port for external signal, max. 24 V / 0.5 A Material ABS+pc HP-1001 thermoplastic (LOTTE ADVANCED MATERIALS), EN AC-Al Si12Cu1(Fe)F alloy (Multi-Wing) CuZn40Pb2 F43 alloy (Wetring) Brief skin contact. Nonsterile										
Eyepiece	Eyepiece 10×	0.216 kg	Diameter 46 mm, length 59 mm	 An eyepiece is an optical user interface between the surgeon's eye and the system. The system allows adjusting diopters to compensate for the surgeon's refractive error. Optical data of the widefield eyepiece (magnification 10×) <table><tr><th>Description</th><th>Meaning</th></tr><tr><td>Focal length</td><td>25 mm</td></tr><tr><td>Field of view</td><td>20.6 mm</td></tr><tr><td>Distance of the exit pupil from the last lens</td><td>24–25.5 mm</td></tr><tr><td>Diopter adjustment range</td><td>+5/–8</td></tr></table> Material: PP5CWZ PVC (Gummiwerk Kraiburg GmbH) HZK50 optical glass (CDGM GLASS) Brief skin contact. Nonsterile Order number 305542-0000-000	Description	Meaning	Focal length	25 mm	Field of view	20.6 mm	Distance of the exit pupil from the last lens	24–25.5 mm	Diopter adjustment range	+5/–8
Description	Meaning													
Focal length	25 mm													
Field of view	20.6 mm													
Distance of the exit pupil from the last lens	24–25.5 mm													
Diopter adjustment range	+5/–8													

	Eyepiece 12.5×	0.216 kg	Diameter 46 mm, length 59 mm		An eyepiece is an optical user interface between the surgeon's eye and the system. The system allows adjusting diopters to compensate for the surgeon's refractive error. Optical data of the widefield eyepiece (magnification 12.5×) <table><tr><th>Description</th><th>Meaning</th></tr><tr><td>Focal length</td><td>20 mm</td></tr><tr><td>Field of view</td><td>17.6 mm</td></tr><tr><td>Distance of the exit pupil from the last lens</td><td>22–23.5 mm</td></tr><tr><td>Diopter adjustment range</td><td>+5/–8</td></tr></table> Material: PP5CWZ PVC (Gummiwerk Kraiburg GmbH) HZK50 optical glass (CDGM GLASS) Brief skin contact. Nonsterile Order number 305543-9901-000	Description	Meaning	Focal length	20 mm	Field of view	17.6 mm	Distance of the exit pupil from the last lens	22–23.5 mm	Diopter adjustment range	+5/–8
Description	Meaning														
Focal length	20 mm														
Field of view	17.6 mm														
Distance of the exit pupil from the last lens	22–23.5 mm														
Diopter adjustment range	+5/–8														
Lamp unit		840 g	125×90 mm		The lamp container includes a xenon lamp as a main element of the illumination system. brand / order number / manufacturer HLQ300W / 304949-9002-000/ Carl Zeiss Meditec AG • Ray divergence 6° (10% half angle) through 25.4 mm exit window Light source - second spare xenon lamp - automatic lamp replacement - thermal insulation and UV filters - fluorescent filters <table><tr><th>Description</th><th>Meaning</th></tr><tr><td>Color temperature</td><td>Around 5600 K</td></tr><tr><td>Voltage</td><td>24 V</td></tr><tr><td>Rated output power</td><td>Approx. 300 W</td></tr></table>	Description	Meaning	Color temperature	Around 5600 K	Voltage	24 V	Rated output power	Approx. 300 W		
Description	Meaning														
Color temperature	Around 5600 K														
Voltage	24 V														
Rated output power	Approx. 300 W														

Binocular tube	180° tiltable tube	0.86	0.8×12.8×14 cm		<table><tr><th>Description</th><th>Meaning</th></tr><tr><td>focal length</td><td>170 mm</td></tr><tr><td>tilt angles</td><td>180° ±18°</td></tr><tr><td>interpupillary distance</td><td>55–75 mm</td></tr></table> Material ABS+pc HP-1001 thermoplastic (LOTTE ADVANCED MATERIALS), EN AC-Al Si12Cu1(Fe)F alloy (Multi-Wing) CuZn40Pb2 F43 alloy (Wetering) Brief skin contact. Nonsterile The tube is a second part of the optical interface between the surgeon and the system. It provides an interface for eyepieces and allows to adjust interpupillary distance and the tilt to ensure ergonomic working position for the surgeon. 303791-0000-000 / Carl Zeiss Meditec AG	Description	Meaning	focal length	170 mm	tilt angles	180° ±18°	interpupillary distance	55–75 mm
Description	Meaning												
focal length	170 mm												
tilt angles	180° ±18°												
interpupillary distance	55–75 mm												
Straight tube		0.528			<table><tr><th>Description</th><th>Meaning</th></tr><tr><td>focal length</td><td>170 mm</td></tr><tr><td>interpupillary distance</td><td>55–75 mm</td></tr></table> Material ABS+pc HP-1001 thermoplastic (LOTTE ADVANCED MATERIALS), EN AC-Al Si12Cu1(Fe)F alloy (Multi-Wing) CuZn40Pb2 F43 alloy (Wetering) Brief skin contact. Nonsterile 303765-0000-000 / Carl Zeiss Meditec AG	Description	Meaning	focal length	170 mm	interpupillary distance	55–75 mm		
Description	Meaning												
focal length	170 mm												
interpupillary distance	55–75 mm												

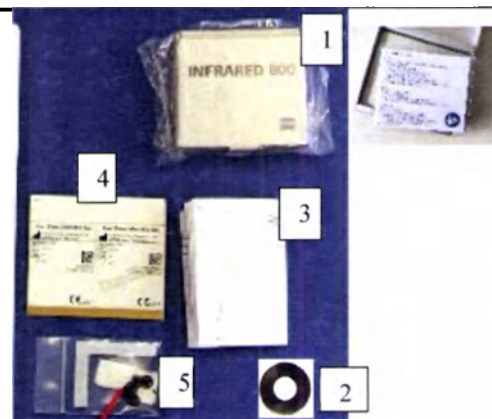
				The tube is a second part of the optical interface between the surgeon and the system. It provides an interface for eyepieces and allows to adjust interpupillary distance and the tilt to ensure ergonomic working position for the surgeon.										
Foldable tube	0.94	Width: 128.4 mm / Depth and height depend on the extension of the folding tube		<table><tr><th>Description</th><th>Meaning</th></tr><tr><td>focal length</td><td>switchable between 170 mm and 260 mm</td></tr><tr><td>tilt angles</td><td>170° ±2°</td></tr><tr><td>interpupillary distance</td><td>according to the scale 55–75 mm / min. 53 mm ±1 mm</td></tr><tr><td>magnification adjustment values (PROMAG)</td><td>approximately 50% magnification at a focal length of 260 mm</td></tr></table> Material ABS+pc HP-1001 thermoplastic (LOTTE ADVANCED MATERIALS), EN AC-Al Si12Cu1(Fe)F alloy (Multi-Wing) CuZn40Pb2 F43 alloy (Wetring) Brief skin contact. Nonsterile 303771-9021-000 / Carl Zeiss Meditec AG The tube is a second part of the optical interface between the surgeon and the system. It provides an interface for eyepieces and allows to adjust interpupillary distance and	Description	Meaning	focal length	switchable between 170 mm and 260 mm	tilt angles	170° ±2°	interpupillary distance	according to the scale 55–75 mm / min. 53 mm ±1 mm	magnification adjustment values (PROMAG)	approximately 50% magnification at a focal length of 260 mm
Description	Meaning													
focal length	switchable between 170 mm and 260 mm													
tilt angles	170° ±2°													
interpupillary distance	according to the scale 55–75 mm / min. 53 mm ±1 mm													
magnification adjustment values (PROMAG)	approximately 50% magnification at a focal length of 260 mm													

				the tilt to ensure ergonomic working position for the surgeon.											
Foldable tube for mouth switch	0.94	Width: 128.4 mm / Depth and height depend on the extension of the folding tube		<table><tr><th>Description</th><th>Meaning</th></tr><tr><td>focal length</td><td>switchable between 170 mm and 260 mm</td></tr><tr><td>tilt angles</td><td>170° ±2°</td></tr><tr><td>interpupillary distance</td><td>according to the scale 55–75 mm / min. 53 mm ±1 mm</td></tr><tr><td>magnification adjustment values (PROMAG)</td><td>approximately 50% magnification at a focal length of 260 mm</td></tr></table>	Description	Meaning	focal length	switchable between 170 mm and 260 mm	tilt angles	170° ±2°	interpupillary distance	according to the scale 55–75 mm / min. 53 mm ±1 mm	magnification adjustment values (PROMAG)	approximately 50% magnification at a focal length of 260 mm	Material ABS+pc HP-1001 thermoplastic (LOTTE ADVANCED MATERIALS), EN AC-Al Si12Cu1(Fe)F alloy (Multi-Wing) CuZn40Pb2 F43 alloy (Wetering) Brief skin contact. Nonsterile 303771-9110-000 / Carl Zeiss Meditec AG
Description	Meaning														
focal length	switchable between 170 mm and 260 mm														
tilt angles	170° ±2°														
interpupillary distance	according to the scale 55–75 mm / min. 53 mm ±1 mm														
magnification adjustment values (PROMAG)	approximately 50% magnification at a focal length of 260 mm														



The tube is a second part of the optical interface between the surgeon and the system. It provides an interface for eyepieces and allows to adjust interpupillary distance and the tilt to ensure ergonomic working position for the surgeon.

Fluorescence module	N/A Integrated	N/A Integrated	The unit is integrated BLUE 400  1) Target Blue 400 2) Filter in the observation path of the microscope for Blue 400 3) Excitation filter 4) Mount 5) Information sticker (2 pcs); INFRARED 800 with FLOW 800 option	BLUE 400 The BLUE 400 option is designed for a surgical microscope and can be used in tumor surgery to visualize malignant tissue marked with fluorescence dyes. <i>30BL400P / Carl Zeiss Meditec AG</i> Target Excitation filter: 400–410 nm Filters in the observation path of the microscope (2 pcs): 620–710 nm Mount <u>Illumination intensity:</u> minimal intensity for light source set at +100% shall be at least 13 mW/cm² in a focal plane in the center of the field of view. YELLOW 560 The YELLOW 560 option is an accessory for the intraoperative fluorescence excitation with light in the wavelength range from 460 nm to 500 nm. Light in the wavelength range between 540 and 690 nm can be observed. <i>30YE560P / Carl Zeiss Meditec AG</i> Target Excitation filter: 460–500 nm Filters in the observation path of the microscope (2 pcs): 540–690 nm Mount <u>Illumination intensity:</u> minimal intensity for light source set at +100% shall be at least 35 mW/cm² in a focal plane in the center of the field of view. INFRARED 800 <i>30IR800A / Carl Zeiss Meditec AG</i>
---------------------	-------------------	-------------------	--	---



- 1) Target INFRARED 800 with FLOW 800 option
- 2) Filter in the observation path of the microscope for INFRARED 800 with FLOW 800
- 3) Excitation filter
- 4) Information sticker (2pcs.)
- 5) Mount

YELLOW 560

Target

Filter in the observation path of the microscope:
815-920 nm

Excitation filter:
400-780 nm

Mount
information stickers

- magnification adjustment: computer-controlled automatic magnification and manual adjustment
- repeat frequency adjustment: 25 Hz / 29.97 Hz
- AutoGain
- AutoDetection
- AutoZoom
- Multivision mode

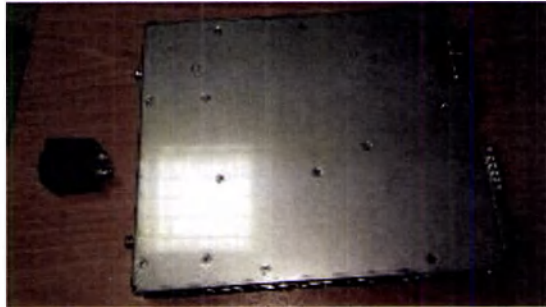
Filter for observation by the doctor:

Excitation filter:
D= 28 mm, weight 5 g
+/-5%

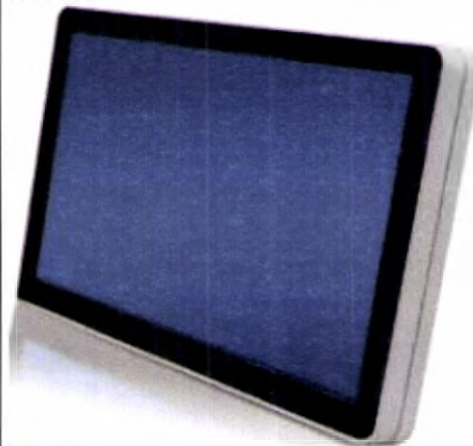
Fluorescent target:
93x90x19 mm, weight 0.26 kg
+/-5%

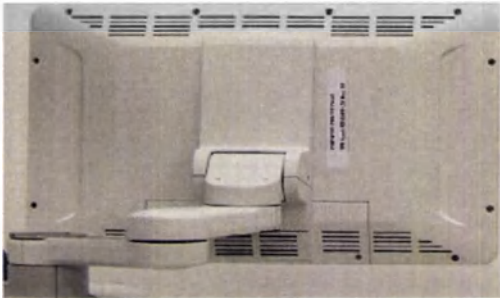
INFRARED 800 with FLOW 800 option:

- fluorescence brightness settings: automatic brightness mode
- fluorescence brightness gain
- AutoCorrection
- video playback
- current image recording

			 1) Target YELLOW 560 2) Filter in the observation path of the microscope for YELLOW 560 3) Excitation filter 4) Mount 5) Information stickers (2 pcs);	• time (scaling on the time axis. Imaging can be limited to the period from the start to the finish of fluorescence application) • AutoGain • AutoDetection • AutoZoom • gain adjustment: gain is controlled automatically or manually Range: 4 ... 100% • repeat frequency adjustment: 25 Hz / 29.97 Hz INFRARED 800 with FLOW 800 (option) can be used during surgery with fluorescence technology to help observe and visually evaluate the bloodstream, as well as blood vessel patency during neurosurgery, plastic, and reconstruction surgery, and heart bypassing.
Video camera, special	N/A Integrated	N/A Integrated		Video camera, special captures video streams from the left and right cameras to allow the following system functions: - Live video in GUI - photo capturing and video recording
Video camera, special	Control unit 2 kg Head unit 40 g	Control unit 30×23×4 cm Head unit 6×3.5×3.5 cm		Video cameras, special capture magnified image of the left and right microscope channels. Video camera, special (302584-9721-000) <i>Carl Zeiss Meditec AG</i> HD resolution (1920×1080) Video camera package consisting of: 1× Head Unit (CHU) 1× Camera Control Unit (CCU) 1× 2D VCU (Video control unit) 1× connecting cable Video camera, special (302584-9720-000) <i>Carl Zeiss Meditec AG</i>

			HD resolution (1920×1080) Video camera package consisting of: 2× Head Unit (CHU) 2× Camera Control Unit (CCU) 1× 3D VCU (Video control unit) 2× connecting cable Video camera, special (302584-9772-000) <i>Carl Zeiss Meditec AG</i> 4K UHD resolution (3840×2160) Video camera package consisting of: 1× 4K Head Unit (CHU) 1× 4K Camera Control Unit (CCU) 1× 2D VCU (Video control unit) 1× connecting cable Video camera, special (302584-9782-000) <i>Carl Zeiss Meditec AG</i> 4K UHD resolution (3840×2160) Video camera package consisting of: 2× 4K Head Unit (CHU) 2× 4K Camera Control Unit (CCU) 1× 3D VCU (Video control unit) 2× connecting cable • <i>Brightness adjustment, exposure time:</i> this parameter is available in automatic mode; the brightness is set automatically, while the brightness level can be set by the user from 0% to 100%. Manual mode: 1/50 s, 1/60... 1/10000 respectively • <i>color saturation:</i> the user can set it from -10 to +10. • <i>black level offset:</i> the user can set it from -10 to +10 • <i>red and blue adjustment:</i> the user can make fine red/blue adjustments from -100 to +100
--	--	--	--

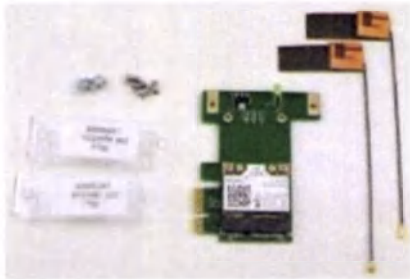
			• <i>peak/average value level</i>: the setting is automatic • <i>white balance</i>: white balance procedure is automatic, apply manually <table><tr><th>Description</th><th>Meaning</th></tr><tr><td>Signal-to-noise ratio</td><td>54 dB</td></tr><tr><td>Sampling frequency</td><td>50 Hz 59.94 frames/second</td></tr></table>	Description	Meaning	Signal-to-noise ratio	54 dB	Sampling frequency	50 Hz 59.94 frames/second
Description	Meaning								
Signal-to-noise ratio	54 dB								
Sampling frequency	50 Hz 59.94 frames/second								
Second monitor	7.4	593.3×363.3 mm	Front view  Rear view HD 2D monitor (305992-9061-000) Carl Zeiss Meditec AG 24HD2DMO integrated monitor (HD 2D): - diagonal: 598.09 mm - display type: WUXGA LCD-TFT, LED backlight with a touchscreen - Response time (Tr + Tf): typical 30ms - viewing angle: typical H (horizontal): ±89° V (vertical): ±89°, min. H: ±85° V: ±85° at contrast ratio = 10:1 - display colors: >16.7 million. - resolution: 1920×1080 p - frequency: 50/60 Hz - panel brightness: typical 400 cd/m2; min. 360 cd/m2 at 0° viewing angle - contrast: typical 1000:1; min. 700:1 at 0° viewing angle - power supply parameters (voltage, power consumption, current type): input voltage 24 V DC ±15%, power consumption – max. 35 W at 100% brightness - rotation angle range: not applicable (rotation is impossible) HD 3D monitor (305992-9060-000) Carl Zeiss Meditec AG 24HD3DMO integrated monitor (HD 3D):						

				- diagonal: 598.09 mm - display type: WUXGA LCD-TFT - response time (Tr + Tf): typical 30ms - 2D viewing angle: typical H (horizontal): $\pm 89^\circ$ V (vertical): $\pm 89^\circ$, min. H: $\pm 85^\circ$ V: $\pm 85^\circ$ at contrast ratio = 10:1 - 3D viewing angle: Min. $\pm 5^\circ$, typ. $\pm 9^\circ$ @ 700mm viewing distance with <7% crosstalk - display colors: >16.7 million. - resolution: 1920×1080 p - frequency: 50/60 Hz - Panel brightness: typical 240 cd/m² - contrast: typical 1000:1; min. 700:1 at 0° viewing angle - power supply parameters (voltage, power consumption, current type): input voltage 24 V DC $\pm 15\%$, power consumption – 35 W. - rotation angle range: not applicable (rotation is impossible)
ZEISS SMARTDRAPE sterile disposable drapes	0.1	1320×3400 mm		Sterile covers for microscope protection during surgery Disposable, sterile Sterilization method – ethylene oxide Material: PE-HD Hostalen GC7260 high-density polyethylene (Bretthauer), A15-109-6011 dye blue (Albis) Plexiglas 8N polymethylmethacrylate (Degussa Röhm) ANTISTAT Blend low-density polyethylene (Microtek) 3M 9889 acrylic glue (3M) 11SMn30+C metal inserts + ISO 1456 -Fe/Ni20b nickel plating (Korrozin) SMART paper (Smart Tec) 306028-0000-000 / Microtec Dominicana, S.A. Air removal from the drape:

					Is done with an automatic suction pump, integrated into main unit of the microscope (supply voltage 24 V DC, air volume 16.2 m³ / h). More detailed information is in 5.7 Instructions for use «KINEVO 900 Surgical Microscope with accessories» Report on Validation of Sterilization, Report on Validation of Packaging of Products Subject to Final Sterilization – see Annex D Shelf life – up to 5 years
Connection cables	Quad-SDI video cable, 10 m	3.2	10 m		302584-8785-000 10 m-long cable for connecting an external monitor with KINEVO 900 via Quad – SDI interface ÖVE K41a EN50525 AS 3191 IEC 60227 polybutylene terephthalate (PBTP) Jacket: Polyvinyl chloride (PVC) by ekontor GmbH Heilbronn
	DVI-D cable, 5 m	0.9	5 m		305989-8698-000 For connection of external video devices (e.g. displays) via DVI-D for live video from the microscope. Jacket: Polyvinyl chloride (PVC) by ekontor GmbH Heilbronn
	DVI-D cable, 10 m	1.6	10 m		305989-8667-000 For connection of external video devices (e.g. displays) via DVI-D for live video from the microscope. ÖVE K41a EN50525 AS 3191 IEC 60227 polybutylene terephthalate (PBTP) Jacket: Polyvinyl chloride (PVC) by ekontor GmbH Heilbronn

DVI-D cable, 0,30m	0.1	30 cm		For connection of external video devices (e.g. displays) via DVI-D for live video from the microscope. ÖVE K41a EN50525 AS 3191 IEC 60227 polybutylene terephthalate (PBTP) Jacket: Polyvinyl chloride (PVC) by ekontor GmbH Heilbronn
Displayport-D Cable	0.9	5 m		302584-8746-000 For connection of external video devices (e.g. displays) via DisplayPort for live video from the microscope. ÖVE K41a EN50525 AS 3191 IEC 60227 polybutylene terephthalate (PBTP) Jacket: Polyvinyl chloride (PVC) by ekontor GmbH Heilbronn
The Video Out cable, Lemo-E, 5 m	0.85	5 m		302584-8743-000 For connection of external video devices (e.g. displays) via HDMI for live video from the microscope. ÖVE K41a EN50525 AS 3191 IEC 60227 polybutylene terephthalate (PBTP) Jacket: Polyvinyl chloride (PVC) by ekontor GmbH Heilbronn
- Endo In cable, Lemo-E, 5 m;	0.85	5 m		302584-8743-000 For connection of external endoscopes via HDMI for displaying endo video on KINEVO monitor (PiP or full screen). ÖVE K41a EN50525 AS 3191 IEC 60227 polybutylene terephthalate (PBTP) Jacket: Polyvinyl chloride (PVC) by ekontor GmbH Heilbronn
- Endo In cable, Lemo-DVI-, 5 m	0.9	5 m		302584-8745-000 For connection of external endoscopes via HDMI for displaying endo video on KINEVO monitor (PiP or full screen). ÖVE K41a EN50525 AS 3191 IEC 60227 polybutylene terephthalate (PBTP) Jacket: Polyvinyl chloride (PVC) by ekontor GmbH Heilbronn

Video Out cable (4K), ODU-, 5 m	0.9	5 m		302584-8758-000 ÖVE K41a EN50525 AS 3191 IEC 60227 polybutylene terephthalate (PBTP) Jacket: Polyvinyl chloride (PVC) by ekontor GmbH Heilbronn
HD-SDI cable, 10 m	0.75	10 m		10 m-long cable for connecting an external monitor to KINEVO 900 via SDI interface ÖVE K41a EN50525 AS 3191 IEC 60227 polybutylene terephthalate (PBTP) Jacket: Polyvinyl chloride (PVC) by ekontor GmbH Heilbronn
HDMI Video cable, 5 m.	0.9	5 m		302584-8758-000 ÖVE K41a EN50525 AS 3191 IEC 60227 polybutylene terephthalate (PBTP) Jacket: Polyvinyl chloride (PVC) by ekontor GmbH Heilbronn
Power cord	0.7	6 m		000000-0594-821 C19, 250VAC, 16A, 50/60Hz ÖVE K41a EN50525 AS 3191 IEC 60227 polybutylene terephthalate (PBTP) Jacket: Polyvinyl chloride (PVC) by ekontor GmbH Heilbronn

Network adapter	0.1 kg	42×22×93 mm		The WLAN network adapter is used to provide the functionality of a WLAN HotSpot or to connect the KINEVO 900 to a WLAN network. Transmitting and receiving frequencies: 2412–2472 MHz Transmission power the maximum output power may vary from country to country depending on local regulations.* Output power • 802.11b: +16 dBm min. • 802.11g: +14 dBm min. • 802.11a: +14 dBm min. • 802.11n HT20 (2.4 GHz): +13 dBm min. • 802.11n HT40 (2.4 GHz): +13 dBm min.
Medium with special software	0.01	70×20×10 mm		32 GB memory stick containing a microscope disk image and a program for disk cloning and disk recovery: Clonezilla
License key for activating the fluorescent module	0.01	70×20×10 mm		Memory stick with a license key
License key for connecting navigation systems	0.01	70×20×10 mm		Memory stick with a license key
License key for shared network	0.01	70×20×10 mm		Memory stick with a license key
Special endoscopic camera QEVO	250 g	Shaft: Length 120 mm Diameter 3.6 mm Cable length: At least 5 m		When the special endoscopic camera QEVO is connected it is intended for viewing the open operative field during general surgical procedures as well as for visual representation of the ventricles and structures inside the brain during surgical procedures in neurology. Upper segment, Shaft: EN 10088 1.4301 Stainless steel (manufacturers: Luminaries MATTHEYSA, RESONETICS SA (Medelec)) Aiming device, Cap: EN 10088 1.4301/1.4307 Stainless steel (manufacturers: Bebitz, ROLDAN SA) Flat glass: Sapphire glass (manufacturer: Badische Industrie-Edelstein-Gesellschaft)



1. The shaft contains rod lens optics. Light is conducted through rod lenses made of quartz glass and broken by air lenses between the rods.

1	Shaft	2	Hand grip
3	Cable	4	Connector

* The shaft contains rod lens optics. Light is conducted through rod lenses made of quartz glass and broken by air lenses between the rods.

The distal end of the shaft is equipped with an atraumatic tip and slanted 45° so that the surgical field can be viewed laterally.

** The hand grip contains a camera and a light source

Solder: AuSn 80/20 alloy (manufacturer: IPT-Albrecht GmbH)

Optical fiber: Quartz glass (Schott)

Glue: 2C-Epo-Tek OG214 epoxy resin (manufacturer: Epoxy Technology)

Handpiece: EN 10088 1.4307 Stainless steel (manufacturer: Mawatec Precision Mechanics)

Cable: Silicone (manufacturer: MediKabel)

Plug: Silicone. Holcosil LSR (manufacturer: ACC Silicones Limited, Holland Colours Europe B. V.)

Brief user skin and internal environment contacts.
Nonsterile, steam-sterilized

Parameters:

Rated voltage 24 V DC $\pm 10\%$

Connected load: max. 48 V·A

Rated connected load: 2 A

Luminous flux: 20–35 lm

Order number: 303155-9020-000, manufacturer: Carl Zeiss Meditec AG

Video Image Brightness Range GUI includes values from -5 to +5



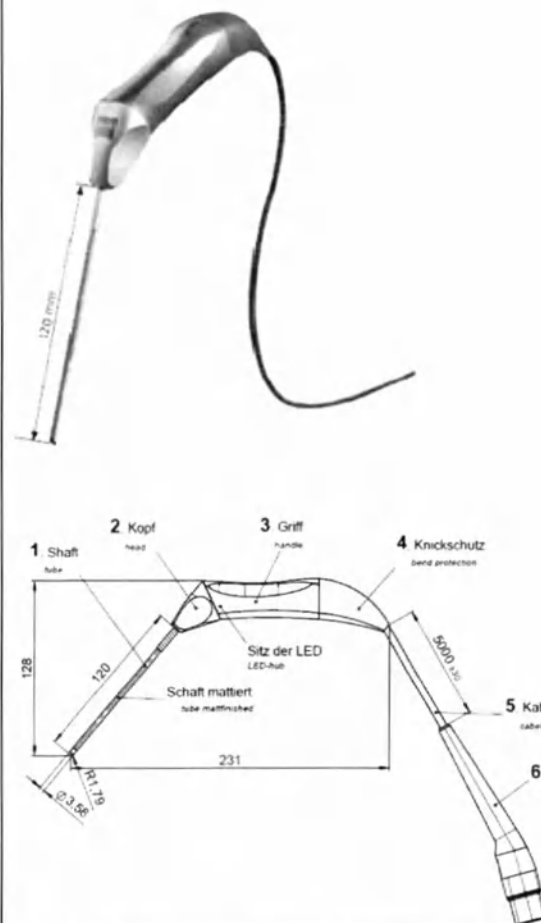
operation cycle: 500 s / 1000 s

Direction of view at a distal end: 45°

resolution: 575 ± 50 TVL at a working distance of 10 mm

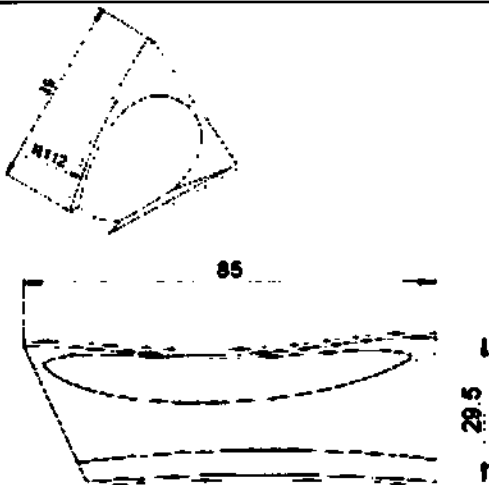
matrix type: sensor resolution = 1920×1080 pixels

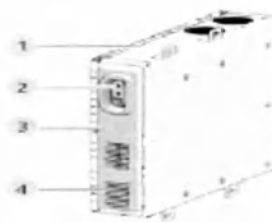
field of view angle: 100° (-5°/+10°)



total length: 260 mm $\pm 5\%$

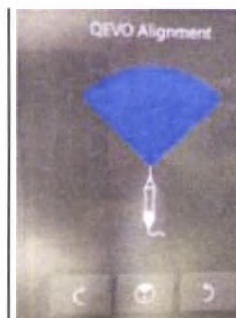
The product is sealed and resistant to biological fluids

				
Special endoscopic camera control unit QEVO ECU for Special endoscopic camera QEVO	2.2	240×272×59.3 mm		Control unit physically integrated in KINEVO 900 digital visualization node Only the front QEVO panel is available to the user Specifications: Rated voltage 24 V DC +/-10% Connected load: max. 48 V·A Rated connected load: 2 A Order number: 303155-9010-000, manufacturer: Carl Zeiss Meditec AG <u>Classification:</u> • Degree of protection against electric shock: Class I • Operability in environments with high oxygen content: inoperable in environments with high oxygen content • Operation mode: continuous operation <i>QEVO image angle alignment:</i> 8 different positions in a 360° circle in 45° increments



1	Блок управления	2	Гнездо для подключения кабеля питания
3	Панель соединений	4	Вентиляционная решетка для блока управления

1	Control unit	2	Socket for connecting the product plug
3	Connector panel	4	Control unit vent grill

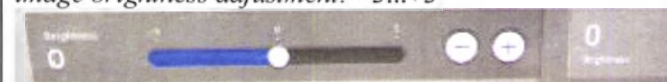


white balance: The system features automatic white balance option

automatic switch-off function: the automatic switching function is available and can be activated in the GUI.

The light turns off after about 35 seconds if the QEVO camera is not in use

image brightness adjustment: -5...+5



marker function, image rotation settings: Current selected image orientation can be visualized in the video using the marker

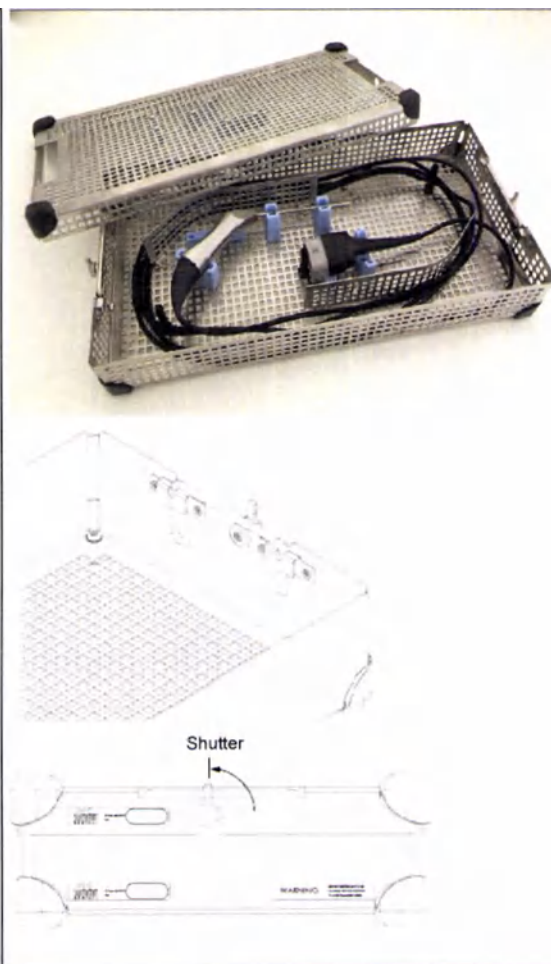
Example:



**QEVO sterilization
box**

3.48

513×260×100



**304 stainless steel (Instru-Safe)
SP-65000 silicone (Summit medical)**

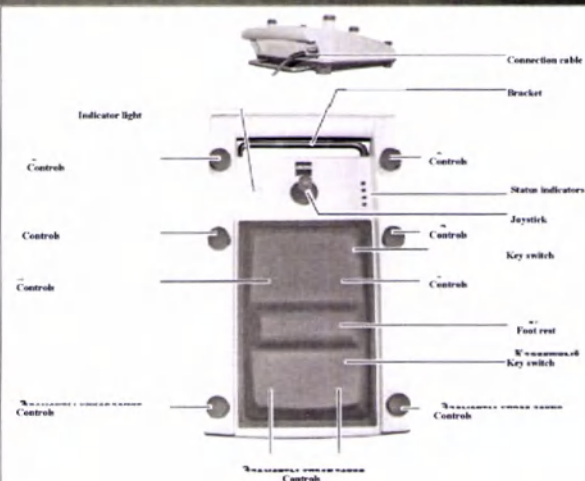
Brief user skin contact. Nonsterile, steam-sterilized

Multifunctional foot control panel

FCP WL multifunctional foot control panel, wireless

2.8 kg

410×243×128 mm



The multifunctional foot control panel is a user interface for controlling various KINEVO 900 functions with your foot.

304970-9200-000 / Carl Zeiss Meditec AG
(FCP WL multifunctional foot control panel, wireless)

Transmission frequencies from 2402 to 2480 MHz
Receiving power from -82 dBm to 0 dBm
Transmission power 0 mW – max. 2.5 mW – Class 2
Current consumption from 100 mA

HFC control panel (FCP WL)

power supply parameters (battery type, power supply voltage, number of batteries, operating time):

3 alkaline manganese acid type C batteries

Foot control panel is designed for continuous operation

IP classification: IPX8

304970-9100-000 / Carl Zeiss Meditec AG
(FCP multifunctional foot control panel, wired):

Has a 6 m-long cable

15 V DC $\pm 10\%$ via suspension system

Current consumption: max. 200 mA

power supply parameters (battery type, power supply voltage, number of batteries, operating time):

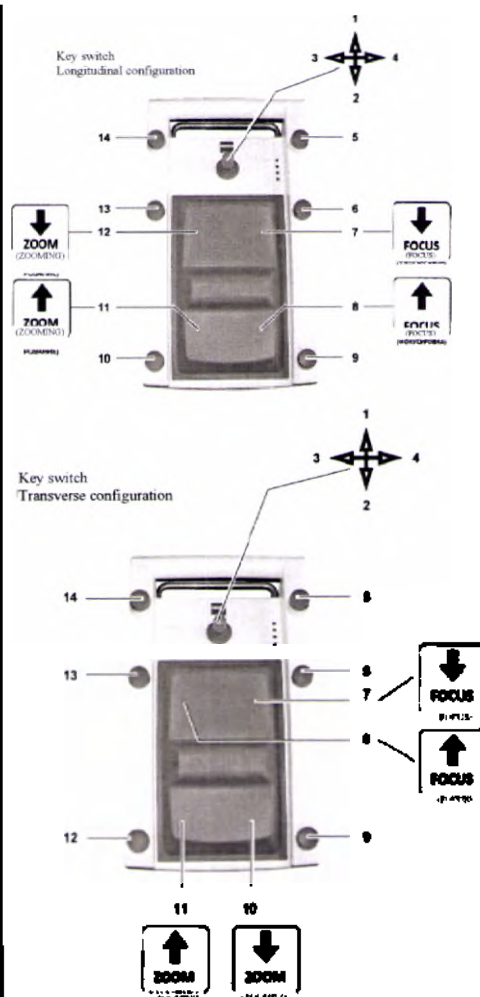
3 alkaline manganese acid type C batteries

Designed for continuous operation

IP classification: IPX8

14 wireless and wired functions:

FCP
multifunct
ional foot
control
panel,
wired



Longitudinal configuration functions	Transverse configuration functions
The joystick provides control in four following directions: 1 – forward 2 – backward 3 – left 4 – right 5 – Switch 6 – Switch 7 – Focus Down 8 – Focus Up 9 – Switch 10 – Switch 11 – Zoom In 12 – Zoom Out 13 – Switch 14 – Switch	The joystick provides control in four following directions: 1 – forward 2 – backward 3 – left 4 – right 5 – Switch 6 – Switch 7 – Focus Down 8 – Focus Up 9 – Switch 10 – Zoom Out 11 – Zoom In 12 – Switch 13 – Switch 14 – Switch

Multifunction foot
control panel
connection cable

0.2

6 m



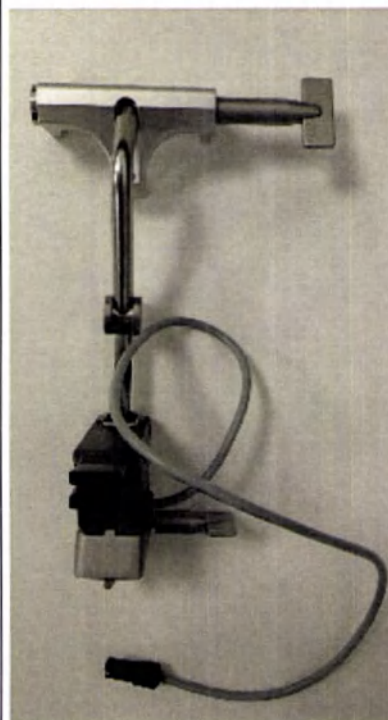
304970-8760-000

Multifunction foot control panel connection cable

Mouthswitch for
180° Tilttable tube

0.47 kg

200×70×50 mm



Mouthswitch for 180° Tilttable tube is an additional simple user interface that allows to control the microscope with a mouth, hands-free. Pressing together the two parts of the mouth switch will release the magnetic brakes of the suspension system and enable you to guide the balanced surgical microscope almost effortlessly.

Material

1.4301 grade stainless steel as per EN 10088 (Haager GmbH & Co KG)

Thermoplastic ABS+PC HP-1001 (LOTTE ADVANCED MATERIALS)

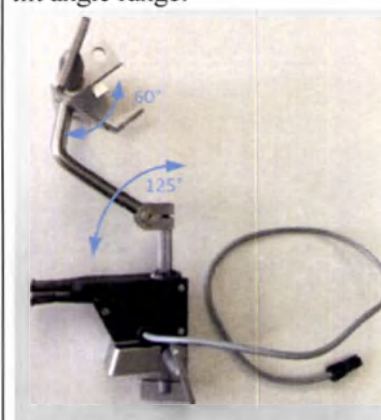
Brief user skin contact. Nonsterile

Order number 000000-1177-805 / Carl Zeiss Meditec AG

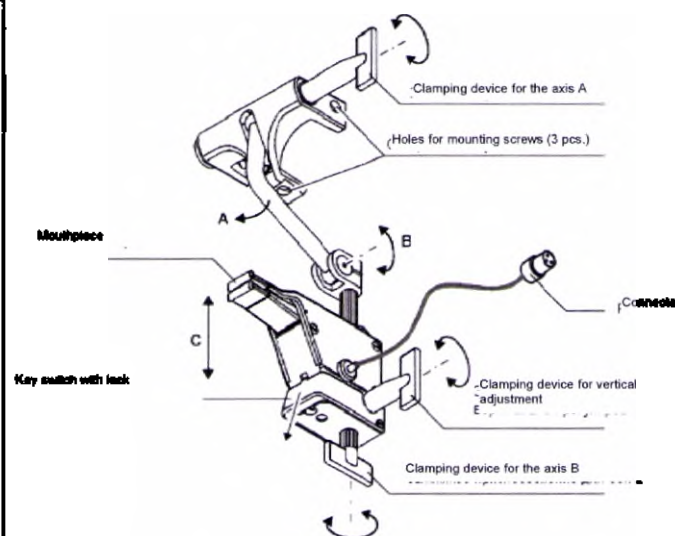
connection cable length: 540 mm ±5%

height adjustment: 175–195 mm (depends on the tilt angle)

tilt angle range:



mouthpiece distance adjustment: limited by the interface surface at the tube, around 16 mm behind it at 85 mm in front of it for tilt mouth switch at 0°



approximately up to 115mm in front of the surface for tilt switch at 45°

Power supply parameters (voltage, current type, connected load/current): no power/current consumption
compression load of two parts: <2 H
Disable Magnetic Brakes of the Suspension System function

Care of the unit:

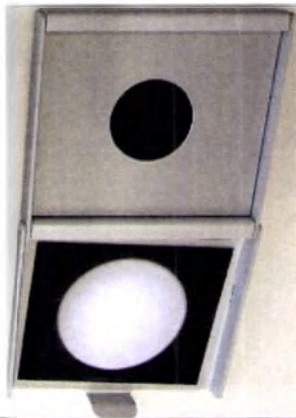
Cleaning mechanical surfaces

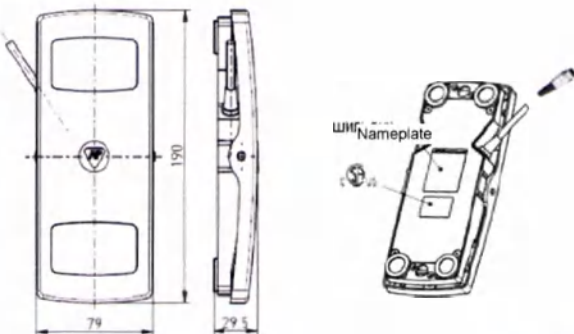
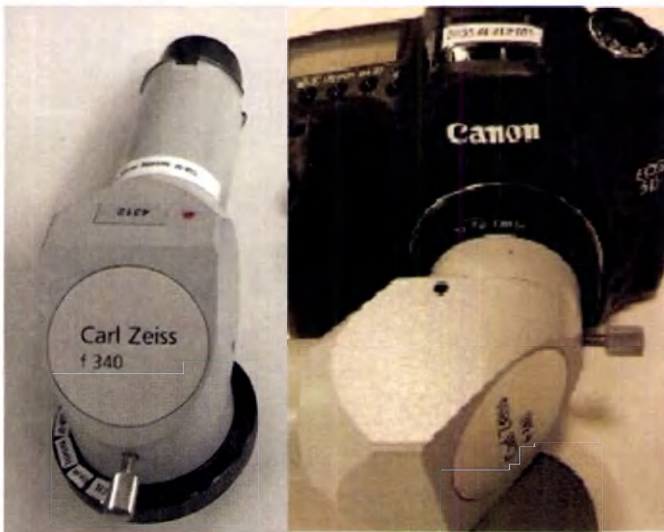
All mechanical surfaces of the equipment can be cleaned by wiping with a moist cloth. Do not use any aggressive or abrasive cleaning agents.

Wipe off any residue with a mixture of 50% ethyl alcohol and 50% distilled water plus a dash of household dish-washing liquid.

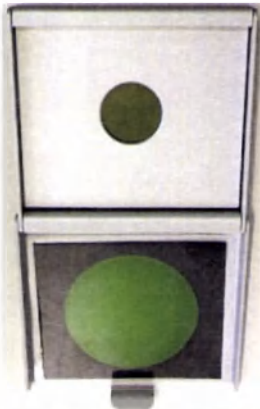
Place of installation is in 2.2.4.5. of this document (see position 9), installation of the mouthswitch is in 4.5 Instructions for use «KINEVO 900 Surgical Microscope with accessories»

Order of application is in Instructions for use «Mouthswitch for 180° Tilttable tube»

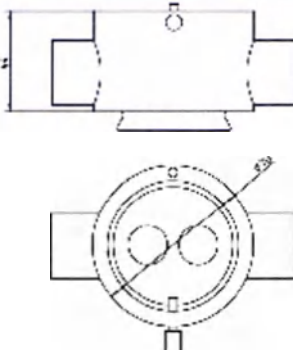
INFRARED 800 target	0.26 kg	93×90×19 mm		Target for function testing of the fluorescent module INFRARED 800 with FLOW 800 option 302581-9247-000 Order of application is in 5.1 Instructions for use «Fluorescent module INFRARED 800 with FLOW 800 option. For KINEVO 900»
License key for establishing a wireless connection	0.01 kg	70×20×10 mm		Memory stick with a license key
Stereo glasses	0.2	145×47×158		000000-1992-943 (5 glasses) PH38CP polycarbonate, manufacturer: Fa. Willbag Brief user skin contact. Nonsterile For viewing images on a 3D monitor
Rocker foot switch	0.752	190×79×29.5 mm, with a 3 m cable		Rocker foot switch is a user interface for controlling various KINEVO 900 functions with your foot. 2 functions (rocker foot switch has two buttons that can be activated (pressed) or deactivated (not pressed). KINEVO 900 software allows you to set these two buttons for various system functions. Order number 305989-8609-000 / Steute Medizintechnik Max. voltage 25 V AC / 60 V DC Max. current: 1 A Max. connected load 30 W IP classification: IPX8

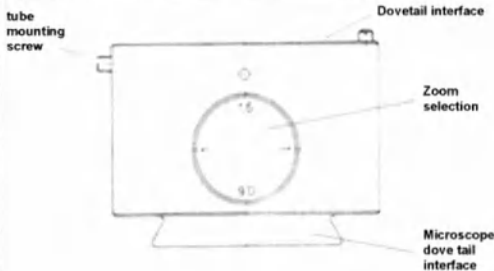
				
Adapter for external digital foto cameras	0.42 kg	200×70×53 mm	CSA mark (Canadian Standards Association):  1/6164 	Adapter is intended for connecting external cameras to the surgical microscope. You can optionally connect a Canon DSLR camera to the device via a photo adapter and take photos with it. Photos are snapshots and can be taken in various situations: • During an operation when no video recording is running • During an operation when a video recording is running Note: The photos taken are saved exclusively to the storage medium of the DSLR camera. Place of installation of the adapter is in 2.2.4.5 of this document (see position 10). Material: AlMg5 Order of application is in 6.10 Instructions for use «KINEVO 900 Surgical Microscope with accessories»

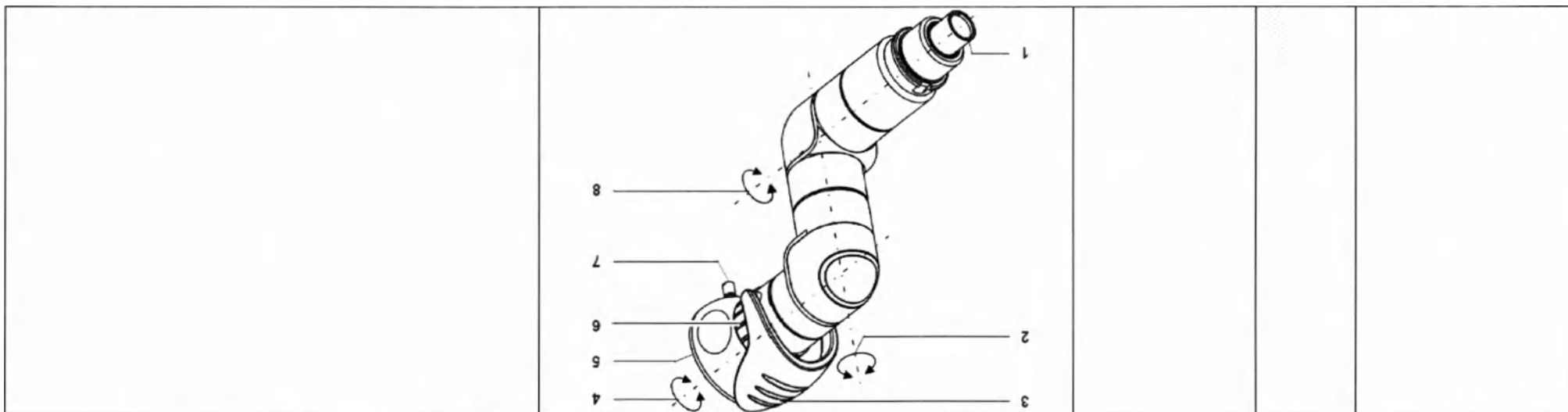
				
BLUE 400 Target	0.26	93×90×19 mm		Fluorescent target for function testing of the fluorescent module BLUE 400 302581-9052-000 Order of application is in 6.14.2 Instructions for use «KINEVO 900 Surgical Microscope with accessories»

YELLOW 560 target	0.26	93×90×19 mm		Fluorescent target for function testing of the fluorescent module YELLOW 560 302582-9208-000 Order of application is in 6.15.2 Instructions for use «KINEVO 900 Surgical Microscope with accessories»
VisionGuard replacement lenses	0.555	5×5×2 cm		Plexiglas 8N polymethylmethacrylate (Degussa Röhm) Sterile Ethylene oxide sterilization. Report on Validation of Sterilization, Report on Validation of Packaging of Products Subject to Final Sterilization – see Annex D 306001-0000-000 / Carl Zeiss Meditec AG Shelf life – up to 5 years
License key for activating the DICOM connections	0.01	70×20×10 mm		Memory stick with a license key

Dust protection cover		215 g	800×1200 mm		To protect the microscope from dust
USB stick – 64 GB		0.01	70×20×10 mm		Size: 64 GB 000000-0576-392
1 TB external hard drive		0.26	110×80×15 mm		Size: 1 TB 000000-0574-996
Lens cleaning kit	Lens cleaning tool	0.16 kg	100×100×100 mm		Volume: 30 ml; Ingredients: diethylene glycol
(order number	Dust brush		l×d: 18×18 mm		-

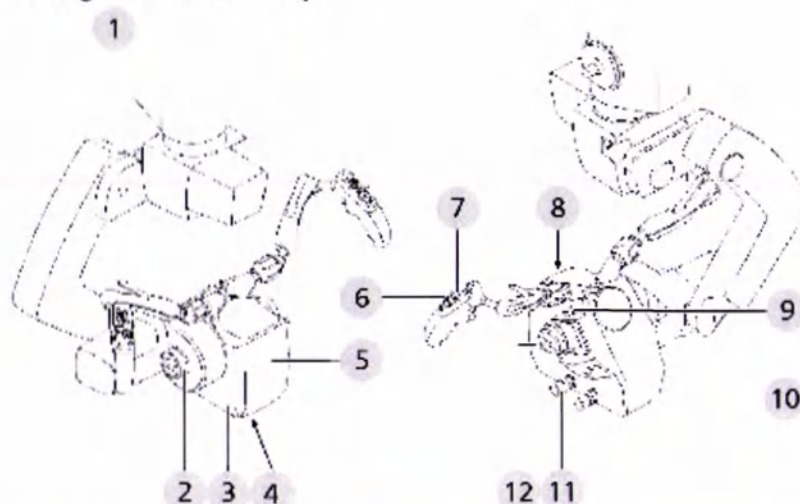
000000-2096-685)	Microfiber cloth		18×18 cm		Material: microfiber
	Wet wipes (10 pcs.)		50×55 mm		Material: microfiber; impregnation agent composition: isopropanol, water
	Kit bag		100×110×40 mm		-
Three-stage zoom switch	0.448 kg	12×6×6 cm	 	303429-9903-000 Three-stage zoom switch is an optical accessory that can be installed between the microscope and the tube. It contains optics for additional magnification. Switch stages 0.6× 1× 1.6× Material: AlMg3	

				
Stereo module for co-observation	1084 g	Ø70×300 mm		000000-1063-869 Material ABS+pc HP-1001 thermoplastic (LOTTE ADVANCED MATERIALS), EN AC-Al Si12Cu1(Fe)F alloy (Multi-Wing) CuZn40Pb2 F43 alloy (Wetering) Brief skin contact. Nonsterile Purpose: co-observation (1) Connection (insert it into the beam splitter of the surgical microscope) (2) Axis for moving the stereo module (3) Release lever (4) Axis for moving the stereo module (5) Dovetail ring mount (6) Ring (7) Fastening screw (8) Axis for moving the stereo module



Packaging and product labeling

The KINEVO 900 system has the following labels on its shipping packaging and the devices.

Labeling on the Microscope

Pos.	Symbol	Explanation
1		Max. load: 6 kg
2		Open, right/left co-observation port
3		Warning of laser beam (labeling for autofocus option)
4	Varioskop	Brand name
5		Brand / ZEISS logo
6	Z	Zoom
7	F	Focus
8	302584-9000-000 XXXXXXXXXX	Microscope identification label (inside)
9		Switch over, right/left co-observation port
10		Luminous-field diaphragm
11		Focus/working distance
12		Adjust zoom magnification manually

Approval label / UDI (unique device identifier) label



Pos.	Explanation
1	Approval label ■ Manufacturer: Carl Zeiss Meditec AG ■ Manufacturer's address: Goeschwtitzer Strasse 51 - 52 07745 Jena, Germany ■ Manufacturer symbol: ■ Device name: KINEVO 900 ■ Serial No. SN ■ Reference number REF ■ Date of manufacture, year-month-day ■ Date of manufacture symbol ■ Rated voltage: 100 - 240V ■ Max. connected load: Max. 1350VA ■ Line frequency range: 50Hz - 60 Hz ■ Designation of origin for industrial products: MADE IN GERMANY ■ WEEE mark: ■ CSA mark: ■ CE marking ■ Maximum total mass: Max. 395 kg
2	UDI label ■ Machine-readable label (barcode) ■ UDI Device Identifier (UDI-DI) ■ UDI Production Identifier (UDI-PI)

Project of labeling on the territory of the Russian Federation

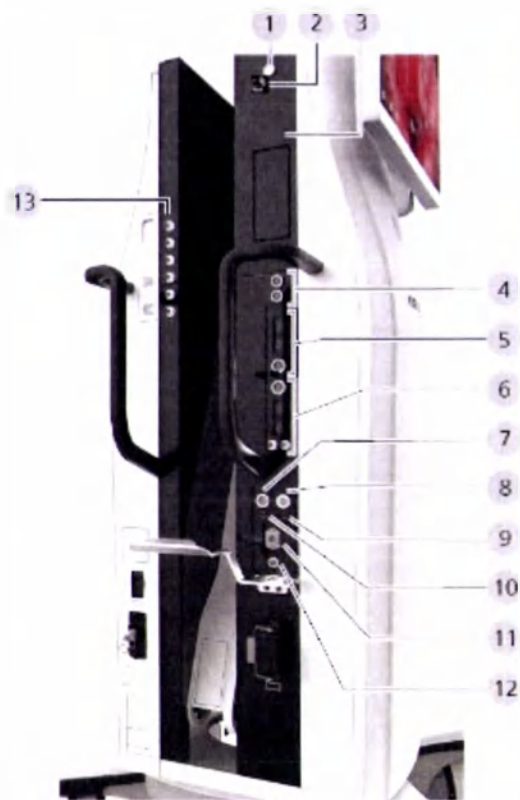
Микроскоп операционный KINEVO 900 Регистрационное удостоверение № РЗН xxxx/xxxxx от xx.xx.20xxг.		
Серийный номер и дата производства: см. на оригинальной упаковке.		
Информация о технике безопасности и использовании по назначению представлена в руководстве по эксплуатации		
Информация об условиях транспортировки и хранения представлена на упаковке и в руководстве по эксплуатации		
Производитель: Карл Цейсс Медитек АГ (Carl Zeiss Meditec AG) Goeschewitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Germany	Уполномоченный представитель производителя: ООО «Карл Цейсс» 109028, Россия, Москва, Серебрянская набережная, 29. эт 4 пом 1, пом 21 тел (495) 933-51-51 факс (495) 933 51-55	

Labeling on stand, Part 1



Pos.	Symbol	Explanation
1	KINEVO 900	Device name
2		Brand / Logo
3		Seal for drape suction
4		Risk of crushing!
5		Transport position: • Observe the Instructions for Use • Pushing position • General warning

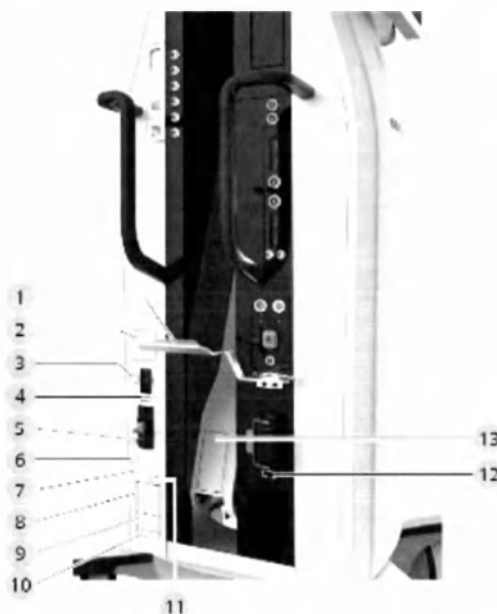
Labeling on stand, Part 2



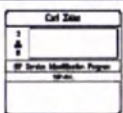
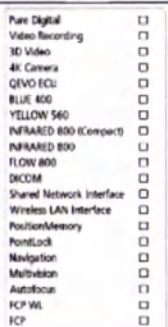
Pos.	Symbol	Explanation
1		Standby/ON-OFF switch
2		RFID scanner or reading device
3	USB OPEN	Open USB cover
4		4K video outputs • Number 1: 4K HDMI output • Number 2: 4K HDMI output output (present only on 4K option)
5		Video input • Number 3: Display port input • Number 4: Display port input • Number 5: HDMI/DVI input
6		Video output • Number 6: HDMI/DVI output • Number 7: Display port output • Number 8: Display port output • Number 9: HD-SDI / 3G-SDI output • Number 10: HD-SDI / 3G-SDI output
7		Remote port
8		Foot control panel, 14 functions
9		Audio in
10		Audio out

11	LAN	Ethernet port (LAN)
12		Rocker switch
13		4K video output (present only on 4K option, not yet available) • Number 11: 3G-SDI output, left (2D/3D) • Number 12: 3G-SDI output, left (2D/3D) • Number 13: 3G-SDI output, left (2D) • Number 14: 3G-SDI output, left (2D) • Number 15: 3G-SDI output, right (3D) • Number 16: 3G-SDI output, right (3D)

Labeling on stand, Part 3



Pos.	Symbol	Explanation
1		Risk of crushing!
2		Approval label for INFRARED 800 (option) provides information on: ■ Manufacturer ■ Catalog number ■ Serial No. ■ Date of manufacture ■ License data ■ UDI marking: ■ CE marking
3		UDI label for ZEISS KINEVO 900, provides information on: ■ UDI marking ■ Serial No. ■ Device name
4		Fuse display F1

5		Read and observe the Instructions for Use.
6		Non-ionizing electromagnetic radiation
7		Potential equalization
8		Approval label for ZEISS KINEVO 900 provides information on: ■ Manufacturer ■ Catalog number ■ Serial No. ■ Date of manufacture ■ System data ■ Power data ■ UDI marking: ■ Type of disposal ■ Total weight ■ CSA label ■ CE marking
9		SIP label, provides information on: ■ Manufacturer ■ Manufacturer's contact information ■ SIP number of device (SIP = Service Identification Program)
10	664010xxxx	Serial number of the device
11		MD labeling (Medical Device)* * Depending on the respective country- specific registration status
12		Port for navigation system
13		Identification label, options
		Identification for installed options

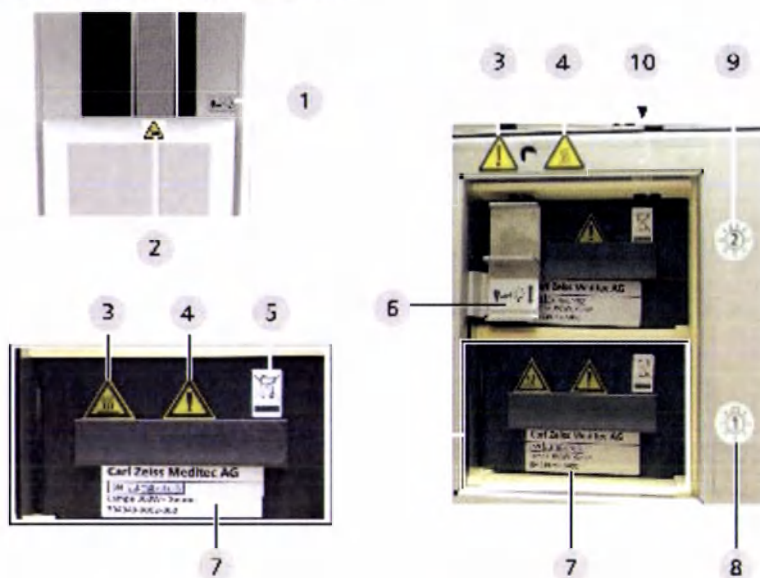
Labeling on stand base

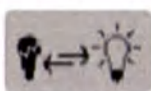
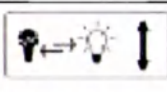


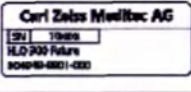
Pos.	Symbol	Explanation
------	--------	-------------

1		Pedal locking tabs
2		Pedal for straight-ahead movement

Labeling on Light Source

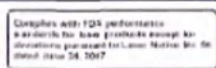


Pos.	Symbol	Explanation
1		Lamp replacement/manual lamp replacement (removal of light source cover)
2		Risk of crushing!
3		Hot surface
4		General warning
5		“Observe disposal regulations” label Do not dispose of electrical or electronic devices along with normal domestic waste.
6		Manual lamp change
7		Identification label, lamp 300 W+ xenon Contains the following information: ■ Manufacturer ■ Serial No. ■ Device name ■ Catalog number

8		Light 1
9		Light 2
10		Identification label, "HLQ 300 Future" light source The identification label contains the following information: ■ Manufacturer ■ Serial No. ■ Device name ■ Catalog number

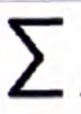
Labeling for autofocus option



Pos.	Symbol	Explanation
1		Warning of laser beam
Country-specific labels: Laser class II – Laser radiation – Do not look directly into the beam or directly observe it with optical devices		
2	 	Country-specific labels: Labeling in accordance with IEC 60825-1:2007 and IEC 60825-1:2014 Laser radiation - Do not look into the beam or view directly with optical instruments Performance features • Laser class: II • Power output max: < 1 mW • Wavelength: λ 635 - 645
3		Label in Russian: Class 2 laser USA label: Laser class 2

Labeling on packaging

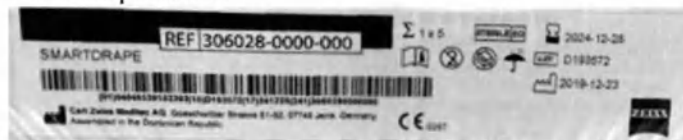
Symbol	Symbol	Explanation
--------	--------	-------------

	Indication of direction "This side up"	Indicates the correct upright position of the package.
	Fragile	Handle with care
	Keep dry	Protect packaging and packaged contents from wetness.
	Do not stack	Stacking of the packages is not permitted. No load should be placed on the package.
	Permissible temperature	The product may only be transported and stored at a temperature range of min. -20°C to max. +60°C.
	Packing unit	Specification of the number of packing units
	Permissible relative humidity	The product may only be transported and stored at humidity of min. 10% and max. 90% RH
	Permissible atmospheric pressure	The product may only be transported and stored at an atmospheric pressure of min. 500 hPa and max. 1060 hPa.
KINEVO 900		Device name
		Brand / Logo
		Min. 1.2 m forklift length
	Center of gravity	Indicates the package's center of gravity.
		Shockwatch
		Tiltwatch

Label on ZEISS SMARTDRAPE sterile disposable drapes



For transportation

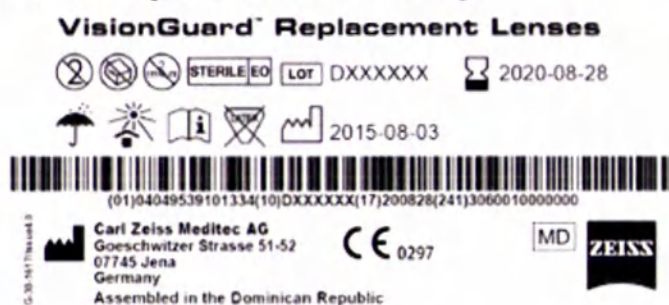


Symbols on the label

	Do not re-use
	Sterilized using ethylene oxide
	Do not re-sterilize
	Does not contain latex
	Number of products
	Use-by date
	Date of manufacture
	Consult instructions for use
	Keep dry
	Keep away from sunlight

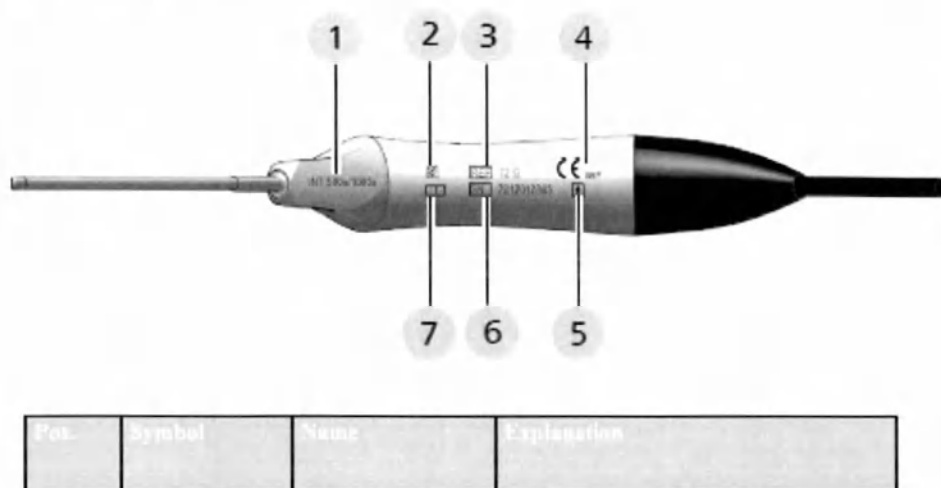
	Do not use if package is damaged
	Batch code
	CE label with the notified body's number
	Manufacturer

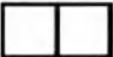
VisionGuard replacement lenses marking



Symbol	Explanation
	Catalog number
	Does not contain latex
	Keep away from sunlight
	Do not use if package is damaged
	Keep dry
	Batch code
	Sterilized using ethylene oxide
	Do not re-use
	Do not re-sterilize
	Use-by date
	Date of manufacture
	Consult instructions for use
VisionGuard Replacement Lenses	Device name
	Manufacturer
	Logo
	CE label with the notified body's number

QEVO camera labeling



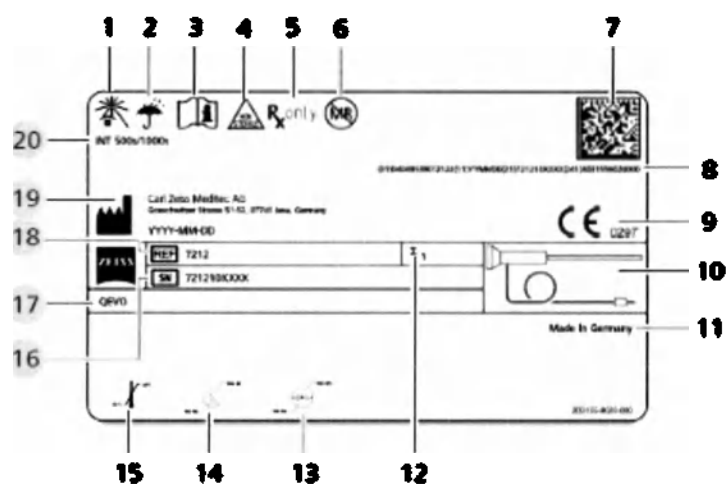
1	INT 500s/1000s	Intermittent flow	Operating mode: do not use [▶ 27] the device in continuous mode.
2		UDI	UDI marking:
3		Catalog number	Reference number
4		CE marking	The medical device description corresponds to Annex XII of the Medical Devices Directive 93/42/EWG.
5		Type BF Applied Part	Meets BF requirements according to IEC 60601-1 for protection against electric shock.
6		Serial No.	
7		Maintenance intervals	Information about the frequency of maintenance.

Power plug labeling

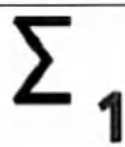
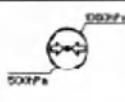
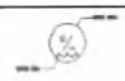


Pos.	Symbol	Name	Explanation
1		Arrow	Power plug connection direction on the control panel of the QEVO ECU Terminal Box
2		Type BF Applied Part	Meets BF requirements according to IEC 60601-1 for protection against electric shock.

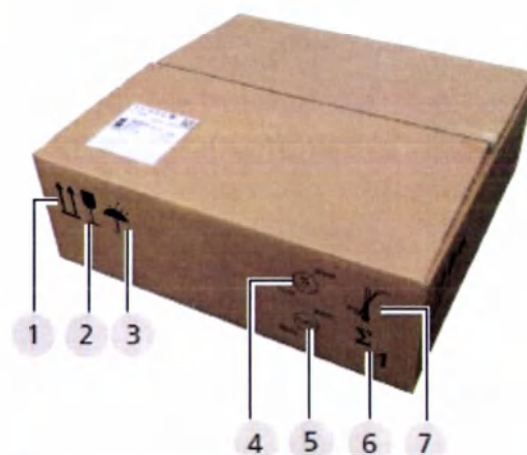
Labeling on packaging



1		Keep away from sunlight	Protect the packaging and its contents from high temperatures and sunlight.
2		Keep dry	Protect packaging and packaged contents from wetness.
3		Operating instructions	Read and follow the operating instructions.
4		Nonsterile	The device in the package is clean but not sterile. The product must be completely treated before first use.
5		-	The product is only allowed to be used by doctors or other persons upon a doctor's instructions.

Pos.	Symbol	Name	Explanation
6		MR unsafe	The device can not be stored or used in an environment where magnetic resonance occurs.
7		UDI	UDI marking:
8		Unique device identifier number	Contains information for unambiguous identification of the device.
9		CE marking	The medical device description corresponds to Annex XII of the Medical Devices Directive 93/42/EEG.
10		Endoscopic	Device type
11	Made in Germany	Manufacturer's country	The device is made in Germany.
12		Packing unit	The packaging contains one device
13		Atmospheric pressure limitation	The product may only be transported and stored at an atmospheric pressure of min. 500 hPa and max. 1060 hPa.
14		Air humidity limitation	The product may only be transported and stored at humidity of min. 10% and max. 92% RH.
15		Temperature limitation	The product may only be transported and stored at a temperature range of min. -20°C to max. +60°C.
16		Serial No.	-

Pos.	Symbol	Name	Explanation
17	QFVO	Device name	-
18		Catalog number	Reference number
19		Manufacturer	Contains the name and address of the manufacturer and the manufacture date of the device.
20	INT 500s/1000s	Intermittent duty	Operating mode: do not use [▶ 27] the device in continuous mode.

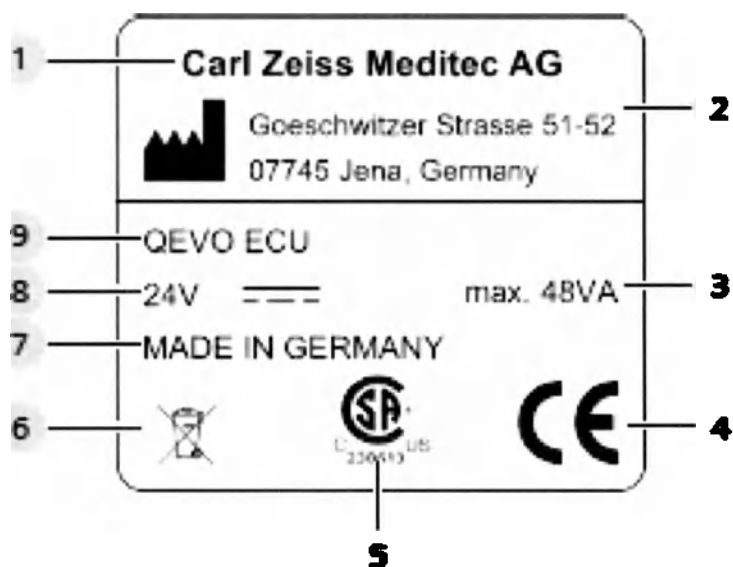


Pos.	Symbol	Name	Explanation
1		Top direction for transportation and storage of the packaging	The arrows should point up; the packaging is placed correctly here.
2		Fragile: transport carefully.	The contents of the packaging may break.

Pos.	Symbol	Name	Explanation
------	--------	------	-------------

3		Keep dry	Protect packaging and packaged contents from wetness.
4		Air humidity limitation	The product may only be transported and stored at humidity of min. 10% and max. 92% RH.
5		Atmospheric pressure limitation	The product may only be transported and stored at an atmospheric pressure of min. 500 hPa and max. 1060 hPa.
6		Temperature limitation	The product may only be transported and stored at a temperature range of min. -20°C to max. +60°C.
7		Number of packaging units	The packaging contains one device

Type plate with control unit data



1	Carl Zeiss Meditec AG	Manufacturer
---	-----------------------	--------------

2	Goeschitzer Strasse 51-52 07745 Jena, Germany	Manufacturer's address:
3	max. 48 VA	Power consumption
4	CE marking	The medical device description corresponds to Annex XII of the Medical Devices Directive 93/42/EEG.
5	CSA label	The medical device complies with the US and Canadian safety regulations for medical electrical systems.
6	Comply with disposal regulations	Do not dispose of electrical or electronic devices along with normal domestic waste. See the Disposal section for more detailed instructions on how to dispose of used electrical and electronic devices.
7	MADE IN GERMANY	Manufacturer's country
8	24 V DC	Rated voltage
9	QEVO ECU	Control unit name

Product identification plate



1	MD	Label for a medical device
2	UDI	UDI marking:
3	Unique device identifier number	Contains information about the manufacture date and the current serial number
4	Date of manufacture	Year-month-day
5	SN	Serial No.
6	REF	Catalog number

Multifunctional foot control panel labeling

1A



1 Type plate

Type plate contains the following information:

- Manufacturer symbol 
- Catalog number 
- Product name (wired version) FCP
- Manufacturer (company name) Carl Zeiss Meditec AG
- Manufacturer address Goeschwitzer Strasse 51–52
07745 Jena, Germany
- Serial No. 
- Product name (wireless version) FCP WL
- Protection rating IPX8

1B



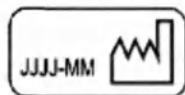
2 Follow the Requirements of the Manual label

Follow the manual or other applicable documents.



3 Follow the Rules of Disposal label

Do not dispose of electrical and electronic devices as normal municipal waste. For more information on disposal of electrical and electronic devices, see the Maintenance section.



4 Date of manufacture

This symbol indicates the product's date of manufacture.

5 Label confirming the radio frequency approval

See the document G-30-2021 (Information on Radio Frequency Approval).

6 Radio frequency approval label at the base of the suspension system

See the document G-30-2021 (Information on Radio Frequency Approval).



7 Do Not Use Rechargeable Batteries label



8 Required Number and Type of Batteries label

3 × LR 14 (C battery)



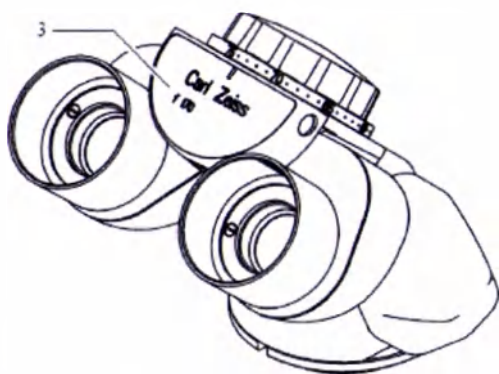
9 Battery Orientation, Correct Polarity label



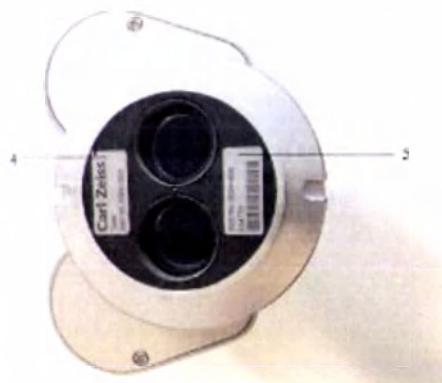
10 Pairing label

A label on the suspension system indicating the wireless connection of the foot control panel to the suspension system.

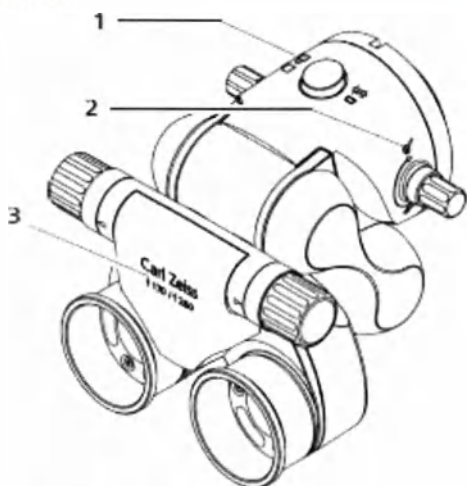
180° Tilttable Tube label



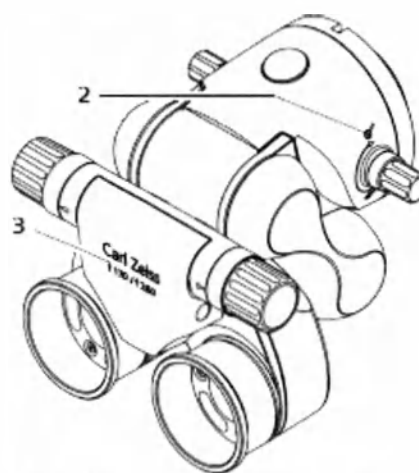
Straight Tube label



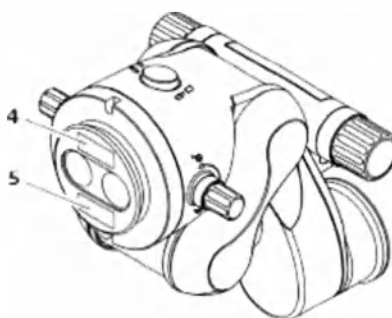
Label



Foldable tube

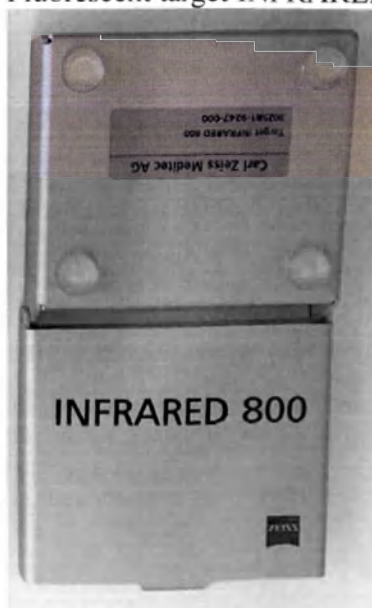


Foldable tube for mouth switch



Symbols	Explanation
 	(1) Direction of rotation
	(2) Zoom adjustment knob
Carl Zeiss f 170 / f 260	(3) Information about the manufacturer and the product
Carl Zeiss Meditec AG f 170 / f 260 303771-9XXX-000	(4) Label containing: - Manufacturer - Product information (tube focal length) - Order number
303771-9XXX SN XXXXXX 	(5) Barcode label

Fluorescent target INFRARED 800 with FLOW 800 option label



BLUE 400 Target label



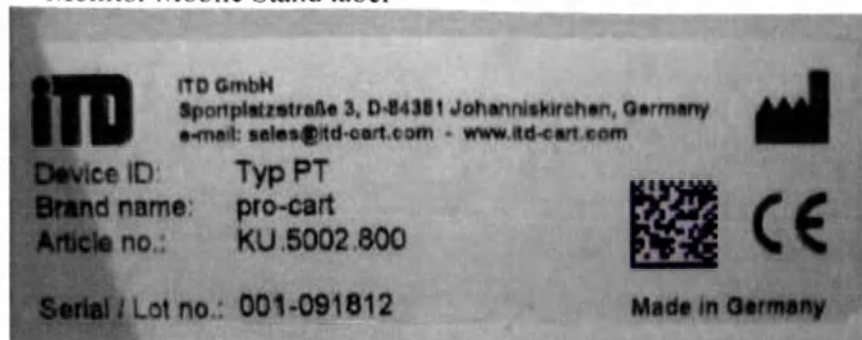
YELLOW 560 Target label



Explanation

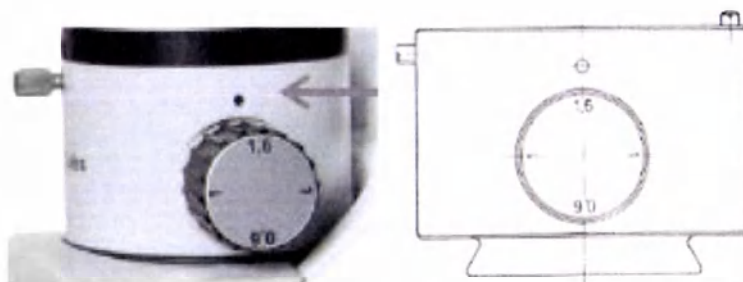
Symbols	Explanation
Carl Zeiss Meditec AG	Information about the manufacturer
Target INFRARED 800	Information about the product
302581-9247-000	Catalog number

Monitor Mobile Stand label



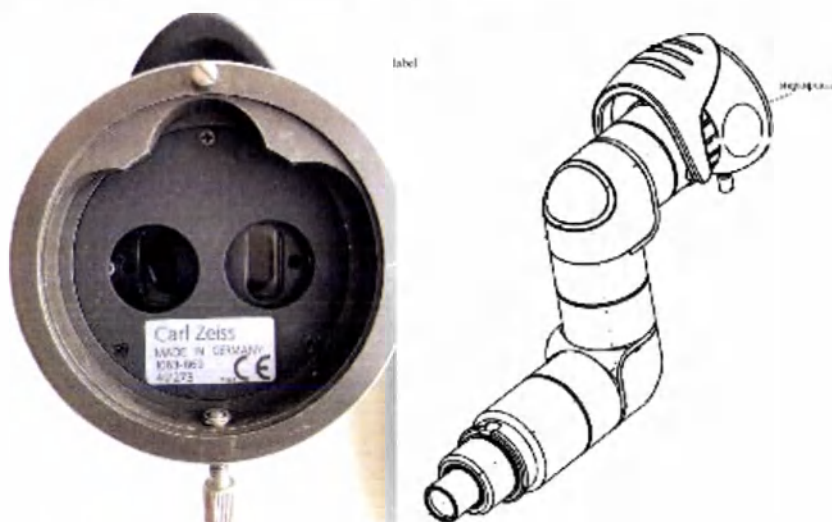
Symbol	Explanation
Brand name: pro-cart	Information about the product
Article no.: KU.5002.800	Catalog number
Serial / Lot no.: 001-091812	Series/lot number
ITD	Manufacturer's logo
CE	CE marking

Three-stage Zoom Switch label



Symbols	Explanation
0.6/1/1.6	Zoom indication

Stereo Module for Co-Observation label



Symbols	Explanation
	Information about the manufacturer Catalog number CE marking

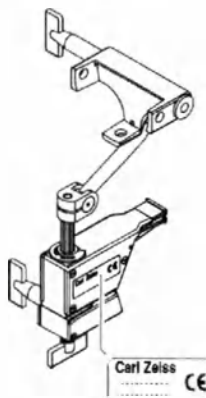
Rocker Foot Switch label



Symbol	Explanation
--------	-------------

	Serial No.
	CSA symbol (for Canada and the United States)
	CE marking

Mouthswitch for 180° Tiltable tube label



Label contents:
- Manufacturer
- Order number
CE marking



Ref. Certif. No.

CA/21296/CSA

IEC SYSTEM FOR MUTUAL RECOGNITION OF TEST CERTIFICATES FOR ELECTRICAL EQUIPMENT (IECEE) CB SCHEME

CB TEST CERTIFICATE

Product

Surgical microscope on floor stand

Name and address of the applicant

Carl Zeiss Meditec AG
Goeschwtitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Germany

Name and address of the manufacturer

Carl Zeiss Meditec AG
Goeschwtitzer Strasse 51-52, 07745 Jena, Germany

Name and address of the factory

Carl Zeiss Meditec AG
Rudolf-Eber-Strasse 11, 73447 Oberkochen, Germany

Note: When more than one factory, please report on page 2

☐ Additional Information on page 2

Ratings and principal characteristics

KINEVO 900: 100 – 240 V, 50 – 60 Hz, max. 1350 VA
(incl. INFRARED 800)

QEVO ECU: 24 V DC, max. 48 VA (incl. QEVO)

Trademark (if any)



Customer's Testing Facility (CTF) Stage used

CTF Stage 3

Model / Type Ref.

KINEVO 900 (REF-No. 6640)
INFRARED 800 (REF-No. 7012)
QEVO ECU (REF-No. 7213)
QEVO (REF-No. 7212)

Additional information (if necessary may also be reported on page 2)

Additional test of Immunity to electromagnetic disturbances created by HF surgical equipment acc. to IEC 60601-2-2:2017, Annex BB.4. INFRARED 800, QEVO and QUEVO ECO are parts / built in options of the KINEVO 900 MEE.

☐ Additional Information on page 2

A sample of the product was tested and found to be in conformity with

IEC 60601-1-2: 2014

As shown in the Test Report Ref. No. which forms part of this Certificate

CB 70176409 + Enclosure 1

This CB Test Certificate is issued by the National Certification Body

CSA
Group

CSA Group
178 Rexdale Boulevard
Toronto, ON M9W 1R3 Canada

Signature: Michel Brossoit, P.Eng.

Date: 2018-04-11



Certificate of Compliance

Certificate: 70121971

Master Contract: 176164

Project: 80013302

Date Issued: 2019-10-08

Issued To: Carl Zeiss AG
22 Carl-Zeiss-Strasse
Oberkochen, Baden-Württemberg, 73447
Germany

Attention: Axel Keim

The products listed below are eligible to bear the CSA Mark shown with adjacent indicators 'C' and 'US' for Canada and US or with adjacent indicator 'US' for US only or without either indicator for Canada only.

Issued by: Ronald Garcia
Ronald Garcia



PRODUCTS

CLASS - C878001 - MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT/SYSTEMS

CLASS - C878081 - MEDICAL ELECTRICAL EQUIPMENT/SYSTEMS Certified to US Standards

Medical Electrical Equipment, Model/Type: KINEVO 900, REF 6640, Appliance coupler, Mobile, rated:
100-240 Vac, 50-60 Hz, max. 1350 VA

1. Medical device protection against electric shock: Class I
2. Applied Part protection against electric shock: No applied part; with option "QEVO" Type BF
3. Degree of protection against ingress of water or particulate matter: No degree of protection
4. Method of Sterilization: None
5. Suitability for use in an Oxygen Rich Environment: Medical device not intended to be used in an Oxygen Rich Environment



Certificate: 70121971

Project: 80013302

Master Contract: 176164

Date Issued: 2019-10-08

6. Suitability to use Medical device in the presence of a flammable anaesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide: Medical device not suitable for use in the presence of a flammable anaesthetic mixture with air or with oxygen or nitrous oxide.
7. Mode of operation: Continuous
8. Environmental Conditions: Normal: 10-40°C, 30-75% RH, 700-1060hPa
9. Software Version : 1.6

APPLICABLE REQUIREMENTS

CSA Standards:

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14	CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14: Medical Electrical Equipment - Part 1: General Requirements for Basic Safety and Essential Performance (Adopted IEC 60601-1:2005 edition 3.0 + AMENDEMENT 1, 2012-07, MOD)
CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1-6:11 + AMD1	Medical electrical equipment – Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance – Collateral standard: Usability (Adopted IEC 60601-1-6:2010, third edition, 2010-01 + A1:2013 – edition 3.1 This consolidated version consists of the third edition (2010) and its amendment 1 (2013-10)).
CAN/CSA-E60825-1:15	Safety of laser products — Part 1: Equipment classification and requirements (Adopted IEC 60825-1:2014, third edition, 2014-05)
CAN/CSA-C22.2 No. 62471:12	Photobiological safety of lamps and lamp systems (Adopted IEC 62471:2006, first edition, 2006-07)

ANSI/AAMI Standards:

ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, AND C1:2009 AND A2:2010(R)2012 (Consolidated text - edition 3.1)	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (IEC 60601-1:2005+A1:2012, MOD).
IEC 60601-1-6:2006	Medical electrical equipment, Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability
IEC 60825-1:2014	Safety of laser products - Part 1: Equipment classification and requirements
IEC 62471:2006	Photobiological safety of lamps and lamp systems

Subject to the following qualifications:

- (1) This report describes the certification of the Medical Electrical Equipment or the Medical Electrical System with a North American Certified power supply cord set as indicated in the CSA description report.
- (2) A Medical Electrical Equipment or Medical Electrical System for shipping to outside of North America and not provided with a North American power supply cord set as described in the report, is certified as a component or a sub-assembly, and this certification does not cover the power supply cord set.
- (3) The user replaceable mains (line) fuse must be an approved type acceptable to the authorities where the equipment is sold.



Certificate: 70121971
Project: 80013302

Master Contract: 176164
Date Issued: 2019-10-08

- (4) Evaluated to CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 and ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, AND c1:2009 AND a2:2010(r)2012 (Consolidated text - edition 3.1) excluding (Not Evaluated) requirements for Electromagnetic compatibility (Clause 17), Biocompatibility (Clause 11.7)
- (5) SAFETY HAZARDS resulting from the intended physiological function of EQUIPMENT covered by this Standard are not considered.
- (6) Interconnection of this medical device with other medical devices, medical used systems or non medical devices shall be evaluated to the requirements of Clause 16 in the end use application.
- (7) Safety Risk Management: A risk management process complying with the requirements of standard ISO 14971 was inspected during the evaluation of this medical device and/or additional considerations were taken into account since the subject legacy medical device was evaluated to the previous edition of this standard. During the evaluation of this medical device, the risk management decisions affecting the test requirements have been taken into consideration. Changes/Updates in risk management documents that affect the safety of this medical device during its lifecycle shall be communicated to the CSA Group as a condition for continued certification.

MARKINGS

The manufacturer is required to apply the following markings:

- Products shall be marked with the markings specified by the particular product standard.
- Products certified for Canada shall have all Caution and Warning markings in both English and French.

Additional bilingual markings not covered by the product standard(s) may be required by the Authorities Having Jurisdiction. It is the responsibility of the manufacturer to provide and apply these additional markings, where applicable, in accordance with the requirements of those authorities.

The products listed are eligible to bear the CSA Mark shown with adjacent indicators 'C' and 'US' for Canada and US (indicating that products have been manufactured to the requirements of both Canadian and U.S. Standards) or with adjacent indicator 'US' for US only or without either indicator for Canada only.

On the Equipment Exterior:

Equipment is plainly marked in a permanent manner in a place where the details will be readily visible after installation with the following:

- The CSA applicable mark  with optional reference to Standard, CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14 and ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, AND C1:2009 AND A2:2010(R)2012
- Manufacturer's identification: Name and/or CSA file number on the same label as the CSA Mark. The name and/or trademark should appear elsewhere on the equipment if only the file number is used on this label.
- Catalogue/Model/Type designation.
- Date of manufacture: Month and year of manufacture or date code. If a serial number is used instead of date of manufacture, a record of serial numbers shall be kept traceable to date of manufacture. (Not related to date of sale).
- Marking on the unit that indicates the manufacturing location if the equipment is manufactured at more than one factory location.
- Complete electrical ratings; in volts (V), hertz (Hz), and amperes (A), Volt-amperes (VA) with the IEC 60417-5032 alternating current symbol adjacent to the marked AC voltage.
- The IEC 60417-5333 "Type BF" symbol for degree of protection against electric shock; only with option "QEVO".



Certificate: 70121971

Project: 80013302

Master Contract: 176164

Date Issued: 2019-10-08

-
- The IEC 417-5021 equi-potential symbol adjacent to the equi-potential earth terminal.
 - The "CAUTION" symbol ISO 7000-0434A on the nameplate, and/or on each or near each output, prefacing CAUTION labels and adjacent to SIP/SOPs.
 - On the power supply cord or on the equipment there is a tag or label indicating that "GROUNDING RELIABILITY CAN ONLY BE ACHIEVED WHEN EQUIPMENT IS CONNECTED TO AN EQUIVALENT RECEPTACLE MARKED 'HOSPITAL ONLY' OR 'HOSPITAL GRADE' " or equivalent wording.



Supplement to Certificate of Compliance

Certificate: 70121971

Master Contract: 176164

*The products listed, including the latest revision described below,
are eligible to be marked in accordance with the referenced Certificate.*

Product Certification History

Project	Date	Description
80013302	2019-10-08	Update cCSAus Certification 70121971/revision 70179363 for Medical Electrical Equipment, Model/Type: KINEVO 900, to cover new software update according to 60601-1 Edition 3.1 without testing based on CPC procedure.
70179363	2018-04-17	Update cCSAus Certification 70121971 for Medical Electrical Component KINEVO 900 to cover Software update from 1.1 to 1.5 according to 60601-1 Edition 3.1.
70154521	2017-09-07	Update of report 70121971 to include Navigation interface and change to Software Version 1.1
70147090	2017-07-23	Update of report 70121971 to include trolley.
70121971	2017-06-27	Initial cCSAus Certification of KINEVO 900.

Микроскоп операционный KINEVO 900 в вариантах исполнения, с принадлежностями

Руководство по эксплуатации



Copyright

© 2020, Carl Zeiss Meditec AG, Jena

Торговые марки

ZEISS KINEVO 900 является торговой маркой или зарегистрированной торговой маркой компании Carl Zeiss Meditec AG или других предприятий группы ZEISS в Германии и/или других странах.

Все остальные марки, упомянутые в данном документе, являются собственностью их владельцев.

Содержание

1	Указания к руководству по применению	11
1.1	Наименование изделия	11
1.2	Область действия	11
1.3	Цель и хранение документации	11
1.4	Вопросы и указания	11
1.5	Отображение информации в данном документе	11
1.5.1	Отображения во всех частях текста	12
1.5.2	Изображения в описаниях порядка действий	12
1.6	Сопутствующая документация	13
2	Указания по технике безопасности	15
2.1	Целевая аудитория	15
2.2	Область применения	15
2.2.1	Целевое назначение	15
2.2.2	Показания	16
2.2.3	Применение по назначению	16
2.2.4	Возможные ожоговые повреждения из-за высокой интенсивности освещения	18
2.2.5	Электромагнитная совместимость	21
2.3	Ответственность и обязанности владельца	22
2.3.1	Требования к сетевому подключению	24
2.3.2	Сообщения изготовителю и учреждениям	26
2.4	Действия и обязанности оператора	26
2.5	Ответственность и гарантия	27
3	Описание прибора	29
3.1	Общие сведения	29
3.2	Инновационные функции	29
3.2.1	Функции кинематического и роботизированного позиционирования	29
3.2.2	Камера специальная эндоскопическая QEVO	30
3.2.3	Встроенная 3D-видеосистема для безокулярного наблюдения (опция)	31
3.2.4	Управление данными	31
3.2.5	Навигационные функции	32
3.2.6	Функции видеозаписи (опция)	32
3.3	Маркировка на приборе	32
3.3.1	Обозначения на микроскопе	33
3.3.2	Табличка о допуске/табличка UDI	34
3.3.3	Обозначения на основном блоке микроскопа операционного KINEVO 900 (включая опти- ческий блок микроскопа, штатив микроскопа), часть 1	35
3.3.4	Обозначения на основном блоке микроскопа операционного KINEVO 900 (включая опти- ческий блок микроскопа, штатив микроскопа), часть 2	37
3.3.5	Обозначения на основном блоке микроскопа операционного KINEVO 900 (включая опти- ческий блок микроскопа, штатив микроскопа), часть 3	39
3.3.6	Обозначения на ножке основного блока микроскопа	41

3.3.7	Обозначения на источнике света	42
3.3.8	Обозначения для опционального автофокуса.....	43
3.3.9	Обозначения на упаковке	44
3.3.10	Вывод разрешений на радиочастоты на монитор	45
3.3.11	Вывод положений EULA Windows на монитор	46
3.4	Конструкция прибора	47
3.4.1	Обзор прибора	47
3.4.2	Обзор панели соединений.....	48
3.4.3	Обзор панели соединений, видео	50
3.4.4	Обзор панели соединений, видео (опция 4K 2D/3D)	52
3.4.5	Обзор микроскопа	53
3.5	Элементы управления и индикация.....	59
3.5.1	Экранная клавиатура	59
3.5.2	Индикация: редактирование.....	59
3.5.3	Интерактивная справочная система	60
3.5.4	Сообщения об ошибках на мониторе	61
3.5.5	Элементы управления на микроскопе	62
3.5.6	Элементы управления на бинокулярных тубусах	63
3.5.7	Элементы управления на широкоугольных окулярах	64
3.5.8	Элементы управления на ручках	65
3.5.9	Пульт ножной многофункциональный.....	66
3.6	Описание программного обеспечения	67
3.6.1	Общие сведения.....	67
3.6.2	Интерактивные экранные кнопки.....	67
3.6.3	Пользовательский интерфейс KINEVO 900	69
3.6.4	Пользовательский интерфейс QEVO (опция)	73
3.6.5	Информация о статусе	74
3.6.6	Меню "Данные пациентов"	75
3.6.7	Импорт данных пациента из рабочего списка DICOM.....	77
3.6.8	Меню "Редактирование видеозаписи"	79
3.6.9	SmartLinks.....	80
3.6.10	Освещение.....	81
3.6.11	Бинокулярный тубус.....	82
3.6.12	Фокус	84
3.6.13	Масштаб	85
3.6.14	Рукоятки.....	86
3.6.15	Пульт ножной многофункциональный проводной FCP.....	87
3.6.16	Кулисный ножной переключатель	88
3.6.17	Основной блок микроскопа операционного KINEVO 900 (включая оптический блок микро- скопа, штатив микроскопа)	90
3.6.18	Отображение.....	91
3.6.19	Аудио	93
3.6.20	Фото.....	95
3.6.21	Видеокамера	95
3.6.22	Connections (Подключения).....	99
3.6.23	Видеозапись	110
3.6.24	Флуоресценция.....	111
3.6.25	MultiVision	114
3.6.26	Информация.....	116
3.6.27	Дополнительные опции	117
3.6.28	Service PC (Обслуживание ПК)	118
4	Монтаж	123

4.1	Условия	123
4.2	Установка тубусов и окуляров	124
4.3	Использование встроенной 3D-видеосистемы для безокулярного наблюдения (опция)	126
4.4	Крепление устройства для документирования/параллельного наблюдения	128
4.5	Монтаж ротового блока управления микроскопом	130
4.6	Перемещение прибора	131
4.7	Подключение прибора к электросети	133
4.8	Включение прибора	135
4.9	Однократная регистрация в системе	136
4.10	Подключение пульта ножного многофункционального или кулисного ножного переключателя	137
4.11	Сопряжение беспроводного ножного пульта с прибором	138
4.12	Подключение видеосистем и внешних мониторов	140
4.12.1	Подключение видеоустройства	142
4.12.2	Разъём для монитора специального для второго ассистента 4K 3D	143
4.12.3	Разъём для монитора 4K 2D	147
4.12.4	Разъём для монитора HD 3D	151
4.12.5	Разъём для монитора HD 2D	155
4.12.6	Подключение монитора стороннего производителя	158
4.13	Подключение USB-накопителей	159
4.14	Конфигурирование сети	160
4.14.1	Активация прав системного администратора	160
4.14.2	Активация соединения через LAN-сеть	161
4.14.3	Активация сетевого соединения через WLAN (опция)	162
4.14.4	Создание и активация точки доступа на приборе	162
4.14.5	Включение веб-интерфейса в приборе	163
4.14.6	Сетевой диск	163
4.14.7	Конфигурация сетевого соединения для DICOM (опция)	164
4.14.8	Изменения имени компьютера для прибора	165
4.15	Конфигурирование сервисного ПК	165
4.15.1	Сервис	166
4.15.2	Настройки	166
4.15.3	Файлы журнала	167
4.16	Подключение системы навигации к прибору	167
4.17	Монтаж лазерных микроманипуляторов	169
5	Ежедневный ввод в работу	171
5.1	Техника безопасности при подготовке	171
5.2	Настройка положения рукояток	172
5.3	Размещение прибора в операционной	173
5.4	Проверка свободы перемещения прибора	173
5.5	Настройка прибора для различных применений	174

5.6	Положение зачехления	175
5.7	Укладка ZEISS SMARTDRAPE	176
5.8	AutoBalance	178
5.9	Настройка микроскопа.....	179
5.10	Подключение камеры специальной эндоскопической QEVO	180
5.11	Активация камеры специальной эндоскопической QEVO.....	180
5.12	Активация соединения с системой навигации	181
5.13	Подготовка прибора к использованию лазерных микроманипуляторов	182
5.14	Проверки работоспособности прибора.....	184
6	Управление	187
6.1	Техника безопасности при управлении	187
6.2	Конфигурация программы.....	190
6.2.1	Сенсорный экран.....	190
6.2.2	Конфигурация микроскопа.....	190
6.2.3	Конфигурирование ручек, пульта ножного многофункционального, кулисного ножного переключателя	195
6.2.4	Конфигурирование основного блока микроскопа операционного KINEVO 900.....	199
6.2.5	Настройка индикации	210
6.2.6	Настройка звука	210
6.2.7	Настройка фотографий	210
6.2.8	Настройка видеокамеры.....	211
6.2.9	Настройка видеозаписи	213
6.2.10	Настройка режима флуоресценции	214
6.2.11	Настройка MultiVision.....	216
6.3	Управлять польз-лем	218
6.3.1	Добавить пользователя	218
6.3.2	Настройки пользователя.....	219
6.3.3	Экспорт пользовательских настроек на USB-накопитель	219
6.3.4	Импорт пользовательских настроек с USB-накопителя.....	220
6.3.5	Смена пользователя.....	220
6.3.6	Копирование пользователя	220
6.3.7	Удалить пользователя.....	221
6.4	Управление пациентом	221
6.4.1	Добавление пациента	221
6.4.2	Смена пациента.....	222
6.4.3	Редактирование данных пациента.....	222
6.4.4	Поиск пациента	223
6.4.5	Сортировка пациентов.....	223
6.4.6	Экспорт данных пациента	223
6.4.7	Импорт данных пациента с USB или из сети.....	225
6.4.8	Импорт данных пациента из рабочего списка DICOM.....	226
6.4.9	Удаление пациентов	227
6.5	Запись видеофайлов (опция)	227
6.6	Дополнительная запись видеофайлов на USB-накопитель или сетевое расположе- ние (параллельная запись)	230
6.6.1	Параллельная запись видеофайлов на USB-накопитель.....	230

6.6.2	Параллельная запись видеофайлов на сетевое расположение.....	231
6.7	Запись видеофайлов через SmartRecording	231
6.8	Потоковая передача видеофайлов	233
6.9	Запись фотографий с встроенной видеокамеры	234
6.10	Фотосъёмка с помощью DSLR-камеры (опция).....	235
6.11	Данные пациентов, фотографии и видео	236
6.11.1	Открытие папки пациента.....	236
6.11.2	Отображение медиаобъектов (файлов).....	236
6.11.3	Просмотр снимков пациентов	236
6.11.4	Просмотр видео пациентов	237
6.11.5	Редактирование, монтаж видео пациентов	238
6.12	DICOM (опция).....	239
6.12.1	Импорт данных пациента из рабочего списка DICOM.....	240
6.12.2	Экспорт данных пациента в DICOM.....	241
6.13	Использование камеры специальной эндоскопической QEVO	241
6.13.1	Включение / выключение QEVO	241
6.13.2	Вызов пользовательского интерфейса QEVO	242
6.13.3	Включение / выключение функции автоотключения	242
6.13.4	Выполнить настройку баланса белого	243
6.13.5	Настройка яркости изображения	243
6.13.6	Изменение выравнивания QEVO	245
6.13.7	Отображение/скрытие маркера.....	246
6.13.8	Включение / выключение света	247
6.14	Модуль флуоресцентный BLUE 400.....	247
6.14.1	Конфигурирование BLUE 400.....	249
6.14.2	Проверка работоспособности BLUE 400	249
6.14.3	Запуск режима флуоресценции BLUE 400.....	250
6.15	Модуль флуоресцентный YELLOW 560.....	251
6.15.1	Конфигурирование YELLOW 560	252
6.15.2	Проверка работоспособности YELLOW 560	253
6.15.3	Запуск режима флуоресценции YELLOW 560	253
6.16	Использование прибора в качестве точки доступа	254
6.17	Подключение внешнего устройства к прибору через веб-интерфейс (опция).....	255
6.18	Использование ZEISS Smart Services	256
6.18.1	Активация ZEISS Smart Services.....	257
6.18.2	Отправка Diagnostic Package	257
6.18.3	Разрешение доступа для удалённого обслуживания.....	257
6.19	Выключение прибора	258
7	Очистка и дезинфекция	259
7.1	Техника безопасности при очистке и дезинфекции	259
7.2	Загрязнение прибора.....	259
7.3	Моющие и дезинфицирующие средства.....	260
7.3.1	Моющие средства	260
7.4	Очистка.....	260

7.4.1	Очистка оптических поверхностей	260
7.4.2	Очистка монитора (сенсорного экрана)	260
7.4.3	Очистка поверхностей механических деталей	261
7.4.4	Запотевание оптических поверхностей	261
7.5	Дезинфекция	261
7.5.1	Дезинфекция механических поверхностей	261
8	Обслуживание	263
8.1	Безопасность при техобслуживании	263
8.2	График технического обслуживания для оператора	263
8.2.1	Интервалы обслуживания пользователем	263
8.3	График технического обслуживания для авторизованной сервисной службы	264
8.3.1	Интервалы обслуживания в сервисном центре	264
8.3.2	Контроль техники безопасности	264
8.4	Удалённое обслуживание	265
9	Устранение неисправностей	267
9.1	Обнаружение неисправностей	267
9.1.1	Реагирование на сообщения о неисправностях	267
9.1.2	Экспортировать файлы журнала	267
9.1.3	Информация об обслуживании	268
9.2	Удалённое обслуживание	268
9.3	Неисправности без сообщений	268
9.4	Базовые функции после сбоя контроллера системы (Basic Function Mode)	270
9.5	Перемещение прибора в обесточенном состоянии	271
9.6	Автоматическая замена блока лампового	271
9.7	Ручная замена блока лампового	273
9.8	Замена блока лампового	274
10	Технические характеристики	277
10.1	Нормативно-правовая информация	277
10.2	Разрешение радиочастоты	277
10.3	Радиомодули	277
10.3.1	Модуль Bluetooth	277
10.3.2	Модуль WLAN (опция)	277
10.3.3	Модуль RFID	278
10.4	Электрические характеристики	278
10.5	Источник света	279
10.6	Направленный лазер	279
10.7	Встроенная HD-камера	280
10.8	4K-камера	280
10.9	Цифровые видеовыходы	280

10.10	Цифровые видеовыходы	280
10.11	Видеовыходы 4K	281
10.12	Аудиовыход	281
10.13	Механические характеристики	281
10.13.1	Характеристики прибора	281
10.13.2	Размеры роликов	282
10.13.3	Масса компонентов	282
10.14	Оптические характеристики	283
10.14.1	Операционный микроскоп	283
10.14.2	Широкоугольный окуляр (коэффициент увеличения 10х)	283
10.14.3	Широкоугольный окуляр (коэффициент увеличения 12,5х)	284
10.15	Условия окружающей среды для эксплуатации	284
10.16	Условия окружающей среды при транспортировке и хранении	284
10.17	Работа с интраоперационными MPT-системами	285
10.18	Габаритный чертёж	286
10.19	Принципы и заявление изготовителя по электромагнитной совместимости	287
10.19.1	ЭМС - электромагнитная совместимость IEC 60601-1-2: 2007 (3-е издание)	287
10.19.2	ЭМС — электромагнитная совместимость IEC 60601-1-2: 2014 (4-е издание)	291
10.20	Концепция безопасности	295
10.20.1	Назначение	295
10.20.2	Описание системы	295
10.20.3	Общие положения	295
10.20.4	Функции, необходимые для обеспечения кибербезопасности	296
10.20.5	Обеспечение безопасности надежной подготовки системы	302
10.20.6	Защита важных функций прибора	303
11	Принадлежности и компоненты	305
11.1	Видеокомпоненты	305
11.2	QEVO	305
11.3	Компоненты для гибридной визуализации	305
11.3.1	Основной тубус	305
11.3.2	Окуляры для основного тубуса	306
11.3.3	Тубус для параллельного наблюдения	306
11.3.4	Тубус для параллельного наблюдения слева/справа	306
11.3.5	Окуляры для параллельного наблюдения слева/справа	307
11.3.6	Тубус для наблюдения лицом к лицу	307
11.3.7	Окуляры для наблюдения лицом к лицу	307
11.3.8	Тубус для задней черепной ямки	307
11.3.9	Окуляры для задней черепной ямки	307
11.3.10	Набор адаптеров для Canon EOS DSLR	308
11.3.11	Ротовой блок управления микроскопом	308
11.3.12	Трехступенчатый переключатель увеличения	308
11.3.13	Подключение лазерных микроманипуляторов	308
11.4	Кожухи тубусов	308
11.5	Мишени флуоресцентные	309
11.6	Пульт ножной многофункциональный	309

11.7	Кабель для FCP / резервный кабель для FCP	309
11.8	Кулисный ножной переключатель	309
11.9	Стерильные оболочки / чехлы	310
11.10	Кабели для отдельных регионов	310
11.11	Стереочки	310
11.12	Головная лупа	310
11.13	Блок ламповый ксенонового источника света	311
11.14	USB-носитель	311
11.15	USB-накопитель	311
12	Утилизация	313
	Глоссарий	315
	Указатель	317

1 Указания к руководству по применению

1.1 Наименование изделия

Микроскоп операционный KINEVO 900 в вариантах исполнения, с принадлежностями именуется в данном руководстве "прибор/ KINEVO 900/ ZEISS KINEVO 900/ аппарат/ микроскоп".

1.2 Область действия

Настоящее руководство по применению относится к KINEVO 900 с версией программного обеспечения 1.8 и следующей маркировкой:

- справочный номер: 6640

1.3 Цель и хранение документации

В данной инструкции по применению проводится информация о предохранительных устройствах, функциях и характеристиках прибора. В ней описываются надежное применение и меры по уходу и обслуживанию прибора.

Правильное управление системой является условием безопасной и успешной работы.

- Прочтите данную инструкцию по применению перед вводом в эксплуатацию и применению прибора.
- Храните инструкцию по применению так, чтобы она была доступной для всех пользователей в любое время.
- Передавайте инструкцию по применению следующему владельцу прибора.

1.4 Вопросы и указания

- Если у вас есть вопросы и замечания по этому руководству по эксплуатации или прибору, свяжитесь с сервисным центром ZEISS Service.

Представительства компании ZEISS в Вашей стране Вы найдете на сайте: www.zeiss.com/med

1.5 Отображение информации в данном документе

Для лучшей узнаваемости определенные типы информации в данном документе выделены особым образом.

1.5.1 Отображения во всех частях текста

- Список.
 - Список второго уровня.

Перекрестная ссылка: Отображение информации в данном документе [11].

Выделение.

Программный код или текст программы.

Названия окон, полей или меню программ, а также сообщения программ обозначены кавычками:

- Меню «Вид».
- «Сохранить настройки»

Элементы путей доступа к меню или файлам разделены косыми чертами:

- «Файл / Сохранить как».
- «Мои файлы / Документы».

Клавиши, кнопки, рычажки и другие органы управления выделены квадратными скобками:

- Кнопка [ПУСК].
- Кнопка [Дальше]

1.5.2 Изображения в описаниях порядка действий

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Предупреждение, предостерегающее от опасностей, которые, если не предотвратить их, могут привести к смертельному исходу или тяжелым травмам.

В предупреждении указаны возможные последствия.

- ▶ Мера, с помощью которой можно предотвратить опасности.

ВНИМАНИЕ!

Предупреждение, предостерегающее от опасностей, которые, если не предотвратить их, могут приводить к травмам.

В предупреждении указаны возможные последствия.

- ▶ Мера, с помощью которой можно предотвратить опасности.

ПРИМЕЧАНИЕ

Предупреждение, предостерегающее от опасностей, которые, если не предотвратить их, могут приводить к материальному ущербу.

В предупреждении указаны возможные последствия.

- ▶ Мера, с помощью которой можно предотвратить опасности.

- ☒ Условие, которое должно быть выполнено перед началом действий.
1. Требование действия.
2. **ВНИМАНИЕ! Предупреждение, предостерегающее от опасностей, которые могут возникать при отдельном требовании действия.** Требование действия.
- ⇒ Результат действия.

1.6 Сопутствующая документация

Тип документа	Заголовок документа	Номер документа
Протокол прохождения инструктажа	Протокол прохождения инструктажа по новой установленной системе	G-30-1714
Руководство по эксплуатации	Модуль флуоресцентный INFRARED 800 с опцией FLOW 800. Для KINEVO 900	G-30-1956
Руководство по эксплуатации	Ротовой блок управления микроскопом	G-30-1469
Руководство по эксплуатации	Пульт ножной многофункциональный, в вариантах исполнения: - беспроводной (FCP WL) - проводной (FCP)	G-30-1706
Руководство по эксплуатации	Камера специальная эндоскопическая QEVO и блок управления камерой специальной эндоскопической QEVO ECU	G-30-1976
Руководство по обработке	Камера специальная эндоскопическая QEVO	G-30-1989
Руководство по эксплуатации	Налобная лупа EyeMag Pro S	G-30-1688
Руководство по эксплуатации	Чехлы для микроскопа защитные SMARTDRAPE	G-30-1996
Обзор изделия	Видеопринадлежности ZEISS	G-30-1888
Заявление о соответствии	Заявление о соответствии DICOM	G-30-1952

Тип документа	Заголовок документа	Номер документа
Licence agreements (Условия лицензионного соглашения)	MICROSOFT SOFTWARE LICENSE TERMS (УСЛОВИЯ ЛИЦЕНЗИОННОГО СОГЛА- ШЕНИЯ MICROSOFT для) ОС WINDOWS 10 IOT ENTERPRISE & MOBILE	доступно в приклад- ном ПО прибора
Release Notes (Примечания к версии)	Release Notes (Примечания к версии для) ZEISS KINEVO 900	RN-30-9063

2 Указания по технике безопасности

2.1 Целевая аудитория

ВНИМАНИЕ!

Управление осуществляется только обученным персоналом!

Настоящее руководство адресовано врачам, медсестрам, санитарам и медицинскому техническому персоналу, которые после соответствующего инструктажа занимаются подготовкой прибора к использованию, его использованием или обслуживанием. В задачи владельца прибора входит обеспечить обучение и инструктаж обслуживающего персонала.

- ▶ После установки первичный инструктаж по подготовке, использованию, предупреждениям/опасностям, эксплуатации в аварийном режиме и транспортировке прибора проводится согласно протоколу о прохождении инструктажа G-30-1714 в сочетании с настоящим руководством по эксплуатации.
- ▶ Дальнейшее обучение и инструктаж обслуживающего персонала, который будет работать с прибором, осуществляется владельцем прибора согласно настоящему руководству по эксплуатации.

2.2 Область применения

2.2.1 Целевое назначение

KINEVO 900 – операционный микроскоп, предназначенный для освещения и увеличения области проведения операции и поддержки визуализации хирургических вмешательств.

ВНИМАНИЕ!

Травмирование глаза пациента!

Прибор запрещается использовать для офтальмологических вмешательств.

- ▶ Следите за тем, чтобы в глаза пациента не попадал ксеноновый свет и лазерное излучение.

Опциональные функции

Модуль флуоресцентный BLUE 400 (далее по тексту "BLUE 400") предназначен для операционного микроскопа и может применяться в онкологической хирургии в целях визуализации опухолевой ткани, маркированной флуоресцентными красителями.

Модуль флуоресцентный YELLOW 560 (далее по тексту "YELLOW 560") представляет собой аксессуар для интраоперационного освещения операционного поля светом в волновом диапазоне от 460 до 500 нм. Свет в волновом диапазоне от 540 до 690 нм специально выделяется.

2.2.2 Показания

Информация о медицинских показаниях, противопоказаниях и целевой группе пациентов содержится в приведенной ниже таблице.

Медицинские показания	
Область	■ Спинальная и нейрохирургия ■ Ортопедическая хирургия ■ Хирургия полости рта и челюстно-лицевая хирургия ■ Реконструктивно-пластические вмешательства ■ Не подходит для офтальмологии
Показания	ZEISS KINEVO 900 — операционный микроскоп, предназначенный для освещения и увеличения области операции и поддержки визуализации хирургических вмешательств.
Противопоказания:	При использовании ZEISS KINEVO 900 в рамках назначения противопоказания неизвестны.
Целевая группа пациентов:	Без ограничений
Возраст	Без ограничений
Пол	Все

2.2.3 Применение по назначению

Комплектная система состоит из основного блока микроскопа операционного KINEVO 900 (включая оптический блок микроскопа, штатив микроскопа) (далее по тексту - Основной блок микроскопа) с моторизованным напольным основным блоком микроскопа с широким спектром движений, который содержит электронное оборудование, источник света, графический сенсорный экран с видеодисплеем и второй монитор (при необходимости), в вариантах исполнения: - монитор HD 2D, -

монитор HD 3D (далее по тексту "монитор"/"видеомони-
тор"/"монитор Sony"). Основной блок микроскопа позволяет
использовать прибор в следующих комбинациях:

- в качестве оптической системы
- в качестве цифровой системы
- в качестве комбинированной оптико-цифровой ("гибрид-
ной"), роботизированной системы визуализации

Система визуализации может использовать функции моно- и
стереоскопического видео в сочетании с оптическим наблюде-
нием (тубусы/окуляры) или без него. ZEISS KINEVO 900 пре-
красно подходит для использования в краниальной и спиналь-
ной нейрохирургии, а также оториноларингологии в области
слуховых нервов и основания черепа. Другие области при-
менения: пластическая и реконструктивная хирургия, хирургия
полости рта и челюстно-лицевая хирургия. Аппарат также иде-
ально подходит для междисциплинарного применения в ми-
крохирургии.

Он также рассчитан на хирургические вмешательства, при ко-
торых одновременно используются эндоскоп и операционный
микроскоп, особенно с опциональным инструментом микро-
визуализации, который легко устанавливается в прибор, с тем
чтобы хирург мог рассмотреть скрытые детали или "заглянуть
за угол".

Аппарат оборудован для подключения систем навигации, си-
стем интраоперационного нейромониторинга и для обмена
данными с внешними сетевыми системами. Опциональные
флуоресценции улучшают визуализацию опухолей и здоровой
ткани, а также визуализацию сосудов.

Прибор предназначен для использования в больницах, клини-
ках и других медицинских учреждениях.

Управление функциями операционного микроскопа (OPMI)
осуществляется с центрального блока управления на консоли.
Интерактивный графический сенсорный экран позволяет поль-
зователю настроить все необходимые параметры. Пользова-
тель может запускать эти функции кнопками на рукоятках или
опциональном ножном пульте.

Работать с аппаратом разрешается только врачам, меди-
цинским сёстрам и другому операционному персоналу с меди-
цинским образованием после прохождения надлежащего
инструктажа и при соблюдении указаний в данном руко-
водстве.

Условия монтажа и эксплуатации прибора должны соответ-
ствовать требованиям микрохирургии:

- низкий уровень вибраций;
- отсутствие пыли;
- ровное, горизонтальное основание;

- исключение чрезмерных механических нагрузок;
- среда с контролируемой ЭМС, на базе профессионального лечебного учреждения (использование аппаратов ВЧ-хирургии в сочетании с микроскопом)

2.2.4 Возможные ожоговые повреждения из-за высокой интенсивности освещения

ВНИМАНИЕ!

Повреждения тканей и ожоги при высокой интенсивности света!

При воздействии света на протяжении долгого периода времени возможно возникновение повреждений ткани и ожогов в зоне освещённого операционного поля.

- ▶ Ознакомьтесь и учитывайте описанные ниже факторы, которые могут повысить риск ожога.
- ▶ Ознакомьтесь и соблюдайте рекомендации по снижению риска ожогов.
- ▶ Следите за тем, чтобы функция "Focus Light Link" была всегда включена.

⇒ Функция "Focus Light Link" ограничивает максимальную настраиваемую интенсивность света в фокусной плоскости в зависимости от рабочего расстояния. Это помогает предотвратить повреждения тканей вследствие ошибочно высокой интенсивности света.
Данную функцию следует выключать только в случае, если для текущего применения требуется более высокая интенсивность света.

Общие сведения

- Прибор оснащён мощным ксеноновым освещением.
- При ненадлежащем обращении слишком высокая интенсивность освещения может стать причиной ожогов третьей степени.
- Ни в коем случае не оставляйте без присмотра прибор с включённым источником света.

Различные факторы увеличивают риск получения ожога:

Факторы, относящиеся к прибору

- При использовании большого увеличения, с одной стороны, уменьшается диаметр поля зрения, а с другой – интенсивность света на глазу хирурга и на встроенных камерах, но не интенсивность света в операционном поле. Этот эффект усиливается благодаря использованию определенных компонентов, например, для окуляров с большим увеличением или складного тубуса f170/f260 с увеличением тубуса (функция PROMAG). Поэтому при работе с максимальным увеличением уделяйте, пожалуйста, особое внимание установленной интенсивности света, чтобы предотвратить ожоги, особенно окружающих тканей.

Факторы, относящиеся к операции

- Размер светового поля двояким образом влияет на риск травмирования: при большом диаметре светового поля освещаются также участки кожи, которые менее пристально контролируются хирургом и недостаточно увлажняются. Эти области особенно подвержены опасности травмирования. Таких травм можно избежать, выставив диаметр светового поля на минимальную для конкретного вмешательства величину.
- При уменьшении светового поля интенсивность усиливается, так как повышается фокусировка света. Поэтому необходимо по возможности уменьшать интенсивность при уменьшении размера светового поля. Прибор оснащён автоматическим ограничением светового поля.
- При большой длительности операции риск получения травмы возрастает, особенно когда обычная операция продолжается значительно дольше обычного.
- Травмы в периферийной области можно предотвратить, покрыв соответствующие места влажной стерильной марлей. Периодически смачивайте марлю, чтобы избежать высыхания или нагревания. Использование для укрытия сухих салфеток повышает риск повреждения;
- Необходимо учитывать, что некоторые места на теле могут быть более чувствительными, чем другие.
- Различные методы подготовки операционного поля, введение сосудосуживающих препаратов, а также использование защитных салфеток на краю раны также могут привести к повышению риска повреждения (защитные салфетки могут по-разному нагреваться в зависимости от цвета и содержания влаги).
- При работе в глубоких каналах рабочее расстояние до освещаемых краёв раны меньше, чем до собственно операционного поля. При увеличении интенсивности света с целью лучшего освещения расположенного глубже операционного поля повышается риск ожогов краёв раны.

Факторы, относящиеся к пациенту

- Общее состояние здоровья пациента может влиять на риск травмы.
- Тип кожи также может решающее значение для риска ожогов или световых травм.
- Определённые препараты также влияют на световую чувствительность (напр., вещества, вызывающие фотосенсибилизацию).
- Взаимодействие тепла и антимикробных компонентов инцизионной пленки может вызвать повышенную реакцию пациента на эти компоненты.

Рекомендации

- Следите за тем, чтобы функция "Focus Light Link" была включена.
Функция "Focus Light Link" ограничивает максимальную настраиваемую интенсивность света в фокусной плоскости в зависимости от рабочего расстояния. Это помогает предотвратить повреждения тканей вследствие ошибочно высокой интенсивности света. Данную функцию следует выключать только временно и только в случаях, если для текущего применения требуется более высокая интенсивность света.
Соблюдайте рекомендации по предотвращению ожогов.
- Необходимо предварительно установить низкое стартовое значение интенсивности освещения.
- При использовании защитных салфеток последние нуждаются в регулярном повторном смачивании для предотвращения нагревания или скопления тепла под салфеткой.
- Постоянное промывание и поддержание влажной освещаемой операционного поля уменьшает риск получения ожога.
- С помощью кнопок на ручке или на ножном пульте управления хирург может настраивать интенсивность освещения на значение, необходимое для операции. Обращайте внимание на то, что при использовании точечного освещения интенсивность увеличивается при уменьшении величины светового поля. Поэтому интенсивность следует устанавливать после того, как будет изменено световое поле.
- Прибор снабжён функцией автоматического ограничения светового поля, которую не следует отключать.
- При работе в глубоких каналах уменьшайте диаметр светового поля, чтобы по возможности не освещать края раны с высокой интенсивностью.

- При повышении увеличения в процессе операции интен-сивность света на стороне наблюдателя снижается. В целях компенсации требуется увеличение интенсивности освеще-ния. Если включена функция "Автояркость", эта потеря яр-кости изображения компенсируется автоматически.
- Ни в коем случае не оставляйте без присмотра прибор с включенным источником света.
- Выключайте свет, если не работаете с микроскопом, или следите за тем, чтобы свет не был направлен на незащи-щенные участки кожи.

2.2.5 Электромагнитная совместимость

Прибор подлежит особой регламентации относительно элек-тромагнитной совместимости (ЭМС).

Следующие меры предосторожности позволяют избежать электромагнитных помех:

Порядок действий

- Соблюдайте руководство по эксплуатации.
- Соблюдайте рекомендации по ЭМС, приведённые в разде-ле "Технические характеристики".
- Используйте только принадлежности, кабели и запчасти, разрешенные фирмой ZEISS для данного прибора.
- При использовании радиоприборов и компонентов для передачи радиосигналов: соблюдайте минимальное рас-стояние 30 см до всех компонентов прибора.
- При установке прибора вблизи других устройств или уста-новке друг на друга: проверьте правильность работы в та-кой конфигурации.

2.3 Ответственность и обязанности владельца

Обслуживающий персонал

Работа с прибором разрешается только персоналу, прошедшему инструктаж и обучение.

- ▶ Удостоверьтесь в том, что обслуживающий персонал прошел обучение и инструктаж.
- ▶ Удостоверьтесь в том, что обслуживающий персонал ознакомился с руководством по применению.
- ▶ Обслуживающий персонал должен иметь постоянный доступ к руководству по применению.
- ▶ Чтобы упростить доступ для всего обслуживающего персонала, при необходимости закажите дополнительные экземпляры руководства по применению в компании ZEISS.
- ▶ Установите уровни компетенции при обращении с прибором и сообщите персоналу о лицах, уполномоченных на выполнение тех или иных видов деятельности.
- ▶ Определите обязанности по уведомлению о неисправностях и повреждениях и доведите информацию до сведения персонала. Сообщения изготовителю и учреждениям [26]
- ▶ Обеспечьте наличие требуемой защитной одежды.
- ▶ Регулярно проверяйте, соблюдаются ли действующие в вашей стране законодательные акты и нормы по охране труда и технике безопасности.

Проверки средств безопасности

- ▶ Во избежание снижения безопасности прибора вследствие старения и износа: необходимо своевременно проводить контроль техники безопасности согласно требованиям IEC 62353 в предписанном объеме. Соблюдайте действующие национальные нормативы.

Проверку средств безопасности должен осуществлять только производитель или квалифицированный персонал.

- ▶ Соблюдайте установленные сроки.
- ▶ Проводите проверки в предписанном объеме.

Для данного прибора следует проводить как минимум следующую проверку средств безопасности:

- проверка наличия руководства по применению;
- визуальный контроль прибора и принадлежностей на наличие повреждений, а также читаемость надписей;
- проверка на токи утечки;
- проверка защитного провода;

- проверка работоспособности и износа тормозов;
- проверка работоспособности всех выключателей, кнопок, гнезд и контрольных индикаторов прибора.

Техническое обслуживание и осмотры

- Для обеспечения безопасной эксплуатации прибора и достижения ожидаемого срока службы: соблюдайте сроки технического обслуживания и осмотров, указанные в данном руководстве по применению.

Изменения изделия

- **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** внесение изменений в прибор без разрешения изготовителя не допускается. В случае внесения изменений в прибор следует провести соответствующие исследования и испытания, чтобы обеспечить его безопасность при эксплуатации в дальнейшем.

Принадлежности и дополнительные приборы

- Если требуется подсоединить к прибору принадлежности или дополнительные приборы: обратитесь к местному консультанту-специалисту компании ZEISS [11].

Дополнительные приборы, подключаемые к медицинской электроаппаратуре, должны иметь документы, подтверждающие их соответствие действующим стандартам IEC или ISO (например, IEC 60950 для устройств обработки данных).

Кроме того, все конфигурации должны соответствовать нормативным требованиям к медицинским системам (см. стандарт IEC 60601-1).

Специалист, подключающий дополнительные приборы к медицинским электрическим системам, является системным конфигуратором и отвечает за то, чтобы система соответствовала нормативным требованиям к системам.

Местные законодательные акты имеют преимущество перед указанными выше нормативными требованиями.

Опасности при подключении к сети

Во избежание травм или повреждений соблюдайте следующие меры предосторожности перед подключением прибора к сети.

- Пользователь (или ИТ-специалист) несет ответственность за то, чтобы через сетевое соединение в программное обеспечение прибора не передавались компьютерные вирусы.
- Обеспечьте скорость передачи данных 1 Гбит/с (Fast Ethernet) и соответствие сетевой конфигурации протоколу интернета IPv4, чтобы безопасно и без ошибок экспортировать данные пациентов в вашу сеть.

Изменения сети

Следующие сделанные позднее изменения сети могут привести к новым рискам:

- изменения конфигурации сети;
 - подключение дополнительных приборов к сети;
 - отсоединение приборов от сети;
 - обновление приборов, подключенных к сети;
 - модернизация приборов, подключенных к сети.
- Проанализируйте и устраните новые факторы риска, возникшие вследствие этих изменений сети.

2.3.1 Требования к сетевому подключению

К сети, к которой подключается ZEISS KINEVO 900, предъявляются следующие требования.

LAN

Наименование	Значение
Протокол Ethernet IPv4	TCP/IP
Потоковая передача видео	RTP по UDP
Gigabit Ethernet	1000BASE-T, IEEE 802.3 параграф 40
Назначение IP-адресов	Статические IP или DHCP (настраивается в приборе)
LAN-соединение с системой навигации	
Латентность	< 3 мс
Скорость передачи данных	> 1 Мбит/с
Параллельная видеозапись для разрешения в сети	
Скорость передачи данных (без функции SmartRecording)	> 40 Мбит/с
Скорость передачи данных (с функцией SmartRecording)	> 80 Мбит/с
Потоковая передача изображения с камеры в реальном времени	
Скорость передачи данных	> 40 Мбит/с

WLAN

Наименование	Значение
Safety standard (Стандарт безопасности)	WPA2/PSK или WPA2/PEAP
Стандарт WLAN	802.11a/b/g/n
Протокол Ethernet IPv4	TCP/IP
Потоковая передача видео	RTP по UDP
Назначение IP-адресов	Статические IP или DHCP (настраивается в приборе)
Параллельная видеозапись для разрешения в сети	
Скорость передачи данных (без функции SmartRecording)	> 40 Мбит/с
Скорость передачи данных (с функцией SmartRecording)	> 80 Мбит/с
Потоковая передача изображения с камеры в реальном времени	
Скорость передачи данных	> 40 Мбит/с

Точка доступа WLAN

Наименование	Значение
Safety standard (Стандарт безопасности)	WPA2/PSK или WPA2/PEAP
Стандарт WLAN	802.11a/b/g/n
Протокол Ethernet IPv4	TCP/IP
Потоковая передача видео	RTP по UDP
Назначение IP-адресов	DHCP
Потоковая передача изображения с камеры в реальном времени	
Скорость передачи данных	> 40 Мбит/с

Конфигурация сети

Наименование	Значение
Назначение IP-адресов	Статические IP или DHCP (настраивается в приборе)
Сетевой диск общего доступа	Протокол SMB (Server Message Block), также известный как CIFS (Common Internet File System)
Стриминговый клиент (по LAN, WLAN, точке доступа WLAN)	

Наименование	Значение
Протокол	RTSP (RTP по UDP)
Видеокодек 2D	■ Шифрование: H.264/MPEG-4 AVC / High Profile / Level 4.2 ■ Разрешение HD: 1920x1080p50/60 ■ Разрешение LowRes: 960x540p25/30
Видеокодек 3D	■ Шифрование: H.264/MPEG-4 AVC / High Profile / Level 4.2 ■ Разрешение: 1920x1080p50/60 TopBottom

2.3.2 Сообщения изготовителю и учреждениям

При возникновении в связи с данным медицинским изделием серьёзного происшествия, касающегося эксплуатирующей организации или иного лица, эксплуатирующая организация (или ответственное лицо) обязана сообщить об этом серьёзном происшествии изготовителю медицинского изделия. На территории Европейского Союза эксплуатирующая организация должна сообщить о таком серьёзном происшествии в компетентные учреждения своей страны.

2.4 Действия и обязанности оператора

Электрическая безопасность

- ▶ Обязательно выключайте прибор каждый раз, когда отсоединяете его от электросети или подключаете к ней, длительное время не используете его или хотите очистить поверхность прибора.
- ▶ Подключайте прибор только к источнику питания, параметры которого соответствуют данным, указанным на фирменной табличке с паспортными данными.
- ▶ Не используйте многоместные штепсельные розетки!
- ▶ Не используйте удлинители!
- ▶ Не прикасайтесь к прибору, если ваше тело несёт электростатический заряд и прибор не заземлён.
- ▶ Подсоедините прибор к другим активным приборам с таким же потенциалом земли через зажим уравнивания потенциалов (в соответствии с IEC 60601-1) или свяжите его с зажимом защитного заземления.
- ▶ Соблюдайте инструкции по электромагнитной совместимости (ЭМС).

Внутри прибора имеются доступные токоведущие части. При снятии корпуса Вы подвергаете себя опасности поражения электрическим током.

- ▶ Запрещается открывать прибор!

Условия окружающей среды

- ▶ Следите за тем, чтобы условия монтажа и использование прибора соответствовали хирургическим требованиям:
 - низкая вибрация
 - Чистая окружающая зона
 - Не допускайте экстремальных механических нагрузок.
- ▶ Не эксплуатируйте входящие в комплект поставки приборы, для эксплуатации которых требуется электроэнергия,
 - во взрывоопасных зонах,
 - на расстоянии менее 25 см от горючих наркотических средств или летучих растворителей, таких как спирт, бензин и т.п.
- ▶ Не эксплуатируйте и не храните систему во влажных помещениях. Не допускайте появления капель, потока или брызг воды вблизи прибора.
- ▶ Убедитесь в том, что внутрь системы не может проникнуть жидкость.

Символы и надписи

- ▶ Соблюдайте указания символов и надписей, нанесенных на прибор!

Транспортировка

- ▶ Прибор разрешается транспортировать на дальние расстояния (напр., при переезде, возврате для ремонта и др.) только в оригинальной упаковке или специальной возвратной упаковке.
- ▶ По этому поводу обратитесь к дилеру или в сервисную службу ZEISS.

2.5 Ответственность и гарантия

Условия гарантии и ответственности производителя регулируются условиями договора.

Запрещается модифицировать прибор без согласования

- Запрещается модифицировать данный прибор без разрешения производителя. При внесении изменений в прибор необходимо провести соответствующие исследования и испытания, чтобы удостовериться в безопасности дальнейшего применения прибора.
- Производитель не несет ответственности за ущерб, возникший вследствие самовольного вмешательства в прибор. При этом также аннулируются всякие гарантийные обязательства.

3 Описание прибора

3.1 Общие сведения

ZEISS KINEVO 900 представляет собой роботизированную систему визуализации для ответственных нейрохирургических применений. Модульная концепция аппаратного и программного обеспечения позволяет последовательно расширять систему дополнительными опциями, такими как оптика для параллельного наблюдения, модули флуоресценции или подготовка к подключению систем навигации.

Полностью цифровая конфигурация обеспечивает исключительно цифровое оперирование с использованием внешнего 3D-видеомонитора. В этой конфигурации нельзя использовать оптическое параллельное наблюдение.

На сенсорном экране отображаются только установленные опции, активированные соответствующей лицензией.

3.2 Инновационные функции

3.2.1 Функции кинематического и роботизированного позиционирования

KINEVO 900 предлагает пользователю новые и инновационные функции движения и позиционирования для более лёгкого и точного позиционирования микроскопа до и во время операции.

- Ручной режим перемещения „PointLock“

Кнопкам [SB] (Selected Brakes) можно назначить функцию PointLock. Эта функция позволяет перемещать и юстировать микроскоп вокруг постоянного центра поля зрения. При этом фокус автоматически корректируется в пределах доступного диапазона фокусных расстояний от 200 до 625 мм.

- Моторизованный режим перемещения XY „PointLock“

Эта новая функция моторизованного перемещения по осям XY обеспечивает перемещение микроскопа при сохранении центра изображения и рабочего расстояния. Моторизованное управление возможно через джойстик XY на рукоятке или без участия рук с помощью FCP.

■ Сохранение положения „PositionMemory“

Текущее положение микроскопа, а также рабочее расстояние и увеличение можно сохранить в любое время. С помощью рукоятки и FCP или пользовательской оболочки на сенсорном экране можно повторно вызывать эти сохранённые положения и достигать их с высокой точностью. Это позволяет вызвать и настроить важные ориентиры во время операции или анатомические детали.

■ Моторизованный режим перемещения XY „Микроскоп“

Оптический блок микроскопа можно перемещать с помощью двигателя по трём осям 4, 5, 6 его подвеса. Тем самым обеспечивается моторизованное переворачивание и наклон фокусной точки в направлении XY с фиксированным рабочим расстоянием. При этом основной блок микроскопа не двигается.

■ Моторизованный режим перемещения XY „Основной блок микроскопа“

Микроскоп перемещается посредством двигателя по трём осям 1, 2, 3 в фокусной плоскости XY, без переворачивания и наклона, окуляры всегда сохраняют свою ориентацию (напр., по горизонтали). Этим обеспечивается точное моторизованное перемещение фокусной точки в плоскости XY с фиксированным рабочим расстоянием. При этом перемещаются только оси основного блока микроскопа.

■ Моторизованный перевод в исходное положение системы

Прибор может автоматически переводиться в исходное положение.

■ Моторизованный перевод в зачехлённое положение

Зачехлённое положение сохранено в качестве заводской настройки, но может быть произвольно изменено. Пользователь может переопределить и сохранить это положение, чтобы обеспечить более эффективное зачехление во всегда одинаковом положении.

3.2.2 Камера специальная эндоскопическая QEVO

QEVO (опция, см. руководство G-30-1776) - это новый ручной цифровой и полностью стерилизуемый инструмент для отображения недоступных для микроскопа анатомических деталей (напр., наблюдение за клипированной аневризмой). Его можно легко и быстро закрепить на консоли KINEVO 900 при необходимости и тем самым заменить дополнительную систему эндоскопа, требующую времени и сил для подготовки. Чёткое видеоизображение высокого разрешения HD с QEVO появляется по нажатию кнопки на рукоятке или FCP на системном мониторе или подключённом внешнем видеомониторе.

3.2.3 Встроенная 3D-видеосистема для безокулярного наблюдения (опция)

ZEISS KINEVO 900 с полностью интегрированной стереовидео-камерой может использоваться как чисто цифровая система визуализации. В этом случае наблюдение осуществляется с помощью стереоочков через внешний 3D-видеомонитор или дополнительный 3D-видеомонитор (составная часть стереоопции), который устанавливается вместо второго системного монитора HD непосредственно на консоли. При соответствующей конфигурации - в зависимости от условий операции и индивидуальных предпочтений - систему можно использовать также с тубусом бинокулярным (далее по тексту "тубус"/"бинокулярный тубус") и окулярами широкоугольными (далее по тексту "окуляры"/"широкоугольные окуляры") и/или со стереоочками и монитором.

ПРИМЕЧАНИЕ

Использовать BLUE 400 только с оптическим наблюдением через окуляры!

Для использования опции BLUE 400 необходимо использовать тубусы и окуляры.

3.2.4 Управление данными

- Сохранение данных в совместно используемой сети (опция)

KINEVO 900 можно подключить через LAN (опционально WLAN, см. далее) к сети клиники. Правильно настроенная серверная папка позволяет быстро и легко передавать данные изображений и видео на это сетевое местоположение для централизованного хранения данных и быстро получать доступ с любого подключённого к сети ПК/ноутбука к этим данным для последующего редактирования и обработки (напр., в видеоредакторе). Эта опция позволяет также выполнять параллельную видеозапись (опция) на данное сетевое хранилище, избегая, например, трудоёмкого переноса с помощью USB-носителя.

- Беспроводная передача данных WLAN (опция)

Опциональный WLAN-модуль с точкой доступа WiFi значительно облегчает управление изображениями и видео, записанными в KINEVO 900. Вместо LAN-соединения эта опция позволяет настроить беспроводное соединение с сетью клиники или серверным каталогом, чтобы оперативно передавать данные. Дополнительно можно активировать и использовать точку доступа WiFi для соединения с мобильным устройством (напр., планшетом или смартфоном), что позволяет пользователю быстро и легко получать доступ к каталогу данных пациентов в KINEVO 900 и загружать нужные изображения и видеозаписи. Все соединения по сети, WLAN и WiFi защищены паролем.

3.2.5 Навигационные функции

KINEVO 900 подготовлен к переносу навигационной информации и подключению внешних систем навигации (встроенный навигационный интерфейс по умолчанию и система MultiVision). Новые роботизированные функции позиционирования посредством двигателей по всем системным осям в сочетании с расширенной внешней системой навигации обеспечивают автоматическую юстировку микроскопа по заданной в программе планирования траектории, если это поддерживается подключённой системой навигации.

3.2.6 Функции видеозаписи (опция)

KINEVO 900 предлагает пользователю значительно более мощные функции видеозаписи. Пользователь может выбрать режим работы видеокамеры специальной (далее по тексту "видеокамера") для записи операции в 2D или 3D. Помимо обычной видеозаписи в формате HD (активация через рукоятку, FCP или оболочку на сенсорном экране) можно активировать более экономичную запись с пониженным разрешением, напр., для записи и сохранения ежедневных операций целиком. Интуитивно понятный видеоредактор с функцией "вырезать и объединить" позволяет быстро и легко обработать видеоданные ещё в системе до загрузки. Опцию потоковой передачи видео можно активировать, если система подключена к сети медучреждения. Эта функция позволяет передавать ход операции по сети LAN / WLAN, напр., в удалённую аудиторию, на любой достижимый IP-адрес или по WiFi на подключённое мобильное устройство.

Примечание:

Если для отображения видеопотока используются мобильные системы, ZEISS рекомендует использовать VLC Mediaplayer (VideoLAN) для Apple IOS и Windows.

3.3 Маркировка на приборе

ВНИМАНИЕ!

Риски при несоблюдении требований символов и надписей

Несоблюдение требований предупреждающих символов и обозначений на изделии может привести к ненадлежащему использованию, повреждению прибора и опасности здоровью пациента и оператора.

- ▶ До начала эксплуатации тщательно ознакомьтесь со значением символов и надписей на приборе.
- ▶ Всегда соблюдайте требования нанесённых на прибор символов и надписей!

3.3.1 Обозначения на микроскопе

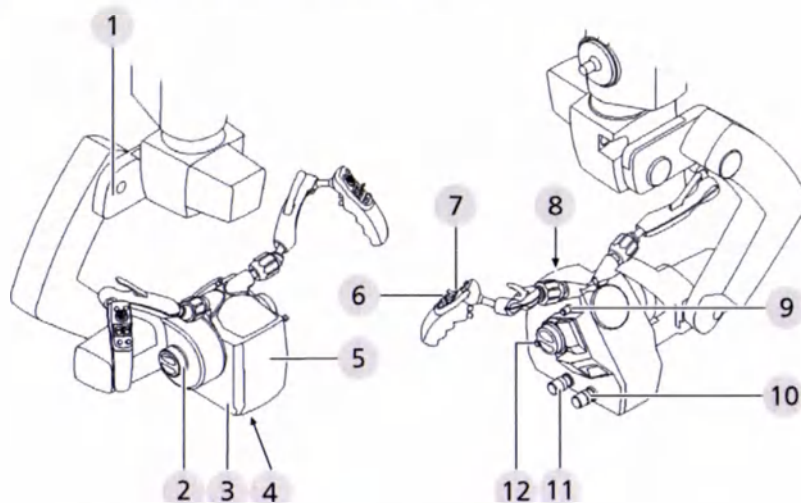


Рис. 1: Обозначения на микроскопе

Поз.	Символ	Пояснение
1		Нагрузка, макс. 6 кг
2		Открыть, правое / левое подключение для параллельного наблюдения
3		Предупреждение о лазерном луче (обозначения для опционального автофокуса)
4	Varioskop	Товарный знак
5		Марка / логотип ZEISS
6	Z	Масштаб
7	F	Фокус
8	302584-9000-888 XXXXXXXXXX	Маркировочная табличка, микроскоп (внутренняя сторона)
9		Переключить, правое / левое подключение для параллельного наблюдения
10		Диафрагма светового поля

Поз.	Символ	Пояснение
11		Фокус/рабочее расстояние
12		Масштаб – ручная настройка увеличе- ния

3.3.2 Табличка о допуске/табличка UDI



Рис. 2: Табличка о допуске/табличка UDI

Поз.	Пояснение
1	Табличка о допуске ■ Производитель: Carl Zeiss Meditec AG ■ Символ производителя:  ■ Адрес производителя ■ Название прибора: KINEVO 900 ■ Справочный и серийный номер ■ Символ даты изготовления:  ■ Дата изготовления год-месяц-день ■ Номинальное напряжение: 100–240 В ■ Номинальная потребляемая мощность: макс. 1350 ВА ■ Диапазон частоты сети: 50–60 Гц ■ Место происхождения промышленных изделий: MADE IN GERMANY («Сделано в Германии») ■ Маркировка WEEE:  ■ Маркировка CSA: 

Поз.	Пояснение
	■ Маркировка CE ■ Максимальная общая масса: 395 кг
2	Табличка UDI ■ Машиночитаемая маркировка (штрихкод) ■ Код прибора UDI(UDI-DI) ■ Заводской код UDI (UDI-PI)

3.3.3 Обозначения на основном блоке микроскопа операционного KINEVO 900 (включая оптический блок микроскопа, штатив микроскопа), часть 1



Рис. 3: Обозначения на основном блоке микроскопа

Поз.	Символ	Пояснение
1	KINEVO 900	Название прибора
2		Марка / логотип
3		Отсос для удаления воздуха из чех- ла

Поз.	Символ	Пояснение
4		Опасность защемления!
5		Положение для транспортировки: ■ Следуйте указаниям в инструкции по применению ■ Положение смещения ■ Общее предупреждение

3.3.4 Обозначения на основном блоке микроскопа операционного KINEVO 900 (включая оптический блок микроскопа, штатив микроскопа), часть 2

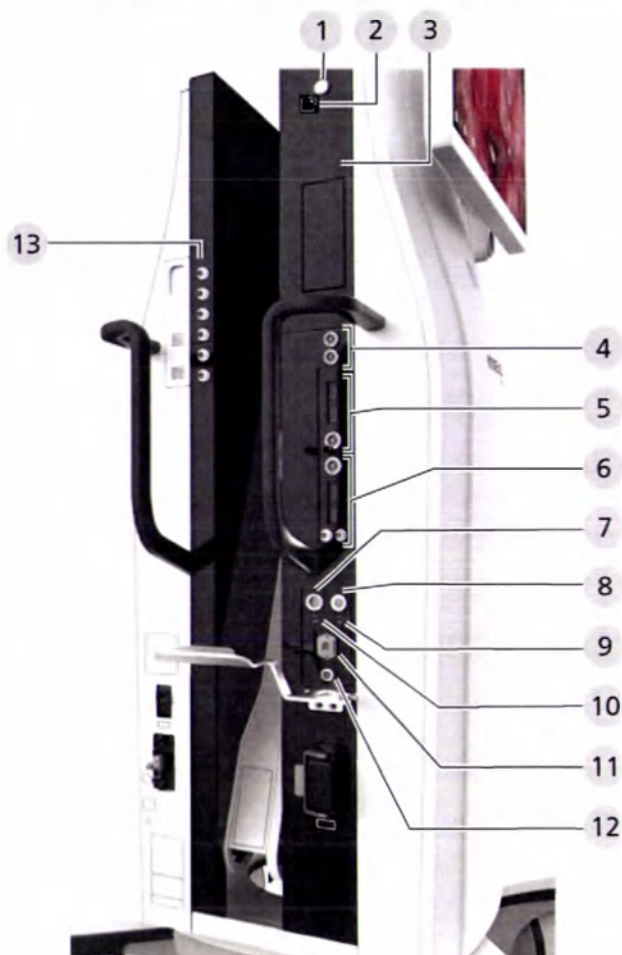


Рис. 4: Обозначения на основном блоке микроскопа операционного KINEVO 900 (включая оптический блок микроскопа, штатив микроскопа), часть 2

Поз.	Символ	Пояснение
1		Дежурный режим/выключатель
2		Устройство регистрации/считывания RFID
3	USB OPEN	Открытие крышки порта USB Примечание: это обозначение присутствует только на приборах более ранних версий [49].
4		Видеовыход 4K ■ Цифра 1: выход 4K HDMI ■ Цифра 2: выход 4K HDMI

Поз.	Символ	Пояснение
5		Видеовход ■ Цифра 3: вход Display Port ■ Цифра 4: вход Display Port ■ Цифра 5: вход HDMI/DVI
6		Видеовыход ■ Цифра 6: выход HDMI/DVI ■ Цифра 7: выход Display Port ■ Цифра 8: выход Display Port ■ Цифра 9: выход HD-SDI / 3G-SDI ■ Цифра 10: выход HD-SDI / 3G-SDI
7		Разъем для внешнего сигнала
8		Пульт ножной многофункциональный
9		Аудиовход
10		Аудиовыход
11	LAN	Порт Ethernet (LAN)
12		Кулисный ножной переключатель
13		Выдеовыход 4K (присутствует только в опции 4K, в данный момент недоступен) ■ Цифра 11: выход 3G-SDI левый (2D/3D) ■ Цифра 12: выход 3G-SDI левый (2D/3D) ■ Цифра 13: выход 3G-SDI левый (2D) ■ Цифра 14: выход 3G-SDI левый (2D) ■ Цифра 15: выход 3G-SDI правый (3D) ■ Цифра 16: выход 3G-SDI правый (3D)

3.3.5 Обозначения на основном блоке микроскопа операционного KINEVO 900 (включая оптический блок микроскопа, штатив микроскопа), часть 3

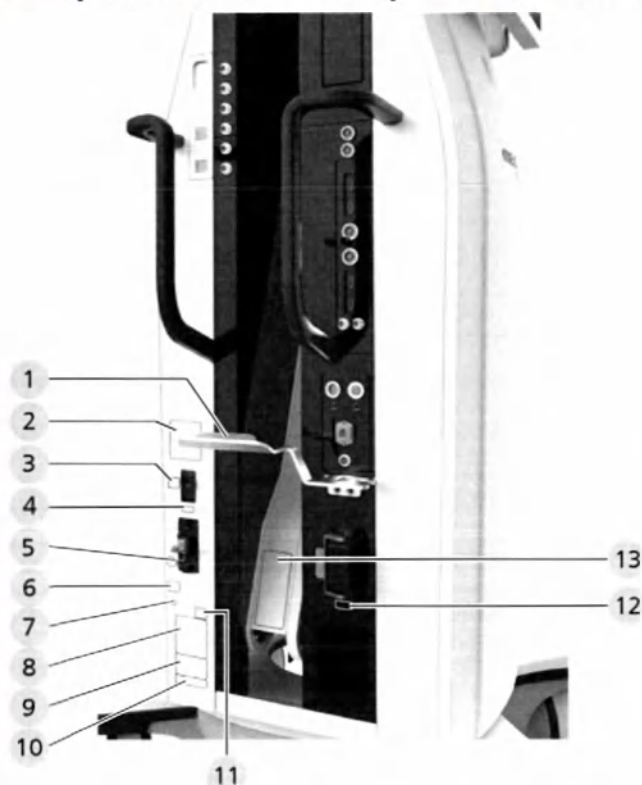


Рис. 5: Обозначения на основном блоке микроскопа операционного KINEVO 900 (включая оптический блок микроскопа, штатив микроскопа), часть 3

Поз.	Символ	Пояснение
1		Опасность защемления!
2		Табличка о допуске INFRARED 800 (опция), содержит следующую информацию: ■ Производитель ■ Данные лицензии ■ Маркировка UDI ■ Маркировка CE
3		Табличка UDI для ZEISS KINEVO 900, содержит следующую информацию: ■ Маркировка UDI ■ Серийный номер ■ Название прибора

Поз.	Символ	Пояснение
4	 F1	Индикатор предохранителя F1
5		Следуйте указаниям руководства по применению.
6		Неионизирующее электромагнитное излучение.
7		Выравнивание потенциалов
8		Табличка о допуске ZEISS KINEVO 900, содержит следующую информацию: ■ Производитель ■ Характеристики прибора ■ Рабочие характеристики ■ Маркировка UDI ■ Способ утилизации ■ Общий вес ■ Маркировка CSA ■ Маркировка CE
9		Табличка SIP, содержит следующую информацию: ■ Производитель ■ Контактные данные производителя ■ SIP-номер прибора (SIP — Service Identification Program, программа идентификации сервиса)
10	6640xxxxxx	Серийный номер прибора
11		Маркировка MD (Medical Device, медицинское устройство)* * В зависимости от состояния регистрации в данной стране
12		Разъем для системы навигации

Поз.	Символ	Пояснение
13	Pure Digital☐ Video Recording☐ 3D Video☐ 4K Camera☐ QEVO ECU☐ BLUE 400☐ YELLOW 560☐ INFRARED 800 (Compact)☐ INFRARED 800☐ FLOW 800☐ DICOM☐ Shared Network Interface☐ Wireless LAN Interface☐ PositionMemory☐ PointLock☐ Navigation☐ Multivision☐ Autofocus☐ FCP WL☐ FCP☐	Маркировочная табличка, опции
	☒	Обозначение установленных опций

3.3.6 Обозначения на ножке основного блока микроскопа

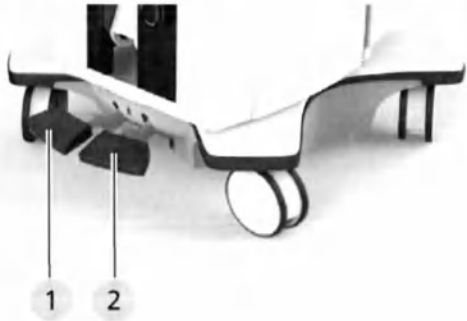


Рис. 6:

Поз.	Символ	Пояснение
1		Педаль стопора
2		Педаль перемещения вперёд

3.3.7 Обозначения на источнике света

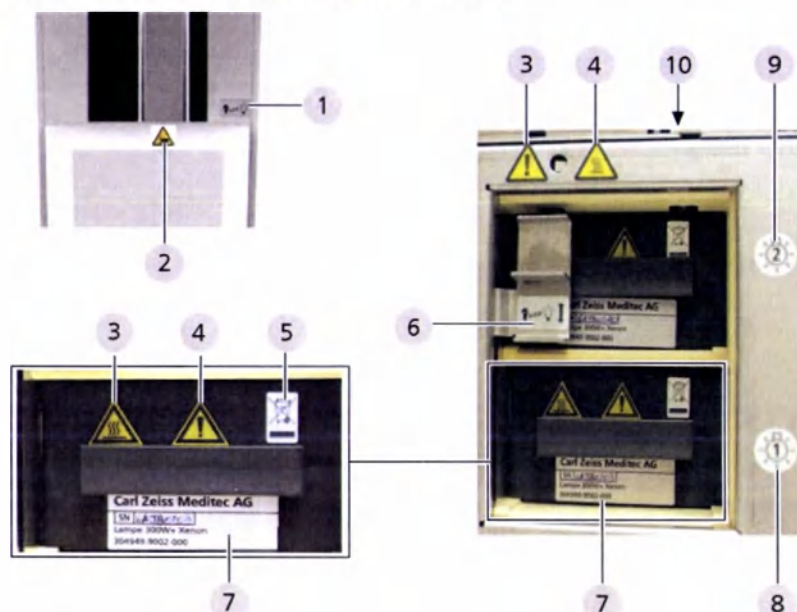
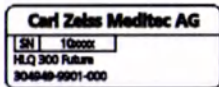


Рис. 7: Обозначения на источнике света

Поз.	Символ	Пояснение
1		Замена блока лампового / ручная замена блока лампового (снятие крышки источника света)
2		Опасность заземления!
3		Горячая поверхность
4		Общее предупреждение
5		Указательная табличка "Соблюдать указания по утилизации" Электрические и электронные приборы нельзя утилизировать как обычные бытовые отходы.
6		Ручная замена блока лампового
7		Маркировочная табличка, блок ламповый 300 Вт+, ксенон

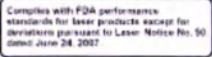
Поз.	Символ	Пояснение
8		Освещение 1
9		Освещение 2
10		Маркировочная табличка источника све- та "HLQ 300 Future"

3.3.8 Обозначения для опционального автофокуса

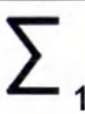


Рис. 8: Обозначения для опционального автофокуса

Поз.	Символ	Пояснение
1		Предупреждение о лазерном луче
2		Этикетка для некоторых стран: обозна- чение в соответствии с требованиями IEC 60825-1:2007 и IEC 60825-1:2014 Лазерное излучение: не смотреть на лазерный луч невооруженным глазом или через оптические инструменты

Поз.	Символ	Пояснение
		Отличительные признаки: ■ Класс лазера: II ■ Макс. мощность: < 1 мВт ■ Длина волны: λ 635–645
3		Наклейка для США: лазер класса 2

3.3.9 Обозначения на упаковке

Символ	Символ	Пояснение
	Указание направления "Верх"	Указывает правильное вертикальное положение груза.
	Хрупкое	Обращаться с осторожностью
	Защищать от влаги	Защищать упаковку и ее содержимое от сырости
	Не штабелировать	Штабелирование упакованных изделий не допускается. Не размещать груз на упакованном изделии.
	Допустимая температура	Транспортировка и хранение изделия допускается в диапазоне температур от -20°C до +60°C.
	Упаковочная единица	Указание количества упаковочных единиц
	Допустимая относительная влажность воздуха	Транспортировка и хранение изделия допускается при относительной влажности воздуха не менее 10 % и не более 90 %.
	Допустимое давление воздуха	Транспортировка и хранение изделия допускаются при давлении воздуха не менее 500 гПа и не более 1060 гПа.
KINEVO 900		Название прибора
		Марка / логотип

Символ	Символ	Пояснение
		Мин. длина вылочного погрузчика 1,2 м
	Центр тяжести	Указывает центр тяжести упакованного изделия.
		Контроль вибрации
		Индикатор опрокидывания

Табл. 1: Символы для транспортировки и хранения

Порядок действий

1. Нажмите  Settings (Настройки) → **i** Info (Информация).



2. Прокрутите меню "Информация" вниз: Разрешение радиочастоты → Открыть.
⇒ Отображаются обозначения имеющегося разрешения на радиочастоты.
3. Прокрутите экран "Разрешение радиочастоты" вниз.
4. Закройте окно "Разрешение радиочастоты", нажав на чёрную область рядом с окном.

3.3.11 Вывод положений EULA Windows на монитор

Порядок действий

1. Нажмите  Settings (Настройки) →  Info (Информация).



2. Прокрутите вниз до раздела «Лицензионное соглашение конечного пользователя (EULA) Windows»
3. Нажмите на кнопку [Open](Открыть).
⇒ На экране появится Лицензионное соглашение конечного пользователя Windows.
4. Закройте окно, нажав на черную область рядом с окном.

3.4 Конструкция прибора

3.4.1 Обзор прибора

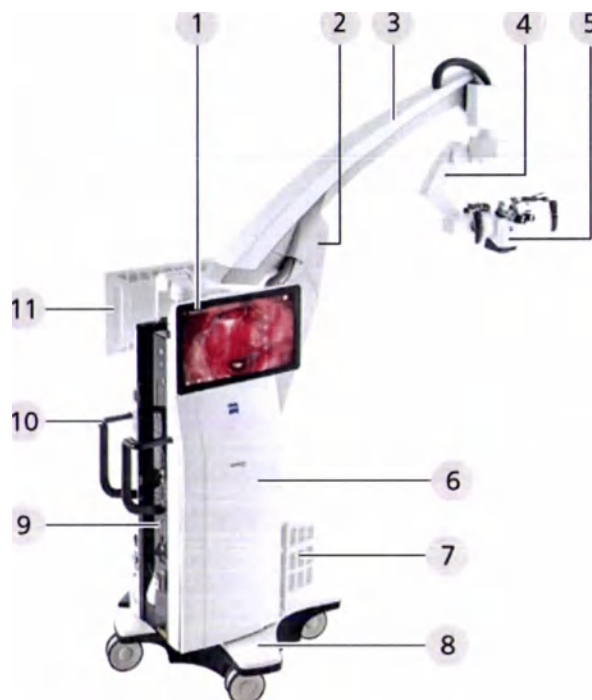


Рис. 9: Обзор прибора

1	второй монитор (при необходимости), в вариантах исполнения: - монитор HD 2D, - монитор HD 3D	2	Вертикальный кронштейн
3	Горизонтальный кронштейн	4	Подвесное устройство микроскопа
5	Микроскоп	6	Консоль
7	Кожух блока лампового	8	Ножка основного блока микроскопа
9	Панель соединений	10	Ручка для транспортировки, 2 шт.
11	Монитор специальный для второго ассистента		

3.4.2 Обзор панели соединений

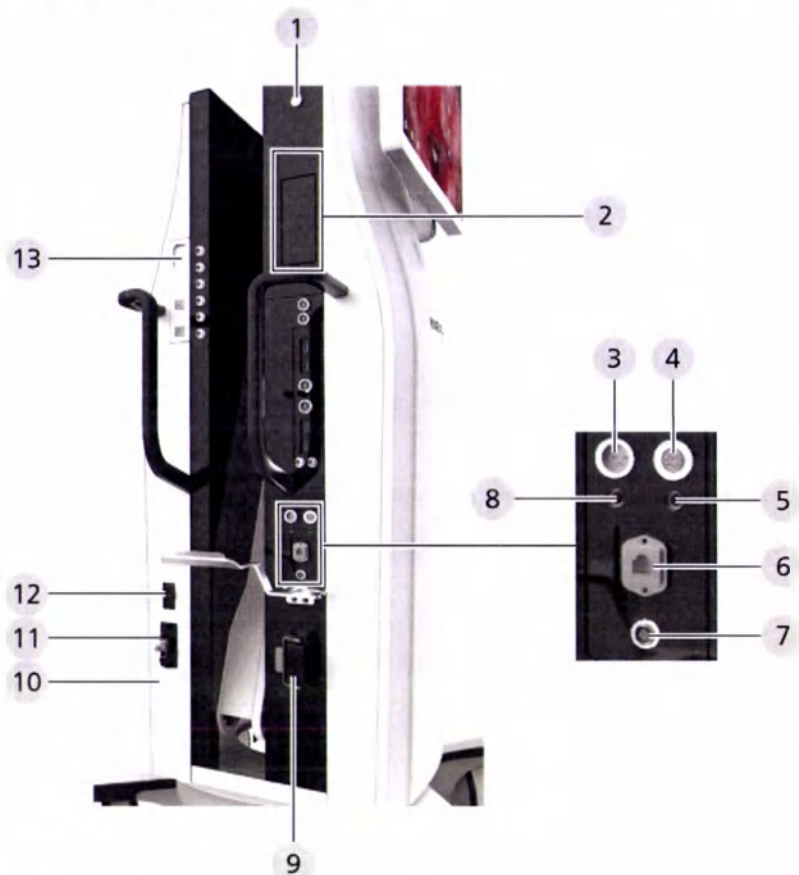


Рис. 10: Обзор панели соединений

Поз.	Символ	Название
1	I/O	Включение/выключение прибора
2		Панель соединений для внешних накопителей [49]
3	↔	Разъем для внешнего сигнала (AUX), макс. 24 В/0,5 А, с гальванической развязкой согласно требованиям IEC 60601-1
4	⌞	Разъем для ножного выключателя на 14 функций
5	⚡	Аудиовход
6	LAN	Разъем Ethernet (LAN), с гальванической развязкой согласно требованиям IEC 60601-1
7	⌞	Разъем ножного переключателя
8	⚡	Аудиовыход

Поз.	Символ	Название
9	NAV	Разъем для системы навигации
10	⚡	Выравнивание потенциалов: для подключения к системе выравнивания потенциалов согласно требованиям IEC 60601-1.
11		Гнездо питания
12	⚡	Защитный автомат
13	📷	Гнездо для подсоединения камеры специальной эндоскопической QEVO QEVO

Панель соединений для внешних накопителей

Панель соединений для внешних накопителей отличается для разных поколений приборов ZEISS KINEVO 900: согласно конструкции на панели соединений предусмотрена крышка, которая открывается с помощью кнопки.

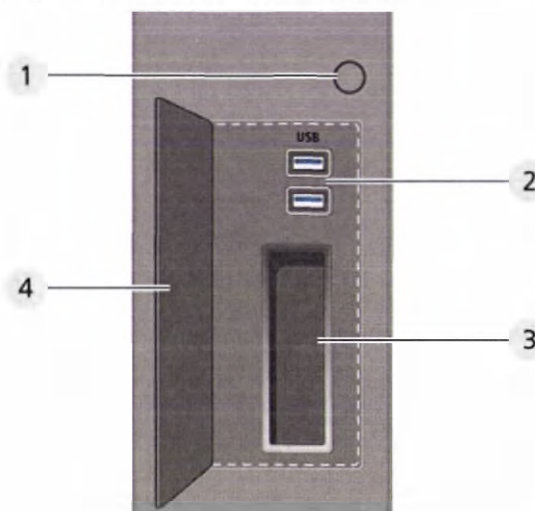


Рис. 11: Панель соединений для внешних накопителей (согласно конструкции)

Поз.	Символ	Название
1	USB OPEN	Кнопка для открытия крышки порта USB Примечание: кнопка присутствует только на приборах более ранних версий.
2	USB	2 порта USB (3.0)
3		Место для размещения внешнего мини-HDD USB
4		Крышка порта USB Примечание: крышка присутствует только на приборах более ранних версий.

3.4.3 Обзор панели соединений, видео

Видеоразъёмы на приборе снабжены порядковой нумерацией от 1 до 10.

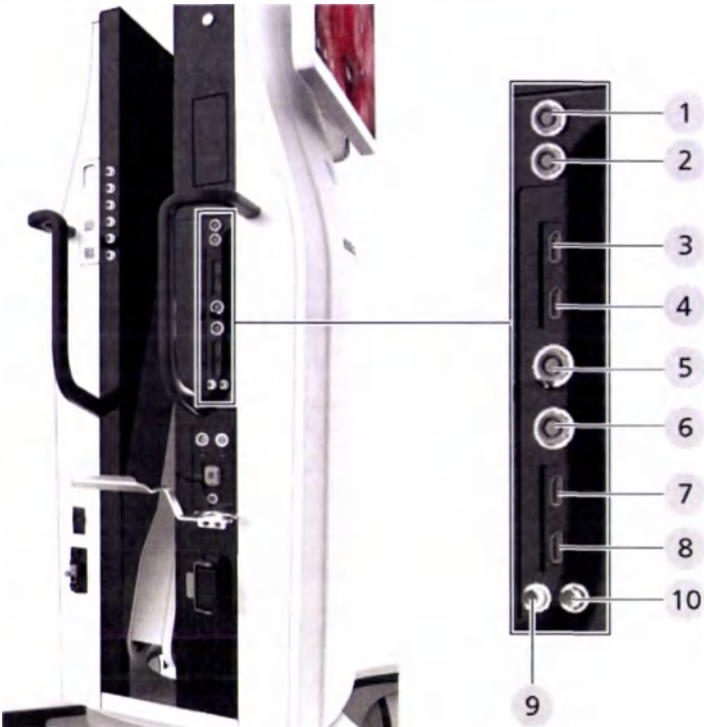


Рис. 12: Обзор панели соединений, видео

Поз.	Символ	Тип	Применение
1	4K 	Видеовыход	4K: видеовыход HDMI слева Выходной видеосигнал: HDMI 2.0 3840x2160p50/60 (ODU)
2	4K 	Видеовыход	4K: видеовыход HDMI справа Выходной видеосигнал: HDMI 2.0 3840x2160p50/60 (ODU)
3		Видеовход: Display port	Разъём видеоисточника навига- ции для вставки MultiVision
4		Видеовход: Display port	
5		Видеовход: HDMI / DVI	Видеовход для внешнего источ- ника видео Входной сигнал: HDMI 1920x1080p50/60, 1280x720p50/60 (Lemo)

Поз.	Символ	Тип	Применение
6		Видеовыход: DVI	■ 2D / 3D при наличии опции стерео ■ Полный экран в реальном времени / эндо / картинка в картинке ■ Изображение сенсорного экрана Выходной видеосигнал: DVI-D 1920x1080p50/60 (Lemo)
7		Видеовыход: Display port (стерео)	Видеовыход сигнала камеры, напр., также для внешнего монитора (опция) Выходной сигнал: 1920x1080p50/60 (DP)
8		Видеовыход: Display port (моно)	Изображение 2 D в реальном времени-сенсорный экран, моно слева Выходной сигнал: 1920x1080p50/60 (DP)
9		Видеовыход: HD-SDI / 3G-SDI	Изображения с камеры в реальном времени (соответствует виду в окуляр) с вставкой MultiVision (опция) Монокамера (HD): видеовыход слева Стереокамера (3DHD): видеовыход слева Выходной сигнал: 3G-SDI или HD-SDI 1920x1080p50/60 (выбор "чересстрочная" или "прогрессивная"), 1xBNC
10		Видеовыход: HD-SDI / 3G-SDI	Изображения с камеры в реальном времени (соответствует виду в окуляр) с вставкой MultiVision (опция) HD-SDI (1080i) 3G-SDI (1080p) Стереокамера (3DHD): видеовыход справа Выходной сигнал: 3G-SDI или HD-SDI 1920x1080p50/60 (выбор "чересстрочная" или "прогрессивная"), 1xBNC

ZEISS KINEVO 900 не поддерживает активных устройств DP на выходах DisplayPort 7 и 8.

3.4.4 Обзор панели соединений, видео (опция 4K 2D/3D)

При наличии опции 4K 2D/3D можно подключить внешний монитор 4K. Разъемы для опции 4K 2D/3D находятся на левой стороне панели соединений и обозначены по порядку с номера 11 до 16.

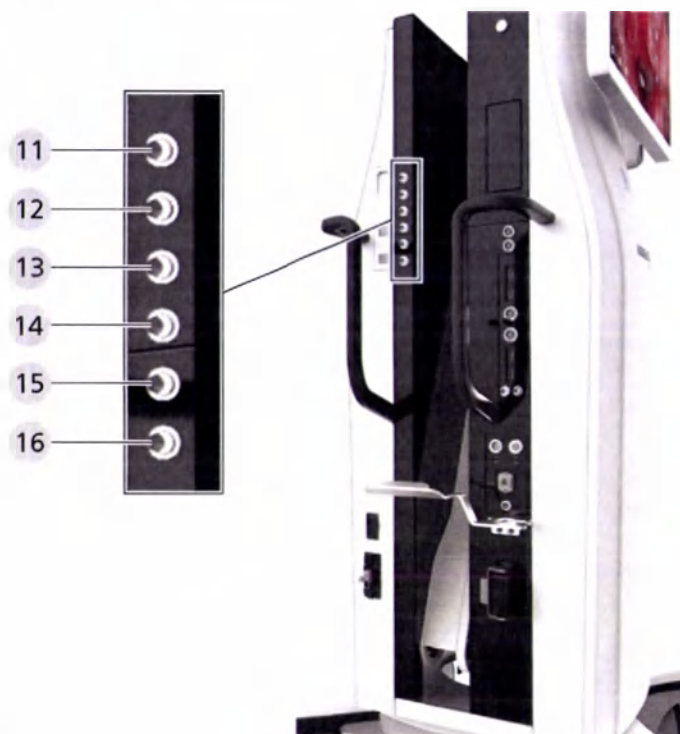


Рис. 13: Обзор панели соединений, видео (опция 4K 2D/3D)

Поз.	Символ	Применение	Выходной сигнал
11		Видеовыход 3G-SDI слева (2D/3D)	QuadSDI 3840 x 2160 50/60p (4xBNC)
12		Видеовыход 3G-SDI слева (2D/3D)	
13		Видеовыход 3G-SDI слева (2D)	
14		Видеовыход 3G-SDI слева (2D)	
15		Видеовыход 3G-SDI справа (3D)	
16		Видеовыход 3G-SDI справа (3D)	

3.4.5 Обзор микроскопа

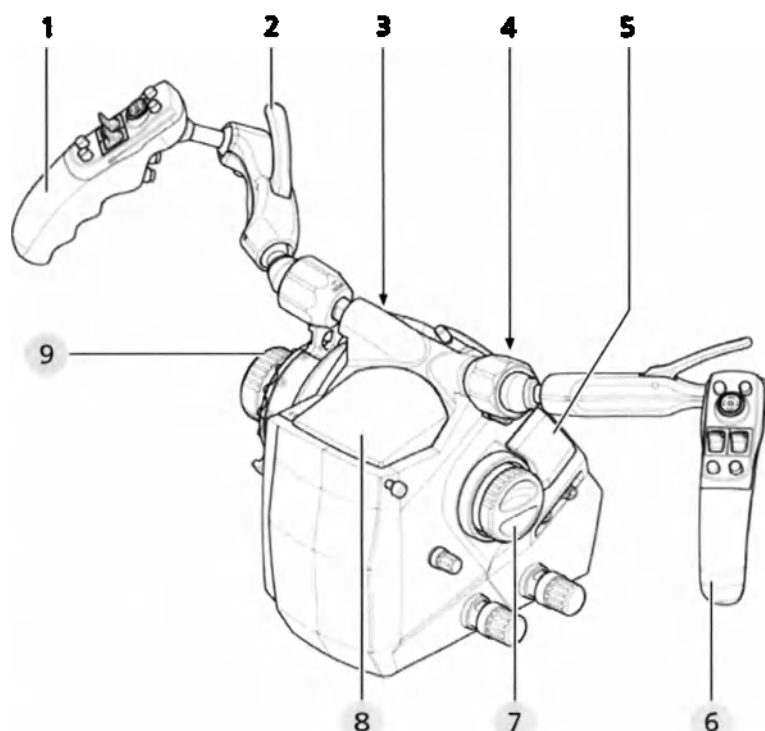


Рис. 14: Обзор микроскопа

1	Левая ручка	2	Фиксатор ручки
3	Микрофон	4	Место для присоединения тубуса ассистента
5	Разъём для антенны системы навигации (опция)	6	Правая ручка
7	Присоединение для параллельного наблюдения справа (опция)	8	Крышка микроскопа / место для присоединения тубуса хирурга
9	Присоединение для параллельного наблюдения слева (опция)		

3.4.5.1 Возможности конфигурации гибридной визуализации (опция)

Информация в этом разделе относится только к опциональной конфигурации микроскопа в качестве системы для гибридной (оптико-цифровой) визуализации.

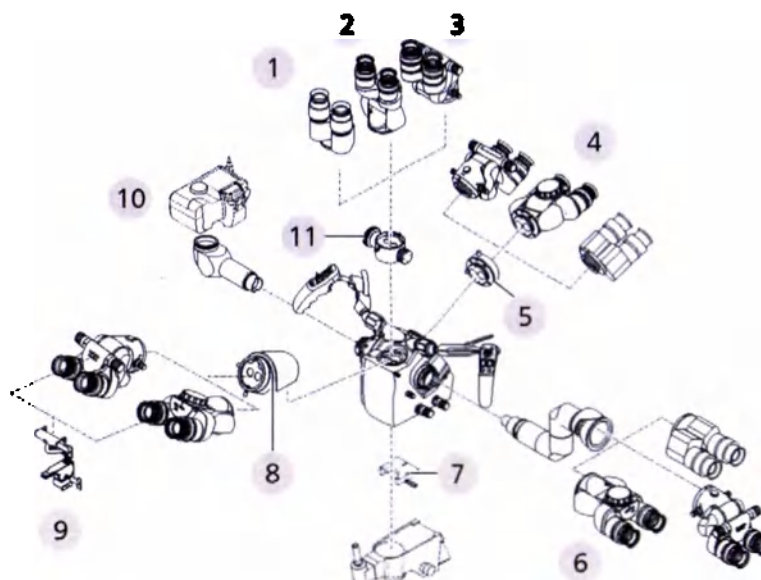


Рис. 15: Возможности конфигурации

1	Биноклярный прямой тубус	2	Биноклярный поворотный тубус
3	Тубус биноклярный складной	4	Тубусы для наблюдения «лицом к лицу» (поз. 1, 2, 3)
5	Поворотный адаптер	6	Устройство для параллельного стереонаблюдения с тубусами (поз. 1, 2, 3)
7	Переходная пластина для присоединения лазерного микроманипулятора	8	Оптика для наблюдения под углом*
9	Ротовой блок управления микроскопом	10	Адаптер специальный для совмещения с фото-видео-оборудованием
11	Трехступенчатый переключатель увеличения*		

* При сборке обратите внимание, что 3-ступенчатый переключатель увеличения (поз. 11) и оптика для наблюдения под углом (поз. 8) не монтируются одновременно на корпус микроскопа. В противном случае корпус микроскопа будет слишком тяжелым для работы функции «Autobalance».

3.4.5.2 Обзор бинокулярных тубусов

Информация в этом разделе относится только к опциональной конфигурации микроскопа в качестве системы для гибридной (оптико-цифровой) визуализации.

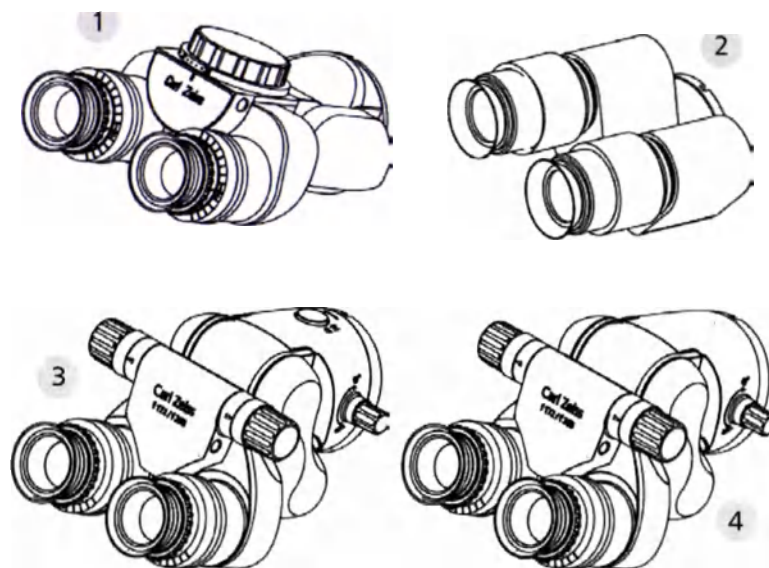


Рис. 16: Бинокулярные тубусы

1	Поворотный тубус 180°, фокусное расстояние $f=$ 170 мм	2	Прямой тубус, фокусное расстояние $f=$ 170 мм
3	Тубус складной, фокусное расстояние $f=$ 170/260 мм	4	Тубус складной для исполь- зования с ротовым блоком управления микроскопом, фокусное расстояние $f=170/260$ мм

3.4.5.3 Широкоугольный окуляр (10х или 12,5х)

Информация в этом разделе относится только к опциональной конфигурации микроскопа в качестве системы для гибридной (оптико-цифровой) визуализации.

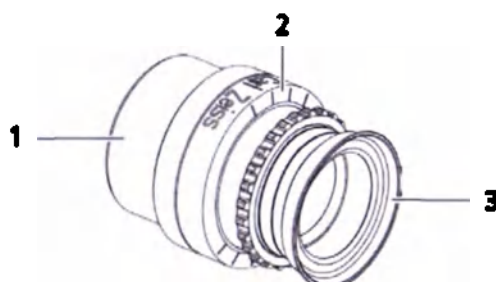


Рис. 17: Широкоугольный окуляр (10х или 12,5х)

1	Электромагнитная муфта	2	Шкала диоптрий
3	Наглазник		

3.4.5.4 Устройство для параллельного стереонаблюдения

Информация в этом разделе относится только к опциональной конфигурации микроскопа в качестве системы для гибридной (оптико-цифровой) визуализации.

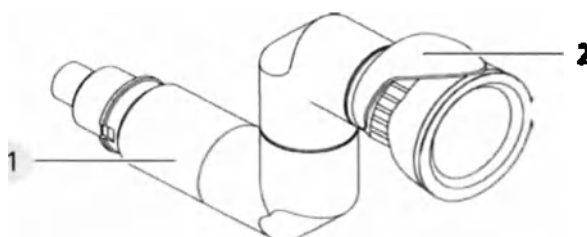


Рис. 18: Устройство для параллельного стереонаблюдения

1	Устройство для параллельного стереонаблюдения с 2 шарнирными соединениями
2	Зажимной рычаг

3.4.5.5 Крышка Digiskop

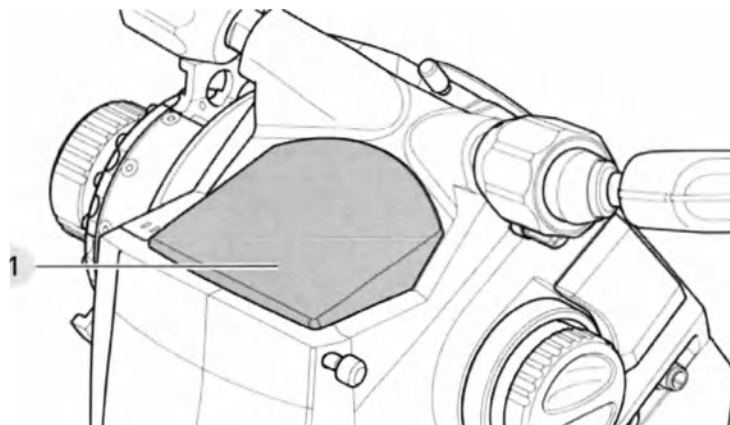


Рис. 19: Крышка Digiskop

1	Кожух тубуса для основно- го наблюдения		
---	--	--	--

3.4.5.6 Дополнительная подсветка

Схематичное изображение освещения теней при помощи до-
полнительной подсветки.

Дополнительная подсветка активируется с сенсорного экрана.

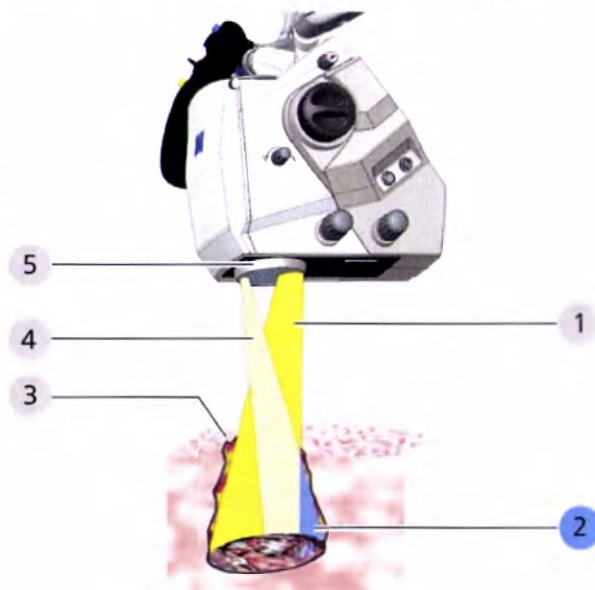


Рис. 20: Дополнительная подсветка

1	Основное освещение	2	Область тени от основного освещения
3	Операционное поле	4	Дополнительная подсветка для освещения теней
5	Объектив операционного микроскопа		

3.5 Элементы управления и индикация

3.5.1 Экранная клавиатура



Рис. 21: Раскладка кнопок экранной клавиатуры

Поз.	Название	Пояснение
1	Кнопка изме- нения регистра	Кнопка переключения между символами верхнего и нижнего регистра.
2	Кнопка пробе- ла	-
3	Кнопка удале- ния	Удаляет символ слева от курсора.
4	Заккрыть	Завершает ввод и закрывает экранную кла- виатуру.

3.5.2 Индикация: редактирование

При редактировании появляется вращающийся символ редак-
тирования. При сохранении, импорте или экспорте больших
объёмов данных появляется символ загрузки.

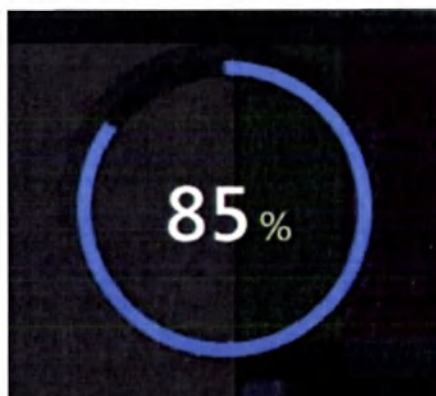


Рис. 22: Индикатор выполнения

При длительном времени редактирования внутри кружка ми-
гает значение процента.

3.5.3 Интерактивная справочная система

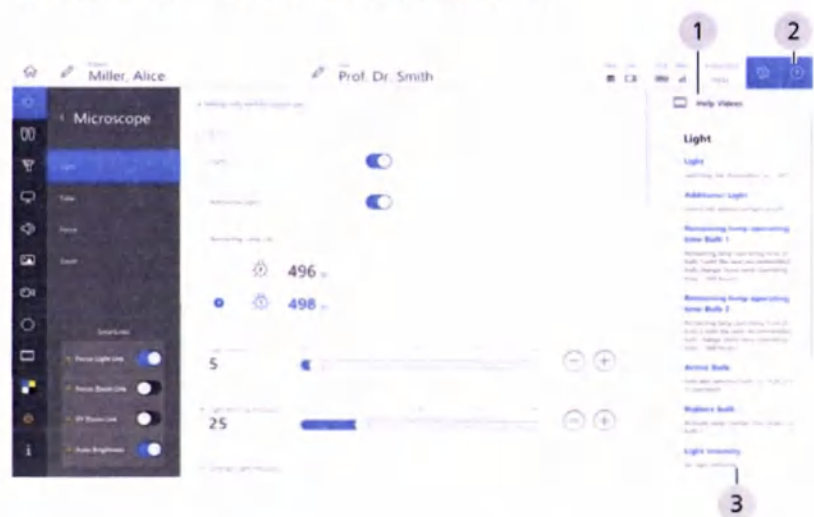


Рис. 23: Вызов и отображение оперативной справки

Поз.	Символ	Название	Пояснение
1		Кнопка [Help videos] (Обучающие видеоролики)	При нажатии на кнопку открывается отдельное окно с обучающими видеороликами на разные темы. Обучающие видео доступны только на английском языке.
2	?	Кнопка [Online help] (Оперативная справка)	При нажатии на кнопку ? в правой части открывается окно справки и появляется кнопка [Обучающие видеоролики].
3		Logs Help (Окно справки)	Если полный текст справки не отображается, прокрутите экран вниз.

Содержимое окна справки подстраивается к открытому в данный момент меню. Для закрытия окна справки снова нажмите на кнопку [Online Help] (Оперативная справка).

3.5.4 Сообщения об ошибках на мониторе

Информация о появившихся во время работы проблемах обнаруживается автоматически и выводится в виде сообщения об ошибке. Данное сообщение прибор сохраняет в файле журнала, который можно экспортировать (Settings - Extras - Export Log Files).

ПРИМЕЧАНИЕ

Сообщения об ошибках на мониторе!

При возникновении сбоя во время работы на мониторе появляется соответствующее сообщение об ошибке.

- При возникновении ошибки, которую невозможно устранить согласно указаниям в главе "Порядок действий при неисправностях", пометьте прибор как неработоспособный и сообщите в сервисный центр ZEISS.



Рис. 24: Сообщение об ошибке на мониторе

Условие

- ☒ Сообщение об ошибке появляется на мониторе

Порядок действий

1. Внимательно прочтите сообщение и следуйте выводимым указаниям.
2. Квитируйте сообщение об ошибке непосредственно на мониторе или нажмите среднюю клавишу джойстика на **левой** ручке.
3. Если на мониторе снова появляется сообщение об ошибке и проблема не исчезает, экспортируйте файл журнала и обратитесь в сервисный центр ZEISS.

3.5.5 Элементы управления на микроскопе

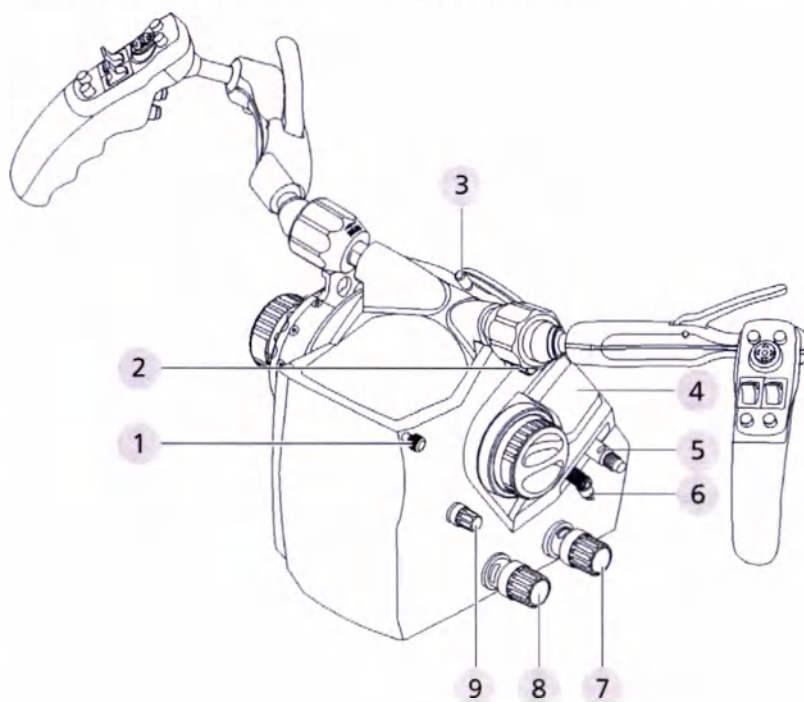


Рис. 25: Элементы управления на микроскопе

Поз.	Символ	Название	Пояснение
1		Крепежный винт	Крепление модуля: затянуть крепёжный винт с ручным усилием.
2	 	Регулировка поворотного зеркала	Выходы изображения: лицом к лицу, выходы изображения: справа и слева.
3		Крепежный винт	Крепление модуля: затянуть крепёжный винт с ручным усилием.
4		Соединительное гнездо (под крышкой)	Разъём для антенны (принадлежности к внешней системе навигации).
5		Соединительное гнездо для фотосъёмки	Для запуска фотосъёмки внешней фотокамерой.
6		Соединительное гнездо для ротового блока управления микроскопом	Для присоединения опционального ротового блока управления микроскопом

Поз.	Символ	Название	Пояснение
7		Диаметр свето- вого поля - руч- ная настройка	Поворот влево: больше Поворот вправо: меньше
8		Фокус - ручная настройка рабо- чего расстояния	Поворот влево: больше Поворот вправо: меньше
9		Масштаб - руч- ная настройка увеличения	Поворот влево: меньше Поворот вправо: больше

3.5.6 Элементы управления на бинокулярных тубусах

Информация в этом разделе относится только к опциональной конфигурации микроскопа в качестве системы для гибридной (оптико-цифровой) визуализации.

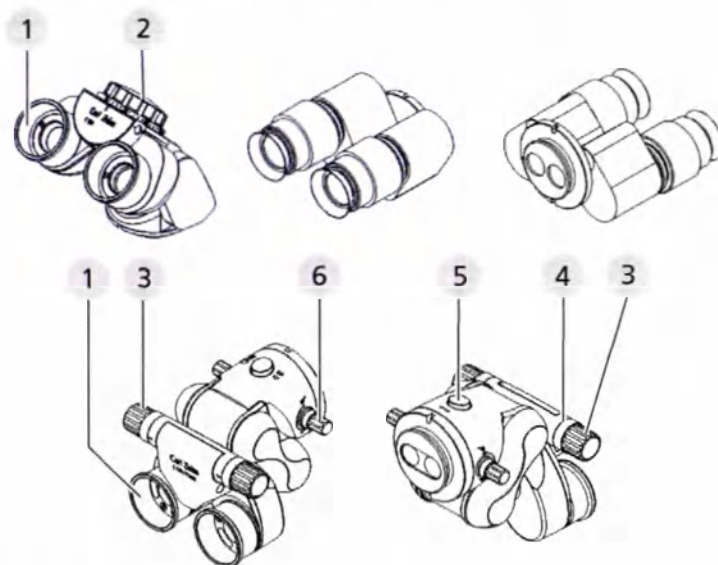


Рис. 26: Элементы управления на бинокулярных тубусах

Поз.	Символ	Название	Пояснение
1		Крепление для окуляра	Вставить широкоугольные окуляры до упора в специальные крепления.
2		Колесо для регулировки расстояния между глазами	Регулировка расстояния между глазами (межзрачковое расстояние)
3		Ручки для регулировки расстояния между глазами	Регулировка расстояния между глазами (межзрачковое расстояние)

Поз.	Символ	Название	Пояснение
4		Шкала расстояния между глазами	Индикация расстояния между глазами (межзрачкового расстояния)
5		Стопор для функции вращения	После нажатия на стопор тубус можно поворачивать вправо или влево.
6		Круглый регулятор для встроенного переключателя увеличения (PROMAG)	Переключение на более высокое увеличение.

3.5.7 Элементы управления на широкоугольных окулярах

Информация в этом разделе относится только к опциональной конфигурации микроскопа в качестве системы для гибридной (оптико-цифровой) визуализации.

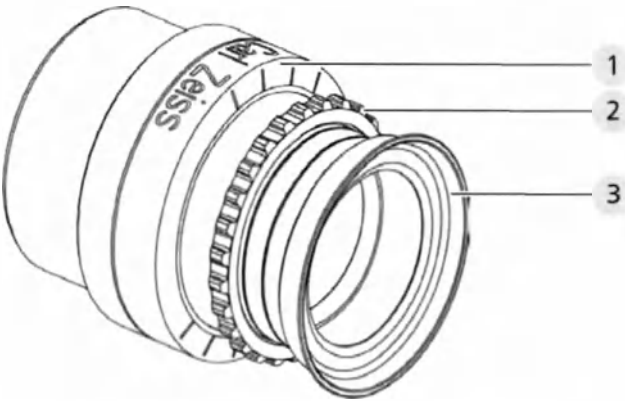


Рис. 27: Элементы управления на широкоугольном окуляре

Поз.	Название	Пояснение
1	Шкала диоптрий	Регулировка от -8 дптр. до +5 дптр.
2	Кольцо регулировки диоптрий	Для настройки диоптрий.
3	Регулируемый наглазник	Может выкручиваться для предотвращения попадания рассеянного света.

3.5.8 Элементы управления на ручках

Обе ручки имеют одинаковое строение. Для левой и правой ручки можно настроить одинаковые или разные функции.

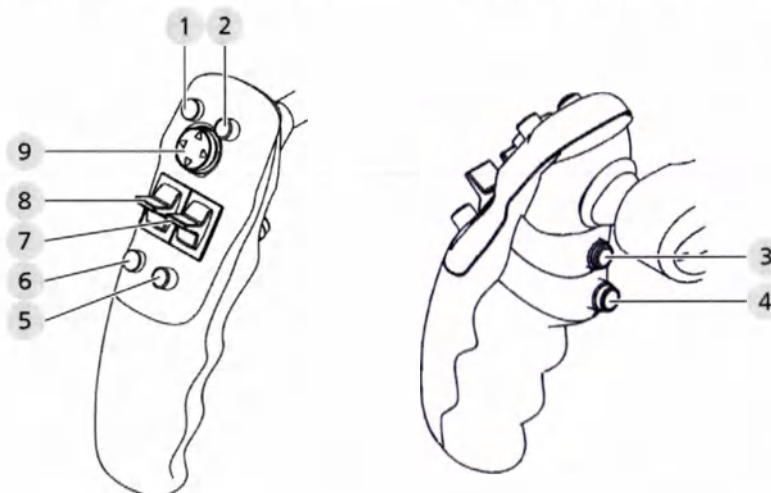
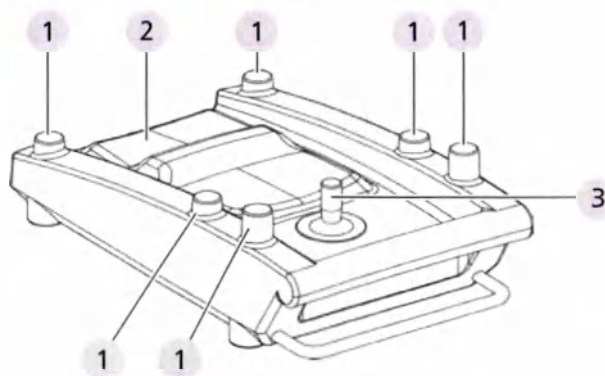


Рис. 28: Назначение кнопок на ручках

Поз.	Название	Пояснение
1	Кнопка A настраи- вается	Заводская настройка: сделать фотосни- мок
2	Кнопка B настраи- вается	Заводская настройка: автофокус
3	Кнопка разблоки- ровки тормозов (SB)	Кнопка разблокировки тормозов для вы- бранных осей и PointLock (заводская настройка: PointLock)
4	Кнопка разблоки- ровки тормозов (AB)	Кнопка разблокировки тормозов для всех осей основного блока и оптическо- го блока микроскопа
5	Кнопка D настраи- вается	Заводская настройка: увеличение интен- сивности освещения Жёлтые кнопки на правой рукоятке в за- висимости от текущего режима / активи- рованной опции могут иметь определён- ные специальные функции (отдельное описание в соответствующих главах).
6	Кнопка C настраи- вается	Заводская настройка: уменьшение ин- тенсивности освещения Жёлтые кнопки на правой рукоятке в за- висимости от текущего режима / активи- рованной опции могут иметь определён- ные специальные функции (отдельное описание в соответствующих главах).
7	Качающаяся кноп- ка G / H	Масштаб + / масштаб - (заводская на- стройка)

Поз.	Название	Пояснение
8	Качающаяся кнопка E / F	Фокус + / фокус - (заводская настройка)
9	Джойстик	Моторизованный режим точного перемещения XY Джойстик правой рукоятки в зависимости от режима / активированной опции может иметь определённые специальные функции (отдельное описание в соответствующих главах). Сообщения на сенсорном экране можно квитировать нажатием на центр кнопки джойстика на левой рукоятке.

3.5.9 Пульт ножной многофункциональный



Поз.	Название	Пояснение
1	Кнопки	Управляет функциями прибора (свободно конфигурируемые).
2	Двухпозиционные переключатели	Управляет изменением масштаба и фокусом (возможно назначение функций по горизонтали и по вертикали).
3	Джойстик	Моторизованный режим точного перемещения XY (опционально) в восьми направлениях: 

3.6 Описание программного обеспечения

3.6.1 Общие сведения

Все меню приводятся в данном руководстве на английском языке, название и описание функций содержатся в приведённых ниже списках на соответствующих языках.

Опциональные приложения (лицензии)

Для прибора доступны различные приложения, которые можно активировать лицензией. Все лицензии заказываются дополнительно.

Индикация и управление

На сенсорном экране отображаются, настраиваются и работают только подключённые приложения.

Пользовательские настройки

Пользовательские настройки отмечены зелёной точкой перед названием.

Данные изменения настроек применяются только для текущего пользователя.

Обратите внимание: чтобы не нарушать переключение пользователей во время операции, пользовательские настройки недоступны для начальных значений фокуса и увеличения. Изменения начальных значений фокуса и увеличения вступают в силу лишь после перезапуска прибора.

3.6.2 Интерактивные экранные кнопки

В следующей таблице описаны все интерактивные экранные кнопки и их функции.

Символ	Кнопка	Пояснение
	Изображение в реальном времени	Сенсорный экран с изображением реального времени, строкой состояния и панелью главного меню
	Меню настройки	В этом меню доступны все конфигурации и настройки.
	Переключатель	Функция включена
	Переключатель	Функция выключена
	Кнопка	Запускает функцию.

Символ	Кнопка	Пояснение
	Регулятор	Плавная регулировка Указанные значения (в единицах СИ) округлены. Они служат только для лучшей наглядности и не могут использоваться как функция измерения.
	Кнопки + / -	Ступенчатая регулировка
	Кнопка записи	Записывает текущее изображение и сохраняет в памяти.
	Кнопка запуска видеозаписи	Идёт видеозапись
	Кнопка остановки видеозаписи	Видеозапись остановлена
	Поле выбора	Выбор между различными функциями (синий: выбрана)
	Функции	Выбор различных функций (синий: выбрана)
	Кнопка включения динамика	Включение динамика
	Кнопка выключения динамика	Выключение динамика
	Блокировка по PIN отключена	Разблокировать настройки для ручек и FCP.
	Блокировка по PIN включена	Заблокировать настройки для ручек и FCP.
	Меню выбора	Выбор различных языков системы
	Функции	Создание нового пользователя или пациента
	Функции	Редактирование профиля пациента / пользователя
	Функции	Фильтрация информации о пациенте / направление фильтрации
	Функции	Поиск набора данных пациента
	Функции	Импорт / экспорт данных

Символ	Кнопка	Пояснение
	Функции	Скрыть клавиатуру
	Функции	Удалить

Табл. 2: Интерактивные экранные кнопки

3.6.3 Пользовательский интерфейс KINEVO 900

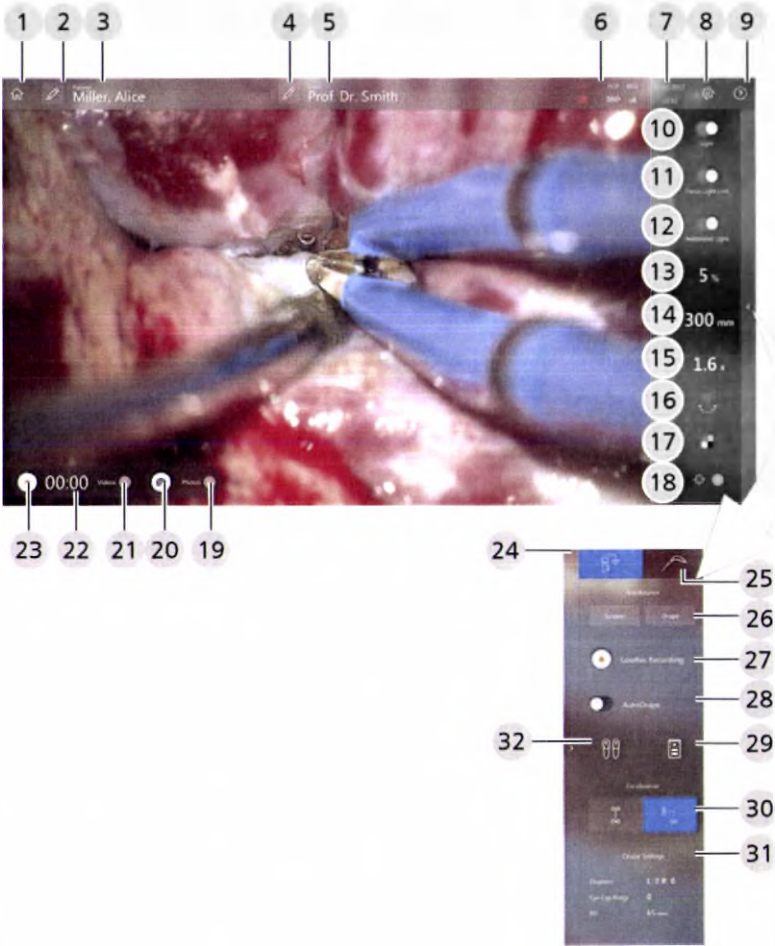


Рис. 29: Строение пользовательского интерфейса KINEVO 900

Поз.	Название	Пояснение
1	Главное меню [Home](начало)	Навигация к главному меню с изображением реального времени, строкой состояния и панелью главного меню.
2	Редактирование пациента	Редактирование данных пациента.
3	Пациент	Отображает текущее имя пациента, при нажатии на кнопку открывается папка пациента.

Поз.	Название	Пояснение
4	Редактирование пользователей	Редактирование данных пользователя.
5	Врач/пользователь	Отображает текущее имя пользователя, при нажатии на кнопку открывается папка пользователя.
6	Информация о статусе	Отображает текущую информацию о состоянии. Цвет символа жесткого диска или USB меняется с белого на оранжевый, если осталось всего 20 % свободного пространства. При нажатии на кнопку открывается обзор [74].
7	Дата, время	Отображает текущие дату и время.
8	Меню настройки	Открывает меню настройки.
9	Справка	Открывает окно справки в правой части экрана.
10	Освещение	Включение/выключение освещения.
11	Focus Light Link	Ограничивает максимальную интенсивность освещения для выбранного рабочего расстояния.
12	Доп. освещение	Включение/выключение дополнительной подсветки.
13	Интенсивность освещения	Настройка интенсивности освещения.
14	Скорость фокусировки	Настройка скорости моторизованной точной фокусировки.
15	Скорость масштабирования	Настройка скорости масштабирования.
16	Режимы перемещения XY	Настройка режимов и скорости перемещения основного блока микроскопа.
17	Регулировка флуоресценции	Выбор подключенных модулей флуоресценции для BLUE 400, YELLOW 560 и INFRARED 800 с FLOW 800.
18	Сохранение положения	Сохранение положения (Bookmark) или переход к сохраненному положению.
19	Число фотографий	Показывает число сделанных фотографий.
20	Фотосъемка	Выполнение стоп-кадра (фото).
21	Число видеозаписей	Показывает число сделанных видеозаписей.

Поз.	Название	Пояснение
22	Длительность ви- деозаписи	Показывает длительность текущей сес- сии съемки. При отсутствии активной видеозаписи индикатор скрыт.
23	Видеозапись	Включение и остановка видеозаписи.
24	Дополнительное меню «Расширен- ное управление»	Содержит дополнительные возможно- сти настройки прибора.
25	Операционный микроскоп или эн- доскоп	Нажать на кнопку [Surgical microscope] (Операционный микроскоп), чтобы ра- ботать только с прибором. Нажать на кнопку [QEVO], чтобы переключиться на QEVO. [73]
26	AutoBalance	Нажать на кнопку [System] (Система), чтобы сбалансировать прибор. Нажать на кнопку [Drape] (Хирургиче- ская салфетка), чтобы выполнить тон- кую балансировку с хирургической сал- феткой.
27	Видеозапись с низ- ким разрешением	Запись видео с низким разрешением и остановка видеозаписи. Подходит для съемки продолжительных видео.
28	AutoDrape	После считывания этикетки RFID на ва- шем SMARTDRAPE при нажатии на кнопку [AutoDrape] система запускает удаление воздуха из-под хирургической салфетки.
29	Пульт ножной многофункцио- нальный	Нажать на кнопку, чтобы назначить функции кнопкам ножного пульта.
30	Исходное значе- ние для тубуса па- раллельного на- блюдения	Переключение между разъемом для режима «лицом к лицу» и бокового па- раллельного наблюдения. Доступно только в опциональной кон- фигурации для гибридной (оптико- цифровой) визуализации и при актив- ной функции оптического параллель- ного наблюдения (см. Бинокулярный тубус [82]). В цифровом режиме символ стереочков указывает на циф- ровую настройку.
31	Настройки текуще- го пользователя	Отображаются пользовательские на- стройки окуляров. Доступно только в опциональной кон- фигурации для гибридной (оптико- цифровой) визуализации и при актив-

Поз.	Название	Пояснение
		ной функции оптического параллельного наблюдения (см. Бинокулярный тубус [82]). В цифровом режиме символ стереочков указывает на цифровую настройку.
32	Рукоятки	Нажать на кнопку, чтобы назначить функции кнопкам рукояток.

Все элементы управления, строку состояния и строку главного меню можно скрыть нажатием на изображение реального времени (полноэкранный режим). Если в данный момент ведется съемка, в полноэкранном режиме выводится только время работы видео. При повторном нажатии на экран снова появляются все элементы управления, строка состояния и строка главного меню. Отображаемые значения (в единицах СИ) округлены. Они служат для лучшей наглядности и не могут использоваться для измерений.

3.6.4 Пользовательский интерфейс QEVO (опция)

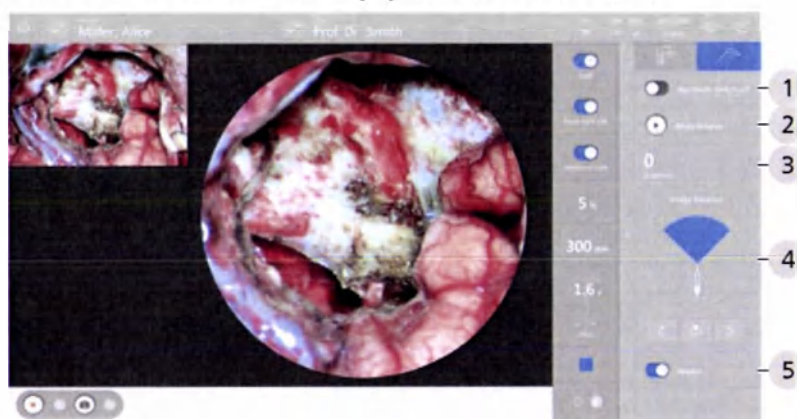


Рис. 30: Пользовательский интерфейс QEVO

Поз.	Название	Пояснение
1	Automatic Switch-off (Авто. отключение)	Включение/выключение автоматического отключения: ■ Вкл. (синий переключатель): если QEVO отложен в сторону и не перемещается, камера и источник света отключаются примерно через 40 секунд. Чтобы снова включить камеру и источник света, нажмите на рукоятке или ножном пульте кнопку [QEVO]. ■ Выкл. (переключатель серый): камера и источник света QEVO постоянно включены. Изображение на мониторе и отражение данных в MultiVision (если активировано) остаются в режиме QEVO.
2	Баланс белого	Выполнить настройку баланса белого
3	Brightness (Яркость)	Настройка яркости изображения по шкале от -5 до +5
4	Выравнивание QEVO	Адаптация изображения с камеры к фактическому направлению взгляда на операционном поле
5	Marker (Маркер)	Включение/выключение маркера: ■ Вкл. (синий переключатель): отметка на изображении показывает направление взгляда на изображении с камеры. ■ Выкл. (серый переключатель): отметка не выводится.

3.6.5 Информация о статусе

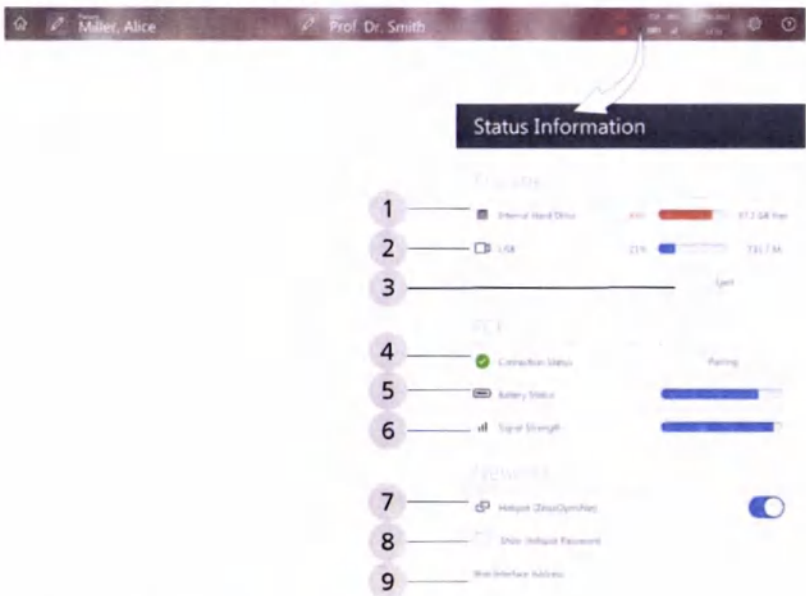


Рис. 31: Обзор информации о состоянии

Поз.	Символ	Название	Пояснение
1		Internal Hard Drive (Внутренний жесткий диск)	Свободное место для хранения на внутреннем жестком диске Если осталось всего 20 % свободного пространства, цвет символа жесткого диска меняется с темно-серого на оранжевый.
2		USB	Свободное место для хранения на подключенном USB-накопителе Если осталось всего 20 % свободного пространства, цвет символа USB меняется с темно-серого на оранжевый.
3		Eject (Извлечь)	Удалить аппаратные средства USB-накопитель (напр., USB-накопитель или внешний жесткий диск Mini HDD USB 3.0) можно извлечь. Для надежной работы системы функцию извлечения следует использовать перед каждым извлечением USB-накопителя.
4		Статус соединения	Подсоединен беспроводной ножной пульт FCP
5		Battery Status (Состояние батареи)	Уровень заряда батареи в FCP
6		Signal Strength (Сила сигнала)	Мощность сигнала FCP

Поз.	Символ	Название	Пояснение
7		Hotspot (Точка доступа)	Включение/выключение точки доступа (Wi-Fi)
8		Show Hotspot Password (Показать пароль точки доступа)	Включить/выключить отображение пароля точки доступа
9		Web Interface Address (Адрес веб-интерфейса)	Показывает адрес веб-интерфейса

3.6.6 Меню "Данные пациентов"

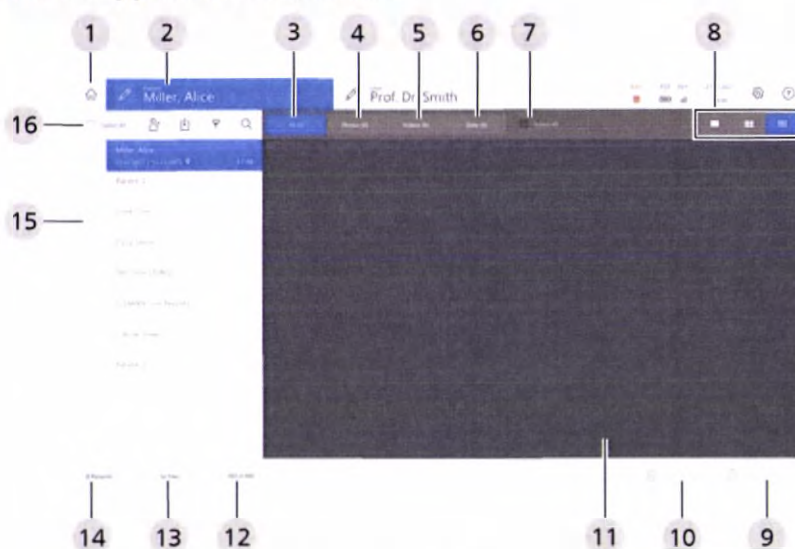


Рис. 32: Структура меню "Данные пациентов"

Поз.	Название	Пояснение
1	Главное меню [Home](начало)	Навигация к главному меню с изображением реального времени, строкой состояния и панелью главного меню.
2	Пациент	Отображает текущее имя пациента, при нажатии на кнопку открывается папка пациента.
3	Все	Выводит все записанные изображения, видео и данных соответствующего пациента в окне предпросмотра.
4	Фото	Фильтрует окно предпросмотра по фотографиям, выводятся все записанные изображения соответствующего пациента.

Поз.	Название	Пояснение
5	Видео	Фильтрует окно предпросмотра по видео, выводятся все записанные видео соответствующего пациента.
6	Данные	Фильтрует окно предпросмотра по данным, выводятся все данные соответствующего пациента (напр., данные анализа из режима флуоресценции INFRARED 800 с FLOW 800).
7	Выбрать все	Выделяет всё содержимое соответствующего окна предпросмотра. Функция используется, например, для экспорта или удаления данных пациента.
8	Отображение окна предпросмотра	Задаёт размер изображений в окне предпросмотра (большие, средние, маленькие).
9	Экспорт	Экспортирует все выбранные файлы пациентов.
10	Удалить	Удаляет все выбранные файлы пациентов.
11	Окно предпросмотра	Отображает все данных пациентов в виде миниатюр.
12	Занимаемое место	Отображает в нижней строке общее место, занимаемое всеми файлами пациентов.
13	Число файлов	Отображает в нижней строке число всех файлов пациентов.
14	Число пациентов	Отображает в нижней строке число всех пациентов.
15	Список пациентов	Отображает перечень пациентов в левой части монитора.
16	Редактирование списка пациентов	Предлагает пять вариантов работы со списком пациентов: Выбрать всех пациентов / Добавить нового пациента / Импортировать файлы пациентов / Сортировать пациентов / Искать пациентов

3.6.7 Импорт данных пациента из рабочего списка DICOM

Главное меню - Пациент - Импорт  - DICOM

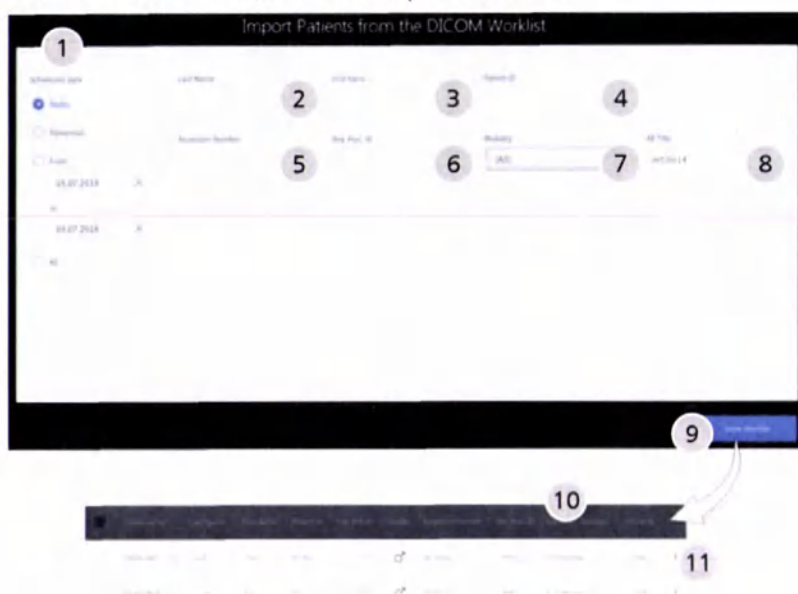


Рис. 33: Маска ввода и окно рабочего списка DICOM

Поз.	Название	Пояснение
1	Запланированная дата	Период (выбирается), за который необходимо опросить рабочий список DICOM.
2	Фамилия	Фамилия пациента.
3	Имя	Имя пациента.
4	Patient ID	Первичный идентификационный номер пациента медучреждения.
5	Accession Number	Назначенный номер случая в отделении, который идентифицирует заказ "Imaging Service Request".
6	Req. Proc. ID	Requested Procedure ID: идентификационный номер для запрошенной процедуры в "Imaging Service Request".
7	Modality	Тип прибора, которым должна проводиться планируемая рабочая операция.
8	AE Title	Заголовок AE прибора, которым должна проводиться планируемый рабочий этап.
9	Показать Worklist	Нажать на кнопку, чтобы открыть рабочий список DICOM.

Поз.	Название	Пояснение
10	Sch. Proc. Step Desc.	Scheduled Procedure Step Description: назначенное медучреждением описание или классификация планируемого рабочего этапа.
11	Кнопка со стрелкой	Нажать на кнопку, чтобы вывести дополнительные сведения о пациенте.
-	Req. Proc. Desc.	Requested Procedure Description: назначенное медучреждением административное описание или классификация запрошенной процедуры.
-	Req. Proc. Code	Requested Procedure Code: код, описывающий запрошенную процедуру по определённой схеме кодирования.
-	Ref. Phys. Name	Referring Physician's Name: фамилия направляющего врача, который запросил процедуру.
-	Sch. Proc. Step Start	Scheduled Procedure Step Start: планируемое время начала рабочего этапа.
-	Sch. Protocol Code	Scheduled Protocol Code: код, описывающий планируемый протокол по определённой схеме кодирования.

3.6.8 Меню "Редактирование видеозаписи"

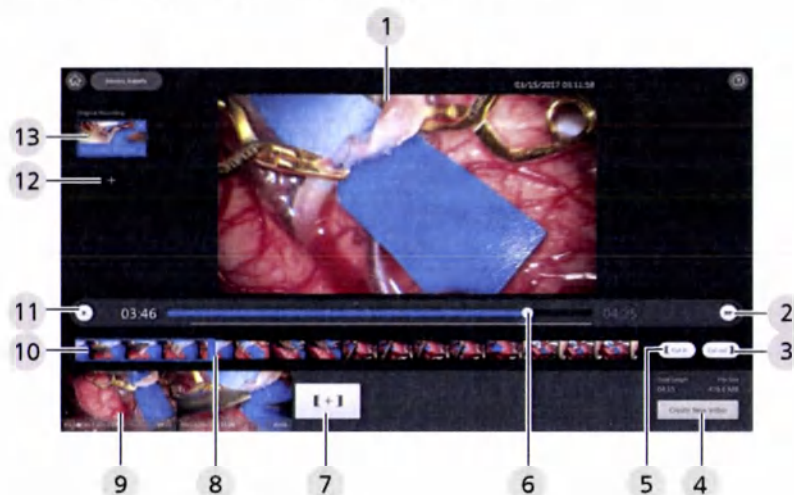


Рис. 34: Меню "Редактирование видеозаписи"

Поз.	Название	Пояснение
1	Видеозапись	Показывает записанное видео.
2	Быстрая перемотка вперед	Позволяет быстро перемотать видеозапись вперед.
3	Cut out	Задаёт конечную точку окна выбора временной шкалы и тем самым планируемой видеозаписи.
4	Создать новое видео	Сохраняет вырезанный видеофрагмент как новое видео.
5	Cut in	Задаёт начальную точку окна выбора временной шкалы и тем самым планируемой видеозаписи / отображения.
6	Ползунок "Воспроизведение видео"	Серый ползунок движется в течение всей видеозаписи. Переместите серый ползунок, чтобы перейти к интересующему отрезку видео, не используя кнопки [Вперёд] / [Назад].
7	Временное сохранение видеофрагмента	Временно сохраняет текущий вырезанный видеофрагмент и отображает в окне предпросмотра.
8	Метка времени	При воспроизведении видео отмечает текущее положение в окне выбора временной шкалы.
9	Окно предпросмотра	Отображает вырезанный видеофрагмент(ы).

Поз.	Название	Пояснение
10	Окно выбора временной шкалы	Отображает отдельные последовательности / одиночные изображения из видео. Окно выбора временной шкалы ограничено в начале и в конце синими полосками. Переместите синюю полосу, чтобы выбрать и смонтировать нужный фрагмент в видео.
11	Старт / пауза	Воспроизводит видеозапись. Повторное нажатие на кнопку останавливает воспроизведение видеозаписи.
12	Добавить оригинальную запись	Открывает окно предпросмотра со всеми оригинальными видеозаписями пациентами.
13	Оригинальная запись	Отображает оригинальные видеозаписи в виде предпросмотра.

3.6.9 SmartLinks



В меню "Настройки микроскопа" имеются четыре ссылки SmartLinks:

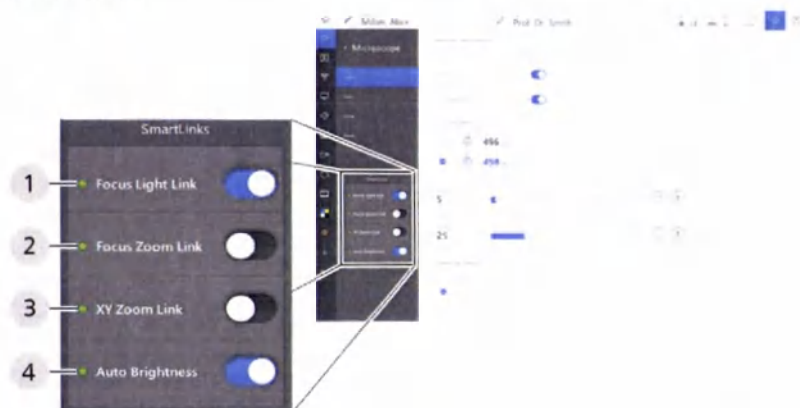


Рис. 35: SmartLinks

Поз.	Название	Пояснение
1	Focus Light Link	Ограничивает максимальную интенсивность освещения для выбранного рабочего расстояния.
2	Focus Zoom Link	Автоматически адаптирует скорость фокусировки к увеличению. При большем увеличении заданная предварительно скорость фокуса автоматически уменьшается.

Поз.	Название	Пояснение
3	XY Zoom Link	Автоматически адаптирует скорость моторизованного перемещения XY к увеличению. При повышенном увеличении предварительно выбранная скорость перемещения автоматически уменьшается.
4	Автояркость	Регулирует интенсивность освещения для постоянной яркости изображения в окуляре в зависимости от рабочего расстояния и увеличения. Автоматически подстраивает диаметр светового поля.

3.6.10 Освещение



В этом меню настраиваются параметры освещения микроскопа.

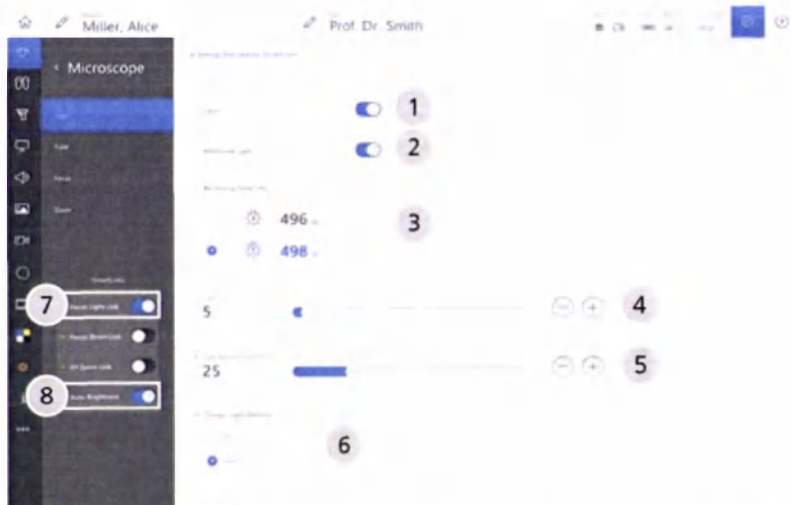


Рис. 36: Меню «Microscope Settings» (Настройки микроскопа), подменю «Light» (Освещение)

Поз.	Название	Пояснение
1	Освещение	Включение/выключение освещения.
2	Доп. освещение	Включение/выключение дополнительной подсветки.
3	Остаточный срок службы блока лампового	Выберите активную (синюю) лампу. Отображается оставшееся время работы лампы до рекомендованной замены (срок службы одной лампы — 500 часов).
4	Интенсивность освещения	Настройка интенсивности освещения.

Поз.	Название	Пояснение
5	Порог предупреждения для освещения	Настройка порога предупреждения об интенсивности освещения (заводская настройка: 25 %). Индикация на мониторе.
6	Изменение интенсивности освещения	Выбор скорости изменения интенсивности освещения (быстро или медленно).
7	SmartLinks: Focus Light Link	Ограничивает максимальную интенсивность освещения для выбранного рабочего расстояния.
8	SmartLinks: Автояркость	Регулирует интенсивность освещения для постоянной яркости изображения в окуляре в зависимости от рабочего расстояния и увеличения. Автоматически подстраивает диаметр светового поля.

3.6.11 Бинокулярный тубус

Данное меню доступно только в опциональной конфигурации микроскопа для гибридной (оптико-цифровой) визуализации.



Активируйте оптическое параллельное наблюдение и выберите используемые тубусы и окуляры для хирурга. На основе этих сохраненных значений рассчитывается общее увеличение и отображается на мониторе.

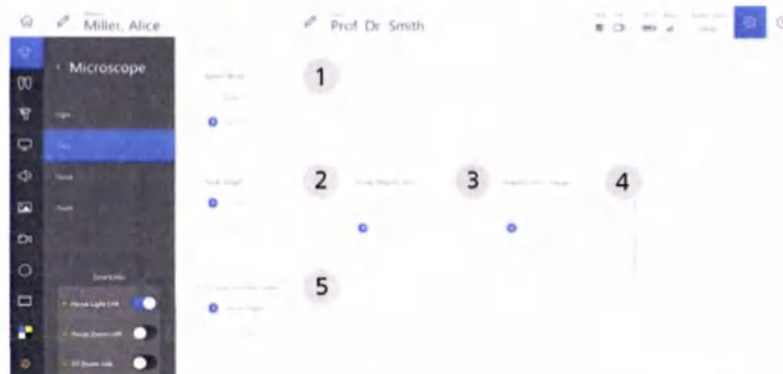


Рис. 37: Меню «Microscope Settings» (Настройки микроскопа), подменю «Tube» (Тубус)

Поз.	Название	Пояснение
1	Системный режим	Выбор режима визуализации: ■ Цифровой: чисто цифровая визуализация — оптическое параллельное наблюдение невозможно ■ Оптический: гибридная визуализация — параллельное наблюдение через тубусы и на мониторе

Поз.	Название	Пояснение
		Доступно только в опциональной конфигурации микроскопа для гибридной (оптико-цифровой) визуализации. Выбор влияет также на опции и индикацию в других меню.
2	Focal Length (Фокусное расстояние)	Фокусное расстояние используемого тубуса: (170 мм для поворотного и складного тубуса, 260 мм для складного тубуса с увеличением).
3	Eyepiece magnification (Увеличение окуляра)	Увеличение используемых окуляров: 10х или 12,5х.
4	Трехступенчатый переключатель увеличения	Увеличение опционального 3-ступенчатого переключателя увеличения.
5	Ассистент (исходное значение)	Выбор наблюдателей: ■ Выходы изображения по бокам: справа и слева для параллельного стереонаблюдения или фотоадаптер для внешней камеры ■ выходы изображения напротив друг друга: «лицом к лицу» для поворотного или складного тубуса Также параметр «Co-observer (start value)» «Ассистент (исходное значение)» можно настроить на мониторе в дополнительном меню «Extended Operation» «Расширенное управление» и вручную на корпусе микроскопа.

3.6.12 Фокус



В этом меню настраиваются параметры фокусировки.

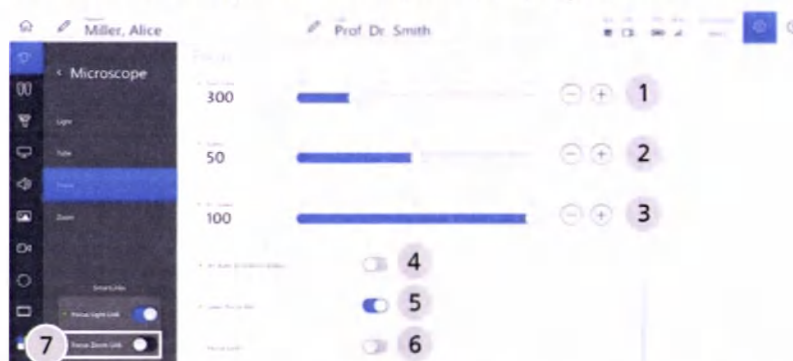


Рис. 38: Меню «Microscope Settings» (Настройки микроскопа), подменю «Fokus» (Фокус)

Поз.	Название	Пояснение
1	Start value (Исходное значение)	Микроскоп запускается с этим рабочим расстоянием после включения.
2	Speed (Скорость)	Настройка скорости моторизованной точной фокусировки.
3	Autofocus (AF) Speed (Скорость автофокуса (AF))	(опция) Настройка скорости автофокусировки.
4	AF Auto Activation (brakes) (Автоактивация AF (тормоза))	(опция) Вкл: автофокус активируется при каждом запуске тормозов. Выкл: автофокус запускается только настраиваемой кнопкой на рукоятке или ножном пульте. Автофокус недоступен во время некоторых специальных применений. В этом случае раздается соответствующий звуковой сигнал.
5	Laser Focus Aid (Помощь при фокусировке лазера)	(опция) Вспомогательная лазерная фокусная подсветка включена: лазер включается при отпускании тормозов или включении моторизованной точной фокусировки. Вспомогательная лазерная фокусная подсветка выключена: лазер выключен.
6	Focus Lock (Блокировка фокуса)	Для использования опционального микроманипулятора с фиксированным рабочим расстоянием.

Поз.	Название	Пояснение
		Фиксация фокуса включена: автофокус не работает. Переключатель фокуса на рукоятке/ножном выключателе не работает. Фиксация фокуса выключена: автофокус работает. Переключатель фокуса на рукоятке/ножном выключателе работает.
7	SmartLinks: Focus Zoom Link	Автоматическая коррекция скорости фокусировки в зависимости от увеличения. При большем увеличении заданная предварительно скорость фокуса автоматически уменьшается.

3.6.13 Масштаб



В этом меню настраиваются параметры масштабирования.



Рис. 39: Меню «Microscope Settings» (Настройки микроскопа), подменю «Zoom» (Зум)

Поз.	Название	Пояснение
1	Gamma (start value) (Гамма (исходное значение))	Настроить коэффициент масштабирования (0,4 ... 2,4), с которым система масштабирования запускается после включения прибора.
2	Speed (Скорость)	Настройка скорости масштабирования.
3	SmartLinks: XY Zoom Link	Автоматическая коррекция скорости моторизованного перемещения XY в зависимости от увеличения. При повышенном увеличении предварительно выбранная скорость перемещения автоматически уменьшается.

3.6.14 Рукоятки



В этом меню настраиваются элементы управления на рукоят-
ках.



Рис. 40: Меню «Operation settings» (Настройки управления), подменю «Handgrips» (Рукоятка)

Поз.	Название	Пояснение
1	Кнопки [Factory Default] (Заводские настройки)	При нажатии на эту кнопку настройки всех функций рукояток сбрасываются до заводских.
2	Окно выбора	Появляется после нажатия кнопки на рукоятке: отображает все доступные функции для каждой кнопки на рукоятке. По нажатию на какую-либо функцию она назначается для выбранной клавиши.
3	Enter PIN (Ввод PIN-кода)	Нажатием на эту кнопку можно защитить назначение кнопок рукояток четырехзначным PIN-кодом.
A, B, C, D	Настраиваемые кнопки	При нажатии на соответствующую кнопку справа открывается окно выбора доступных функций.
S	Джойстик XY	Для моторизованной точной настройки: джойстик правой рукоятки в зависимости от активированной опции может иметь определенные специальные функции. Сообщения на сенсорном экране можно квитировать нажатием на центр кнопки джойстика на левой рукоятке.
E, F, G, H	Двухпозиционный переключатель для фокуса и масштаба	При нажатии на кнопки справа открывается окно для выбора направления (+/-) или замены местами функций масштаб/фокус.

Поз.	Название	Пояснение
SB	Кнопка [SB] («Selected Brakes», англ. «выбранные тормоза»)	При нажатии на кнопку справа открывается окно выбора для назначения кнопке функции тормоза основного блока микроскопа, тормоза оптического блока микроскопа или функции PointLock.
AB	Кнопка [AB] («All Brakes», англ. «все тормоза»)	Кнопка не настраивается. Пока кнопка удерживается нажатой, вся система может свободно перемещаться. При отпущении кнопки система фиксируется с амортизацией вибраций.

3.6.15 Пульт ножной многофункциональный проводной FCP



В этом меню настраиваются элементы управления на ножном пульте (FCP, англ.: Foot Control Panel).

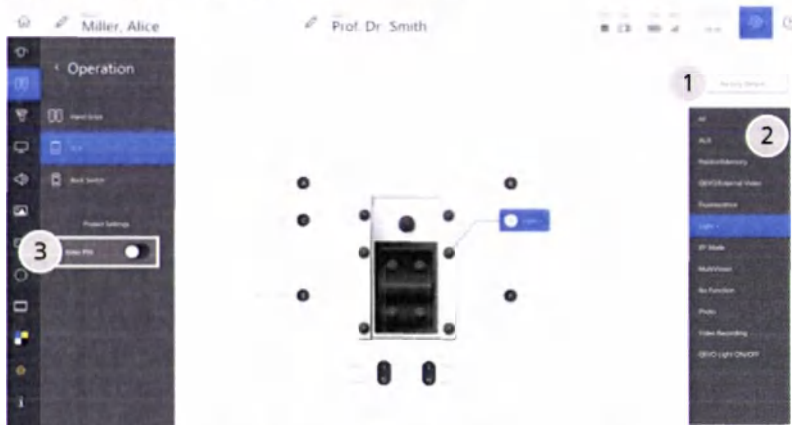


Рис. 41: Меню «Operation settings» (Настройки управления), подменю «FCP»

Поз.	Название	Пояснение
1	Кнопки [Factory Default] (Заводские настройки)	При нажатии на эту кнопку программирование всех кнопок ножного пульта сбрасывается на заводские настройки.
2	Окно выбора	Появляется после нажатия кнопки ножного пульта: отображает все доступные функции для каждой кнопки ножного пульта. По нажатию на какую-либо функцию она назначается для выбранной клавиши.
3	Enter PIN (Ввод PIN-кода)	Нажатием на эту кнопку можно защитить назначение кнопок ножного пульта четырехзначным PIN-кодом.
5	Джойстик XY	Моторизованный режим перемещения XY.

Поз.	Название	Пояснение
A, B, C, D, E, F	Настраиваемые кнопки	При нажатии на соответствующую кнопку справа открывается окно выбора доступных функций.
G, H, I, J	Двухпозиционный переключатель для фокуса и масштаба	При нажатии на кнопки справа открывается окно для выбора направления (+/-) или замены местами функций масштаб/фокус.

3.6.16 Кулисный ножной переключатель



В этом меню настраиваются элементы управления ножного переключателя.



Рис. 42: Меню «Operation settings» (Настройки управления), подменю «Rocker foot switch» (Ножной переключатель)

Поз.	Название	Пояснение
1	Кнопки [Factory Default] (Заводские настройки)	При нажатии на эту кнопку программирование всех кнопок ножного переключателя сбрасывается на заводские настройки.
2	Окно выбора	Появляется после нажатия кнопки ножного переключателя: отображает все доступные функции для каждой кнопки ножного переключателя. По нажатию на какую-либо функцию она назначается для выбранной клавиши.

Поз.	Название	Пояснение
		При выборе следующих функций для кнопки кулисного ножного переключателя автоматически назначается вторая кнопка ножного переключателя: ■ Light (Освещение): освещение ярче (верхняя кнопка)/темнее (нижняя кнопка) ■ Масштаб: + (верхняя кнопка)/– (нижняя кнопка) ■ Focus (Фокус): + (верхняя кнопка)/– (нижняя кнопка)
3	Enter PIN (Ввод PIN-кода)	Нажатием на эту кнопку можно защитить назначение кнопок ножного переключателя четырехзначным PIN-кодом.

3.6.17 Основной блок микроскопа операционного KINEVO 900 (включая оптический блок микроскопа, штатив микроскопа)



В этом меню настраиваются режимы перемещения, а также исходное положение и положение зачехления.

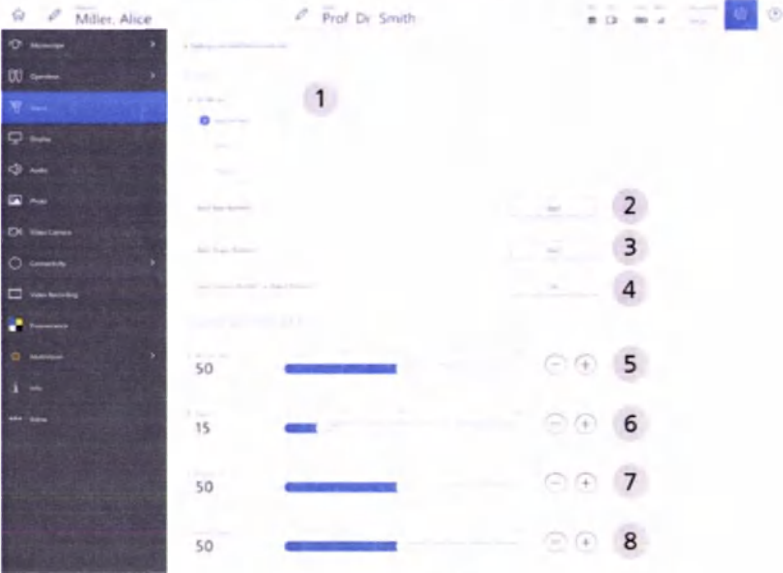


Рис. 43: Меню "Настройки основного блока микроскопа"

Поз.	Название	Пояснение
1	Режим XY	Выбор режимов перемещения для точной моторизованной настройки на джойстике XY рукоятки или ножного пульта: ■ Микроскоп: только движение микроскопа по трём осям ■ Основной блок микроскопа: перемещение основного блока микроскопа по оси XY в фокальной плоскости ■ PointLock: перемещение вокруг точки фокуса Настройку можно выполнить также в главном меню.
2	Перейти в парковочное положение	Прибор перемещается в исходное положение. Для этого необходимо дополнительно удерживать правую кнопку джойстика XY на рукоятке или ножном пульте.

Поз.	Название	Пояснение
3	Перейти в положение Drape	Прибор перемещается в положение зачехления. Для этого необходимо дополнительно удерживать правую кнопку джойстика XY на рукоятке или ножном пульте.
4	Сохранить текущее положение как положение Drape	Сохранение положения зачехления.
5	Микроскоп	Предварительный выбор скорости перемещений в этом режиме XY.
6	Основной блок микроскопа	Предварительный выбор скорости перемещений в этом режиме XY.
7	PointLock	Предварительный выбор скорости перемещений в этом режиме XY.
8	PositionMemory	Предварительный выбор скорости перемещений для функции PositionMemory.

3.6.18 Отображение



В этом меню настраиваются параметры видеовыходов.

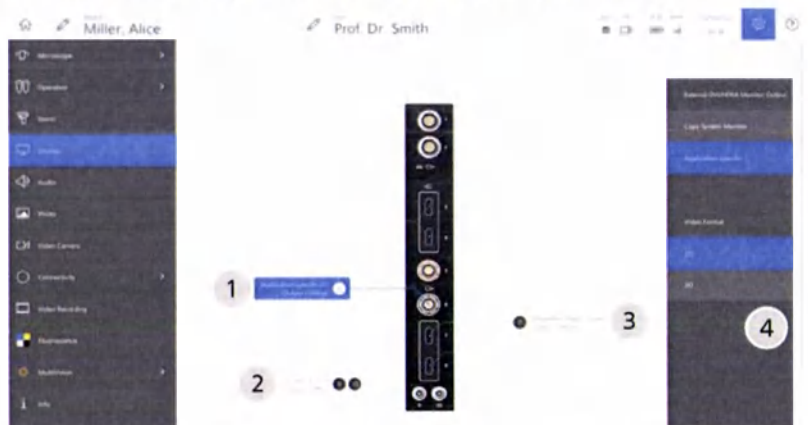


Рис. 44: Меню «Display settings» (Настройки отображения)

Поз.	Название	Пояснение
1	Видеовыход для второго монитора и монитора специального для второго ассистента.	Формат видео (доступна только со встроенной видеосистемой 3D/стереоопцией). ■ 2D ■ 3D

Поз.	Название	Пояснение
		Вывод ■ Дублировать системный монитор ■ Специфичный для приложения
2	Выход HD-SDI	■ Progressive (полноэкранное изображение) ■ Interlaced (чересстрочная развертка, полукадр)
3	Выход DisplayPort	■ Левая камера ■ Правая камера
4	Окно выбора	Появляется после нажатия на соответствующий видеовыход: отображает все доступные возможности вывода данных для каждого выхода. По нажатию на какую-либо опцию она назначается для выбранного выхода.

3.6.19 Аудио



В этом меню настраиваются параметры звука.

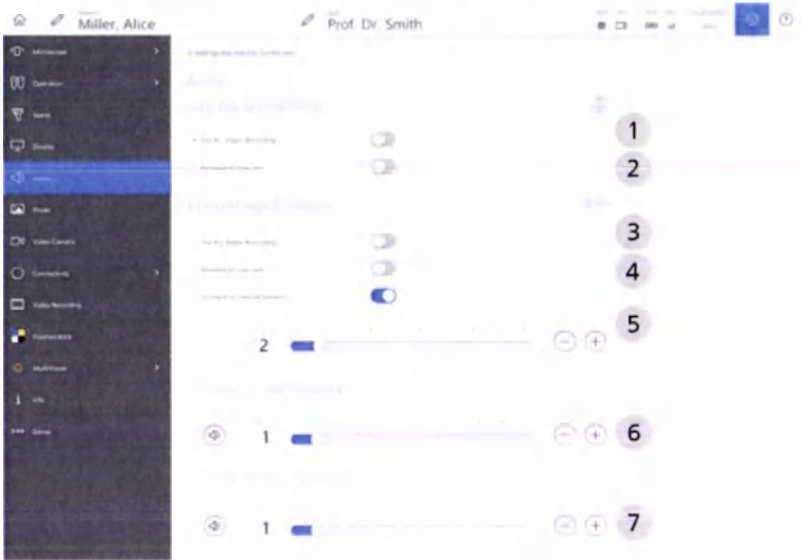


Рис. 45: Меню «Настройки аудио»

Поз.	Название	Пояснение
1	Internal Microphone (Внутренний микрофон): Use for Video Recording (использовать для видео-записи)	Включение/выключение микрофона.
2	Internal Microphone (Внутренний микрофон): Forward to Line-out (передать на Line-Out)	Включение/выключение микрофона.
3	External Input (line-in) (Внешний микрофон (Line-In)): Use for Video Recording (использовать для видео-записи)	Включение/выключение микрофона. Во избежание шумовых помех при использовании внешнего микрофона необходимо отключить внутренний.

Поз.	Название	Пояснение
4	External Input (line-in) (Внешний вход (Line-In)): Forward to Line-out (передать на Line-Out)	Включение/выключение микрофона.
5	External Input (line-in) (Внешний вход (Line-In)): Forward to Internal Speaker (передать на внутренний динамик)	Включение/выключение микрофона. Настройка громкости.
6	Volume: Video Playback (Громкость: воспроизведение видео)	Включение/выключение воспроизведе- ния. Настройка громкости.
7	Volume: System Sounds (Громкость: системные звуки)	Включение/выключение воспроизведе- ния. Настройка громкости.

3.6.20 Фото



В этом меню настраиваются параметры фотографии.

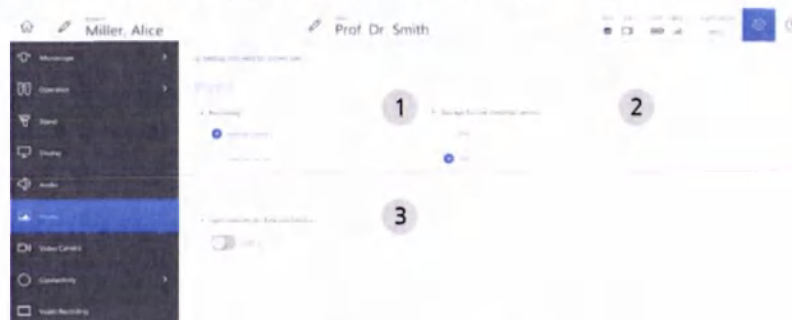


Рис. 46: Меню «Settings Photo» (Настройка фото)

Поз.	Название	Пояснение
1	Recording (Запись)	Выбор: ■ отдельные изображения с внутренней видеокамеры ■ изображения с внешней фотокамеры (DSLR, опция)
2	Storage Format (internal camera) (Формат записи (внутренняя камера))	Формат сохранения записанных изображений: ■ формат PNG ■ формат JPEG
3	Light Intensity for External Camera (Интенсивность освещения для внешней камеры)	Использование максимальной световой мощности ксенона (100 %) для фото-съемки.

3.6.21 Видеокамера



В этом меню «White Light» (белого света) настраиваются параметры видеокамеры. Опционально можно настроить параметры видео для BLUE 400 и YELLOW 560.

Варианты настройки меню зависят от автоматического «Auto» (автоматический режим) или ручного «Manual» («ручной режим») режима управления затвором камеры.

Возможности при автоматическом управлении затвором

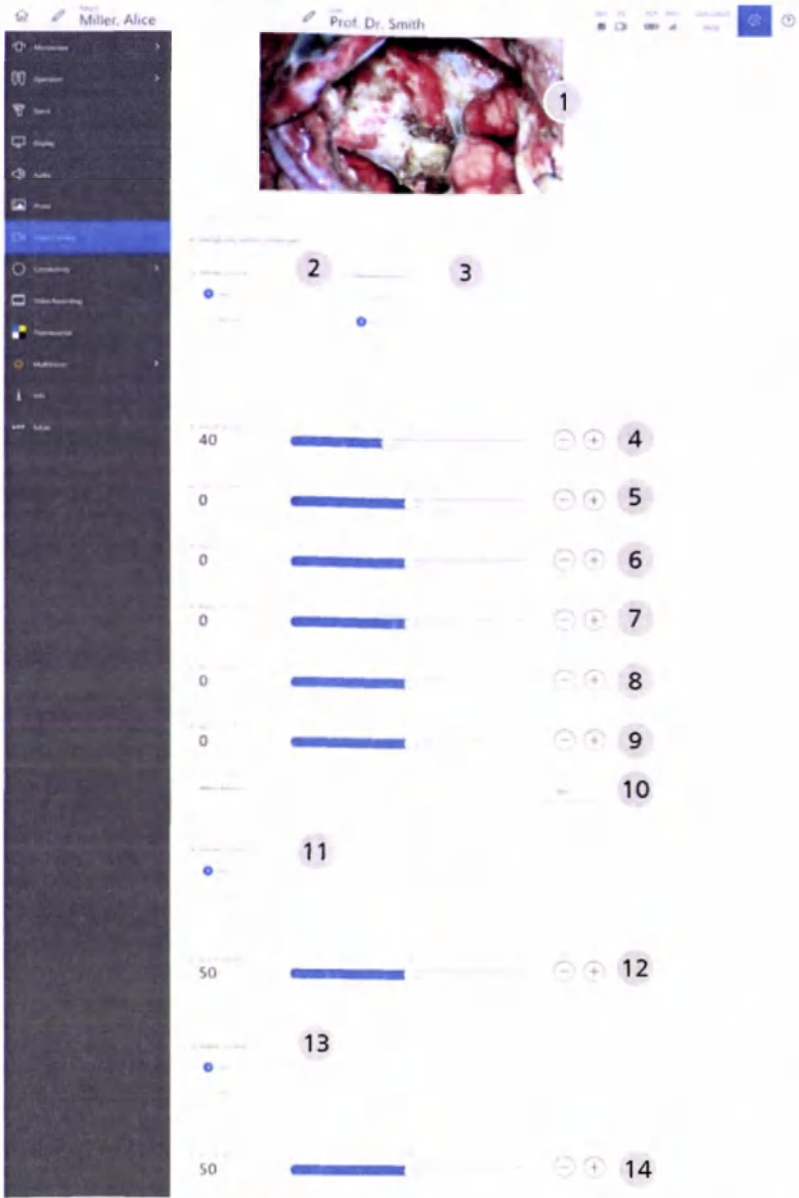


Рис. 47: Меню «Video Camera settings» (Настройки видеокамеры), автоматическое управление затвором

Поз.	Название	Пояснение
1	Окно предпросмотра	Видеоизображение для контроля настроек.
2	Управление затвором	■ Авто: автоматическая регулировка выдержки ■ Manual (Ручное): ручная регулировка выдержки
3	Регулировка экспозиции	■ Spot (Точечное) ■ Full (Полное)

Поз.	Название	Пояснение
4	Автояркость	Настройка автоматического управления яркостью.
5	Насыщенность цвета	Настройка насыщенности цветов.
6	Оттенок	Настройка цветового тона.
7	Black Level Offset (Сдвиг уровня черного)	При более высоком уровне черного темные детали изображения освещаются, что может сделать изображение более различимым.
8	Точная настройка красного	Настройка уровня красного.
9	Точная настройка синего	Настройка уровня синего.
10	Баланс белого	Запуск настройки баланса белого.
11	Shutter Control (Управление затвором) BLUE 400	■ Авто: автоматическая регулировка выдержки ■ Manual (Ручное): ручная регулировка выдержки
12	Auto Brightness (Автояркость) BLUE 400	Настройка автоматического управления яркостью для BLUE 400.
13	Shutter Control (Управление затвором) YELLOW 560	■ Авто: автоматическая регулировка выдержки ■ Manual (Ручное): ручная регулировка выдержки
14	Auto Brightness (Автояркость) YELLOW 560	Настройка автоматического управления яркостью для YELLOW 560.

Возможности при ручном управлении затвором

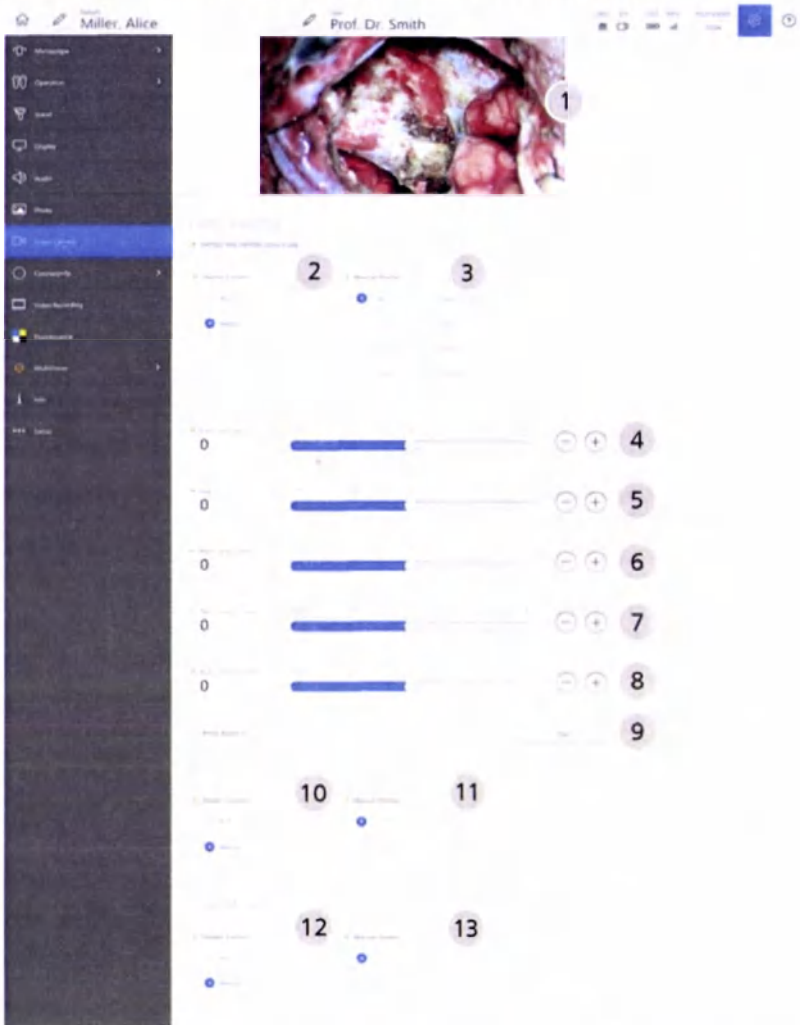


Рис. 48: Меню «Настройки видеокамеры», ручное управление за-
твором

Поз.	Название	Пояснение
1	Окно предпо- смотра	Видеоизображение для контроля на- строек.
2	Управление затво- ром	■ Авто: автоматическая регулировка выдержки ■ Manual (Ручное): ручная регулировка выдержки
3	Manual Shutter (Ручной затвор)	Ручная настройка длительности выдерж- ки
4	Насыщенность цвета	Настройка насыщенности цветов.
5	Оттенок	Настройка цветового тона.

Поз.	Название	Пояснение
6	Black Level Offset (Сдвиг уровня чер- ного)	При более высоком уровне черного тем- ные детали изображения освещаются, что может сделать изображение более различимым.
7	Точная настройка красного	Настройка уровня красного.
8	Точная настройка синего	Настройка уровня синего.
9	Баланс белого	Запуск настройки баланса белого.
10	Shutter Control (Управление за- твором) BLUE 400	■ Авто: автоматическая регулировка выдержки ■ Manual (Ручное): ручная регулировка выдержки
11	Manual Shutter (Ручной затвор) BLUE 400	Ручная настройка длительности выдерж- ки для BLUE 400.
12	Shutter Control (Управление за- твором) YELLOW 560	■ Авто: автоматическая регулировка выдержки ■ Manual (Ручное): ручная регулировка выдержки
13	Manual Shutter (Ручной затвор) YELLOW 560	Ручная настройка экспозиции для YELLOW 560.

3.6.22 Connections (Подключения)



В этом меню можно проверить или настроить параметры под-
ключения.

Настройки в данном меню защищены паролем и могут быть
изменены только авторизованными пользователями, облада-
ющими правами системного администратора [160]. Другие
пользователи не могут редактировать настройки.

Подменю «Имя компьютера»

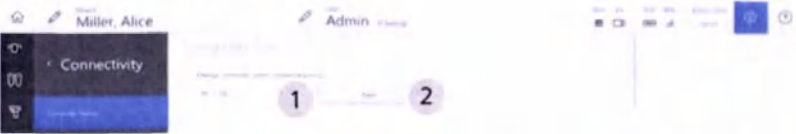


Рис. 49: Меню «Connectivity Settings» (Настройки подключения), под-
меню «Computer Name» (Имя компьютера)

Поз.	Название	Описание
1	Change computer name (restart required) (Изменить имя компьютера (требуется перезапуск))	Изменение имени компьютера, изменения вступают в силу после перезапуска
2	Кнопка [Save] [Сохранить]	Применение настройки.

Подменю «Сетевой диск»

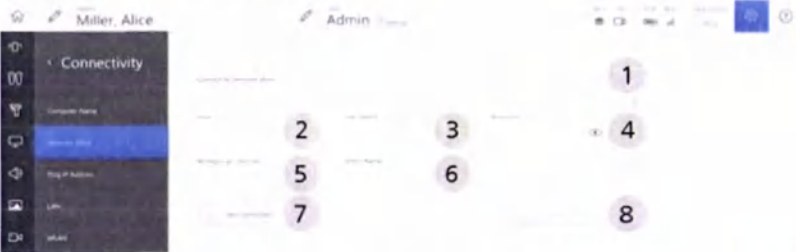


Рис. 50: Меню «Connectivity Settings» (Настройки подключения), под-
меню «Network Drive» (Сетевой диск)

Поз.	Название	Описание
1	Connect to network drive (Подключить сетевой диск)	Активация соединения с сетевым диском.
2	Host (Хост)	Ввод имени хоста.
3	Имя пользователя	Ввод имени пользователя.
4	Пароль	Ввод пароля.
5	Workgroup / Domain (Рабочая группа/домен)	Ввод рабочей группы.
6	Share Name (Имя общего доступа)	Ввод имени общего доступа (указывается системным администратором).

Поз.	Название	Описание
7	Кнопка [Test Connection] [Проверить соединение]	Проверка соединения с сетевым диском.
8	Кнопка [Save] [Сохранить]	Сохранение введенных данных.

Подменю «Пинг IP-адреса»

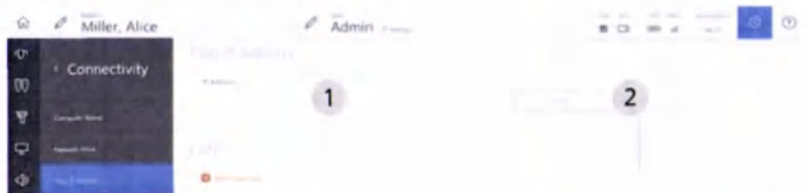


Рис. 51: Меню «Connectivity Settings» (Настройки подключения), под-
меню «Ping IP Address» (Пинг IP-адреса)

Поз.	Название	Описание
1	IP-адрес	Ввод IP-адреса для пинг-теста.
2	Кнопка [Ping] [Пинг]	Запуск пинг-теста.

Подменю «LAN-сеть»



Рис. 52: Меню «Connectivity Settings» (Настройки соединения), под-
меню «LAN» (LAN-сеть)

Поз.	Название	Описание
1	Статус соединения	Состояние LAN-соединения
2	Connect to LAN (Соединить по LAN)	Активация соединения по LAN-сети.
3	MAC-адрес	Отображение MAC-адреса
4	DHCP	Конфигурация сетевого соединения по DHCP.

Поз.	Название	Описание
5	IP-адрес	Указание IP-адреса для LAN-соединения. ПРИМЕЧАНИЕ! Не указывайте IP-адреса из следующих диапазонов: ■ 192.168.173.xxx (используется для точки доступа ZEISS KINEVO 900); ■ 192.0.2.xxx (используется для внутреннего сетевого соединения с QEVO(опция)).
6	Маска подсети	Указание маски подсети для LAN-соединения.
7	Основной шлюз	Указание основного шлюза для LAN-соединения.
8	Автоматически получить адрес сервера DNS	При использовании DHCP адрес сервера DNS активируется автоматически.
9	Primary DNS server (Первичный сервер) DNS	Адрес первичного DNS-сервера
10	Вторичный сервер DNS	Адрес вторичного DNS-сервера
11	Кнопка [Save] [Сохранить]	Применение настроек.

Подменю «WLAN-сеть» (WPA2/PSK)

Подменю (WLAN-сеть) зависит от выбранного протокола аутентификации.

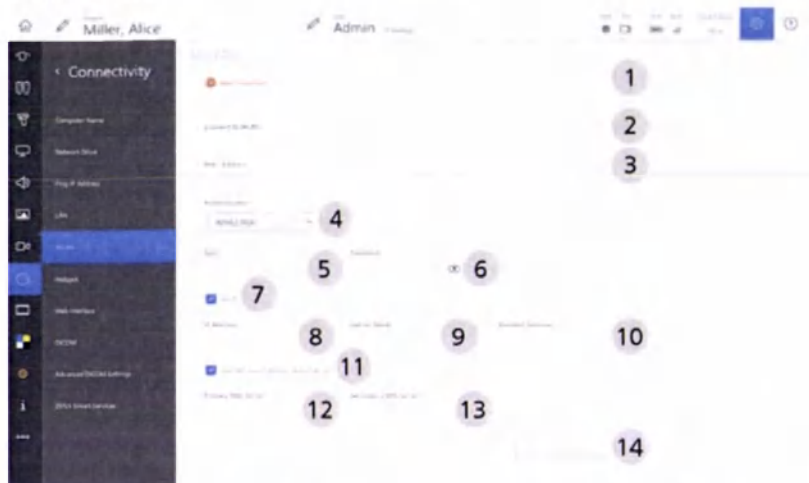
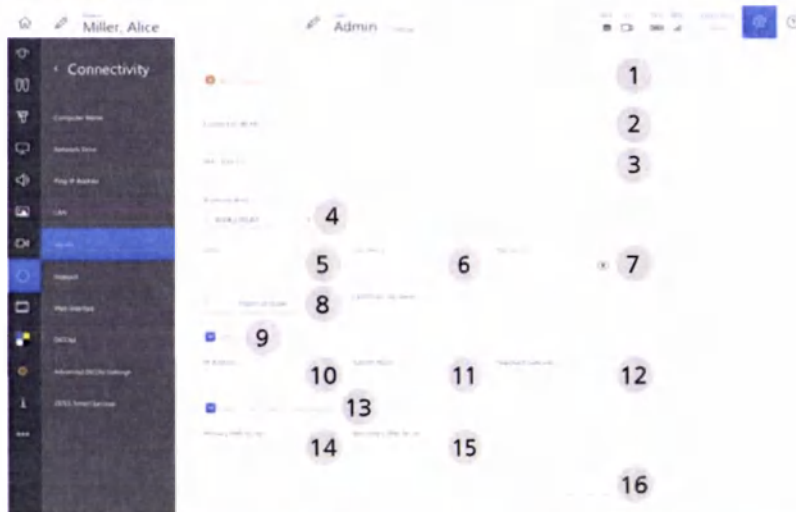


Рис. 53: Меню «Connectivity Settings» («Настройки подключения»), подменю «WLAN-сеть» с аутентификацией WPA2/PSK

Поз.	Название	Описание
1	Статус соединения	Состояние WLAN-соединения
2	Connect to WLAN (Соединить по WLAN)	Активация соединения по WLAN-сети.
3	MAC-адрес	Отображение MAC-адреса
4	Authentication (Аутентификация)	Выбор стандарта аутентификации (здесь: WPA2/PSK).
5	SSID	Ввод SSID/сетевого имени.
6	Пароль	Ввод пароля сети.
7	DHCP	Конфигурация сетевого соединения по DHCP.
8	IP-адрес	Указание IP-адреса для WLAN-соединения. ПРИМЕЧАНИЕ! Не указывайте IP-адреса из следующих диапазонов: ■ 192.168.173.xxx (используется для точки доступа ZEISS KINEVO 900); ■ 192.0.2.xxx (используется для внутреннего сетевого соединения с QEVO(опция)).
9	Маска подсети	Указание маски подсети для WLAN-соединения.
10	Standard Gateway (Основной шлюз)	Указание основного шлюза для WLAN-соединения.

Поз.	Название	Описание
11	Автоматически получить адрес сервера DNS	При использовании DHCP адрес сервера DNS активируется автоматически.
12	Первичный сервер DNS	Адрес первичного DNS-сервера
13	Вторичный сервер DNS	Адрес вторичного DNS-сервера
14	Кнопка [Save] [Сохранить]	Применение настроек.

Подменю (WLAN-сеть) зависит от выбранного протокола аутентификации.



Поз.	Название	Описание
1	Статус соединения	Состояние WLAN-соединения
2	Connect to WLAN (Соединить по WLAN)	Активация соединения по WLAN-сети.
3	MAC-адрес	Отображение MAC-адреса
4	Authentication (Аутентификация)	Выбор стандарта аутентификации (здесь: WPA2/PEAP).
5	SSID	Ввод SSID/сетевого имени.
6	Имя пользователя	Ввод имени пользователя.
7	Пароль	Ввод пароля пользователя.

Поз.	Название	Описание
8	Кнопка [Import certificate] [Импортировать сертификат]	Загрузка сертификата WLAN-сети с USB-накопителя.
9	DHCP	Назначение сетевого соединения по DHCP.
10	IP-адрес	Указание IP-адреса для WLAN-соединения. ПРИМЕЧАНИЕ! Не указывайте IP-адреса из следующих диапазонов: ■ 192.168.173.xxx (используется для точки доступа ZEISS KINEVO 900); ■ 192.0.2.xxx (используется для внутреннего сетевого соединения с QEVO(опция)).
11	Маска подсети	Указание маски подсети для WLAN-соединения.
12	Standard Gateway (Основной шлюз)	Указание основного шлюза для WLAN-соединения.
13	Автоматически получить адрес сервера DNS	При использовании DHCP адрес сервера DNS активируется автоматически.
14	Первичный сервер DNS	Адрес первичного DNS-сервера
15	Вторичный сервер DNS	Адрес вторичного DNS-сервера
16	Кнопка [Save] [Сохранить]	Применение настроек.

Подменю «Точка доступа»



Рис. 54: Меню «Connectivity Settings» (Настройки подключения), под-
меню «Hotspot» (Точка доступа)

Поз.	Название	Описание
1	Enable Hotspot (Ак- тивировать точку доступа)	Включение/выключение точки доступа. Для включения точки доступа необхо- димо активировать WLAN-сеть.
2	SSID	Установка SSID/сетевого имени.
3	Пароль	Установка пароля сети.
4	Кнопка [Save] [Сохранить]	Применение настроек.

Подменю «Веб-интерфейс»

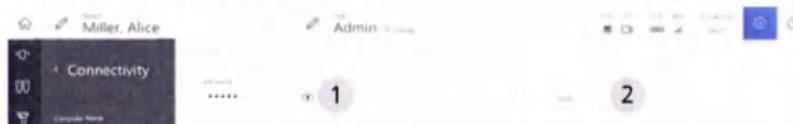


Рис. 55: Меню «Connectivity Settings» (Настройки подключения), под-
меню «Web Interface» (Веб-интерфейс)

Поз.	Название	Описание
1	Пароль	Установка пароля веб-интерфейса. Заводская настройка: «ZEISS».
2	Кнопка [Save] [Сохранить]	Применение настроек. Для подключения к веб-интерфейсу необходимо активировать WLAN или LAN-сеть.

Подменю «DICOM»

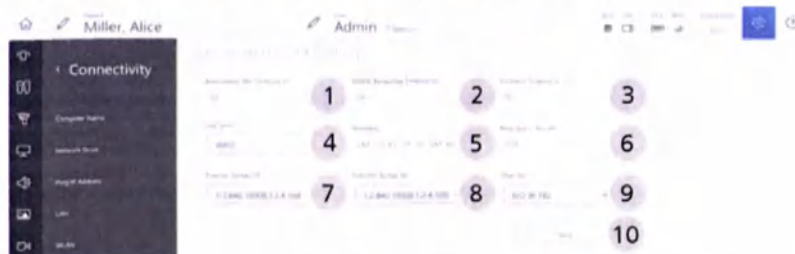


Рис. 56: Меню «Connectivity Settings» (Настройки подключения), под-
меню «DICOM»

Поз.	Название	Описание
1	Station Name	Ввод названий запоминаемых приборов.
2	AE Title	Ввод имени DICOM для AE (Application Entity).
3	Порт	Порт, по которому осуществляется соединение с DICOM (предустановлен)
4	Non-listening mode (Режим ожидания)	Блокировка входящего соединения DICOM. Примечание: при активации опции DICOM C-ECHO из PACS не отвечает.
5	MWL AE Title	Ввод имени рабочей группы.
6	MWL Hostname (Имя хоста MWL)	Ввод имени хоста.
7	MWL Port (Порт MWL)	(предустановлен)
8	Storage AE Title (AE Title хранилища)	Ввод AE Title хранилища DICOM.
9	Storage Hostname (Имя хоста хранилища)	Ввод имени хоста хранилища DICOM.
10	Storage Port (Порт хранилища)	(предустановлен)
11	Institution Name (Название организации)	Ввод названия клиники/института.

Поз.	Название	Описание
12	Кнопка [Test Connection] [Проверить соединение]	Проверка соединения DICOM.
13	Кнопка [Save] [Сохранить]	Применение настроек.

Подменю «Расширенные настройки DICOM»



Поз.	Название	Описание
1	Association idle timeout [c]	максимальный период времени, в течение которого соединение DICOM может не использоваться без разъединения
2	DIMSE Response Timeout [c]	максимальный период времени, в течение которого от DICOM не поступает ответ DIMSE (при активном соединении DICOM)
3	Connect Timeout [c]	максимальный период времени для восстановления соединения DICOM
4	Log Level	Установка уровня регистрации данных для используемых компонентов сети DICOM
5	Modality	Перечень кодов/типов модальности, которые могут быть выбраны в качестве модальности [240]
6	Max query results	максимальное количество результатов по одному запросу
7	Transfer syntax 2D	Синтаксис передаваемых MPEG-данных для 2D-видеоданных
8	Transfer syntax 3D	Синтаксис передаваемых MPEG-данных для 3D-видеоданных
9	Char set	Кодировка, которая используется для подключения к DICOM
10	Кнопка [Save] [Сохранить]	Применение настроек.

Подменю «ZEISS Smart Services»



Рис. 57: Меню «Connectivity Settings» (Настройки подключения), под-
меню «ZEISS Smart Services»

Поз.	Название	Описание
1	Статус соединения	Состояние подключения к ZEISS Smart Services
2	Activate (Активировать)	Активация ZEISS Smart Services.
3	Automatic SCU Detection (Автоматически распознавать SCU)	Автоматический поиск сервера SCU.
4	IP-адрес	Ввод IP-адреса сервера SCU.
5	Порт	Ввод порта для связи с сервером SCU.
6	Кнопка [Save] [Сохранить]	Применение настроек.

3.6.23 Видеозапись



В этом меню настраиваются параметры видеозаписей.

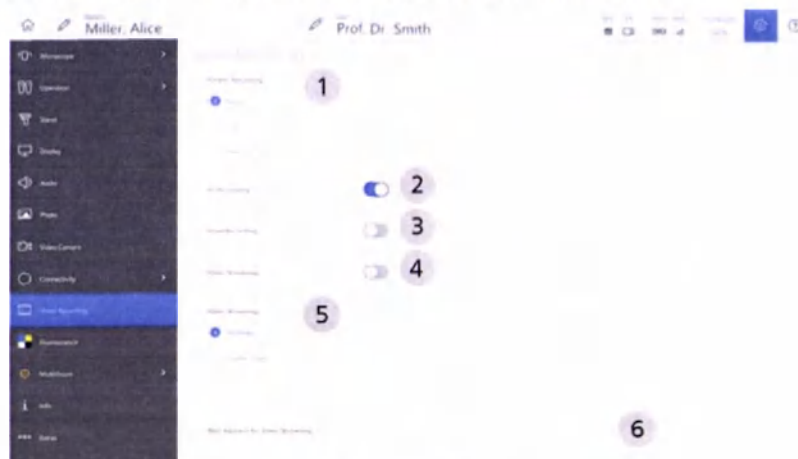


Рис. 58: Меню "Настройки видеозаписи"

Поз.	Название	Пояснение
1	Параллельная запись	Данные всегда сохраняются на встроенный жесткий диск. Дополнительно запись может производиться на подключённый USB-накопитель или настроенное сетевое расположение (USB или Сеть).
2	Запись 3D	Опция при наличии стереовидеокамеры. Выбор формата 3D для внутренней записи (ON).
3	SmartRecording	При активной функции "SmartRecording" видеоданные операции записываются в буфер, который автоматически стирается и перезапускается каждые пять минут. Вы можете в любое время запустить и остановить запись видеоданных из буфера.
4	Video Streaming	Видеозаписи могут транслироваться в реальном времени по LAN или WLAN на заданный веб-адрес или устройство.
5	Video Streaming	Выбор разрешения видео. ■ HD-видео: высокое разрешение (1920 x 1080) ■ Качество LowRes: низкое разрешение (960 x 540)
6	Интернет-адрес для Video Streaming	Ввод специального веб-адреса для потоковой передачи видео.

3.6.24 Флуоресценция

 (Опция) Настройки флуоресценции для BLUE 400, YELLOW 560 и INFRARED 800 с FLOW 800. На сенсорном экране отображаются и настраиваются только подключенные опции флуоресценции.

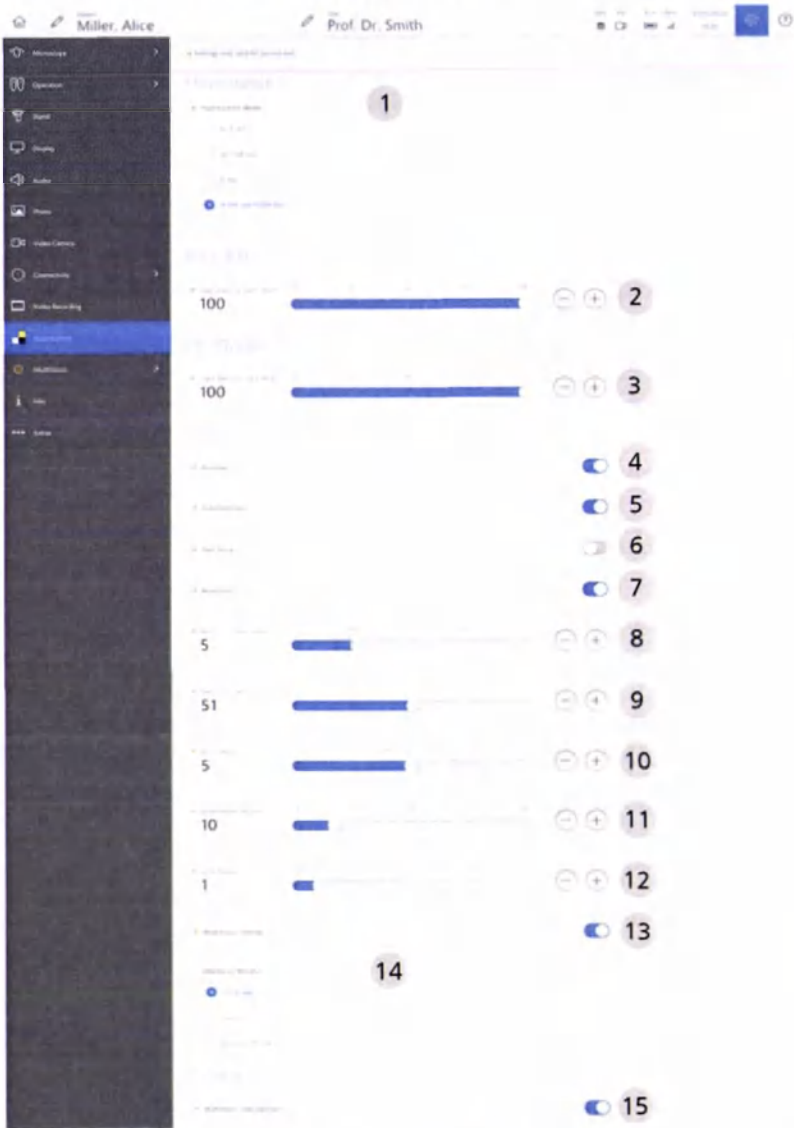


Рис. 59: Меню "Настройки флуоресценции"

Поз.	Название	Пояснение
1	Режим флуоресценции	Выбор режима флуоресценции, активируемого настраиваемой кнопкой на рукоятке ■ BLUE 400 ■ YELLOW 560

Поз.	Название	Пояснение
		■ IR 800 ■ IR 800 с FLOW 800 При нажатии на сенсорный экран или настроенную кнопку на ручке или ножном пульте активируется соответствующий режим флуоресценции.
2	Интенсивность света (стартовое значение) BLUE 400	Выбор интенсивности света для BLUE 400
3	Интенсивность света (стартовое значение) YELLOW 560	Выбор интенсивности света для YELLOW 560
4	AutoGain	Ручное или автоматическое регулирование усиления камеры ■ Авто: усиление камеры регулируется автоматически. ■ Вручную: усиление камеры регулируется вручную.
5	AutoDetection	Функция AutoDetection обнаруживает поступление флуоресцентного красителя при записи. ■ ВКЛ: при повторном воспроизведении черная зона заголовка без сигнала флуоресценции скрывается. ■ ВЫКЛ: повторное воспроизведение происходит с черной зоной заголовка.
6	Пропустить установку	При активированной опции INFRARED 800 запускается сразу в режиме записи, этап настройки пропускается.
7	AutoZoom	Вкл: общее увеличение автоматически изменяется без диалогового окна на предварительно заданное значение. Выкл: для изменения общего увеличения вне заданного диапазона появляется диалоговое окно настройки.
8	AutoZoom (стартовое значение)	Значение увеличения, на которое устанавливается микроскоп для запуска записи видео INFRARED 800.
9	Gain (стартовое значение)	Настройка начального значения усиления при ручном усилении камеры.

Поз.	Название	Пояснение
10	Short Replay	Short Replay (короткий повтор) выполняется циклично, пока не будет достигнуто заданное количество коротких повторов или нажата кнопка на ручке или ножном пульте, настроенной для режима флуоресценции. Количество автоматически ограничено значением 25.
11	Short Replay (вре- мя)	Длина короткого повтора настраивается в диапазоне от 6 до 30 секунд. Настроенная длина задаёт видеофрагмент, используемый для платы FLOW 800.
12	Long Replay	Записанное видео флуоресценции проигрывается в полном объёме, пока не будет достигнуто заданное количество повторов или нажата кнопка на ручке или ножном пульте, настроенной для режима флуоресценции.
13	Наложение MultiVision	Вывод инфракрасного изображения в реальном времени (во время съёмки) ■ Вкл: изображение на мониторе и отражение данных в MultiVision ■ Выкл: изображение только на мониторе
14	Отображение на мониторе	Вывод инфракрасного изображения в реальном времени (во время съёмки) на сенсорный экран ■ Полное изображение ■ Наложение ■ Картинка в картинке
15	Перенос MultiVision	Отражение анализа FLOW 800

3.6.25 MultiVision



В этом меню настраиваются параметры MultiVision (встроенного отражения данных, опция).

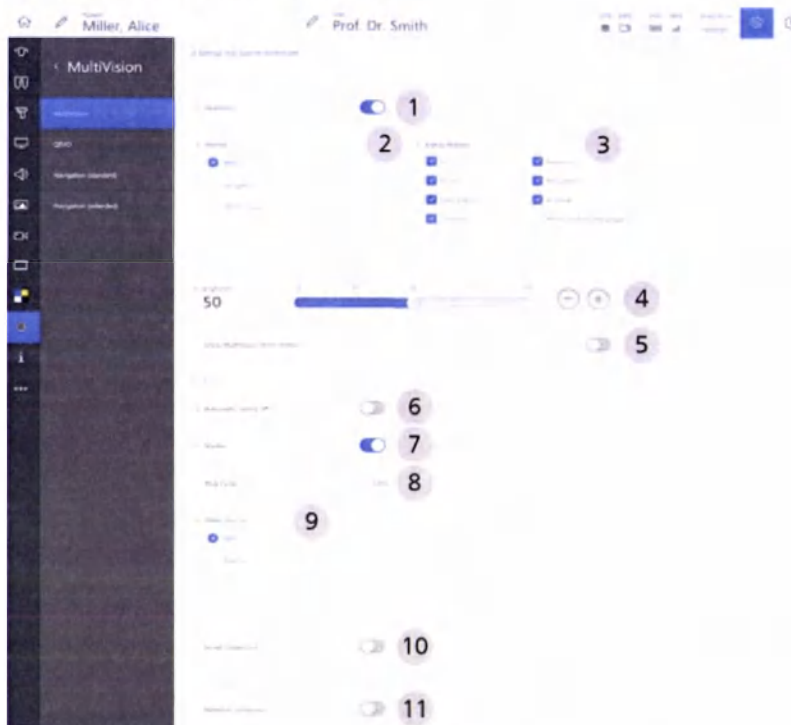


Рис. 60: Меню "Настройки MultiVision" (опция)

Поз.	Название	Пояснение
1	MultiVision	Включение/выключение функции MultiVision (опция)
2	Источник	Выбор источника данных Multivision для отражения: ■ Нет ■ Навигация: отражаются данные системы навигации. ■ QEVO / видео: выводится видеозапись с QEVO или встроенной видеокамеры.
3	Отображение статуса	Выбор индикаторов, которые могут выводиться на дисплее Multivision с соответствующим символом: ■ Фокус: текущее рабочее расстояние ■ Зум: текущее увеличение ■ Интенсивность света: текущая интенсивность света ■ Перекрестие: выделение текущей фокусной точки

Поз.	Название	Пояснение
		■ Запись: символ REC ■ Микрофон: текущее состояние микрофона ■ Режим XY: текущий режим перемещения XY ■ Камера (16:9): выделение области записи камеры
4	Brightness (Яркость)	Настройка яркости отражения данных
5	Показать демо-видео MultiVision	Выбор различных демовидео MultiVision. Данные демовидео MultiVision могут отображаться при открытом или закрытом затворе.
6	QEVO Авто. отключение	Включение/выключение автоматического отключения для QEVO
7	QEVO Маркер	Включение/выключение маркера для QEVO
8	Циклы соединения	Показывает, сколько раз уже подсоединялся QEVO.
9	Источник видео	Выбор видеоисточника (выход 5): ■ QEVO ■ Внешн.
10	Навигация (стандартная)	Система навигации подключается непосредственно к прибору: активировать / деактивировать соединение с системой навигации со стандартными функциями
11	Навигация (расширенная)	Система навигации подключается к прибору по сети: активировать / деактивировать соединение с системой навигации с расширенными функциями. При активации соединения с системой навигации в поле "Навигация (расширенная)" появляется текущий IP-адрес.

3.6.26 Информация



В этом меню отображается различная информация о системе (серийный номер, версии ПО, информация о лицензии).

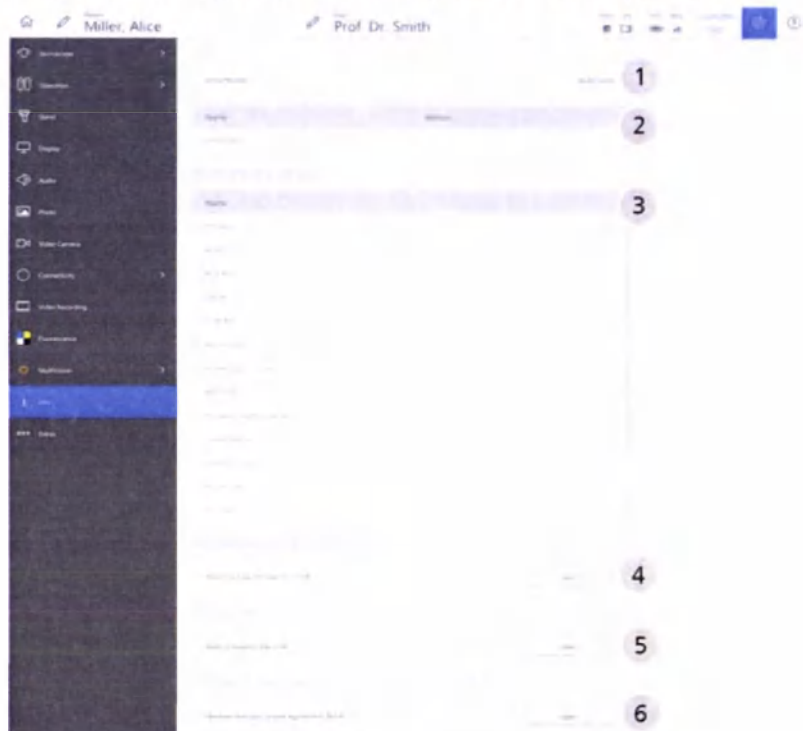
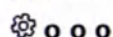


Рис. 61: Меню «Настройки информации»

Поз.	Название	Пояснение
1	Серийный номер	Показывает серийный номер прибора.
2	Имя / версия	Выводит следующие значения: ■ Наименование изделия ■ Версия ПО
3	Permanent Licenses (Постоянные лицензии)	Выводит список всех установленных лицензий в приборе.
4	Export License Information to USB (Экспортировать информацию о лицензии на) USB-накопитель	Нажмите на кнопку [Start] (Запуск), чтобы экспортировать лицензии на USB-накопитель.
5	Разрешение радиочастоты	Нажмите на кнопку [Open] (Открыть), чтобы просмотреть все доступные на приборе разрешения радиочастоты.

Поз.	Название	Пояснение
		Примечание: актуальную версию разрешения радиочастоты можно запросить в вашем ZEISS представительстве.
6	Windows End User License Agreement (EULA) (Лицензионное соглашение конечного пользователя Windows (EULA))	Нажмите на кнопку [Open] (Открыть), чтобы просмотреть Лицензионное соглашение конечного пользователя (на английском языке).

3.6.27 Дополнительные опции



В этом меню можно импортировать лицензии и экспортировать файлы журналов.

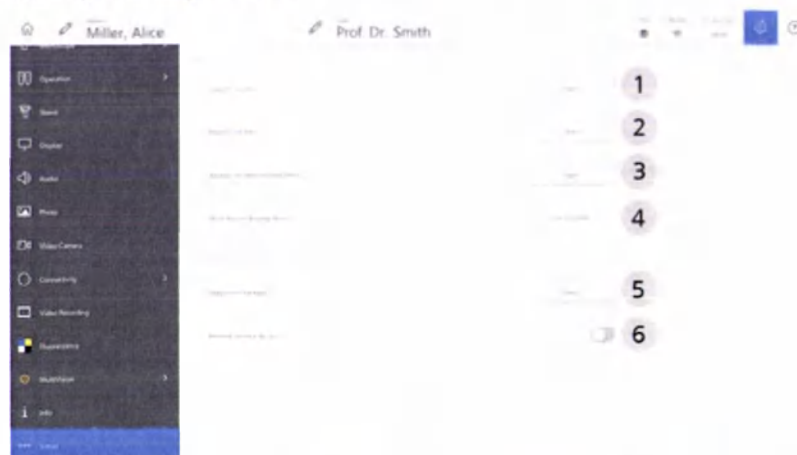
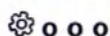


Рис. 62: Меню «Settings Extras» (Настройки дополнительных опций)

Поз.	Название	Пояснение
1	Импорт лицензий	Импортировать дополнительные лицензии
2	Экспортировать файлы журнала	Нажатием этой кнопки выполняется экспорт файлов журналов на подключенный USB-накопитель. Затем эти данные можно отправить сервисный отдел компании ZEISS по электронной почте.
3	Backup on Internal Hard Drive (Резервная копия на внутреннем жестком диске)	Резервирование данных на внутреннем жестком диске

Поз.	Название	Пояснение
4	Most Recent Backup from: (Последняя резервная копия от:)	Дата создания последней резервной копии
5	Diagnostic Package	Отправить данные ZEISS диагностики Примечание: эта функция доступна только при активации ZEISS Smart Services [257].
6	Remote Service Access (Доступ к удаленному обслуживанию)	Обеспечивает прямой обмен данными между прибором и ZEISS сервисным отделом Примечание: эта функция доступна только при активации ZEISS Smart Services [257].

3.6.28 Service PC (Обслуживание ПК)



Настройки в данном меню защищены паролем и могут быть просмотрены и изменены только авторизованными пользователями после введения пароля системного администратора [160].

3.6.28.1 Service ПК / Обзор

Service ПК - Обзор

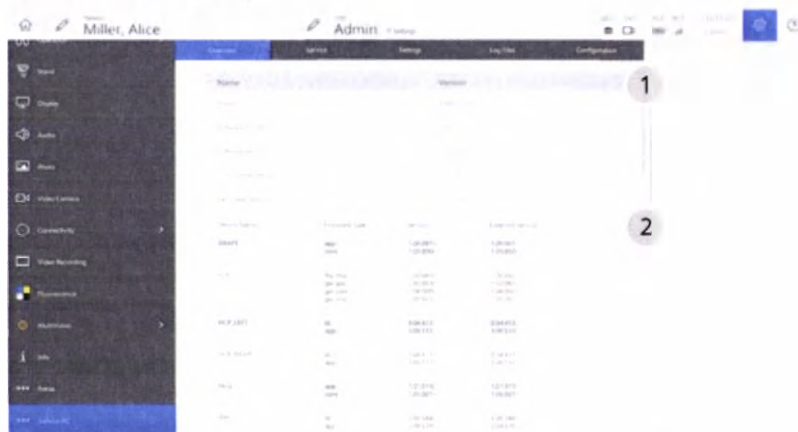


Рис. 63: Меню "Настройки Service ПК", вкладка "Обзор".

Поз.	Название	Пояснение
1	Информация о ПО	Информация о программном обеспечении прибора
2	Информация об аппаратном обеспечении	Информация об аппаратных компонентах прибора

3.6.28.2 Service ПК / Service

Service ПК - Service

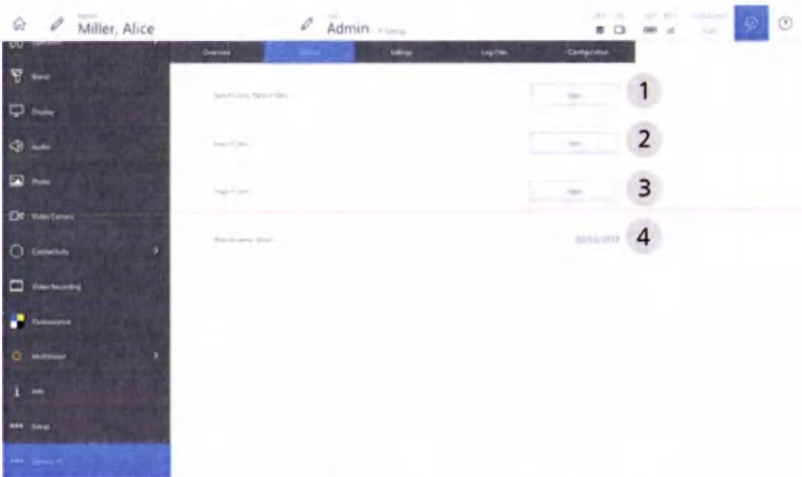


Рис. 64: Меню "Настройки Service ПК", вкладка "Service"

Поз.	Название	Пояснение
1	Синхронизировать данные пациента	Синхронизация данных пациентов.
2	Экспортировать пользователя	Экспорт существующего профиля пользователя.
3	Импортировать пользователя	Импорт существующего профиля пользователя.
4	Техобслуживание (дата)	Дата последнего обслуживания.

3.6.28.3 Service ПК / Настройки

⚙ Service ПК - Настройки

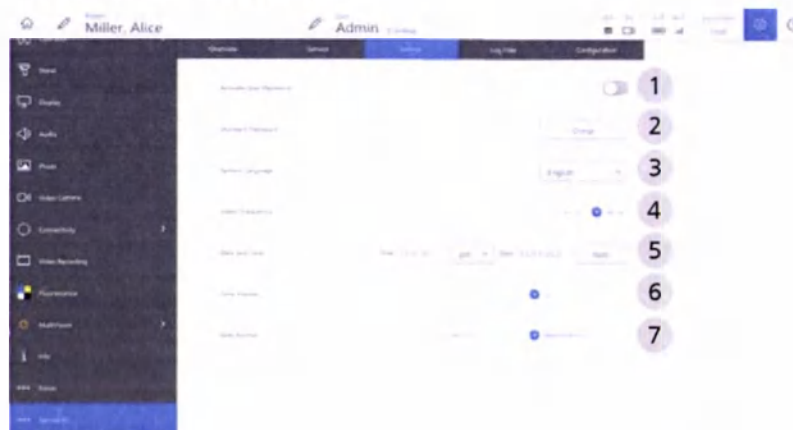


Рис. 65: Меню "Настройки Service ПК", вкладка "Настройки"

Поз.	Название	Пояснение
1	Активировать пароль пользователя	Активировать / деактивировать пароль пользователя (предустановка: активирован).
2	Стандартный пароль	Изменение пароля по умолчанию для всех пользователей.
3	Системный язык	Выбор системного языка. Системный язык используется до успешного входа пользователя и в защищённой пароле области.
4	Частота видео	Настройка: 50 Гц или 60 Гц.
5	Дата и время	Настроить и нажать [Принять].
6	Формат времени	Выбрать: 24 ч или 12 ч.
7	Формат даты	Выбрать: ДД.ММ.ГГГГ или ММ/ДД/ГГГГ.

3.6.28.4 Service ПК / Лог. файлы

⚙ Service PC (Обслуживание ПК) — Log Files (файлы журнала)

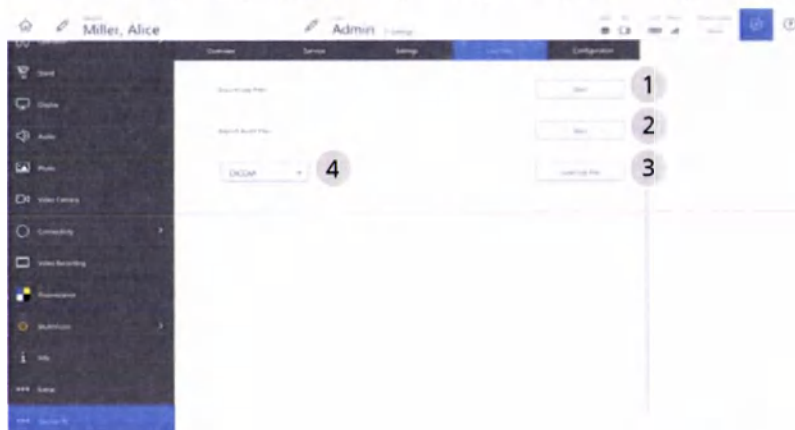


Рис. 66: Меню «Settings Service PC» «Настройки обслуживания ПК», вкладка «Log Files» «Файлы журнала»

Поз.	Название	Пояснение
1	Экспортировать файлы журнала	Экспорт файлов журнала на USB-накопитель.
2	Экспортировать файлы аудита	Экспорт файлов аудита на USB-накопитель.
3	[Load Log File] (Загрузить файлы журнала)	Загрузка файлов журнала с USB-накопителя.
4	File type (Тип данных)	Выбор типа загружаемых файлов журнала.

3.6.28.5 Service ПК - Конфигурация

Service ПК - Конфигурация

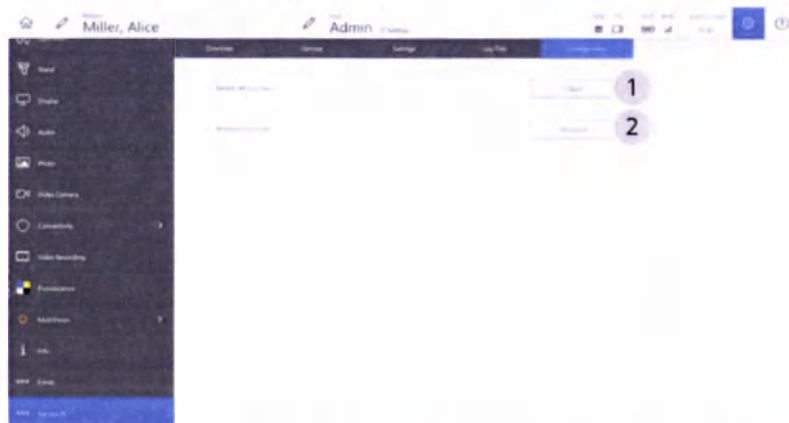


Рис. 67: Меню "Настройки Service ПК", вкладка "Конфигурация"

Поз.	Название	Пояснение
1	Удалить все лицензии	Удаление всех лицензий, установленных на приборе.
2	Повторно импортировать лицензии	Повторный импорт ранее экспортированных лицензий.

4 Монтаж

4.1 Условия

Для установки требуются специальные знания и навыки.
Установка лицами, не имеющими разрешения от фирмы ZEISS,
может привести к травмам пациентов и пользователей, а так-
же материальному ущербу.

Порядок действий

- Установка и первичный ввод в действие должны осуще-
ствляться только лицами, авторизованными фирмой ZEISS.

ВНИМАНИЕ!

**Опасность травмы из-за неконтролируемого перемеще-
ния прибора.**

Есть риск неконтролируемого поворота прибора, если пружин-
ная консоль и операционный микроскоп не находятся в транс-
портном положении.

- Перед перемещением переведите прибор в транспортное
положение.

4.2 Установка тубусов и окуляров

Информация в этом разделе относится только к опциональной конфигурации микроскопа в качестве системы для гибридной (оптико-цифровой) визуализации.

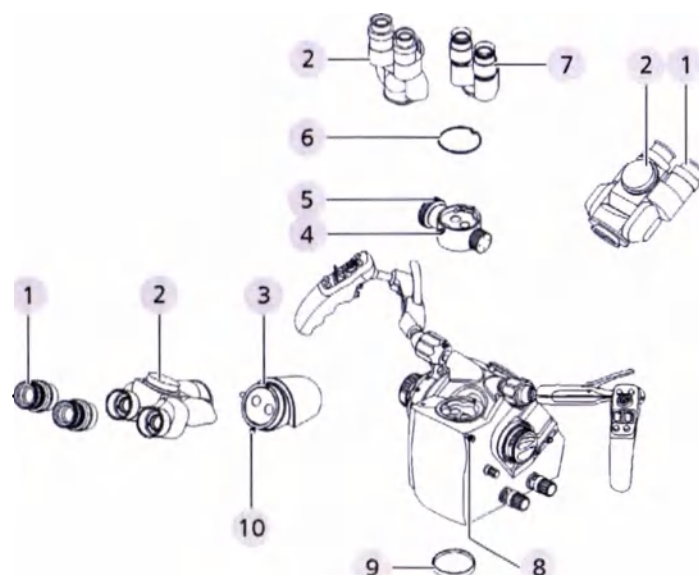


Рис. 68: Установка тубусов и окуляров

1	Широкоугольные окуляры	2	Тубус поворотный 180°
3	Оптика для наблюдения под углом (спинальный адаптер)*	4	Крепёжный винт переключателя увеличения
5	Трехступенчатый переключатель увеличения*	6	Пылезащитная крышка
7	Тубус бинокулярный прямой	8	Крепёжный винт
9	Транспортировочная защитная крышка	10	Крепёжный винт оптики для наблюдения под углом

* При сборке обратите внимание, что 3-ступенчатый переключатель увеличения (поз. 5) и оптика для наблюдения под углом (поз. 3) не монтируются одновременно на корпус микроскопа. В противном случае корпус микроскопа будет слишком тяжелым для работы функции «Autobalance».

ПРИМЕЧАНИЕ

Широкоугольные окуляры с электромагнитной муфтой!

Обратите внимание, что применительно к окулярам, вынутых из тубуса, действуют обычные правила обращения с магнитами:

- ▶ не кладите окуляры рядом с инструментами, которые могут намагничиваться;
- ▶ не кладите окуляр на чувствительные электронные приборы, такие как инфузионные насосы, сердечные ритмоводители, измерительные инструменты и магнитные носители данных (дискеты, аудио- и видеокассеты, кредитные карты и др.);
- ▶ Всегда храните неустановленные окуляры только в оригинальной упаковке.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Ни в коем случае не смотреть через тубус прямо на солнце или источник света!

Слишком высокая интенсивность света может привести к повреждениям сетчатки глаза.

- ▶ Ни в коем случае не смотрите посредством окуляров или бинокулярного тубуса прямо на солнце или источник света.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Травмирование пациента опускающимся операционным микроскопом или падающими частями!

Ни в коем случае не заменяйте узлы и разрешённые компоненты во время оперативного вмешательства или над пациентом!

- ▶ Не превышайте максимально допустимую нагрузку
- ▶ Перед каждым применением выполняйте балансировку полностью оснащённого операционного микроскопа.

Порядок действий

1. Выкрутите на несколько оборотов крепежный винт на корпусе микроскопа.
2. Удалите пылезащитную крышку.
3. При необходимости: установите оптику для наблюдения под углом с соединением "ласточкин хвост" (спинальный адаптер) или трехступенчатый переключатель увеличения (опция) на корпус микроскопа и затяните крепёжный винт от руки.
4. Установите бинокулярный тубус и затяните от руки крепёжный винт на корпусе микроскопа или на оптике для наблюдения под углом с соединением "ласточкин хвост" (спинальный адаптер).
5. Вставьте широкоугольные окуляры до упора в крепления на бинокулярном тубусе.

6. Снимите с объектива защитную крышку для транспортировки.
7. Введите используемые фокусные расстояния тубуса и увеличения окуляра в меню "Настройки операционного микроскопа", чтобы прибор мог рассчитать правильное общее увеличение.

4.3 Использование встроенной 3D-видеосистемы для безокулярного наблюдения (опция)

Полностью цифровая конфигурация ZEISS KINEVO 900 обеспечивает исключительно цифровое оперирование с использованием внешнего 3D-видеомонитора. В этой конфигурации нельзя использовать оптическое параллельное наблюдение через тубусы и окуляры. В опциональной конфигурации в качестве системы для гибридной (оптико-цифровой) визуализации можно использовать ZEISS KINEVO 900 в цифровом режиме для наблюдения полностью без окуляров.

В этом случае операционное поле отображается через 3D-видеосистему на втором 3D-видеомониторе или на отдельном внешнем 3D-видеомониторе. При таком применении увеличение и, следовательно, разрешение на мониторе ниже, чем при использовании микроскопа с тубусом и окулярами.

ВНИМАНИЕ!

Не использовать изображения и видео для диагностики!

Мониторы не откалиброваны и не предназначены для целей диагностики.

- Отображаемые на мониторах видеоматериалы и изображения (нарезанные фрагменты) нельзя использовать для целей диагностики. Они могут иметь отклонения по масштабу, форме, контрастности и цвету.

Чтобы использовать настроенный для опциональной гибридной визуализации операционный микроскоп в качестве цифровой 3D-видеосистемы для безокулярного наблюдения, необходимо выполнить следующие действия.

Условие

Порядок действий

- ☒ Микроскоп настроен как система для гибридной (оптико-цифровой) визуализации.
1. Выкрутите на несколько оборотов крепежный винт на корпусе микроскопа.
 2. Снимите бинокулярный тубус с широкоугольными окулярами с корпуса микроскопа или с оптики для наблюдения под углом с соединением «ласточкин хвост» (спинальный адаптер).
 3. Снимите оптику для наблюдения под углом с соединением «ласточкин хвост» (спинальный адаптер) или переключатель увеличения (опция) с корпуса микроскопа.

- 4.3 Использование встроенной 3D-видеосистемы для безокулярного наблюдения (опция)
4. Установите крышку Digiskop на корпус микроскопа и вручную затяните крепежный винт.
 5. Выкрутите на несколько оборотов крепежный винт бинокулярного тубуса для ассистента.
 6. Снимите с корпуса микроскопа бинокулярный тубус ассистента с широкоугольными окулярами.
 7. Установите крышку Digiskop ассистента на корпус микроскопа и вручную затяните крепежный винт.
 8. Включите прибор и войдите в системное программное обеспечение.
 9. Нажмите  Настройки →  Микроскоп → Тубус [82].
 10. В поле «System mode» (Режим системы) выберите опцию «Digital» (Цифровой).
 11. Выйдите из меню «Settings» (Настройки) и проверьте качество и цветность видеоизображения на 3D-видеомониторе.
⇒ При надлежащем качестве изображения и цветов можно начинать операцию.

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Сбой цифрового отображения

Если 3D-видеосистема дает сбой и на 3D-видеомониторе перестает выводиться изображение, запрещается использовать 3D-видеосистему для проведения операции.

- ▶ Необходимо закончить операцию с помощью второго прибора или альтернативной системы визуализации (полностью цифровая конфигурация — бинокулярная лупа, гибридная конфигурация — тубус).
- ▶ Необходимо отключить прибор от сети и уведомить ZEISS Service.

4.4 Крепление устройства для документирования/параллельного наблюдения

Информация в этом разделе относится только к опциональной конфигурации микроскопа в качестве системы для гибридной (оптико-цифровой) визуализации.

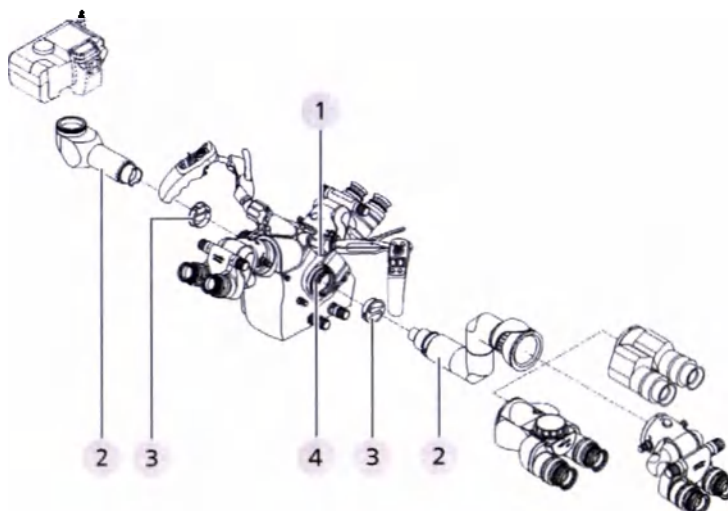


Рис. 69: Установка устройства для документирования/параллельного наблюдения

1	Ручка регулировки [Поворотное зеркало]	2	Стереомодуль для совместного наблюдения Напр., Адаптер специальный для совмещения с фото-видеооборудованием или устройство для параллельного стереонаблюдения
3	Пылезащитный колпачок	4	Кольцо с накаткой правое Кольцо с накаткой левое находится напротив, не показано

Порядок действий

1. Ослабьте нужное кольцо с накаткой.
2. Снимите пылезащитный колпачок.
3. Задвиньте модуль параллельного наблюдения до упора в крепление видеовыхода.
Крепление видеовыхода снабжено направляющими накладками.
4. Навинтите кольцо с накаткой на модуль параллельного наблюдения и плотно затяните кольцо.

4.4 Крепление устройства для документирования/параллельного наблюде-
ния

5. Установите ручку регулировки [поворотное зеркало] на бо-
ковой разъем для параллельного наблюдения  на кор-
пусе микроскопа.
6. Либо настройте параметры поворотного зеркала на мони-
торе:
Нажмите  Настройки →  Микроскоп → Биноккулярный
тубус [82].
7. В поле [Ассистент (старт)] активируйте функцию "Сбоку".

4.5 Монтаж ротового блока управления микроскопом

Информация в этом разделе относится только к опциональной конфигурации микроскопа в качестве системы для гибридной (оптико-цифровой) визуализации.

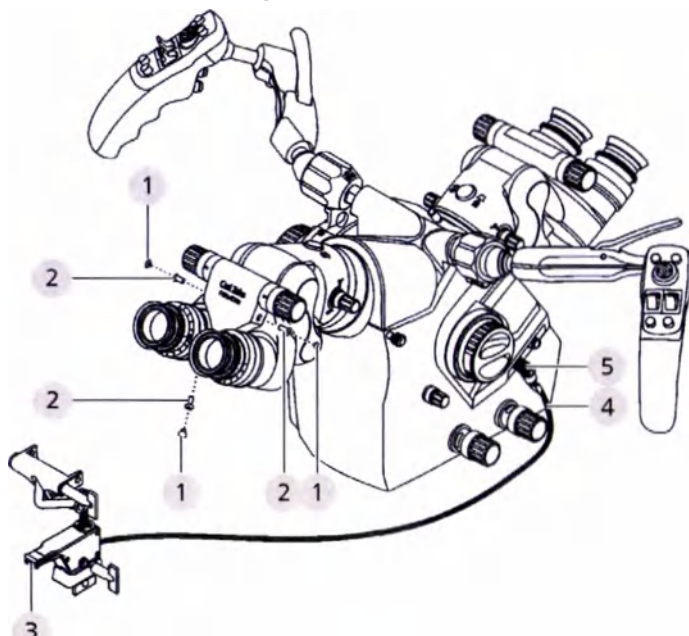


Рис. 70: Монтаж ротового блока управления микроскопом

1	Защитный колпачок, 3 шт.	2	Крепёжный винт, 3 шт.
3	Ротовой блок управления микроскопом для поворотного тубуса 180 ° и складного тубуса	4	Кабель ротового блока управления микроскопом со штекером
5	Угловой адаптер для ротового блока управления микроскопом		

Порядок действий

1. Снимите три защитных колпачка с тубуса.
⇒ Под защитными колпачками находится резьба для крепления ротового блока управления микроскопом.
2. Разместите ротовой блок управления микроскопом на тубусе и закрепите его тремя винтами (входят в комплект).
3. Затяните три винта шестигранным ключом (4 мм) с ручным усилием.
4. Вставьте кабель ротового блока управления микроскопом в угловой адаптер для ротового блока управления микроскопом.
5. Вставьте угловой адаптер для ротового блока управления микроскопом в гнездо на микроскопе.

6. Отрегулируйте высоту, наклон и расстояние до ротового блока управления микроскопом при помощи соответствующих зажимных винтов и затяните их надлежащим образом.
7. Выполните автобалансировку системы.
8. Нажмите на одну из кнопок отпускания тормозов на задней стороне ручек, чтобы активировать ротовой блок управления микроскопом.

Примечание:

После каждого перезапуска прибора ротовой блок управления микроскопом активируется лишь после нажатия на одну из кнопок отпускания тормозов на задней стороне ручек.

Подробное описание ротового блока управления микроскопом приведено в руководстве по эксплуатации ротового блока управления микроскопом G-30-1469.

4.6 Перемещение прибора



Рис. 71: Перемещение прибора

1	Направление транспортировки 	2	Кнопка стопора 
3	Кнопка движения вперед 	4	Держатель для кабеля и ножного пульта
5	Транспортные ручки	6	Исходное положение [206]

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность защемления!

Между вертикальным и горизонтальным кронштейнами можно защемить пальцы.

- ▶ Во время перемещения прибора ни в коем случае не допускайте попадания рук в зону между вертикальным и горизонтальным кронштейнами.
- ▶ Для перемещения, передвижения и позиционирования прибора используйте транспортные ручки.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность опрокидывания!

При транспортировке через пороги и препятствия прибор может опрокинуться и травмировать персонал.

- ▶ Осторожно перемещайте или перетаскивайте прибор через пороги.
- ▶ Передвигайте или перетаскивайте прибор **только за транспортные ручки** в направлении транспортировки.
- ▶ Проезжайте наклонные поверхности с предельной осторожностью.
- ▶ Не оставляйте прибор на наклонных поверхностях.

Порядок действий

1. Нажмите ⚙ Settings (Настройки) → 📐 Stand (Штатив) → Move to park position (в поле — Перейти в парковочное положение) → кнопку — Start (Запуск)
2. Для активации перемещения нажмите вправо кнопку XY на джойстике на правой рукоятке  и удерживайте ее до достижения исходного положения. Для активации движения можно также использовать джойстик на ножном пульте.
3. Затем прибор автоматически перемещается в исходное положение.



⇒ Достижение исходного положения квитируется звуковым сигналом.

4. Отсоедините сетевой штепсель от розетки.
5. Закрепите ножной пульт управления в специальном держателе.
6. Закрепите сетевой кабель в специальном держателе.
7. Отпустите кнопку стопора и передвигайте прибор по направлению стрелки (направление транспортировки).

8. Нажать на кнопку движения вперед:
для управляемой транспортировки микроскопа на
большие расстояния и для движения вперед.
9. При легком нажатии на кнопку стопора можно управлять
всеми четырьмя роликами, например, для позиционирова-
ния прибора в месте применения.
10. Нажать на кнопку стопора:
для фиксации в месте применения или в исходном поло-
жении.

4.7 Подключение прибора к электросети

На сетевом кабеле имеется жёлтый механизм блокировки,
предотвращающий случайное извлечение сетевого кабеля.

Сетевой кабель для Нидерландов и Швейцарии:

Сетевой кабель, используемый в Нидерландах и Швейцарии
(номер для заказа: 000000-0603-410 или 000000-0584-947), не
имеет механизма блокировки. На обоих концах сетевого кабе-
ля имеется кабель выравнивания потенциалов со штекером.

ВНИМАНИЕ!

Опасность, исходящая от электрического напряжения!

Когда сетевой кабель подсоединён к розетке электросети, при-
бор находится в дежурном режиме. Кнопка дежурного режи-
ма/выключения горит белым светом.

- Так как штекер гнезда питания используется в качестве
разъединителя, должен быть обеспечен свободный доступ
к разъединителю.

ВНИМАНИЕ!

Подключение защитного провода!

Во избежание риска электрического удара данный прибор раз-
решается подключать только к сети питания с защитным про-
водом (IEC 60601-1).

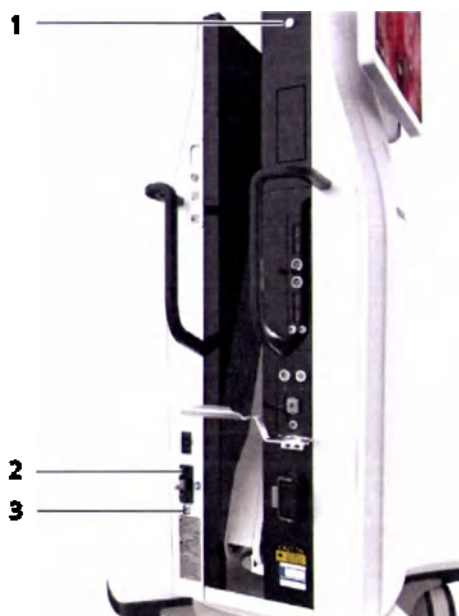
- Подключайте прибор только к электрическим розеткам,
правильно оснащённым защитным проводом.

ПРИМЕЧАНИЕ

Опасность спотыкания!

Неудачно проложенные кабели создают повышенную опас-
ность спотыкания.

- Всегда прокладывайте кабели так, чтобы они не мешали
рабочему процессу.



1	Кнопка "Включение/выключение прибора"	2	Гнездо питания
3	Разъем для выравнивания потенциалов		

Порядок действий

1. Нажмите на жёлтый рычажок блокировки на штекере прибора и задвиньте штекер сетевого кабеля в гнездо питания (исключение: Нидерланды и Швейцария - используемый здесь сетевой кабель не имеет механизма блокировки).
⇒ Когда штекер полностью вставлен и рычажок блокировки опущен, сетевой кабель защищён от случайного выдёргивания.
2. Вставьте другой штекер сетевого кабеля в розетку электросети.
⇒ Кнопка «Включение/выключение прибора» горит белым светом.
3. При необходимости: соедините разъём для выравнивания потенциалов с шиной выравнивания потенциалов в операционной.

4.8 Включение прибора



1	Кнопка "Включение/выключение прибора"
---	---------------------------------------

Условие

☒ Прибор подключён к электросети [133]

Порядок действий

1. При необходимости использовать приведённые ниже функции убедитесь перед включением, что подсоединён кабель LAN или имеется WLAN-доступ* к сети медучреждения.
 - ZEISS Smart Services
 - сохранение данных на совместно используемый сетевой накопитель
 - обмен данными через DICOM
 - подключение системы навигации по LAN напрямую или по LAN медучреждения
2. Нажмите быстро один раз на кнопку "Включение/выключение прибора" (нажатие не дольше 1 секунды).
 - ⇒ Кнопка «Включение/выключение прибора» загорается зелёным светом.
 - ⇒ Запускается операционная система.
 - ⇒ Прибор выводит стартовый экран и готов к работе.

* Эта опция доступна не во всех странах.

4.9 Однократная регистрация в системе

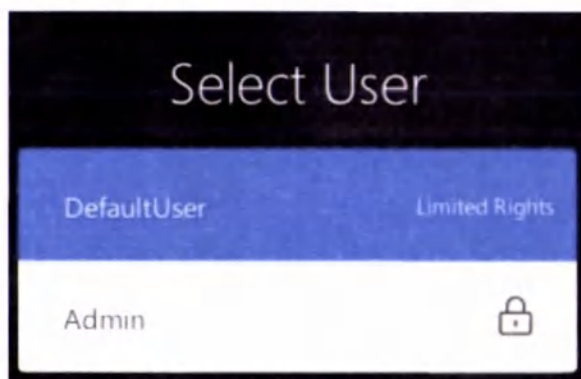
При первом запуске прибора в окне выбора "Выбрать пользователя" появляются лишь варианты "DefaultUser" и "Admin". Группа пользователей "DefaultUser" имеет ограниченные права. Для использования прибора в полном объёме необходимо создать новый профиль пользователя при первом запуске.

Условие

- ☒ Прибор подключён к электросети [133] и включён [135]

Порядок действий

1. В окне выбора "Выбрать пользователя" нажмите на поле "DefaultUser".



- ⇒ Открывается стартовый экран.
 - ⇒ В строке состояния в верхней части экрана в поле "Пользователь" отображается "DefaultUser".
2. Нажмите на кнопку [DefaultUser].
 - ⇒ Снова появляется окно выбора "Выбрать пользователя".
 - ⇒ В окне выбора "Выбрать пользователя" появляется кнопка [Добавить пользователя] .
 3. Нажмите на кнопку [Добавить пользователя]  и создайте нового пользователя [218].
 - ✓ При последующем запуске прибора в окне выбора "Пользователь" будет отображаться созданный вами пользователь. Теперь вы можете добавлять новых пользователей [218], удалять [221], редактировать пользователей [219] и др.

Результат

4.10 Подключение пульта ножного многофункционального или кулисного ножного переключателя

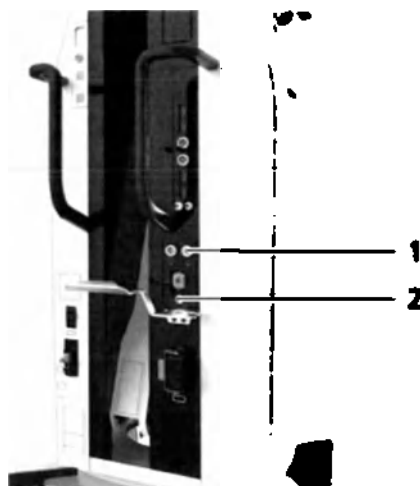


Рис. 72: Гнёзда для подключения пульта ножного многофункционального или кулисного ножного переключателя

1	Гнездо для подключения пульта ножного многофункционального	2	Гнездо для подключения кулисного ножного переключателя
---	--	---	--

Порядок действий

1. Если необходимо подключить ножной пульт, соедините кабель пульта ножного управления с соответствующим разъёмом на приборе.
2. Для проверки настроенного назначения клавиш ножного пульта откройте в правой части экрана дополнительное меню "Расширенное управление" и нажмите в нём на кнопку [Ножной пульт] .
⇒ Выводится предварительная конфигурация назначения кнопок.
3. Для изменения назначения кнопок нажмите на кнопку [Изменить настройки]. Скорректируйте назначение кнопок по мере необходимости [197].
4. Для подключения ножного переключателя подсоедините его кабель к соответствующему разъёму для ножных переключателей на приборе.
5. Чтобы проверить настроенное назначение кнопок ножного переключателя, нажмите  Настройки →  Управление →  Ножной рычаг. Скорректируйте назначение кнопок по мере необходимости [197].

4.11 Сопряжение беспроводного ножного пульта с прибором

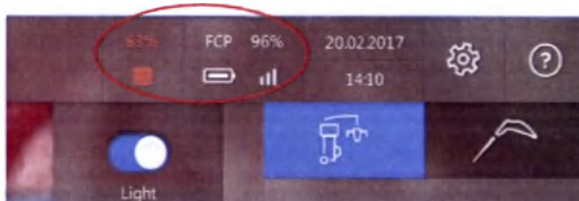
Функция "Соединить" позволяет соединить беспроводной ножной пульт (FCP WL) с прибором.

Условие

- ☒ Беспроводной ножной пульт включён

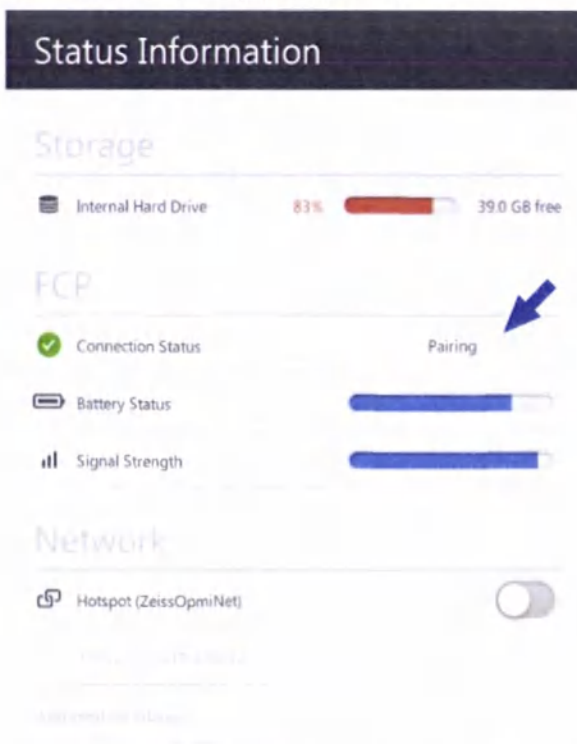
Порядок действий

1. Нажмите на кнопку [Status Information] (Информация о статусе) в строке состояния.



⇒ Выводится меню [Status Information] (Информация о статусе).

2. Нажмите на кнопку [Соединить].



⇒ Появляется меню "Подготовить соединение".

3. Следуйте указаниям на экране. Расположите пульт ножного управления в непосредственной близости от прибора в вертикальном положении.

4. Нажмите на кнопку [Запуск].



Prepare Pairing

Put the FCP in vertical (rest) position directly next to the device. Press "Start".



⇒ Появляется сообщение: "Устройство и FCP соединяются".

5. "Нажимайте кнопку FCP до тех пор, пока третий сверху светодиод не замигает оранжевым цветом. Сохраняйте при этом вертикальное положение FCP".



⇒ После успешного сопряжения на экран выводится соответствующее сообщение: "Соединение выполнено успешно. Переведите FCP в горизонтальное положение (рабочее положение) и проведите функциональное испытание. На поворотном колесе FCP установите указанное на основном блоке микроскопа число".

6. Выполните проверку работоспособности. Для этого нажмите любые две кнопки на ножном пульте.

⇒ Индикатор состояния "Интенсивность радиосигнала" горит зелёным светом около 1 секунды.

7. Используйте поворотный индикатор на ножном пульте и настройте указанное на наклейке основного блока микроскопа число, чтобы обозначить назначение сопряжённого пульта данному микроскопу.

⚠ ВНИМАНИЕ!**Сбой в работе из-за ошибки сопряжения!**

Неправильное или невыполненное сопряжение может привести к прекращению работы ножного пульта, либо нажатие элемента управления приводит в действие другой, не относящийся к пульту основной блок микроскопа.

► Проверьте и обозначьте назначение прибора пульту.

8. В случае безуспешного сопряжения индикатор состояния "Интенсивность радиосигнала" горит красным около 1 с и появляется одно из следующих сообщений:

"Выполнить соединение не удалось. FCP не найден."

"Выполнить соединение не удалось. Найдено несколько FCP".

9. Повторите процедуру "Соединить".

4.12 Подключение видеосистем и внешних мониторов

⚠ ВНИМАНИЕ!**Опасность травмирования от электрического напряжения.**

При подсоединении неизвестных, неисправных или неразрешенных принадлежностей к токоведущим разъемам возникает опасность поражения электрическим током.

- Подключайте к токоведущим разъемам только известные, исправные и разрешенные принадлежности.
- При сборке своей медицинской системы соблюдайте требования стандарта IEC 60601-1.
- Соблюдайте положения по эксплуатации медицинских приборов и иные местные предписания.

К прибору можно подключить следующие мониторы:

- монитор Sony 55" 3D*
 - монитор Sony 55" 4K 3D
 - монитор Sony 55" HD 3D
- монитор Sony 55" 2D*
 - монитор Sony 55" 4K 2D
 - монитор Sony 55" HD 2D
- Монитор стороннего производителя [158]

* Мониторы Sony доступны не во всех странах.

Видеоразъёмы на приборе снабжены порядковой нумерацией от 1 до 16. Опционально предлагаются следующие разъёмы:

- 1: имеется при наличии опции 4K 2D
- 1 и 2: имеется при наличии опции 4K 3D
- 11 - 16: имеется при наличии опции 4K 2D / 3D

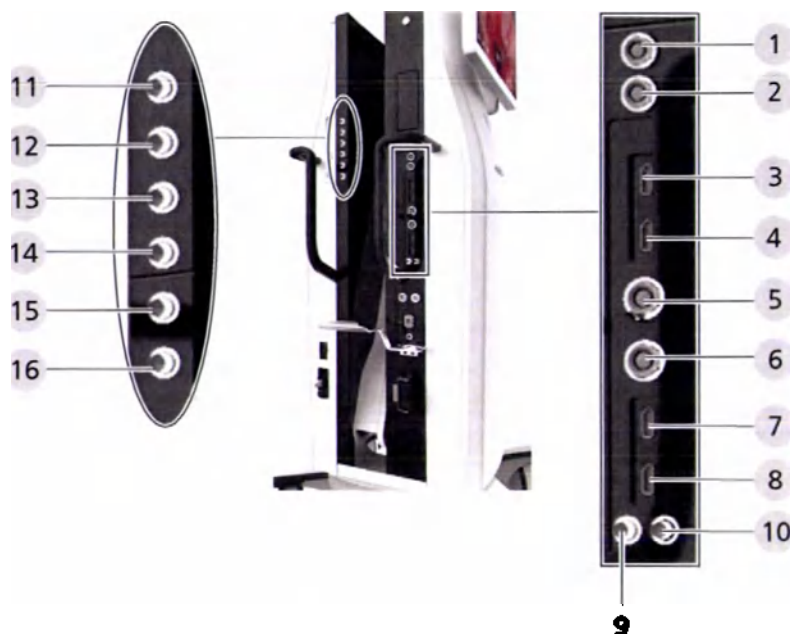


Рис. 73: Видеоразъёмы на приборе

1	Видеовыход HDMI слева	2	Видеовыход HDMI справа
3	Видеовыход DP для навига- ции (MultiVision)	4	Видеовыход DP для навига- ции (MultiVision)
5	Видеовыход DVI для внешне- го источника видео**	6	Видеовыход DVI для внешне- го монитора
7	Видеовыход DVI для сигнала камеры (изображение реального времени-сенсор- ный экран)	8	Видеовыход DVI для сигнала камеры (изображение реального времени-сенсор- ный экран)
9	Видеовыход 3G-SDI для ка- меры	10	Видеовыход 3G-SDI для ка- меры
11	Видеовыход 3G-SDI слева (2D/3D)	12	Видеовыход 3G-SDI слева (2D/3D)
13	Видеовыход 3G-SDI слева (2D)	14	Видеовыход 3G-SDI слева (2D)
15	Видеовыход 3G-SDI справа (3D)	16	Видеовыход 3G-SDI справа (3D)

** Можно использовать только внешние источники видео фор-
мата 16:9.

4.12.1 Подключение видеоустройств

Разрешённые видеокабели приводятся в обзоре изделия G-30-1888.

Порядок действий

1. Подсоедините внешние видеоустройства к соответствующим видеовходам и выходам прибора.
2. Подсоедините внешние видеоисточники (напр., эндоскоп) к соответствующему видеовходу прибора.
3. Прочтите и соблюдайте документацию соответствующего производителя.

4.12.2 Разъём для монитора специального для второго ассистента 4K 3D

Монитор Sony можно подключить к прибору через разъем SDI или разъем HDMI.

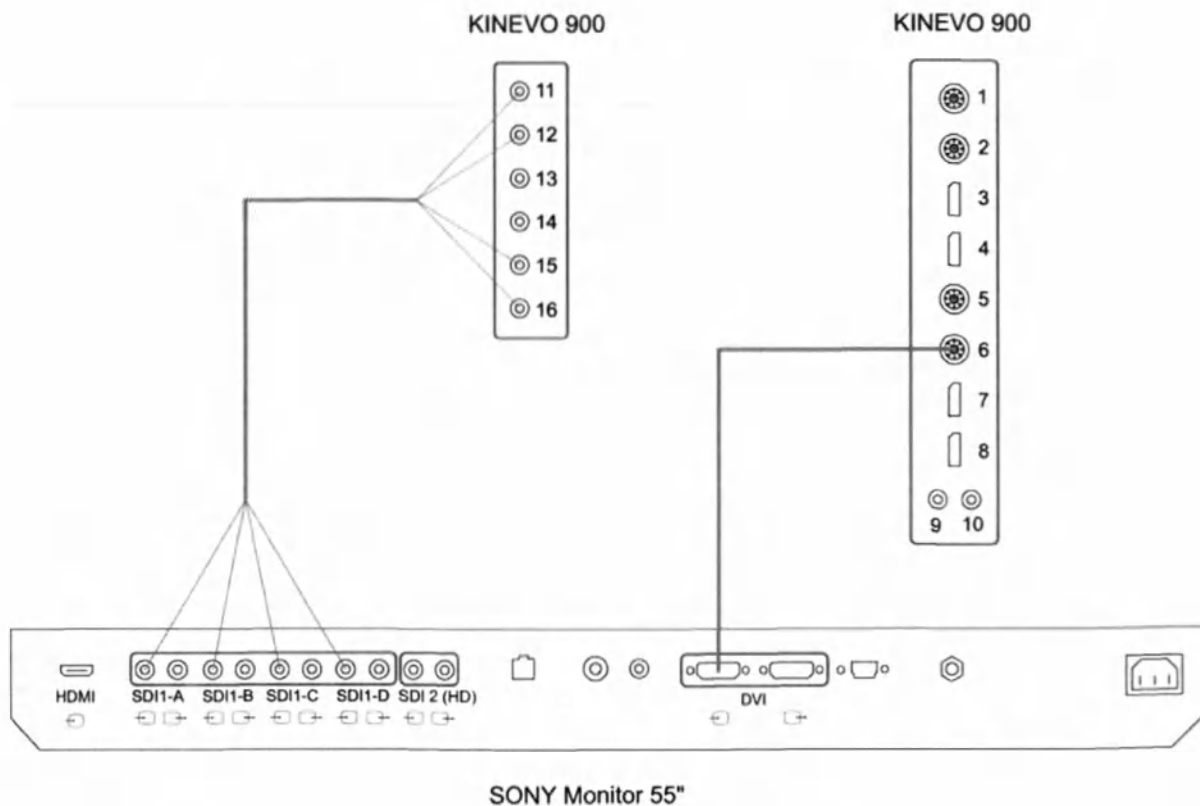


Рис. 74: Варианты подключения монитора Sony 55" 4K 3D (LMD-X550MT), изображение без разъема HDMI

Вариант подключения	Разъем прибора	Разъем монитора	Видеокабель	Выходные сигналы
SDI	11 12 15 16	SDI 1-A SDI 1-B SDI 1-C SDI 1-D	Видеокабель Quad-SDI, 10 м № для заказа: 302584-8785-000	QuadSDI 3840 × 2160 50/60p (4xBNC)
HDMI	1 или 2	HDMI	Кабель HDMI video, 5 м № для заказа: 302584-8758-000	HDMI 2.0 3840x2160 50/60p (ODU)
DVI	6	DVI	Кабель DVI-D, 5 м № для заказа: 305989-8698-000	DVI-D 1920x1080 50/60p (Lemo)

Вариант подключения	Разъем прибора	Разъем монитора	Видеокабель	Выходные сигналы
			Кабель DVI-D, 10 м № для заказа: 305989-8667-000	

Табл. 3: Варианты подключения монитора Sony 55" 4K 3D

Подключение прибора к монитору Sony 55" 4K 3D*Условие*

- ☒ Прибор и монитор Sony выключены.
- ☒ Разрешенный видеокабель имеется

Порядок действий

1. Подключите прибор к монитору Sony с помощью кабеля 4K Quad SDI и разъемы SDI.
2. Дополнительно подключите прибор к монитору Sony через разъем DVI.
3. Настройте комфортный режим отображения на мониторе Sony.

Настройка ZEISS KINEVO 900

4. Включите прибор.
5. Нажмите  Settings (Настройки) →  Displays (Отображение) [91].
6. В поле «External monitor output» (Выход для внешнего монитора) активируйте функцию «Application-specific» (Специфичный для приложения).
7. В поле «Video format» (Формат видео) активируйте функцию «3D».

Настройка монитора Sony 55" 4K 3D

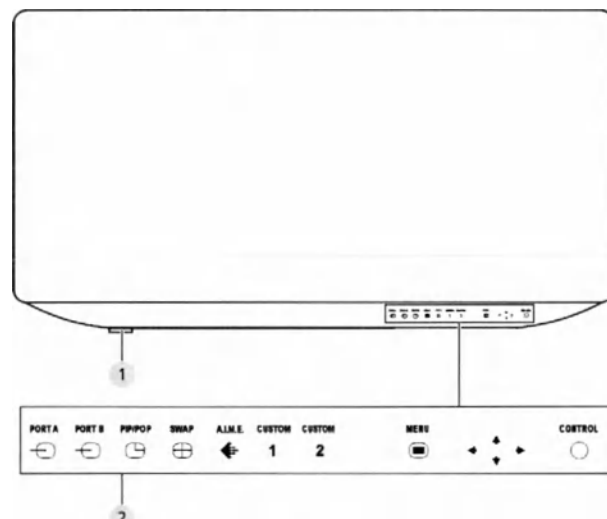


Рис. 75: Органы управления на мониторе Sony 55" 4K 3D

1	Кнопка «Включение/выключение монитора»	2	Функции настройки
---	--	---	-------------------

8. Нажмите один раз на зеленый главный выключатель на верхней стороне стойки мобильной для монитора.
⇒ Включается электропитание монитора Sony.
9. Нажмите один раз на черную кнопку «Включение/выключение монитора» в левой нижней части монитора.
⇒ Монитор Sony включается.
10. Нажмите на кнопку [Control] (Управление) в правой нижней части монитора.
⇒ Активируются функции настройки.
11. Нажмите один или два раза на кнопку [PORT A] в нижней части монитора Sony.
⇒ Как только кнопка [PORT A] загорается зеленым светом, она активирована.
12. Кнопками со стрелками ВВЕРХ и ВНИЗ установите входной сигнал «SDI1».
13. Снова нажмите на кнопку [PORT A] для выхода из меню.
14. Нажмите два раза на кнопку [PORT B].
⇒ Как только кнопка [PORT B] загорается зеленым светом, она активирована.
15. Кнопками со стрелками ВВЕРХ и ВНИЗ установите входной сигнал «DVI-D».
16. Снова нажмите на кнопку [PORT B] для выхода из меню.

17. Нажмите один раз на кнопку [Menu] (Меню).

⇒ Как только кнопка [Menu] (Меню) загорается зеленым светом, она активирована.

18. Кнопками со стрелками ВВЕРХ и ВНИЗ выберите меню «Screen Control» (Настройка экрана).

19. Нажмите один раз на кнопку [Select] (Выбрать).

20. Кнопками со стрелками ВЛЕВО и ВПРАВО откройте вкладку «SD1» и настройте следующие параметры:

SD1	SD2	DVI-D	HDMI
4K Scan Size		Off	
HD Scan Size		Off	
SD Scan Size		Off	
Zoom		Off	
Flip Pattern		Off	
SD Aspect		4:3	
Interface Mode		4K Quad	

21. При необходимости установите функцию «Flip Pattern» на 180 ° («лицом к лицу»).

22. Кнопками со стрелками ВЛЕВО и ВПРАВО откройте вкладку «DVI-D» и настройте следующие параметры:

SD1	SD2	DVI-D	HDMI
HD Scan Size		Off	
SD Scan Size		Off	
Zoom		Off	
Flip Pattern		Off	
SD Aspect		4:3	

23. Нажмите один раз на кнопку [Menu] (Меню).

24. Выберите меню «3D Setting» (Настройки 3D).

25. Откройте вкладку «DVI-D» и настройте следующие параметры:

SD1	SD2	DVI-D	HDMI
3D/2D Select		3D	
3D Signal Format		Line by Line	
3D Display		0 - enable	
L/R Priority		R Line First	

26. Снова нажмите на кнопку [Menu] (Меню) для выхода из меню.

Примечание:

изображение реального времени в режиме флуоресценции INFRARED 800 с FLOW 800 (опция) и камеры специальной эндоскопической QEVOQEVO перекрывается на мониторе 4K 3D изображением в белом цвете с операционного микроскопа. Рассматривайте эти два приложения только на мониторах, установленных у прибора.

4.12.3 Разъём для монитора 4K 2D

Монитор Sony можно подключить к прибору через разъём SDI или разъём HDMI.

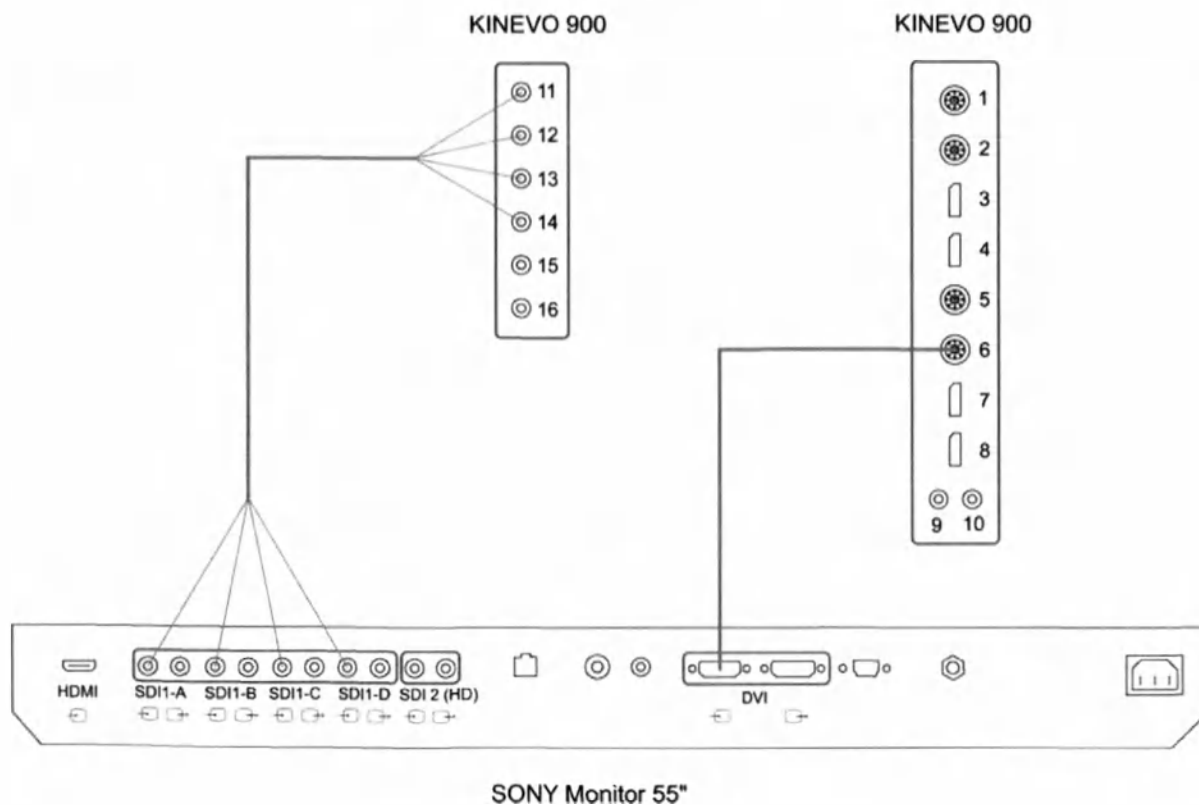


Рис. 76: Варианты подключения монитора Sony 55" 4K 2D (LMD-X550MD), изображение без разъема HDMI

Вариант подключения	Разъём прибора	Разъём монитора	Видеокабель	Выходные сигналы
SDI	11 12 13 14	SDI 1-A SDI 1-B SDI 1-C SDI 1-D	Видеокабель Quad-SDI, 10 м № для заказа: 302584-8785-000	QuadSDI 3840 × 2160 50/60p (4xBNC)
HDMI	1 или 2	HDMI	Кабель HDMI video, 5 м № для заказа: 302584-8758-000	HDMI 2.0 3840x2160 50/60p (ODU)
DVI	6	DVI	Кабель DVI-D, 5 м № для заказа: 305989-8698-000	DVI-D 1920x1080 50/60p (Lemo)

Вариант подключения	Разъем прибора	Разъем монитора	Видеокабель	Выходные сигналы
			Кабель DVI-D, 10 м № для заказа: 305989-8667-000	

Табл. 4: Варианты подключения монитора Sony 55" 4K 2D

Подключение прибора к монитору Sony 55" 4K 2D*Условие*

- ☒ Прибор и монитор Sony выключены.
- ☒ Разрешенный видеокабель имеется

Порядок действий

1. Подключите прибор к монитору Sony через разъемы SDI или разъемы HDMI.
2. Дополнительно подключите прибор к монитору Sony через разъем DVI.

Настройка ZEISS KINEVO 900

3. Включите прибор.
4. Нажмите  Settings (Настройки) →  Displays (Отображение).
5. В поле «External monitor output» (Выход для внешнего монитора) активируйте функцию «Application-specific» (Специфичный для приложения).
6. В поле «Video format» (Формат видео) активируйте функцию «2D».

Настройка монитора Sony 55" 4K 2D

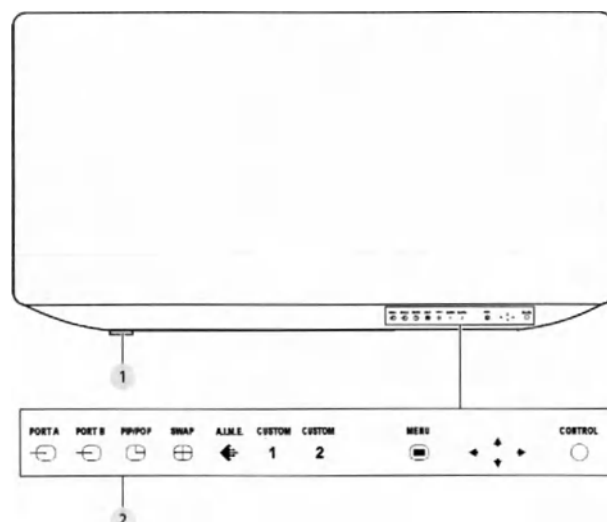


Рис. 77: Органы управления на мониторе Sony 55" 4K 2D

1	Кнопка «Включение/выключение монитора»	2	Функции настройки
---	--	---	-------------------

7. Нажмите один раз на зеленый главный выключатель на верхней стороне стойки мобильной для монитора.
⇒ Включается электропитание монитора Sony.
8. Нажмите один раз на черную кнопку «Включение/выключение монитора» в левой нижней части монитора.
⇒ Монитор Sony включается.
9. Нажмите на кнопку [Control] (Управление) в правой нижней части монитора.
⇒ Активируются функции настройки.
10. Нажмите один или два раза на кнопку [PORT A] в нижней части монитора Sony.
⇒ Как только кнопка [PORT A] загорается зеленым светом, она активирована.
11. Кнопками со стрелками ВВЕРХ и ВНИЗ установите входной сигнал «SDI1».
12. Снова нажмите на кнопку [PORT A] для выхода из меню.
13. Нажмите два раза на кнопку [PORT B].
⇒ Как только кнопка [PORT B] загорается зеленым светом, она активирована.
14. Кнопками со стрелками ВВЕРХ и ВНИЗ установите входной сигнал «DVI-D».
15. Снова нажмите на кнопку [PORT B] для выхода из меню.

16. Нажмите один раз на кнопку [Menu] (Меню).
⇒ Как только кнопка [Menu] (Меню) загорается зеленым светом, она активирована.
17. Кнопками со стрелками ВВЕРХ и ВНИЗ выберите меню «Screen Control» (Настройка экрана).
18. Нажмите один раз на кнопку [Select] (Выбрать).
19. Кнопками со стрелками ВЛЕВО и ВПРАВО откройте вкладку «SDI1» и настройте следующие параметры:

SDI 1	SDI 2	DVI-D	HDMI
4K Scan Size		Off	
HD Scan Size		Off	
SD Scan Size		Off	
Zoom		Off	
Flip Pattern		Off	
SD Aspect		4:3	
Interface Mode		4K Quad	

20. При необходимости установите функцию «Flip Pattern» на 180 ° («лицом к лицу»).
21. Кнопками со стрелками ВЛЕВО и ВПРАВО откройте вкладку «DVI-D» и настройте следующие параметры:

SDI 1	SDI 2	DVI-D	HDMI
HD Scan Size		Off	
SD Scan Size		Off	
Zoom		Off	
Flip Pattern		Off	
SD Aspect		4:3	

22. Нажмите один раз на кнопку [Menu] (Меню).
23. Выберите меню «3D Setting» (Настройки 3D).
24. Откройте вкладку «SDI1» и настройте следующие параметры:

SDI 1	SDI 2	DVI-D	HDMI
2D/3D Select		2D	
3D Signal Format			
3D Disparity			
L/R Priority			

25. Откройте вкладку «DVI-D» и настройте следующие параметры:

SDI 1	SDI 2	DVI-D	HDMI
2D/3D Select		2D	
3D Signal Format			
3D Disparity			
L/R Priority			

26. Снова нажмите на кнопку [Menu] (Меню) для выхода из меню.

Примечание:

изображение реального времени в режиме флуоресценции INFRARED 800 с FLOW 800 (опция) и камеры специальной эндоскопической QEVOQEVO перекрывается на мониторе 4K 3D

изображением в белом цвете с операционного микроскопа.
Рассматривайте эти два приложения только на мониторах,
установленных у прибора.

4.12.4 Разъём для монитора HD 3D

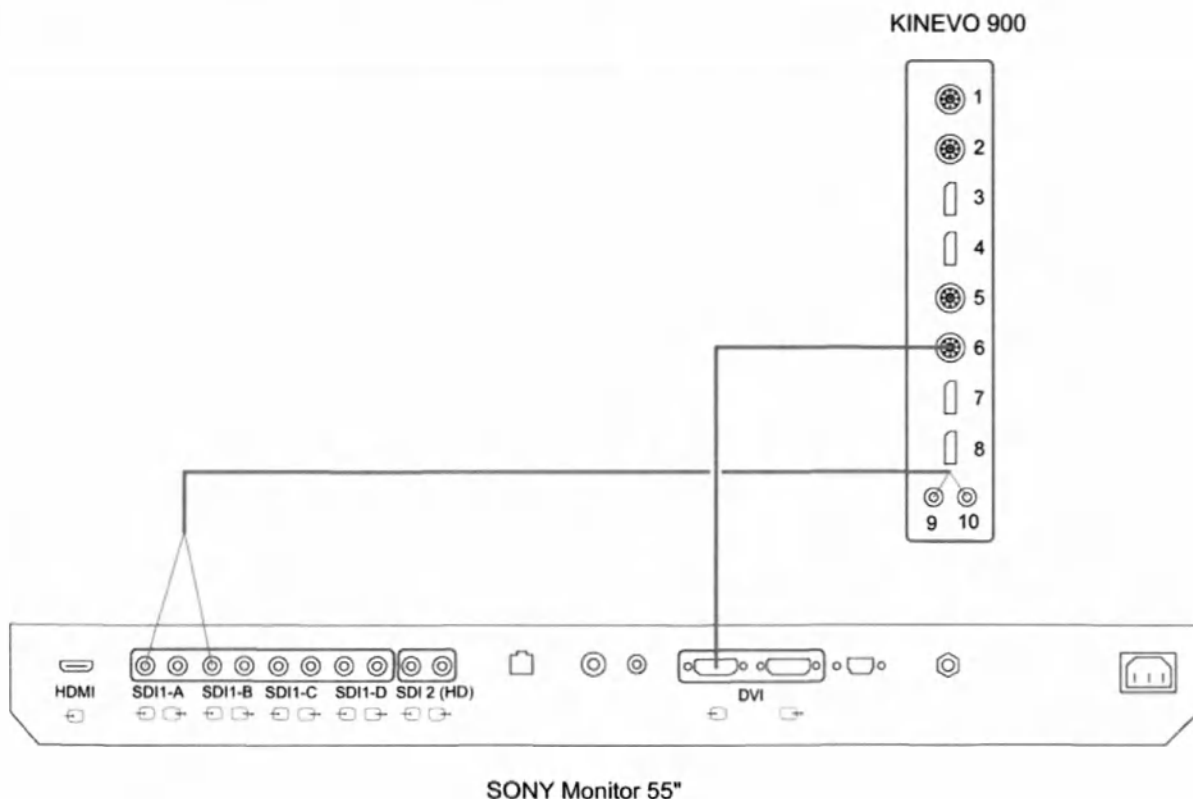


Рис. 78: Варианты подключения монитора Sony 55" HD 3D

Вариант подключения	Разъём прибора	Разъём монитора	Видеокабель	Выходные сигналы
SDI	9 10	SDI 1-A SDI 1-B	Кабель HD-SDI, 10 м № для заказа: 305989-8764-000	3G-SDI или HD-SDI 1920x1080 50/60i/p (выбор «чересстрочная» или «прогрессивная»), 2xBNC
DVI	6	DVI	Кабель DVI-D, 5 м № для заказа: 305989-8698-000 Кабель DVI-D, 10 м № для заказа: 305989-8667-000	DVI-D 1920x1080 50/60p (Lemo)

Табл. 5: Варианты подключения монитора Sony 55" HD 3D

Подключение прибора к монитору Sony 55" HD 3D**Условие**

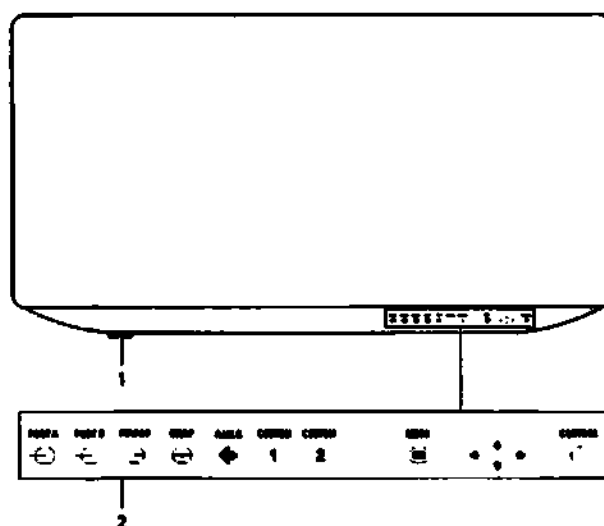
- ☒ Прибор и монитор Sony выключены.
- ☒ Разрешенный видеокابل имеется

Порядок действий

1. Подключите прибор к монитору Sony через разъемы SDI.
2. Дополнительно подключите прибор к монитору Sony через разъем DVI.

Настройка ZEISS KINEVO 900

3. Включите прибор.
4. Нажмите  Settings (Настройки) →  Displays (Отображение) [91].
5. В поле «External monitor output» (Выход для внешнего монитора) активируйте функцию «Application-specific» (Специфичный для приложения).
6. В поле «Video format» (Формат видео) активируйте функцию «3D».

Настройка монитора Sony 55" HD 3D**Рис. 79: Органы управления на мониторе Sony 55" HD 3D**

1	Кнопка «Включение/выключение монитора»	2	Функции настройки
---	--	---	-------------------

7. Нажмите один раз на зеленый главный выключатель на верхней стороне стойки мобильной для монитора.
⇒ Включается электропитание монитора Sony.
8. Нажмите один раз на черную кнопку «Включение/выключение монитора» в левой нижней части монитора.
⇒ Монитор Sony включается.

9. Нажмите на кнопку [Control] (Управление) в правой нижней части монитора.
⇒ Активируются функции настройки.
10. Нажмите один или два раза на кнопку [PORT A] в нижней части монитора Sony.
⇒ Как только кнопка [PORT A] загорается зеленым светом, она активирована.
11. Кнопками со стрелками ВВЕРХ и ВНИЗ установите входной сигнал «SD11».
12. Снова нажмите на кнопку [PORT A] для выхода из меню.
13. Нажмите два раза на кнопку [PORT B].
⇒ Как только кнопка [PORT B] загорается зеленым светом, она активирована.
14. Кнопками со стрелками ВВЕРХ и ВНИЗ установите входной сигнал «DVI-D».
15. Снова нажмите на кнопку [PORT B] для выхода из меню.
16. Нажмите один раз на кнопку [Menu] (Меню).
⇒ Как только кнопка [Menu] (Меню) загорается зеленым светом, она активирована.
17. Кнопками со стрелками ВВЕРХ и ВНИЗ выберите меню «Screen Control» (Настройка экрана).
18. Нажмите один раз на кнопку [Select] (Выбрать).
19. Кнопками со стрелками ВЛЕВО и ВПРАВО откройте вкладку «SD11» и настройте следующие параметры:

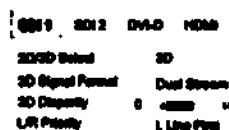
SD11	SD12	DVI-D	HDMI
4K Scan Size		Off	
HD Scan Size		Off	
SD Scan Size		Off	
Zoom		Off	
Flip Pattern		Off	
SD Aspect		4:3	
Interface Mode		HD Dual	

20. При необходимости установите функцию «Flip Pattern» на 180 ° («лицом к лицу»).
21. Кнопками со стрелками ВЛЕВО и ВПРАВО откройте вкладку «DVI-D» и настройте следующие параметры:

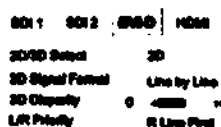
SD11	SD12	DVI-D	HDMI
HD Scan Size		Off	
SD Scan Size		Off	
Zoom		Off	
Flip Pattern		Off	
SD Aspect		4:3	

22. Нажмите один раз на кнопку [Menu] (Меню).
23. Выберите меню «3D Setting» (Настройки 3D).

24. Откройте вкладку «SDI1» и настройте следующие парамет-
ры:



25. Откройте вкладку «DVI-D» и настройте следующие пара-
метры:



26. Снова нажмите на кнопку [Menu] (Меню) для выхода из ме-
ню.

Примечание:

изображение реального времени в режиме флуоресценции INFRARED 800 с FLOW 800 (опция) и камеры специальной эндо-скопической QEVOQEVO перекрывается на мониторе 4K 3D изображением в белом цвете с операционного микроскопа. Рассматривайте эти два приложения только на мониторах, установленных у прибора.

4.12.5 Разъём для монитора HD 2D

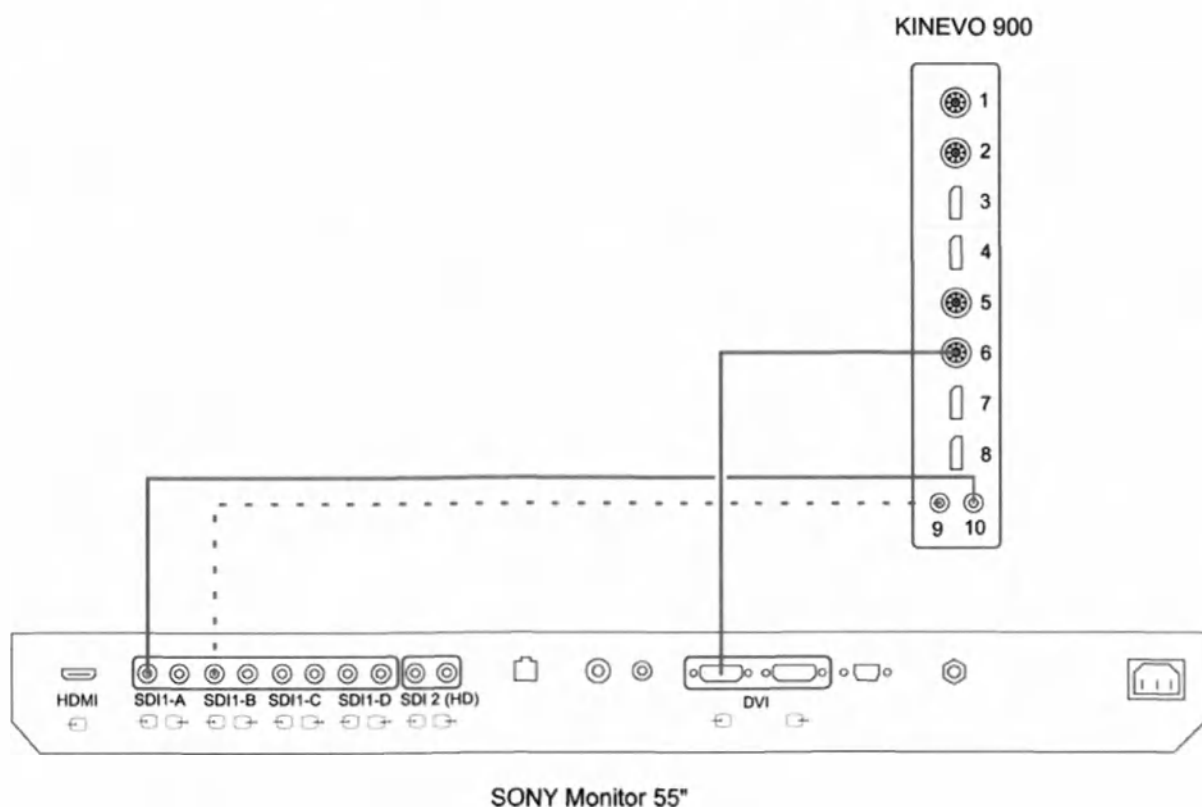


Рис. 80: Варианты подключения монитора Sony 55" HD 2D

Вариант подключения	Разъем прибора	Разъем монитора	Видеокабель	Выходные сигналы
SDI	9 или 10	SDI 1-A	Кабель HD-SDI, 10 м № для заказа: 305989-8764-000	3G-SDI или HD-SDI 1920x1080 50/60i/p (выбор «чересстрочная» или «прогрессивная»), 2xBNC
DVI	6	DVI	Кабель DVI-D, 5 м № для заказа: 305989-8698-000 Кабель DVI-D, 10 м № для заказа: 305989-8667-000	DVI-D 1920x1080 50/60p (Lemo)

Табл. 6: Варианты подключения монитора Sony 55" HD 2D

Подключение прибора к монитору Sony 55" HD 2D

Условие

- ☒ Прибор и монитор Sony выключены.
- ☒ Разрешенный видеокабель имеется

Порядок действий

1. Подключите прибор к монитору Sony через разъем SDI.
2. Дополнительно подключите прибор к монитору Sony через разъем DVI.

Настройка ZEISS KINEVO 900

3. Включите прибор.
4. Нажмите  Settings (Настройки) →  Displays (Отображение).
5. В поле «External monitor output» (Выход для внешнего монитора) активируйте функцию «Application-specific» (Специфичный для приложения).
6. В поле «Video format» (Формат видео) активируйте функцию «2D».

Настройка монитора Sony 55" HD 2D

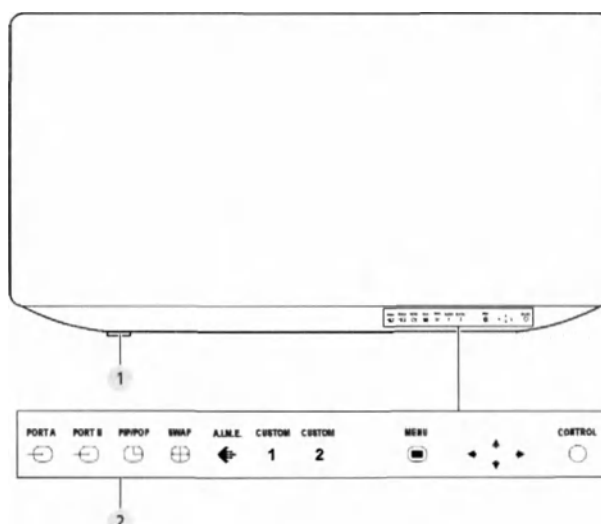


Рис. 81: Органы управления на мониторе Sony 55" HD 2D

1	Кнопка «Включение/выключение монитора»	2	Функции настройки
---	--	---	-------------------

7. Нажмите один раз на зеленый главный выключатель на верхней стороне стойки мобильной для монитора.
⇒ Включается электропитание монитора Sony.
8. Нажмите один раз на черную кнопку «Включение/выключение монитора» в левой нижней части монитора.
⇒ Монитор Sony включается.

9. Нажмите на кнопку [Control] (Управление) в правой нижней части монитора.
⇒ Активируются функции настройки.
10. Нажмите один или два раза на кнопку [PORT A] в нижней части монитора Sony.
⇒ Как только кнопка [PORT A] загорается зеленым светом, она активирована.
11. Кнопками со стрелками ВВЕРХ и ВНИЗ установите входной сигнал «SDI1».
12. Снова нажмите на кнопку [PORT A] для выхода из меню.
13. Нажмите два раза на кнопку [PORT B].
⇒ Как только кнопка [PORT B] загорается зеленым светом, она активирована.
14. Кнопками со стрелками ВВЕРХ и ВНИЗ установите входной сигнал «DVI-D».
15. Снова нажмите на кнопку [PORT B] для выхода из меню.
16. Нажмите один раз на кнопку [Menu] (Меню).
⇒ Как только кнопка [Menu] (Меню) загорается зеленым светом, она активирована.
17. Кнопками со стрелками ВВЕРХ и ВНИЗ выберите меню «Screen Control» (Настройка экрана).
18. Нажмите один раз на кнопку [Select] (Выбрать).
19. Кнопками со стрелками ВЛЕВО и ВПРАВО откройте вкладку «SDI1» и настройте следующие параметры:

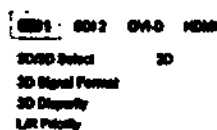
SDI 1	SDI 2	DVI-D	HDMI
4K Scan Size		ON	
HD Scan Size		ON	
SD Scan Size		ON	
Zoom		ON	
Flip Pattern		ON	
SD Aspect		4:3	
Interface Mode		MONO Single	

20. При необходимости установите функцию «Flip Pattern» на 180 ° («лицом к лицу»).
21. Кнопками со стрелками ВЛЕВО и ВПРАВО откройте вкладку «DVI-D» и настройте следующие параметры:

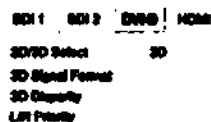
SDI 1	SDI 2	DVI-D	HDMI
HD Scan Size		ON	
SD Scan Size		ON	
Zoom		ON	
Flip Pattern		ON	
SD Aspect		4:3	

22. Нажмите один раз на кнопку [Menu] (Меню).
23. Выберите меню «3D Setting» (Настройки 3D).

24. Откройте вкладку «SDI1» и настройте следующие парамет-
ры:



25. Откройте вкладку «DVI-D» и настройте следующие пара-
метры:



26. Снова нажмите на кнопку [Menu] (Меню) для выхода из ме-
ню.

Примечание:

изображение реального времени в режиме флуоресценции INFRARED 800 с FLOW 800 (опция) и камеры специальной эндо-скопической QEVOQEVO перекрывается на мониторе 4K 3D изображением в белом цвете с операционного микроскопа. Рассматривайте эти два приложения только на мониторах, установленных у прибора.

4.12.6 Подключение монитора стороннего производителя

Условие

☒ Прибор и монитор стороннего производителя выключены

Порядок действий

1. Прочитайте и соблюдайте документацию производителя монитора.
2. Подключите монитор к прибору при помощи разрешённых видеокабелей и соответствующих разъёмов [50].
3. Настройте нужный вид изображения на мониторе. Прочитайте и соблюдайте документацию производителя.

4.13 Подключение USB-накопителей

ПРИМЕЧАНИЕ

Повреждения из-за подсоединения прибора к внешнему накопителю

В результате такого соединения со внешним накопителем есть риск попадания вирусов в прибор или получения к нему доступа посторонних лиц.

- ▶ Используйте только USB-накопители, разрешенные компанией ZEISS.
- ▶ Убедитесь в том, что на USB-накопителе нет вирусов. Ответственность за безопасность сети несет потребитель.
- ▶ Установите средства защиты сети (например, брандмауэр) от доступа посторонних лиц.

Подключение USB-накопителя

Примечание:

прибор распознает только один USB-накопитель. Поэтому необходимо подключать только тот накопитель, на котором будут сохраняться данные.

Условие

- ☒ Все USB-накопители, которые в данный момент не используются, должны быть извлечены.

Порядок действий

1. При наличии нажмите на кнопку для открытия крышки порта USB [49].
2. Подключите USB-накопитель к порту USB прибора.
⇒ Накопитель распознается автоматически.
3. При необходимости положите накопитель в специально предусмотренное место.

Извлечение USB-накопителя

Примечание:

во избежание утери данных перед каждым извлечением USB-накопителя следует использовать функцию извлечения.

4. Нажмите на кнопку [Status Information] (Информация о статусе) в строке состояния.
⇒ Выводится меню [Status Information] (Информация о статусе).
5. Во вкладке «Storage» («Хранение»), пункт «USB» нажмите на кнопку [Eject] (Извлечь).
⇒ Накопитель безопасно извлечен из прибора.
6. Извлеките USB-накопитель.
7. При наличии закройте крышку порта USB.

4.14 Конфигурирование сети

ПРИМЕЧАНИЕ

Повреждения из-за подсоединения прибора к внешнему накопителю (USB-накопителям) или к внешней сети.

В результате такого соединения есть риск попадания вирусов в прибор или получения к нему доступа посторонних лиц.

- ▶ Используйте только USB-накопители, разрешенные компанией ZEISS.
- ▶ Убедитесь в том, что на USB-накопителе нет вирусов. Ответственность за безопасность сети несет потребитель.
- ▶ Установите средства защиты сети (например, брандмауэр) от доступа посторонних лиц.

Вы можете подключить прибор к сети медучреждения, чтобы экспортировать данные пациентов на сетевой диск или сервер DICOM или импортировать данные пациентов с рабочего списка DICOM.

Следующие настройки и конфигурации могут быть выполнены только авторизованными пользователями, обладающими правами системного администратора [160].

4.14.1 Активация прав системного администратора

Пароль системного администратора находится в запечатанном красном конверте, входящем в комплект поставки.

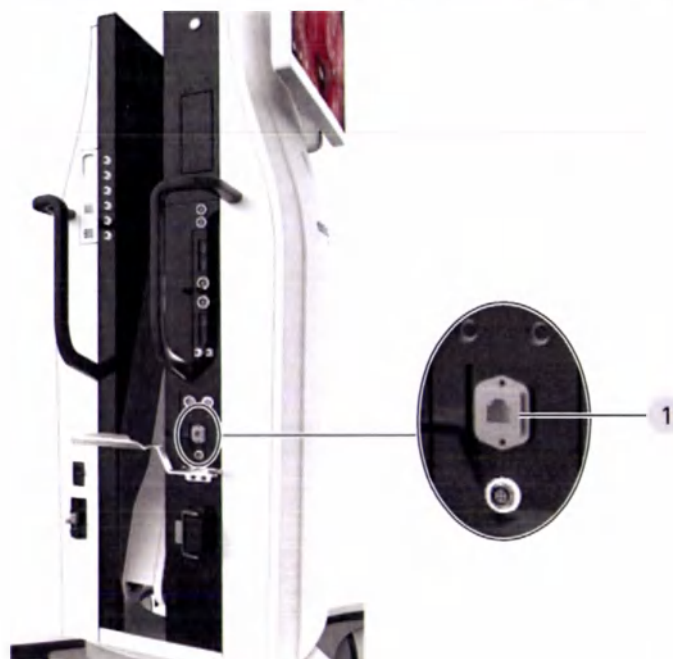
В случае если вы забыли пароль, свяжитесь с сервисной службой компании ZEISS. Контактные лица компании ZEISS для вашей страны приведены в интернете на сайте: www.zeiss.com/med.

Порядок действий

1. Нажмите на кнопку [User] ([Пользователь]) в строке состояния.
 - ⇒ Выводится меню «Select User» (Выбрать пользователя). Активный пользователь отмечен синим цветом.
2. Выберите пользователя «Администратор».
 - ⇒ Открывает окно для ввода пароля.
3. Введите пароль системного администратора.
4. Нажмите на кнопку [OK].
 - ⇒ В строке состояния отображается пользователь «Администратор».

4.14.2 Активация соединения через LAN-сеть

Разъем Ethernet (LAN) на приборе содержит сетевой изолятор для гальванической развязки соединения Ethernet между се-
тью и прибором согласно требованиям IEC 60601-1.



1	Сетевой/Ethernet-разъем (LAN)
---	-------------------------------

ПРИМЕЧАНИЕ

Конфликт адресов

Некоторые диапазоны IP-адресов предназначены для опреде-
ленных функций и не могут быть использованы для настройки
сети.

- ▶ Не следует задавать IP-адреса в диапазоне **192.168.173.xxx** (закреплен за точкой доступа).
- ▶ Не следует задавать IP-адреса в диапазоне **192.0.2.xxx** (за-
креплен за QEVO-соединением (опция)).

Условие

Порядок действий

Результат

☒ Прибор подключен к соответствующей сети через сетевой
кабель.

1. Нажмите ⚙ Settings (Настройки) → Connections (Подклю-
чения).
2. Прокрутите страницу до вкладки «LAN».
3. При необходимости введите данные сети.
4. Нажмите на кнопку [Save] (Сохранить).
⇒ Данные сети сохранены.
5. Активируйте кнопку «Connect with LAN» (LAN-соединение).
✓ LAN-соединение активно.

4.14.3 Активация сетевого соединения через WLAN (опция)

Опция WLAN доступна не во всех странах.

ПРИМЕЧАНИЕ

Конфликт адресов

Некоторые диапазоны IP-адресов предназначены для определенных функций и не могут быть использованы для настройки сети.

- ▶ Не следует задавать IP-адреса в диапазоне **192.168.173.xxx** (закреплен за точкой доступа).
- ▶ Не следует задавать IP-адреса в диапазоне **192.0.2.xxx** (закреплен за QEVO-соединением (опция)).

Условие

☒ Сеть соответствует требованиям стандартов WPA2/PSK или WPA2/PEAP.

☒ При необходимости: загружаемый сертификат аутентификации PEAP имеет расширение .cer, .der или .pem и находится в корневом каталоге подключенного USB-накопителя.

Порядок действий

1. Нажмите  Settings (Настройки) → Connections (Подключения).
2. Прокрутите страницу до вкладки «WLAN».
3. В поле выбора «Authentication» (Аутентификация) выберите необходимый стандарт аутентификации.
4. При необходимости нажмите на кнопку [Import certificate] (Импортировать сертификат), чтобы загрузить сертификат аутентификации PEAP.
5. При необходимости поставьте галочку в поле «DHCP» или введите данные сети.
6. Нажмите на кнопку [Save] (Сохранить).
⇒ Данные сети сохранены.
7. Активируйте кнопку «Connect with WLAN» (WLAN-соединение).

Результат

✓ WLAN-соединение активно.

4.14.4 Создание и активация точки доступа на приборе

Для того, чтобы пользовательские группы «Default User» и «User» могли использовать прибор в качестве точки доступа, необходимо создать и активировать точку доступа на приборе.

Опция WLAN, необходимая для использования прибора в качестве точки доступа, доступна не во всех странах.

Порядок действий

1. Нажмите  Settings (Настройки) → Connections (Подключения).
2. Прокрутите страницу до вкладки «Hotspot» (Точка доступа).
3. При необходимости введите имя и пароль точки доступа.

Результат

4. Нажмите на кнопку [Save] (Сохранить).
⇒ Данные точки доступа сохранены.
5. Поставьте галочку напротив «Activate hotspot» (Активировать точку доступа).
✓ Точка доступа прибора активирована, прибор может использоваться пользовательскими группами «Default User» и «Users» (Пользователь) в качестве точки доступа [254].

4.14.5 Включение веб-интерфейса в приборе

При создании и активации точки доступа [162] на приборе данные пациента можно получить с помощью внешнего прибора. Для этого системный администратор должен предоставить пароль.

Опция WLAN, необходимая для использования прибора в качестве точки доступа, доступна не во всех странах.

Условие

Порядок действий

- ☒ На приборе создана и активирована точка доступа [162].
1. Нажмите  Settings (Настройки) → Connections (Подключения).
 2. Прокрутите страницу до вкладки «Web interfaces» (Веб-интерфейс).
 3. Введите пароль для веб-интерфейса.
 4. Нажмите на кнопку [Save] (Сохранить).

Результат

- ✓ Теперь при введении пароля пользовательская группа «Default User» или «Users» (Пользователь) может получить доступ к данным пациентов с внешнего устройства [255] через точку доступа.

4.14.6 Сетевой диск

Прибор позволяет сохранять данные пациентов (изображения и видеоролики) в директории сетевого диска с общим доступом.

Условие

Порядок действий

- ☒ Сервер медучреждения поддерживает протоколы «Server Message Block (SMB)» и (или) «Common Internet File System (CIFS)».
- ☒ Прибор связан с соответствующей сетью по LAN [161] или WLAN [162].
1. Нажмите  Settings (Настройки) → Connections (Подключения).
 2. Прокрутите страницу до вкладки «Network drive» («Сетевой диск»).
 3. При необходимости введите соответствующие данные сетевого диска.

4. Нажмите на кнопку [Save] (Сохранить).
⇒ Данные сетевого диска сохранены.
5. Активируйте кнопку «Connect with network approval» («Соединение с сетевым диском»).

Результат

- ✓ Соединение с сетевым диском активно.

4.14.7 Конфигурация сетевого соединения для DICOM (опция)

Адреса сети и DICOM должны быть заданы ответственным системным администратором. Все параметры ИТ и DICOM (Station Name, заголовок AE, IP-адрес, номер порта) должны быть известны сервисному центру компании ZEISS перед конфигурацией.

ПРИМЕЧАНИЕ

Неправильная или неполная конфигурация

Недостаточное знание условий конфигурации DICOM может привести к неправильным настройкам и ошибкам соединения.

- При настройке сети ознакомьтесь с ZEISS Заявлением о соответствии DICOM (G-30-1952).

Условие

Порядок действий

- ☒ Прибор подключен к LAN [161] или WLAN [162]-сети.
- 1. Нажмите  Settings (Настройки) → Connections (Подключения).
- 2. Прокрутите страницу до вкладки «DICOM».
- 3. Введите все данные DICOM. При необходимости переписите введенные данные.
- ПРИМЕЧАНИЕ! Обратите внимание на регистр!**
- 4. Нажмите на кнопку [Save] (Сохранить).
- 5. Нажмите на кнопку [Test Connection] (Проверить соединение).
⇒ Результат проверки соединения появляется в информационном окне.
- 6. В случае ошибок при тестировании соединения проверьте заданные настройки и сетевое соединение.

При необходимости дополнительные настройки соединения DICOM можно задать во вкладке «Advanced DICOM settings» («Расширенные настройки DICOM»).

☒ Открывается меню Settings (Настройки) → Connections (подключения).

7. Прокрутите страницу до вкладки «Advanced DICOM settings» («Расширенные настройки DICOM»).
8. Введите необходимые данные и выберите необходимые опции.
9. Нажмите на кнопку [Save] (Сохранить).
⇒ Настройки сохранены.

4.14.8 Изменения имени компьютера для прибора

Порядок действий

1. Нажмите  Settings (Настройки) → Connections (Подключения).
2. Прокрутите страницу до вкладки «Computer name» («Имя компьютера»).
3. В поле «Change PC name» («Изменить имя компьютера») введите новое имя компьютера.
4. Нажмите на кнопку [Save] (Сохранить).
⇒ На мониторе появляется системное сообщение.
5. Подтвердите системное сообщение.
6. Перезапустите прибор.

4.15 Конфигурирование сервисного ПК

Следующие настройки и конфигурации могут быть выполнены только авторизованными пользователями, обладающими правами системного администратора [160].

Имеются следующие возможности настройки:

- Сервис
 - Синхронизировать данные пациента
 - Экспортировать пользователя
 - Импортировать пользователя
- Настройки
 - Активировать пароль пользователя
 - Изменение пароля по умолчанию
 - Настройка языка системы
 - Изменение частоты видео
 - Настройка времени
 - Изменение формата времени
 - Изменение формата даты
- Файлы журнала
 - Экспортировать файлы журнала

- Экспортировать файлы аудита
- Загрузка файлов журналов DICOM

4.15.1 Сервис

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки → Service ПК → Service.
2. Чтобы запустить действие нажмите на соответствующую кнопку [Start] (Запуск).
3. Закройте меню «Settings» («Настройки») нажатием кнопки .

4.15.2 Настройки

4.15.2.1 Активация и изменение пароля пользователя

Если активируется пользовательский пароль для защиты данных пациентов, все пользователи должны входить в систему с паролем по умолчанию «zeisszeiss». Все вновь создаваемые пользователи также получают пароль по умолчанию. Пароль по умолчанию может быть изменен системным администратором. Системный администратор отвечает за организацию и выдачу пароля по умолчанию всем пользователям прибора.

Пользователи всегда могут войти в прибор в качестве «Default User», для этого не требуется ввод пароля. При этом возможен просмотр данных только текущего пациента.

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки → Service ПК → Настройки.
2. Чтобы активировать пароль пользователя переведите ползунок в поле «Активировать пароль пользователя».
 - ⇒ Ползунок становится синим .
 - ⇒ Пользовательский пароль активирован.
 - ⇒ Все пользователи должны входить в систему с заданным паролем по умолчанию.
 - ⇒ Вновь создаваемые пользователи автоматически получают назначенный пароль по умолчанию.
3. Чтобы изменить пароль по умолчанию, нажмите на кнопку [Изменить] в поле «Стандартный пароль».
4. Введите новый пароль.
5. Подтвердите ввод, нажав кнопку [Готово].
6. Сообщите новый пароль всем пользователям прибора.
 - ⇒ Все пользователи должны входить в систему с заданным паролем по умолчанию.
 - ⇒ Вновь создаваемые пользователи автоматически получают назначенный пароль по умолчанию.

Примечание:

при деактивации и активации пользовательского пароля па-
роль для всех пользователей сбрасывается на значение по
умолчанию.

4.15.2.2 Настройка общих параметров

Порядок действий

1. Нажмите  Settings (Настройки) → Service PC (Service ПК)
→ Settings (Настройки).

Вы можете изменить следующие общие параметры:

2. **Настройка языка системы:** → выберите нужный язык
системы.
3. **Изменение частоты видео:** → 50 Гц или 60 Гц
⇒ Изменения вступают в силу лишь после перезапуска
прибора.
4. **Настройка даты и времени:** → после изменения нажми-
те на кнопку [Apply] [Принять].
5. **Изменение формата времени:** → 24 ч или 12 ч.
6. **Изменение формата даты:** → ДД.ММ.ГГГГ или ММ/ДД/
ГГГГ.
7. Закройте меню «Settings» («Настройки») нажатием кнопки
.

4.15.3 Файлы журнала

Порядок действий

1. Нажмите  Settings → Service PC → Log Files.
2. Чтобы запустить действие нажмите на соответствующую
кнопку [Start] (Запуск).
3. Нажмите на кнопку для типа данных и выберите тип загру-
жаемых данных.
4. Чтобы запустить действие, нажмите на кнопку [Load log file]
(Загрузить файлы журнала).
5. Закройте меню «Settings» («Настройки») нажатием кнопки
.

4.16 Подключение системы навигации к прибору

Вы можете подключить к прибору системы навигации:

- Система навигации через стандартный разъем (11). Функ-
ции моторизованного позиционирования и перемещения
системы навигации ограничены тремя осями микроскопа.
- Система навигации через расширенный разъем (сетевой
LAN). Функции моторизованного позиционирования и
перемещения системы навигации возможны по всем осям
основного блока и микроскопа.

Первичное подключение (калибровка) внешней системы навигации должно производиться обученным персоналом производителя системы навигации. Соблюдайте указания, приведённые в руководстве по эксплуатации системы навигации.

ВНИМАНИЕ!

Сбой навигации!

Закреплённая на микроскопе навигационная антенна может сместиться при столкновении в ходе транспортировки или грубого позиционирования.

- ▶ Перед каждым применением проверяйте всю систему навигации согласно указаниям производителя.
- ▶ Перед каждым применением проверяйте калибровку системы навигации согласно указаниям производителя.
- ▶ Перед каждым вмешательством с использованием подсоединённой и идентифицированной системы навигации должна пройти соответствующая верификация функциональности и точности системы навигации, включая представление в проекции данных (например, фокусировку на точке измерения или сравнение точки фокуса с навигируемым инструментом).
Соблюдайте соответствующие указания к системе навигации.
- ▶ В результате соединения системы навигации с прибором возникает медицинская система, для которой системный поставщик (производитель системы навигации) должен создать требуемые условия (допуск, квалификация и т.д.).
Всю необходимую сопроводительную документацию предоставляет производитель системы навигации.

Условие

- ☒ Навигационная антенна установлена на микроскопе (обученным персоналом производителя системы навигации)

Порядок действий

1. Подключите систему навигации к прибору, прочтите и соблюдайте указания производителя системы.
2. Чтобы использовать функции отражения данных системы навигации, активируйте систему в меню "Настройки MultiVision" [181].

4.17 Монтаж лазерных микроманипуляторов

⚠ ВНИМАНИЕ!

Неправильный монтаж лазерного микроманипулятора

Неправильный монтаж лазерного микроманипулятора может привести к материальному ущербу и сбоям в работе. Специалист, подключающий дополнительные приборы к медицинским электрическим системам, является системным конфигуратором и отвечает за то, чтобы система соответствовала нормативным требованиям (см. стандарт IEC 60601-1). Местное законодательство имеет преимущество перед нормативными требованиями.

- ▶ Соблюдайте указания и руководство по применению производителя лазерного микроманипулятора. При необходимости обратитесь к специалисту ZEISS.
- ▶ Перед монтажом крепления «ласточкин хвост» компании ZEISS уточните у производителя лазера, разрешено ли использование крепления «ласточкин хвост» компании ZEISS. Некоторые производители предлагают собственный монтажный набор для лазерного микроманипулятора.

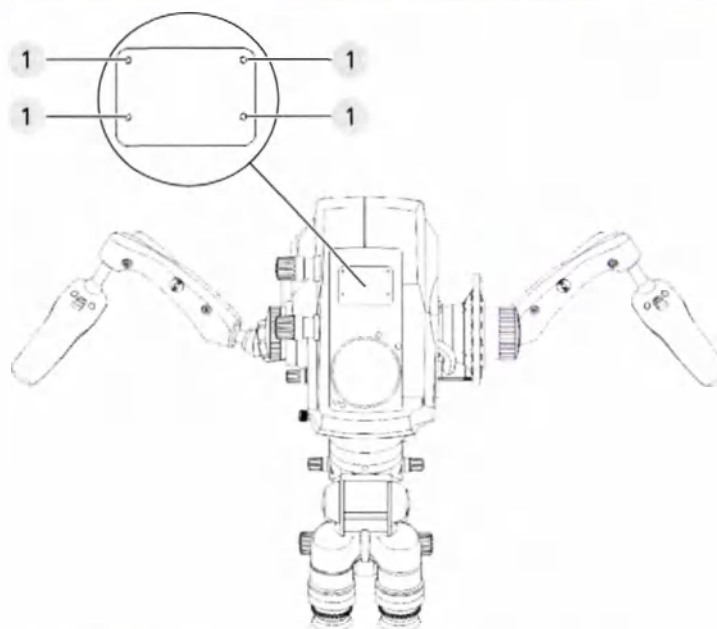


Рис. 82: Крепление «ласточкин хвост» на нижней стороне операционного микроскопа

1	Резьбовые отверстия (4 шт.) для фиксации крепления «ласточкин хвост» лазерных микроманипуляторов
---	--

Условие

- ☒ Микроскоп настроен как система для гибридной (оптико-цифровой) визуализации.
- ☒ Крепление «ласточкин хвост» с четырьмя крепежными винтами М3х12 (материал винтов: А2-70) присутствует (номер для заказа: 303360-9903-000).
- ☒ Лазерный микроманипулятор весит не более 1 кг.
- ☒ Прибор выключен.

Порядок действий

1. Смонтируйте крепление «ласточкин хвост» для лазерного микроманипулятора прилагаемыми четырьмя винтами (М3х12) на нижней стороне операционного микроскопа.
2. Обратите внимание на то, что предельно допустимая глубина ввинчивания крепежных винтов в держатель вариоскопа составляет 5 мм.
3. Затяните четыре винта с моментом 0,93 Нм.
4. Задвиньте лазерный микроманипулятор в «ласточкин хвост».
5. Затяните винт с накатанной головкой, чтобы зафиксировать лазерный микроманипулятор в креплении «ласточкин хвост».

Результат

- ✓ Вы можете подготовить и настроить прибор к использованию лазерных микроманипуляторов.

5 Ежедневный ввод в работу

5.1 Техника безопасности при подготовке

ВНИМАНИЕ!

Нарушение функционирования!

В зависимости от случая использования примите соответствующие меры, чтобы довести до конца операцию или иное применение без использования микроскопа (напр., при дефекте системы).

Старение источника света приводит к снижению фактической интенсивности освещения при соответствующем заданном значении. Своевременно заменяйте ксеноновый блок ламповый. Принимайте во внимание значение на индикаторе оставшегося времени работы на сенсорном экране.

- ▶ Перед применением проверьте прибор на работоспособность и отсутствие повреждений.
- ▶ Перед использованием проведите проверку работоспособности и при необходимости замените блоки ламповые.
- ▶ Убедитесь в том, что высокая интенсивность освещения не вызовет повреждения тканей.
- ▶ Всегда держите наготове запасной блок ламповый, чтобы после операции заменить неисправный блок ламповый.

ПРИМЕЧАНИЕ

Не закрывать вентиляционные отверстия!

Перегрев прибора

- ▶ Не закрывать вентиляционные отверстия, так как источник света прибора отключается при перегреве.

5.2 Настройка положения рукояток

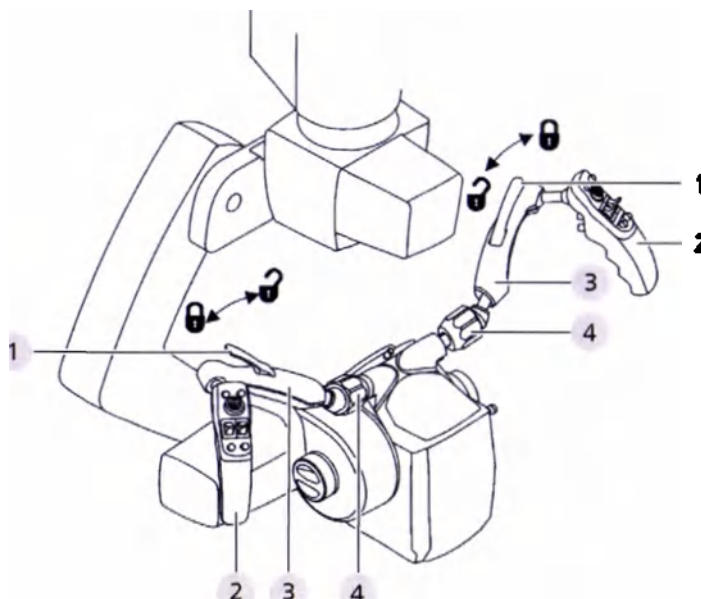


Рис. 83: Регулировка положения ручек

1	Зажимной рычаг	2	Рукоятка
3	Держатель ручки	4	Зажимной винт держателя ручки

Порядок действий

1. Передвиньте операционный микроскоп так, чтобы хорошо просматривалось операционное поле.
2. Для коррекции положения держателя ручки отверните два зажимных винта.
3. Передвиньте держатели с ручками в удобное для вас положение.
4. Затяните оба зажимных винта.
5. При необходимости отрегулируйте положение обеих ручек, раскрыв зажимные рычаги.
⇒ Ручки поворачиваются примерно на 180°.
6. Наклоните или поверните ручки так, чтобы удобно было работать с операционным микроскопом.
7. Вручную плотно зажмите рычаг.
8. Затем убедитесь, что имеется достаточно места для диапазонов поворота микроскопа и не происходит столкновений с установленными компонентами (напр., для параллельного бокового наблюдения).

5.3 Размещение прибора в операционной

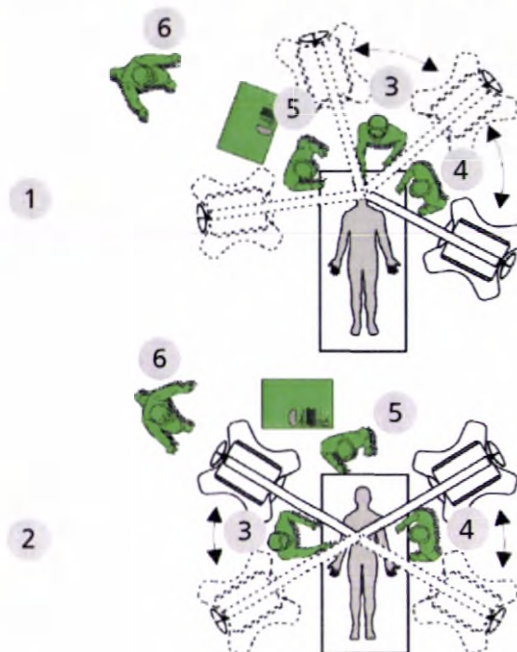


Рис. 84: Размещение прибора в операционной

1	Возможные положения для краниальных вмешательств	2	Возможные положения для вмешательств "лицом к лицу" (спинальных)
3	Хирург	4	Ассистент
5	Стерильный персонал	6	Нестерильный персонал

5.4 Проверка свободы перемещения прибора!

⚠ ВНИМАНИЕ!

Проверка свободы перемещения прибора!

Разместите прибор так, чтобы его можно было в любое время отодвинуть от пациента, преодолев действие тормозов. Так как штекер гнезда питания используется в качестве разъединителя, должен быть обеспечен свободный доступ к разъединителю.

5.5 Настройка прибора для различных применений

Информация в этом разделе относится только к опциональной конфигурации микроскопа в качестве системы для гибридной (оптико-цифровой) визуализации.

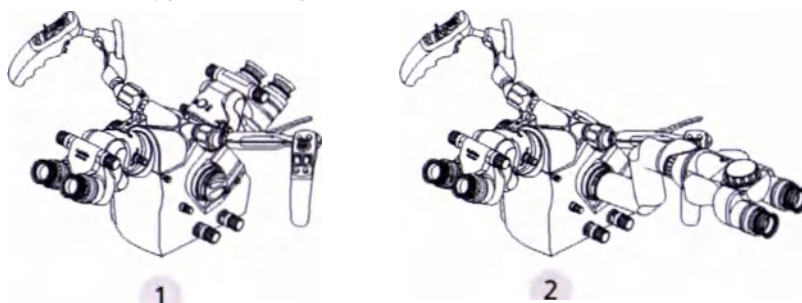


Рис. 85: Настройка прибора для различных применений

1	Настройка прибора для параллельного наблюдения "лицом к лицу" (позвоночник)	2	Настройка прибора для параллельного наблюдения "слева/справа" (поясница)
---	---	---	--

5.6 Положение зачехления

Положение зачехления сохранено в качестве заводской на-
стройки, но может быть произвольно изменено.

ВНИМАНИЕ!

Опасность защемления!

Между вертикальным и горизонтальным кронштейнами мож-
но защемить пальцы.

- ▶ Положение зачехления можно использовать только без па-
циента!
- ▶ Во время перемещения в положение зачехления ни в коем
случае не допускайте попадания рук в зону между верти-
кальным и горизонтальным кронштейнами.

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки →  Штатив.
2. В поле "Перейти в положение Drape" нажмите на кнопку
[Запуск].
3. Для активации перемещения нажмите вправо кнопку XY на
джойстике на правой ручке  и удерживайте нажатой,
пока не будет достигнуто положение зачехления.
Для активации движения можно также использовать
джойстик на ножном пульте.
 - ⇒ Прибор автоматически перемещается в положение за-
чехления.
 - ⇒ При достижении нужного положения раздаётся звуко-
вой сигнал.

Определение нового положения зачехления

Если заводское положение зачехления слишком неудобно для
вас, можно самостоятельно задать и сохранить положение за-
чехления.

4. Передвиньте прибор в удобное для вас положение.
5. Нажмите  Настройки →  Штатив.
6. В поле "Сохранить текущее положение как положение
Drape" нажмите на кнопку [OK].
 - ⇒ Текущее положение прибора сохраняется как новое по-
ложение зачехления.
7. Затем можно обычным образом перевести прибор в поло-
жение зачехления.

5.7 Укладка ZEISS SMARTDRAPE

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность инфекции

Опасность инфекции в результате загрязнения.

- Для стерильного закрывания прибора используйте одноразовые стерильные чехлы (ZEISS SMARTDRAPE).

⚠ ВНИМАНИЕ!

Отклонение оптических параметров при использовании чехлов других производителей!

Защитные стёкла на чехлах других производителей могут нарушить оптические свойства прибора. Из-за этого могут передаваться, например, искажённые данные навигации.

- Используйте для прибора только чехлы ZEISS SMARTDRAPE.

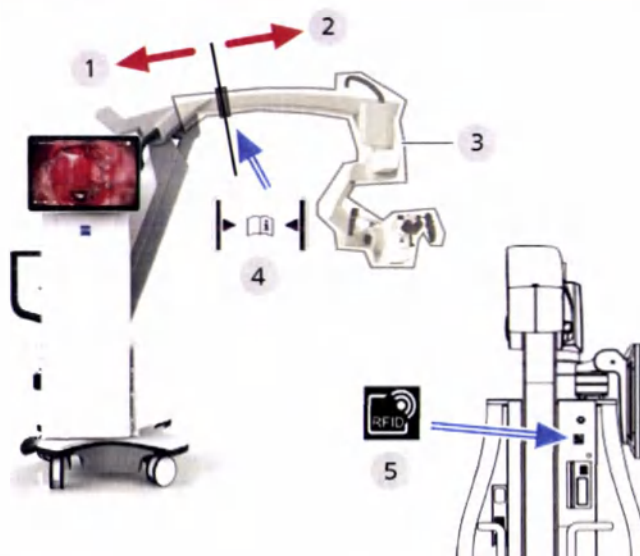


Рис. 86: Укладка SMARTDRAPE

1	Нестерильная зона	2	Стерильная зона
3	Эффективная зона системы удаления воздуха из чехла	4	Отметка: здесь герметично закрыть чехол SMARTDRAPE
5	Считыватель RFID		

- ☑ Прибор находится в положении зачехления [175]
- ☑ При использовании чехлов сторонних производителей без RFID-метки функция "Autodrape" (удаление воздуха для более лёгкого зачехления) не работает. Магнитное крепление использовать нельзя, если чехол не снабжён соответствующим магнитным держателем.
- ☑ Чехлы для микроскопа защитные SMARTDRAPE (номер для заказа: 306028-0000-000) проверены для применения с системами навигации.

Порядок действий

1. Распакуйте чехол SMARTDRAPE.
2. Наденьте SMARTDRAPE на операционный микроскоп.
3. Закрепите кольцо чехла SMARTDRAPE на объективе операционным микроскопом.
 - ⇒ Кольцо чехла с магнитами фиксируется в правильном положении (правильная ориентация скошенного защитного стекла во избежание отражений).
4. Наденьте SMARTDRAPE на отметку на горизонтальном кронштейне.

При размещении чехлов SMARTDRAPE следите за тем, чтобы было достаточно свободного пространства для поворотных, откидных и вращательных движений операционного микроскопа.

Проследите, чтобы чехол SMARTDRAPE не затруднял работу с элементами управления.
5. Герметично закройте SMARTDRAPE одной из крепёжных лент по отметке.
6. Удалите RFID-этикетку с чехла SMARTDRAPE.
7. Закрепите самоклеящуюся этикетку на считывателе RFID.
 - ⇒ Успешное считывание кода может занимать до 10 секунд.
 - ⇒ После успешного считывания кода раздаётся звуковой сигнал.
 - ⇒ Функция AutoDrape доступна.
8. Откройте на сенсорном экране дополнительное меню "Расширенное управление".
9. Откройте на сенсорном экране дополнительное меню "Расширенное управление".
10. Активируйте ползунок [AutoDrape], чтобы включить автоматический откачивающий насос.
 - ⇒ Около 2 минут отсасывающая система работает с максимальной мощностью.
 - ⇒ Через 2 минуты система автоматически переключается на пониженную мощность, чтобы поддерживать пониженное давление.

11. Удалите этикетку RFID после завершения операции.

5.8 AutoBalance



Рис. 87: Автобаланс

⚠ ВНИМАНИЕ!

Используйте прибор только после корректно выполненной балансировки.

Если балансировка системы выполнена некорректно, то при нажатии на кнопки тормоза могут происходить неконтролируемые движения прибора.

- ▶ Балансировка и последующая проверка должны выполняться в отсутствие пациента и на безопасном расстоянии от прочих лиц и приборов.
- ▶ Проверьте баланс прибора, нажимая кнопки тормозов, при этом крепко держите микроскоп за обе рукоятки. При необходимости повторите автобалансировку.

Условие

☒ В полностью цифровой конфигурации микроскопа на приборе не установлены тубусы и принадлежности.

Порядок действий

1. Автобалансировка всего прибора: на сенсорном экране в дополнительном меню "Расширенное управление" нажмите на кнопку [Система].
2. Автобалансировка чехла (осей 2 и 3): на сенсорном экране в дополнительном меню "Расширенное управление" нажмите на кнопку [Drape].

Если балансировка прибора выполнена правильно, операци-
онный микроскоп может перемещаться почти без усилий.

5.9 Настройка микроскопа

Информация в этом разделе относится только к опциональной
конфигурации микроскопа в качестве системы для гибридной
(оптико-цифровой) визуализации.

Порядок действий

1. Разместите микроскоп вертикально над ровным объектом, например, над исписанным листом бумаги.
2. Установите окуляры на бинокулярном тубусе на расстояние между глазами так, чтобы оба изображения в окуляре (объект и край поля обзора) слились в одно.
3. Установите на микроскопе минимальное значение увеличения. Установите небольшое рабочее расстояние (минимальное рабочее расстояние + около 25 мм).
4. Установите кольцо регулировки диоптрий на окуляре на 0 дптр. (диоптрий).
5. Смотрите через окуляр и отрегулируйте резкость изображения.
6. Установите на микроскопе максимальное значение увеличения и выполняйте острую фокусировку, пока изображение не станет достаточно четким.
7. Теперь снова установите минимальное значение увеличения, не изменяя рабочего расстояния.
8. Установите кольцо регулировки диоптрий на окуляре на максимальное плюсовое значение (напр., +5 дптр.).
9. Смотрите через окуляр и медленно вращайте кольцо регулировки диоптрий в направлении минусовых значений до тех пор, пока изображение не станет резким.
10. Повторите всю последовательность для второго окуляра.
⇒ Теперь микроскоп отрегулирован так, что на всей области увеличения создается постоянно четкое изображение и Вам не придется выполнять дополнительную фокусировку после изменения значения увеличения.
11. При необходимости дополнительной фокусировки повторите процесс.
12. Настройте наглазники на окулярах так, чтобы в поле Вашего зрения находилось все визуализируемое поле.
Наблюдение в очках: полностью вкрутить наглазники.
Наблюдение без очков: выкрутить наглазники и подстроить по необходимости.

5.10 Подключение камеры специальной эндоскопической QEVO

При подключении и использовании QEVO строго соблюдайте указания по безопасности и предостережения, приведённые в руководстве по эксплуатации QEVO и QEVO ECU! [13]

Условие

- ☑ Блок управления камерой специальной эндоскопической QEVO ECU установлен на ZEISS KINEVO 900.
- ☑ QEVO прошёл стерильную обработку.
- ☑ QEVO находится в стерилизованной корзине Instru-Safe.

Порядок действий

1. Стерильный персонал: извлеките QEVO с кабелем из корзины Instru-Safe.
2. Стерильный персонал: безопасно разместите QEVO в стерильной зоне.
3. Нестерильный персонал: вставьте штекер в гнездо блока управления.



4. Кабель следует размещать так, чтобы он не мешал пользователю, и чтобы о него никто не мог споткнуться.

Для использования QEVO необходимо активировать QEVO в пользовательском ZEISS KINEVO 900 интерфейсе. [180]

5.11 Активация камеры специальной эндоскопической QEVO

Условие

- ☑ Лицензия для камеры специальной эндоскопической QEVO активирована.
- ☑ ZEISS KINEVO 900 включён.

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки →  MultiVision.
2. Для включения отражения данных MultiVision с изображения камеры QEVO активируйте в поле "Источник" функцию "QEVO / Видео".
 - ⇒ При нажатии кнопки [MultiVision] на рукоятке или ножном пульте [195] изображение с камеры отражается в QEVO.

3. Для вывода на монитор изображения с камеры QEVO активируйте в поле "Источник видео" (раздел "QEVO") функцию "QEVO".

⇒ При нажатии кнопки [QEVO] на рукоятке или ножном пульте [195] изображение с камеры QEVO выводится на системные мониторы в полноэкранном режиме. Изображение с камеры ZEISS KINEVO 900 выводится на сенсорный экран в режиме "картинка в картинке".

5.12 Активация соединения с системой навигации

Соблюдайте указания производителя системы навигации. Подключаемая система навигации должна пройти однократную заводскую калибровку для ZEISS KINEVO 900, чтобы можно было использовать её.

ВНИМАНИЕ!

Сбой навигации!

Навигационная антенна может сместиться при столкновении в ходе транспортировки или грубого позиционирования.

- Перед каждым применением проверяйте калибровку системы навигации согласно указаниям производителя.

Условие

- ☒ Лицензия на навигацию активирована.
- ☒ Подключение системы навигации к прибору [167]

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки →  MultiVision.
2. Включите ползунок "MultiVision".
 - ⇒ Функция "MultiVision" включена, отражение данных системы навигации можно активировать.
3. В поле "Источника" активируйте функцию "Навигация".
4. В зависимости от подключённой системы навигации активируйте функцию "Навигация (стандартная)" или "Навигация (расширенная)".
 - ⇒ При активации ползунка в поле "Навигация (расширенная)" под ползунком появляется текущий IP-адрес.

Результат

- ✓ После успешной активации и проверки можно использовать функциональность системы навигации в приборе.

5.13 Подготовка прибора к использованию лазерных микроманипуляторов

ВНИМАНИЕ!

Опасность из-за случайного изменения фокуса.

При отключении функции „Блокировка фокуса“ фокальные плоскости операционного микроскопа и лазерного микроманипулятора не совпадают и требуемая эффективность лазерного микроманипулятора не достигается.

- ▶ Перед каждым применением проверяйте соответствие фокальных плоскостей без пациента. Фокальные плоскости операционного микроскопа и лазерного микроманипулятора обязательно должны совпадать.
- ▶ При использовании не входящего в систему, но разрешённого лазерного микроманипулятора активируйте функцию "Блокировка фокуса", если он не снабжён функцией автофокусировки.
- ▶ Соблюдайте указания и руководство по применению производителя лазерного микроманипулятора. При необходимости обратитесь к специалисту ZEISS.

Условие

- ☒ Микроскоп настроен как система для гибридной (оптико-цифровой) визуализации.
- ☒ Лазерный микроманипулятор смонтирован на операционном микроскопе.
- ☒ Под операционным микроскопом и лазерным микроманипулятором не находится пациент.

Порядок действий

1. Включите прибор.
2. Установите рабочее расстояние (грубая фокусировка) на значение фокуса лазерного микроманипулятора.
⇒ На мониторе отображается текущее значение фокуса.
3. При необходимости откорректируйте настройку фокуса посредством незначительного перемещения (точная фокусировка).
4. Направьте луч на подходящий объект (например, деревянный шпатель), чтобы проверить соответствие фокальных плоскостей.
5. Выдайте одиночный импульс.
⇒ Центр проплавления должен отклоняться не более чем на 0,5 мм от центра направленного луча.
6. При необходимости откорректируйте настройку фокуса посредством незначительного перемещения.
7. Нажмите  Настройки →  Микроскоп → Фокус.

5.13 Подготовка прибора к использованию лазерных микроманипуляторов

8. Активируйте ползунок в поле «Блокировка фокуса».



- ⇒ Все моторизованные функции фокусировки, включая функцию "Autofocus" «AutoFokus», деактивированы.
 - ⇒ Моторизованное изменение фокальных плоскостей невозможно.
 - ⇒ При нажатии на тормоза функция «AutoFokus» также не выполняется.
9. Для работы с лазерным микроманипулятором прочитайте и соблюдайте документацию производителя.

5.14 Проверки работоспособности прибора

Перед каждым использованием проверяйте функционирование прибора по следующим пунктам (в отсутствие пациента!)

Порядок действий

- ▶ Проверить функцию AutoBalance [178].
 - ⇒ После отключения магнитных тормозов операционный микроскоп останавливается во всех положениях рабочего диапазона.
- ▶ Проверка принадлежностей на операционном микроскопе [124], использование встроенной 3D-видеосистемы для безокулярного наблюдения (опция), крепление устройства для документирования/параллельного наблюдения.
 - ⇒ Все необходимые компоненты смонтированы на операционном микроскопе и тубусе ассистента.
 - ⇒ Тубусы и окуляры правильно настроены.
 - ⇒ Операционный микроскоп и тубус находятся в удобной для вас позиции.
 - ⇒ Настроено расстояние между глазами (межзрачковое расстояние).
 - ⇒ Наглазники настроены таким образом, чтобы можно было обзирать всё поле зрения.
 - ⇒ В настройке диоптрий настроена соответствующая компенсация аметропии.
 - ⇒ Обеспечено хорошее качество изображения во всем диапазоне увеличения.
 - ⇒ Объектив и окуляры чистые.
 - ⇒ Прочее оборудование прибора (устройство освещения, видеосистема и т.д.) проверено согласно соответствующим инструкциям на правильность работы.
 - ⇒ Операционный микроскоп с установленными принадлежностями правильно перемещается в нужное положение.
- ▶ Проверка рукояток на операционном микроскопе.
 - ⇒ Кнопкам и переключателям назначены нужные функции.
 - ⇒ Кнопки и переключатели правильно выполняют соответствующие функции.
- ▶ Проверка ножного пульта и ножного переключателя.
 - ⇒ Кнопкам и переключателям назначены нужные функции.
 - ⇒ Кнопки и переключатели правильно выполняют соответствующие функции.

- ▶ Проверка масштабирования [193].
 - ⇒ Стартовое значение и скорость настроены правильно.
- ▶ Проверка фокуса [192].
 - ⇒ Стартовое значение, скорость и автофокус настроены правильно.
- ▶ Проверка SmartLinks [194].
 - ⇒ Нужные SmartLinks активированы.
- ▶ Проверка индикации.
 - ⇒ Входы и выходы для внешних устройств настроены правильно.
 - ⇒ Необходимые изображения на мониторах / внешних устройствах выводятся правильно.
- ▶ Проверка качества изображения на монторах.
 - ⇒ Настройка баланса белого выполнена [212].
 - ⇒ Насыщенность и оттенок настроены правильно [212].
- ▶ Проверить качество изображения на внешних устройствах, соблюдая инструкции производителя.
- ▶ При необходимости записи [213] или потоковой передачи [233] видеоданных проверьте соответствующие настройки (разрешение, 2D/3D, параллельная запись и т.д.).
- ▶ Проверка освещения [190].
 - ⇒ Освещение настроено правильно.
 - ⇒ Оставшегося времени работы достаточно для выполнения нужной задачи.
- ▶ Проверка профиля пользователя [218] и профиля пациента [221].
 - ⇒ Нужный пользователь активирован и правильно настроен.
 - ⇒ Пациент создан правильно.

Пустая страница, для Ваших заметок

6 Управление

6.1 Техника безопасности при управлении

ПРЕДУПРЕЖДЕ- НИЕ!

Загрязнение патогенными микроорганизмами!

При очистке изделия с использованием ненадлежащих мето-
дов и чистящих средств на нем могут размножаться патоген-
ные микроорганизмы.

- ▶ Следите за тем, чтобы прибор использовался только в сте-
рильном состоянии и со стерильным принадлежностями.
- ▶ Проследите, чтобы эксплуатацию и очистку прибора осу-
ществлял только проинструктированный персонал.
- ▶ Используйте для очистки изделия только чистящие сред-
ства, пригодные для очистки стерильных приборов.

ВНИМАНИЕ!

Рабочая поверхность сенсорного экрана нестерильна!

Возможна контаминация пациента, если стерильный персонал
касаются сенсорного экрана и затем стерильной зоны.

- ▶ Убедитесь, что с сенсорным экраном работает только не-
стерильный персонал, не имеющий контакта со стериль-
ной зоной.
- ▶ Проследите, чтобы стерильный персонал, контактирующий
с пациентом, работали с сенсорным экраном только
предлагаемые в продаже стерильные медицинские аппли-
каторы.

ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования глаз источником света.

Если при проведении операции в лицевой области свет попа-
дает в глаза пациента, возникает риск повреждения сетчатки.

- ▶ При проведении операций в лицевой области следите, что-
бы свет не попадал в глаз пациента.
- ▶ Не используйте прибор для офтальмологических вмеша-
тельств у пациента.

 ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования глаз лучами лазера.

Если при включенной фокусировке или автофокусировке лазерные лучи попадают в глаза пациента, возникает риск повреждения сетчатки.

- ▶ При проведении операций в лицевой области следите, чтобы лазерные лучи во время фокусировки или автофокусировки не попадали в глаза пациента.
- ▶ При включенной фокусировке или автофокусировке не направляйте операционный микроскоп в глаза пациента или других людей.

 ВНИМАНИЕ!

Опасность ожога из-за слишком высокой интенсивности света.

Взаимодействие тепла и антимикробных компонентов инцизных плёнок может вызвать повышенную реакцию пациента на эти компоненты.

- ▶ По возможности избегайте использовать клейкие/инцизные плёнки для защиты пациента.
- ▶ Не допускайте высокой интенсивности света вне операционной области.
- ▶ Избегайте слишком длительных манипуляций.

 ВНИМАНИЕ!

Опасность ожога из-за слишком высокой интенсивности света.

Использование сухих салфеток для укрывания пациента повышает риск ожога 2-й степени из-за высокой интенсивности света.

- ▶ Не допускайте высыхания салфеток, используемых для укрывания пациента.
- ▶ Следите за тем, чтобы салфетки всегда оставались влажными.
- ▶ Не допускайте высокой интенсивности света вне операционной области.
- ▶ Избегайте слишком длительных манипуляций.

 ВНИМАНИЕ!

Опасность ожога из-за слишком высокой интенсивности света.

Оставленный без надзора включённый прибор ведёт к риску ожога 2-й степени из-за высокой интенсивности света.

- ▶ Не оставляйте прибор во включённом состоянии направленным на пациента.
- ▶ Не оставляйте прибор без присмотра на длительное время.

 ВНИМАНИЕ!

Отказ ксенонового блока лампового вследствие старения.

При использовании ксенонового блока лампового сверх максимального срока службы 500 часов блок ламповый может неожиданно выйти из строя и помешать работе с прибором.

- ▶ Принимайте во внимание значение на индикаторе оставшегося времени работы на сенсорном экране.
- ▶ Активируйте запасной ксеноновый блок ламповый, если имеющийся ксеноновый блок ламповый отработал 500 часов.
- ▶ Замените ксеноновый блок ламповый после 500 часов работы.

 ВНИМАНИЕ!

Ущерб при случайном прикосновении к сенсорному экрану.

При прикосновении к сенсорному экрану возможен случайный вызов меню и изменение параметров.

- ▶ Не прикасайтесь к сенсорному экрану, когда прибор включен.
- ▶ Обработку прибора должен осуществлять только проинструктированный персонал.

 ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования от электрического напряжения.

Прикосновение к контактам штекерных соединителей может привести к электротравме.

- ▶ Никогда не прикасайтесь к контактам штекерных соединителей во время контакта с пациентом.

 ВНИМАНИЕ!

Риски из-за грязных защитных стекол хирургических салфеток

Загрязнения на защитном стекле могут снизить оптические характеристики прибора и препятствовать безопасному применению функций прибора (например, AutoFokus).

- ▶ Защитные стекла хирургических салфеток не должны иметь загрязнений.

6.2 Конфигурация программы

6.2.1 Сенсорный экран

⚠ ВНИМАНИЕ!

В случае выхода из строя не касаться сенсорного экрана!

Есть вероятность, что не работает только подсветка индикации. В этом случае Вы будете непреднамеренно вызывать меню и случайным образом изменять значения.

- ▶ При касании поверхности экрана при включённом приборе и тёмном экране.

6.2.2 Конфигурация микроскопа

Нажмите  Настройки →  Микроскоп.

Перед использованием освещения убедитесь, что доступна необходимая для данной задачи интенсивность освещения.

6.2.2.1 Конфигурация освещения

В меню "Свет" можно производить следующие пользовательские настройки освещения:

- включение/выключение света,
- включение/выключение дополнительной подсветки,
- настройка интенсивности света

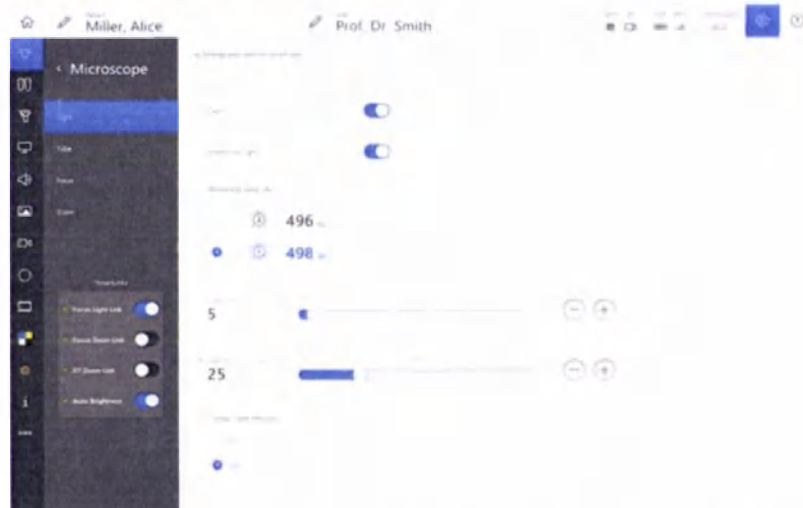


Рис. 88: Меню «Microscope Settings» (Настройки микроскопа), подменю «Light» (Освещение)

При более высоком увеличении уменьшается диаметр поля зрения и интенсивность света на глазу хирурга, но не интенсивность света в операционном поле. Некоторые компоненты могут дополнительно усиливать данный эффект:

- окуляры с высоким увеличением
- трехступенчатый переключатель увеличения
- тубус складной f170/f260 с увеличением в тубусе (функция PROMAG).

В цифровом режиме видеоизображение при высоком увеличении может иметь больше шумов (autogain) или становиться темнее (manual gain).

Функция "Focus Light Link" ограничивает максимальную настраиваемую интенсивность света в фокусной плоскости в зависимости от рабочего расстояния. Это помогает предотвратить повреждения тканей вследствие ошибочно высокой интенсивности света. Данную функцию следует выключать только в случае, если для текущего применения требуется более высокая интенсивность света.

Соблюдайте рекомендации по предотвращению ожогов.

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки →  Микроскоп → Свет.
2. Если освещение включено, вы можете включить также дополнительное освещение:
→ включить переключатель Доп. освещение → .
3. **ВНИМАНИЕ!** Повреждение тканей из-за слишком высокой интенсивности света! При работе с высоким увеличением уделяйте особое внимание установленной интенсивности света во избежание ожогов, особенно окружающих тканей.
Установите нужную интенсивность освещения регулятором [Интенсив. света].
На интенсивность влияет функция "Focus Light Link" (если активирована), поэтому установленная вами интенсивность может ограничиваться в зависимости от рабочего расстояния.
4. На регуляторе [Порог предупреждения для света] установите нужную величину порога предупреждения.
⇒ Заданное значение отображается в меню "Свет".
В меню изображения реального времени, строке главного меню и на регуляторе [Интенсив. света] превышение порога отображается оранжевым цветом.
5. Выберите скорость изменения интенсивности света кнопками на ручке и ножном пульте [Быстро] или [Медленно].

6. В меню "SmartLinks" можно активировать или деактивировать функцию "Focus Light Link".

⇒ Активировано: максимальная настраиваемая интенсивность света ограничивается в зависимости от используемого рабочего расстояния.

7. В меню "SmartLinks" можно активировать или деактивировать функцию "Автояркость".

⇒ Активировано: автоматическое регулирование интенсивности света для постоянной яркости изображения в окуляре.

* В Китае согласно действующим предписаниям функция "Focus Light Link" всегда активирована и не может быть отключена.

6.2.2.2 Конфигурация тубуса

Условие

☒ Микроскоп настроен как система для гибридной (оптико-цифровой) визуализации.

☒ Системный режим установлен на "Оптический".

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки →  Микроскоп → Тубус [82].

2. Нажмите на фокусное расстояние используемого тубуса: 170 мм для поворотного и складного тубуса или 260 мм для складного тубуса с увеличением.

3. Нажмите на увеличение для используемых окуляров: 10х или 12,5х.

4. Нажмите на увеличение опционального 3-ступенчатого переключателя увеличения.

5. Нажмите на выбор параллельного наблюдения:
выходы изображения напротив друг друга: Face to face для поворотного или складного тубуса.
Выходы изображения по бокам: справа и слева для параллельного стереонаблюдения или фотоадаптера для внешней камеры.

6.2.2.3 Настройки фокуса

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки →  Микроскоп → Фокус.

2. На регуляторе [Стартовое значение] выберите нужное значение.

⇒ Микроскоп запускается с этим рабочим расстоянием после включения.

3. На регуляторе [Скорость] выберите нужное значение.

⇒ Заданная скорость моторизованной точной фокусировки.

4. На регуляторе [Скорость AF] (опция) выберите нужное значение.
 - ⇒ Настройка скорости автофокусировки
5. Нажмите на кнопку [AF] (опция).
 - ⇒ Вкл: автофокус активируется при каждом запуске тормозов.
 - ⇒ Выкл: автофокус запускается настраиваемой кнопкой на ручке или ножном пульте.
Автофокус недоступен во время некоторых специальных применений, напр., при использовании микроманипулятора (функция Fokus Lock). В этом случае раздается соответствующий звуковой сигнал.
6. Нажмите на кнопку [Помощь при фокусировке лазера] (опция).
 - ⇒ Вспомогательная лазерная фокусная подсветка включена: лазер включается при отпускании тормозов или включении моторизованной точной фокусировки.
 - ⇒ Вспомогательная лазерная фокусная подсветка выключена: лазер выключен.
7. Нажмите на кнопку [Блокировка фокуса]. Для использования опционального микроманипулятора с фиксированным рабочим расстоянием.
 - ⇒ Фиксация фокуса включена: автофокус не работает.
Переключатель фокуса на ручке/ножном выключателе не работает.
 - ⇒ Фиксация фокуса выключена: автофокус работает.
Переключатель фокуса на ручке/ножном выключателе работает.
8. Выберите глубину резкости. Для этого нажмите в поле "Глубина резкости" на нужное поле выбора.
 - ⇒ Высокое: большая глубина резкости - меньше света - более низкое разрешение изображения
 - ⇒ Низкое: малая глубина резкости - больше света - более высокое разрешение изображения

Поле "Глубина резкости" не отображается, если для системы активированы опции BLUE 400 и YELLOW 560.

6.2.2.4 Конфигурация масштабирования

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки →  Микроскоп → Зум.
2. На регуляторе [Стартовое значение] выберите нужное значение.
3. На регуляторе [Скорость] выберите нужное значение.

6.2.2.5 Конфигурация SmartLinks

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки →  Микроскоп.
⇒ В меню "Микроскоп" можно активировать или деактивировать четыре ссылки SmartLinks.
2. Отключите функцию "Focus Light Link"* (по умолчанию эта функция всегда включена).
⇒ На мониторе появляется предупреждение, что при отключённой функции "Focus Light Link" могут возникать повреждения тканей.
3. Если вы действительно хотите отключить функцию "Focus Light Link", нажмите на кнопку [Да].
⇒ Функция "Focus Light Link" больше не сможет ограничивать максимальную настраиваемую интенсивность света в фокусной плоскости в зависимости от рабочего расстояния. Из-за этого могут возникнуть повреждения тканей вследствие ошибочно высокой интенсивности света.
Данную функцию следует выключать только в случае, если для текущего применения требуется более высокая интенсивность света!
4. Соблюдайте рекомендации по предотвращению ожогов [18].
5. Активируйте функцию "Focus Light Link".
⇒ Максимальная интенсивность света для выбранного рабочего расстояния (масштаба) будет ограничиваться.
⇒ При воздействии света на протяжении долгого периода времени возможно возникновение повреждений ткани и ожогов в зоне освещённого операционного поля. Функция "Focus Light Link" снижает этот риск и должна всегда быть активна.
6. Активируйте функцию "Focus Zoom Link".
⇒ Скорость фокусировки автоматически адаптируется к увеличению. При большем увеличении заданная предварительно скорость фокуса автоматически уменьшается.
7. Активируйте функцию "XY Zoom Link".
⇒ Скорость моторизованного перемещения XY автоматически адаптируется к увеличению. При повышенном увеличении предварительно выбранная скорость перемещения автоматически уменьшается.
8. Активируйте функцию "Автояркость".
⇒ Интенсивность света адаптируется для постоянной яркости изображения в окуляре в зависимости от рабочего расстояния и увеличения.

9. Закройте меню «Settings» («Настройки») нажатием кнопки .

* В Китае согласно действующим предписаниям функция "Focus Light Link" всегда активирована и не может быть отклю-
чена.

6.2.3 Конфигурирование ручек, пульта ножного многофункционального, кулисного ножного переключателя

6.2.3.1 Настройка рукояток

В меню "Рукоятки" можно назначить кнопкам пользователь-
ские функции.

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки →  Управление → Рукоятки.



2. Для назначения кнопке определённой функции: нажмите на соответствующую букву, напр., [A].
⇒ В поле выбора справа появляется поле с доступными функциями.
3. Нажмите на функцию, которую хотите назначить кнопке.
⇒ Функция применяется и отображается рядом с символом кнопки.
4. Вы можете менять местами функции увеличения и фокусировки обоих переключателей и изменять направление каждого (+/-).
5. Нажмите на символы переключателей [E-F], [G-H].
⇒ В поле выбора справа отображаются доступные функции.
6. Нажмите на функцию, которую хотите назначить переключателям.
⇒ Функция применяется и отображается рядом с символом кнопки.

Кроме того, можно настроить одну из кнопок ручки для переключения между моторизованными режимами перемещения (меню "Штатив" режим перемещения XY).

7. Для назначения кнопке определённой функции: нажмите на соответствующую букву, напр., [A].
8. В поле выбора нажмите на функцию: [Режим XY], см. Режимы перемещения XY [200].

6.2.3.2 Конфигурирование кнопок отпускания тормозов

На задней стороне ручек находятся кнопки отпускания тормозов.

- Нижняя кнопка [AB] не настраивается, при нажатии она разблокирует все оси микроскопа и основного блока микроскопа для позиционирования.
- Верхняя кнопка [SB] (тормоза основного блока) в зависимости от конфигурации системы может включать различные режимы работы.

1. Нажмите  Настройки →  Управление → Ручьятки.



2. Для назначения кнопке [SB] определённой функции: нажмите на символ кнопки [SB].
⇒ В поле выбора справа отображаются доступные функции.
3. Нажмите в поле выбора на функцию, которую хотите назначить кнопке (напр., SB: отпустить тормоза основного блока).
⇒ Функция применяется и отображается рядом с символом кнопки.

СОВЕТ: назначение и функций кнопок отпускания тормозов проверяйте перед каждым применением прибора и в отсутствие пациента.

6.2.3.3 Настройка пульта ножного многофункционального проводного FCP

В меню "FCP" можно назначить кнопкам пользовательские функции.

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки →  Управление → FCP .
2. Для назначения кнопке определённой функции: нажмите на символ кнопки, напр., [A].
⇒ В поле выбора справа отображаются доступные функции.
3. Нажмите в поле выбора на функцию, которую хотите назначить кнопке.
⇒ Функция применяется и отображается рядом с символом кнопки.
4. Можно менять местами функции масштаба и фокуса или изменять направление (+/-).
5. Нажмите на символы переключателей [I-G], [J-H].
⇒ В поле выбора справа отображаются доступные функции.
6. Нажмите в поле выбора на функцию, которую хотите назначить переключателям.
⇒ Функция применяется и отображается рядом с символом кнопки.

Кроме того, можно настроить одну из кнопок FCP для переключения между моторизованными режимами перемещения (меню "Штатив" режим перемещения XY).

7. Для назначения кнопке определённой функции: нажмите на соответствующую букву, напр., [A].
8. В поле выбора нажмите на функцию: [Режим XY].
9. Назначение и функций ножного пульта проверяйте перед каждым применением прибора и в отсутствие пациента.

6.2.3.4 Конфигурирование кулисного ножного переключателя

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки →  Управление →  Ножной рычаг.
2. Для назначения ножному переключателю определённой функции: нажмите на символ кнопки [A] или [B].
⇒ В поле выбора справа отображаются доступные функции.

3. Нажмите в поле выбора на функцию, которую хотите назначить кнопке.

⇒ Функция применяется и отображается рядом с символом кнопки.

При выборе следующих функций для кнопки кулисного ножного переключателя автоматически назначается вторая кнопка ножного переключателя:

- Свет: свет ярче (верхняя кнопка) / свет темнее (нижняя кнопка)
- Масштаб: + (верхняя кнопка)/– (нижняя кнопка)
- Focus (Фокус): + (верхняя кнопка)/– (нижняя кнопка)

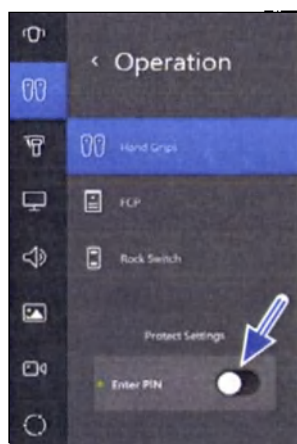
4. Назначение и функций ножного переключателя проверяйте перед каждым применением прибора и в отсутствие пациента.

6.2.3.5 Защитить настройки

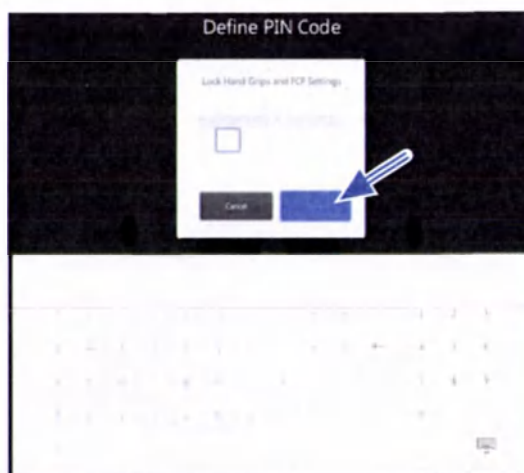
Каждый пользователь может защитить свою конфигурацию рукоятки и ножного переключателя от доступа третьих лиц с помощью пароля («PIN»). Изменение защищенных таким образом настроек может производиться только после разблокировки действующим PIN-кодом.

Порядок действий

1. Нажмите  Settings (Настройки) →  Operation (Управление).
2. Для активации блокировки нажмите на кнопку [Enter PIN]
(Ввод PIN-кода) .



3. Введите 4-значный PIN-код.



4. Для сохранения PIN-кода: нажмите на кнопку [Done] (Готово).

⇒ Переключатель в кнопке [Enter PIN] (Ввод PIN-кода) горит синим цветом .
В меню «Operation» «Управление» это отображается на всех элементах управления, справа вверху, символом .
Блокировка PIN-кодом активна для всех элементов управления.

5. Для **разблокировки** нажмите на кнопку [Enter PIN] (Ввод PIN-кода) .

6. Введите свой PIN-номер.

7. Нажмите на кнопку [Done] (Готово).

⇒ Переключатель в кнопке [Enter PIN] (Ввод PIN-кода) горит серым цветом .
Блокировка PIN-кодом деактивирована для всех элементов управления.
В меню «Operation» «Управление» это отображается для всех элементов управления, справа вверху, символом .

8. Закройте меню «Settings» («Настройки») нажатием кнопки .

6.2.4 Конфигурирование основного блока микроскопа операционного KINEVO 900

Порядок действий

1. Нажмите Настройки → Штатив.

6.2.4.1 Режимы перемещения XY

- В ручных режимах перемещения деблокируются различные тормоза. При этом микроскоп направляется рукоятками нажатием кнопок "AB" (всегда активирует все тормоза микроскопа и основного блока микроскопа) "SB".

Ручные режимы перемещения настраиваются в меню ⚙ Настройки → 🖱 Управление → Рукоятки → кнопка SB.

- В моторизованных режимах перемещения движения микроскопа выполняются двигателями при нажатии джойстика на рукоятке или FCP.

Моторизованные режимы перемещения настраиваются в меню ⚙ Настройки → 🖱 Управление → Рукоятка или FCP. Скорость в моторизованных режимах перемещения регулируется в меню "Штатив" или в строке главного меню на сенсорном экране (см. иллюстрацию).



Одну из настраиваемых кнопок на рукоятке или FCP можно настроить для переключения между моторизованными режимами перемещения. (⚙ Настройки → 🖱 Управление → Рукоятки → Режим XY).

6.2.4.1.1 Ручные режимы перемещения

- Отпускание тормозов основного блока микроскопа

В этом режиме тормоза осей основного блока микроскопа отпущены. Микроскоп остаётся зафиксированным по своим осям и свободно перемещается вокруг осей основного блока микроскопа 1, 2 и 3 при нажатой кнопке "SB" на ручке.

- Отпускание тормозов микроскопа

В этом режиме тормоза микроскопа отпущены при зафиксированных осях основного блока микроскопа. Оптический блок микроскопа свободно перемещается вокруг осей 4, 5 и 6 при нажатой кнопке "SB" на ручке.

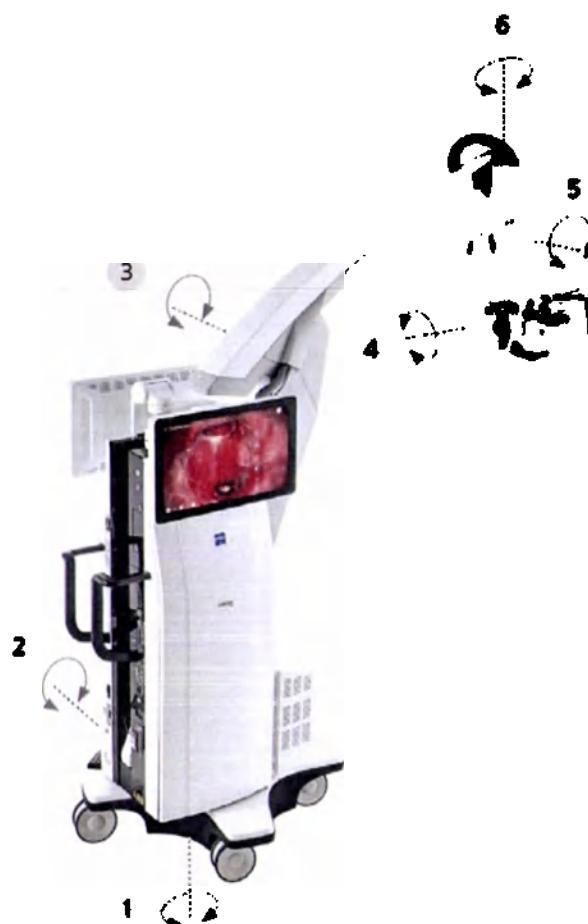
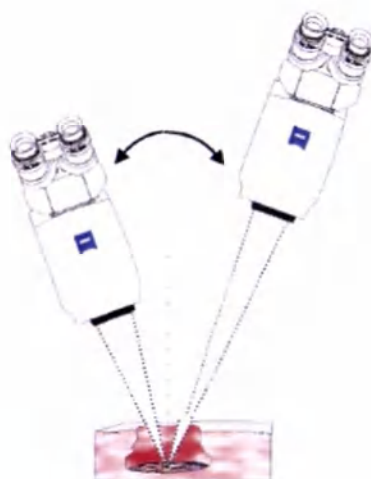


Рис. 89: Обзор осей вращения: оси основного блока микроскопа: 1-3, оси оптического блока микроскопа: 4-6

■ „PointLock“

При нажатой кнопке "SB" на ручке микроскоп свободно перемещается и заново позиционируется, в то время как фокусная точка остаётся в центре поля зрения. Рабочее расстояние может регулироваться в пределах доступного диапазона фокусных расстояний 200 ... 625 мм, когда микроскоп перемещается вокруг наблюдаемого объекта. Если вы меняете рабочее расстояние при наклоне, фокус подстраивается автоматически, и объект остаётся с чётким фокусом в центре поля зрения.



6.2.4.1.1.1 Конфигурирование ручных режимов перемещения

Порядок действий

1. Нажмите Настройки → Управление → Рукоятки.
2. Нажмите на кнопку [SB]. Это верхняя зелёная кнопка отпущения тормозов на задней стороне ручки.
 - ⇒ Доступные для назначения функции появляются справа:
 - „Тормоз основного блока“
 - „Тормоз микроскопа“
 - „PointLock“
3. Нажмите на нужную функцию.
 - ⇒ Назначенные функции появляются рядом с кнопкой [SB].
4. Закройте меню «Settings» («Настройки») нажатием кнопки .
5. Нажмите на ручке кнопку отпущения тормозов [SB] с нужной функцией и удерживайте её нажатой.
 - ⇒ „Тормоз основного блока микроскопа“: свободно перемещаются вручную только оси основного блока микроскопа 1, 2 и 3.
 - ⇒ „Тормоз микроскопа“: свободно перемещаются вручную только оси микроскопа 4, 5 и 6.
 - ⇒ „PointLock“: ручное перемещение микроскопа.
В этом режиме рабочее расстояние может изменяться, центр поля зрения автоматически сохраняет фокусировку и резкость (в диапазоне рабочего расстояния 200...625 мм).

6.2.4.1.2 Моторизованные режимы перемещения

6.2.4.1.2.1 Режим перемещения микроскопа

Оптический блок микроскопа можно перемещать с помощью двигателя по трём осям 4, 5, 6 его подвеса. Тем самым обеспечивается точное моторизованное перемещение фокусной точки в плоскости XY путём переворачивания и наклона оптического блока микроскопа с фиксированным рабочим расстоянием. При этом основной блок микроскопа не двигается. Движение можно запустить с помощью джойстика на рукоятке или FCP, если соответствующий режим перемещения XY выбран в меню "Штатив". Скорость перемещения регулируется индивидуально.



Условие

- ☒ Микроскоп позиционирован и сфокусирован над нужным операционным полем

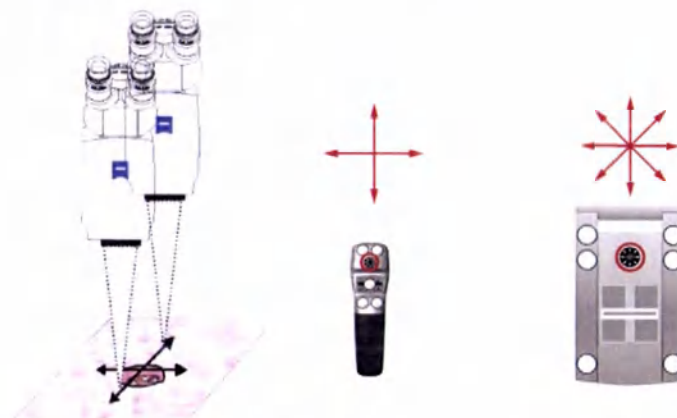
Порядок действий

- Нажмите Настройки → Штатив.
- В поле "Режим XY" нажмите кнопку [Микроскоп].
- В поле "Настройки скорости (XY)" настройте нужную скорость ползунком [Микроскоп].
 - ⇒ Назначенная скорость отображается на соответствующем ползунке.
- Закройте меню «Settings» («Настройки») нажатием кнопки .

6.2.4.1.2.2 Режим перемещения основного блока микроскопа

Оптический блок микроскопа перемещается посредством двигателя по трём осям 4, 5, 6 в фокальной плоскости XY, без переворачивания и наклона, окуляры всегда сохраняют одинаковую ориентацию. Этим обеспечивается точное моторизованное перемещение фокусной точки в плоскости XY с фиксированным рабочим расстоянием. Движение можно запустить с помощью джойстика на рукоятке

или FCP, если соответствующий режим перемещения XY вы-
бран в меню "Штатив". Скорость перемещения регулируется
индивидуально.



Условие

- ☒ Микроскоп позиционирован и сфокусирован над нужным операционным полем

Порядок действий

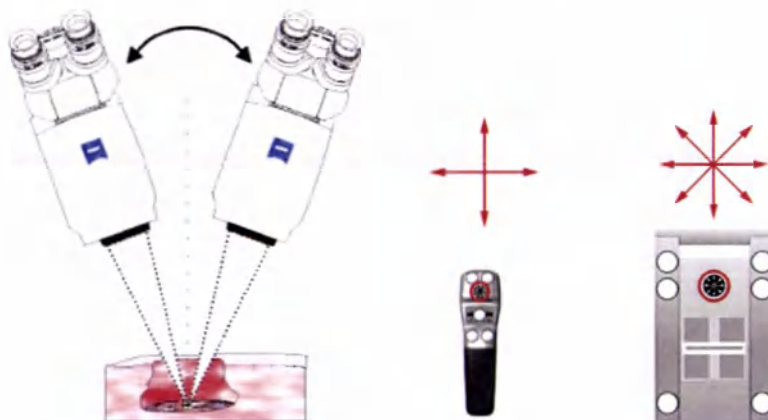
- ▶ Нажмите Настройки → Штатив.
- ▶ В поле "Режим XY" нажмите кнопку [Штатив].
- ▶ В поле "Настройки скорости (XY)" настройте нужную скорость ползунком [Штатив].
 - ⇒ Назначенная скорость отображается на соответствующем ползунке.
- ▶ Закройте меню «Settings» («Настройки») нажатием кнопки .

6.2.4.1.2.3 Режим перемещения PointLock

Эта функция моторизованного перемещения обеспечивает быстрое и точное перемещение микроскопа, при этом он сохраняет фокусировку на точке фокуса (центре поля зрения) при неизменном рабочем расстоянии.

Движение можно запустить с помощью джойстика на рукоятке или FCP, если соответствующий режим перемещения XY выбран в меню "Штатив". Скорость перемещения регулируется индивидуально. В режиме Point Lock можно выполнять моторизованный наклон микроскопа джойстиком на ручке или FCP,

в том же направлении, что и джойстик (влево/вправо/вперёд/назад – только под углом 90°!) и только с фиксированным рабочим расстоянием!



Условие

- ☒ Микроскоп позиционирован и сфокусирован над нужным операционным полем

Порядок действий

1. Нажмите Настройки → Штатив.
2. В поле "Режим XY" нажмите кнопку [PointLock].
3. В поле "Настройки скорости (XY)" настройте нужную скорость ползунком [PointLock].
Эту скорость можно также регулировать в строке главного меню на сенсорном экране.
⇒ Назначенная скорость отображается на соответствующем ползунке.
4. Закройте меню «Settings» («Настройки») нажатием кнопки .

6.2.4.1.2.4 Настройка кнопки "Режим XY" на рукоятке

Одну из настраиваемых кнопок на рукоятке или FCP можно настроить для переключения между моторизованными режимами перемещения.

Порядок действий

1. Нажмите Настройки → Управление → Рукоятки или FCP.
2. Для назначения кнопке на ручке или FCP определённой функции: нажмите на соответствующую букву кнопки, напр., [A].
⇒ В меню "Рукоятки" или "FCP" справа появляется поле выбора с доступными функциями.
3. В поле выбора нажмите на [Режим XY].
⇒ Функция применяется и отображается рядом с символом кнопки.

Перед каждым применением и при отсутствии пациента проверьте назначение кнопок и функций ручек и ногого пульта.

6.2.4.1.2.5 Исходное положение

ВНИМАНИЕ!

Опасность заземления!

Между вертикальным и горизонтальным кронштейнами можно защемить пальцы.

- ▶ Исходное положение можно использовать только после применения (без пациента) или для транспортировки прибора!
- ▶ Во время перемещения в исходное положение ни в коем случае не допускайте попадания рук в зону между вертикальным и горизонтальным кронштейнами.

Порядок действий

1. Переведите монитор (опционально: оба монитора) в транспортировочное положение.



2. Нажмите  Настройки →  Штатив → Перейти в парковочное положение → Запуск.
3. Для активации перемещения нажмите вправо кнопку XY на джойстике на правой рукоятке  и удерживайте ее до достижения исходного положения. Для активации движения можно также использовать джойстик на ногом пульте.
4. Затем прибор автоматически перемещается в исходное положение.



⇒ Достижение исходного положения квитируется звуковым сигналом.

6.2.4.1.2.6 Положение зачехления

Положение зачехления сохранено в качестве заводской на-
стройки, но может быть произвольно изменено.

ВНИМАНИЕ!

Опасность защемления!

Между вертикальным и горизонтальным кронштейнами мож-
но защемить пальцы.

- ▶ Положение зачехления можно использовать только без па-
циента!
- ▶ Во время перемещения в положение зачехления ни в коем
случае не допускайте попадания рук в зону между верти-
кальным и горизонтальным кронштейнами.

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки →  Штатив.
2. В поле "Перейти в положение Drape" нажмите на кнопку
[Запуск].
3. Для активации перемещения нажмите вправо кнопку XY на
джойстике на правой ручке  и удерживайте нажатой,
пока не будет достигнуто положение зачехления.
Для активации движения можно также использовать
джойстик на ножном пульте.
 - ⇒ Прибор автоматически перемещается в положение за-
чехления.
 - ⇒ При достижении нужного положения раздаётся звуко-
вой сигнал.

Определение нового положения зачехления

Если заводское положение зачехления слишком неудобно для
вас, можно самостоятельно задать и сохранить положение за-
чехления.

4. Передвиньте прибор в удобное для вас положение.
5. Нажмите  Настройки →  Штатив.
6. В поле "Сохранить текущее положение как положение
Drape" нажмите на кнопку [OK].
 - ⇒ Текущее положение прибора сохраняется как новое по-
ложение зачехления.
7. Затем можно обычным образом перевести прибор в поло-
жение зачехления.

6.2.4.2 Сохранение положения

ВНИМАНИЕ!

Повреждения тканей из-за неправильного обращения с операционным микроскопом!

Если прибор или пациент сместился или был перемещён, сохранённое положение прибора может более не достигаться правильно.

- ▶ Не перемещайте прибор и пациента, если планируете использовать функцию сохранения положения.

Текущее положение микроскопа, его ориентация на объект, а также рабочее расстояние и увеличение можно сохранить в любое время в ходе операции и вызывать с помощью настроенной кнопки на ручке или FCP либо непосредственно на мониторе.

В следующих случаях перевод в сохранённые в памяти положения более невозможен:

- прибор был перезапущен (система базовых координат основного блока инициализируется заново)
- имел место перебой электропитания (система базовых координат основного блока микроскопа инициализируется заново)
- отпущены стояночные тормоза прибора и прибор был перемещён
- пациент был перемещён

6.2.4.2.1 Настройка сохранения положения (Position Memory)

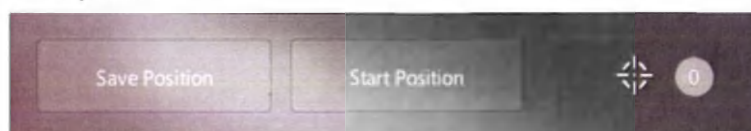
Порядок действий

1. Нажмите Настройки →  Управление → Рукоятки или FCP.
2. Для назначения сохранения положения кнопке на ручке или FCP: нажмите на соответствующую букву кнопки, напр., [A].
 - ⇒ В меню "Рукоятки" или "FCP" справа появляется поле выбора с доступными функциями.
3. В поле выбора нажмите на [Position Memory].
 - ⇒ Функция применяется и отображается рядом с символом кнопки.

6.2.4.2.2 Сохранить положение

Порядок действий

1. Нажмите на кнопку ручки или FCP, которой назначена функция "Position Memory".
 - ⇒ Кнопка [Фото] на экране позволяет на короткое время показать миниатюры снятых фотографий. Фотография сохраняется с текущим положением микроскопа, рабочим расстоянием и увеличением в данных пациента с символом "положение" ⊕.
2. Также можно воспользоваться кнопкой ⊕ на сенсорном экране, внизу в строке главного меню.
 - ⇒ Меню "Position Memory" появляется справа внизу на экране.



3. Нажмите [Сохранить положение].

6.2.4.2.3 Перейти в положение

Порядок действий

1. Удерживайте кнопку положения нажатой не менее 2 секунд. На экране появляется меню выбора со всеми сохранёнными положениями.
2. Нажмите на правой ручке или FCP кнопку джойстика вверх/вниз, чтобы перейти к нужному сохранённому положению.
3. Активное положение выделяется синим цветом.
4. Нажимайте на кнопку джойстика на ручке или FCP вправо, пока положение не будет достигнуто.
 - ⇒ Достижение положения квитируется звуковым сигналом.

6.2.4.2.4 Настройка скорости позиционирования

Порядок действий

1. Нажмите ⊕ Настройки → Штатив → прокрутите меню основного блока вниз.
2. Ползунком настройте нужную скорость позиционирования.
3. Закройте меню «Settings» («Настройки») нажатием кнопки ⊕.

6.2.5 Настройка индикации

Индикация на внешних мониторах, при наличии опции
INFRARED 800 - на сенсорном экране

Порядок действий

1. Нажмите  Settings (Настройки) →  Displays (Отображение).
2. Настройте в этом меню, какая индикация, с каким качеством будет появляться на внешних мониторах.
3. Закройте меню «Settings» («Настройки») нажатием кнопки .

6.2.6 Настройка звука

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки →  Аудио.
2. Внутренний микрофон: → включить переключатель Использовать для видеозаписи → .
3. Внутренний микрофон: → включить переключатель Передать на Line-Out → .
4. Внешний микрофон: → включить переключатель Использовать для видеозаписи → .
5. Внешний микрофон: → включить переключатель Передать на Line-Out → .
6. Внешний микрофон: → включить переключатель → Передать на внутренний динамик  →. Настройте громкость регулятором.
7. Громкость: воспроизведение видео: → настройте громкость регулятором.
8. Громкость: громкость системных звуков: → настройте громкость регулятором.
9. Закройте меню «Settings» («Настройки») нажатием кнопки .

6.2.7 Настройка фотографий

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки →  Фото.
2. В поле "Запись" выберите, будут ли записываться фотографии с внутренней камеры или с внешней DSLR-камеры (опция).
3. В поле "Формат записи (внутренняя камера)" выберите нужный формат, в котором будут сохраняться фотографии в приборе.

4. Если фотографии снимаются с внешней камеры, активируйте ползунок в поле "Интенсивность света для внешней камеры".
 - ⇒ Переключатель загорится синим .
 - ⇒ Интенсивность ксенонового освещения при запуске внешней DSLR-камеры на короткое время устанавливается на 100 %.
5. Закройте меню «Settings» («Настройки») нажатием кнопки .

6.2.8 Настройка видеокамеры

Все настройки в этом меню отображаются на экране предпросмотра.

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки →  Видеокамера.
2. Настройте необходимые параметры видеокамеры.

6.2.8.1 Настройка яркости

Вы можете настроить экспозицию для видеозаписи через управление затвором и непосредственное управление экспозицией:

- Автоматическое управление затвором: видеокамера автоматически регулирует время экспозиции и поддерживает постоянную яркость
- Ручное управление затвором: вы можете вручную настраивать время экспозиции
- Управление экспозицией "Spot": экспозиция измеряется в маленьком поле по центру изображения. Эта настройка подходит для работы в узких каналах.
- Управление экспозицией "Full": экспозиция измеряется по всему видеоизображению. Эта настройка подходит для полностью освещённых операционных полей или при сильных локальных отражениях.
- Auto Brightness: вы можете вручную настраивать нужное время экспозиции, видеокамера автоматически подстраивает время экспозиции

Порядок действий

1. Выберите в поле "Shutter Control" функцию "Auto" или "Manual".
2. Выберите в поле "Exposure Control" функцию "Spot" или "Full".
3. Регулятором в поле "Auto Brightness" настройте нужную экспозицию.

6.2.8.2 Настройка насыщенности и цветового тона

Вы можете настроить цветовой тон (Hue) и цветовую насыщенность (Chroma) встроенной камеры.

Порядок действий

1. На регуляторе в поле "Насыщенность цвета" выберите нужное значение.
⇒ При увеличении значения цвета становятся более интенсивными.
2. На регуляторе в поле "Оттенок" выберите нужное значение.
⇒ оттенок со значением ± 0 обеспечивает, как правило, самые естественные цветовые ощущения.

6.2.8.3 Настройка сдвига уровня чёрного

Сдвиг уровня чёрного показывает, насколько светлым является самое тёмное место изображения.

Порядок действий

- ▶ На регуляторе в поле [Black Level Offset] выберите нужное значение.
⇒ Чем меньше это значение, тем более тёмный оттенок у чёрного.

6.2.8.4 Настройка уровней красного, синего и пикового/среднего значения

Через значение красного и синего можно настроить цветовое решение встроенной камеры. Пиковое/среднее значение может влиять на характеристику автоматической экспозиции.

Порядок действий

- ▶ Установите нужные значения соответствующим регулятором в полях "Red Fine Adjustment", "Blue Fine Adjustment" и "Exposure Control Peak/Average".
⇒ Значения ± 0 обеспечивает, как правило, самые естественные цветовые ощущения.

6.2.8.5 Баланс белого

Вы можете настроить баланс белого для встроенной камеры. При этом прибор настраивает сигнал встроенной камеры так, что белые области операционного поля отображаются на мониторе также белым цветом.

Баланс белого нельзя настраивать в режиме флуоресценции, чтобы не исказить параметры камеры. Кроме того, следует свести к минимуму или исключить воздействие постороннего света (напр., падение солнечного света через окно или прямое освещение от операционного потолочного светильника).

Порядок действий

- ☒ Освещение на приборе включено.
- ☒ Прибор не находится в режиме флуоресценции
- ☒ Операционное поле защищено от постороннего света

1. Направьте операционный микроскоп на белый предмет.
2. Сфокусируйтесь на белом предмете.
⇒ Поле зрения резко очерчено.
3. Запустите настройку баланса белого. Нажмите на кнопку [Баланс белого].
⇒ Появляется сообщение: "Положите под микроскоп белый лист бумаги, наведите резкость и нажмите кнопку "Next"!
4. Для запуска настройки баланса белого: нажмите на кнопку [Далее]. Для прерывания процесса: нажмите на кнопку [Отмена].
⇒ Появляется сообщение "Please wait until the white balance is complete!" Если баланс белого настроен успешно, появляется сообщение "White balance finished successfully". Если операция безуспешна, выводится: "White balance failed".
5. При успешной настройке баланса белого нажмите на кнопку [Close].
⇒ Настройки баланса белого сохраняются отдельно для каждого пользователя.
6. Закройте меню «Settings» («Настройки») нажатием кнопки .

6.2.9 Настройка видеозаписи

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки →  Видеозапись.
2. Если записанные видеоданные нужно сохранить только на внутреннем жёстком диске, нажмите "None" в поле "Parallel Recording".
3. Если записанные видеоданные дополнительно (параллельно) нужно сохранять на подключённый USB-накопитель, нажмите "USB" в поле "Parallel Recording".
4. Если записанные видеоданные дополнительно (параллельно) нужно сохранять в сетевое расположение, нажмите "Network" в поле "Parallel Recording".
5. Включите "3D Recording" (опция) → , если видеоданные необходимо записать в формате 3D.

6. Включите "SmartRecording" → , если во время операции необходимо записать видеоданные в формате HD, которые охватывают до пяти минут в прошлом.
 - ⇒ При активной функции "SmartRecording" HD-видеоданные операции записываются в буфер, а самые старые видеоданные в буфере удаляются, за счёт чего в буфере всегда находятся последние пять минут видео. Вы можете в любое время запустить и остановить запись HD-видеоданных из буфера.
7. Включите "Video Streaming" → , если необходимо отправлять видеозаписи в реальном времени через LAN, WLAN или точку доступа на клиент для потоковой передачи.
 - ⇒ Веб-адрес прибора, который следует ввести в стриминговый клиент, отображается в поле "Web Address for Video Streaming".
8. Если необходимо отправлять видеоданные для потоковой передачи с высоким разрешением, нажмите "HD Video" в поле "Video Streaming".
 - ⇒ Видеофайлы пересылаются с высоким разрешением.
9. Если необходимо отправлять видеоданные для потоковой передачи с низким разрешением, нажмите "LowRes Quality" в поле "Video Streaming".
 - ⇒ Видеофайлы отправляются с низким разрешением, поэтому качество переданных данных ниже, чем при потоковой передаче в формате HD.
 - ⇒ Объём данных значительно меньше.
10. Закройте меню «Settings» («Настройки») нажатием кнопки .

6.2.10 Настройка режима флуоресценции

Все настройки, выбираемые в меню "Флуоресценция", действительны только для текущего активного пользователя.

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки →  Флуоресценция.
2. Выберите в поле "Режим флуоресценции" нужное применение флуоресценции.
Отображаются только подключённые опции флуоресценции.
3. BLUE 400: "Интенсивность света (стартовое значение)" → установите начальное значение регулятором.
4. YELLOW 560: "Интенсивность света (стартовое значение)" → установите начальное значение регулятором.

5. IR 800: включите "AutoGain" →  .
⇒ Чувствительность камеры во время записи регулируется автоматически.
6. IR 800: выключите "AutoGain" →  .
⇒ Чувствительность камеры во время записи можно регулировать вручную.
7. IR 800: включите "AutoDetection" (автоматическое обнаружение флуоресценции) →  .
⇒ Фаза воспроизведения "Replay" начинается лишь с момента, когда флуоресцирующее средство поступает в ткань.
8. IR 800: выключите "AutoDetection" (автоматическое обнаружение флуоресценции) →  .
⇒ Фаза воспроизведения "Replay" запускается с начала видеозаписи, т.е. воспроизводится также чёрный начальный участок (отсутствие сигнала флуоресценции).
9. IR 800: включить "Пропустить установку" (фаза подготовки) →  .
⇒ INFRARED 800 сразу запускается в режиме записи, нельзя выполнять настройки фокуса и масштаба.
10. IR 800: выключить "Пропустить установку" (фаза подготовки) →  .
⇒ Вы можете настраивать фокус и масштаб и выбрать фрагмент изображения, затем начинается фаза записи.
11. IR 800: включить "AutoZoom" (предустановка: выключено) →  .
⇒ Система запускает фазу записи с увеличением, настроенным вами в поле "AutoZoom (стартовое значение)".
12. IR 800: выключите "AutoZoom" →  .
⇒ Можно настраивать общее увеличение вне заданного в конфигурации диапазона.
13. IR 800: "AutoZoom (стартовое значение)" → настройте нужное начальное значение регулятором.
14. IR 800: "Gain (стартовое значение)" → настройте нужное начальное значение регулятором.

15. IR 800: "Short Replay [Количество]" → настройте необходи-
мую частоту повтора краткого воспроизведения регулято-
ром.
Частоту повтора можно установить на значение от 0 до 10.
⇒ Краткое воспроизведение можно запускать последова-
тельно, пока не будет достигнуто заданная вами часто-
та повтора или не нажата кнопка флуоресценции на
ручке или ножном пульте.
16. IR 800: "Short Replay [время]" → настройте длительность
краткого воспроизведения регулятором.
17. IR 800: "Long Replay [Количество]" → настройте необходи-
мую частоту повтора долго воспроизведения регулятором.
Частоту повтора можно установить на значение от 0 до 10.
⇒ Долгое воспроизведение можно запускать последова-
тельно, пока не будет достигнуто заданная вами часто-
та повтора или не нажата кнопка флуоресценции на
ручке или ножном пульте.
18. IR 800: "Наложение MultiVision" → установите, будет ли
инфракрасное изображение отображаться во время запи-
си также в виде отражения MultiVision () или только вы-
водиться на монитор ().
19. IR 800: "Отображение на мониторе" → установите, будет
ли инфракрасное изображение отображаться во время за-
писи на сенсорном экране.
20. FLOW 800: "Перенос MultiVision" → установите, будет ли
анализ FLOW 800 отображаться также в виде отражения
() или только выводиться на монитор ().
21. Застройте меню «Settings» («Настройки») нажатием кнопки
.

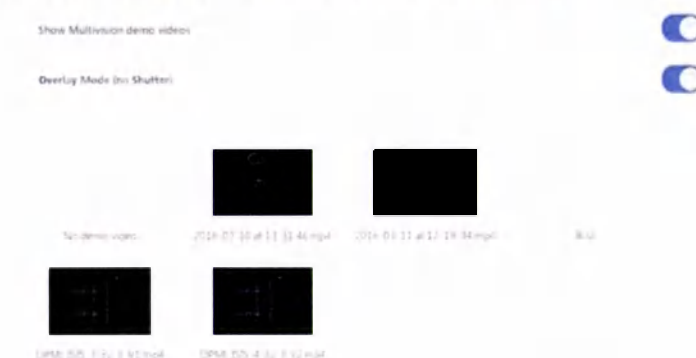
6.2.11 Настройка MultiVision

В этом меню настраиваются параметры отражения данных.

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки →  Управление → Рукоятки или FCP.
2. Для назначения кнопке на ручке или FCP функции MultiVision: нажмите на соответствующую букву кнопки, напр., [A].
⇒ В меню "Рукоятки" или "FCP" справа появляется поле выбора с доступными функциями.
3. В поле выбора нажмите MultiVision.
⇒ Функция применяется и отображается рядом с симво-
лом кнопки.

4. Нажмите  Настройки →  MultiVision → включить переключатель MultiVision → .
5. Выберите источник MultiVision. Для этого нажмите на нужное поле выбора.
6. Выберите способы отображения состояния на дисплее.
7. Ползунком [Яркость] настройте нужную яркость на экране.
8. Для отражения демо-видео MultiVision нажмите → Показать демо-видео MultiVision → включить .



- ⇒ Выводится меню с демонстрационными видео MultiVision.
- ⇒ Отображается поле "Режим наложения (с открытым затвором)", автоматически включается режим наложения. Демо-видео MultiVision можно отображать при открытом или закрытом затворе (с режимом наложения или без него).
9. Если необходимо рассматривать демо-видео MultiVision при закрытом затворе, нажмите → Режим наложения (с открытым затвором) → выключить .
 10. Нажмите на одно из изображений предпросмотра видео.
⇒ Отражается выбранное демо-видео MultiVision.
 11. Перед выходом из демо-режима MultiVision убедитесь, что затвор открыт или откройте его: нажмите → Режим наложения (с открытым затвором) → выключить .
 12. Чтобы включить автоматическое отключение для QEVO (опция), нажмите → QEVO → Авто. отключение .
 13. Для включения метки для QEVO (опция) нажмите → QEVO → Маркёр .
 14. Выберите видеоисточник. Для этого нажмите на нужное поле выбора.

15. В зависимости от подключённой системы навигации на-
жмите → "Навигация (стандартная)"  или "Навигация
(расширенная)" .
16. Закройте меню «Settings» («Настройки») нажатием кнопки .

6.3 Управлять польз-лем

В меню "Пользователь" можно управлять максимум 40 пользо-
вателями. Каждому пользователю можно назначить язык и
различные пользовательские настройки.

- Вы можете изменить имена пользователей. Имя пользова-
теля по умолчанию изменить нельзя.
- Вы можете удалять пользователей. Активного пользовате-
ля и пользователя по умолчанию удалить нельзя.
- Если нужный пользователь не отображается, прокрутите
экран вниз.

6.3.1 Добавить пользователя

При добавлении нового пользователя сначала применяются
заводские настройки, пользовательские настройки (отмечены
зелёной точкой на сенсорном экране) [67] могут быть в лю-
бое время сделаны пользователем.

Порядок действий

1. Нажмите на кнопку [Пользователь] в строке состояния.
2. Нажмите на кнопку .
3. Введите имя, язык, межзрачковое расстояние, диоптрии
для левого/правого глаза, маркировочные кольца регули-
руемого наглазника для нового пользователя.
4. Нажмите на кнопку [OK] .
5. Чтобы выбрать нового пользователя в качестве активного,
нажмите в меню "Выбрать пользователя" на нужное имя
пользователя.
 - ⇒ Текущий пользователь выделяется синим.
 - ⇒ Теперь новый пользователь выделен синим и отобра-
жается в качестве активного пользователя в строке со-
стояния.
6. Закройте меню нажатием кнопки .

6.3.2 Настройки пользователя

В строке состояния, в меню "Настройки пользователя" , можно выполнить следующие настройки для текущего пользо-вателя:

- Изменение имени пользователя
- Выбор языка
- Добавление комментария
- Ввод межзрачкового расстояния
- Ввод диоптрий для левого глаза
- Ввод диоптрий для правого глаза
- Маркировочные кольца на регулируемом наглазнике

Если введенные значения (межзрачкового расстояния, диоптрий левого или правого глаза) больше допустимых значений, на экране появляется указание на допустимые значения.

Порядок действий

1. Нажмите на кнопку [Настройки пользователя]  в строке состояния.
2. Нажмите на соответствующее поле: [Имя пользователя, Язык, Комментарии ...].
3. Введите данные пользовательского профиля.
4. Нажмите на кнопку [Save] (Сохранить).
⇒ Настройки для текущего пользователя сохраняются.

6.3.3 Экспорт пользовательских настроек на USB-накопитель

Любой пользователь (в т.ч. пользователь по умолчанию) может экспортировать все свои настройки на USB-накопитель для передачи на другой KINEVO 900. Только пользователь с правами администратора может выделить все пользовательские на-стройки сразу и экспортировать их на USB-накопитель.

Порядок действий

1. Выберите пользователя, которого необходимо экспортиро-вать, в качестве активного.
2. Нажмите на кнопку [Настройки пользователя]  в строке состояния.
3. Подключите USB-накопитель к порту USB.
4. Нажмите на кнопку [Экспорт] , чтобы экспортировать все пользовательские настройки на USB-накопитель.

6.3.4 Импорт пользовательских настроек с USB-накопителя

(Напр., с другого KINEVO 900)

Зарегистрированный пользователь (в т.ч. пользователь по умолчанию) может импортировать свои настройки из пользовательской записи на USB-накопителе. Только администратор может импортировать все пользовательские записи, после чего на их основе можно создавать новых пользователей.

При создании нового пользователя всегда проверяется, существует ли уже данное имя. Если да, то добавляемое имя пользователя получает дополнение (напр., „Ellen Edwards_2”).

Порядок действий

1. Нажмите на кнопку [Настройки пользователя] в строке состояния.
2. Подключите USB-накопитель к порту USB.
3. Нажмите на кнопку [Импорт] , чтобы импортировать пользовательские настройки с USB-накопителя.
⇒ Список записей пользователей отображается на USB-накопителе.
4. Выберите запись пользователя, которого необходимо импортировать.
⇒ Выбранная запись пользователя импортируется. Выбранный пользователь отображается в качестве активного пользователя в строке состояния.

6.3.5 Смена пользователя

Для активации пользователей, обладающих правами системного администратора, после выбора пользователя необходимо ввести пароль системного администратора [160].

☒ Видеосъемка не активна.

Условие

Порядок действий

1. Нажмите на кнопку [User] ([Пользователь]) в строке состояния.
⇒ Выводится меню «Select User» (Выбрать пользователя). Активный пользователь отмечен синим цветом.
2. Нажмите на пользователя, которого необходимо выбрать.
⇒ В строке состояния отображается новый пользователь. Меню «Change of user» «Смена пользователя» исчезает.

6.3.6 Копирование пользователя

Порядок действий

1. Нажмите на кнопку [Пользователь] в строке состояния.
⇒ Выводится меню "Выбрать пользователя".
Отображаются все сохранённые пользователи. Список пользователей сортируется в алфавитном порядке.
2. Если пользователь не отображается, прокрутите список пользователей вниз.

3. Нажмите на кнопку [Настройки пользователя] .
4. Установите флажок перед именем пользователя.
⇒ Нужный пользователь выделяется синим .
5. Нажмите на кнопку [Копировать]  слева внизу, чтобы ко-
пировать запись пользователя.
⇒ Копия (содержит суффикс „_1“ в имени) отображается
под скопированным пользователем.

6.3.7 Удалить пользователя

Порядок действий

1. Нажмите на кнопку [Пользователь] в строке состояния.
⇒ Выводится меню «Select User» (Выбрать пользователя).
2. Нажмите на кнопку [Настройки пользователя] .
- ⇒ Отображаются все сохранённые пользователи. Список
пользователей сортируется в алфавитном порядке.
3. Если новый пользователь не отображается, прокрутите
список пользователей вниз.
4. Поставьте галочку перед именем пользователя, которого
необходимо удалить.
Для одновременного удаления нескольких пользователей
поставьте флажки перед именами всех удаляемых пользо-
вателей.
⇒ Выбор подтверждается символом .
5. Нажмите на кнопку [Удалить] , чтобы удалить имя или
имена пользователей.
⇒ Выводится меню "Удалить пользователя".
6. Для удаления пользователей: нажмите на кнопку [Да].
⇒ Пользователи удаляются.
7. Нажмите на изображение реального времени на экране,
чтобы выйти из меню.

6.4 Управление пациентом

В меню «Пациент» можно управлять данными пациентов. В ме-
ню пациентов можно сохранять, экспортировать или удалять
изображения, видео и данные.

6.4.1 Добавление пациента

Порядок действий

1. Нажмите на кнопку [Patient] [Пациент] в строке состояния.
⇒ Появляется меню [Patient] «Пациент».
2. Нажмите на кнопку [Добавить нового пациента] .
- ⇒ Отображается меню "Добавить нового пациента".

3. Нажмите на соответствующее поле: [Имя, Фамилия, Пол, Дата рождения, Patient ID, Комментарий...].
⇒ Появляется виртуальная клавиатура.
4. Введите нужные данные пациента.
Если дата указывается в неверном формате, в верхней части экрана появляется сообщение: "Неверный формат. Используйте ДД.ММ.ГГГГ.".
5. Нажмите на кнопку [Done] (Готово).
⇒ Данные текущего пациента сохраняются.
6. Чтобы закрыть меню "Patient" «Пациент»: нажмите на кнопку [Patient] [Пациент] или на кнопку  в строке состояния.

6.4.2 Смена пациента

Смена пациента во время видеосъёмки невозможна.
Перед сменой пациента завершите текущие видеозаписи.

1. Нажмите на кнопку [Пациент] в строке состояния.
⇒ Появляется меню [Patient] «Пациент».
2. Нажмите на новое имя пациента.
⇒ Папка пациента появляется и создаётся в качестве текущего пациента.
3. Чтобы закрыть меню "Patient" «Пациент»: нажмите на кнопку [Patient] [Пациент] или на кнопку  в строке состояния.

6.4.3 Редактирование данных пациента

В строке состояния, в меню "Edit Patient Information" , можно выполнить следующие настройки для текущего пациента:

- Изменение имени
- Изменение фамилии
- Добавление комментария
- Пол
- Дата рождения
- Patient ID

1. Нажмите на кнопку [Редактирование информации о пациенте]  в строке состояния.
⇒ Выводится меню "Редактирование информации о пациенте".
2. Нажмите на соответствующее поле: [Имя, Фамилия, Пол, Дата рождения, Patient ID, Комментарий...].
⇒ Появляется виртуальная клавиатура.

Порядок действий

Порядок действий

3. Измените необходимые данные пациента.
4. Нажмите на кнопку [Done] (Готово).
⇒ Данные текущего пациента изменяются.

6.4.4 Поиск пациента

Порядок действий

1. Нажмите на кнопку [Patient] [Пациент] в строке состояния.
⇒ Появляется меню [Patient] «Пациент».
2. Нажмите на кнопку [Искать] .
- ⇒ Появляется окно поиска.
3. Введите слово для поиска: фамилию пациента, начальные буквы и др.
⇒ Найденный пациент или группа пациентов отображается на экране.

6.4.5 Сортировка пациентов

Порядок действий

1. Нажмите на кнопку [Patient] [Пациент] в строке состояния.
⇒ Появляется меню [Patient] «Пациент».
2. Нажмите на кнопку [Фильтр] .
- ⇒ Выводятся критерии сортировки [Дата], [Имя], [Размер].
3. Нажмите на нужную кнопку.
⇒ Выводится отсортированный список пациентов.
4. Нажмите на кнопку [Сортировать] , чтобы отобразить отсортированный список пациентов в восходящем или нисходящем порядке (алфавитном).
5. Чтобы закрыть меню "Patient" «Пациент»: нажмите на кнопку [Patient] [Пациент] или на кнопку  в строке состояния.

6.4.6 Экспорт данных пациента

Примечание:

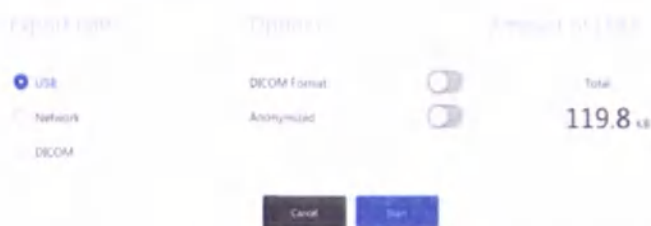
данные пациентов, экспортируемые из системы с версией ПО 1.6 или выше, нельзя импортировать в системы с более низкой версией ПО (1.6 и ниже).

Условие

- ☑ При экспорте USB-накопителе имеется достаточно свобод-
ного пространства; символ USB в строке состояния не дол-
жен быть оранжевого цвета

Порядок действий

1. Нажмите на кнопку [Patient] [Пациент] в строке состояния.
⇒ Появляется меню [Patient] «Пациент».
2. Нажмите на имя пациента, данные которого вы хотите
сохранить. Установите флажок перед именем пациента.
⇒ Выбор подтверждается символом .
3. Нажмите на кнопку [Export selected] (Экспортировать вы-
бранные данные) 
⇒ Выводится меню «Export Patient Data» «Экспортировать
данные пациента».



4. Выберите место назначения для экспорта: кнопка [USB],
[Network] [Сеть] или [DICOM].

Примечание к экспорту на USB-накопитель

Если при запуске экспорта на USB-накопителе недостаточно
свободного места, сообщение о недостаточном пространстве
отображается в ходе экспорта, а не перед началом экспорта.

5. Перед экспортом проверьте наличие свободного про-
странства на USB-накопителе.
6. Выберите опцию памяти:
Формат DICOM (только для USB и сети)
Вкл.: изображения сохраняются на USB-накопителе в фор-
мате DICOM.
Выкл.: изображения сохраняются в оригинальном формате
(PNG, JPEG) с заданной структурой данных пациента.
Анонимный
Вкл.: в графических данных EXIF не сохраняются имя поль-
зователя и пациента.
Выкл.: графические данные EXIF содержат имя хирурга и
пользователя.
7. Нажмите на кнопку [Start] (Запуск), чтобы экспортировать
данные пациентов.

8. Чтобы закрыть меню "Patient" «Пациент»: нажмите на кнопку [Patient] [Пациент] или на кнопку  в строке состояния.
9. Успешный экспорт подтверждается коротким статусным сообщением.

6.4.7 Импорт данных пациента с USB или из сети

Порядок действий

1. Нажмите на кнопку [Patient] [Пациент] в строке состояния.
⇒ Появляется меню [Patient] «Пациент».
2. Нажмите на кнопку [Импорт] .
3. Выберите источник, с которого будет производиться импорт: кнопка [USB] или [Сеть].

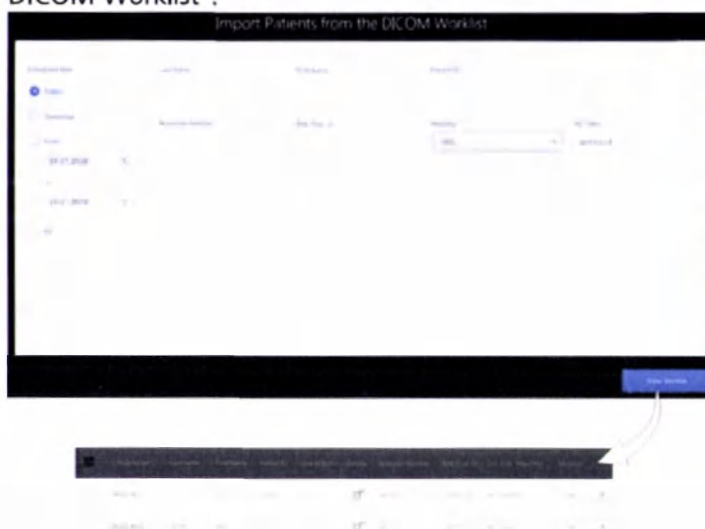


- ⇒ Выводится меню "Import Patient Data".
4. Отметьте флажком фамилию пациента , данные которого необходимо импортировать.
Поставьте флажок [Выбрать все], если нужно импортировать все отображаемые данные пациентов.
 5. Нажмите на кнопку [Запуск], чтобы импортировать данные пациентов.
⇒ Все импортируется новая запись пациента, т.е. данные не добавляются в существующую запись пациента.
⇒ Если импортируется запись пациента с тем же именем, что и существующая, создаются две записи с одинаковым именем.
При необходимости измените новое имя пациента (отмечено суффиксом „_1“).
 6. Чтобы закрыть меню "Patient" «Пациент»: нажмите на кнопку [Patient] [Пациент] или на кнопку  в строке состояния.

6.4.8 Импорт данных пациента из рабочего списка DICOM

Порядок действий

1. Нажмите на кнопку [Patient] [Пациент] в строке состояния.
⇒ Появляется меню [Patient] «Пациент».
2. Нажмите на кнопку [Импорт] .
3. Нажмите на кнопку [DICOM].
⇒ Появляется маска ввода "Импортировать пациента из DICOM Worklist".



4. Если вы знаете необходимые данные пациента, которого хотите импортировать, введите эти данные в маску ввода.
5. Если вы не знаете необходимых данных пациента, нажмите на кнопку [Показать Worklist].
⇒ Отображаются все пациенты рабочего списка DICOM.
6. Чтобы просмотреть дополнительные сведения об отдельных пациентах, нажмите на соответствующую кнопку со стрелкой на правом крае экрана.
⇒ Выводится детальный список данных пациента.
7. Передвиньте список вправо, чтобы вернуться в рабочий список DICOM.
8. Отметьте флажком фамилию пациента , данные которого необходимо импортировать.
Поставьте флажок в верхней строке рабочего списка DICOM, если нужно импортировать все отображаемые данные пациентов.

9. Нажмите на кнопку [Импортировать выбор].
 - ⇒ Появляется меню [Patient] «Пациент».
 - ⇒ Импортированный пациент(ы) содержит букву "D" в списке пациентов.

 - ⇒ В строке состояния к имени пациента прибавляется информационный символ.

 - При нажатии на этот символ выводится детальный список данных пациента.
10. Чтобы закрыть меню "Patient" «Пациент»: нажмите на кнопку [Patient] [Пациент] или на кнопку  в строке состояния.

6.4.9 Удаление пациентов

Порядок действий

1. Нажмите на кнопку [Patient] [Пациент] в строке состояния.
 - ⇒ Появляется меню [Patient] «Пациент».
2. Нажмите на пациента, которого необходимо удалить.
Для одновременного удаления нескольких пациентов поставьте флажки перед всеми удаляемыми пациентами.
 - ⇒ Выбор подтверждается символом .
3. Нажмите на кнопку [Удалить] , чтобы удалить выбранных пациентов.
 - ⇒ Выводится меню "Delete Patient Data".
4. Для удаления пациента:
поставьте флажок  "Remove Patient".
Затем нажмите на кнопку [Yes].
 - ⇒ Пациент или пациенты удаляются.
5. Чтобы закрыть меню "Patient" «Пациент»: нажмите на кнопку [Patient] [Пациент] или на кнопку  в строке состояния.

6.5 Запись видеофайлов (опция)

Опция "Video Recording" позволяет записывать во время операции изображение в реальном времени с встроенной видеокамеры. При этом записанный видеофайл назначается текущему пациенту. Длительность записываемого видеофайла может составлять до 24 часов.

Можно записывать видеофайлы в двух различных разрешениях:

- Качество HD
 - Видеофайлы записываются с высоким разрешением

- Объём данных растёт с увеличением продолжительности видеозаписи
- Запись видеоданных в HD-качестве подходит для коротких операций
- Видеозаписи в качестве HD можно выполнять путём активации функции "SmartRecording" для охвата до 5 минут в прошлом [231]

■ Качество LowRes (SD)

- Видеофайлы записываются с низким разрешением, поэтому качество записанных данных ниже, чем при записи в формате HD
- Объём данных значительно меньше
- Запись видеоданных с низким разрешением подходит для длительных операций

Условие

- ☑ Параметры в меню "Videocamera" настроены
- ☑ Параметры в меню "Video Recording" настроены [213]
- ☑ Кнопке на ручке или ножном пульте назначена функция "Video Recording"
- ☑ На встроенном жёстком диске имеется достаточно свободного места, символ жёсткого диска в строке состояния не должен быть оранжевого цвета

Порядок действий

1. Запустите запись видеофайлов с высоким разрешением (HD), нажав на кнопку [Video Recording]  на экране или на настроенную кнопку [Video Recording] на ручке или ножном пульте.
 - ⇒ Кнопка [Video Recording] на экране меняется с  на , и индикатор времени показывает время выполнения видеозаписи.
 - ⇒ В нижней части экрана появляется синяя полоса с информацией о видеозаписи:
слева: запись HD; справа: место хранения, напр., место хранения внутренний жёсткий диск с указанием свободного места в процентах.

 - ⇒ Синяя полоса с информацией о видеозаписи окрашивается в оранжевый цвет, как только на внутреннем жёстком диске остаётся 20 % свободного места.
2. Как только синяя полоса с информацией о видеозаписи окрашивается в оранжевый цвет, остановите запись и обеспечьте свободное место на внутреннем жёстком диске.

3. Остановите запись видеофайлов с высоким разрешением (HD), нажав на кнопку [Video Recording]  на экране или на настроенную кнопку [Video Recording] на ручке или ножном пульте.
 4. Для запуска записи видеофайлов в низком разрешении (LowRes / SD) откройте дополнительное меню "Extended Operation" и нажмите кнопку [LowRes Recording] .
 - ⇒ Кнопка [LowRes Recording] на экране меняется с  на , и индикатор времени показывает время выполнения видеозаписи.
 - ⇒ В нижней части экрана появляется синяя полоса с информацией о видеозаписи:
слева: запись LowRes; справа: место хранения, напр., место хранения внутренний жёсткий диск с указанием свободного места в процентах.
- 
- ⇒ Синяя полоса с информацией о видеозаписи окрашивается в оранжевый цвет, как только на внутреннем жёстком диске остаётся 20 % свободного места.
5. Как только синяя полоса с информацией о видеозаписи окрашивается в оранжевый цвет, остановите запись и обеспечьте свободное место на внутреннем жёстком диске.
 6. Остановите запись видеофайлов с низким разрешением (LowRes / SD), нажав на кнопку [LowRes Recording]  на экране.

Совет

Во время записи видеофайлов формата HD можно делать дополнительные фотографии / записи изображений интересных мест. Эти фотографии содержат в видеофайлах HD специальную метку (маркировка фотографий в видеофайлах относится только к видео формата HD, но не LowRes). При вос-

произведении записанных видеофайлов HD над ползунком "Video playback" можно видеть маленькие серые точки в местах, где были созданы фотографии.

7. Нажмите на кнопку [Photo]  на экране или настроенную кнопку [Photo] на ручке или ножном пульте.
 - ⇒ Раздаётся звуковой сигнал.
 - ⇒ Фотоснимок сохраняется в меню "Patient" для текущего пациента.
 - ⇒ Это место маркируется в видеофайле меткой в виде небольшой серой точки над панелью воспроизведения.
8. Откройте записанный видеофайл.
9. Переместите ползунок "Video playback" в место, где показана маленькая серая точка.



⇒ Теперь вы можете рассмотреть фотоснимок.

6.6 Дополнительная запись видеофайлов на USB-накопитель или сетевое расположение (параллельная запись)

Параллельно с видеозаписью на внутренний жёсткий диск можно записывать видеофайлы на подключённый USB-накопитель или сетевое расположение.

6.6.1 Параллельная запись видеофайлов на USB-накопитель

Примечание: использование USB-флэшек для параллельной записи невозможно.

- ☒ В USB-накопителе используется USB не ниже 3.0 (напр., прилагаемый к прибору жёсткий диск USB 3.0)

Условие

Порядок действий

1. Подключите USB-накопитель к прибору.
 - ⇒ В строке состояния в правой верхней части экрана появляется символ USB и свободное место на нём.
2. Убедитесь, что присутствует достаточно свободного места, символ USB не должен быть оранжевого цвета.
3. Нажмите  Настройки →  Видеозапись.
4. В поле "Parallel Recording" активируйте функцию "USB".
5. Закройте меню «Settings» («Настройки») нажатием кнопки .
6. Запустите запись видеофайлов [227].

6.6.2 Параллельная запись видеофайлов на сетевое расположение

Условие

- ☒ Соединение с сетевым хранилищем активно установлено и стабильно [163]

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки →  Видеозапись.
2. В поле "Parallel Recording" активируйте функцию "Network".
3. Закройте меню «Settings» («Настройки») нажатием кнопки .
4. Запустите запись видеофайлов [227].

6.7 Запись видеофайлов через SmartRecording

При активированной функции SmartRecording видеофайлы формата HD записываются с видеокамеры в реальном времени в течение пяти минут и сохраняются в буфере. По истечении этих пяти минут самые старые видеоданные в буфере удаляются, за счёт чего в буфере всегда находятся последние пять минут видео. Во время операции вы можете обращаться к сохранённым в буфере видеофайлам и впоследствии записать их.

Функцию SmartRecording можно комбинировать с видеозаписями в формате LowRes: оставьте видеозапись в формате LowRes активной в течение всего времени использования прибора. Для этой записи требуется гораздо меньше места, чем для записи в формате HD. Для записи важных моментов операции в формате HD активируйте функцию SmartRecording, чтобы во время важной операции в любой момент можно было запустить съёмку, охватывающую пять минут в прошлом.

Сохранение в буфере автоматически сбрасывается и перезапускается, когда:

- меняется текущий пользователь
- видеозапись переключается с 2D на 3D и наоборот
- параллельная запись переключается с "USB" на "Network" и наоборот

Активация SmartRecording

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки →  Видеозапись.
2. Включите ползунок "SmartRecording".
 - ⇒ С этого момента видеофайлы сохраняются в буфере, даже если видеозапись не запущена.
 - ⇒ Через пять минут самые старые видеоданные в буфере удаляются, за счёт чего в буфере всегда находятся последние пять минут видео.

3. Закройте меню «Settings» («Настройки») нажатием кнопки .

Запуск SmartRecording

Условие

- ☒ На приборе не выполняется потоковая трансляция видео
- ☒ На приборе не выполняется видеозапись HD
- ☒ На встроенном жёстком диске имеется достаточно свободного места, символ жёсткого диска в строке состояния не должен быть оранжевого цвета

4. Нажмите на кнопку [Video Recording]  на экране или настроенную кнопку [Video Recording] на ручке или ножном пульте.

⇒ Индикатор времени работы в поле "Video" запускается не как обычно с 00:00, а с текущего времени выполнения в буфере.

⇒ Кнопка [Video Recording] на экране меняется с  на .

⇒ В нижней части экрана появляется синяя полоса с информацией о видеозаписи:
слева: запись HD; справа: место хранения, напр., место хранения внутренний жёсткий диск с указанием свободного места в процентах.



⇒ Синяя полоса с информацией о видеозаписи окрашивается в оранжевый цвет, как только на внутреннем жёстком диске остаётся 20 % свободного места.

5. Как только синяя полоса с информацией о видеозаписи окрашивается в оранжевый цвет, остановите видеозапись и обеспечьте свободное место на внутреннем жёстком диске.

6. Для остановки видеозаписи нажмите на кнопку [Video Recording]  на экране или настроенную кнопку [Video Recording] на ручке или ножном пульте.

⇒ Видеозапись прекращается.

⇒ Сохранение видеофайлов в буфер возобновляется.

Завершение SmartRecording

7. Нажмите  Настройки →  Видеозапись.

8. Выключите ползунок "SmartRecording".

⇒ С этого момента видеофайлы более не записываются в буфер.

⇒ При записи видеофайлов HD время выполнения начинается с момента, когда вы запустили видеозапись (время выполнения 00:00).

6.8 Потокковая передача видеофайлов

Прибор может транслировать видеофайлы в реальном времени через следующие три сетевые соединения:

- LAN
- WLAN
- Точка доступа WLAN

Вы можете использовать только один из вариантов потоковой передачи. Как только установлено стабильное сетевое соединение, ZEISS KINEVO 900 отправляет сигналы потоковой передачи в одном из этих трёх вариантов на стриминговый клиент. Затем от стримингового клиента сигнал перенаправляется на устройство вывода.

Стриминговый клиент должен поддерживать следующие протоколы и видеокодеки:

- Протокол: RTSP (RTP по UDP)
- Видеокодек 2D:
 - Шифрование: H.264 / MPEG-4 AVC / High Profile / Level 4.2
 - Разрешение HD: 1920x1080p50/60
 - Разрешение LowRes: 960x540p25/30
- Видеокодек 3D:
 - Шифрование: H.264 / MPEG-4 AVC / High Profile / Level 4.2
 - Разрешение: 1920x1080p50/60 TopBottom

Примечание: если для отображения видеопотока используются мобильные системы, ZEISS рекомендует использовать VLC Mediaplayer (VideoLAN) для Apple iOS и Windows.

Условие

- ☒ Необходимое стабильное сетевое соединение (LAN, WLAN, точка доступа WLAN) установлено администратором
- ☒ Стриминговый клиент поддерживает вышеуказанные протоколы и видеокодеки
- ☒ Скорость передачи данных > 40 Мбит/с

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки →  Видеозапись.
2. Выберите разрешение видеоизображения: "HD-видео" или "Качество LowRes".
3. Активируйте ползунок в поле "Video Streaming".
 - ⇒ Как только потоковая передача активирована, в поле "Интернет-адрес для Video Streaming" появляется адрес ZEISS KINEVO 900.

4. Введите этот адрес в стриминговый клиент, чтобы устройство вывода могло принимать сигнал потоковой передачи от ZEISS KINEVO 900.

⇒ При появлении стабильного соединения потоковая передача запускается.

6.9 Запись фотографий с встроенной видеокамеры

Фотографии представляют собой моентальные снимки и могут записываться в различных ситуациях:

- Во время операции, когда видеозапись не выполняется
- Во время операции, когда видеозапись выполняется Фотографии маркируются метками в видеофайлах, чтобы быстро находить их при воспроизведении записанных видеофайлов.
- Если вы воспроизводите записанный видеофайл в меню "Patient" и при этом видите интересное место, которое необходимо отдельно рассмотреть позднее

Записанные фотографии назначаются текущему пациенту.

Условие

- ☒ Кнопке на ручке или ножном пульте назначена функция "Фото"

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки →  Фото.
2. В поле "Recording" выберите функцию "Internal Camera".
3. В поле "Storage Format (internal camera)" выберите нужный формат.
4. Закройте меню «Settings» («Настройки») нажатием кнопки .
5. Снимите фотографию, нажав на кнопку [Фото]  на экране или настроенную кнопку [Фото] на ручке или ножном пульте.
 - ⇒ В нижней части экрана на короткое время появляется миниатюра фотоснимка.
 - ⇒ Раздаётся звуковой сигнал.
 - ⇒ Фотоснимок сохраняется в меню "Patient" для текущего пациента.
6. Нажмите на кнопку [Photos] в нижней части экрана или откройте меню "Patient", чтобы просмотреть фотоснимки.

6.10 Фотосъемка с помощью DSLR-камеры (опция)

Опционально можно подключить к прибору DSLR-камеру Canon через фотоадаптер и снимать фотографии. Фотографии представляют собой моментальные снимки и могут записываться в различных ситуациях:

- Во время операции, когда видеозапись не выполняется
- Во время операции, когда видеозапись выполняется

Примечание:

Сделанные фотографии сохраняются исключительно в памяти DSLR-камеры.

Условие

- ☒ Микроскоп настроен как система для гибридной (оптико-цифровой) визуализации.
- ☒ Адаптер специальный для совмещения с фото-видеооборудованием, адаптер T2 и DSLR-камера установлены на боковом разъеме для параллельного наблюдения на микроскопе.
- ☒ DSLR-камера и гнездо для запуска фотосъемки соединены друг с другом кабелем управления Canon EOS digital (№ для заказа: 000000-1229-877)
- ☒ Кнопке на ручке или ножном пульте назначена функция "Фото"

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки →  Фото.
2. В поле "Запись" выберите функцию "Внешняя камера".
3. В поле "Интенсивность света для внешней камеры" активируйте максимальную интенсивность света 100 %.
 - ⇒ Переключатель загорится синим .
 - ⇒ Интенсивность ксенонового освещения при запуске внешней DSLR-камеры на короткое время устанавливается на 100 %.
4. Закройте меню «Settings» («Настройки») нажатием кнопки .
5. Снимите фотографию, нажав на кнопку [Фото]  на экране или настроенную кнопку [Фото] на ручке или ножном пульте.
 - ⇒ Фотоснимок сохраняется на внешней DSLR-камере.

6.11 Данные пациентов, фотографии и видео

ВНИМАНИЕ!

Не использовать изображения и видео для диагностики!

Мониторы не откалиброваны и не предназначены для целей диагностики.

- ▶ Отображаемые на мониторах видеоматериалы и изображения (нарезанные фрагменты) нельзя использовать для целей диагностики. Они могут иметь отклонения по масштабу, форме, контрастности и цвету.

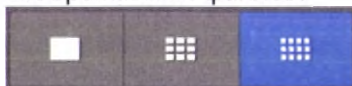
6.11.1 Открытие папки пациента

Порядок действий

1. Нажмите на кнопку [Пациент] в строке состояния.
⇒ Открывается папка пациента. Отображаются данные текущего пациента.

6.11.2 Отображение медиаобъектов (файлов)

Имеются три представления для отображения файлов в папке пациента. При нажатии на один из символов меняется число отображаемых файлов.



6.11.3 Просмотр снимков пациентов

Порядок действий

1. В меню "Пациент" нажмите на кнопку [Фото].
⇒ Отображаются все фотографии пациента.
Если видны не все фотографии, прокрутите список вниз.
2. Нажмите на фотографию, которую хотите просмотреть в полном размере.
⇒ Фотография отображается в полном размере.
В нижней строке выводится следующая информация / кнопки:
⇒ Открытая фотография / число фотографий
⇒ Дата и время съёмки
⇒ С левого и правого края фотографии находятся стрелки [<], [>] для переключения.

3. Нажмите на соответствующую стрелку [←], [→], чтобы рассмотреть предыдущую или следующую фотографию, или сделайте "смазывающее" горизонтальное движение на экране.
4. Закройте меню: нажмите на кнопку [Пациент] или на  в строке состояния.

Фотографии с метками Position Memory  служат для достижения сохранённого положения в Position Memory.

6.11.4 Просмотр видео пациентов

Порядок действий

1. В меню "Patient" нажмите на кнопку [Videos].
 - ⇒ Отображаются все записанные видеофайлы пациента. Если видны не все видео, прокрутите список вверх.
2. Нажмите на кнопку [Запуск] , чтобы запустить воспроизведение. Нажмите на кнопку [Пауза] , чтобы остановить воспроизведение.
3. Нажмите на кнопку [Fast Forward]  или [Fast Rewind] , чтобы быстро перемотать видео вперёд или назад.
4. Нажмите на кнопку [Photo] , чтобы сделать и сохранить отдельный снимок из последовательности. Одновременно устанавливается маркер, чтобы было удобнее ориентироваться в видео.
 - ⇒ Раздаётся звуковой сигнал.
 - ⇒ Фотоснимок сохраняется в меню "Patient" для текущего пациента.
 - ⇒ Это место маркируется в видеофайле меткой и отмечается в виде небольшой серой точки над панелью воспроизведения.
5. Чтобы перейти к местам, где вы создали фотографии во время видеозаписи или последующего просмотра видеозаписи, переместите ползунок "Video playback" в место, где видна маленькая серая точка.



6. Нажмите на кнопку [Edit video] , чтобы смонтировать снятое видео [238].
7. Нажмите на кнопку [Удалить] , чтобы удалить текущее видео.

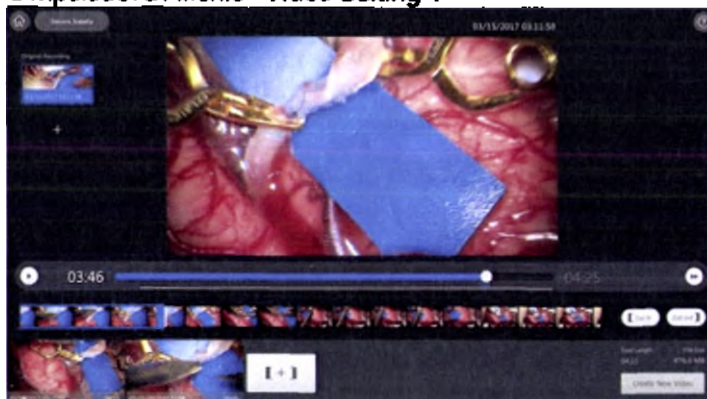
8. Нажмите на кнопку [Export] , чтобы экспортировать текущее видео.
9. С левого и правого края видео находятся стрелки [←], [→] для переключения. Нажмите на соответствующую стрелку [←], [→], чтобы открыть предыдущее или следующее видео.

6.11.5 Редактирование, монтаж видео пациентов

Видео нельзя редактировать во время выполнения записи.
Предварительно закончите запись.

Порядок действий

1. В меню "Patient" нажмите на кнопку [Videos].
2. Нажмите на видео, которое хотите редактировать.
⇒ Открывается окно видео.
3. Для редактирования видео нажмите на кнопку [Edit video] .
⇒ Открывается меню "Video Editing".



4. Нажмите на кнопку [Запуск] , чтобы запустить воспроизведение видео.
5. Нажмите на кнопку [Fast Forward] , чтобы быстро перемотать видео вперёд. Также можно перемещать ползунок под видеозаписью, чтобы перейти к определённому месту.
6. Если вы нашли в видеозаписи место, которое необходимо исключить из видеофрагмента, нажмите на кнопку [Pause] .
⇒ Текущая позиция в видеозаписи отображается в виде метки времени (маленькая белая полоска) в окне выбора временной шкалы.
7. Перетащите синюю стартовую полоску окна выбора временной шкалы на временную метку.
8. Нажмите на кнопку [Cut in].
⇒ Видеофрагмент начинается с этой позиции.
9. Нажмите на кнопку [Запуск] , чтобы продолжить воспроизведение видео.

10. Нажмите на кнопку [Pause] , если вы не хотите полностью воспроизводить видео, а хотите убрать заднюю часть видео из отображения.
⇒ Текущая позиция в видеозаписи снова отображается в виде метки времени (маленькая белая полоска) в окне выбора временной шкалы.
11. Перетащите синюю конечную полосу окна выбора временной шкалы на временную метку.
12. Нажмите на кнопку [Cut out].
⇒ Теперь видеофрагмент заканчивается раньше.
13. Вы можете в любой момент переместить момент начала и конца видеофрагмента.
14. Нажмите на кнопку [Temporarily save video sequence] , чтобы временно сохранить выделенный видеофрагмент.
⇒ Вырезанное видео отображается в нижней части экрана в качестве предпросмотра.
15. Нажмите на кнопку [Create New Video], чтобы сохранить его в меню "Patient".
16. Чтобы загрузить и редактировать следующее видео пациента, нажмите на кнопку [Add Original Recording] .
⇒ Открывается окно предпросмотра со всеми оригинальными видео пациентами.
17. Нажмите на нужную видеозапись, которую хотите редактировать.
18. Отредактируйте видеозапись, как описано выше.
19. Закройте меню, нажав на кнопку [Patient] или на  в строке состояния.

6.12 DICOM (опция)

Передача данных пациента

Опция DICOM обеспечивает стандартизованный обмен данными пациентов с системой PACS медучреждения.

Соблюдайте действующее для KINEVO 900 Заявление о соот-

ветствии DICOM: G-30-1952.

Для использования функций DICOM аппарат KINEVO 900 дол-
жен быть зарегистрирован в больничной сети и настроен.

ПРИМЕЧАНИЕ

**Не используйте импортированные фотографии и видео-
файлы для диагностических целей!**

**Проводите диагностику только на разрешённых диагно-
стических станциях.**

Выводимые изображения могут содержать отклонения по
масштабу, форме, контрастности и цвету.

- ▶ Во избежание путаницы по возможности не вводите основ-
ные данные пациентов локально.
- ▶ Желательно загружать основные данные пациентов из ра-
бочего списка DICOM.
- ▶ Когда прибор передаёт данные в сеть или данные доступ-
ны в информационной сети, существует опасность их
фальсификации или неполной передачи. В связи с этим,
любая ответственность за правильность данных исключе-
на.

6.12.1 Импорт данных пациента из рабочего списка DICOM

Порядок действий

1. Нажмите на кнопку [Пациент] в строке состояния.
⇒ Появляется меню [Patient] «Пациент».
2. Нажмите на кнопку [Импорт] .
3. Нажмите на кнопку [DICOM].
4. Заполните предлагаемые критерии поиска.
Критерии поиска при запросе интерпретируются как "Логиче-
ская операция И". Пустые окна поиска интерпретируются
как "wildcard" (подстановочный символ).
Чтобы ограничить поиск, можно ввести, например, первые
буквы фамилии пациента.
5. Выберите запланированную дату.
6. Выберите [Modality].
7. Нажмите на кнопку [Показать Worklist].
⇒ Выводится рабочий список DICOM с запланированными
записями пациентов.
8. Импортируйте запись пациента путём установки флажка
перед фамилией пациента  или импортируйте все запи-
си путём установки флажка [Запланировано для] .
9. Нажмите на кнопку [Импортировать выбор], чтобы импор-
тировать записи.

6.12.2 Экспорт данных пациента в DICOM

Порядок действий

1. Нажмите на кнопку [Пациент] в строке состояния.
⇒ Появляется меню [Patient] «Пациент».
2. Выделите все данные, которые необходимо экспортиро-
вать .
3. Нажмите на кнопку [Export Selected]  справа внизу на
экране.
⇒ Выводится меню «Export Patient Data» «Экспортировать
данные пациента».
4. В поле "Export Path" нажмите на поле выбора [DICOM].
5. Нажмите на кнопку [Start], чтобы экспортировать данные
пациентов.
⇒ Появляется сообщение "Export in progress".

6.13 Использование камеры специальной эндоскопической QEVO

QEVO QEVO предназначен для осмотра открытого операци-
онного поля при проведении общехирургических вмеша-
тельств, а также для визуального представления желудочков и
структур внутри головного мозга в ходе хирургических вмеша-
тельств в неврологии.

При подключении и использовании QEVO строго соблюдайте
указания по безопасности и предостережения, приведённые в
руководстве по эксплуатации QEVO и QEVO ECU! [13]

6.13.1 Включение / выключение QEVO

Условие

- ☑ ZEISS KINEVO 900 включён и готов к работе.
- ☑ QEVO подключён к ZEISS KINEVO 900 . [180]
- ☑ QEVO активирован на ZEISS KINEVO 900 . [180]
- ☑ Одна кнопка на рукоятке и/или ножном пульте ZEISS
KINEVO 900 настроена для включения QEVO . [195]

Порядок действий

- Для включения QEVO нажмите на кнопку [QEVO] на рукоят-
ке или ножном пульте.
⇒ Включаются свет и камера в QEVO.
⇒ Изображение с камеры QEVO выводится в полноэкран-
ном режиме. Изображение с камеры ZEISS KINEVO 900
выводится на сенсорный экран в режиме "картинка в
картинке".
- Для выключения QEVO нажмите кнопку [QEVO] на рукоятке
или ножном пульте.
⇒ Свет и камера в QEVO выключаются.
⇒ Выводится изображение с камеры ZEISS KINEVO 900.

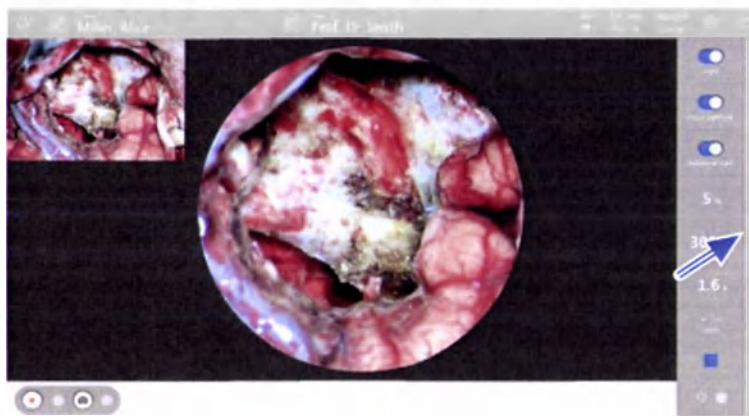
6.13.2 Вызов пользовательского интерфейса QEVO

Условие

☒ QEVO включён. [241]

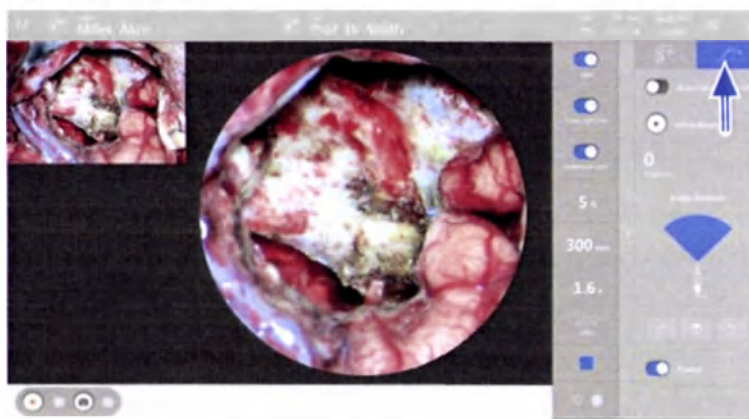
Порядок действий

1. Нажмите на сенсорный экран.
⇒ Появляются элементы управления программы ZEISS KINEVO 900.
2. Нажмите на полосу в правой части экрана.



⇒ Открывается дополнительное меню "Расширенное управление"

3. Нажмите на кнопку [QEVO] в верхней области дополнительного меню.



⇒ Открывается меню "QEVO".

6.13.3 Включение / выключение функции автоотключения

Функция автоотключения выключает QEVO, если инструмент откладывается в сторону и не перемещается в течение примерно 40 секунд. Если функция автоотключения не включена, источник света горит постоянно. Затем необходимо выключить QEVO нажатием кнопки [QEVO] на рукоятке или ножном пульте.

Порядок действий

- ☑ Открывается меню «QEVO» [242] или меню «MultiVision» [114].
- ▶ Для активации функции автоотключения нажмите экранную кнопку [Automatic Switch-off] [Авто. отключение].
 - ⇒ Кнопка загорается синим .
- ▶ Для выключения функции автоотключения деактивируйте кнопку [Automatic Switch-off] [Авто. отключение].
 - ⇒ Кнопка становится серой .

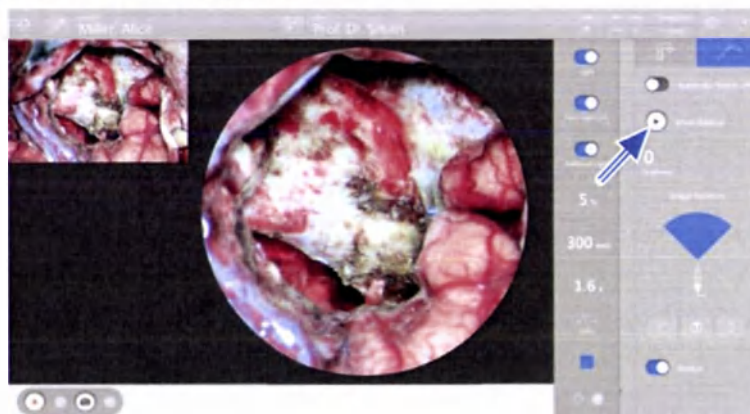
6.13.4 Выполнить настройку баланса белого

Условие

- ☑ QEVO включён.
- ☑ Меню "QEVO" открыто.
- ☑ Имеется белая поверхность.

Порядок действий

1. Держите стилет стержня на расстоянии от 5 до 30 мм на фоне белой поверхности.



2. Для запуска настройки баланса белого нажмите экранную кнопку [Баланс белого] .

6.13.5 Настройка яркости изображения

QEVO автоматически регулирует яркость изображения. Если направить стилет стержня на светлую поверхность, яркость изображения снижается. Если затем стилет наконечника быстро ввести в темное операционное поле, может пройти 1-2 секунды, пока на мониторе появится полностью освещённое изображение.

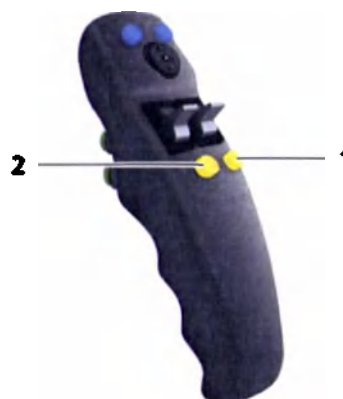
Яркость изображения можно регулировать двумя различными способами.

Регулировка яркости изображения на рукоятке

В режиме QEVO обе жёлтые кнопки на правой рукоятке автоматически резервируются для регулировки яркости изображения с QEVO.

Условие

☒ QEVO включён.



Порядок действий

1	Кнопка [Увеличить яркость]	2	Кнопка [Уменьшить яркость]
---	----------------------------	---	----------------------------

1. Для увеличения яркости нажимайте правую жёлтую кнопку на правой рукоятке, пока не получите нужной яркости или не будет достигнута максимальная яркость.
2. Для уменьшения яркости нажимайте левую жёлтую кнопку на правой рукоятке, пока не получите нужной яркости или не будет достигнута минимальная яркость.

Регулировка яркости изображения в меню "QEVO"

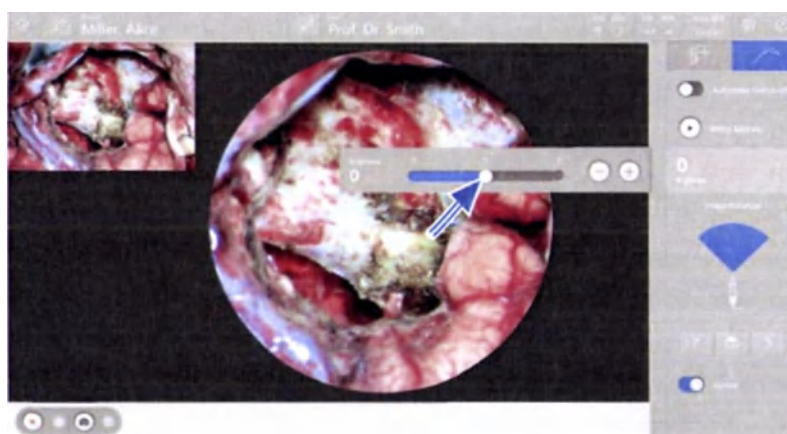
Условие

☒ QEVO включён.

☒ Меню "QEVO" открыто. [242]

3. В меню "QEVO" нажмите [Яркость].

⇒ Появляется ползунок.



4. Для увеличения яркости передвигайте ползунок вправо или нажимайте на ⊕, пока не получите нужной яркости или не будет достигнута максимальная яркость.
5. Для уменьшения яркости передвигайте ползунок влево или нажимайте на ⊖, пока не получите нужной яркости или не будет достигнута минимальная яркость.

6.13.6 Изменение выравнивания QEVO

Функция "Выравнивание QEVO" позволяет поворачивать изображение с камеры QEVO на мониторе, чтобы выставить направление взгляда для QEVO относительно направления взгляда для операционного микроскопа.

Выравнивание настраивается с шагом 45°. Синий круговой сегмент в меню "QEVO" символизирует текущее выравнивание инструмента относительно направления взгляда для операционного микроскопа.

Выравнивание QEVO можно регулировать двумя различными способами.

Регулировка выравнивания QEVO на рукоятке

☒ QEVO включён.

Условие



1	Джойстик XY
---	-------------

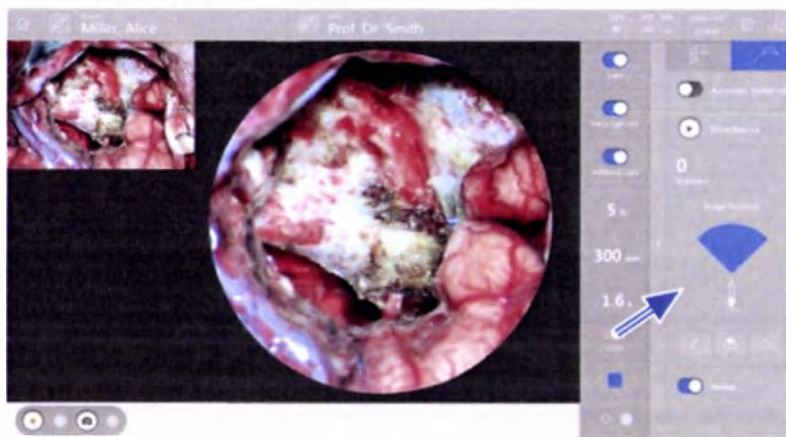
Порядок действий

- Для выравнивания изображения по часовой стрелке нажмите вправо на джойстик XY правой рукоятки, пока изображение не будет соответствовать выравниванию QEVO.
- Для выравнивания изображения против часовой стрелки нажмите влево на джойстик XY правой рукоятки, пока изображение не будет соответствовать выравниванию QEVO.

Регулировка выравнивания QEVO в меню "QEVO"

Условие

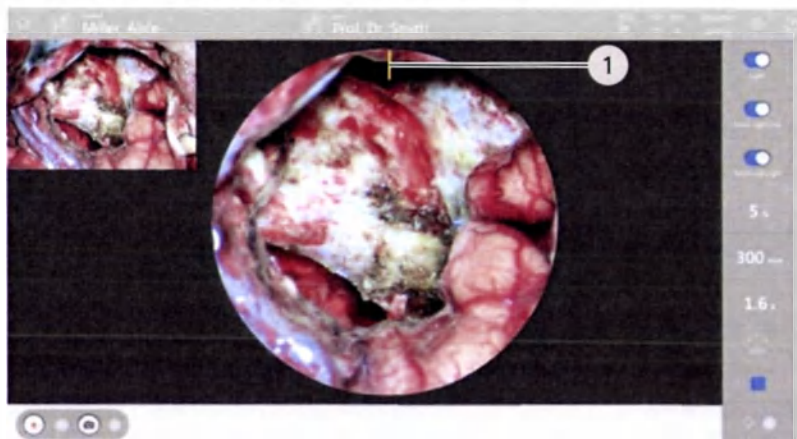
- ☒ QEVO включён.
- ☒ Меню "QEVO" открыто. [242]



- Для выравнивания изображения по часовой стрелке нажмите на , пока изображение не будет соответствовать выравниванию QEVO. Также можно нажимать на соответствующий сегмент круга.
- Для выравнивания изображения против часовой стрелки нажмите на , пока изображение не будет соответствовать выравниванию QEVO. Также можно нажимать на соответствующий сегмент круга.
- Для сброса поворота изображения нажмите на . Также можно нажать на верхний сегмент круга.

6.13.7 Отображение/скрытие маркера

Маркер показывает верхний край записанного изображения с камеры. Соответственно, положение маркера изменяется с вращением QEVO вокруг оптической оси.



1	маркер отображается
---	---------------------

Порядок действий

- ☒ QEVO включён.
- ☒ Открывается меню «QEVO» [242] или меню «MultiVision» [114].
- ▶ Для отображения маркера активируйте кнопку [Маркёр].
⇒ Кнопка загорается синим .
- ▶ Чтобы скрытия маркера деактивируйте кнопку [Маркёр].
⇒ Кнопка становится серой .

6.13.8 Включение / выключение света

При необходимости можно использовать QEVO как дополнительный источник света для операционного поля, включив свет QEVO без камеры. Для этого одна из кнопок на рукоятках или ножном пульте должна быть настроена на включение и выключение света QEVO.

Условие

- ☒ Одна из кнопок на рукоятке и/или ножном пульте ZEISS KINEVO 900 настроена для включения света QEVO . [195]

Порядок действий

- ▶ Для включения света QEVO нажмите на кнопку [Свет QEVO ВКЛ/ВЫКЛ] на рукоятке или ножном пульте.
⇒ Свет QEVO включается.
- ▶ Для выключения света QEVO нажмите на кнопку [Свет QEVO ВКЛ/ВЫКЛ] на рукоятке или ножном пульте.
⇒ Свет QEVO выключается.

6.14 Модуль флуоресцентный BLUE 400

ПРИМЕЧАНИЕ

Использовать BLUE 400 только с оптическим наблюдением через окуляры!

Для использования опции BLUE 400 необходимо использовать тубусы и окуляры.

Примечание:

необходимо учитывать, что на применение BLUE 400 может повлиять нарушение цветовосприятия пользователя (распознавание и дифференциация оттенков красного на флуоресцирующих тканях).

В связи с нормативными ограничениями в отношении контрастного препарата, используемого с BLUE 400, опциональный модуль BLUE 400 зарегистрирован и доступен не во всех странах. Для получения информации о статусе регистрации BLUE 400 обратитесь в представительство ZEISS в вашей стране. В США опциональный модуль BLUE 400 не предназначен для клинического применения и разрешён только для использования в научных исследованиях!

Целевое назначение

Модуль флуоресцентный BLUE 400 предназначен для операционного микроскопа и может применяться в онкологической хирургии в целях визуализации опухолевой ткани, маркированной флуоресцентными красителями.

Применение по назначению

Встроенный модуль флуоресценции BLUE 400 предназначен для визуализации флуоресцирующих областей. Он рассчитан на возбуждение в диапазоне длин волн от 400 до 410 нм и наблюдение в диапазоне длин волн от 620 до 710 нм. Нажатием кнопки хирург может переключаться из режима белого света в режим синего стимулирующего света для флуоресценции. Для оптимального отображения флуоресцентного света окружающее освещение в помещении должно быть неярким.

Применение по назначению в нормальных условиях

Оptionальный модуль флуоресценции BLUE 400 позволяет пользователю отображать и записывать в цифровом формате флуоресцентный свет и свет от автофлуоресценции тканей. На отображение сигнала флуоресценции влияют различные факторы:

- флуоресцирующее вещество и его концентрация в ткани;
- мощность излучения источника света в заданном диапазоне длин волн;
- трансмиссионные характеристики оптики;
- общее увеличение и заданный диаметр диафрагмы;
- рабочее расстояние и размер светового поля.

При использовании KINEVO 900 в сочетании с флуоресцирующим веществом действуют те же медицинские противопоказания, что и при использовании соответствующих маркеров.

- Используйте только флуоресцирующие вещества, допустимые для запланированного применения.
- Проверьте, возможно ли возбуждение флуоресцирующего вещества в диапазоне длин волн от 400 до 410 нм и с достаточной ли интенсивностью испускается флуоресцирующий свет в диапазоне длин волн от 620 до 710 нм.
- При использовании данного метода, основанного на флуоресценции, как и почти любых методов, могут возникать ложно-положительные и ложно-отрицательные результаты. Пользователь должен проводить оценку с применением и других методов.

Для оптимального отображения сигнала флуоресценции окружающее освещение в помещении должно быть затемнено.

6.14.1 Конфигурирование BLUE 400

6.14.1.1 Настройка кнопки флуоресценции на ручке или FCP

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки →  Управление → Рукоятки [195] или FCP → настроить кнопку Флуоресценция.
2. Нажмите на настраиваемую кнопку.
⇒ В поле выбора справа отображаются доступные функции.
3. В поле выбора нажмите на функцию "Флуоресценция".
⇒ Функция применяется и отображается рядом с символом кнопки.

6.14.1.2 Настройка интенсивности света для BLUE 400

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки →  Флуоресценция → BLUE 400.
2. В поле "BLUE 400" настройте нужное значение ползунком [Интенсивность света (стартовое значение)].
⇒ С этой яркостью горит освещение, когда BLUE 400 включается.

Для достижения хорошего результата флуоресценции ZEISS рекомендует использовать заводскую настройку в 100%.

6.14.1.3 Конфигурирование видеокамеры для BLUE 400

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки →  Видеокамера.
2. Прокрутите меню видеокамеры вниз → BLUE 400.
3. Установите управление затвором в режиме "Авто" или "Ручное".
4. Если управление затвором установлено на "Авто", настройте нужный уровень яркости регулятором [Автояркость].
5. Если управление затвором установлено на "Ручное", настройте время экспозиции в поле выбора [Ручной затвор].
6. Закройте меню «Settings» («Настройки») нажатием кнопки .

6.14.2 Проверка работоспособности BLUE 400

ВНИМАНИЕ!

Опасность инфекции из-за нестерильной мишени флуоресцентной.

Пациент может быть инфицирован при использовании нестерильной мишени флуоресцентной.

- В связи с этим, перед операцией проведите проверку флуоресценции без пациента.

ВНИМАНИЕ!

Не использовать изображения и видео для диагностики!

Мониторы не откалиброваны и не предназначены для целей диагностики.

- ▶ Отображаемые на мониторах видеоматериалы и изображения (нарезанные фрагменты) нельзя использовать для целей диагностики. Они могут иметь отклонения по масштабу, форме, контрастности и цвету.

Условие

- ☒ Мишень флуоресцентная BLUE 400 присутствует

Порядок действий

1. Разместите мишень флуоресцентную BLUE 400 в центре светового поля.
2. Установите фокус на 250 мм.
3. Установите масштаб на 3 х.
4. Сфокусируйтесь на мишени флуоресцентной, поднимая и опуская операционный микроскоп.
5. Уменьшите интенсивность освещения в помещении.
6. Запустите режим флуоресценции BLUE 400 [250].
7. Убедитесь в том, что изображение на сенсорном экране соответствует входящему в комплект образцу в мишени.
ПРИМЕЧАНИЕ! Возможны небольшие различия в цвете и яркости.

8. Завершите режим флуоресценции BLUE 400.

6.14.3 Запуск режима флуоресценции BLUE 400

Как только запускается режим флуоресценции BLUE 400, функция "MultiVision" автоматически деактивируется, чтобы не ухудшать качество изображения в окуляре и на видео из-за дополнительного отражения данных.

Условие

- ☒ В меню "Флуоресценция" в поле "Режим флуоресценции" выбран BLUE 400.

Порядок действий

1. Для запуска режима флуоресценции BLUE 400 нажмите на кнопку на ручке или FCP, для которой вы назначили функцию "флуоресценция".
2. Либо нажмите на сенсорном экране в строке главного меню на  Флуоресценция → выберите BLUE 400 → Запуск режима флуоресценции → .



Результат

- ✓ Режим флуоресценции BLUE 400 запускается,

6.15 Модуль флуоресцентный YELLOW 560

ПРИМЕЧАНИЕ

Использовать YELLOW 560 только с оптическим наблюдением через окуляры!

Для использования опции YELLOW 560 необходимо использовать тубусы и окуляры.

В связи с нормативными ограничениями в отношении контрастного препарата, используемого с YELLOW 560, опциональный модуль YELLOW 560 зарегистрирован и доступен не во всех странах. Для получения информации о статусе регистрации YELLOW 560 в вашей стране обратитесь в местное представительство ZEISS.

Целевое назначение

Модуль флуоресцентный YELLOW 560 (далее по тексту "YELLOW 560") представляет собой аксессуар для интраоперационного освещения операционного поля светом в волновом диапазоне от 460 до 500 нм. Свет в волновом диапазоне от 540 до 690 нм специально выделяется.

Применение по назначению

Встроенный модуль флуоресценции YELLOW 560 предназначен для визуализации флуоресцирующих областей. Он рассчитан на возбуждение в диапазоне длин волн от 460 до 500 нм и наблюдение в диапазоне длин волн 540 - 690 нм. Нажатием кнопки хирург может переключаться из режима белого света в режим синего стимулирующего света для флуоресценции. Для оптимального отображения флуоресцентного света окружающее освещение в помещении должно быть неярким.

Применение по назначению в нормальных условиях

Модуль флуоресцентный YELLOW 560 позволяет пользователю отображать и записывать в цифровом формате флуоресцентный свет и свет от автофлуоресценции тканей.

На отображение сигнала флуоресценции влияют различные факторы:

- флуоресцирующее вещество и его концентрация в ткани;
- мощность излучения источника света в заданном диапазоне длин волн;
- трансмиссионные характеристики оптики;
- общее увеличение и заданный диаметр диафрагмы;
- рабочее расстояние и размер светового поля.

При использовании KINEVO 900 в сочетании с флуоресцирующим веществом действуют те же медицинские противопоказания, что и при использовании соответствующих маркеров.

При использовании данного метода, основанного на флуоресценции, как и почти любых методов, могут возникать ложноположительные и ложно-отрицательные результаты.

Для оптимального отображения сигнала флуоресценции окружающее освещение в помещении должно быть затемнено.

6.15.1 Конфигурирование YELLOW 560

6.15.1.1 Настройка кнопки флуоресценции на ручке или FCP

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки →  Управление → Рукоятки или FCP → настроить кнопку Флуоресценция.
2. Нажмите на настраиваемую кнопку [ 195].
⇒ В поле выбора справа отображаются доступные функции.
3. В поле выбора нажмите на функцию "Флуоресценция".
⇒ Функция применяется и отображается рядом с символом кнопки.

6.15.1.2 Настройка интенсивности света для YELLOW 560

Для достижения хорошего результата флуоресценции ZEISS рекомендует использовать заводскую настройку в 100%.

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки →  Флуоресценция → YELLOW 560.
2. Установите нужное начальное значение регулятором [Интенсив. света] YELLOW 560.
⇒ Операционное поле освещается с этой интенсивностью, как только включается YELLOW 560.

* В Китае согласно действующим предписаниям интенсивность света в режиме флуоресценции YELLOW 560 нельзя устанавливать на 100 %.

6.15.1.3 Настройка видеозаписи для YELLOW 560

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки →  Видеокамера.
2. Прокрутите меню видеокамеры вниз → YELLOW 560.
3. Установите управление затвором в режиме "Авто" или "Ручное".
4. Если управление затвором установлено на "Авто", настройте нужный уровень яркости регулятором [Автояркость].

5. Если управление затвором установлено на "Ручное", на-
стройте нужное время экспозиции в поле выбора [Ручной
затвор].
6. Закройте меню «Settings» («Настройки») нажатием кнопки
⏮.

6.15.2 Проверка работоспособности YELLOW 560

ВНИМАНИЕ!

**Опасность инфекции из-за нестерильной мишени флуо-
ресцентной.**

Пациент может быть инфицирован при использовании несте-
рильной мишени флуоресцентной.

- В связи с этим, перед операцией проведите проверку флуо-
ресценции без пациента.

ВНИМАНИЕ!

Не использовать изображения и видео для диагностики!

Мониторы не откалиброваны и не предназначены для целей
диагностики.

- Отображаемые на мониторах видеоматериалы и изо-
бражения (нарезанные фрагменты) нельзя использовать
для целей диагностики. Они могут иметь отклонения по
масштабу, форме, контрастности и цвету.

Условие

- ☒ Мишень флуоресцентная YELLOW 560 присутствует

Порядок действий

1. Разместите мишень флуоресцентную YELLOW 560 в центре
светового поля.
2. Установите фокус на 300 мм.
3. Установите масштаб на 4,5 х.
4. Сфокусируйтесь на мишени флуоресцентной, поднимая и
опуская операционный микроскоп.
5. Уменьшите интенсивность освещения в помещении.
6. Запустите режим флуоресценции YELLOW 560 [253].
7. Убедитесь в том, что изображение на сенсорном экране
соответствует входящему в комплект образцу в мишени.
**ПРИМЕЧАНИЕ! Возможны небольшие различия в цве-
те и яркости.**
8. Завершите режим флуоресценции YELLOW 560.

6.15.3 Запуск режима флуоресценции YELLOW 560

Как только запускается режим флуоресценции YELLOW 560,
функция "MultiVision" автоматически деактивируется, чтобы не
ухудшать качество изображения в окуляре и на видео из-за до-
полнительного отражения данных.

Условие

- ☑ В меню "Флуоресценция" в поле "Режим флуоресценции" выбран YELLOW 560.

Порядок действий

1. Для запуска режима флуоресценции YELLOW 560 нажмите на кнопку на ручке или FCP, для которой вы назначили функцию "флуоресценция".
2. Либо нажмите на сенсорном экране в строке главного меню на кнопку "Флуоресценция" → YELLOW 560 → Запуск режима флуоресценции → .

*Результат*

- ✓ Режим флуоресценции YELLOW 560 запускается,

6.16 Использование прибора в качестве точки доступа

После активации WLAN-адаптера можно использовать прибор в качестве точки доступа.

После каждого перезапуска прибора точка доступа должна включаться снова из пользовательской группы «Default User» или «User» («Пользователь»). При завершении работы прибора функция точки доступа также выключается.

Опция WLAN, необходимая для использования прибора в качестве точки доступа, доступна не во всех странах.

6.17 Подключение внешнего устройства к прибору через веб-интерфейс (опция)

- ☑ Прибор подключен к WLAN [162]-сети.
- ☑ На приборе создана и активирована точка доступа [162].

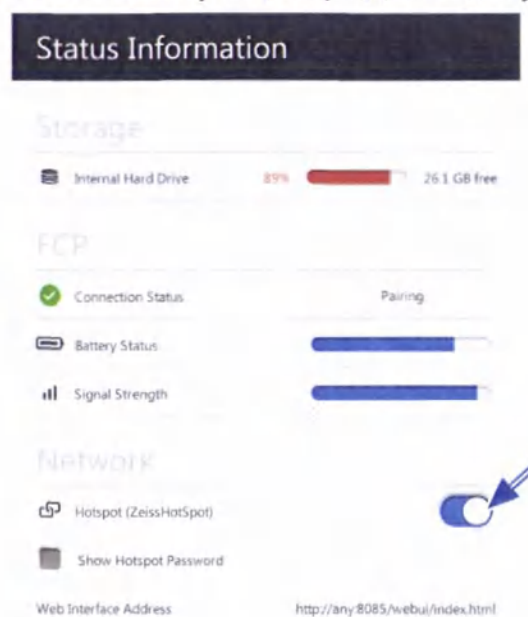
Порядок действий

1. Нажмите на кнопку [Status Information] (Информация о статусе) в строке состояния.



⇒ Выводится меню [Status Information] (Информация о статусе).

2. Включите ползунок [Hotspot] (Точка доступа).



Результат

- ✓ Прибор работает в качестве точки доступа.

6.17 Подключение внешнего устройства к прибору через веб-интерфейс (опция)

Если на приборе включен веб-интерфейс, получить доступ к данным пациентов можно с внешнего устройства.

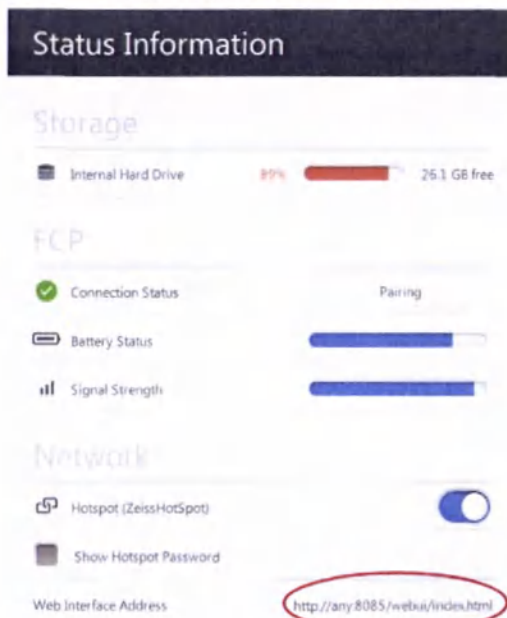
Опция WLAN, необходимая для использования прибора в качестве точки доступа, доступна не во всех странах.

Условие

- ☒ На приборе создана и активирована точка доступа [162].
- ☒ Прибор используется в качестве точки доступа [254].
- ☒ Веб-интерфейс на приборе включен [163].

Порядок действий

1. Нажмите на кнопку [Status Information] (Информация о статусе) в строке состояния.
 - ⇒ Выводится меню [Status Information] (Информация о статусе).
 - ⇒ Виден адрес веб-интерфейса.



2. Введите отображаемый адрес веб-интерфейса на внешнем устройстве.
 - ⇒ На внешнем устройстве открывается маска ввода пароля веб-интерфейса.
3. Введите пароль веб-интерфейса (задается пользовательской группой «Системный администратор») на внешнем устройстве.
 - ✓ Внешнее устройство подключено к прибору через веб-интерфейс и может обращаться к данным пациентов.

Результат

6.18 Использование ZEISS Smart Services

Следующие настройки и конфигурации могут быть выполнены только авторизованными пользователями, обладающими правами системного администратора [160].

6.18.1 Активация ZEISS Smart Services

Условие

Порядок действий

- ☒ Войдите в систему как администратор.
- 1. Нажмите  Settings (Настройки) → Connections (Подключения).
- 2. Прокрутите страницу до вкладки «ZEISS Smart Services».
- 3. Активируйте ползунок в поле «Activate» («Активировать»).
- ⇒ В меню «Extras» («Дополнительные опции») [117] доступны функции «Diagnostic Package» и «Доступ к удаленному обслуживанию».

6.18.2 Отправка Diagnostic Package

Условие

Порядок действий

- ☒ Прибор подключен к LAN или WLAN-сети. [160]
- ☒ Функция ZEISS Smart Services активирована. [257]
- 1. Нажмите  Настройки → Дополнительные опции.
- 2. Нажмите на кнопку [Запуск Diagnostic Package].
- ⇒ На мониторе появляется индикатор прогресса передачи данных.

6.18.3 Разрешение доступа для удалённого обслуживания

ВНИМАНИЕ!

Опасность травмы вследствие непредвиденных движений прибора во время дистанционного обслуживания!

При активации ZEISS Smart Services прибор может управляться и перемещаться в ходе дистанционного обслуживания.

- ▶ Убедитесь, что сетевое соединение стабильно.
- ▶ Убедитесь, что прибор находится вне зоны досягаемости пациента.
- ▶ Убедитесь, что прибор находится вне стерильной операционной зоны.
- ▶ При активированной функции ZEISS Smart Services не оставляйте прибор без присмотра.
- ▶ Перезапустите прибор перед использованием его для клинических процедур.

Условие

Порядок действий

- ☒ Прибор подключен к LAN или WLAN-сети. [160]
- ☒ Функция ZEISS Smart Services активирована. [257]
- 1. Нажмите  Настройки → Дополнительные опции.
- 2. Активируйте ползунок [Доступ к удаленному обслуживанию].
- 3. Деактивируйте ползунок [Доступ к удаленному обслуживанию] сразу после завершения удалённого обслуживания.

6.19 Выключение прибора

Порядок действий

1. Нажмите на кнопку дежурного режима/выключения на приборе.
 - ⇒ Прибор завершает работу.
 - ⇒ Прибор находится в дежурном режиме, если кнопка дежурного режима/выключения горит белым.
2. Выньте сетевой штепсель из розетки, чтобы надёжно отсоединить прибор от электросети.

7 Очистка и дезинфекция

7.1 Техника безопасности при очистке и дезинфекции

ПРЕДУПРЕЖДЕ- НИЕ!

Загрязнение патогенными микроорганизмами!

При очистке и дезинфекции изделия с использованием ненадлежащих методов и химических средств на нем могут остаться патогенные микроорганизмы, что приведет к повреждению изделия.

- ▶ Следите за тем, чтобы прибор использовался только в стерильном состоянии и со стерильными принадлежностями, Укладка ZEISS SMARTDRAPE.
- ▶ Утилизация стерильных принадлежностей производится в соответствии с действующими нормами в отношении отходов медицинских учреждений и (или) материалов, которые заражены бактериальными и (или) вирусными инфекциями.
- ▶ Необходимо прочесть и соблюдать руководство по применению применяемых принадлежностей.
- ▶ Убедитесь в том, чтобы эксплуатацию, очистку и дезинфекцию прибора осуществлял только проинструктированный персонал.
- ▶ Для очистки и дезинфекции изделия используйте только химические средства, пригодные и разрешенные для соответствующих поверхностей изделия.

7.2 Загрязнение прибора

Во внутреннюю оптику прибора или отдельных компонентов может проникать пыль.

Порядок действий

- ▶ Обязательно закрывайте все неиспользуемые отверстия специальными крышками (напр., отверстия окуляров, выходы тубусов и боковые выходы для параллельного наблюдения).
- ▶ Храните ненужные тубусы, окуляры и принадлежности в защищённых от пыли контейнерах.
- ▶ После использования накройте прибор прилагаемым пылезащитным чехлом.
- ▶ Очищайте использованные принадлежности сразу после использования.

7.3 Моющие и дезинфицирующие средства

7.3.1 Моющие средства

	Единица	Номер для заказа
Набор для чистки оптики	1 шт.	000000-2096-685
Микрофибровая чистящая салфетка	1 шт.	000000-1439-266
Салфетки для очистки оптики	предлагаются в специализированных магазинах	

7.4 Очистка

Очищайте прибор перед первым и после каждого последующего использования.

7.4.1 Очистка оптических поверхностей

Благодаря суперпросветляющему покрытию T* оптических деталей (например, окуляров, объективов) достигается оптимальное качество изображения. Качество изображения снижают даже незначительное загрязнение или отпечаток пальца. Очищайте внешние поверхности оптических деталей (окуляров, объективов) только при необходимости:

- ▶ Не применяйте химические средства.
- ▶ Удаляйте пыль чистой и обезжиренной кисточкой.

СОВЕТ: для регулярной очистки объективов и окуляров операционного микроскопа рекомендуется использовать предлагаемый ZEISS набор для чистки оптики, Моющие средства [260].

7.4.2 Очистка монитора (сенсорного экрана)

Во избежание повреждений монитора следите за тем, чтобы в прибор не попадала влага и чистящие средства.

ПРИМЕЧАНИЕ

Неправильное использование средства для очистки стёкол!

Повреждение монитора.

- ▶ Ни в коем случае не распылять средство прямо на монитор.

☒ Выключите прибор.

- ▶ Очистите монитор мягкой, чистой микрофибровой салфеткой или влажными салфетками для чистки оптики.
- ▶ При необходимости немного смочите салфетку или слегка увлажните ее чистым средством для очистки стёкол.
- ▶ Протрите монитор влажной салфеткой.

Порядок действий

Условие

Порядок действий

7.4.3 Очистка поверхностей механических деталей

Все механические поверхности оборудования прибора можно протирать влажной салфеткой.

Порядок действий

- ▶ Не используйте агрессивные и абразивные чистящие средства.
- ▶ Удаляйте остатки загрязнений смесью с равными долями спирта и дистиллированной воды, в которую добавлены несколько капель обычного средства для мытья посуды.

7.4.4 Запотевание оптических поверхностей

Против запотевания оптических поверхностей рекомендуется использовать специальное средство от запотевания. Средства от запотевания, которые предлагаются оптикам для применения на стеклах для очков, подходят также для оптических поверхностей производства ZEISS.

Порядок действий

- ▶ Соблюдайте инструкцию по применению средства от запотевания.

Средство от запотевания обеспечивает не только отсутствие запотевания оптики окуляра. Оно очищает и защищает оптику окуляра от грязи, жира, пыли, ворсинок и отпечатков пальцев.

7.5 Дезинфекция

7.5.1 Дезинфекция механических поверхностей

Максимальные рабочие концентрации составляют:

- для спиртов (тестировано с 2-пропанолом): 60 %
- для альдегидов (тестировано с глутаровым альдегидом): 2 %
- для четвертичных соединений (тестировано с DDAC): 0,2 %

Для наиболее эффективной дезинфекции можно применять дезинфицирующие средства с концентрацией спирта > 70 %. Нельзя исключать тот факт, что при долгосрочном применении таких дезинфицирующих средств поверхности могут стать шершавыми или матовыми, а этикетки на приборе могут отой-

ти, но не отклеиться. Однако при применении таких дезинфицирующих средств отсутствует риск нанесения вреда органам управления прибора или опасность для пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ

Повреждения поверхностей из-за неправильных дезинфицирующих средств!

При дезинфекции неправильными дезинфицирующими средствами возможно повреждение поверхностей прибора.

- ▶ Используйте дезинфицирующие средства на основе альдегидов и/или спирта. Допускается добавление четвертичных соединений.
- ▶ Во избежание поверхностных напряжений можно использовать только названные выше дезинфицирующие компоненты.
- ▶ Продезинфицируйте все необходимые поверхности.

Порядок действий

8 Обслуживание

8.1 Безопасность при техобслуживании

Чтобы обеспечить безопасный и правильный режим работы и длительный бесперебойный срок службы прибора, следует проводить регулярную проверку и обслуживание. Например, в рамках договора на сервисное и техническое обслуживание. Для выполнения любых работ по техобслуживанию требуются специальные знания данного прибора. Зачастую для проведения данных работ прибор необходимо открывать. Для проведения таких работ своевременно обращайтесь в местную сервисную службу компании ZEISS. Контактные лица ZEISS для вашей страны приведены в интернете на сайте: www.zeiss.com/med

8.2 График технического обслуживания для оператора

8.2.1 Интервалы обслуживания пользователем

Компонент	Вид работ или критерий проверки
Электромагнитная совместимость (ЭМС)	► Для сохранения электромагнитной совместимости (ЭМС) никаких регулярных проверок и технического обслуживания не требуется.
В соответствии с установленным графиком в данной стране	
Проверка безопасности	► Проверка безопасности прибора и электрической безопасности
Перед каждым применением	
Тормоза	► Проверка электрической и механической работоспособности: полное размыкание тормозов; тормозное усилие надёжно удерживает микроскоп в уравновешенном состоянии без изменения положения
Источники света	► Проверка: ■ срок службы в пределах допустимого диапазона; ■ запасные источники света имеются в наличии и исправны

Компонент	Вид работ или критерий проверки
	Рекомендуется заменять источники света по достижении предписанного количества часов работы (500 часов)

8.3 График технического обслуживания для авторизованной сервисной службы

8.3.1 Интервалы обслуживания в сервисном центре

Период	Вид работ или критерий проверки
Каждые 12 месяцев	Базовые функции прибора Проверки отдельных функций: оптический блок микроскопа, освещение, система основного блока микроскопа, визуальный контроль маркировки прибора, очистка и проверка оптики, видеофункции
Каждые 4 года	Расширенные функции прибора Проверки расширенных функций: оптический блок микроскопа, освещение, система основного блока микроскопа, визуальный контроль маркировки и безопасности прибора, очистка и проверка оптики, видеофункции, проверка работоспособности имеющихся опциональных модулей

8.3.2 Контроль техники безопасности

Контроль техники безопасности (КТБ) предназначен для определения и оценки безопасности изделия. Пользователь данного изделия обязан проводить и документировать контроль техники безопасности согласно IEC 62353.

ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования в отсутствие контроля по правилам техники безопасности!

Опасности и дефекты изделия не обнаруживаются своевременно, что может привести к негативным последствиям для пациентов, пользователей или третьих лиц.

- КТБ должен производиться своевременно согласно IEC 62353 и в предписанном объёме. Соблюдайте действующие национальные нормативы.

Порядок действий

- ☑ К контролю техники безопасности допускается только производитель или квалифицированные специалисты.
- ▶ Проверьте наличие руководства по эксплуатации.
- ▶ Убедитесь, что все надписи и маркировка хорошо читаются.
- ▶ Проверьте ток утечки и провода защитного заземления.
- ▶ Убедитесь, что направляющие ролики и фиксаторы работают и не изношены.
- ▶ Убедитесь, что все переключатели, кнопки, розетки и контрольные лампы работают.

8.4 Удалённое обслуживание

ZEISS Smart Services обеспечивает прямой обмен данными между прибором и сервисным отделом ZEISS для дистанционного обслуживания или устранения неисправностей.

Для получения информации об активации и использовании ZEISS Smart Services см. Использование ZEISS Smart Services [256].

Пустая страница, для Ваших заметок

9 Устранение неисправностей

9.1 Обнаружение неисправностей

Если во время работы возникает определённое событие или прибор регистрирует какое-либо отклонение от нормы, прибор выводит на экран соответствующее сообщение о неисправности.

Неисправности сохраняются в файле журнала. Вы можете экспортировать файл журнала и отправить его в сервисный отдел ZEISS.

9.1.1 Реагирование на сообщения о неисправностях

Сообщения об ошибках информируют о следующем:

- Текущая выполняемая рабочая операция, при которой возникла отображаемая ошибка
- Рекомендация об устранении отображаемой ошибки
- При необходимости указание экспортировать файлы журналов и отправить их в сервисный центр ZEISS

Порядок действий

1. Если на мониторе появляется сообщение о неисправности, внимательно прочтите текст сообщения.
2. Нажмите на кнопку [Заккрыть] или нажмите на среднее положение кнопки джойстика, чтобы закрыть сообщение.
3. Устраните отображаемую ошибку.
4. Если на мониторе по-прежнему отображается сообщение об ошибке, экспортируйте файлы журналов и отправьте в сервисный центр ZEISS [267].

9.1.2 Экспортировать файлы журнала

Неисправности и сообщения сохраняются в файлах журналов на приборе. Эти файлы можно экспортировать на USB-накопитель и отправить в сервисный отдел ZEISS для анализа неисправностей.

Порядок действий

1. Подключите USB-накопитель к порту USB.
2. Нажмите  Настройки →  Дополнительные опции → Экспортировать файлы журнала → Запуск.
⇒ Файлы журналов экспортируются на USB-накопитель.
3. Нажмите на поле "Информация о статусе" в строке состояния.
4. В поле "USB" нажмите на кнопку [Извлечь].

5. Извлеките USB-накопитель.

6. Отправьте файлы журналов в сервисный центр компании ZEISS.

9.1.3 Информация об обслуживании

Представительства компании ZEISS в Вашей стране Вы найдете на сайте: www.zeiss.com/med

9.2 Удалённое обслуживание

ZEISS Smart Services обеспечивает прямой обмен данными между прибором и сервисным отделом ZEISS для дистанционного обслуживания или устранения неисправностей.

Для получения информации об активации и использовании ZEISS Smart Services см. Использование ZEISS Smart Services [256].

9.3 Неисправности без сообщений

Неисправность	Причина	Способ устранения
Прибор не работает	Прибор не подключён к электросети.	► Подключите прибор к электросети.
	Прибор не включён.	► Нажмите один раз на кнопку "Включение/выключение прибора". Кнопка управления загорается белым светом.
	Срабатывает защитная автоматика в сетевом выключателе основного блока микроскопа.	► Снова нажмите на кнопку "Включение/выключение прибора".
Отсутствует подсветка операционного поля на микроскопе	Блоки ламповые 1 и 2 вышли из строя.	► Замените оба блока ламповых [274].
	Сбой электроники прибора.	► Осветите операционное поле дополнительной операционной лампой. ► Обратитесь в сервисный центр ZEISS.
	Источник света не включен.	► Активируйте функцию "Свет" в главном меню на мониторе.
Подсветка операционного поля слишком тёмная	Установлена слишком низкая яркость.	► Увеличьте яркость настроенными кнопками на ручке / ножном пульте / ножном переключателе.
	Блок ламповый слишком старый / слабый.	► Замените блок ламповый [274].
Операционное поле освещено неравномерно	Дефект световода	► Обратитесь в сервисный центр ZEISS для замены световода.

Неисправность	Причина	Способ устранения
Подсветка опера- ционного поля слишком яркая	Установлена слишком высо- кая яркость.	► Уменьшите яркость настроенными кнопками на ручке / ножном пульте / ножном переключателе.
Фокусировка не настраивается на ручке / ножном пульте / ножном переключателе	Управление системой не ра- ботает.	► Вручную настройте фокус соответствующей ручкой на корпусе микроскопа [62].
Масштабирование не настраивается на ручке / ножном пульте / ножном переключателе	Управление системой не ра- ботает.	► Вручную настройте масштаб соответствую- щей ручкой на корпусе микроскопа [62].
Плохое качество изображения	Защитное стекло на чехле за- грязнено или обладает пло- хими оптическими свойства- ми.	► Очистите защитное стекло. ► Используйте ZEISS SMARTDRAPE.
Чёрный экран на мониторе	Управление системой не ра- ботает.	► Не касайтесь монитора, чтобы не запустить нежелательные действия. ► Выключите прибор и через короткое время (около 2 минут) снова включите его. ► Если на мониторе по-прежнему чёрный экран, обратитесь в сервисный центр ZEISS.
Отсутствует видео- изображение на внешнем монито- ре	Внешний монитор не под- ключён к прибору.	► Подключите внешний монитор к соответствую- щему видеовыходу прибора [158].
Внешний видеоис- точник не появ- ляется	Внешний видеоисточник не подключён к прибору.	► Подсоедините внешний видеоисточник к со- ответствующему видеовыходу прибора.
Тубус для парал- лельного наблю- дения не переме- щается	Управление системой не ра- ботает.	► Вручную настройте наклонное зеркало для параллельного наблюдения соответствующей ручкой на корпусе микроскопа [62].
Тормоза на осях закрыты	Сбой напряжения питания, прибор не получает питания от сети.	► Тяните и нажимайте [271] на корпус микро- скопа и консоли основного блока микроско- па для их перемещения в нужное положение.
Неисправность / отказ беспровод- ного ножного пульта	Батареи разряжены.	► Замените батареи в ножном пульте управле- ния, прочтите и соблюдайте прилагаемую инструкцию по эксплуатации ножного пульта G-30-1706.
	Ножной пульт не полностью сопряжён с прибором.	► Выполните повторно сопряжение ножного пульта с прибором [138].

9.4 Базовые функции после сбоя контроллера системы (Basic Function Mode)

В случае отказа контроллера системы и наличия напряжения в сети все фильтры в источнике света и микроскопе поворачиваются наружу. Функции «Focus Light Link» и «Auto Brightness» «Автояркость» недоступны.

Последние назначения кнопок рукоятки, ножного пульта и ножного переключателя сохраняются.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Сбой цифрового отображения

Если 3D-видеосистема дает сбой и на 3D-видеомониторе перестает выводиться изображение, запрещается использовать 3D-видеосистему для проведения операции.

- ▶ Необходимо закончить операцию с помощью второго прибора или альтернативной системы визуализации (полностью цифровая конфигурация — бинокулярная лупа, гибридная конфигурация — тубус).
- ▶ Необходимо отключить прибор от сети и уведомить ZEISS Service.

ВНИМАНИЕ!

Ограниченные функции освещения!

После отказа системного контроллера интенсивность освещения снижается примерно до 50 %. Функции «Focus Light Link» и «Auto Brightness» «Автояркость» недоступны.

- ▶ Вы можете в любой момент снова увеличить или дополнительно уменьшить интенсивность освещения, чтобы завершить хирургическое вмешательство.

В режиме базовой функциональности можно настраивать следующие функции.

Функция	Настройки после сбоя контроллера системы
Деблокировка всех осей	▶ Нажмите на кнопку нижнюю кнопку [AB] на задней стороне рукояток.
Деблокировка осей основного блока микроскопа	▶ Нажмите на кнопку верхнюю кнопку [SB] на задней стороне рукояток.
Фокус +/-	▶ Настройте фокус настроенными для этого кнопками на рукоятке/ножном пульте/ножном переключателе.

Функция	Настройки после сбоя контроллера системы
Масштаб +/-	► Настройте масштаб настроенными для этого кнопками на рукоятке/ножном пульте/ножном переключателе.
Light (Освещение) +/-	► Настройте яркость настроенными для этого кнопками на рукоятке/ножном пульте/ножном переключателе.

9.5 Перемещение прибора в обесточенном состоянии

Если возник сбой напряжения питания и прибор более не получает питания от сети, тормоза на всех осях замыкаются. Вы можете перемещать отдельные оси вручную, преодолевая тормозное действие.

Порядок действий

- Для перемещения микроскопа возьмите его за корпус (не за ручки!) обеими руками и тяните или давите на корпус микроскопа, чтобы привести его в необходимое положение.
- Для перемещения отдельных осей основного блока микроскопа толкайте или давите на вертикальный/горизонтальный кронштейн и/или подвеску оптического блока микроскопа до достижения нужного положения.

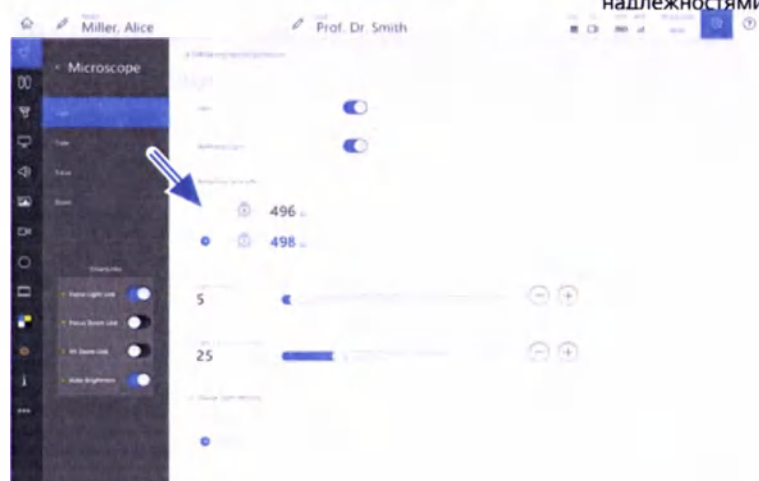
9.6 Автоматическая замена блока лампового

Если прибор обнаруживает неисправный блок ламповый или блок выходит из строя во время работы, производится автоматическая замена блока лампового.

Вы можете также выполнить замену блока лампового с монитора.

Порядок действий

1. Нажмите  Настройки →  Микроскоп → Свет.
2. Во вкладке «Remaining lamp life» («Остаточный срок службы лампы») нажмите на кнопку выбора лампы, которую необходимо включить.



⇒ Лампа активирована.

3. Закройте меню «Settings» («Настройки») нажатием кнопки .
- ⇒ Изображение реального времени с видеокамеры появляется на мониторе.
4. Интенсивность освещения выше после установки новой лампы, при необходимости отрегулируйте ее.

9.7 Ручная замена блока лампового

При отказе двигателя.

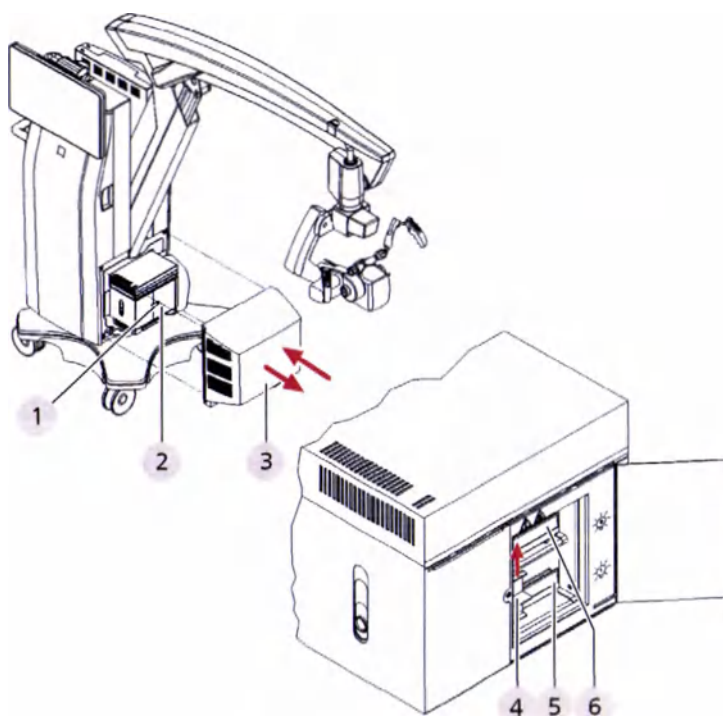


Рис. 90: Ручная замена блока лампового

1	Задвижка	2	Дверца корпуса
3	Крышка	4	Рычаг
5	Блок ламповый 1	6	Блок ламповый 2

Условие

- ☒ Выньте сетевой штепсель из розетки, чтобы надёжно отсоединить прибор от электросети.

Порядок действий

- ☒ Примите во внимание препятствия во время замены блока лампового: учитывайте положение микроскопа!
1. Возьмите крышку корпуса блоков ламповых справа и слева обеими руками за специальные углубления.
 2. Снимите крышку горизонтально с прибора.
 3. Откройте задвижку дверцы корпуса.
 4. Откройте дверцу корпуса.
 5. Передвиньте или отожмите рычаг в направлении второй, пока неиспользуемой лампы до упора.
 6. Закройте дверцу корпуса на задвижку.

7. Установите крышку на место в крепления на приборе.

⇒ Крышка размещена ровно, если зажимы полностью за-
щёлкнулись.

8. Снова вставьте сетевой кабель в розетку.

9. После операции обязательно замените дефектный блок
ламповый на новый [274].

10. Утилизируйте отработавший блок ламповый согласно
местным требованиям и нормативам.

9.8 Замена блока лампового

ВНИМАНИЕ!

Опасность травмы и ожога!

Из-за высокого внутреннего давления горячей лампы она мо-
жет лопнуть в случае неисправности. Кроме того, горячая по-
верхность контейнера лампы может стать причиной ожога.

- Перед проведением замены дайте контейнеру остыть не
менее 10 минут.

ВНИМАНИЕ!

Травмы при неправильном обращении с блоком лампо- вым!

Неправильное обращение с ксеноновой лампой может привес-
ти к причинению ущерба или травмам.

- Замена блока лампового должна осуществляться только
лицами, прошедшими инструктаж.

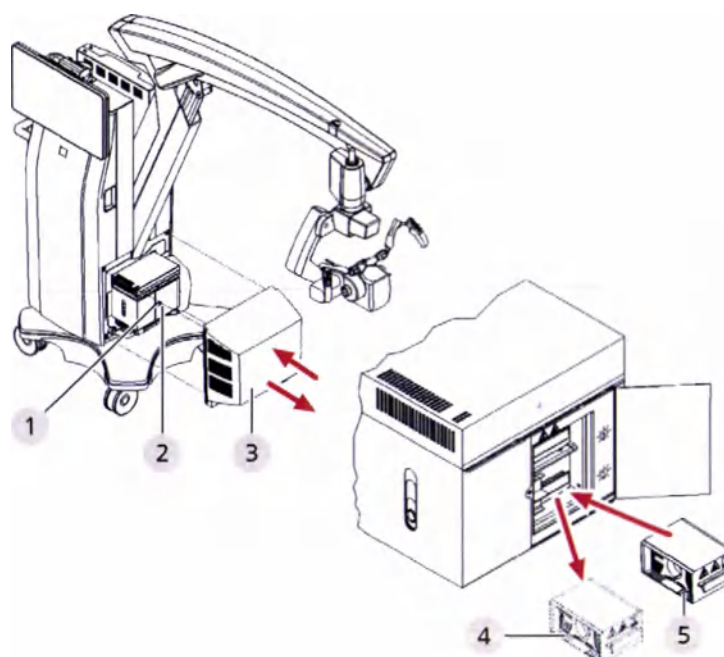


Рис. 91: Замена блока лампового

1	Задвижка	2	Дверца корпуса
3	Крышка	4	Старый блок ламповый
5	Новый блок ламповый		

Условие

☒ Выньте сетевой штепсель из розетки, чтобы надёжно отклю-
единить прибор от электросети.

☒ Примите во внимание препятствия во время замены блока
лампового: учитывайте положение микроскопа!

Порядок действий

1. Возьмите крышку корпуса блоков ламповых справа и слева
обеими руками за специальные углубления.
2. Снимите крышку горизонтально с прибора.
3. Откройте задвижку дверцы корпуса.
4. Откройте дверцу корпуса.
5. Извлеките неисправный блок ламповый.
6. Задвиньте новый блок ламповый до упора в корпус.
7. Закройте дверцу корпуса на задвижку.
8. Установите крышку на место в крепления на приборе.
⇒ Крышка размещена ровно, если зажимы полностью за-
щёлкнулись.
9. Снова вставьте сетевой кабель в розетку.

В случае отказа блока лампового при каждом запуске прибора на экране появляется сообщение, что в целях безопасности необходимо держать наготове новый блок ламповый.

10 Технические характеристики

10.1 Нормативно-правовая информация

ZEISS KINEVO 900 отвечает требованиям стандартов:

- IEC 60601-1
- IEC 60601-1-2
- IEC 60825
- IEC 62304

Классификация прибора по стандарту IEC 60601-1

ZEISS KINEVO 900 относится к следующим классам:

- степень защиты от поражения электрическим током: класс 1
- режим работы: непрерывный

Классификация прибора по стандарту IEC 60601-1-2

- Электромагнитная совместимость (ЭМС): соответствует стандарту IEC 60601-1-2, класс А (по CISPR 11)

10.2 Разрешение радиочастоты

Данный прибор содержит радиомодули и отвечает требованиям 2014/53/ЕС.

10.3 Радиомодули

10.3.1 Модуль Bluetooth

FCP WL, FCP Gateway WL

Наименование	Значение
Частота передачи и приема	2402–2480 МГц
Принимаемая мощность	-82 дБм - 0 дБм
Излучаемая мощность	1 мВт - макс. 2,5 мВт (класс 2)
Модуляция	FHSS

10.3.2 Модуль WLAN (опция)

Модуль WLAN можно устанавливать и использовать не во всех странах.

Intel® 7260HMW

Наименование	Значение
Частота передачи и приема	2412–2472 МГц
Излучаемая мощность	Максимальная выходная мощность может варьировать в зависимости от местных нормативов.*
Модуляция	CCK, DQPSK, DBPSK, BPSK, QPSK, 16 QAM, 64 QAM, 256 QAM
Safety standard (Стандарт безопасности)	WPA2/PSK

* Выходная мощность

- 802.11b: +16 дБм минимум
- 802.11g: +14 дБм минимум
- 802.11a: +14 дБм минимум
- 802.11n HT20 (2,4 ГГц): +13 дБм минимум
- 802.11n HT40 (2,4 ГГц): +13 дБм минимум

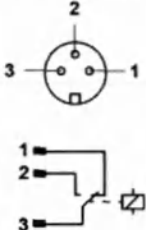
10.3.3 Модуль RFID

TWN4 MultiTech

Наименование	Значение
Частота передачи и приема	13,56 МГц
Излучаемая мощность	-54 дБм
Модуляция	ASK

10.4 Электрические характеристики

Наименование	Значение
Номинальное напряжение	100 - 240 В перем.тока
Потребление тока	макс. 1350 ВА
Номинальная частота	50 - 60 Гц
Класс защиты (согласно EN 60601-1)	I
Предохранитель	Защитная автоматика
Порт USB 3.0	Номинальное значение: 5 В

Наименование	Значение
	Допускается: 4,45 - 5,5 В / макс. 0,9 А*
Разъём для удалённого подклю- чения (AUX) 	макс. 24 В / 0,5 А, с гальванической развязкой со- гласно IEC 60601-1 Назначение контактов: контакт 1: NC контакт 2: NO контакт 3: C

* Прибор может получить эту силу тока лишь после разреше-
ния с главного контроллера. До того момента действует мак-
симальная сила тока 0,1 А.

10.5 Источник света

Наименование	Значение
Цветовая температура	5000 К (±500 К)
Номинальная мощность	около 300 Вт

Дополнительная информация

- Вид освещения: волоконная оптика
- Основной блок ламповый: ксеноновая рефлекторная лам-
па с короткой дугой
- Запасной блок ламповый: ксеноновая рефлекторная лампа
с короткой дугой
- Замена блока лампового: автоматически / вручную на
запасной блок ламповый
- Замена блока лампового: ручная
- Фильтры: теплозащитный фильтр УФ / ИК, сетчатая
диафрагма, регулирует интенсивность света

10.6 Направленный лазер

Наименование	Значение
Мощность макс. (IEC 60825-1)	< 1 мВт
Длина волны	λ 635 - 645 нм
Класс лазера	II

Функция лазерного луча

Точка фокуса определяется двумя видимыми лазерными лучами, пересекающимися в фокальной плоскости.

10.7 Встроенная HD-камера

Наименование	Значение
Разрешение	1920 x 1080 p
Отношение сигнал/шум	54 дБ
Частота дискретизации	50 Гц, 59,94 кадра/секунду

10.8 4К-камера

Наименование	Значение
Разрешение	3840 x 2160 p
Отношение сигнал/шум	54 дБ
Частота дискретизации	50 Гц, 59,94 кадра/секунду

10.9 Цифровые видеовыходы

Наименование	Значение
Выход: 6 HDMI / DVI	1920x1080p50/60
Выход: 7, 8 Display port	1920x1080p50/60
Выход: 9, 10 HD-SDI (-0,8 Vp-p/75 ΩPAL)	1920x1080p50/60

10.10 Цифровые видеовходы

Наименование	Значение
Вход 3, 4: Display port	1920x1080p50/60
Вход: 5 HDMI / DVI	1920x1080p50/60
	1280x720p50/60

10.11 Выходы 4K

Наименование	Значение
Выходы 1 и 2 HDMI UHD 4K	HDMI 2.0 3840x2160 50/60p (2xODU)
Цветовое сканирование	4:2:0
Выходы 11 - 16 3G-SDI	QuadSDI 3840 × 2160 50/60p (4xBNC)

10.12 Аудиовход

Наименование	Значение
Штекерное соединение	Разъем TRS для стереозвука, 3,5 мм
Уровень напряжения	–10 дБВ

Дополнительная информация

- При подключении микрофонов необходимо усилить сигнал.
- Во избежание шумовых помех при подключении микрофона необходимо отключить внутренний микрофон микроскопа.

10.13 Механические характеристики

10.13.1 Характеристики прибора

Наименование	Значение
Макс. доп. нагрузка на корпусе микроскопа	макс. 6 кг
Макс. размеры в транспортировочном положении (Ш x В x Г)	850 x 1900 x 1700 мм
Общий вес с макс. доп. нагрузкой	макс. 395 кг
Общий вес прибора с одноразовой транспортной тарой	ок. 525 кг

10.13.2 Размеры роликов

Наименование	Значение
Диаметр	150 мм
Ширина обода	15 мм
Ширина ролика	70 мм

10.13.3 Масса компонентов

Информация в этом разделе относится только к опциональной конфигурации микроскопа в качестве системы для гибридной (оптико-цифровой) визуализации.

Наименование	Вес
Стереомодуль для совместного наблюдения (000000-1063-869)	1084 г
Тубус бинокулярный поворотный 180° (303791-0000-000)	860 г
Тубус бинокулярный прямой $f = 170$ мм (303765-0000-000)	528 г
Тубус бинокулярный складной $f = 170 / 260$ мм (303771-9021-000)	940 г
Тубус бинокулярный складной $f=170 / 260$ мм для ротового блока управления микроскопом (303771-9110-000)	940 г
Оптика для наблюдения под углом с соединением типа "ласточкин хвост" (спинальный адаптер) (302581-9200-000)	440 г
Адаптер специальный для совмещения с фото-видеооборудованием $f= 340$ мм (000000-1022-973)	420 г
Фотоадаптер T2 Canon EOS (000000-0448-028)	60 г
Ротовой блок управления микроскопом для тубуса бинокулярного поворотного 180° (000000-1177-805)	470 г
Окуляр широкоугольный 10x (2 штуки) (305542-0000-000)	216 г

Наименование	Вес
Окуляр широкоугольный 12,5х (2 штуки) (305543-9901-000)	216 г
Трехступенчатый переключатель увеличения (303429-9903-000)	448 г
Поворотный адаптер (301007-0000-000)	192 г
Крепление "ласточкин хвост" (303360-9903-000)	40 г
Микроманипулятор	См. документацию производителя, макс. 1 кг.

10.14 Оптические характеристики

10.14.1 Операционный микроскоп

Наименование	Значение
Varioskop	прибл. 200 ... 625 мм
Коэффициент увеличения системы масштабирования	0,4х - 2,4х
Направленный лазер (опциональный автофокус):	
Мощность макс. (IEC 60825-1)	< 1 мВт
Длина волны	λ 635 - 645 нм

Дополнительная информация

- Настройка увеличения: моторизованное / ручное
- Фокусировка: моторизованная / ручная
- Датчик рабочего расстояния и увеличения для нейронавигации
- Моторный привод, регулируемая скорость перемещения, автоматическая подстройка в соответствии с увеличением

10.14.2 Широкоугольный окуляр (коэффициент увеличения 10х)

Наименование	Значение
Фокусное расстояние	25 мм
Поле зрения	21 мм

Наименование	Значение
Расстояние от выходного зрачка до последней линзы	24 - 25,5 мм
Диапазон настройки диоптрий	+5/-8 дптр.
Вес	120 г

10.14.3 Широкоугольный окуляр (коэффициент увеличения 12,5х)

Наименование	Значение
Фокусное расстояние	20 мм
Поле зрения	18 мм
Расстояние от выходного зрачка до последней линзы	22 - 23,5 мм
Диапазон настройки диоптрий	+5/-8 дптр.
Вес	115 г

10.15 Условия окружающей среды для эксплуатации

Наименование	Допустимый диапазон
Температура	+10 ... +40 °C
Отн. влажность воздуха	30 ... 75 %
Давление воздуха	700 ... 1060 гПа
Уклон основания (нормальный, прочный пол)	макс. 1,5°

10.16 Условия окружающей среды при транспортировке и хранении

Наименование	Допустимый диапазон
Температура	-20 ... +60 °C
Отн. влажность воздуха (без конденсации)	10 ... 90 %
Давление воздуха	500 ... 1060 гПа

10.17 Работа с интраоперационными МРТ-системами

Для использования вблизи магнитно-резонансного томографа прибор следует располагать так, чтобы все системные компоненты (штатив, микроскоп) находились за пределами линии 5 Гаусс. За счет подходящих мер, принимаемых эксплуатирующей организацией, необходимо обеспечить, чтобы прибор не мог подъезжать к системе МРТ, выходя за пределы линии 5 Гаусс. Во время выполнения снимка МРТ прибор должен быть выключен. Прибор нельзя использовать в ходе выполнения процедуры МРТ.

10.18 Габаритный чертёж

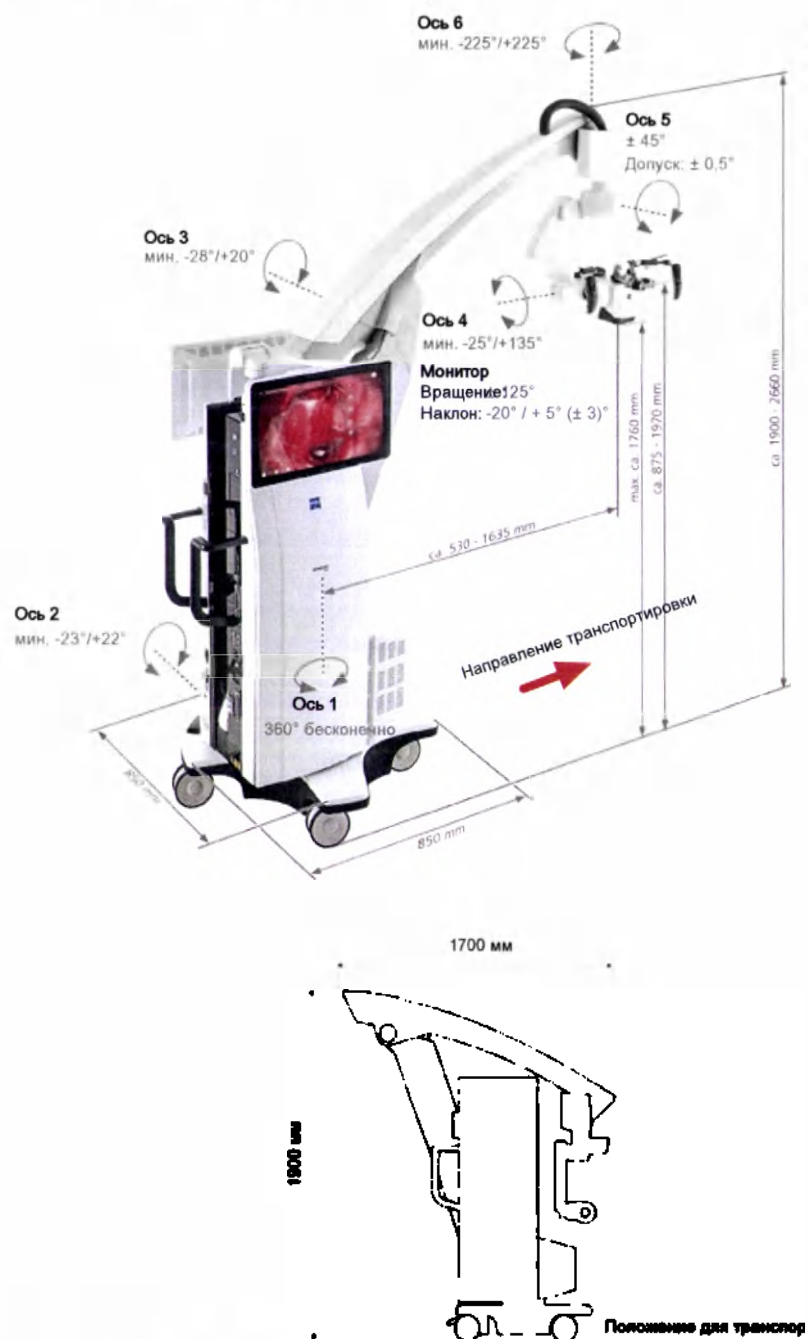


Рис. 92: Габаритный чертёж (размеры в мм)

10.19 Принципы и заявление изготовителя по электромагнитной совместимости

10.19.1 ЭМС - электромагнитная совместимость IEC 60601-1-2: 2007 (3-е издание)

Прибор подлежит особой регламентации относительно электромагнитной совместимости (ЭМС). Во избежание появления электромагнитных помех разрешаются установка, ввод в действие и обслуживание прибора только в порядке, описанном в данном руководстве, и только с компонентами, поставленными фирмой ZEISS.

ПРИМЕЧАНИЕ

Опасность от электромагнитного излучения!

Другие приборы могут создавать помехи работе ZEISS KINEVO 900, даже если эти другие приборы соответствуют действующим требованиям CISPR к излучению помех.

- ▶ Не используйте ZEISS KINEVO 900, если он установлен рядом с другими приборами или на них.
- ▶ Если требуется эксплуатация вблизи других приборов или с установкой на них, наблюдайте за ZEISS KINEVO 900, чтобы проверить надлежащее качество работы в такой конфигурации.

ПРИМЕЧАНИЕ

Опасность от электромагнитного излучения!

Электрические приборы могут вызывать взаимные помехи из-за своего электромагнитного излучения. Применение неразрешённых компонентов (принадлежностей, преобразователей любого рода, кабелей) может привести к повышенному излучению помех или снижению помехоустойчивости прибора.

- ▶ Используйте только принадлежности, преобразователи, кабели и запчасти, указанные в этом руководстве или разрешённые компанией ZEISS для данного прибора.
- ▶ Не используйте переносные и мобильные устройства ВЧ-связи и радиоаппаратуру вблизи прибора, так как не исключено их воздействие на работу прибора.
- ▶ Соблюдайте рекомендации по ЭМС, приведённые на следующих страницах.

10.19.1.1 Электромагнитные помехи

ZEISS KINEVO 900 предназначен для работы в указанном ниже электромагнитном окружении. Заказчик или пользователь ZEISS KINEVO 900 должен обеспечить его работу в таком окружении.

Измерения излучаемых помех	Соответствие	Электромагнитное окружение – указания
----------------------------	--------------	---------------------------------------

ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Группа 1	ZEISS KINEVO 900 использует ВЧ-энергию исключительно для своих внутренних процессов. В связи с этим его ВЧ-излучение очень низкое, и вероятность помех для соседних электронных приборов крайне мала.
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Класс А	ZEISS KINEVO 900 подходит для использования в нежилых зданиях и зданиях, подключённых непосредственно к ЭЛЕКТРОСЕТИ ОБЩЕГО ПОЛЬЗОВАНИЯ, которая обеспечивает также электроснабжение жилых зданий.
Излучение гармонических колебаний согласно IEC 61000-3-2	неприменимо	
Излучение колебаний напряжения/пульсаций согласно IEC 61000-3-3	неприменимо	

ПРИМЕЧАНИЕ

Характеристики ZEISS KINEVO 900, обусловленные ИЗЛУЧЕНИЯМИ, позволяют использовать его в промышленной среде и в больницах (CISPR 11, класс А). При использовании в жилом секторе (для которого согласно CISPR 11, как правило, требуется класс В) ZEISS KINEVO 900 может не обеспечивать достаточной защиты от служб радиосвязи. При необходимости пользователь должен принять дополнительные меры защиты, например, изменение местоположения или ориентации прибора.

10.19.1.2 Устойчивость к электромагнитным помехам для всех медицинских приборов и систем

ZEISS KINEVO 900 предназначен для работы в указанном ниже электромагнитном окружении. Заказчик или пользователь ZEISS KINEVO 900 должен обеспечить его работу в таком окружении.			
Испытания устойчивости к помехам	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение – указания
Разряд статического электричества (ESD) согласно IEC 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Пол должен быть деревянным или бетонным либо покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не ниже 30%.
Быстрые переходные электрические процессы/вспышки согласно IEC 61000-4-4	±2 кВ для силовых линий ±1 кВ для входных / выходных линий	±2 кВ для силовых линий ±1 кВ для входных / выходных линий	Качество электропитания должно соответствовать типичным параметрам для офисных и больничных площадей.
Импульсные напряжения/выбросы по IEC 61000-4-5	±1 кВ напряжение между внешними проводниками ±2 кВ напряжение между внешним проводом и землёй	±1 кВ напряжение между внешними проводниками ±2 кВ напряжение между внешним проводом и землёй	Качество электропитания должно соответствовать типичным параметрам для офисных и больничных площадей.

Микроскоп операционный KINEVO 900 в вариантах исполнения, с принадлежностями

10.19 Принципы и заявление изготовителя по электромагнитной совместимости

Падения напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения питания согласно IEC 61000-4-11	$< 5 \% U_T$ $(> 95 \% \text{ провал в } U_T)$ на 1/2 периода $40 \% U_T$ $(60 \% \text{ провал в } U_T)$ на 5 периодов $70 \% U_T$ $(30 \% \text{ провал в } U_T)$ на 25 периодов $< 5 \% U_T$ $(95 \% \text{ провал в } U_T)$ на 5 с	$< 5 \% U_T$ $(> 95 \% \text{ провал в } U_T)$ на 1/2 периода $40 \% U_T$ $(60 \% \text{ провал в } U_T)$ на 5 периодов $70 \% U_T$ $(30 \% \text{ провал в } U_T)$ на 25 периодов $< 5 \% U_T$ $(95 \% \text{ провал в } U_T)$ на 5 с	Качество электропитания должно соответствовать типичным параметрам для офисных и больничных площадей. Если пользователю ZEISS KINEVO 900 необходимо, чтобы его РАБОТА продолжалась даже в случае сбоя электропитания, рекомендуется запитать ZEISS KINEVO 900 от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Электромагнитное поле при напряжении питания (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Электромагнитные поля при частоте сети должны соответствовать типовым значениям, принятым в отношении офисных и больничных площадей.
Примечание: U_T - переменное напряжение сети до применения испытательного уровня.			

10.19.1.3 Устойчивость к электромагнитным помехам для приборов, не связанных с жизнеобеспечением

ZEISS KINEVO 900 предназначен для работы в указанном ниже электромагнитном окружении. Заказчик или пользователь ZEISS KINEVO 900 должен обеспечить его работу в таком окружении.

Испытания устойчивости к помехам	Уровень испытания IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение – указания
Кондуктивные ВЧ помехи по IEC 61000-4-6 Излучаемые ВЧ возмущающие воздействия согласно IEC 61000-4-3	3 В_{эффект. значение} от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	3 В/м 3 В	Переносные и мобильные радиоустройства следует использовать на рекомендованном безопасном расстоянии от ZEISS KINEVO 900, включая провода, рассчитываемому по уравнению, действующему для частоты излучаемого сигнала. Рекомендованное безопасное расстояние $d = 1,2 \sqrt{P}$

		$d = 1,2 \sqrt{P}$ для 80 - 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ для 800 МГц - 2,5 ГГц, где P - номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно указаниям производителя передатчика, а d - рекомендованное безопасное расстояние в метрах (м). Напряжённость поля стационарных радиопередатчиков при любых частотах согласно исследованию на месте^a должна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости.^b Помехи могут возникать в окружении приборов, снабжённых указанными ниже символами. 
Примечание 1: для 80 МГц и 800 МГц действует более высокий частотный диапазон. Примечание 2: данные указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных полей влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.		
^a Напряжённость поля стационарных передатчиков, напр., базовых станций мобильной телефонии и иных устройств радиосвязи, любительских радиостанций, радио-и телевизионных станций в СВ- и УКВ-диапазоне, теоретически невозможно определить заранее. Для определения электромагнитного окружения относительно стационарных передатчиков следует принять во внимание проведение исследования электромагнитных явлений в месте расположения прибора. Если измеренная напряжённость поля в месте применения ZEISS KINEVO 900 превышает указанные выше УРОВНИ СООТВЕТСТВИЯ, следует понаблюдать за ZEISS KINEVO 900 и убедиться в правильности его РАБОТЫ по назначению. Если наблюдается необычное поведение прибора, могут потребоваться дополнительные меры, такие как изменение ориентации или месторасположения ZEISS KINEVO 900. ^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля должна быть ниже 3 В/м		

10.19.1.4 Рекомендованные безопасные расстояния между переносными и мобильными устройствами ВЧ-связи и медицинским прибором

ZEISS KINEVO 900 предназначен для работы в ЭЛЕКТРОМАГНИТНОМ ОКРУЖЕНИИ с контролируруемыми ВЧ-помехами. Заказчик или пользователь ZEISS KINEVO 900 может способствовать предотвращению электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между переносными и мобильными устройствами ВЧ-связи (передатчиками) и ZEISS KINEVO 900 - в зависимости от выходной мощности устройства связи, как указано ниже.

Номинальная мощность передатчика W	Безопасное расстояние, в зависимости от частоты передатчика м		
	150 кГц - 80 МГц	80 МГц - 800 МГц	800 МГц - 2,5 ГГц
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана, рекомендованное защитное расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения из соответствующего столбца, где P - максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно указаниям производителя передатчика.

Примечание 1: для 80 МГц и 800 МГц действует более высокий частотный диапазон.

Примечание 2: данные указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных полей влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

10.19.2 ЭМС — электромагнитная совместимость IEC 60601-1-2: 2014 (4-е издание)

Прибор подлежит особой регламентации относительно электромагнитной совместимости (ЭМС) в сфере профессионального оборудования для здравоохранения.

Во избежание появления электромагнитных помех разрешают-

ся установка, ввод в действие и обслуживание прибора только в порядке, описанном в данном руководстве, и только с компонентами, поставленными фирмой ZEISS.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Нарушение функционирования!

Прибор запрещено устанавливать и эксплуатировать в непосредственной близости от других приборов, за исключением описанных в данном руководстве комбинаций приборов, поскольку это может отрицательно повлиять на работу прибора.

- ▶ Если избежать использования ZEISS KINEVO 900 вблизи других приборов невозможно, следует постоянно следить за надлежащей работой ZEISS KINEVO 900.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Нарушение функционирования!

- ▶ Используйте только принадлежности, преобразователи, кабели и запчасти, указанные в этом руководстве или разрешённые компанией ZEISS для данного прибора.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Снижение мощности!

- ▶ Переносные и портативные устройства ВЧ-связи и радио-аппаратуру (включая периферийные устройства, например, антенные кабели и внешние антенны) нельзя использовать вблизи прибора (минимальное расстояние 30 см). Нельзя исключать возможность влияния на работоспособность прибора или ухудшения функциональных характеристик этих устройств.
- ▶ Соблюдайте рекомендации по ЭМС, приведённые на следующих страницах.

ПРИМЕЧАНИЕ

Опасность от электромагнитного излучения!

Другие приборы могут создавать помехи работе ZEISS KINEVO 900, даже если эти другие приборы соответствуют действующим требованиям CISPR к излучению помех.

- ▶ Не используйте ZEISS KINEVO 900, если он установлен рядом с другими приборами или на них.
- ▶ Если требуется эксплуатация вблизи других приборов или с установкой на них, наблюдайте за ZEISS KINEVO 900, чтобы проверить надлежащее качество работы в такой конфигурации.

10.19.2.1 Электромагнитные помехи

ZEISS KINEVO 900 предназначен для работы в указанном ниже электромагнитном окружении. Заказчик или пользователь ZEISS KINEVO 900 должен обеспечить его работу в таком окружении.	
Измерения излучаемых помех	Соответствие
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Группа 1
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Класс А
Излучение колебаний напряжения/пульсаций согласно IEC 61000-3-3	неприменимо
ПРИМЕЧАНИЕ Характеристики ZEISS KINEVO 900, обусловленные ИЗЛУЧЕНИЯМИ, позволяют использовать его в промышленной среде и в больницах (CISPR 11, класс А). При использовании в жилом секторе (для которого согласно CISPR 11, как правило, требуется класс В) ZEISS KINEVO 900 может не обеспечивать достаточной защиты от служб радиосвязи. При необходимости пользователь должен принять дополнительные меры защиты, например, изменение местоположения или ориентации прибора.	

ПРИМЕЧАНИЕ

Эмиссионные характеристики ZEISS KINEVO 900 подходят для применения в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс А). При использовании ZEISS KINEVO 900 в жилом секторе (в отношении которого требуется, как правило, CISPR 11 класс В), такое оснащение может не обеспечивать достаточной защиты при пользовании услугами радиосвязи.

10.19.2.2 Устойчивость к электромагнитным помехам для всех медицинских приборов и систем

ZEISS KINEVO 900 предназначен для работы в указанном ниже электромагнитном окружении. Заказчик или пользователь ZEISS KINEVO 900 должен обеспечить его работу в таком окружении.		
Испытания устойчивости к помехам	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия
Разряд статического электричества (ESD) согласно IEC 61000-4-2	±8 кВ контактный разряд ±15 кВ воздушный разряд	±8 кВ контактный разряд ±15 кВ воздушный разряд
Быстрые переходные электрические процессы/вспышки согласно IEC 61000-4-4	±2 кВ для силовых линий ±1 кВ для входных / выходных линий	±2 кВ для силовых линий ±1 кВ для входных / выходных линий

Импульсные напряжения/выбросы по IEC 61000-4-5	± 1 кВ напряжение между фазой и нейтральным проводом ± 2 кВ напряжение между фазой/нейтральным проводом и землёй	± 1 кВ напряжение между фазой и нейтральным проводом ± 2 кВ напряжение между фазой/нейтральным проводом и землёй
Электромагнитное поле при напряжении питания (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м
Падения напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения питания согласно IEC 61000-4-11	0 % U_T на 1/2 периода	0 % U_T за 1/2 периода
	0 % U_T на 1 периода	0 % U_T за 1 период
	70 % U_T на 25/30 периода	70 % U_T за 25/30 периодов
	0 % U_T на 250/300 периодов	0 % U_T за 250/300 периодов

10.19.2.3 Устойчивость к электромагнитным помехам для приборов, не связанных с жизнеобеспечением

ZEISS KINEVO 900 предназначен для работы в указанном ниже электромагнитном окружении. Заказчик или пользователь ZEISS KINEVO 900 должен обеспечить его работу в таком окружении.		
Испытания устойчивости к помехам	Уровень испытания IEC60601	Уровень соответствия
Кондуктивные ВЧ помехи по IEC 61000-4-6	3 В 150 кГц - 80 МГц	3 В
	6 В ISM-диапазоны от 150 кГц до 80 МГц	6 В
Излучаемые ВЧ возмущающие воздействия согласно IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц	3 В/м
ВЧ-помехи, излучаемые ближними полями беспроводных коммуникационных устройств согласно EN 61000-4-3	27 В/м 385 МГц	27 В/м
	28 В/м 450 МГц, 810 МГц – 2,45 ГГц	28 В/м
	9 В/м 710 МГц – 780 МГц, 5,24 ГГц – 5,785 ГГц	9 В/м

10.20 Концепция безопасности

10.20.1 Назначение

В данной главе представлено описание органов управления, с помощью которых обеспечивается кибербезопасность медицинских приборов для ZEISS KINEVO 900 компании ZEISS с установленной ОС Windows 10 IoT Enterprise.

10.20.2 Описание системы

Прибор оборудован следующими устройствами, необходимыми для обеспечения кибербезопасности:

- интерфейсная плата WLAN-сети;
- точка доступа WLAN (встроена);
- интерфейсная плата LAN-сети;
- порт USB;
- сенсорный дисплей в качестве графического интерфейса пользователя

10.20.3 Общие положения

Безопасность медицинских приборов является общей ответственностью объединения, к которому принадлежат учреждения здравоохранения, пациенты, подрядчики и производители медицинских приборов.

Несоблюдение требований кибербезопасности может привести к нарушению функциональности прибора или потере доступа к данным (медицинским или персональным) или их целостности либо поставить под угрозу безопасность сетей.

10.20.3.1 Выявление общих угроз безопасности и уязвимостей

- При проникновении вредоносного ПО в основную операционную систему оно может назначать системные функции.
- Вредоносное ПО может менять системные функции и даже привести к неисправности всей системы.
- Вредоносное ПО может подвергнуть прибор неправоначальному пользованию или изменить его.
- В результате неправомочного доступа прибор может быть подвергнут неправоначальному использованию или изменению.
- В результате неправомочного доступа третьи лица могут оперировать данными.
- Владельцы могут попробовать изменить назначение вычислительных возможностей системы.

10.20.3.2 Предписания и нормы в отношении медицинских приборов

- Медицинское устройство, а также возможные более поздние изменения конструкции валидируют и заносят в документацию с соблюдением действующих предписаний и норм в отношении медицинских устройств.
- Для обеспечения надлежащего функционирования прибора и во избежание нарушения предписаний в отношении медицинских приборов в системе запрещается устанавливать программное обеспечение третьих поставщиков (например, антивирусные программы третьих поставщиков) и автоматические обновления (например, автоматические обновления ОС Windows). То же самое касается невалидированных изменений конфигурации операционной системы.
- Проводится оценка влияния угроз кибербезопасности и уязвимостей с точки зрения функциональности прибора, а также конечного пользователя/пациента.
- При выявлении угроз и уязвимостей определяют степень вероятности и риска.
- На основании соответствующих оценок по запросу компания ZEISS проводит последующий контроль для обеспечения предполагаемой функциональности системы и безопасности.

10.20.4 Функции, необходимые для обеспечения кибербезопасности

10.20.4.1 Ограничение доступа к данным доверенных пользователей

10.20.4.1.1 Аутентификация пользователей

- Можно активировать аутентификацию пользователей (опция).
- Для уполномоченных пользователей необходима аутентификация с помощью пароля.
- В экстренных случаях стандартные пользователи могут воспользоваться системой только в режиме ограниченной функциональности (доступ только к данным активных пациентов).

10.20.4.1.2 Многоуровневая модель авторизации по роли пользователя

Внедрена многоуровневая модель авторизации с различными правами по роли пользователя.

- Стандартные пользователи имеют стандартные права.
- Кроме того, пользователь «Системный администратор» имеет право доступа к ИТ-системе. Он может активировать/создавать пароли для стандартных пользователей, активировать/создавать соединения (такие как DICOM, Remote Service, WLAN, точка доступа, WebUI) и изменять настройки даты и времени.
- Помимо прав пользователя «Системный администратор», пользователь «Biomed» обладает ограниченными правами на функции сервисного обслуживания.
- Пользователь «ZEISS Service» имеет дополнительные права доступа к сервисному чату и настройкам.
- Пользователь «ZEISS Factory» имеет полный доступ.

10.20.4.1.3 Соответствующая аутентификация

При активированном процессе аутентификации пользователя всем пользователям доступна функция аутентификации (за исключением стандартных пользователей в экстренных случаях):

- необходимо ввести пароль на виртуальной клавиатуре, которая отображается на пользовательском интерфейсе;
- в ПО ZEISS KINEVO 900 аутентификация пользователя по сети невозможна;
- при атаках методом подбора необходимо время для ввода паролей с помощью виртуальной клавиатуры и графического пользовательского интерфейса.

10.20.4.1.4 Защита надежным паролем

Пароли для пользователей «Системный администратор», «Biomed», «ZEISS Service» и «ZEISS Factory» должны состоять из 12 знаков и более.

10.20.4.1.5 BIOS

Система BIOS защищена паролем.

10.20.4.1.6 Аутентификация пользователей для обновления программного или аппаратного обеспечения

Для обновления программного или аппаратного обеспечения необходим пароль от системы BIOS.

10.20.4.2 Внешние интерфейсы

Необходимые интерфейсы доступны только для применения по назначению. Все остальные стандартные интерфейсы для ПК находятся внутри прибора.

10.20.4.2.1 USB

- Только обмен данными через внешние накопители
- Управление с помощью ПО прибора ZEISS KINEVO 900
- Только экспорт/импорт данных пациента
- Экспорт/импорт настроек
- Импорт лицензий
- Деактивация функций автозапуска
- По умолчанию клавиатуры, подключаемые по USB, неактивны

10.20.4.2.2 RS232-интерфейс

- Собственный интерфейс для системы навигации
- Отсутствие доступа к данным пациента
- Управление только с помощью приложения
- Отсутствие доступа к приложениям прибора

10.20.4.2.3 Сетевые функции и связи сетевых интерфейсов

Цель соединения медицинского прибора с компьютером/сетью:

- экспорт данных пациента (изображения, видеоролики) по сети в центральную систему архивации с помощью DICOM (LAN, WLAN);
- экспорт данных пациента (изображения, видеоролики) по сети в заданную папку для архивации данных (LAN, WLAN);
- импорт данных пациента (изображения, видеоролики) по сети из заданной папки (LAN, WLAN);
- потоковая передача видео с камеры в режиме реального времени по сети для совместимого клиента потокового видео (LAN, WLAN, точка доступа WLAN);
- параллельная видеозапись в сетевой папке (LAN, WLAN);
- встроенный клиент удаленной поддержки ZEISS Smart Services (см. также официальный документ (White Paper) по ZEISS Smart Services (LAN, WLAN));
- доступ к WebUI из веб-браузера мобильного устройства (точка доступа WLAN);
- интерфейс для приложений на базе iOS (точка доступа WLAN);
- интерфейс для системы навигации (LAN).

10.20.4.2.4 Спецификации сети для соответствующих сетевых интерфейсов

LAN

- Протокол Ethernet TCP/IP IPv4
- RTP для служб передачи потокового видео
- Gigabit-Ethernet
- Статические IP или DHCP (настраивается на приборе ZEISS KINEVO 900)
- Протокол DICOM (без шифрования)
- Удаленный сетевой ресурс по SMB
- Навигация: безопасное подключение зашифровано
- ZEISS Smart Services: безопасное подключение зашифровано

WLAN

- WPA2/PSK
- WPA2/PEAP (WLAN Enterprise)
- 802.11a/b/g/n
- Протокол Ethernet TCP/IP IPv4
- Протокол DICOM (без шифрования)
- RTP для служб передачи потокового видео
- Статические IP или DHCP (настраивается на приборе ZEISS KINEVO 900)
- Доступ к удаленному сетевому ресурсу по SMB
- ZEISS Smart Services: безопасное подключение зашифровано

Точка доступа WLAN

- WPA2/PSK
- 802.11a/b/g/n
- Протокол Ethernet TCP/IP IPv4
- Обычно точка доступа деактивирована, для использования необходима ручная активация
- RTP для служб передачи потокового видео
- Сервер DHCP
- REST API для применения на ОС IOS по HTTP (необходима аутентификация)
- WebUI по HTTP (необходима аутентификация, без шифрования)

10.20.4.3 Межсетевой экран

- Система защищена встроенным межсетевым экраном Windows.
- ПО ZEISS KINEVO 900 может использовать любые порты. Однако ПО Zeiss KINEVO 900 не может изменять настройки меж сетевого экрана.

С помощью встроенного межсетевого экрана можно активировать и включать следующие приложения и сервисы:

- клиент DHCP;
- сервер DHCP (только для точки доступа WLAN);
- сервис DHCP с настраиваемым портом;
- протокол SMB TCP-порт 445 (только исходящий);
- интерфейс для системы навигации: TCP-Port 8123;
- потоковая передача видео RTP: TCP-Port 8554;
- пинг;
- Tracert;
- порты WebUI TCP 80 (HTTP) и 8443 (HTTPS);
- REST API для приложений: порты TCP 80 (HTTP) и 8443 (HTTPS);
- ZEISS Smart Services:
 - функции удаленной поддержки;
 - выход TCP, удаленный порт назначения 7778;
 - поиск приборов, входящие порты: UDP 7716-7719;
 - поиск приборов, выходящие порты: удаленный порты UDP 7716–7719.

Порты для поиска приборов используются только во время автоматической начальной настройки соединения между ZEISS KINEVO 900 и блоком параметров сайта с удаленной поддержкой (Remote Support Site Control Unit, SCU). Кроме того, соединение можно настроить вручную, при этом для функций удаленной поддержки не требуется протокол UDP.

Обычно все неиспользуемые сервисы и приложения неактивны. Доступ к сервисам обеспечивается с помощью ПО ZEISS KINEVO 900 и активируется только по запросу.

10.20.4.4 Функциональные особенности, с помощью которых устанавливают и квалифицируют нарушения безопасности

- Реализованы журнал аудита, протоколы безопасности, протоколы ошибок и пользовательские протоколы.
- Данные протоколов можно экспортировать (в зашифрованном виде) и передать в компанию ZEISS.

- В данных протоколов отсутствуют персональные данные (данные пользователей или пациентов).
- В установленных случаях сервисный инженер компании ZEISS может провести однократную проверку на наличие вирусов.

10.20.4.5 Защита операционной системы Windows на медицинском приборе

- Пользовательская операционная система: Windows 10 IoT Enterprise. Ненужные компоненты удаляются.
- Закрытая система (отсутствует прямой доступ к ОС Windows):
 - ни пользователь, ни системный администратор не имеют доступа к пользовательскому интерфейсу Windows, который лежит в основе ПО ZEISS KINEVO 900;
 - поэтому невозможно установить дополнительное ПО и (или) изменять или модифицировать существующие модули ПО, через которые вирусы или вредоносное ПО попадают в систему или из-за которых она может быть повреждена;
 - в системе отсутствует возможность обработки данных, которые могут являться вредоносным ПО, потому что ни у пользователя, ни у системного администратора нет доступа к пользовательскому интерфейсу ОС Windows;
 - ПО ZEISS KINEVO 900 обеспечивает доступ только через графический интерфейс системы ZEISS KINEVO 900;
 - приложение в полноэкранном режиме. Отсутствие рабочей панели Windows;
 - поскольку все клавиатуры заблокированы, система не реагирует на горячие клавиши. Кроме того, согласно инструкциям в системе заблокированы важные для нее инструменты, такие как диспетчер задач Windows.
- Сегмент жесткого диска (SSD), на котором установлены ОС и ПО ZEISS KINEVO 900, защищен от долгосрочных изменений (неавторизованное ПО не может быть надолго установлено на сегмент SSD и удаляется после перезапуска системы; то же самое касается изменений данных и конфигурации системы).
- Система BIOS защищена паролем.
- Настройки BIOS позволяют проводить загрузку только с соответствующего внутреннего жесткого диска (SSD). Загрузка со внешних приборов невозможна. Активация других приборов для загрузки требует ввода пароля BIOS.

- В приборе имеется функция блокировки клавиатуры, которая предотвращает запуск окна браузера Explorer в ОС Windows с помощью подключенной USB-клавиатуры не-санкционированными пользователями. Кроме того, на подключенном внешнем USB-приборе невозможно запустить приложение третьего поставщика, которое может использоваться в качестве вредоносного ПО, поскольку доступ к ОС Windows 10 имеет только наладчик компании ZEISS.
- В системе ZEISS KINEVO 900 установлен жёсткий диск HDD с особой структурой:
 - во избежание установки неавторизованных приложений третьих поставщиков, ОС Windows 10 и ПО ZEISS KINEVO 900 находятся на сегменте SSD, защищенном от долгосрочных изменений. Любое изменение в данном сегменте, вызванное вирусом, удаляется при перезапуске системы;
 - все данные пользователей хранятся во втором разделе SSD без защиты от записи;
 - данные пациентов находятся на внешнем жестком диске - 1 Тб, который в случае сбоя аппаратного обеспечения может быть заменен.
- Отмена и замена пользовательских функций деактивированы.

10.20.5 Обеспечение безопасности надежной подготовки системы

- Ограничьте обновления ПО и прошивки авторизованным кодом.
- Обновления ПО и прошивки должны проводиться только наладчиками ZEISS со специально настроенными средствами обновления ПО ZEISS.
- Для всех обновлений необходим пароль от системы BIOS.
- ПО проверяет версии прошивки на совместимость.
- Используйте систематизированные процедуры для авторизованных пользователей, чтобы скачивать идентифицируемые производителем версии ПО и прошивок.
- Клиентам не предлагается загружать какое-либо ПО (только наладчикам компании ZEISS).
- Во время производства и после каждого изменения конфигурации наладчиком компании ZEISS проводится проверка безопасности и сохраняются ее результаты.
- Инженеры по техническому обслуживанию компании ZEISS могут восстановить каждую сохраненную резервную копию.

- Изображения ПО ZEISS KINEVO 900 и обновления ПО про-
веряют на наличие вирусов.
- Для обеспечения правильного оборудования и функций, а
также соответствия медицинских приборов невалидиро-
ванные изменения системы не допускаются:
 - обычно по причинам, указанным выше, функция авто-
матического обновления ОС Windows деактивирована.
Однако в системе ZEISS KINEVO 900 в ее стандартной
конфигурации отсутствует цель для использования уяз-
вимостей системы. По умолчанию ни одна служба ZEISS
KINEVO 900 или системная служба не открывается нару-
жу без контроля;
 - по той же причине на системе ZEISS KINEVO 900 нельзя
устанавливать или запускать антивирусные программы
сторонних поставщиков. Для того, чтобы защитить си-
стему от вирусов и другого вредоносного ПО, все опции
для выполнения файлов или приложений управляются
программой ZEISS KINEVO 900. В системе ZEISS KINEVO
900 отсутствует возможность ручного или автоматиче-
ского выполнения файлов и приложений. Поскольку из-
менения в разделах, на которых установлены ОС и ПО
ZEISS KINEVO 900, не могут быть постоянными, на систе-
ме ZEISS KINEVO 900 не может быть установлено или
запущено вредоносное ПО;
 - То же самое касается соединения ZEISS KINEVO 900 с
доменами AD.
- Вставки в ОС Windows поставляются и устанавливаются
только по запросу компанией ZEISS.

10.20.6 Защита важных функций прибора

Функции увеличения, настройки фокусировки, интенсивности
освещения и ручные функции перемещения ZEISS KINEVO 900
не зависят от каких-либо функций ПК. Указанные функции
прибора могут быть использованы только при отсутствии до-
ступа к встроенному ПК или завершении его работы (режим
основных функций).

Пустая страница, для Ваших заметок

11 Принадлежности и компоненты

В данном руководстве описаны принадлежности и компоненты, которые могут не входить в состав конкретной поставки. Актуальный список принадлежностей и компонентов можно получить у консультанта компании ZEISS.

Представительства компании ZEISS в Вашей стране Вы найдете на сайте: www.zeiss.com/med

Используйте для данного прибора только разрешённые ZEISS принадлежности и компоненты. При использовании принадлежностей и компонентов, не разрешённых компанией ZEISS, нельзя гарантировать безопасную работу прибора.

11.1 Видеокомпоненты

Видеокомпоненты приведены в отдельном обзоре изделия G-30-1888.

11.2 QEVO

Наименование	Спецификация	№ для заказа
Камера специальная QEVO	Камера специальная эндоскопическая QEVO	303155-9020-000

11.3 Компоненты для гибридной визуализации

Указанные в этом разделе компоненты могут использоваться, только если микроскоп настроен как система для гибридной (оптико-цифровой) визуализации.

11.3.1 Основной тубус

Наименование	Спецификация	№ для заказа
Тубус бинокулярный поворотный 180 °	Диапазон поворота 180°, f=170 мм	303791-0000-000
Тубус бинокулярный складной, белый	f=170/260 мм не подходит для ротового блока управления микроскопом	303771-9021-000

Наименование	Спецификация	№ для заказа
Тубус складной для использования с ротовым блоком управления микроскопом, белый	f=170/260 мм без встроенной функции вращения (только в сочетании с ротовым блоком управления микроскопом 000000-1177-805)	303771-9111-000
Оптика для наблюдения под углом с соединением типа "ласточкин хвост" (спинальный адаптер), белая		302584-9200-000

11.3.2 Окуляры для основного тубуса

Наименование	Спецификация	№ для заказа
Окуляр широкоугольный, 2 шт.	10x	305542-0000-000
Окуляр широкоугольный, 2 шт.	12,5x асферические	305543-9901-000

11.3.3 Тубус для параллельного наблюдения

Наименование	Спецификация	№ для заказа
Стереомодуль для совместного наблюдения	с 2 поворотными шарнирами и зажимным рычагом	000000-1063-869

11.3.4 Тубус для параллельного наблюдения слева/справа

Наименование	Спецификация	№ для заказа
Тубус бинокулярный прямой	f=170 мм	303765-0000-000
Втулки для тубусов с винтовой резьбой	2x	305542-0107-000
Тубус бинокулярный поворотный 180 °	Диапазон поворота 180°, f=170 мм	303791-0000-000
Тубус бинокулярный складной, белый	f=170/260 мм не подходит для ротового блока управления микроскопом	303771-9021-000

11.3.5 Окуляры для параллельного наблюдения слева/справа

Наименование	Спецификация	№ для заказа
Окуляр широкоугольный, 2 шт.	10х	305542-0000-000
Окуляр широкоугольный, 2 шт.	12,5х асферические	305543-9901-000

11.3.6 Тубус для наблюдения лицом к лицу

Наименование	Спецификация	№ для заказа
Тубус бинокулярный поворотный 180 °	Диапазон поворота 180°, f=170 мм	303791-0000-000
Тубус бинокулярный складной, белый	f=170/260 мм не подходит для ротового блока управления микроскопом	303771-9021-000
Поворотный адаптер	-	301007-0000-000

11.3.7 Окуляры для наблюдения лицом к лицу

Наименование	Спецификация	№ для заказа
Окуляр широкоугольный, 2 шт.	10х	305542-0000-000
Окуляр широкоугольный, 2 шт.	12,5х асферические	305543-9901-000

11.3.8 Тубус для задней черепной ямки

Наименование	Спецификация	№ для заказа
Тубус бинокулярный прямой	f=170 мм	303765-0000-000
Втулки для тубусов с винтовой резьбой	2х	305542-0107-000

11.3.9 Окуляры для задней черепной ямки

Наименование	Спецификация	№ для заказа
Окуляр широкоугольный, 2 шт.	10х	305542-0000-000
Окуляр широкоугольный, 2 шт.	12,5х асферические	305543-9901-000

11.3.10 Набор адаптеров для Canon EOS DSLR

Наименование	Спецификация	№ для заказа
Адаптер специальный для совмещения с фото-видеооборудованием	f=340	000000-1022-973
Адаптер T2	Canon EOS 30743	000000-0448-028
Кабель управления	Canon EOS D60	000000-1229-877

11.3.11 Ротовой блок управления микроскопом

Наименование	Спецификация	№ для заказа
Ротовой блок управления микроскопом	для тубуса бинокулярного поворотного 180° и тубуса бинокулярного складного (303771-9110-000)	000000-1177-805
Угловой адаптер для ротового блока управления микроскопом		302700-8602-000

11.3.12 Трехступенчатый переключатель увеличения

Наименование	Спецификация	№ для заказа
Трехступенчатый переключатель увеличения	3-ступенчатый	303429-9903-000

11.3.13 Подключение лазерных микроманипуляторов

Наименование	Спецификация	№ для заказа
Крепление "ласточкин хвост" / переходная пластина для внешних компонентов	(напр., лазерного микроманипулятора)	303360-9903-000

11.4 Кожухи тубусов

Наименование	Спецификация	№ для заказа
Кожух тубуса для основного наблюдения	NCS 1002-B	302584-1040-000
Кожух тубуса для параллельного наблюдения	NCS 1002-B, lak	302584-1041-000

11.5 Мишени флуоресцентные

Наименование	Спецификация	№ для заказа
Мишень флуоресцент- ная	BL 400	302581-9052-000
Мишень флуоресцент- ная	YE 560	302582-9208-000

11.6 Пульт ножной многофункциональный

Наименование	Спецификация	№ для заказа
FCP WL	Пульт ножной много- функциональный бес- проводной FCP WL	304970-9200-000
FCP	Пульт ножной много- функциональный про- водной FCP	304970-9100-000
Компоненты ножного выключателя		
Комплект батарей	3 штуки, в упаковке	304970-8821-000
Индикаторная табличка FCP	Индикаторная таб- личка FCP	304970-1010-000
Руководство по эксплу- атации FCP и FCP WL	G-30-1706 FCP и FCP WL	000000-1520-536

11.7 Кабель для FCP / резервный кабель для FCP

Наименование	Спецификация	№ для заказа
Кабель соединитель- ный для пульта много- функционального нож- ного	6 м	304970-8760-000

11.8 Кулисный ножной переключатель

Наименование	Спецификация	№ для заказа
Кулисный ножной переключатель	2 функции, кабель 3 м	305989-8609-000

11.9 Стерильные оболочки / чехлы

Наименование	Спецификация	№ для заказа
Чехлы для микроскопа защитные SMARTDRAPE	№ 28 (5 шт.), стерильные	306028-0000-000
Защитные линзы для объектива VisionGuard	(20 шт. в коробке), стерильные	306001-0000-000

11.10 Кабели для отдельных регионов

Наименование	Спецификация	№ для заказа
Европа	Сетевой кабель, длина: 6 м	000000-0594-821
Нидерланды	Сетевой кабель, длина: 6 м	000000-0603-410
США	Сетевой кабель, длина: 6 м	000000-0594-822
Великобритания	Сетевой кабель, длина: 6 м	000000-0594-823
Швейцария	Сетевой кабель, длина: 6 м	000000-0584-947
Аргентина	Сетевой кабель, длина: 6 м	000000-0594-906
Китай	Сетевой кабель, длина: 6 м	000000-0594-824
Бразилия	Сетевой кабель, длина: 6 м	000000-0594-905
Австралия / Новая Зеландия	Сетевой кабель, длина: 6 м	000000-0616-997

11.11 Стереочки

Наименование	Спецификация	№ для заказа
Стереочки	5 пар	000000-1992-943

11.12 Головная лупа

Наименование	Спецификация	№ для заказа
EyeMag Pro S	Держатель системы S (Support) с компонентами	304160-9100-000
	2 защитных экрана (EyeMag Pro F/S)	304156-9900-000

Наименование	Спецификация	№ для заказа
	Мягкий чехол большой Pro S	000000-1460-441
	Наружная упаковка Pro S	000000-0488-101
	Оптическая система K 4,3х/500 серебристая	304156-9404-000

11.13 Блок ламповый ксенонового источника света

Наименование	№ для заказа
Блок ламповый ксенон 300 Вт	304949-9002-000

11.14 USB-носитель

Наименование	Спецификация	№ для заказа
USB-накопитель	Флэш-накопитель USB 3.0 64 Гб	000000-0576-392

11.15 USB-накопитель

Наименование	Спецификация	№ для заказа
Внешний жесткий диск	Внешний мини-HDD USB 3.0 1 Тб	000000-0574-996

Пустая страница, для Ваших заметок

12 Утилизация

ПРИМЕЧАНИЕ

Загрязнение окружающей среды вследствие ненадлежащей утилизации!

Высокая доля отходов электронной промышленности в несортированном бытовом мусоре наносит ущерб окружающей среде.

- ▶ Не утилизировать прибор вместе с бытовыми отходами.
- ▶ Соблюдать местные нормы и правила утилизации отработанных электрических и электронных приборов.
- ▶ Хранить упаковочный материал на случай переезда или ремонта.
- ▶ Для утилизации упаковочного материала: сдать упаковочный материал на повторную переработку в признанный приемный центр.

Прибор содержит электронные компоненты со встроенными батареями.

- ▶ Утилизируйте прибор и встроенные аккумуляторные батареи надлежащим образом согласно действующим нормативам.



Указанная в накладной система согласно действующей на момент вывода на рынок директив ЕС и национальных предписаний запрещается выбрасывать в бытовые отходы или утилизировать через коммунальные организации по вывозу отходов.

- ▶ За дальнейшей информацией по утилизации системы обратитесь к дистрибьютору ZEISS.

Представительства компании ZEISS в Вашей стране Вы найдете на сайте: www.zeiss.com/med

- ▶ При продаже системы или ее компонентов: известите покупателя о том, что он обязан утилизировать систему в соответствии с действующими предписаниями.

Пустая страница, для Ваших заметок

Глоссарий

DHCP

DHCP (Dynamic Host Configuration Protocol) - это сетевая конфигурация для динамической раздачи IP-адресов.

DNS

Domain Name System

IP

IP (Internet Protocol) - это протокол передачи данных в Интернете или сети.

LAN

LAN (Local Area Network) - это локальная сеть.

Ref. Phys. Name

Referring Physician's Name, фамилия направляющего врача, который запросил процедуру.

Req. Proc. Code

Requested Procedure Code, код, описывающий запрошенную процедуру по определённой схеме кодирования.

Req. Proc. Desc.

Requested Procedure Description, назначенное медучреждением административное описание или классификация запрошенной процедуры.

Req. Proc. ID

Requested Procedure ID, идентификационный номер для запрошенной процедуры в "Imaging Service Request".

Sch. Proc. Step Start

Scheduled Procedure Step Start, планируемое время начала рабочего этапа.

Sch. Proc. Step. Desc.

Scheduled Procedure Step Description, назначенное медучреждением описание или классификация планируемого рабочего этапа.

Sch. Protocol Code

Scheduled Protocol Code, код, описывающий планируемый протокол по определённой схеме кодирования.

SSID

Service Set Identifier, сетевое имя беспроводной сети (например, WLAN-сети)

UDI

Unique Device Identification (UDI) - уникальный идентификационный номер прибора, используемый для медицинских изделий.

UDI-DI

Уникальный идентификационный номер прибора – идентификатор устройства

UDI-PI

Unique Device Identification (Уникальный идентификационный номер прибора, используемый для медицинских изделий) - Production Identifier (Идентификатор продукции)

USB

Universal Serial Bus (стандартный штекер для присоединения периферийных устройств)

WLAN

Беспроводная локальная сеть (WiFi)

Кнопка FL

Кнопка запуска режима флуоресценции на ручке или FCP

КТБ

КТБ (контроль техники безопасности)
предназначен для определения и оценки
безопасности системы.

Наглазник

Рабочий орган окуляра для его защиты
от рассеянного света при управляемой
глазами установке на резкость.

Шкала диоптрий

Элемент окуляра для определения уста-
новленной величины рефракции.

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

ЭМС (электромагнитная совместимость)
означает обычно желательное состоя-
ние, при котором технические приборы
не создают помех друг для друга в ре-
зультате действия нежелательных элек-
трических или электронных эффектов
(отсутствие помех).

Указатель

A

AB кнопка разблокировки тормо- зов	65
AutoBalance	178

AUX

Гнездо для подключения внешних устройств	48
Назначение контактов	279

C

Co-observer (start value) (Ассистент исходное значение)	83
--	----

D

DICOM (опция)	240
Digiskop	126

F

Focus Light Link	82
Focus Zoom Link	85

P

Point Lock, ручной	201
PointLock, моторизованный	204

Q

QEVO	73, 180, 241, 242 , 243, 245, 246, 247
------------	--

S

SB кнопка разблокировки тормозов	65
SmartRecording	231
System Mode (Системный режим)	82, 126

U

USB-порт	49
----------------	----

X

XY Zoom Link	85
--------------------	----

A

Автояркость	82
Активировать WLAN	162
Активировать пароль пользователя .	166

Б

Баланс белого	212
Биноклярные тубусы	63

В

Веб-интерфейс

Включение (в приборе)	163
Отображение адреса	75
Подключение внешнего устройства к KINEVO 900	255
Вес с макс. доп. нагрузкой	281

Видео пациента

Изменить	238
Монтаж	238
Просмотр	237

Видеозапись

Изменить	238
Монтаж	238
Параллельная запись	230
Просмотр	237

Видеокамера

Настройка меню	211
Описание меню	95

Видеофайлы

Потоковая передача.....	233	Через SmartRecording	231
включение/выключение дополни- тельной подсветки.....	190	Защита паролем рукояток и FCP	198
Включение/выключение прибора	134, 135	Защитить настройки	198
Вмешательства "лицом к ли- цу" (спинальные).....	173	Защитный автомат.....	49
Возможны ожоги.....	18	зелёная точка.....	67
Вывод справки	60	И	
выключение	258	Изменение формата времени	167
Выравнивание потенциалов.....	134	Изменение формата даты	167
Г		Изменения изделия	23
Габаритный чертёж	286	Импорт данных пациента	225
Гарантия	27	Импорт данных пациента через DICOM	226, 240
Гнездо для подключения ротового блока управления микроскопом	62	Импорт пользовательских настроек с USB	220
Гнездо питания	134	Импортировать сертификат WLAN ...	162
Д		Индикация меню настройки.....	91
Дезинфекция	261	Интерактивная справочная система .	60
Диаметр светового поля - ручная настройка	63	Информация о статусе	74
Добавить пользователя.....	218	Исходное положение.....	131, 132, 206
Добавление пациента.....	221	К	
Дополнительная подсветка.....	58	Квитирование сообщений об ошиб- ках	61
З		Кнопка AB.....	196
Забыт пароль	160	Кнопка FL.....	250, 254
Забыт пароль системного админи- стратора	160	Кнопка SB	196
Замена блока лампового	275	Кнопка движения вперед	131
Замена блока лампового ручная	273	Кнопка стопора	131
Запись видеофайлов		Кнопки отпускания тормозов.....	196
В качестве HD	227	Компьютер выходит из строя.....	270
В качестве LowRes	227	Контроль техники безопасности	264
Параллельно на USB	230	Конфигурация освещения	190
Параллельно на сетевое рас- положение.....	231	Конфигурирование сервисного ПК...	165
		Конфигурирование сети.....	99, 160
		краниальные вмешательства	173

Крышка Digiskop	124
Крышка Digiskop	57, 127

Л

Лазерные микроманипуляторы

Крепление «ласточкин хвост».	169
Монтаж.....	169

М

Макс. нагрузка на корпусе микро- скопа	281
Масса компонентов.....	283
Масштаб – ручная настройка увели- чения	63
Меню настройки FCP	87
Меню настройки MultiVision.....	114
Меню настройки SmartLinks	80
Меню настройки дополнительных функций	117
Меню настройки записи.....	110
Меню настройки звука	93
Меню настройки информации	116
Меню настройки масштабирования	85
Меню настройки ножного переключе- вателя.....	88
Меню настройки освещения.....	81
Меню настройки основного блока микроскопа	90
Меню настройки рукояток	86
Меню настройки тубуса	82
Меню настройки флуоресценции....	111
Меню настройки фокусировки	84
Меню настройки фотографий	95
Место для хранения на USB-накопи- теле	74
Место для хранения на внутреннем жестком диске	74
Модуль флуоресцентный BLUE 400.	247

Модуль флуоресцентный YELLOW 560.....	251
Монтаж ротового блока управле- ния микроскопом	130
Мощность сигнала FCP	74

Н

Наглазник	56
Направление транспортировки.....	131
Настраиваемые кнопки	65, 86, 87
Настройка FCP (ножного пульта).....	197
Настройка интенсивности света.....	190
Настройка кнопки режима переме- щения XY на рукоятке	205
Настройка кнопки флуоресценции ...	249
Настройка порога предупреждения о сильном освещении	191
Настройка рукояток	172, 195
Настройка языка системы	167
Начальные значения фокуса и уве- личения	67
Нестерильная зона.....	176
Номинальная частота	278
Номинальное напряжение	278

О

Обозначения на микроскопе.....	33
Обозначения на основном блоке микроскопа	35
Обслуживающий персонал	22
Однократная регистрация в систе- ме	136
Ответственность.....	27
Отказ компьютера	270
Очистка	
Механические поверхности	261
Монитор (сенсорный экран)	260
Оптические поверхности	260

П		Режим перемещения PointLock, мо- торизованный	204
Панель видеоразъемов	50	Режим перемещения микроскопа	203
Панель соединений	48	Режим перемещения основного блока микроскопа	203
Первичный инструктаж	15	Режимы перемещения XY	200
Переключатель режим ожидания/ ВКЛ.....	134, 135	Ролики, размеры.....	282
Перемещение в обесточенном со- стоянии	271	Ручная замена блока лампового.....	273
Поворот изобр.....	245	С	
Поиск пациента.....	223	Сетевое соединение DICOM	164
Положение зачехления	175, 207	Сетевой диск [Network Storage] (се- тевое хранилище)	163
Пользовательские настройки.....	67	Смена пациента	222
Порог предупреждения для освеще- ния	82	Смена пользователя	220
Потоковая передача видео	233	Соединительное гнездо для фото- съёмки.....	62
Потребление тока	278	Создание снимка	234
Права системного администратора .	160, 256	Создание фотографий.....	234
Прибор в обесточенном состоянии .	271	Сообщение об ошибке	
Применение по назначению	17	Экспортировать файлы жур- нала.....	267
Присоединение для параллельного наблюдения	53	Сопряжение FCP WL с прибором	138
Просмотр снимков	236	Сопряжение беспроводного ножно- го пульта.....	138
Просмотр снимков пациентов	236	Сопутствующая документация	13
Пульт ножной многофункциональный		Сортировка пациентов	223
Двухпозиционные переключате- ли.....	66	Состояние соединения FCP.....	74
Джойстик.....	66	Средство от запотевания.....	261
Кнопки	66	Стандартный пароль.....	166
Р		Степень защиты	277
Разрешения на радиочастоты	45	Стерильная зона	176
Разъём для удалённого подклюече- ния (AUX).....	279	Суперпросветление T*	260
Регулировка поворотного зеркала ..	62	Считыватель RFID.....	176
Режим.....	277	Т	
Режим базовой функциональности .	270	Табличка UDI.....	34
Режим перемещения Point Lock, ручной.....	201	Табличка о допуске.....	34

Использование прибора в качестве точки доступа.....	254	Ц	
Показать пароль.....	75	Целевая аудитория	15
Соединение (индикация).....	75	Целевое назначение	15
Транспортные ручки	131	Ч	
У		Частота видео	167
Удаление пациентов.....	227	Ш	
Удалить пользователя	221	Широкоугольный окуляр	56
Укладка SMARTDRAPE	176	Шкала диоптрий	56
Укладка чехлов	176	Э	
Управление пациентом	221	Экспорт данных пациента	224
Управлять польз-лем.....	218	Экспорт данных пациента в DICOM ..	241
Уровень заряда батареи в FCP	74	Экспорт пользовательских настроек на USB.....	219
Условия окружающей среды	27	Экспортировать файлы журнала	267
Установка даты и времени	167	Электрическая безопасность.....	26
Установка сетевого соединения		Электромагнитная муфта, окуляры ..	56
По LAN-сети	161	Электромагнитные помехи.....	21
По WLAN-сети	162	Элементы управления на бинокулярных тубусах.....	63
Через DICOM	164	Элементы управления на микроскопе	62
Установка тубусов	124	Элементы управления на широкоугольном окуляре	64
Установка устройства для документирования	128		
Установка устройства для параллельного наблюдения	128		
Утилизация			
Батареи	313		
Упаковочный материал	313		
Электроника	313		
Ф			
Фокус - ручная настройка рабочего расстояния	63		
Фокусное расстояние	83		
Фотосъёмка с помощью DSLR-камеры (опция)	235		
Функция кнопки.....	67		



Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer Strasse 51-52

07745 Jena

Германия

www.meditec.zeiss.com



Возможны изменения



G-30-2094-ru - 1.2 - 2020-12-01

ТОЛЬКО ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ /FOR THE RUSSIAN FEDERATION ONLY

Руководство по эксплуатации «Микроскоп операционный KINEVO 900 с принадлежностями», производства «Карл Цейсс Медитек АГ» (Carl Zeiss Meditec AG) в соответствии с национальными и международными требованиями, является стандартной для всех стран. В соответствии с национальными требованиями и для соблюдения Российского законодательства, Руководство по эксплуатации дополнено настоящими Приложениями, являющимися неотъемлемой частью инструкции для продукции, поставляемой в Российскую Федерацию.

Приложение 1 к Руководству по эксплуатации «Микроскоп операционный KINEVO 900 с принадлежностями»

Пункт 2.2.1 «Целевое назначение» следует читать следующим образом:

KINEVO 900 - операционный микроскоп, предназначенный для освещения и увеличения области проведения операции и поддержки визуализации хирургических вмешательств.

KINEVO 900 подходит для использования в краниальной и спинальной нейрохирургии, оториноларингологии в области слуховых нервов и основания черепа. Кроме того, он находит применение при реконструктивных и пластических манипуляциях в травматологии, реконструктивной и пластической хирургии и хирургии полости рта, подбородка и лица в больницах, клиниках и прочих медицинских учреждениях. KINEVO 900 подходит для междисциплинарного применения в микрохирургии. При подключении камеры специальной QEVO также предназначено для осмотра открытого операционного поля при проведении общехирургических вмешательств, а также для визуального представления желудочков и структур внутри головного мозга в ходе хирургических вмешательств в неврологии. Применение INFRARED 800 с FLOW 800 (опция) во время проведения хирургической операции с использованием флуоресцентных технологий помогает рассматривать и зрительно оценивать кровоток во время операции, а также проходимость сосудов при хирургических вмешательствах в нейрохирургии, пластической и реконструктивной хирургии, а также при операциях коронарного шунтирования.

ВНИМАНИЕ! Травмирование глаза пациента!

Прибор запрещается использовать для офтальмологических вмешательств.

► Следите за тем, чтобы в глаза пациента не попадал ксеноновый свет и лазерное излучение.

Опциональные функции

Опциональный модуль флуоресцентный BLUE 400 предназначен для операционного микроскопа и может применяться в онкологической хирургии в целях визуализации опухолевой ткани, маркированной флуоресцентными красителями. Опциональный модуль флуоресценции YELLOW 560 предназначен для интраоперационного возбуждения флуоресценции светом в диапазоне длин волн от 460 нм до 500 нм и особого выделения света с длиной волны от 540 до 690 нм.

Пункт 2.2.2 «Показания» следует читать следующим образом:

2.2.2 Показания к применению

Информация о медицинских показаниях и целевой группе пациентов содержится в приведённой ниже таблице.

Область:	• Спинальная и нейрохирургия • Ортопедическая хирургия • Микрохирургия полости рта и челюстно-лицевая хирургия • Реконструктивно-пластические вмешательства • Не подходит для офтальмологии
----------	---

Показания:	ZEISS KINEVO 900 – операционный микроскоп, предназначенный для освещения и увеличения области операции и поддержки визуализации хирургических вмешательств.
Целевая группа пациентов	Нет ограничений
Возраст	Нет ограничений
Пол	Все

Показания к применению модулей флуоресцентных BLUE 400, INFRARED 800 с опцией FLOW 800 и YELLOW 560

- Модуль флуоресцентный BLUE 400 предназначен для операционного микроскопа и может применяться в онкологической хирургии в целях визуализации опухолевой ткани, маркированной флуоресцентными красителями.

- Применение INFRARED 800 с FLOW 800 (опция) во время проведения хирургической операции с использованием флуоресцентных технологий помогает рассматривать и зрительно оценивать кровотоки во время операции, а также проходимость сосудов при хирургических вмешательствах в нейрохирургии, пластической и реконструктивной хирургии, а также при операциях коронарного шунтирования.

- Модуль флуоресцентный YELLOW 560 представляет собой аксессуар для интраоперационного освещения операционного поля светом в волновом диапазоне от 460 до 500 нм. Свет в волновом диапазоне от 540 до 690 нм специально выделяется.

Противопоказания и возможные побочные действия

Противопоказания

При использовании KINEVO 900 в соответствии с назначением противопоказаний не выявлено.

Камера специальная эндоскопическая QEVO / Блок управления камерой специальной эндоскопической QEVO ECU

Изделие противопоказано для лечения, при котором противопоказан эндоскопический метод.

При использовании Модулей флуоресцентных BLUE 400, YELLOW 560, INFRARED 800 с опцией FLOW 800 в соответствии с назначением противопоказаний не выявлено.

Побочные эффекты

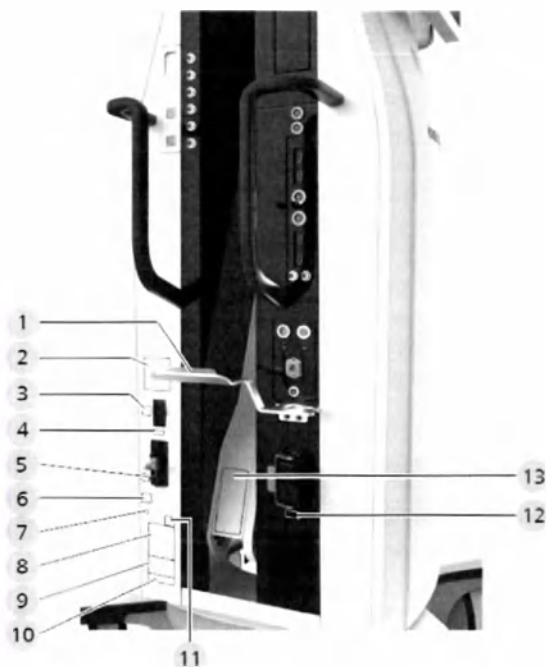
При воздействии света на протяжении долгого периода времени возможно возникновение повреждений ткани и ожогов в зоне освещённого операционного поля.

Пункт 3.3.2 «Табличка о допуске/табличка UDI» следует читать следующим образом:



Номер	Пояснение
1	Табличка о допуске ■ Производитель: Carl Zeiss Meditec AG ■ Адрес изготовителя: Goeschwitzer Strasse 51 - 52 07745 Jena, Germany (Германия) ■ Символ производителя:  ■ Наименование устройства: KINEVO 900 ■ Серийный номер  ■ Справочный номер  ■ Дата изготовления год-месяц-день ■ Символ даты изготовления  ■ Номинальное напряжение: 100–240 В ■ Номинальная потребляемая мощность: макс. 1350 ВА ■ Диапазон частоты сети: 50–60 Гц ■ Место происхождения промышленных изделий: MADE IN GERMANY (СДЕЛАНО В ГЕРМАНИИ) ■ Маркировка WEEE:  ■ Маркировка CSA:  176164 C US ■ Маркировка CE ■ Максимальная общая масса: 395 кг
2	Табличка UDI ■ Машиночитаемая этикетка (штрих-код) ■ Код прибора (UDI-DI) ■ Заводской код (UDI-PI)

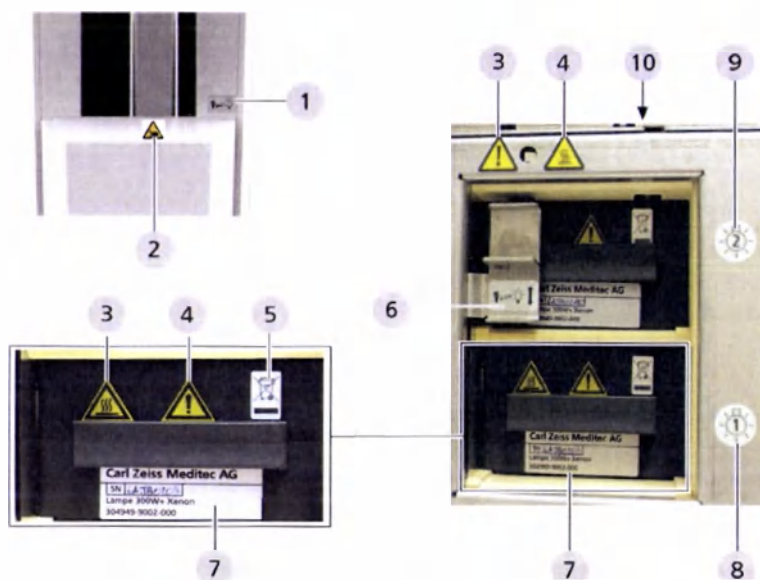
Пункт 3.3.5 «Обозначения на штативе, часть 3» следует читать следующим образом:



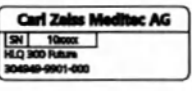
Номер	Символ	Пояснение
1		Опасность заземления!
2		Табличка о допуске INFRARED 800 (опция), содержит следующую информацию: ■ Производитель ■ Номер по каталогу ■ Серийный номер ■ Дата изготовления ■ Данные лицензии ■ Маркировка UDI ■ Маркировка CE
3		Табличка UDI для ZEISS KINEVO 900, содержит следующую информацию: ■ Маркировка UDI ■ Серийный номер ■ Название прибора
4		Индикатор предохранителя F1
5		Следуйте указаниям руководства по применению.
6		Неионизирующее электромагнитное излучение
7		Выравнивание потенциалов

8		Паспортная табличка с данными о сертификации для устройства KINEVO 900, содержащая следующее: ■ Производитель ■ Номер по каталогу ■ Серийный номер ■ Дата изготовления ■ Характеристики прибора ■ Рабочие характеристики ■ Маркировка UDI ■ Способ утилизации ■ Общий вес ■ Маркировка CSA ■ Маркировка CE
9		Табличка SIP, содержит следующую информацию: ■ Производитель ■ Контактные данные производителя ■ SIP-номер прибора (SIP — Service Identification Program, программа идентификации сервиса)
10	664010xxxx	Серийный номер прибора
11		Маркировка MD (Medical Device, медицинское устройство)* * В зависимости от состояния регистрации в данной стране
12		Разъем для системы навигации
13		Маркировочная табличка, опции
		Обозначение установленных опций

Пункт 3.3.7 «Обозначения на «Блок ламповый»» следует читать следующим образом:



Номер	Символ	Пояснение
1		Замена лампы/ручная замена лампы (снятие крышки источника света)
2		Опасность заземления!
3		Горячая поверхность
4		Общее предупреждение
5		Указательная табличка «Соблюдать указания по утилизации» Электрические и электронные приборы нельзя утилизировать как обычные бытовые отходы.
6		Ручная замена лампы
7		Маркировочная табличка, лампа 300 Вт+ ксенон Содержит следующую информацию: ■ Изготовитель ■ Серийный номер ■ Наименование изделия ■ Номер по каталогу
8		Свет 1
9		Свет 2

10		Маркировочная табличка блока лампового «HLQ 300 Future» Идентификационная этикетка содержит следующую информацию: ■ Изготовитель ■ Серийный номер ■ Наименование изделия ■ Номер по каталогу
----	---	---

Пункт 3.6.24 «Флуоресценция» дополнить следующей информацией:

Флуоресцентные вещества, необходимые для работы, не входят в состав изделия, а поставляются отдельно другими компаниями. Ответственность за качество, эффективность и безопасность флуоресцентных веществ, государственную регистрацию, а также за возможность их применения с модулями флуоресцентными BLUE 400, INFRARED 800 с опцией FLOW 800 и YELLOW 560 лежит на производителе соответствующих веществ.

Следует использовать только зарегистрированные на территории РФ флуоресцентные вещества, например, Аминолевулиновая кислота (регистрационное удостоверение № ЛП-001848 от 12.12.2018) для BLUE 400 или Флуоресцеин (регистрационное удостоверение №ЛСР-000829/08 от 28.01.2019) для YELLOW 560

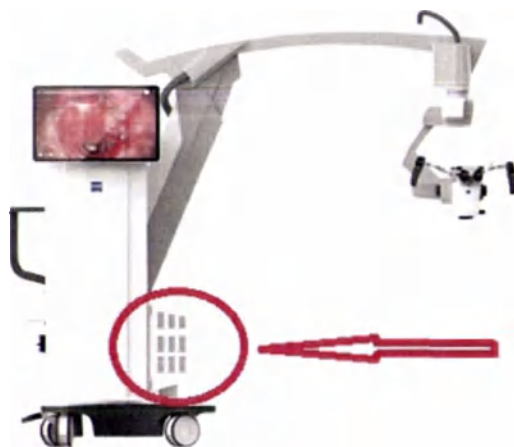
Пункт 4.7 «Подключение прибора к электросети» подпункт «Подключение защитного провода!» следует читать следующим образом:

Подключение защитного заземления!

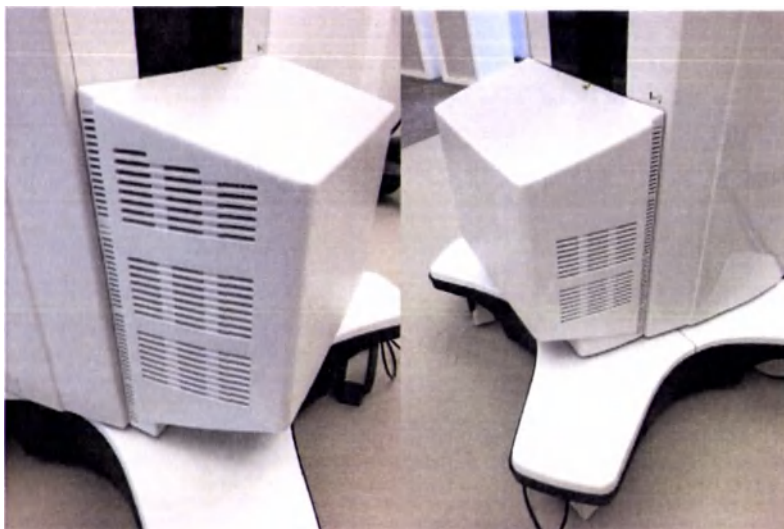
ВНИМАНИЕ! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление (IEC 60601-1)

► Подключайте прибор только к электрическим розеткам, правильно оснащенным защитным заземлением

Пункт 5.1 «Техника безопасности при подготовке» подпункт «Не закрывать вентиляционные отверстия!» дополнить следующей информацией:



Вентиляционные отверстия



Пункт 5.6 «Положение зачехления» дополнить следующей информацией:

Положение зачехления – заводская (или произвольно устанавливаемая пользователем) настройка, позволяющая расположить микроскоп в удобном положении для установки Одноразовых стерильных чехлы ZEISS SMARTDRAPE на микроскоп (зачехление), во время ежедневного ввода в работу.

Пункт 7.2 «Загрязнение прибора» дополнить следующей информацией:



Специальные крышки, поставляемые в составе упаковки, необходимые для закрытия неиспользуемых отверстий.

Пункт 10.1 «Нормативно-правовая информация» подпункт «Классификация прибора по стандарту IEC 60601-1» следует читать следующим образом:

Классификация изделия в соответствии с IEC 60601 KINEVO 900 относится к следующим классам:

- степень защиты от поражения электрическим током: класс 1
- режим работы: продолжительный
- защита от опасного проникновения воды или твердых частиц: IP2X
- не подходит для использования в среде с высоким содержанием кислорода

Пункт 10.4 «Электрические характеристики» поменять наименование:

Вместо «потребление тока» следует читать как «номинальная потребляемая мощность»

Вместо «защитная автоматика» следует читать как «Автоматический предохранитель»

Пункт 10.6 «Направленный лазер» дополнить следующей информацией:

- расходимость пучка	лучи коллимированы	не применимо
- длительность импульса и относительная интенсивность (или описание нерегулярности вредных импульсов)	излучение непрерывное	не применимо
- максимальная мощность или выходная энергия	< 1 мВт	

Функция лазерного луча

Точка фокуса определяется двумя видимыми лазерными лучами, пересекающимися в фокальной плоскости.

Пункт 10.14.1 «Операционный микроскоп» поменять наименование:

Вместо «Varioskop» следует читать как «рабочее расстояние»

Пункт 10.19.1.1 «Электромагнитные помехи» дополнить следующей информацией:

Сертификат испытаний смотреть в Приложении 5

Пункт 12 «Утилизация» дополнить следующей информацией:

Утилизация в соответствии с санитарными правилами и нормами Российской Федерации. Класс опасности медицинских отходов – А.

Для изделий «Одноразовые стерильные чехлы ZEISS SMARTDRAPE» и «Защитные линзы для объектива VisionGuard»:

Утилизация в соответствии с санитарными правилами и нормами Российской Федерации. Класс опасности медицинских отходов – А.

Дополнить инструкцию по применению Разделом «Программное обеспечение»:

В KINEVO 900 используется программное обеспечение текущей версии 1.8 и выше.

Дополнить инструкцию по применению Разделом «Гарантийные сроки»:

Гарантийный срок составляет один год.

Гарантийный срок хранения составляет 8 лет.

Производитель снимает с себя всякую ответственность по претензиям, возникшим вследствие неправильного использования изделия, вызванного несоблюдением Руководства по эксплуатации.

Приложения:

Приложение 2 – Комплектация, принадлежности

Приложение 3 – Основные характеристики компонентов и принадлежностей

Приложение 4 – Маркировка

Приложение 5 – Сертификат испытаний СВ

Приложение 6 – Сертификат соответствия

Микроскоп операционный KINEVO 900 с принадлежностями:

1. Микроскоп операционный KINEVO 900, в составе:

1. Основной блок микроскопа операционного KINEVO 900 (включая оптический блок микроскопа, штатив микроскопа) со встроенным блоком для установки модулей флуоресцентных.
2. Окуляр широкоугольный (не более 8 шт. – при необходимости), в вариантах исполнения:
 - 12,5х
 - 10х.
3. Блок ламповый (не более 10 шт. – при необходимости)
4. Тубус бинокулярный (не более 4 шт. – при необходимости), в вариантах исполнения:
 - Тубус поворотный 180°
 - Тубус прямой
 - Тубус складной
 - Тубус складной для использования с ротовым блоком управления микроскопом
5. Одноразовые стерильные чехлы ZEISS SMARTDRAPE (в упаковке по 5 шт. – не более 80 уп., при необходимости).
6. Защитные линзы для объектива VisionGuard (в упаковке по 10 шт. - не более 20 уп., при необходимости).
7. Видеокамера специальная, в вариантах исполнения:
 - Видеокамера специальная (302584-9721-000)
 - Видеокамера специальная (302584-9720-000)
 - Видеокамера специальная (302584-9772-000)
 - Видеокамера специальная (302584-9782-000)
8. Видеорекордер специальный (при необходимости).
9. Кабель питания (не более 5 шт.).
10. Кабели соединительные (не более 25 шт.), в вариантах исполнения:
 - Видеокабель Quad-SDI, 10 м.
 - Кабель DVI-D, 5 м.
 - Кабель DVI-D, 10м.
 - Кабель DVI-D, 0,3 м.
 - Кабель Displayport-D, 5 м.
 - Кабель Video Out, Lemo-E, 5 м.
 - Кабель Endo in, Lemo-E, 5м.
 - Кабель Endo in, Lemo-DVI, 5 м.
 - Кабель Video Out (4K), ODU, 5 м.
 - Кабель HD-SDI, 10 м.
 - Кабель HDMI video, 5м.
11. Сетевой адаптер (при необходимости).
12. Носитель со специальным программным обеспечением.
13. Комплект документации, в составе:
 - Руководство по эксплуатации «Микроскоп операционный KINEVO 900, с принадлежностями» с приложением.
 - Руководство по эксплуатации «Камера специальная эндоскопическая QEVO и блок управления камерой специальной эндоскопической QEVO ECU» (при необходимости).
 - Руководство по обработке «Камера специальная эндоскопическая QEVO» (при необходимости).
 - Инструкция по применению «Ротовой блок для тубуса поворотного 180°» (при необходимости).
 - Инструкция по применению «Пульт ножной многофункциональный в вариантах исполнения: беспроводной FCP WL, проводной FCP» (при необходимости).
 - Руководство по эксплуатации «Модуль флуоресцентный INFRARED 800 с опцией FLOW 800. Для KINEVO 900» (при необходимости).

14. Камера специальная эндоскопическая QEVO (не более 5шт. – при необходимости).
15. Блок управления камерой специальной эндоскопической QEVO ECU (при необходимости).
16. Бокс для стерилизации QEVO (не более 5шт. – при необходимости).
17. Второй монитор (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - Монитор HD 2D (305992-9061-000).
 - Монитор HD 3D (305992-9060-000).
18. Кулисный ножной переключатель (при необходимости).
19. Пульт ножной многофункциональный (при необходимости), в вариантах исполнения:
 - беспроводной FCP WL
 - проводной FCP.
20. Кабель соединительный для пульта многофункционального ножного, 6 м (при необходимости)
21. Ротовой блок для тубуса поворотного 180° (при необходимости)
22. Устройство для параллельного стереонаблюдения.
23. Стереочки (не более 50 шт. – при необходимости).
24. USB-накопитель - 64 Гб (не более 6 шт.).
25. Внешний жёсткий диск -1 Тб.
26. Модуль флуоресцентный (не более 4 шт.- при необходимости), в вариантах исполнения:
 - 2.27.1 BLUE 400, в составе:
 - Мишень флуоресцентная BLUE 400.
 - Световой фильтр для визуализации для BLUE 400 (2 шт.).
 - Возбуждающий фильтр.
 - Крепеж.
 - Информационный стикер (2 шт.)
 - 2.27.2 INFRARED 800 с опцией FLOW 800, в составе:
 - Мишень флуоресцентная INFRARED 800 с опцией FLOW 800.
 - Световой фильтр для визуализации для INFRARED 800 с опцией FLOW 800 (2 шт.).
 - Возбуждающий фильтр.
 - Крепеж.
 - Информационный стикер (2шт.).
 - 2.27.3 YELLOW 560, в составе:
 - Мишень флуоресцентная YELLOW 560.
 - Световой фильтр для визуализации для YELLOW 560 (2 шт.)
 - Возбуждающий фильтр.
 - Крепеж.
 - Информационный стикер (2 шт.)
27. Мишень флуоресцентная INFRARED 800 с опцией FLOW 800 (не более 2 шт. – при необходимости).
28. Мишень флуоресцентная YELLOW 560 (не более 2 шт. – при необходимости).
29. Мишень флуоресцентная BLUE 400 (не более 2 шт. – при необходимости).
30. Лицензионный ключ для подключения навигационных систем (при необходимости).
31. Лицензионный ключ для активации модуля флуоресцентного (не более 5 шт. – при необходимости)
32. Лицензионный ключ для активации DICOM соединений (при необходимости).
33. Лицензионный ключ для подключения беспроводного соединения (при необходимости).
34. Лицензионный ключ для соединения микроскопа с локальной сетью.

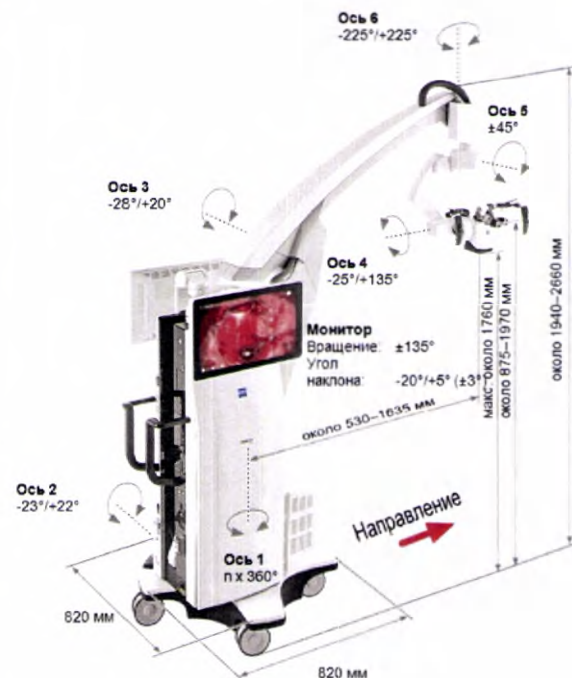
2. Принадлежности:

1. Адаптер специальный для совмещения с фото-видеооборудованием (не более 10 шт.).
2. Чехол пылезащитный (не более 3 шт.).
3. Набор для чистки оптики (не более 5 шт.), в составе: средство для чистки оптики, кисточка для удаления пыли, салфетка из микрофибры, салфетки влажные (10 шт.), сумка для набора.

4. Трехступенчатый переключатель увеличения.

Основные характеристики компонентов и принадлежностей

Компонент/ Принадлежность	Масса (кг) ±5%	Размеры ±5%	Изображение	Другие характеристики														
Основной блок микроскопа операционного KINEVO 900 (включая оптический блок микроскопа, штатив микроскопа) со встроенным блоком для установки модулей флуоресцентных	Макс. 395 – Общая масса с учетом макс. дополнительной нагрузки	См. чертеж Макс. размеры в транспортном положении (ШхВхГ) 850х1900х1700 мм – микроскоп на штативе		Оптические характеристики: <table><tr><th>Обозначение</th><th>Значение</th></tr><tr><td>Рабочее расстояние</td><td>Около 200–625 мм</td></tr><tr><td>Коэффициент увеличения системы масштабирования</td><td>0,4х–2,4х</td></tr></table> Лазер с направляющим лучом (опция автоматической фокусировки): <table><tr><td>Макс. мощность (IEC 60825-1)</td><td>< 1 мВт</td></tr><tr><td>Длина волны</td><td>λ 635–645 нм</td></tr></table> Дополнительная информация ■ Регулировка увеличения: автоматизированная/ручная ■ Фокусировка: автоматизированная/ручная ■ Датчик рабочего расстояния и увеличения для нейронавигации ■ С электроприводом, регулировкой скорости перемещения и автоматической адаптацией к увеличению Классификация <table><tr><th>Обозначение</th><th>Значение</th></tr><tr><td>Защита от опасного</td><td>IP2X</td></tr></table>	Обозначение	Значение	Рабочее расстояние	Около 200–625 мм	Коэффициент увеличения системы масштабирования	0,4х–2,4х	Макс. мощность (IEC 60825-1)	< 1 мВт	Длина волны	λ 635–645 нм	Обозначение	Значение	Защита от опасного	IP2X
Обозначение	Значение																	
Рабочее расстояние	Около 200–625 мм																	
Коэффициент увеличения системы масштабирования	0,4х–2,4х																	
Макс. мощность (IEC 60825-1)	< 1 мВт																	
Длина волны	λ 635–645 нм																	
Обозначение	Значение																	
Защита от опасного	IP2X																	



проникания воды и твердых частиц	
Пригодность для эксплуатации в среде повышенным содержанием кислорода	Не подходит для использования в среде с высоким содержанием кислорода
Режим работы	продолжительный

Электрические характеристики

Обозначение	Значение
Номинальное напряжение	100–240 В перем. тока
Номинальная потребляемая мощность	Макс. 1350 ВА
Номинальная частота	50–60 Гц
Класс защиты (согласно EN 60601-1)	I
Разъем дистанционного управления	24 В
Предохранитель	Автоматический предохранитель



Штатив напольный

(Максимум.
напряжение 250В
переменного тока
Номинальный ток 16А)
Чем выше перегрузка
по току, тем короче
время отключения.
(Зависит также от
температуры
окружающей среды)

Лазер с направляющим лучом

Обозначение	Значение
Макс. мощность (IEC 60825-1)	< 1 мВт
Длина волны	λ 635–645 нм
Класс лазера	II

Источник света

Обозначение	Значение
Цветовая температура	5000 К (± 500 К)
Напряжение	100-240 В
Номинальная мощность	Около 300 Вт

Встроенная камера высокой четкости

Обозначение	Значение
Разрешение	1920x1080 пикселей
Соотношение «сигнал-шум»	54 дБ

--	--	--

Частота дискретизации	50 Гц 59,94 кадра в секунду
-----------------------	--------------------------------

4K-камера

Обозначение	Значение
Разрешение	3840×2160 пикселей
Соотношение «сигнал-шум»	54 дБ
Частота дискретизации	50 Гц 59,94 кадра в секунду

Цифровые видеовыходы

Обозначение	Значение
Выход: 6	1920x1080 пикселей 50/60
HDMI / DVI	
Выход: 7, 8	1920x1080 пикселей 50/60
Дисплейный порт	
Выход: 9, 10	1920x1080 пикселей 50/60 1920x1080 i 50/60
HD-SDI (-0,8 В (размах)/75 Ом PAL)	

Цифровые видеовыходы

Обозначение	Значение
-------------	----------

Вход 3, 4:	1920x1080 пикселей 50/60
Дисплейный порт	
Вход: 5	1920x1080 пикселей 50/60
HDM / DVI	1280x720 пикселей 50/60

Видеовыходы 4K

Обозначение	Значение
Выход 1, 2 HDMI UHD4K	3840x2160 пикселей 50/60
Цветовая дискретизация	4:2:0

Механические характеристики

Обозначение	Значение
Макс. дополнительная нагрузка на корпус микроскопа	Макс. 6 кг
Макс. размеры в транспортном положении (ШxВxГ)	850x1900x1700 мм
Общая масса с учетом макс. дополнительной нагрузки	До 395 кг
Общая масса прибора с одноразовой транспортной тарой	Макс. 525 кг

Перемещение микроскопа в режиме ХУ

„Микроскоп”

Наклон вокруг оси Х:

От -25 ° до + 135 °

Поворот вокруг оси Y:

От -45 ° до + 45 ° (+/- 0,5 °)

Перемещение микроскопа в режиме ХУ

„Штатив”

Диапазон движения зависит от ориентации микроскопа.

Если микроскоп направлен вертикально вниз, - диапазон Y определяется окружностью вокруг оси 1.

Диапазон X определяется кинематикой и углами оси 2 и оси 3.

Если микроскоп указывает в горизонтальном направлении, - диапазон Y-X определяется кинематикой и углами оси 2 и оси 3

Скорость перемещений микроскопа в режиме

ХУ „Микроскоп”

Минимальная скорость: $\leq 1^\circ / \text{с}$

Максимальная скорость: $\geq 11^\circ / \text{с}$

Скорость перемещений микроскопа в режиме

ХУ „Штатив”

Минимальная скорость: $\leq 0,025 \text{ м / с}$

Максимальная скорость: $\geq 0.06 \text{ м / с}$

Диапазон значений фокусного расстояния

			Минимум 200 мм (-10 мм) Максимум 625 мм (+ 50 мм) <u>Размер поля зрения</u> Поле зрения зависит от применяемой комбинации тубус / окуляр, а также от текущего установленного значения увеличения и установленного рабочего расстояния. С тубусом 170 мм и 10-кратным окуляром предоставляется следующий диапазон: Максимальное увеличение (2,4), минимальное рабочее расстояние (200 мм): FOV 15 мм (+ - 2,5%) Наименьшее увеличение (0,4) и максимальное рабочее расстояние (625 мм): FOV 225 мм (+ - 2,5%) <u>Освещенность операционного поля</u> Интенсивность света может быть установлена от 5% до 100% (линейность $\pm 15\%$) Когда источник света установлен на 100%, освещенность в центре операционного поля составляет ≥ 120 клк, когда система установлена в режим белого света на рабочем расстоянии 500 мм, диаметром 120 мм. <u>Размер светового поля</u> Диаметр освещаемой зоны зависит от рабочего расстояния. Минимальное рабочее расстояние 200 мм, диапазон:
--	--	--	--

			Минимум 15 мм (± 2 мм) Максимум 100 мм (± 5 мм) Для максимального рабочего расстояния 625 мм диапазон: Минимум 26 мм (± 4 мм) Максимум 270 мм (± 15 мм) Скорость моторизованной фокусировки от 5% до 100% скорость масштабирования 1% время установления рабочего режима < 75 с <u>Наибольшее усилие, необходимое для перемещения < 100Н</u> Допуск на полное увеличение $\pm 7.5\%$ <u>Расхождение осей правой и левой оптических систем:</u> по вертикали, не более 15' по горизонтали: - сходимость, не более 45' - расходимость, не более 10' <u>Смещение плоскостей фокусировки при изменении увеличения: ± 1.2 мм</u> <u>Разнофокусность правой и левой оптических систем:</u> < 2.1 мм <u>Разрешающая способность в центре поля:</u>
--	--	--	---

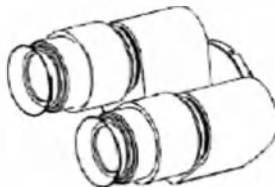
			> 46 пар линий/мм при рабочем расстоянии 200 мм / максимальное увеличение > 27 пар линий/мм при рабочем расстоянии 400 мм / максимальное увеличение > 19 пар линий/мм при рабочем расстоянии 625 мм / максимальное увеличение <u>Разность поворота изображений в правой и левой оптических системах:</u> $\leq 2^\circ$ <u>Разновысотность выходных зрачков правой и левой оптических систем окуляра:</u> 1,5 мм при 0 дптр по диоптрийной шкале <u>Разность увеличений правой и левой оптических систем:</u> не более 1,5% <u>Минимальный интервал межзрачковых расстояний:</u> от 53 мм до 75 мм <u>Погрешность калибровки диоптрийной шкалы окуляра:</u> $\pm 0,25$ при 0 диоптриях по диоптрийной шкале <u>Минимальный интервал регулировки окуляра по вершине глаза:</u> от -8 до +5 наличие функций: - Выполнение стоп-кадра (фото) - Включение и остановка видеозаписи - Видеозапись с низким разрешением - Автобаланс
--	--	--	---

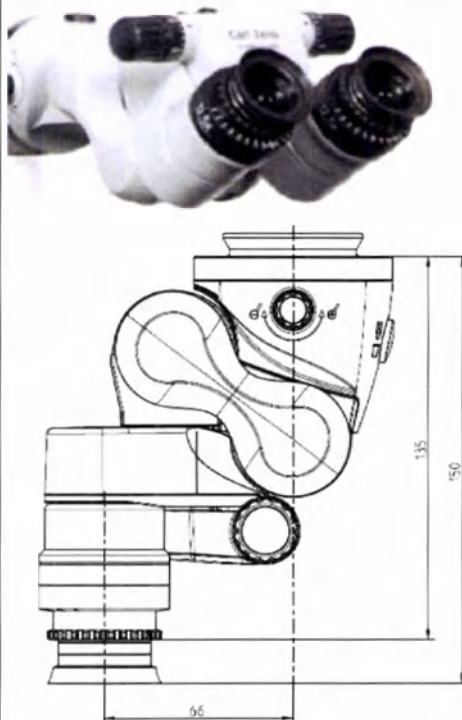
					- Управление освещением при фокусировке - Автоматическая регулировка яркости - Автофокусировка - Лазерный фокус - Сменные защитные УФ/ИК-фильтры - Ручная блокировка точки (вращения) - Автоматическая блокировка точки (вращения) - Функция запоминания положения - Функции Звук-Аудио: микрофон, аудиовход, аудиовыход, динамик <u>вид тока, потребляемая мощность/ток разъема дистанционного управления</u> Разъем AUX для внешнего сигнала с макс. 24 В / 0,5 А Материал Термопластик АБС+ПК HP-1001 (LOTTE ADVANCED MATERIALS), сплав EN AC-Al Si12Cu1(Fe)F (Multi-Wing) сплав CuZn40Pb2 F43 (Wetring) краситель серый RAL 7035, белый RAL 9010, черный RAL 9005 Кратковременный контакт с кожей. Нестерильно
Окуляр	Окуляр 10х	0,216 кг	Диаметр 46 мм, длина 59 мм		Окуляр - это оптический пользовательский интерфейс между глазом хирурга и системой. Также предусмотрена возможность настройки диоптрий для компенсации аметропии хирурга.

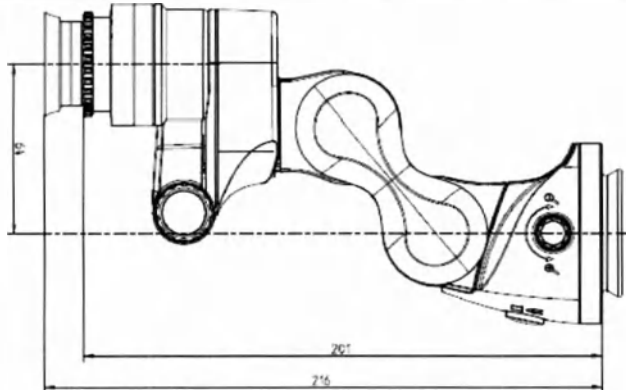
					Оптические характеристики для окуляра широкого поля зрения (коэффициент увеличения 10х) <table><tr><th>Обозначение</th><th>Значение</th></tr><tr><td>Фокусное расстояние</td><td>25 мм</td></tr><tr><td>Поле зрения</td><td>20,6 мм</td></tr><tr><td>Расстояние от последней линзы до выходного зрачка</td><td>24–25,5 мм</td></tr><tr><td>Диапазон регулировки устройства диоптрической коррекции</td><td>+5/-8</td></tr></table> Материал: ПБХ PP5CWZ (Gummiwerk Kraiburg GmbH) Оптическое стекло HZK50 (CDGM GLASS) краситель черный RAL 9005 Кратковременный контакт с кожей. Нестерильно Артикул 305542-0000-000	Обозначение	Значение	Фокусное расстояние	25 мм	Поле зрения	20,6 мм	Расстояние от последней линзы до выходного зрачка	24–25,5 мм	Диапазон регулировки устройства диоптрической коррекции	+5/-8
Обозначение	Значение														
Фокусное расстояние	25 мм														
Поле зрения	20,6 мм														
Расстояние от последней линзы до выходного зрачка	24–25,5 мм														
Диапазон регулировки устройства диоптрической коррекции	+5/-8														
	Окуляр 12,5х	0,216 кг	Диаметр 46 мм, длина 59 мм		Окуляр - это оптический пользовательский интерфейс между глазом хирурга и системой. Также предусмотрена возможность настройки диоптрий для компенсации аметропии хирурга. Оптические характеристики для окуляра широкого поля зрения (коэффициент увеличения 12,5х) <table><tr><th>Обозначение</th><th>Значение</th></tr><tr><td>Focal length (фокусное расстояние)</td><td>20 мм</td></tr></table>	Обозначение	Значение	Focal length (фокусное расстояние)	20 мм						
Обозначение	Значение														
Focal length (фокусное расстояние)	20 мм														

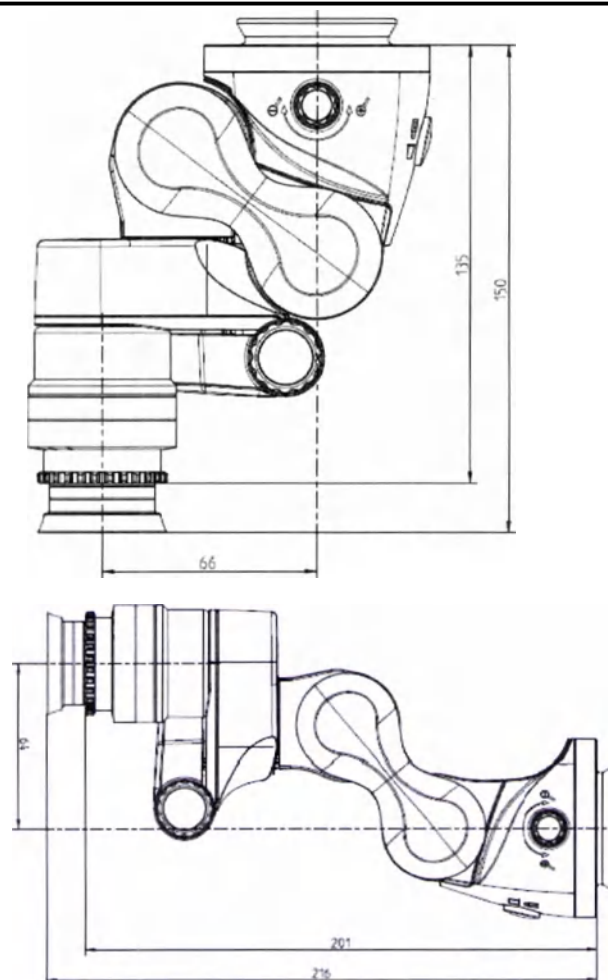
					<table><tr><td>Поле зрения</td><td>17,6 мм</td></tr><tr><td>Расстояние от последней линзы до выходного зрачка</td><td>22–23,5 мм</td></tr><tr><td>Диапазон регулировки устройства диоптрической коррекции</td><td>+5/-8</td></tr></table> Материал: PIBX PP5CWZ (Gummiwerk Kraiburg GmbH) Оптическое стекло HZK50 (CDGM GLASS) Кратковременный контакт с кожей. Нестерильно Артикул 305543-9901-000	Поле зрения	17,6 мм	Расстояние от последней линзы до выходного зрачка	22–23,5 мм	Диапазон регулировки устройства диоптрической коррекции	+5/-8
Поле зрения	17,6 мм										
Расстояние от последней линзы до выходного зрачка	22–23,5 мм										
Диапазон регулировки устройства диоптрической коррекции	+5/-8										
Блок ламповый	840 г	125*90 мм		Блок ламповый содержит лампу XENON, которая является основной частью освещения системы. марка/артикул/производитель HLQ300W / 304949-9002-000/ Carl Zeiss Meditec AG • Луч, характеризующийся расходимостью 6 ° (половинный угол 10%), проходящий через выходное окно 25,4 мм Источник света - вторая запасная ксеноновая лампа - автоматическая замена лампы - теплоизоляция и УФ-фильтры - флуоресцентные фильтры <table><tr><td>Обозначение</td><td>Значение</td></tr></table>	Обозначение	Значение					
Обозначение	Значение										

					<table><tr><td>Цветовая температура</td><td>Около 5600 К</td></tr><tr><td>Напряжение</td><td>24 В</td></tr><tr><td>Номинальная выходная мощность</td><td>Около 300 Вт</td></tr></table>	Цветовая температура	Около 5600 К	Напряжение	24 В	Номинальная выходная мощность	Около 300 Вт		
Цветовая температура	Около 5600 К												
Напряжение	24 В												
Номинальная выходная мощность	Около 300 Вт												
Тубус бинокулярный	Тубус поворотный 180°	0,86	0,8 х 12,8 х 14 см		<table><tr><th>Обозначение</th><th>Значение</th></tr><tr><td>фокусное расстояние</td><td>170 мм</td></tr><tr><td>диапазон углов наклона</td><td>180° ±18°</td></tr><tr><td>диапазон значений настройки межзрачкового расстояния</td><td>55 – 75 мм</td></tr></table> Материал Термопластик АБС+ПК HP-1001 (LOTTE ADVANCED MATERIALS), сплав EN AC-Al Si12Cu1(Fe)F (Multi-Wing) сплав CuZn40Pb2 F43 (Wetring) краситель серый RAL 7035, черный RAL 9005 Кратковременный контакт с кожей. Нестерильно Тубус - это вторая часть оптического пользовательского интерфейса между хирургом и системой. Трубка обеспечивает интерфейс для окуляров. Трубка позволяет регулировать межзрачковое расстояние, а также обеспечивает регулировку угла для обеспечения эргономичного рабочего положения хирурга.	Обозначение	Значение	фокусное расстояние	170 мм	диапазон углов наклона	180° ±18°	диапазон значений настройки межзрачкового расстояния	55 – 75 мм
Обозначение	Значение												
фокусное расстояние	170 мм												
диапазон углов наклона	180° ±18°												
диапазон значений настройки межзрачкового расстояния	55 – 75 мм												

					303791-0000-000 / Carl Zeiss Meditec AG					
Тубус прямой	0,528	75x85 x80м м	  	<table><tr><th>Обозначение</th><th>Значение</th></tr><tr><td>фокусное расстояние</td><td>170 мм</td></tr><tr><td>межзрачковое расстояния</td><td>55 мм - 75 мм</td></tr></table> Материал Термопластик АБС+ПК HP-1001 (LOTTE ADVANCED MATERIALS), сплав EN AC-Al Si12Cu1(Fe)F (Multi-Wing) сплав CuZn40Pb2 F43 (Wetring) краситель серый RAL 7035, черный RAL 9005 Кратковременный контакт с кожей. Нестерильно 303765-0000-000 / Carl Zeiss Meditec AG	Обозначение	Значение	фокусное расстояние	170 мм	межзрачковое расстояния	55 мм - 75 мм
Обозначение	Значение									
фокусное расстояние	170 мм									
межзрачковое расстояния	55 мм - 75 мм									

				Тубус - это вторая часть оптического пользовательского интерфейса между хирургом и системой. Трубка обеспечивает интерфейс для окуляров. Трубка позволяет регулировать межзрачковое расстояние, а также обеспечивает регулировку угла для обеспечения эргономичного рабочего положения хирурга.										
Тубус складной	0,94	Ширина: 128,4 мм / Глубина и высота зависят от удлинения складной трубки и		<table><tr><th>Обозначение</th><th>Значение</th></tr><tr><td>фокусное расстояние</td><td>переключаемый между 170 мм и 260 мм</td></tr><tr><td>диапазон углов поворота</td><td>170° ±2°</td></tr><tr><td>диапазон значений настройки межзрачкового расстояния</td><td>в соответствии со шкалой 55 мм - 75 мм / минимум 53 мм ± 1 мм</td></tr><tr><td>значения регулировки увеличения (PROMAG)</td><td>приблизительно Увеличение на 50% при фокусном расстоянии 260 мм</td></tr></table> Материал Термопластик АБС+ПК HP-1001 (LOTTE ADVANCED MATERIALS), сплав EN AC-Al Si12Cu1(Fe)F (Multi-Wing) сплав CuZn40Pb2 F43 (Wetring) краситель серый RAL 7035, черный RAL 9005 Кратковременный контакт с кожей. Нестерильно	Обозначение	Значение	фокусное расстояние	переключаемый между 170 мм и 260 мм	диапазон углов поворота	170° ±2°	диапазон значений настройки межзрачкового расстояния	в соответствии со шкалой 55 мм - 75 мм / минимум 53 мм ± 1 мм	значения регулировки увеличения (PROMAG)	приблизительно Увеличение на 50% при фокусном расстоянии 260 мм
Обозначение	Значение													
фокусное расстояние	переключаемый между 170 мм и 260 мм													
диапазон углов поворота	170° ±2°													
диапазон значений настройки межзрачкового расстояния	в соответствии со шкалой 55 мм - 75 мм / минимум 53 мм ± 1 мм													
значения регулировки увеличения (PROMAG)	приблизительно Увеличение на 50% при фокусном расстоянии 260 мм													

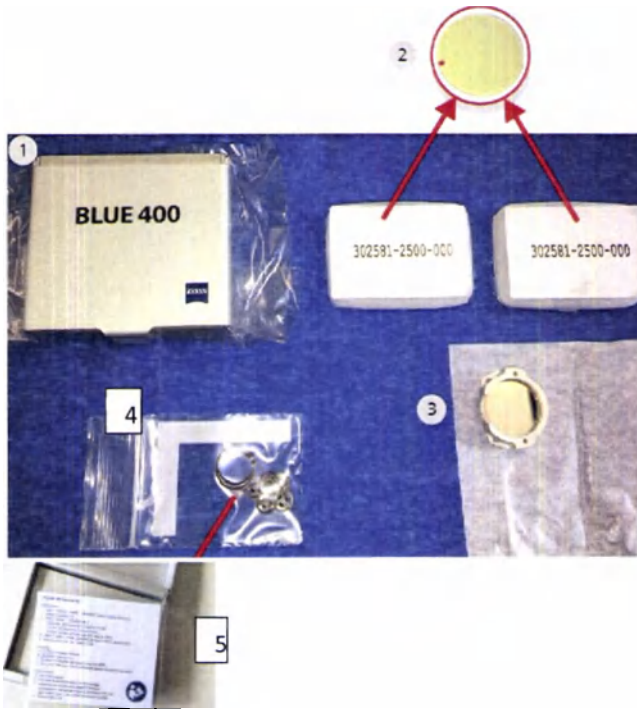
				303771-9021-000 / Carl Zeiss Meditec AG Тубус - это вторая часть оптического пользовательского интерфейса между хирургом и системой. Трубка обеспечивает интерфейс для окуляров. Трубка позволяет регулировать межзрачковое расстояние, а также обеспечивает регулировку угла для обеспечения эргономичного рабочего положения хирурга.										
Тубус складной для использования с ротовым блоком управления микроскопом	0,94	Ширина: 128,4 мм / Глубина и высота зависят от удлинения складной трубки		<table><tr><th>Обозначение</th><th>Значение</th></tr><tr><td>фокусное расстояние</td><td>переключаемый между 170 мм и 260 мм</td></tr><tr><td>диапазон углов поворота</td><td>170° ±2°</td></tr><tr><td>диапазон значений настройки межзрачкового расстояния</td><td>в соответствии со шкалой 55 мм - 75 мм / минимум 53 мм ± 1 мм</td></tr><tr><td>значения регулировки увеличения (PROMAG)</td><td>приблизительно Увеличение на 50% при фокусном расстоянии 260 мм</td></tr></table> Материал Термопластик АБС+ПК HP-1001 (LOTTE ADVANCED MATERIALS), сплав EN AC-Al Si12Cu1(Fe)F (Multi-Wing) сплав CuZn40Pb2 F43 (Wetring)	Обозначение	Значение	фокусное расстояние	переключаемый между 170 мм и 260 мм	диапазон углов поворота	170° ±2°	диапазон значений настройки межзрачкового расстояния	в соответствии со шкалой 55 мм - 75 мм / минимум 53 мм ± 1 мм	значения регулировки увеличения (PROMAG)	приблизительно Увеличение на 50% при фокусном расстоянии 260 мм
Обозначение	Значение													
фокусное расстояние	переключаемый между 170 мм и 260 мм													
диапазон углов поворота	170° ±2°													
диапазон значений настройки межзрачкового расстояния	в соответствии со шкалой 55 мм - 75 мм / минимум 53 мм ± 1 мм													
значения регулировки увеличения (PROMAG)	приблизительно Увеличение на 50% при фокусном расстоянии 260 мм													



краситель серый RAL 7035, черный RAL 9005
Кратковременный контакт с кожей.
Нестерильно

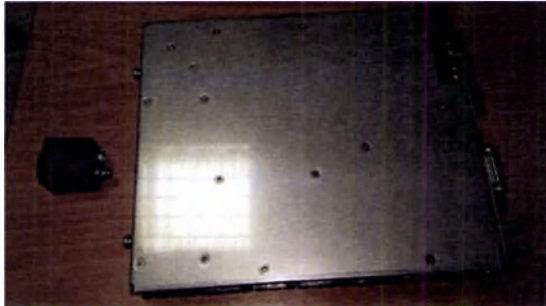
303771-9110-000 / Carl Zeiss Meditec AG

Тубус - это вторая часть оптического пользовательского интерфейса между хирургом и системой. Трубка обеспечивает интерфейс для окуляров. Трубка позволяет регулировать межзрачковое расстояние, а также обеспечивает регулировку угла для обеспечения эргономичного рабочего положения хирурга.

Модуль флуоресцентный	Н/П Встроен в микроскоп	Н/П Встроен в микроскоп	Блок встроен в микроскоп BLUE 400  1) Мишень флуоресцентная BLUE 400 2) Световой фильтр для визуализации для BLUE 400 (2 шт.) 3) Возбуждающий фильтр 4) Крепеж 5) Информационный стикер (2 шт.) INFRARED 800 с опцией FLOW 800	BLUE 400 Опциональный модуль BLUE 400 предназначен для операционного микроскопа и может применяться в онкологической хирургии в целях визуализации опухолевой ткани, маркированной флуоресцентными красителями. <i>30BL400P / Carl Zeiss Meditec AG</i> Мишень флуоресцентная Возбуждающий фильтр: 400 нм - 410 нм Световой фильтр для визуализации для BLUE 400 (2 шт): 620 нм - 710 нм Крепеж <u>Интенсивность света:</u> минимальная интенсивность излучения при настройке источника света + 100% должна быть не менее 13 мВт / см² в фокальной плоскости и в центре поля зрения. YELLOW 560 Опциональный модуль флуоресценции YELLOW 560 предназначен для интраоперационного возбуждения флуоресценции светом в диапазоне длин волн от 460 нм до 500 нм и особого выделения света с длиной волны от 540 до 690 нм. <i>30YE560P / Carl Zeiss Meditec AG</i> Мишень флуоресцентная Возбуждающий фильтр: 460 нм - 500 нм
----------------------------------	--	--	---	--

			 1) Мишень флуоресцентная INFRARED 800 с опцией FLOW 800 2) Световой фильтр для визуализации для INFRARED 800 с опцией FLOW 800 (2 шт.) 3) Возбуждающий фильтр 4) Крепеж 5) Информационный стикер (2 шт.) YELLOW 560	Световой фильтр для визуализации для YELLOW 560 (2 шт.): 540 нм - 690 нм Крепеж Интенсивность света: минимальная интенсивность излучения при настройке источника света, равной 100%, должна составлять не менее 35 мВт / см² в фокальной плоскости и в центре поля зрения. INFRARED 800 30IR800A / Carl Zeiss Meditec AG Мишень флуоресцентная Возбуждающий фильтр: 400 нм - 780 нм Световой фильтр для визуализации для INFRARED 800 с опцией FLOW 800 (2 шт.): 815-920 нм Крепеж информационные стикеры • значение настройки усиления: управляемое ПО автоматическое усиление или ручная регулировка усиления • значения настройки частоты повтора: 25 Гц / 29,97 Гц • автоусиление • автодетектирование • автозум • режим «Мультивижн» Возбуждающий фильтр:
--	--	--	--	--

			 1) Мишень флуоресцентная YELLOW 560 2) Световой фильтр для визуализации для YELLOW 560 (2 шт.) 3) Возбуждающий фильтр 4) Крепеж 5) Информационный стикер (2 шт.)	D=28 мм, масса 5 г +/-5% Мишень флуоресцентная: 93 x 90 x 19 мм, масса 0,26кг +/-5% «INFRARED 800 с опцией FLOW 800»: • значения установки яркости флуоресценции: автоматический режим яркости • поступления яркости флуоресценции • автокоррекция • «воспроизведение видео» • запись текущего изображения • время (масштабирование оси времени). Отображение можно ограничить в диапазоне от начала до конца внесения флуоресценции) • автоусиление • автодетектирование • автозум • значения настройки усиления: управляемое ПО автоматическое усиление или ручная регулировка усиления. Диапазон: 4 .. 100% • значения настройки частоты повтора: 25 Гц / 29,97 Гц Применение INFRARED 800 с FLOW 800 (опция) во время проведения хирургической операции с использованием флуоресцентных технологий помогает рассматривать и зрительно оценивать кровоток во время операции, а также проходимость сосудов при
--	--	--	--	---

				хирургических вмешательствах в нейрохирургии, пластической и реконструктивной хирургии, а также при операциях коронарного шунтирования.
Видеорекодер специальный	Н/П Встроен в микроскоп	Н/П Встроен в микроскоп		Видеорекодер специальный захватывает видеопотоки, предоставленные левой и правой видеокамерами, чтобы обеспечить следующие функциональные возможности системы: - Визуализация живого видео в графическом интерфейсе - захват фото и видео запись
Видеокамера специальная	Блок управления 2 кг Головка камеры 40 г	Блок управления 30x23x4 см Головка камеры 6x3,5x3,5 см		Видеокамеры специальные захватывают увеличенное изображение левого и правого канала микроскопа. Видеокамера специальная (302584-9721-000) <i>Carl Zeiss Meditec AG</i> Разрешение HD (1920x1080) состоит из: 1x Головка камеры 1x Блок управления камерой 1x 2D блок управления видеосигналами 1x соединительный кабель Видеокамера специальная (302584-9720-000) <i>Carl Zeiss Meditec AG</i> Разрешение HD (1920x1080) состоит из: 2x Головка камеры 2x Блок управления камерой

1x 3D блок управления видеосигналами
2x соединительный кабель

Видеокамера специальная (302584-9772-000)

Carl Zeiss Meditec AG

Разрешение 4K UHD (3840×2160)

состоит из:

1x 4K Головка камеры

1x 4K Блок управления камерой

1x 2D блок управления видеосигналами

1x соединительный кабель

Видеокамера специальная (302584-9782-000)

Carl Zeiss Meditec AG

Разрешение 4K UHD (3840×2160)

состоит из:

2x 4K Головка камеры

2x 4K Блок управления камерой

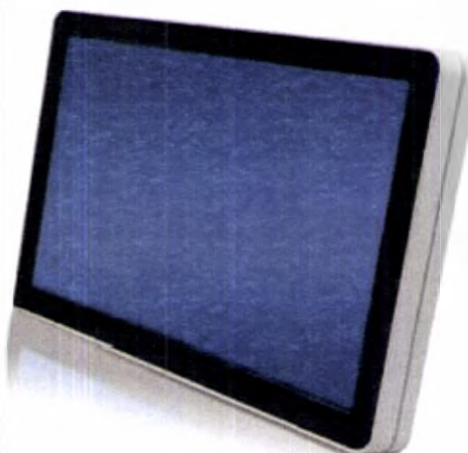
1x 3D блок управления видеосигналами

2x соединительный кабель

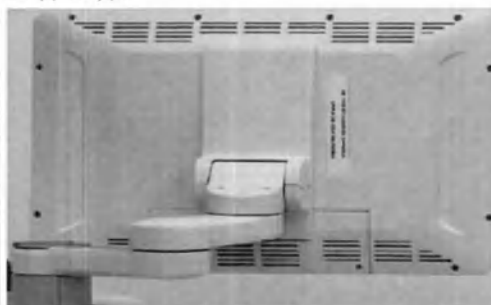
• *Диапазон значений настройки яркости. время экспозиции:* параметр доступен в автоматическом режиме; яркость устанавливается автоматически ПО, тогда как уровень яркости может быть установлен пользователем от 0% до 100%.

Ручной режим: 1/50 с соответственно 1/60... 1/10000

				• <i>цветовая насыщенность</i>: может быть установлено пользователем в диапазоне от -10 до +10. • <i>значения настройки сдвига уровня чёрного</i>: пользователь может установить от -10 до +10 • <i>значения настройки уровней красного, синего</i>: точная регулировка красного / синего может быть установлена пользователем в диапазоне от -100 до +100 • <i>значения настройки уровней пикового/среднего значения</i>: настройка выполняется автоматически • <i>значения настройки «баланс белого»</i>: настройка баланса белого выполняется автоматически ПО (Запуск «баланса белого» вручную, процедура автоматически) <table><tr><th>Обозначение</th><th>Значение</th></tr><tr><td>Соотношение «сигнал-шум»</td><td>54 дБ</td></tr><tr><td>Частота дискретизации</td><td>50 Гц 59,94 кадра в секунду</td></tr></table>	Обозначение	Значение	Соотношение «сигнал-шум»	54 дБ	Частота дискретизации	50 Гц 59,94 кадра в секунду
Обозначение	Значение									
Соотношение «сигнал-шум»	54 дБ									
Частота дискретизации	50 Гц 59,94 кадра в секунду									
Второй монитор	7,4	593,3 мм х 363,3 мм	Вид спереди	Монитор HD 2D (305992-9061-000) Carl Zeiss Meditec AG 24HD2DMO встроенный монитор (HD 2D): - размеры диагонали: 598.09 мм - тип дисплея монитора: WUXGA LCD-TFT, светодиодная подсветка с сенсорным экраном - время отклика: типичное 30мс						



Вид сзади



- угол обзора: типичный Н (горизонтальный): $\pm 89^\circ$ V (вертикальный): $\pm 89^\circ$, мин. Н: $\pm 85^\circ$ V: $\pm 85^\circ$, коэффициент контрастности = 10:1
- цвета дисплея: > 16.7 млн.
- разрешение: 1920 x 1080 пикселей
- частота: 50/60Гц
- яркость: типичная 400 кд / м²; минимум 360 кд / м² при угле обзора 0°
- контраст: типично 1000: 1; минимум 700: 1 при угле обзора 0°
- параметры электропитания (напряжение, потребляемая мощность, вид тока): входное напряжение 24 В пост. тока $\pm 15\%$, потребляемая мощность - Макс 35 Вт. при 100% яркости
- диапазон углов поворота: не применимо (вращение невозможно)

Монитор HD 3D (305992-9060-000)

Carl Zeiss Meditec AG

24HD3DMO встроенный монитор (HD 3D):

- размеры диагонали: 598.09 мм
- тип дисплея монитора: WUXGA LCD-TFT
- время отклика: типичное 30мс
- 2D угол обзора: типичный Н (горизонтальный): $\pm 89^\circ$ V (вертикальный): $\pm 89^\circ$, мин. Н: $\pm 85^\circ$ V: $\pm 85^\circ$, коэффициент контрастности = 10:1
- 3D угол обзора: мин $\pm 5^\circ$, тип. $\pm 9^\circ$ при 700мм расстояние просмотра с перекрестными помехами $< 7\%$
- цвета дисплея: 16.7 млн.

				- разрешение: 1920 x 1080 пикселей - частота: 50/60Гц - яркость: типичная 240 кд / м2 - контраст: типичное 1000: 1 - параметры электропитания (напряжение, потребляемая мощность, вид тока): входное напряжение 24 В пост. Тока $\pm 15\%$, потребляемая мощность – 36 Вт. - диапазон углов поворота: не применимо (вращение невозможно)
Одноразовые стерильные чехлы ZEISS SMARTDRAPE	0,1	1320 x 3400 мм		Стерильные чехлы для защиты микроскопа при проведении операции Одноразовые стерильные Метод стерилизации – этиленоксид Материал: Полиэтилен высокой плотности PE-HD Hostalen GC7260 (Bretthauer), Краситель синий A15-109-6011 (Albis) Полиметилметакрилат Plexiglas 8N (Degussa Röhm) Полиэтилен низкой плотности ANTISTAT Blend (Microtek) Акриловый клей 3M 9889 (3M) Металлические вставки 11SMn30+C + nickel plating ISO 1456 -Fe/Ni20b (Korrozin) Бумага SMART (Smart Tec) 306028-0000-000 / Microtec Dominicana, S.A. Порядок удаления воздуха из чехла: Проводится с помощью автоматического откачивающего насоса, интегрированного в

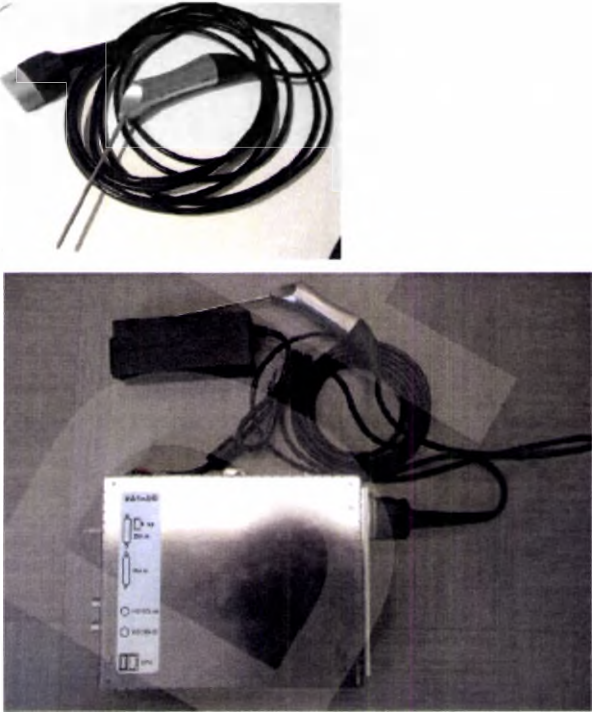
					основной блок микроскопа (напряжение питания 24 В постоянного тока, объем воздуха 16,2 м³/ч). Более подробная информация описана в п. 5.7 Руководства по эксплуатации «Микроскоп операционный KINEVO 900 с принадлежностями» Отчет по валидации стерилизации, Отчет по валидации упаковки изделий, подлежащих финишной стерилизации – см. Приложение D Срок годности - не более 5 лет
Кабели соединительные	Видеокабель Quad-SDI, 10м	3,2	10 м		302584-8785-000 Кабель длиной 10 м для подключения внешнего монитора с KINEVO 900 через интерфейс Quad – SDI Полибутилентерефталат (PBTP) ÖVE K41a EN50525 AS 3191 IEC 60227 Полвинилхлорид (PVC) производства ekontor GmbH Heilbronn
	Кабель DVI-D, 5м	0,9	5 м		305989-8698-000 Для подключения внешних видеоустройств (например, дисплеев) через DVI-D для живого видео с микроскопа. Полибутилентерефталат (PBTP) ÖVE K41a EN50525 AS 3191 IEC 60227 Полвинилхлорид (PVC) производства ekontor GmbH Heilbronn

Кабель DVI-D, 10м	1,6	10 м		305989-8667-000 Для подключения внешних видеоустройств (например, дисплеев) через DVI-D для живого видео с микроскопа. Полибутилентерефталат (PBTP) ÖVE K41a EN50525 AS 3191 IEC 60227 Поливинилхлорид (PVC) производства ekontor GmbH Heilbronn
Кабель DVI-D	0,1	30 см		Для подключения внешних видеоустройств (например, дисплеев) через DVI-D для живого видео с микроскопа. Полибутилентерефталат (PBTP) ÖVE K41a EN50525 AS 3191 IEC 60227 Поливинилхлорид (PVC) производства ekontor GmbH Heilbronn
Кабель Displayport -D	0,9	5 м		302584-8746-000 Для подключения внешних видеоустройств (например, дисплеев) через DisplayPort для живого видео с микроскопа. Полибутилентерефталат (PBTP) ÖVE K41a EN50525 AS 3191 IEC 60227 Поливинилхлорид (PVC) производства ekontor GmbH Heilbronn
Кабель Video Out, Lemo-E, 5м	0,85	5 м		302584-8743-000 Для подключения внешних видеоустройств (например, дисплеев) через HDMI для живого видео с микроскопа.

				Полибутилентерефталат (PBTP) ÖVE K41a EN50525 AS 3191 IEC 60227 Поливинилхлорид (PVC) производства ekontor GmbH Heilbronn
Кабель Endo in, Lemo-E, 5м	0,85	5 м	 	302584-8743-000 Для подключения внешних эндоскопов через HDMI-выход, для показа эндо-видео на мониторе KINEVO (PiP или полный дисплей). Полибутилентерефталат (PBTP) ÖVE K41a EN50525 AS 3191 IEC 60227 Поливинилхлорид (PVC) производства ekontor GmbH Heilbronn
Кабель Endo in, Lemo-DVI- -, 5м	0,9	5 м	 	302584-8745-000 Для подключения внешних эндоскопов через HDMI-выход, для показа эндо-видео на мониторе KINEVO (PiP или полный дисплей). Полибутилентерефталат (PBTP) ÖVE K41a EN50525 AS 3191 IEC 60227 Поливинилхлорид (PVC) производства ekontor GmbH Heilbronn
Кабель Video Out (4K), ODU--, 5м	0,9	5 м		302584-8758-000 Полибутилентерефталат (PBTP) ÖVE K41a EN50525 AS 3191 IEC 60227 Поливинилхлорид (PVC) производства ekontor GmbH Heilbronn

	Кабель HD-SDI, 10м	0,75	10 м		Кабель длиной 10 м для подключения внешнего монитора с KINEVO 900 через интерфейс SDI Полибутилентерефталат (PBTP) ÖVE K41a EN50525 AS 3191 IEC 60227 Поливинилхлорид (PVC) производства ekontor GmbH Heilbronn
	Кабель HDMI video, 5м	0,9	5 м		302584-8758-000 Полибутилентерефталат (PBTP) ÖVE K41a EN50525 AS 3191 IEC 60227 Поливинилхлорид (PVC) производства ekontor GmbH Heilbronn
Кабель питания	0,7	6 м		000000-0594-821 C19, 250 В переменного тока, 16 А, 50/60 Гц Полибутилентерефталат (PBTP) ÖVE K41a EN50525 AS 3191 IEC 60227 Поливинилхлорид (PVC) производства ekontor GmbH Heilbronn	
Сетевой адаптер	0,1 кг	42x22x93мм		Сетевой адаптер WLAN используется для обеспечения функциональности WLAN HotSpot или для подключения KINEVO 900 к сети WLAN. Частоты передачи и приема 2412 МГц - 2472 МГц	

				Мощность передачи Максимальная выходная мощность может варьироваться в зависимости от страны в зависимости от местных правил. * Выходная мощность • 802.11b: минимум +16 дБм • 802.11g: минимум +14 дБм • 802.11a: минимум +14 дБм • 802.11n HT20 (2,4 ГГц): минимум +13 дБм • 802.11n HT40 (2,4 ГГц): минимум +13 дБм
Носитель со специальным программным обеспечением	0,01	70 x 20 x 10 мм		Флеш-карта на 32 Гб содержащая образ диска микроскопа и программу для клонирования дисков и восстановления дисков - Clonezilla
Лицензионный ключ для активации модуля флуоресцентного	0,01	70 x 20 x 10 мм		Флеш-карта с лицензионным ключом
Лицензионный ключ для подключения навигационных систем	0,01	70 x 20 x 10 мм		Флеш-карта с лицензионным ключом
Лицензионный ключ для соединения микроскопа с локальной сетью	0,01	70 x 20 x 10 мм		Флеш-карта с лицензионным ключом

Камера специальная эндоскопическая QEVO	250 г	Стержень: Длина 120 мм Диаметр 3,6 мм Длина кабеля: Не менее 5м		При подключении камеры специальной эндоскопической QEVO также предназначено для осмотра открытого операционного поля при проведении общехирургических вмешательств, а также для визуального представления желудочков и структур внутри головного мозга в ходе хирургических вмешательств в неврологии. Верхний сегмент, Стержень: EN 10088 1.4301 Нержавеющая сталь (производители Luminaries MATTHEYSA, RESONETICS SA (Medelec)) Направляющее устройство, Пробка: EN 10088 1.4301/1.4307 Нержавеющая сталь (производители Bebitz, ROLDAN SA) Плоское стекло: Сапфировое стекло (производитель Badische Industrie-Edelstein-Gesellschaft) Припой: Сплав AuSn 80/20 (производитель IPT-Albrecht GmbH) Оптоволокно: Кварцевое стекло (Schott) Клей: 2C-эпоксидная смола Epo-Tek OG214 (производитель Epoxy Technology) Рукоятка: EN 10088 1.4307 Нержавеющая сталь (производитель Mawatec Precision Mechanics) Кабель: Силикон (производитель MediKabel) Вилка: Силикон, Holcosil LSR (производитель ACC Silicones Limited, Holland Colours Europe B.V.)
--	--------------	---	---	---



1	Стержень*	2	Ручьятка**
3	Кабель	4	Штекер

* Стержень содержит стержневые линзы: свет направляется через стержневые линзы из кварцевого стекла и преломляется воздушным промежутком между линзами.

Дистальный конец стержня снабжен атравматичным стилетом и скошен под углом 45°, за счет чего операционное поле можно рассматривать со стороны.

** Ручьятка содержит камеру и источник света.

Кратковременный контакт с кожей и внутренней средой. Нестерильно, стерилизуется паром

Характеристики:

Номинальное напряжение 24В+/-10% пост тока

Потребляемая мощность макс 48 ВА

Номинальная потребляемая мощность 2А

Поток света 20-35 лм

Артикул: 303155-9020-000, производитель: Carl Zeiss Meditec AG

диапазон значений потока света: В графическом интерфейсе доступны значения от -5 до +5



рабочий цикл: 500с/1000с

угол скола дистального конца: 45°

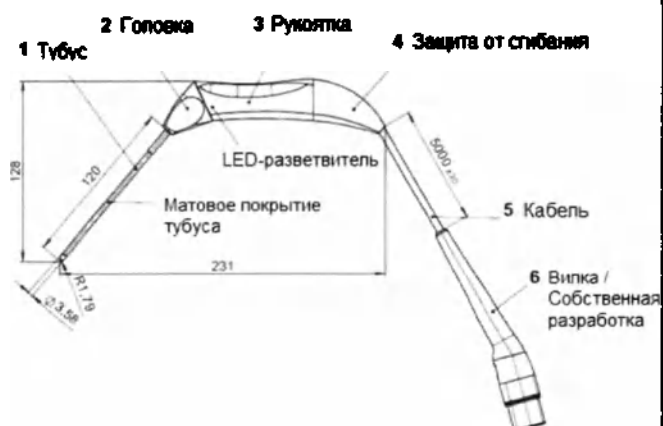
разрешение: видеоизображение 575 ± 50 ТВЛ

на рабочем расстоянии 10 мм

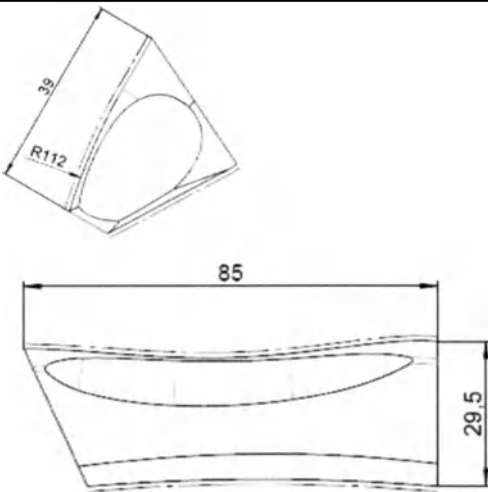
тип матрицы: разрешение сенсора = 1920 x 1080 пикселей

угол поля зрения: 100° (-5°/+10°)

общая длина: 260 мм ±5%



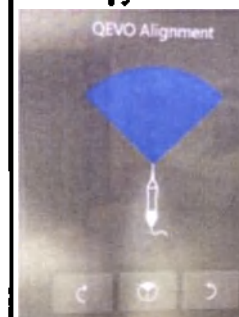
Продукт является герметичным и устойчивым к воздействиям биологических жидкостей

				
Блок управления камерой специальной эндоскопической QEVO ECU	2.2	240 x 272 x 59,3 мм		Блок управления, который физически заключен в цифровой узел визуализации KINEVO 900 Доступна для пользователя только передняя панель QEVO Характеристики: Номинальное напряжение 24В+/-10% пост тока Потребляемая мощность макс 48 ВА Номинальная потребляемая мощность 2А Артикул: 303155-9010-000, производитель: Carl Zeiss Meditec AG <u>Классификация:</u> • Защита от поражения электрическим током: класс 1 • Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода: не подходит для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода • Режим работы: режим непрерывной работы



1. Блок управления	2. Гнездо для подключения штекера изделия
3. Панель соединения	4. Вентиляционная решетка для блока управления

диапазон увеличения и уменьшения изображения: 8 различных угловых положений 45 ° в круге 360 °



диапазон значений настройки баланса белого:

Система предоставляет возможность автоматической процедуры баланса белого автоматическая система отключения;

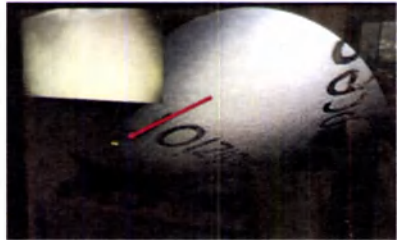
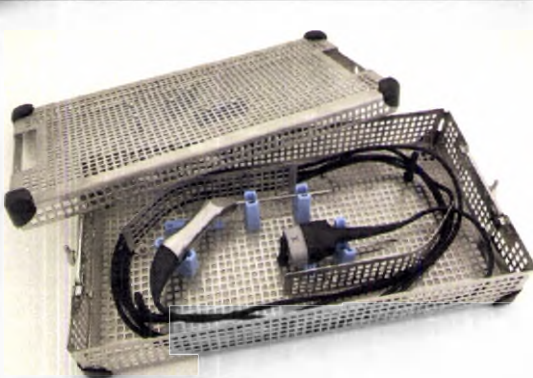
Функция автоматического переключения доступна и может быть активирована в графическом интерфейсе.

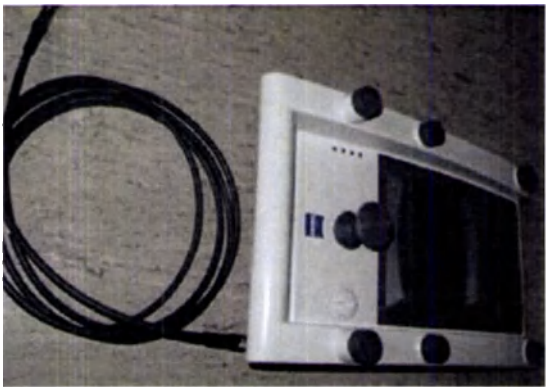
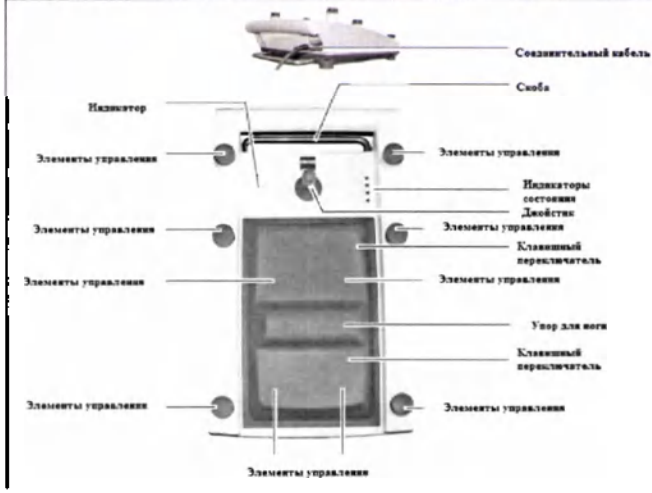
Свет выключается примерно через 35 секунд, если камера QEVO не используется

диапазон настройки яркости изображения: -5 .. +5

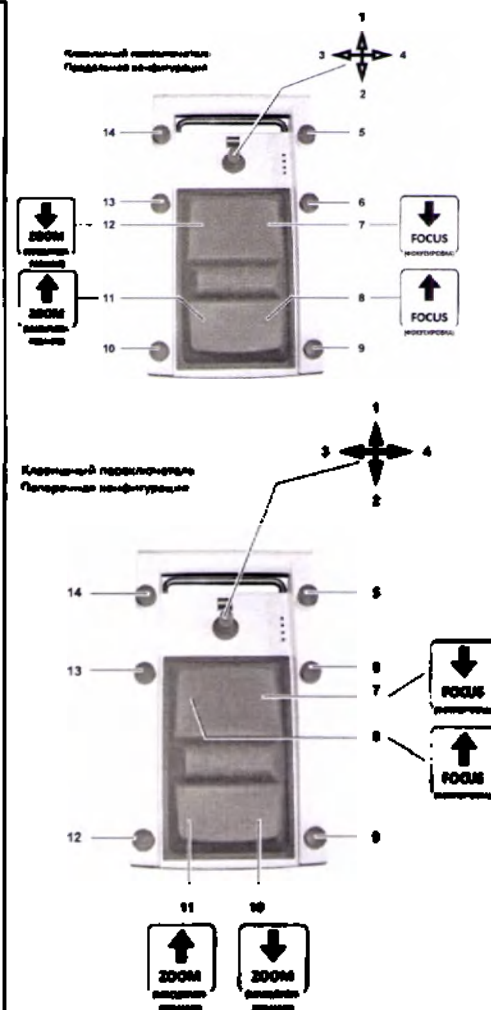


функция маркера, диапазон значений настройки поворота изображения: Текущий выбранный поворот изображения можно визуализировать в видео с помощью маркера
Пример:

				 
Бокс для стерилизации QEVO	3.48	513 x 260 x 100		Нержавеющая сталь 304 (Instru-Safe) Силикон SP-65000 (Summit medical) Кратковременный контакт с кожей. Нестерильно, стерилизуется паром

Пульт ножной многофункциональный	Пульт ножной многофункциональный беспроводной FCP WL	2,8 кг	410 х 243 х 128 мм	 	Пульт ножной многофункциональный - это пользовательский интерфейс для управления различными функциями KINEVO 900 ногой. 304970-9200-000 / Carl Zeiss Meditec AG (Пульт ножной многофункциональный беспроводной FCP WL) Частоты передачи от 2402 до 2480 МГц Мощность приема от -82 дБм до 0 дБм Мощность передачи 0 мВт — макс. 2,5 мВт — Класс 2 Потребляемый ток от 100 мА Панель управления HFC (FCP WL) параметры электропитания (тип батарей, напряжение питания, количество батарей, время работы): 3 щелочных марганцевокислых батареи типа С 1,5В Пульт рассчитан на непрерывную работу Классификация IP: IPX8 304970-9100-000 / Carl Zeiss Meditec AG (Пульт ножной многофункциональный проводной FCP): Имеет кабель 6 м 15 В постоянного тока $\pm 10\%$ через систему подвеса
----------------------------------	--	--------	--------------------	--	--

Пульт
ножной
многофунк-
циональн-
ый
проводной
FCP



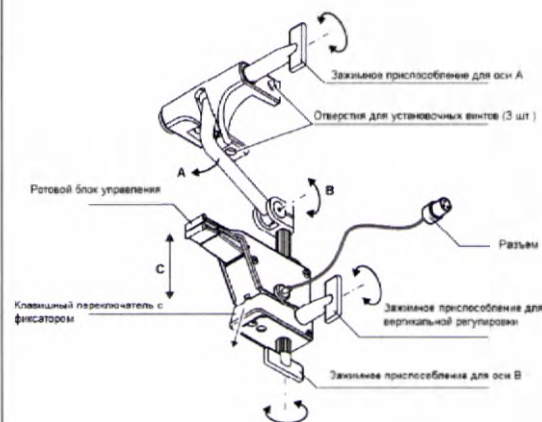
Потребляемый ток Макс. 200 мА
Система рассчитана на непрерывную работу
Классификация IP: IPX8

14 функций для беспроводного и проводного:

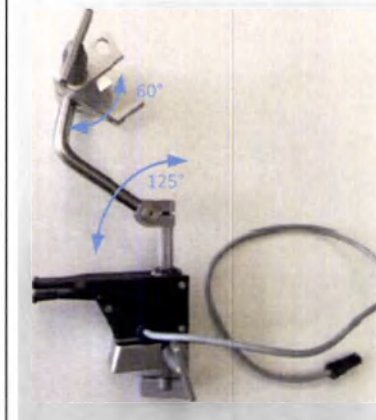
Функции для Продольной конфигурации	Функции для Поперечной конфигурации
Джойстик позволяет управлять в следующих четырех направлениях: 1 - вперед 2 - назад 3 - влево 4 - направо. 5 - Переключатель 6 - Переключатель 7 - Фокус вниз 8 - Фокус вверх 9 - Переключатель 10 - Переключатель 11 - Увеличение масштаба 12 - Уменьшение масштаба 13 - Переключатель	Джойстик позволяет управлять в следующих четырех направлениях: 1- вперед, 2- назад, 3 - влево, 4 - направо. 5 - Переключатель 6 - Переключатель 7 - Фокус вниз 8 - Фокус вверх 9 - Переключатель 10 - Уменьшение масштаба 11 - Увеличение масштаба 12 - Переключатель 13 - Переключатель

					<table border="1"><tr><td>14 - Переключатель</td><td>14 - Переключатель</td></tr></table>	14 - Переключатель	14 - Переключатель
14 - Переключатель	14 - Переключатель						

Кабель соединительный для пульта многофункционального ножного	0,2	6 м		304970-8760-000 Кабель для присоединения пульта многофункционального ножного
Ротовой блок для тубуса поворотного 180°	0,47 кг	200 x70x50 мм		Ротовой блок для тубуса поворотного 180° - это дополнительный простой пользовательский интерфейс, который позволяет пользователю размещать микроскоп ртом, не используя руки. Сжатие двух частей блока отключит магнитные тормоза системы подвеса и позволит вам практически без усилий направлять сбалансированный операционный микроскоп. Материал Нержавеющая сталь марки 1.4301 стандарта EN 10088 (Haager GmbH & Co KG) Термопластик АБС+ПК HP-1001 (LOTTE ADVANCED MATERIALS) Кратковременный контакт с кожей. Нестерильно Артикул 000000-1177-805 / Carl Zeiss Meditec AG

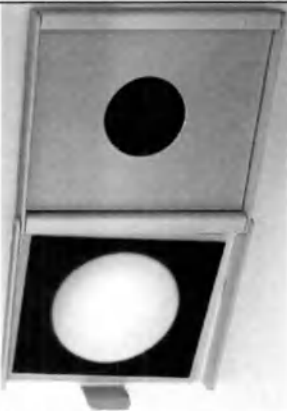


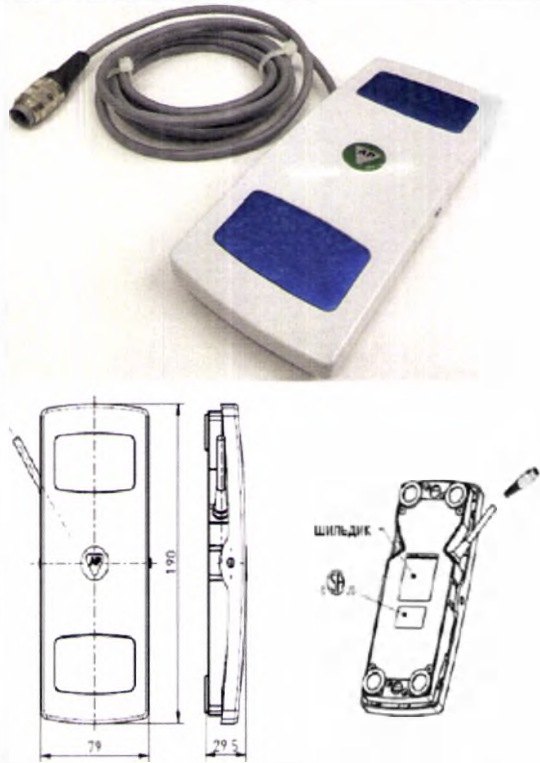
длина соединительного кабеля: 540 мм $\pm 5\%$
 диапазон значений установки высоты: 175 мм - 195 мм (зависит от угла наклона)
 диапазон значений установки угла наклона:

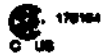
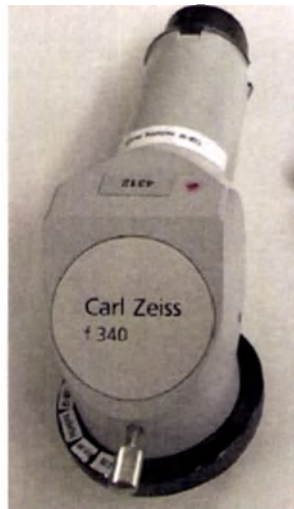
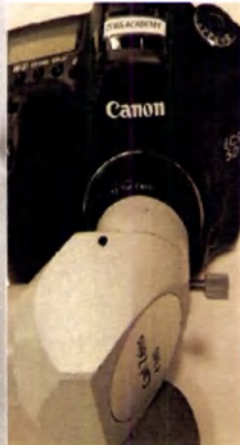
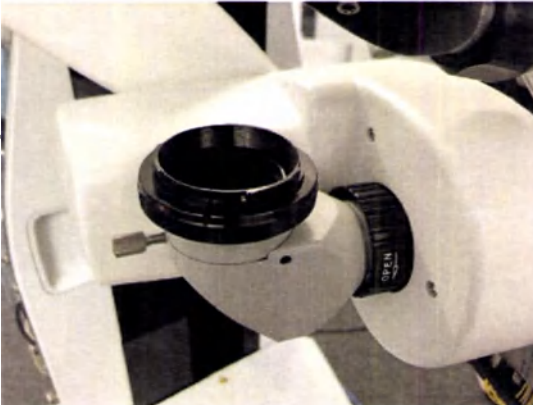


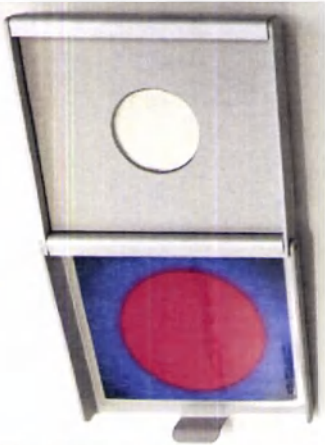
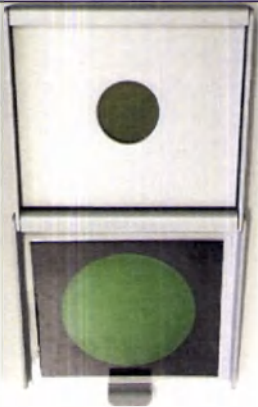
диапазон значений установки удаленности ротового блока: привязаны к поверхности интерфейса на трубе примерно от 16 мм позади поверхности до 85 мм перед поверхностью для наклонного переключателя рта 0 °
 примерно до 115 мм перед поверхностью для наклонного переключателя на 45 °
 параметры электропитания (напряжение, тип тока, потребляемая мощность/ток): нет потребления энергии / тока
 усилие сжатия двух частей: < 2Н
 функция «отключения магнитных тормозов системы подвеса»

Уход за изделием:
 Очистка поверхностей механических узлов

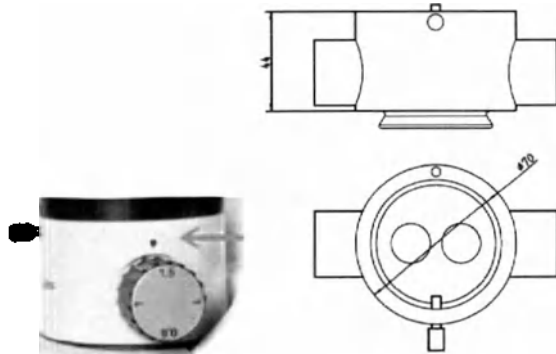
				Поверхности всех механических узлов оборудования можно протирать влажной тканью. Не используйте агрессивные или абразивные чистящие средства. Удаляйте остатки чистящих средств с помощью смеси этилового спирта и дистиллированной воды в соотношении 1:1 с добавлением небольшого количества жидкого бытового средства для мытья посуды. Место установки показано в пункте 2.2.4.5 настоящего документа (см. позиция 10), монтаж ротового блока описан в п. 4.5 Руководства по эксплуатации «Микроскоп операционный KINEVO 900 с принадлежностями» Порядок применения описан в Инструкции по применению «Ротовой блок для тубуса поворотного 180°»
Мишень флуоресцентная INFRARED 800	0,26 кг	93 x 90 x 19 мм		Флуоресцентная мишень для проверки работы флуоресцентного модуля INFRARED 800 с опцией FLOW 800 302581-9247-000 Порядок применения описан в п.5.1 Руководства по эксплуатации «Модуль флуоресцентный INFRARED 800 с опцией FLOW 800. Для KINEVO 900»

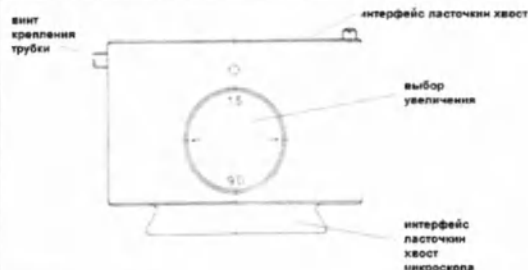
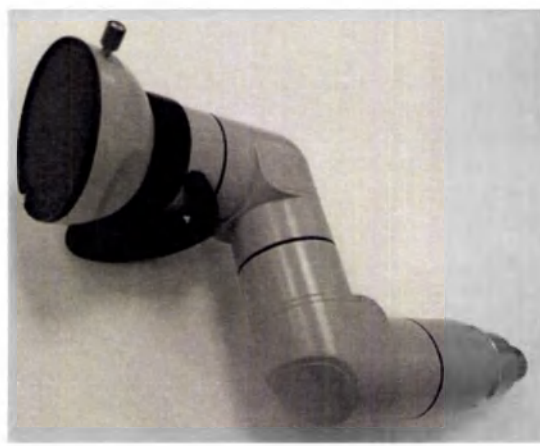
Лицензионный ключ для подключения беспроводного соединения	0,01 кг	70 x 20 x 10 мм		Флеш-карта с лицензионным ключом
Стереочки	0,2	145x47x158		000000-1992-943 Поликарбонат PH38CP, пр-ль Fa. Willbag Кратковременный контакт с кожей. Нестерильно Предназначены для просмотра изображений на 3D-мониторе
Кулисный ножной переключатель	0.752	190x79x29.5 мм, имеет кабель 3 м		Кулисный ножной переключатель - это простой пользовательский интерфейс для управления различными функциями KINEVO 900 ногой. 2 функции (Кулисный ножной переключатель имеет две кнопки, каждая из которых может быть активирована (нажата) или деактивирована (не нажата). В программном обеспечении KINEVO 900 для этих двух «кнопок» можно настроить различные системные функции. Артикул 305989-8609-000 / Steute Medizintechnik Макс.напряжение 25 В переменного тока / 60 В постоянного тока Макс.ток 1 А Макс.мощность 30 Вт

			Отметка CSA (Канадская ассоциация стандартов): 	Классификация IP: IPX8
Адаптер специальный для совмещения с фото-видеооборудованием	0,42 кг	200 x70x53 мм	  	Адаптер предназначен для подключения внешней камеры к операционному микроскопу. Опционально можно подключить к прибору DSLR-камеру Canon через фотоадаптер и снимать фотографии. Фотографии представляют собой моментальные снимки и могут записываться в различных ситуациях: • Во время операции, когда видеозапись не выполняется • Во время операции, когда видеозапись выполняется Примечание: Сделанные фотографии сохраняются исключительно в памяти DSLR-камеры. Место установки адаптера показано в пункте 2.2.4.5 настоящего документа (см. позиция 10). Материал: AlMg5 Порядок применения описан в п. 6.10 Руководства по эксплуатации «Микроскоп операционный KINEVO 900 с принадлежностями»

Мишень флуоресцентная BLUE 400	0,26	93 x 90 x 19 мм		Флуоресцентная мишень для проверки работы флуоресцентного модуля BLUE 400 302581-9052-000 Порядок применения описан в п. 6.14.2 Руководства по эксплуатации «Микроскоп операционный KINEVO 900 с принадлежностями»
Мишень флуоресцентная YELLOW 560	0,26	93 x 90 x 19 мм		Флуоресцентная мишень для проверки работы флуоресцентного модуля YELLOW 560 302582-9208-000 Порядок применения описан в п. 6.15.2 Руководства по эксплуатации «Микроскоп операционный KINEVO 900 с принадлежностями»
Защитные линзы для объектива VisionGuard	0,555	5x5x2 см		Полиметилметакрилат Plexiglas 8N (Degussa Röhm) Стерильные. Стерилизация этиленоксидом. Отчет по валидации стерилизации, Отчет по валидации упаковки изделий, подлежащих финишной стерилизации – см. Приложение D 306001-0000-000 / Microtec Dominicana, S.A. Срок годности не более 5 лет

Лицензионный ключ для активации DICOM соединений	0,01	70 x 20 x 10 мм			Флеш-карта с лицензионным ключом
Чехол пылезащитный	215 г	800 x 1200 мм			Для защиты микроскопа от пыли
USB-накопитель - 64 Гб	0,01	70 x 20 x 10 мм			Емкость 64 Гб 000000-0576-392
Внешний жесткий диск 1ТБ	0,26	110 x 80 x 15 мм			Емкость 1 Тб 000000-0574-996
Набор для чистки оптики	Средство для чистки оптики	0,16 кг	100 × 100 × 100 мм		Объем: 30 мл; Состав: диэтиленгликоль

(артикул 000000-2096-685)	Кисточка для удаления пыли		Д × d: 18 × 18 мм		
	Салфетка из микроволокну		18 × 18 см		Материал: микроволокну
	Салфетки влажные (10 шт.)		50 × 55 мм		Материал: микроволокну; Состав пропитывающего вещества: изопропанол, вода
	Сумка для набора		100 × 110 × 40 мм		
Трехступенчатый переключатель увеличения	0.448 кг	12х6х6 см			303429-9903-000 Трехступенчатый переключатель увеличения является дополнительной оптической частью, которую можно установить между микроскопом и трубкой. Содержит оптику для дополнительного увеличения. Ступени переключения 0,6х 1х 1,6х Material: AlMg3

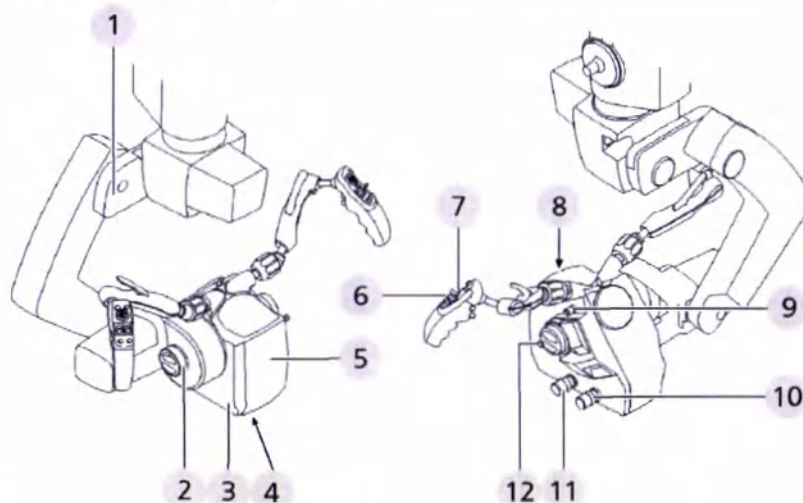
				
Устройство для параллельного стереонаблюдения	1084 г	Ø70*300 мм		000000-1063-869 Материал Термопластик АБС+ПК HP-1001 (LOTTE ADVANCED MATERIALS), сплав EN AC-Al Si12Cu1(Fe)F (Multi-Wing) сплав CuZn40Pb2 F43 (Wetring) Кратковременный контакт с кожей. Нестерильно Назначение: для совместного наблюдения (1) Соединение (вставляется в светоделитель хирургического микроскопа) (2) Ось для перемещения стереомодуля (3) Рычаг разблокировки (4) Ось для перемещения стереомодуля (5) Кольцевое крепление ласточкин хвост (6) Кольцо (7) Крепежный винт (8) Ось для перемещения стереомодуля



Маркировка упаковки и продукта

Система KINEVO 900 обладает нижеприведенными наклейками, нанесенными на транспортировочную упаковку и корпус устройства.

Обозначения на микроскопе



Номер	Символ	Пояснение
1		Нагрузка, макс. 6 кг
2		Открыть, правое / левое подключение для параллельного наблюдения
3		Предупреждение о лазерном луче (обозначения для опционального автофокуса)
4	Varioskop	Товарный знак
5		Марка / логотип ZEISS
6	Z	Масштаб
7	F	Фокус
8	302584-9000-000 XXXXXXXXXX	Маркировочная табличка, микроскоп (внутренняя сторона)
9		Переключить, правое / левое подключение для параллельного наблюдения
10		Диафрагма светового поля
11		Фокус / рабочее расстояние
12		Масштаб - ручная настройка увеличения

Табличка о допуске/табличка UDI (уникальным идентификатором устройства)



Номер	Пояснение
1	Табличка о допуске ■ Производитель: Carl Zeiss Meditec AG ■ Адрес изготовителя: Goeschwtitzer Strasse 51 - 52 07745 Jena, Germany (Германия) ■ Символ производителя:  ■ Наименование устройства: KINEVO 900 ■ Серийный номер SN ■ Справочный номер REF ■ Дата изготовления год-месяц-день ■ Символ даты изготовления  ■ Номинальное напряжение: 100–240 В ■ Номинальная потребляемая мощность: макс. 1350 ВА ■ Диапазон частоты сети: 50–60 Гц ■ Место происхождения промышленных изделий: MADE IN GERMANY (СДЕЛАНО В ГЕРМАНИИ) ■ Маркировка WEEE:  ■ Маркировка CSA:  178164 ■ Маркировка CE ■ Максимальная общая масса: 395 кг
2	Табличка UDI ■ Машиночитаемая этикетка (штрих-код) ■ Код прибора (UDI-DI) ■ Заводской код (UDI-PI)

Проект маркировки на территории РФ

Микроскоп операционный KINEVO 900

Регистрационное удостоверение № РЗН xxxx/xxxxx от xx xx 20xxг.



Серийный номер и дата производства: см. на оригинальной упаковке.

Информация о технике безопасности и использовании по назначению представлена в руководстве по эксплуатации.

Информация об условиях транспортировки и хранения представлена на упаковке и в руководстве по эксплуатации.



Производитель:

Карл Цейсс Медитек АГ
(Carl Zeiss Meditec AG)
Goeschitzer Strasse 51-52,
07745 Jena, Germany

Уполномоченный представитель производителя:

ООО «Карл Цейсс»
109028, Россия, Москва,
Серебрянская набережная, 29, эт.
4, пом. 1, ком. 21
тел. (495) 933-51-51, факс (495) 933-51-55



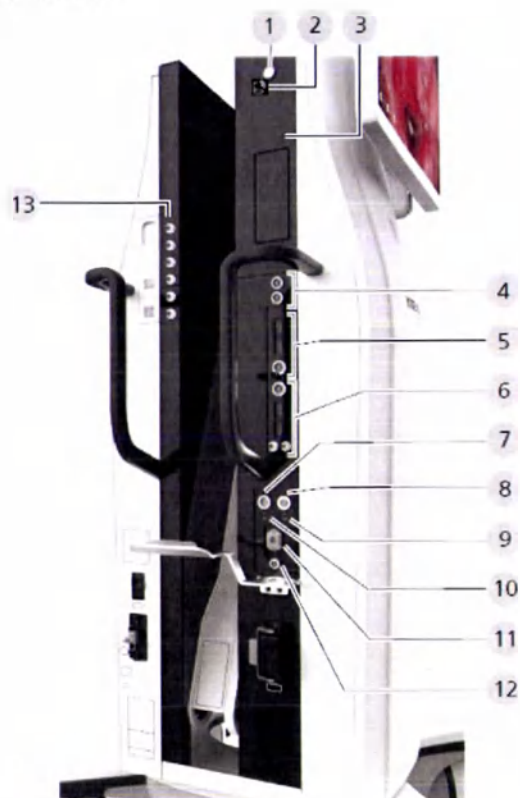
Обозначения на штативе, часть 1



Номер	Символ	Пояснение
1	KINEVO 900	Название прибора
2		Марка / логотип
3		Отсос для удаления воздуха из чехла
4		Опасность защемления!

5		Положение для транспортировки: • Следуйте указаниям в инструкции по применению • Положение смещения • Общее предупреждение
---	---	---

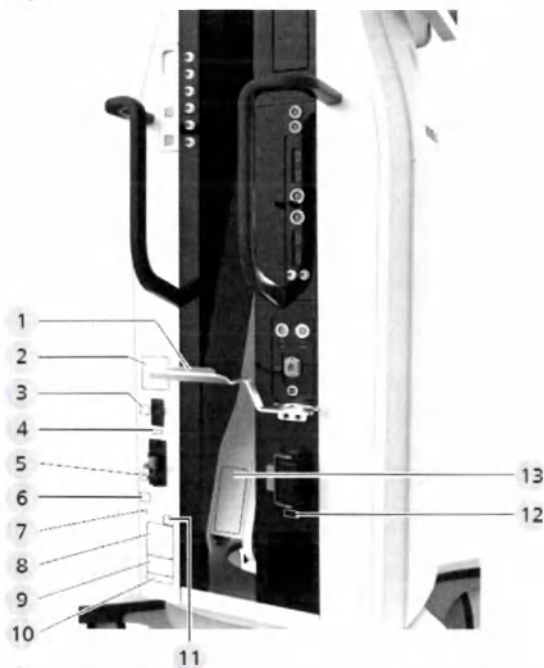
Обозначения на штативе, часть 2



Номер	Символ	Пояснение
1		Дежурный режим/выключатель
2		Устройство регистрации/считывания RFID (радиочастотный идентификатор)
3	USB OPEN	Открытие крышки порта USB
4		Видеовыход 4K • Цифра 1: выход 4K HDMI • Цифра 2: выход 4K HDMI
5		Видеовход • Цифра 3: вход Display Port • Цифра 4: вход Display Port • Цифра 5: вход HDMI / DVI
6		Видеовыход • Цифра 6: выход HDMI / DVI • Цифра 7: выход Display Port

		• Цифра 8: выход Display Port • Цифра 9: выход HD-SDI / 3G-SDI • Цифра 10: выход HD-SDI / 3G-SDI
7		Разъем для внешнего сигнала
8		Ножной пульт, 14 функций
9		Аудиовход
10		Аудиовыход
11	LAN	Порт Ethernet (LAN)
12		Ножной рычаг
13		Выдеовыход 4K (присутствует только в опции 4K, в данный момент недоступен) • Цифра 11: выход 3G-SDI левый (2D/3D) • Цифра 12: выход 3G-SDI левый (2D/3D) • Цифра 13: выход 3G-SDI левый (2D) • Цифра 14: выход 3G-SDI левый (2D) • Цифра 15: выход 3G-SDI правый (3D) • Цифра 16: выход 3G-SDI правый (3D)

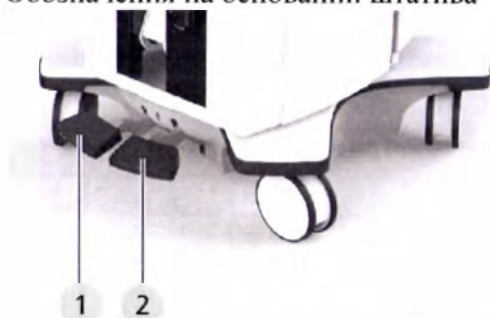
Обозначения на штативе, часть 3



Номер	Символ	Пояснение
1		Опасность защемления!

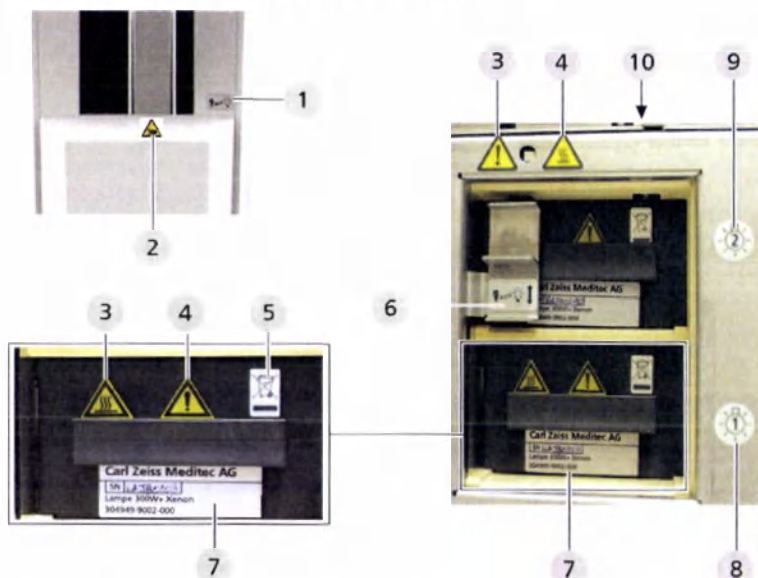
13	Pure Digital Video Recording 3D Video 4K Camera QFVO ECU BLUE 400 YELLOW 560 INFRARED 800 (Compact) INFRARED 800 FLOW 600 DCOM Shared Network Interface Wireless LAN Interface PositionMemory PostLock Navigation Multivision Autofocus ICP WL ICP ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	Маркировочная табличка, опции
	☒	Обозначение установленных опций

Обозначения на основании штатива

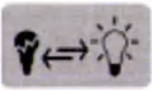
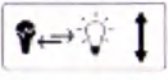
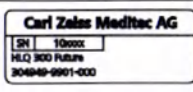


Номер	Символ	Пояснение
1		Стопоры педалей
2		Педаль перемещения прямо вперед

Обозначения на «Блок ламповый»



Номер	Символ	Пояснение
-------	--------	-----------

1		Замена лампы/ручная замена лампы (снятие крышки источника света)
2		Опасность заземления!
3		Горячая поверхность
4		Общее предупреждение
5		Указательная табличка «Соблюдать указания по утилизации» Электрические и электронные приборы нельзя утилизировать как обычные бытовые отходы.
6		Ручная замена лампы
7		Маркировочная табличка, лампа 300 Вт+ ксенон Содержит следующую информацию: ■ Изготовитель ■ Серийный номер ■ Наименование изделия ■ Номер по каталогу
8		Свет 1
9		Свет 2
10		Маркировочная табличка блока лампового «HLQ 300 Future» Идентификационная этикетка содержит следующую информацию: ■ Изготовитель ■ Серийный номер ■ Наименование изделия ■ Номер по каталогу

Обозначения для автоматической фокусировки



Номер	Символ	Пояснение
1		Предупреждение о лазерном луче
Этикетки для конкретных стран: Лазер класса 2 – Лазерное излучение – Запрещается смотреть прямо на луч или непосредственно наблюдать его при помощи оптических приборов		
2		Этикетка для некоторых стран: обозначение в соответствии с требованиями IEC 60825-1:2007 и IEC 60825-1:2014 Лазерное излучение: не смотреть на лазерный луч невооруженным глазом или через оптические инструменты Отличительные признаки: • Класс лазера: II • Макс. мощность: < 1 мВт • Длина волны: λ 635–645
3		Наклейка для США: лазер класса 2

Обозначения на упаковке

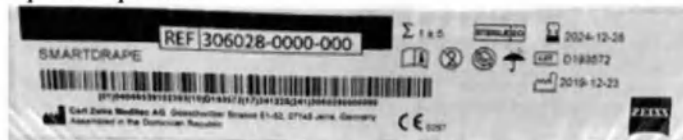
Символ	Символ	Пояснение
	Указание направления «Верх»	Указывает на правильное вертикальное положение груза.
	Хрупкое	Обращаться с осторожностью

	Защищать от влаги	Защищать упаковку и ее содержимое от сырости.
	Не штабелировать	Штабелирование упакованных изделий не допускается. Не размещать груз на упакованном изделии.
	Допустимая температура	Транспортировка и хранение изделия допускаются в диапазоне температуры от -20 °С до +60 °С.
	Упаковочная единица	Указание количества упаковочных единиц
	Допустимая относительная влажность воздуха	Транспортировка и хранение изделия допускается при относительной влажности воздуха не менее 10 % и не более 90 %.
	Допустимое давление воздуха	Транспортировка и хранение изделия допускаются при давлении воздуха не менее 500 гПа и не более 1060 гПа.
KINEVO 900		Наименование прибора
		Марка / логотип
		Мин. длина вилочного погрузчика 1,2 м
	Центр тяжести	Указывает центр тяжести упакованного изделия.
		Контроль вибрации
		Индикатор опрокидывания

Этикетка на «Одноразовые стерильные чехлы ZEISS SMARTDRAPE»

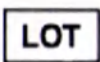


Транспортная

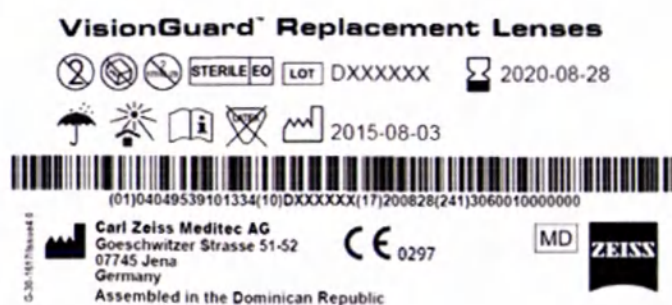


Символы на этикетке

	Не использовать повторно
	Стерилизовано этиленоксидом
	Не стерилизовать повторно
	Не содержит латекс
	Количество продуктов
XXXX-XX	Срок годности
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению
	Беречь от влаги
	Беречь от солнечных лучей

	Не использовать, если упаковка повреждена
	Номер партии
	Маркировка CE с номером нотифицированного органа
	Производитель

Маркировка «Защитные линзы для объектива VisionGuard»



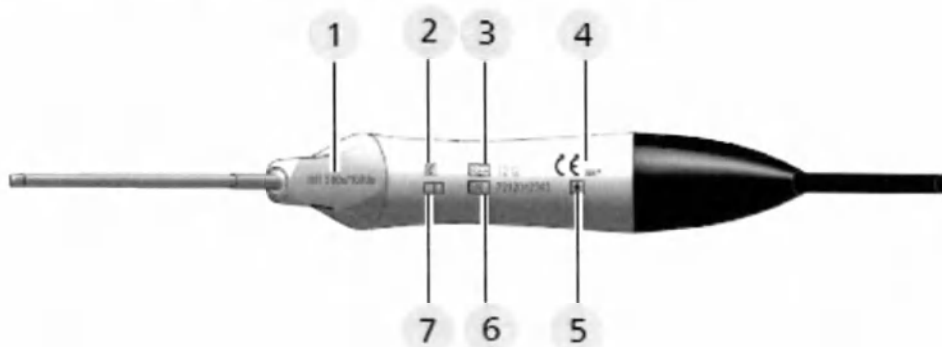
Маркировка упаковки «Защитные линзы для объектива VisionGuard»



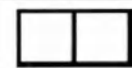
Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу
	Не содержит латекс
	Беречь от солнечных лучей

	Не использовать, если упаковка повреждена
	Беречь от влаги
	Номер партии
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Срок годности
	Дата изготовления
	Обратитесь к инструкции по применению
VisionGuard Replacement Lenses	Наименование изделия
	Изготовитель
	Логотип
	Маркировка CE с номером нотифицированного органа

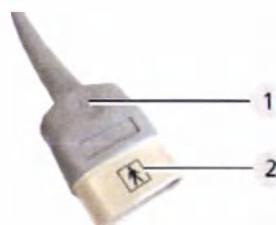
Маркировка камеры специальной эндоскопической QEVO



Поз.	Символ	Наименование	Пояснение
1	INT 500s/1000s	Прерывистый режим	Режим работы: Не использовать [27] изделие в режиме непрерывной работы.
2		UDI	Маркировка UDI

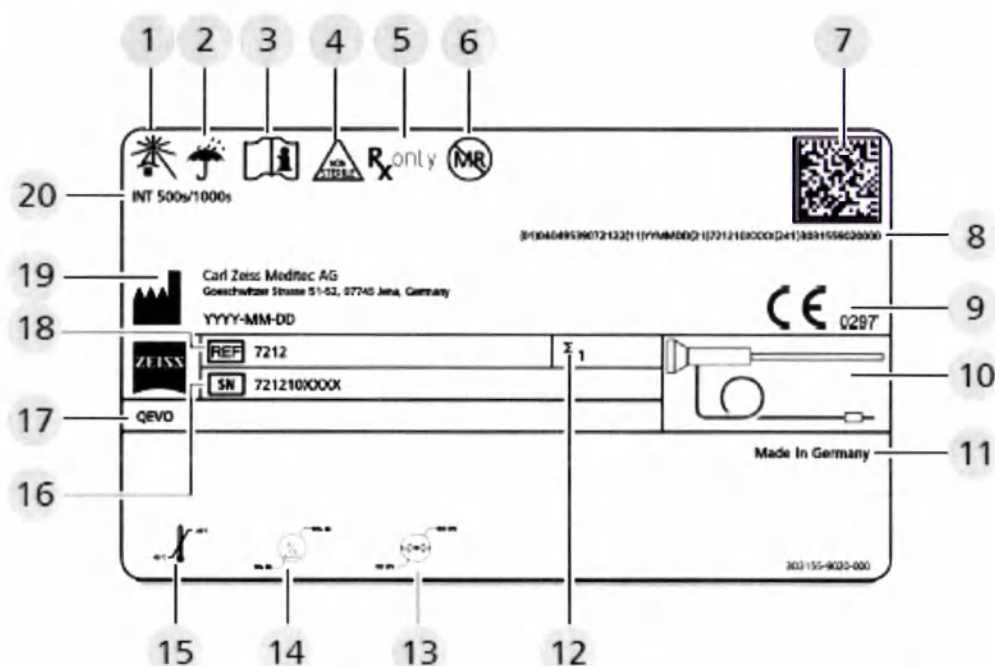
Поз.	Символ	Наименование	Пояснение
3		Артикул	Справочный номер
4		Маркировка CE	Обозначение медицинского прибора соответствует приложению XII директивы о медицинских приборах 93/42/EEG.
5		Рабочая часть типа BF	Выполняет условия BF согласно IEC 60601-1 по защите от поражения электрическим током.
6		Серийный номер	-
7		Периодичность технического обслуживания	Информирует о периодичности проведенного технического обслуживания.

Маркировка на штекере

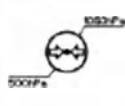


1		Стрелка	Направление подключения штекеров на панели соединений блока управления QEVO ECU
2		Рабочая часть типа BF	Выполняет условия BF согласно IEC 60601-1 по защите от поражения электрическим током.

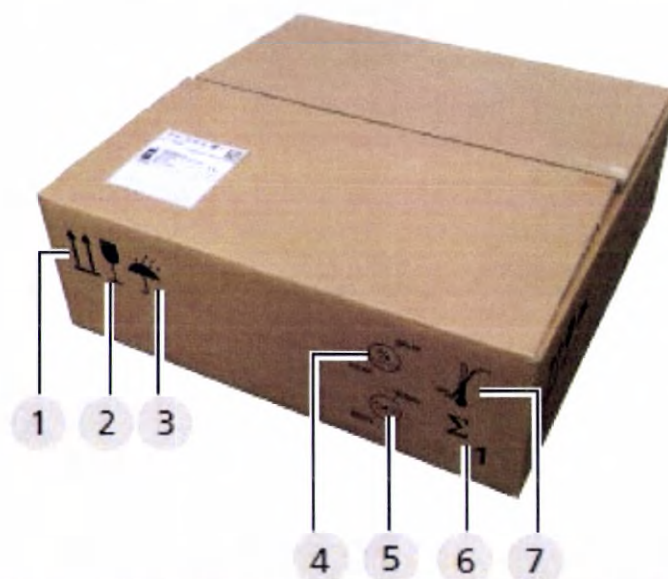
Маркировка на упаковке



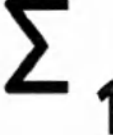
Поз.	Символ	Комментарий	Текстовое
1		Беречь от солнечного света	Защищать упаковку и ее содержимое от высоких температур и солнечных лучей.
2		Хранить в сухом месте	Защищать упаковку и ее содержимое от влаги и сырости.
3		Руководство по эксплуатации	Прочитать и соблюдать инструкции в руководстве по эксплуатации.
4		Нестерильно	Изделие в упаковке чистое, но не стерильное. Перед первым использованием изделие необходимо полностью обработать.
5		-	Изделие разрешено использовать исключительно врачам или иным лицам по поручению врача.

Позиция	Символ	Назначение	Пояснение
6		Не подходит для использования в условиях МР	Изделие нельзя хранить и использовать в окружении, в котором возникает магнитный резонанс.
7		UDI	Маркировка UDI
8		Идент. № UDI	Содержит сведения для однозначной идентификации изделия.
9		Маркировка CE	Обозначение медицинского прибора соответствует приложению XII директивы о медицинских приборах 93/42/EWG.
10		Эндоскопическая	Вид изделия
11	Made in Germany	Страна изготовителя	Изделие изготовлено в Германии.
12		Упаковочная единица	Упаковка содержит одно изделие.
13		Ограничение давления воздуха	Транспортировка и хранение изделия допускается только при давлении воздуха не менее 500 гПа и не более 1060 гПа.
14		Ограничение влажности воздуха	Транспортировка и хранение изделия допускается только при относительной влажности воздуха не менее 10% и не более 92%.
15		Ограничение температуры	Транспортировка и хранение изделия допускается только в диапазоне температур от -20°C до +60°C.
16		Серийный номер	-

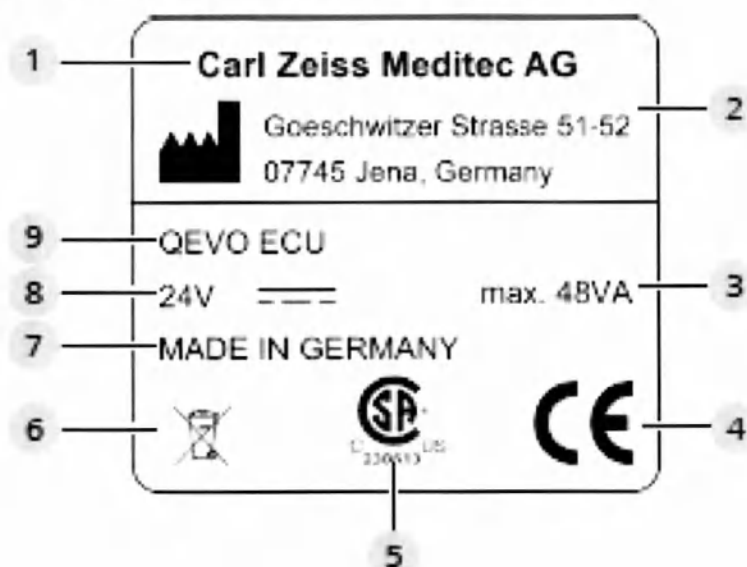
Поз.	Символ	Наименование	Пояснение
17	QEVO	Наименование изделия	-
18		Артикул	Справочный номер
19		Сведения об изготовлении	Содержит названия и адрес изготовителя и дату изготовления изделия.
20	INT 500s/1000s	Прерывистый режим	Режим работы: Не использовать [27] изделие в режиме непрерывной работы.



Поз.	Символ	Наименование	Пояснение
1		Указание направления для транспортировки и хранения упаковки: "Верх"	Стрелки должны указывать вверх, в этом случае упаковка уложена правильно.
2		Хрупкое, перемещать с осторожностью.	Содержимое упаковки может сломаться.

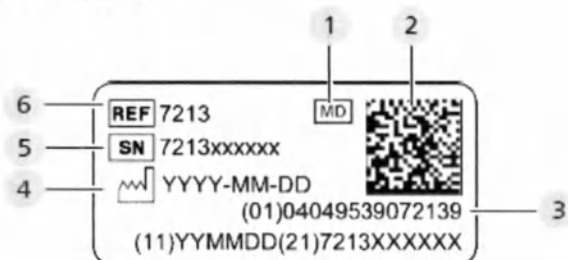
Пол.	Символ	Наименование	Пояснение
3		Хранить в сухом месте	Защищать упаковку и ее содержимое от влаги и сырости.
4		Ограничение влажности воздуха	Транспортировка и хранение изделия допускается только при относительной влажности воздуха не менее 10% и не более 92%.
5		Ограничение давления воздуха	Транспортировка и хранение изделия допускается только при давлении воздуха не менее 500 гПа и не более 1060 гПа.
6		Ограничение температуры	Транспортировка и хранение изделия допускается только в диапазоне температур от -20°C до +60°C.
7		Количество единиц упаковки	Упаковка содержит одно изделие

Заводская табличка с паспортными данными блока управления



Поз.	Наименование	Пояснение
1	Carl Zeiss Meditec AG	Изготовитель
2	Goeschwitzer Strasse 51 - 52 07745 Jena, Germany	Адрес изготовителя
3	макс. 48 ВА	Потребляемая мощность
4	Маркировка CE	Обозначение медицинского прибора соответствует приложению XII директивы о медицинских приборах 93/42/EWG.
5	Маркировка CSA	Медицинский прибор соответствует принятым в США и Канаде правилам техники безопасности для медицинских электро-технических систем.
6	Соблюдать нормативы по утилизации	Электрические и электронные приборы нельзя утилизировать как обычные бытовые отходы. Более подробные пояснения по утилизации бывших в употреблении электрических и электронных приборов содержатся в разделе "Утилизация".
7	MADE IN GERMANY	Страна-изготовитель
8	24 В пост. тока	Номинальное напряжение
9	QEVO ECU	Наименование блока управления

Табличка с обозначением изделия



Поз.	Имя	Пояснение
1	MD	Маркировка для медицинского изделия (Medical Device)
2	UDI	Маркировка UDI
3	Идент. № UDI	Содержит сведения о дате изготовления и текущем серийном номере
4	Дата изготовления	Год-месяц-день
5	SN	Серийный номер
6	REF	Артикул

Маркировка ножного пульта многофункционального

1A



1 Заводская табличка

Типовая табличка содержит следующую информацию:

- Символ производителя 
- Номер по каталогу  FCP
- Наименование изделия (проводная версия)
- Производитель (наименование компании) «Карл Цейсс Медитек АГ»
- Адрес производителя 07745 г. Йена, Германия
Гешвитцер Штрассе, 51–52
- Серийный номер  FCP WL
- Наименование изделия (беспроводная версия)
- Степень защиты IPX8

1B



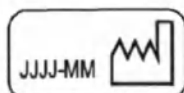
2 Этикетка «Соблюдайте требования руководства»

Соблюдайте требования руководства или иных применимых документов.



3 Этикетка «Соблюдайте правила утилизации»

Электрические и электронные устройства запрещается утилизировать вместе с бытовыми отходами. Дополнительные сведения по утилизации электрических и электронных устройств приведены в разделе «Техническое обслуживание и уход за изделием».



4 Дата производства

Данный символ указывает на дату производства изделия.

5 Маркировка, подтверждающая разрешение на использование радиочастоты

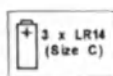
См. также документ G-30-2021 (Информация о согласовании радиочастоты).

6 Маркировка согласования радиочастоты на основании системы подвеса

См. также документ G-30-2021 (Информация о согласовании радиочастоты).



7 Этикетка «Не используйте аккумуляторы»



8 Этикетка «Количество и тип используемых батарей»

3 x LR 14 (размер C)



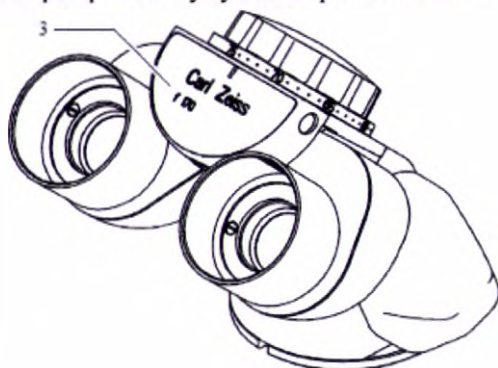
9 Этикетка «Положение батареи, правильная полярность»



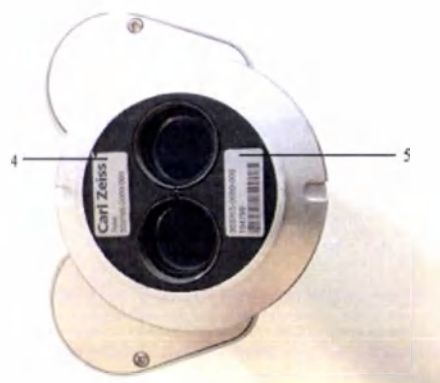
10 Этикетка сопряжения

Этикетка на системе подвеса, указывающая на сопряжение ножного пульта управления с системой подвеса в беспроводном режиме.

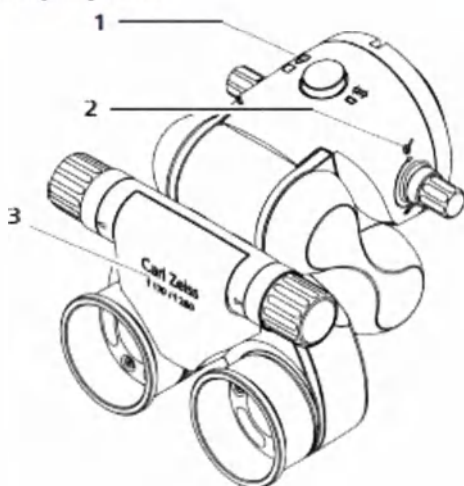
Маркировка Тубус поворотный 180°



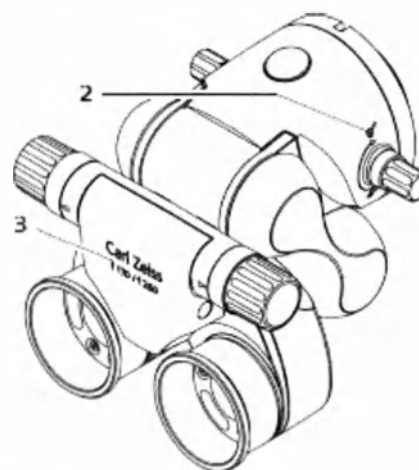
Маркировка Тубус прямой



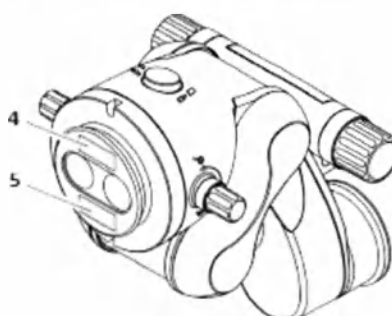
Маркировка

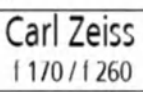
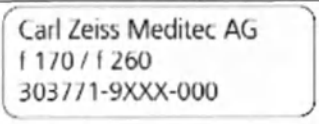
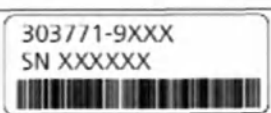


Тубус складной

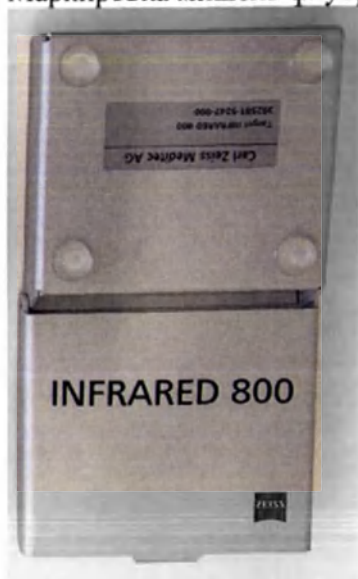


Тубус складной для использования с ротовым блоком управления микроскопом



Символы	Расшифровка
	(1) Направление вращения
	(2) Ручка регулировки масштаба
	(3) Информация о производителе и продукте
	(4) Этикетка, содержащая: - Изготовитель - Информация о продукте (фокусное расстояние трубки) - Артикул
	(5) Этикетка с штрих-кодом

Маркировка мишень флуоресцентная INFRARED 800 с опцией FLOW 800



Маркировка мишень флуоресцентная BLUE 400



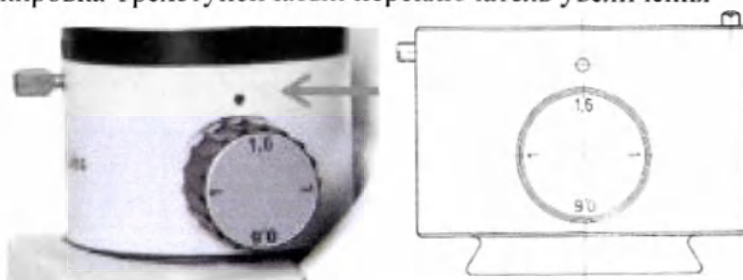
Маркировка мишень флуоресцентная YELLOW 560



Расшифровка

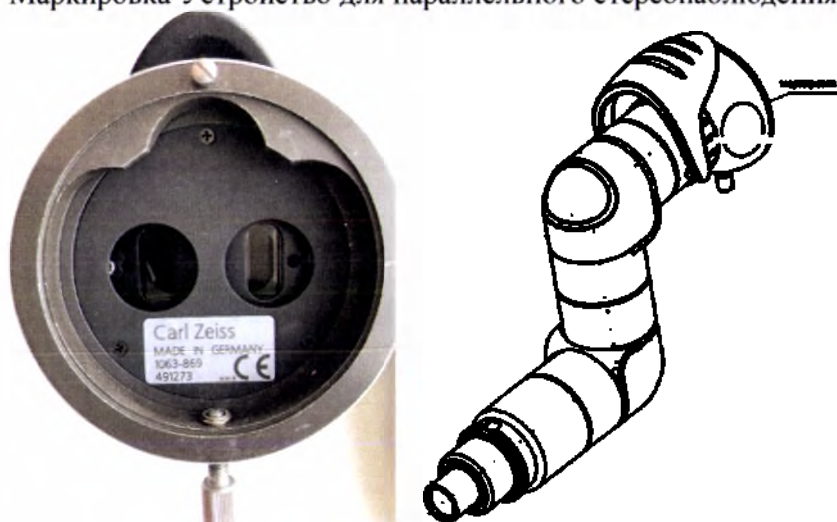
Символы	Расшифровка
Carl Zeiss Meditec AG Target INFRARED 800 302581-9247-000	Информация о производителе Информация о продукте Артикул

Маркировка Трехступенчатый переключатель увеличения



Символы	Расшифровка
0.6 / 1 / 1.6	Индикация увеличения

Маркировка Устройство для параллельного стереонаблюдения



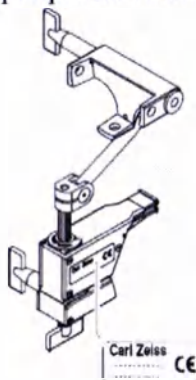
Символы	Расшифровка
	Информация о производителе Артикул Маркировка CE

Маркировка Кулисный ножной переключатель



Символ	Расшифровка
	Серийный номер
	Знак CSA (для Канады и США)
	Маркировка CE

Маркировка «Ротовой блок для тубуса поворотного 180°»



Этикетка содержит:

- Изготовитель
- Артикул
- Маркировка CE

Альтернативная маркировка (согласно IEC 60601-2-18) – не применимо.

		Справочный сертификат № CA/21296/CSA
СИСТЕМА ИЕС ВЗАИМНОГО ПРИЗНАНИЯ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ СЕРТИФИКАТОВ НА ЭЛЕКТРОТЕХНИКУ (IECEE) СХЕМА СЕРТИФИКАЦИИ СВ		
СЕРТИФИКАТ ИСПЫТАНИЙ СВ		
Изделие	Хирургический микроскоп на напольном штативе	
Наименование и адрес заявителя	Компания Carl Zeiss Meditec AG Гешвитцерштрассе 51-52, 07745 Йена, Германия	
Наименование и адрес производителя	Компания Carl Zeiss Meditec AG Гешвитцерштрассе 51-52, 07745 Йена, Германия	
Наименование и адрес завода	Компания Carl Zeiss Meditec AG Рудольф-Эбер-штрассе 11, 73447, Оберкохен, Германия	
Примечание: Если имеется более одного завода, пожалуйста, укажите это на странице 2	☐ Дополнительная информация об испытаниях на стр. 2 KINEVO 900: 100–240 В, 50–60 Гц, макс. 1350 ВА (включая INFRARED 800) QEVO ECU 24 В постоянного тока, макс. 48 ВА (вкл. QEVO)	
Номинальные значения и базовые характеристики		
Торговая марка (если имеется)	 CTF Этап 3	
Используется этап тестирования оборудования клиентом (CTF)		
Спр. № модели/типа	KINEVO 900 (Кат. № 6640) INFRARED 800/FLOW 7012 QEVO ECU (Кат. № 7213) QEVO (Кат. № 7212)	
Дополнительная информация (при необходимости также может быть отображена на странице 2)	Дополнительное испытание на устойчивость к электромагнитным помехам, создаваемым высокочастотным хирургическим оборудованием в соотв. IEC 60601-2-2: 2017, приложение BB.4. INFRARED 800, QEVO и QEVO ECO являются частями/ встроенными опциями KINEVO 900 MEE. ☐ Дополнительная информация об испытаниях на стр. 2 IEC 60601-1-2: 2014 г.	
Образец изделия прошел испытания, по результатам которых было подтверждено соответствие как представлено в протоколе испытаний за номером, который является частью данного сертификата	CB 70176409 + приложение 1	
Данный сертификат испытаний СВ выдан Национальным органом сертификации		
	CSA Group Бульвар Рексдейл 178 Торонто, ОНТАРИО M9W 1R3 Канада	/подпись/
Дата: 11.04.2018 г.		Подпись: Мишель Броссуа, лицензированный инженер



Сертификат соответствия

Сертификат: 70121971
Проект: 80013302
Выдан: Carl Zeiss AG (Карл Цейс АГ)
22 Карл-Цейс-штрассе
Оберкохен, Баден-Вюртемберг, 73447
Германия

Главный договор: 176164
Дата выпуска: 08.10.2019 г.

Внимание: Аксель Кейм

Перечисленные ниже изделия могут иметь знак CSA (Канадское агентство по стандартизации и тестированию), указанный с дополнительным индексом «C» и «US» для Канады и США, с дополнительным индексом «US» только для США или без индекса только для Канады.

Выпустил: Рональд Гарсия
Рональд Гарсия



ПРОДУКЦИЯ

КЛАСС - C878001 - МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ / МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ.

КЛАСС - C878081 - МЕДИЦИНСКОЕ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕ / МЕДИЦИНСКИЕ СИСТЕМЫ Сертифицировано по стандартам США.

Медицинское электрооборудование. Модель/Тип: KINEVO 900, REF 6640, устройство связи, мобильное, паспортные данные: 100-240 В переменного тока, 50-60 Гц, макс. 1350 ВА.

1. Защита медицинского устройства от поражения электрическим током: Класс I.
2. Защита рабочей части, находящейся в контакте с пациентом, от поражения электрическим током: Рабочие части, находящиеся в контакте с пациентом, отсутствуют; в наличии функция «QEVO», тип BF.
3. Степень защиты от проникновения воды и мелких частиц: Без степени защиты.
4. Способ стерилизации: Отсутствует.
5. Пригодность для использования в среде с высоким содержанием кислорода: Медицинское устройство не предназначено для использования в среде с высоким содержанием кислорода.



Сертификат: 70121971
Проект: 80013302

Главный договор: 176164
Дата выпуска: 08.10.2019 г.

6. Пригодность к использованию медицинского устройства при наличии легковоспламеняющейся смеси анестетика и воздуха, кислорода или оксида азота: Медицинское устройство не предназначено для использования в присутствии огнеопасной смеси анестетика и воздуха, кислорода или оксида азота.
7. Режим работы: продолжительный.
8. Условия окружающей среды: Нормальные: 10-40 °C, 30-75% ОВ, 700-1060 гПа.
9. Версия программного обеспечения: 1.6

ПРИМЕНИМЫЕ ТРЕБОВАНИЯ

Стандарты CSA:

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14

CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14: Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к основным характеристикам безопасности и важным характеристикам (Принятый 60601-1: 2005 издание 3.0 + поправка 1, июль 2012 г., MOD).

CAN/CSA-C22.2 № 60601-1-6:11 + AMD1

Медицинское электрооборудование - Часть 1-6: Общие требования к технике безопасности и важным рабочим характеристикам – вспомогательный стандарт: Эксплуатационная пригодность (Принятый IEC 60601-1-6: 2010, третье издание, 2010-01 + A1: 2013 - издание 3.1. Эта сводная версия состоит из третьего издания (2010 г.) и поправки 1 (октябрь 2013 г.)).

CAN/CSA-E60825-1:15

Безопасность лазерных устройств – Часть 1: Классификация оборудования и предъявляемые к нему требования (Принятый IEC 60825-1: 2014, третье издание, май 2014 г.).

CAN/CSA-C22.2 No. 62471:12

Фотобиологическая безопасность ламп и ламповых систем (Принятый EN 62471:2006, первое издание, июль 2006 г.).

Стандарты ANSI/AAMI:

ANSI / AAMI ES60601-1: 2005/(R) 2012, И C1: 2009 И A2: 2010 (R) 2012 (Сводный текст-редакция 3.1)
IEC 60601-1-6:2006

Медицинское электрооборудование - Часть 1: Общие требования к основной безопасности и важным рабочим характеристикам (IEC 60601-1:2005+A1:2012, MOD).

Медицинское электрооборудование - Часть 1-6: Общие требования к основным характеристикам безопасности и важным характеристикам – вспомогательный стандарт: Эксплуатационная пригодность.

IEC 60825-1:2014

Безопасность лазерных устройств – Часть 1: Классификация оборудования и требования к нему

IEC 62471:2006

Фотобиологическая безопасность ламп и ламповых систем.

При условии соблюдения следующих требований:

- (1) В этом отчете описывается сертификация медицинского электрического оборудования или медицинской электрической системы с использованием комплекта сетевого шнура, сертифицированного для Северной Америки, как указано в описании отчета CSA.
- (2) Медицинское электрооборудование или Медицинская электрическая система, предназначенные для доставки за пределы Северной Америки и не снабженные комплектом сетевого шнура для Северной Америки, как описано в отчете, сертифицированы как компонент или сборочный узел, и эта сертификация не распространяется на комплект шнура питания.
- (3) Заменяемый пользователем сетевой (линейный) предохранитель должен быть одобренного типа, приемлемого для контролирующих органов территории, на которой продается оборудование.



Сертификат: 70121971
Проект: 80013302

Главный договор: 176164
Дата выпуска: 08.10.2019 г.

- (4) Оценено в соответствии с CAN/CSA-C22.2 № 60601-1: 14 и ANSI/AAMI ES60601-1: 2005/(R) 2012, а также c1: 2009 и a2:2010 (R)2012 (сводный текст - издание 3.1), исключая (не оцененные) требования к электромагнитной совместимости (пункт 17) и биосовместимости (пункт 11.7).
- (5) УГРОЗЫ БЕЗОПАСНОСТИ, возникающие в результате предполагаемой физиологической функции оборудования, охватываемой настоящим стандартом, не учитываются.
- (6) Взаимосвязь этого медицинского устройства с другими медицинскими устройствами, используемыми в медицине системами или немедицинскими устройствами должна оцениваться в соответствии с требованиями раздела 16 целевого назначения.
- (7) **Управлении рисками для безопасности** При оценке данного медицинского изделия был проверен процесс управления рисками, соответствующий требованиям стандарта ISO 14971, и/или были приняты во внимание дополнительные соображения, поскольку указанное ранее медицинское изделие было оценено в соответствии с предыдущей редакцией настоящего стандарта. При оценке этого медицинского изделия были приняты во внимание решения по управлению рисками, влияющие на требования испытания. Об изменениях/обновлениях в документах по управлению рисками, которые влияют на безопасность этого медицинского изделия в течение его жизненного цикла, следует сообщать CSA Group в качестве условия для дальнейшей сертификации.

МАРКИРОВКА

Производитель обязан применять следующую маркировку:

- Изделия должны быть снабжены маркировкой, определенной конкретным стандартом на продукцию.
- Изделия, сертифицированные для Канады, должны содержать всю предостерегающую и предупреждающую маркировку на английском и французском языках.

Компетентные органы могут потребовать дополнительной двуязычной маркировки, не охватываемой стандартом (стандартами) продукции. Изготовитель несет ответственность за предоставление и нанесение этой дополнительной маркировки, где это применимо, в соответствии с требованиями этих органов.

Перечисленные ниже изделия могут иметь знак CSA, указанный с дополнительным индексом «C» и «US» для Канады и США (указывающим на то, что изделия были изготовлены в соответствии с требованиями как Канады, так и США), с дополнительным индексом «US» только для США или без индекса только для Канады.

На внешнем оборудовании:

Оборудование четко маркируется постоянным способом в месте, где детали будут хорошо видны после установки, с помощью следующих средств:

- Соответствующий знак CSA  /  /  с дополнительной ссылкой на стандарт, CAN/CSA-C22.2 № 60601-1: 14 и ANSI/AAMI ES60601-1: 2005/(R) 2012, и C1: 2009 и A2: 2010 (R) 2012
- Фирменный знак изготовителя: Название и/или номер файла CSA на той же этикетке, что и знак CSA. Название и/или товарный знак должны находиться в другом месте на оборудовании, если на этом ярлыке используется только номер файла.
- Обозначение каталога/модели/типа.
- Дата производства: Месяц и год изготовления или код даты изготовления. Если вместо даты изготовления используется серийный номер, запись серийных номеров должна отслеживаться до даты изготовления. (Не относится к дате продажи).
- Маркировка на устройстве, указывающая место производства, если оборудование изготовлено на нескольких заводах.
- Полные электрические характеристики; в вольтах (В), герцах (Гц) и амперах (А), вольт-амперах (ВА) с символом переменного тока в соответствии с IEC 60417-5032 рядом с обозначенным напряжением переменного тока.
- Символ IEC 60417-5333 «Тип BF» для степени защиты от поражения электрическим током; только с опцией «QEVO».



Сертификат: 70121971
Проект: 80013302

Главный договор: 176164
Дата выпуска: 08.10.2019 г.

- Символ эквипотенциальной поверхности IEC 417-5021, прилегающий к клемме заземления эквипотенциальной поверхности.
- Символ «ВНИМАНИЕ!» ISO 7000-0434A на паспортной табличке и/или на каждом выходе или рядом с каждым выходом, с предварительным описанием этикеток «ВНИМАНИЕ!» при размещении рядом с SIP/SOP.
- На шнуре питания или на оборудовании имеется бирка или этикетка, указывающая, что «НАДЕЖНОСТЬ ЗАЗЕМЛЕНИЯ МОЖЕТ БЫТЬ ДОСТИГНУТА ТОЛЬКО В ТОМ СЛУЧАЕ, ЕСЛИ ОБОРУДОВАНИЕ ПОДКЛЮЧЕНО К СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ РОЗЕТКЕ С МАРКИРОВКОЙ «ТОЛЬКО ДЛЯ БОЛЬНИЦ» «ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ»» или эквивалентной формулировкой.



Дополнение к сертификату соответствия

Сертификат: 70121971

Главный договор: 176164

Перечисленные изделия, включая описанную ниже последнюю версию, могут быть маркированы в соответствии с указанным сертификатом.

История сертификации продукта:

Проект	Дата	Описание
0013302	08 октября 2019 года	Обновление сертификата сCSAus 70121971/редакция 70179363 для медицинского электрооборудования, Модель/тип: KINEVO 900, для покрытия нового обновления программного обеспечения в соответствии с 60601-1 Издание 3.1 без тестирования на основе процедуры CPC.
70179363	17 апреля 2018 года	Обновление сертификата сCSAus 70121971 медицинского электрического компонента KINEVO 900 для обновления программного обеспечения с 1.1 до 1.5 в соответствии с 60601-1 Издание 3.1.
70154521	07 сентября 2017 года	Обновление отчета 70121971 для включения интерфейса навигации и перехода на версию 1.1 программного обеспечения.
70147090	23 июля 2017 года	Обновление отчета 70121971 для включения тележки.
70121971	27 июня 2017 года	Начальная сертификация сCSAus KINEVO 900.



Manufacturing Plant Oberkochen

Rudolf-Eber-Strasse
73447 Oberkochen, G

Carl Zeiss
Security



Manufacturing Plant Oberkochen
Rudolf-Eber-Strasse
73447 Oberkochen, G

Carl Zeiss
Security

[перевод с английского и немецкого языков на русский язык]
/логотип компании «Цейсс»/

«Карл Цейсс Медитек АГ» (Carl Zeiss Meditec AG)
73446, г. Оберкохен (73446 Oberkochen)

Росздравнадзор

Подразделение/Отдел: Отдел нормативно-правового
регулирования

Контактное лицо: Анке Зайтц

«Карл Цейсс Медитек АГ»

Площадка в г. Оберкохен
Рудольф-Эбер-Штрассе 11
73447, г. Оберкохен
(Rudolf-Eber-Str. 11 73447 Oberkochen)

Телефон: +49(0) 7364/20 8613

E-Mail: anke.seitz@zeiss.com

Вх. №

Дата поступления Вашего письма:

Исх. №

Дата: 04.05.2021 г.

Руководство по эксплуатации

Уважаемая Госпожа или Господин,

Прилагаем Руководство по эксплуатации для KINEVO 900 на английском и русском языках.

G_30_2094_RU_V1_2_KINEVO_900 + приложение

6_30_2094_v1.1_en_KINEVO_900_SW1.8 + приложение

Печать: /«Карл Цейсс Медитек АГ» * Гешвиццер-Штрассе, 51-52 – 07745, г. Йена – Германия *
Нормативно-правовое регулирование * Завод-Изготовитель г. Оберкохен * Рудольф-Эбер-
Штрассе 11 * 73447 г. Оберкохен, Германия/

С уважением,

«Карл Цейсс Медитек АГ»

/подписано/

Анке Зайтц

Менеджер по вопросам нормативно-правового
регулирования

/подписано/

Доктор Юрген Бергер

Менеджер по вопросам нормативно-правового
регулирования

Зарегистрированный адрес:
Гешвиццер-Штрассе, 51-52,
07745, г. Йена, Германия
(Goeschwitzer Strasse 51-52
07745 Jena, Germany)

Адрес доставки:
«Карл Цейсс Медитек АГ»,
Рудольф-Эбер-Штрассе 11
73447 г. Оберкохен, Германия

Банки:
Дойче Банк (Deutsche Bank), г. Йена
Счет: 624536900 (BLZ (код банка): 820 700 00)
IBAN (международный номер банковского
счета): DE90 8207 0000 0624 5369 00
BIC-код/SWIFT (международная
межбанковская электронная система платежей):
DEUT DE 8EXXX

Коммерцбанк (Commerzbank), г. Йена
Счет: 258072800 (BLZ (код банка): 820 400 00)
IBAN (международный номер банковского
счета): DE31 8204 0000 0258 0728 00
BIC-код/SWIFT (международная
межбанковская электронная система платежей):
COBADEFFXXX

Реестр компаний:
Участковый суд г. Йены HRB 205623

Идентификационный номер
плательщика НДС: DE 811 922 737
Регистрационный номер WEEE
(Директива ЕС об отходах
электрического и электронного
оборудования): DE55298748

Председатель наблюдательного совета:
Доктор Михаэль Кашке

Совет директоров
Доктор Людвиг Монц (генеральный директор)
Юстус Феликс Вемер
Ян Виллем де Клер

/эмблема
нотариальной
конторы
«Курц»/ Нотариальный реестр UR W 757 / 2021 W
UZ 1950/2021 W
Нотариальная контора «Курц» (Notarkanzlei Kurz)
Йоханн-Готтфрид-Паль-Штрассе 4 (Johann-Gottfried-Pahl-Straße 4)
73430, г. Ален (73430 Aalen)

Поставленную в моём присутствии подпись

1. госпожи Анке Зайтц, 03.06.1983 г. р.,
служебный адрес: Рудольф-Эбер-Штрассе 11 в 73447 г. Оберкохен,
предъявившей удостоверение личности
2. господина доктора Юргена Бергера, 02.12.1963 г. р.,
служебный адрес: Рудольф-Эбер-Штрассе 11 в 73447 г. Оберкохен,
предъявившего удостоверение личности

я настоящим официально заверяю.

г. Ален, 04.05.2021 г.

Курц, Нотариус
/подписано/

Тисненная печать: /Уинфред Курц, Нотариус г. Ален/

Печать: /«Карл Цейсс Медитек АГ» * Гешиг-Штрассе, 51-52 – 07745, г. Йена – Германия *
Нормативно-правовое регулирование * Завод-Изготовитель г. Оберкохен * Рудольф-Эбер-
Штрассе 11 * 73447 г. Оберкохен, Германия/

Этикетка: /Карл Цейсс, Безопасность/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация
Город Москва
Четвертого июня две тысячи двадцать первого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

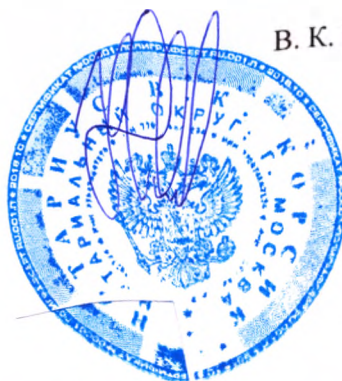
Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 411 лист(а)(ов)

Нотариус



В. К. Корсик



202

ZEISS

Carl Zeiss Meditec AG 73446 Oberkochen

Roszdraznavor

Carl Zeiss Meditec AG

Oberkochen Site
Rudolf-Eber-Str. 11
73447 Oberkochen

Phone: +49 (0) 7364/ 20 8613

e-mail: anke.seitz@zeiss.com

Division/Dept.: MED-RAO
Your contact: Anke Seitz

Your ref.:

Yours of:

Our ref.:

Date: 04.05.2021

Instruction for Use (IFU)

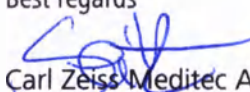
Dear Madam or Sir,

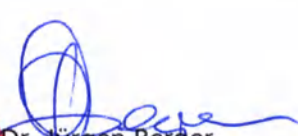
Please find enclosed the English and Russian Instruction for Use (IFU) for QEVO and QEVO ECU.

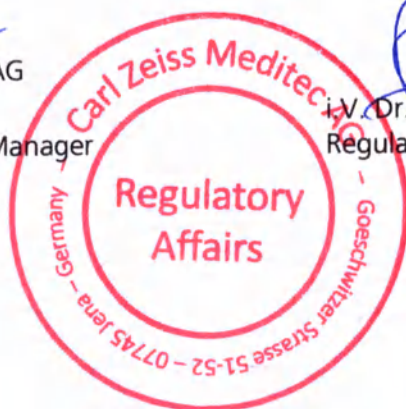
G_30_1976_v8.1_ru_QEVO and QEVO ECU + addendum

G_30_1976_v8.0_en_QEVO and QEVO ECU + addendum

Best regards


Carl Zeiss Meditec AG
i.V. Anke Seitz
Regulatory Affairs Manager


i.V. Dr. Jürgen Berger
Regulatory Affairs Manager



Manufacturing Plant Oberkochen
Rudolf-Eber-Strasse 11
73447 Oberkochen, Germany

Address of Record:
Goeschwitzer Strasse 51 - 52
07745 Jena, Germany

Address for Delivery:
Carl Zeiss Meditec AG
Rudolf-Eber-Strasse 11
73447 Oberkochen, Germany

Banks:
Deutsche Bank Jena
Account: 624536900 (BLZ 820 700 00)
IBAN: DE90 8207 0000 0624 5369 00
BIC/ SWIFT: DEUT DE 8EXXX

Commerzbank Jena
Account: 258072800 (BLZ 820 400 00)
IBAN: DE31 8204 0000 0258 0728 00
BIC/ SWIFT: COBADEFFXXX

Commercial Register:
Local Court Jena HRB 205623

VAT-ID No.: DE 811 922 737
WEEE-Reg.-No.: DE55298748

Chairman of the Supervisory Board:
Dr. Michael Kaschke

Board of Management:
Dr. Ludwin Monz (CEO)
Justus Felix Wehmer
Jan Willem de Cler



Urkundenrolle UR W 754 / 2021 W

UZ 1950/2021 W

Notarkanzlei Kurz

Johann-Gottfried-Pahl-Straße 4
73430 Aalen

Vorstehende vor mir vollzogene Unterschrift von

1. Frau Anke Seitz, geboren am 03.06.1983,
geschäftsansässig Rudolf-Eber-Straße 11 in 73447 Oberkochen,
ausgewiesen durch Personalausweis
2. Herr Dr. Jürgen Berger, geboren am 02.12.1963,
geschäftsansässig Rudolf-Eber-Straße 11 in 73447 Oberkochen,
ausgewiesen durch Personalausweis

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Aalen, den 6.05.2021


Kurz, Notar



QEVO and QEVO ECU

Digital Exploration Tool and Control Unit - Software Release 1.0

Instructions for Use



Copyright

© 2020, Carl Zeiss Meditec AG, Jena

Registered trademarks

QEVO and QEVO ECU are trademarks or registered trademarks of Carl Zeiss Meditec AG or another company of the ZEISS group in Germany and/or other countries.

All other brands in this document are the property of the respective owner.

Table of Contents

1	Notes on the instructions for use	5
1.1	Product name	5
1.2	Scope.....	5
1.3	Purpose and storage of the documentation	5
1.4	Questions and comments	5
1.5	Conventions in this document	5
1.5.1	Conventions in all text areas.....	6
1.5.2	Conventions in a course of action.....	6
1.6	Other applicable documents	7
2	Safety notes	9
2.1	Target group	9
2.2	Area of use	9
2.2.1	Intended use	9
2.2.2	Indications.....	9
2.2.3	Normal use.....	10
2.3	Responsibilities and duties of the operator	11
2.3.1	Network connection requirements	12
2.3.2	Messages to manufacturer and authorities	12
2.4	Measures and duties of the operator.....	12
2.5	Electromagnetic compatibility	13
3	Product description	15
3.1	Labeling.....	15
3.1.1	Labeling on the product	15
3.1.2	Labeling on the packaging	18
3.1.3	Labeling on the connector panel of the control unit	22
3.2	Design of the product.....	25
3.3	Control unit	26
3.4	Functional description	26
4	Before every use.....	27
4.1	Sterile reprocessing	27
4.2	Visual inspection of the product.....	27
4.3	Configure KINEVO 900 for use of the product.....	27
4.4	Connect the product to the control unit	28
4.5	Function test	30
4.6	Visual inspection of the connector panel of the control unit	31
4.7	Mount the product on the supporting arm system	32

4.8	Incorporate product in navigation system	33
5	Operation	35
5.1	Working with the product	35
5.2	Switching the product off and precleaning it	37
6	Reprocessing	39
7	Maintenance	41
7.1	Maintenance concepts	41
7.1.1	Maintenance via replacement concept	42
7.1.2	Direct maintenance	43
7.2	Implement technical safety test	44
8	Troubleshooting	45
8.1	Localizing faults	45
8.1.1	Response to faults with messages	45
8.1.2	Send the product in for repair	46
8.1.3	Service information	46
8.2	Faults on the product	46
9	Technical specifications	49
9.1	Regulatory Information	49
9.2	Dimensions and weights	49
9.3	Electrical data	49
9.4	Light source	49
9.5	Ambient requirements for operation	50
9.6	Ambient requirements for transport and storage	50
9.7	Guidelines and manufacturer's declaration for electromagnetic compatibility	50
9.7.1	EMC Electromagnetic compatibility IEC 60601-1-2: 2007 (3rd Edition)	50
9.7.2	EMC Electromagnetic compatibility IEC 60601-1-2: 2014 (4th Edition)	55
10	Accessories and spare parts	59
11	Disposal	61
11.1	Disposal of the original packing	61
11.2	Disposal of the product and control unit	61
	Glossary	63
	Index	65

1 Notes on the instructions for use

1.1 Product name

QEVO is a hand-held digital exploration tool which is designated as "product" in these Instructions for Use.

QEVO ECU is the so-called "control unit" for the exploration tool.

1.2 Scope

The present Instructions for Use apply to QEVO and QEVO ECU with Software Release 1.0 and the following identification:

- Reference number for QEVO: 7212
- Reference number for QEVO ECU: 7213

1.3 Purpose and storage of the documentation

These Instructions for Use explain the safety features, functions, and performance parameters of the product. They help you to use the product safely and describe proper measures for care and maintenance of the product.

The correct operation of the product is vital for safe and successful operation.

- ▶ Read these Instructions for Use before commissioning and using the product.
- ▶ Keep the Instructions for Use where they are accessible for all users at all times.
- ▶ Give the Instructions for Use to the subsequent owners of the product.

1.4 Questions and comments

- ▶ If you have any questions or information on these Instructions for Use or the software, please contact ZEISS Service.

You can find the ZEISS contact partner for your country on the following website: www.zeiss.com/med

1.5 Conventions in this document

Certain types of information are specially marked in this document for better recognition.

1.5.1 Conventions in all text areas

- This is a list.
 - This is a second level list.

This is a cross-reference: Notes on the instructions for use.

This is **highlighted text**.

This is `software code or program text`.

Names of software dialogs, fields or menus, and software messages are marked by quotation marks:

- "View" menu.
- "Do you want to save the settings?"

The steps in menu and file paths are separated by slashes:

- "File / Save as"
- "My documents / Documents"

Keys, buttons, knobs, levers, and other operating controls are marked by square brackets:

- [START] key
- [Next] button

1.5.2 Conventions in a course of action

WARNING!

This is warning information about hazards that can cause death or severe injuries if not avoided.

The warning message names the possible consequences.

- ▶ This is a measure with which hazards can be prevented.

CAUTION!

This is warning information about hazards that can cause injuries if not avoided.

The warning message names the possible consequences.

- ▶ This is a measure with which hazards can be prevented.

NOTE

This is warning information about hazards that can cause property damages if not avoided.

The warning message names the possible consequences.

- ▶ This is a measure with which hazards can be prevented.

- ☑ This is a requirement that must be met before the start of a sequence of actions.

1. This is a command.

2. **CAUTION! This is a warning message about hazards that can occur during a single action.** This is a command.

⇒ This is the result of a sequence of actions.

1.6 Other applicable documents

Document type	Document title
Short Instructions for Use	G-30-1977 QEVO
Reprocessing instructions	G-30-1989 QEVO
Instructions for Use	Valid KINEVO 900 Instructions for Use

Empty page, for your notes

2 Safety notes

2.1 Target group

The present Instructions for Use are intended for physicians, medical and technical staff and nurses who prepare and operate the product after receiving appropriate instruction.

It is the duty of the equipment owner/operator to train and instruct all operating personnel.

The intended usage site for the product is operating rooms in clinics and hospitals.

2.2 Area of use

2.2.1 Intended use

QEVO

The product is intended for viewing internal surgical sites during general surgical procedures and for use in visualization of ventricles and structures within the brain during neurological surgical procedures.

QEVO ECU

The product is intended to operate an endoscopic device and to provide a high resolution video signal to a monitor.

2.2.2 Indications

Information on the indication of use, contraindications and the target patient group is set out in the following table.

Indication of use	
Discipline:	■ Neurosurgery and spine surgery ■ Orthopedic surgery ■ Oral and maxillofacial microsurgery ■ P&R procedure ■ Not applicable for ophthalmology
Indication:	The QEVO is intended for viewing internal surgical sites during general surgical procedures and for visualizing ventricles and structures within the brain during neurological surgical procedures. The QEVO ECU is intended to operate an endoscopic device and to provide a high resolution video signal to a monitor.

Indication of use	
Contraindication:	The product is contraindicated for treatments in which the endoscopic method is contraindicated.
Patient target group:	No restriction
Age:	No restriction
Gender:	All

2.2.3 Normal use

QEVO

The product has been developed for the use by qualified surgeons to support diagnosis and treatment during general surgical procedures and for use in visualization of ventricles and structures within the brain during neurological surgical procedures. Further fields of application include ENT, spinal and plastic reconstructive surgery.

QEVO ECU

The product exerts its function integrated within a surgical microscope using the power supply, the user interface and the monitor of a surgical microscope.

2.3 Responsibilities and duties of the operator

Operating personnel

The product may be operated only by instructed and trained persons.

Action

- ▶ Make sure that the operating personnel are appropriately trained and instructed.
- ▶ Make sure that the operating personnel have read and understood the Instructions for Use.
- ▶ Keep the Instructions for Use available at all times for the operating personnel.
- ▶ To simplify access for all operating personnel, order additional copies of the Instructions for Use from ZEISS as required.
- ▶ Specify the competencies for handling the product and state who is authorized to perform what tasks.
- ▶ Determine the reporting obligations for malfunction and damage and make them known. Notification of the manufacturer and authorities.
- ▶ Provide the necessary protective clothing.
- ▶ Regularly check that the legal regulations applicable in your country with regard to accident prevention and work safety are being complied with.

Safety inspections

The safety inspections may only be performed by ZEISS Service.

- ▶ High temperatures and pressures during autoclaving may lead to changes in material which can impair image quality. We recommend performing service after reaching 150 sterilization cycles in order to ensure proper functioning and optimal image quality [44].
- ▶ Regular checking is necessary to constantly ensure proper functioning and a long service life. For example, within the framework of a service and maintenance contract.
- ▶ Comply with the specified time limits.
- ▶ Carry out checks according to the extent specified.

The safety inspections of the product and the control unit should at least comprise the following points:

- Availability of the Instructions for Use
- Visual inspection of the product for damage, as well as legibility of the labels
- Functional test of the light, the camera, the image quality and the connector on the product.
- Leakage current test

- Test of protective ground conductor
- Functional test of the socket for the product on the connector panel of the control unit.

Maintenance and Inspection

- ▶ In order to constantly ensure proper functioning of the device and reach its expected useful life: Comply with the maintenance and inspection intervals specified in these Instructions for Use.

Modifications to the product

Modification of the product is not allowed. This product must not be modified without the manufacturer's approval. If the product is modified, suitable inspections and tests must be performed to ensure that the product can still be used safely.

2.3.1 Network connection requirements

The control unit for the product is permanently installed in the KINEVO 900. The requirements for connecting the KINEVO 900 to a network are applicable here.

Action

- ▶ Please read and follow the Instructions for Use for the KINEVO 900 [7].

2.3.2 Messages to manufacturer and authorities

If a serious incident occurs in connection with this medical device affecting the operator or another person, the operator (or person responsible) must report this serious incident to the manufacturer of the medical product. In the European Union, the operator must report this serious incident to the competent authority in his/her country.

2.4 Measures and duties of the operator

Electrical safety

Action

- ▶ Do not touch the product if your body is electrostatically charged and the product is not grounded.
- ▶ Please note the information on electromagnetic compatibility (EMC).
- ▶ Live parts are freely accessible in the interior of the product and the control unit. If you remove the housing, you run the risk of electric shock. Never open the housing!

The electrical interconnection conditions demand that the applied parts from other ME devices used within the configuration for endoscopic application must be applied parts of the type BF or CF.

Ambient conditions

- ▶ Operate the product only within the limits of the prescribed ambient conditions [50].
- ▶ Ensure that the installation conditions and operation meet surgical requirements:
 - Low vibration
 - Clean environment
 - Avoid extreme mechanical stress
- ▶ Do not use power-operated products included in the delivery package
 - in explosive atmospheres,
 - at a distance of less than 25 cm from flammable anesthetics or volatile solvents such as alcohol, benzine or similar substances.

Symbols and labels

- ▶ Note the symbols and labels attached to the product!

Transport

- ▶ Transport the device over long distances (e.g. relocation, return for repair) only in its original packaging or special return packaging.
- ▶ Please contact your dealer or ZEISS Service for this purpose.

2.5 Electromagnetic compatibility

The product is subject to specific requirements with regard to electromagnetic compatibility (EMC). The following factors can cause EMC malfunctions:

When the product is used, observe the following EMC precautions regarding the EMC:

- Portable and mobile RF communication devices in the vicinity of the product.
- Other products which are set up in the vicinity.
- Accessories and cables and spare parts that are not specified in these Instructions for Use and not sold by ZEISS as spare parts.

Take the following precautionary measures to avoid EMC malfunctions:

- ▶ Observe the Instructions for Use.
- ▶ Observe the EMC guidelines in the section "Specifications".
- ▶ If you use radios or wireless transmission components: Maintain a minimum distance of 30 cm to all components of the product.
- ▶ If you set up the product in the vicinity of other devices: Check whether normal operation is possible in this arrangement.

Procedure

Action

Empty page, for your notes

3 Product description

3.1 Labeling

CAUTION!

Function failure due to incorrect operation and wrong storage!

If the labeling on the product and connector panel of the control unit is not correctly understood or read, the product can be operated and stored incorrectly.

- ▶ Make sure that all labeling on the product and connector panel of the control unit is legible.
- ▶ When operating the product, observe all labeling on the product and connector panel of the control unit.
- ▶ Observe all labeling on the packaging for storage and transportation.

3.1.1 Labeling on the product

3.1.1.1 Markings on the Upper Side



Figure 1: Product

Pos.	Symbol	Name	Explanation
1	45°	Degree specification	Direction of view

3.1.1.2 Labeling on the lower surface

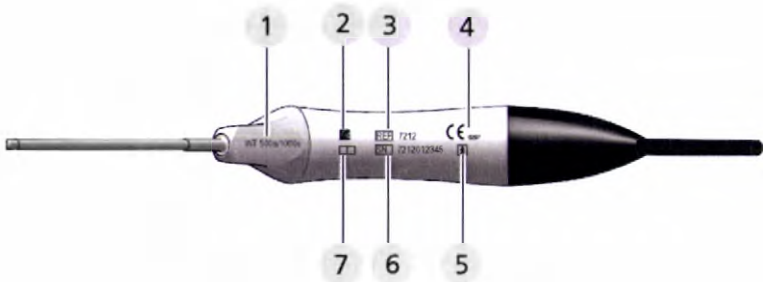
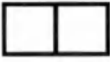


Figure 2: Product

Pos.	Symbol	Name	Explanation
1	INT 500s/1000s	Intermittent mode	Operating mode: Do not use [26] the product in continuous operation.
2		UDI	UDI labeling
3		Part number	Reference number
4		CE mark	-
5		Applied part BF	Fulfills the BF conditions for protection against electric shock according to IEC 60601-1.
6		Serial number	-
7		Maintenance interval	Informs about implemented maintenance intervals.

3.1.1.3 Labeling on the connector



Figure 3: Connector

Pos.	Symbol	Name	Explanation
1		Arrow	Insertion direction on the connector panel of the control unit QEVO ECU
2		Applied part BF	Satisfies the BF conditions in accordance with IEC 60601-1 for protection against electrical shock.

3.1.2 Labeling on the packaging

3.1.2.1 Packaging sign

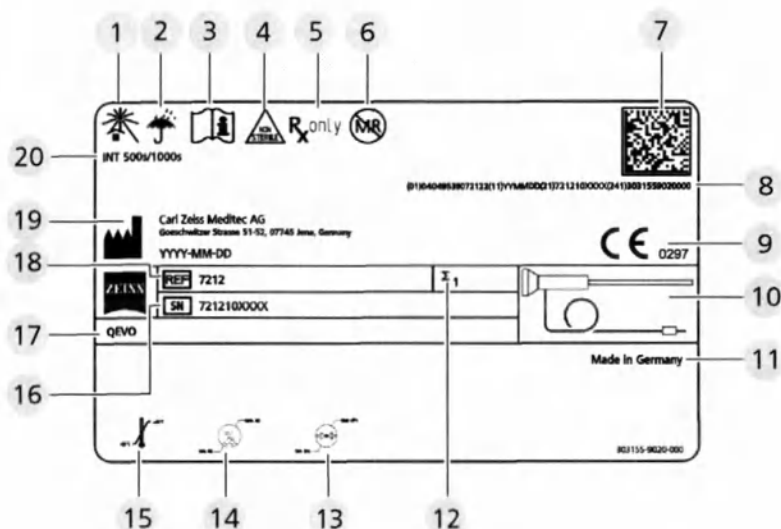
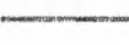
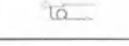
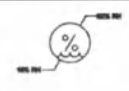
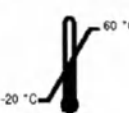


Figure 4: Packaging label

Pos.	Symbol	Name	Explanation
1		Keep away from sunlight	Protect the packaging and packaged contents from heat and solar radiation.
2		Keep dry	Protect packaging and packaged contents from moisture.
3		Instructions for Use	Read and observe the Instructions for Use.
4		Non-sterile	The product in the packaging has been cleaned, but it is not sterile. The products must be completely conditioned before use.
5		-	The product may only be used by a physician or by another person on behalf of a physician.

Pos.	Symbol	Name	Explanation
6		Unsuitable for MR	The product may not be operated or stored in an environment in which magnetic resonance occurs.
7		UDI	UDI labeling
8		UDI Identity No.	Contains information on the unique identification of the product.
9		CE mark	-
10		Endoscope	Type of product
11	Made in Germany	Country of manufacture	The product was manufactured in Germany.
12		Packing unit	Packaging contains one product.
13		Air pressure limit	The product may only be transported and stored at a minimum atmospheric pressure of 500 hPa and a maximum atmospheric pressure of 1060 hPa.
14		Humidity limit	The product may only be transported and stored at a minimum humidity level of 10% RH and a maximum humidity level of 92% RH.
15		Temperature limit	The product may only be transported and stored at temperatures no lower than -20 °C and no higher than +60 °C.
16		Serial number	-
17	QEVO	Product name	-
18		Part number	Reference number

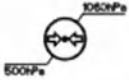
Pos.	Symbol	Name	Explanation
19		Manufacturing information	Contains the name and address of the manufacturer and the manufacture date of the product.
20	INT 500s/1000s	Intermittent mode	Operating mode: Do not use [26] the product in continuous operation.

3.1.2.2 Packaging



Figure 5: Packaging

Pos.	Symbol	Name	Explanation
1		Indication of direction for transporting and storing the packaging "top"	Arrows must point upwards when placing the package.
2		Fragile, handle with care	The packaged contents are fragile.
3		Keep dry	Protect the packaging and packaged contents from moisture.

Pos.	Symbol	Name	Explanation
4		Humidity limitation	The product may only be transported and stored at an air humidity of min. 10 % and max. 92 % RH.
5		Atmospheric pressure limitation	The product may only be transported and stored at an atmospheric pressure of min. 500 hPa and max. 1060 hPa.
6		Temperature limit	The product may only be transported and stored at a temperature range of min. -20 °C and max. +60 °C.
7		Number of packaging units	Packaging contains one product.

3.1.3 Labeling on the connector panel of the control unit

Connector panel

The connector panel of the control unit for the product is located on the KINEVO 900.

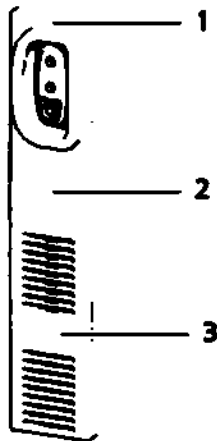
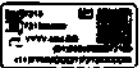


Figure 6: Connector panel of the control unit

1		Endoscope	Type of product
2		Rating label	Contains the performance data of the control unit [23]
3		Product label	Contains specific information about the product [24]

3.1.3.1 Power rating plate of the control unit

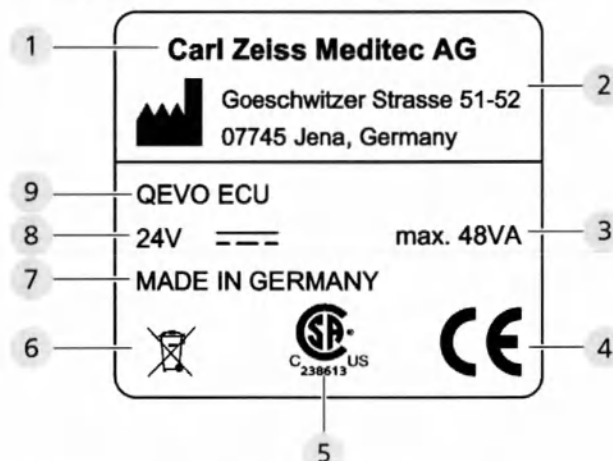


Figure 7: Rating plate of the control unit

Pos.	Name	Explanation
1	Carl Zeiss Meditec AG	Manufacturer
2	Goeschwitzer Strasse 51 - 52 07745 Jena, Germany	Manufacturer's address
3	Max. 48VA	Connected load
4	CE mark	-
5	CSA label	This medical device satisfies the US American and Canadian safety regulations for medical electrical systems.
6	Observe disposal regulations	Do not dispose of electrical or electronic devices along with normal domestic waste. For more information on the disposal of electrical and electronic devices, see the section entitled "Disposal".
7	MADE IN GERMANY	Country of manufacture
8	24 V DC	Rated voltage
9	QEVO ECU	Product name of control unit

3.1.3.2 Product identification label

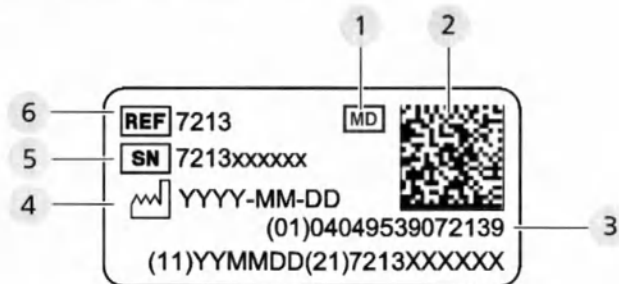


Figure 8: Product label

Pos.	Name	Explanation
1	MD	Identifies the product as a medical device
2	UDI	UDI labeling
3	UDI Identity No.	Contains information about the manufacturing date and the consecutive serial number
4	Date of manufacture	Year-Month-Day
5	SN	Serial Number
6	REF	Catalog number

3.2 Design of the product

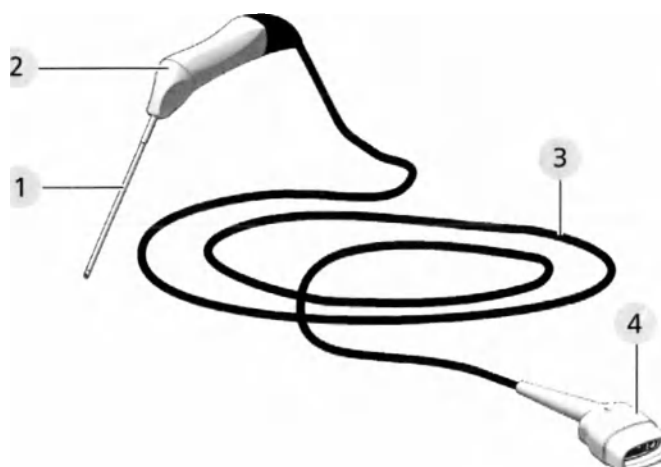


Figure 9: Product overview

1	Shaft*	2	Hand grip**
3	Cable	4	Connector

* The shaft contains rod lens optics: light is conducted through rod lenses made of quartz glass and broken by air lenses between the rods.

The distal end of the shaft is equipped with an atraumatic tip and slanted 45° so that the surgical field can be viewed laterally.

** The hand grip contains a camera and a light source.

3.3 Control unit

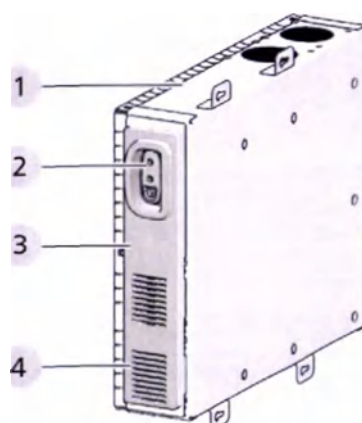


Figure 10: Control unit

1	Control unit	2	Connection socket for product connector
3	Connector panel	4	Ventilation grille for control unit

The control unit for the product is permanently installed in the KINEVO 900. Only the connector panel for the connector of the product is visible.

3.4 Functional description

If the product is connected to the connection socket of the control unit, it is ready for operation within a few seconds. The light source in the hand grip illuminates the surgical field. The camera integrated in the product takes pictures or videos and displays them on the monitor.

The electronics heat the handle. The following measures prevent overheating of the handle:

- Put the product aside. When the automatic light switch-off function is activated, the light source automatically switches off after approx. 40 seconds, allowing the handle to cool down.
- 500s/1000s intermittent mode: Operate the product for a maximum of 500 seconds (eight minutes) and then switch the product off for at least 1000 seconds (17 minutes).
- The control unit automatically decreases the light intensity and camera performance of the product as its temperature increases.

4 Before every use

4.1 Sterile reprocessing

Action

1. The product must be reprocessed in sterile condition before each use, including before it is used for the first time.
2. Please read and observe the Reprocessing Instructions [7].

4.2 Visual inspection of the product

CAUTION!

Functional failure during operation!

The product must not be used if it shows signs of damage.

- Perform a visual inspection prior to each use.
- Keep a spare product available for use in case the product is damaged.

Prerequisite

- ☒ The product has been reprocessed in sterile condition
- ☒ Sterile gloves
- ☒ Sufficient ambient light

Action

1. Wear sterile gloves to avoid any contamination of the product.
 2. Inspect the product: Its shaft, hand grip, cable and connector must not have any deposits, cracks or defects.
 3. Check the tip of the shaft: The tip of the shaft must not have any cracks or deposits and must not be fogged. The glass surface must be clean and smooth.
 - ⇒ Do not use the product if there is any visible contamination. Do not use the product if it has sharp corners or edges, protrusions or rough or scratched surfaces that could injure the patient.
 4. Perform a visual inspection before each use of the product.
- ZEISS recommends keeping a spare product available for use in case the product is not fit for operation.

4.3 Configure KINEVO 900 for use of the product.

In order to operate the product via the KINEVO 900, several adjustments must first be performed on the KINEVO 900.

These adjustments concern the hand grip, the foot control panel and the software of the KINEVO 900 and are not components of the product.

Action

- Please read and follow the Instructions for Use for the KINEVO 900 [7].

4.4 Connect the product to the control unit

A sterile and a non-sterile person are required to connect the product. The sterile person places the sterile product near the patient. The non-sterile person plugs the product cable into the connection socket on the control unit.

WARNING!

Risk of explosion!

There is an increased risk of fire or explosion in oxygen-enriched environments.

- ▶ Do not operate the product or the control unit in explosive atmospheres or at a distance of less than 25 cm from flammable anesthetics or volatile solvents such as alcohol, benzine or similar substances.

CAUTION!

Tripping hazard!

The cable between the product and the control unit in the KINEVO 900 increases the risk of tripping.

- ▶ Lay the cable so that it does not obstruct the workflow in the operating room.

CAUTION!

Connection of inadmissible or defective accessories will result in an increased leakage current!

If you plug unapproved or faulty accessories into the connection socket on the control unit, this may result in increased voltages which are then transmitted to the patient.

- ▶ When setting up your system, observe the (German) Medical Device Operator Ordinance or other applicable national legislation.

NOTE

No camera image is displayed on the monitor!

If you connect a product from another manufacturer to the connection socket of the control unit, no camera image will be displayed.

- ▶ Only plug compatible products into the connection socket on the control unit.
- ▶ Read and observe the Instructions for Use pertaining to these products.

Prerequisite

- ☑ KINEVO 900 has been cleaned and disinfected, see Instructions for Use for the KINEVO 900 [7]
- ☑ The product has been activated on the KINEVO 900, see Instructions for Use for the KINEVO 900 [7].
- ☑ The product has been reprocessed in sterile condition
- ☑ The product is lying in the sterilized Instru-Safe instrument tray.

Action

1. Sterile person: Take the product with the cable out of the Instru-Safe instrument tray.
2. Sterile person: Place the product safely in the sterile area.
3. Unsterile person: Plug the connector into the connection socket of the control unit.



⇒ The product is ready for operation immediately.

4. Lay the cable so that it does not disturb any user and nobody can stumble over it.

4.5 Function test

CAUTION!

Functional failure during operation!

The product must not be used unless it is fully functional.

- ▶ Perform a functional test prior to each use.

CAUTION!

Misdiagnosis due to monitor display and video images!

The monitor on the KINEVO 900 and the camera in the product are neither calibrated nor designed for diagnostic purposes. Reproduced photos and videos may contain deviations regarding their scale, shape, color and contrast.

- ▶ Observe a structure in the surgical field through the eyepiece of the KINEVO 900 and compare this view with the camera image of the product. The camera image must have a similar quality.
- ▶ Do not use the displayed videos and photos for diagnostic purposes.

CAUTION!

Risk of glare!

Looking directly into the light source at the shaft tip may result in damage to the eye.

- ▶ Do not look into the shaft tip once the product is connected to the connection socket on the control unit and ready for operation.

NOTE

Functional failure during operation!

The product must not be used unless it is fully functional.

- ▶ Keep a spare product available for use in case the product is not fit for operation.

Prerequisite

- ☒ Check that the KINEVO 900 is switched on and ready for use.
- ☒ The product is connected to the connection socket of the control unit.
- ☒ The product is activated on the KINEVO 900, see Instructions for Use for the KINEVO 900. [7]
- ☒ A button on the handgrip and/or on the foot control panel of the KINEVO 900 has been configured for switching the product on, see Instructions for Use for the KINEVO 900. [7]

Action

1. On the monitor of the KINEVO 900, activate the product's user interface.
2. Press the [QEVO] button on the hand grip or the foot control panel.
 - ⇒ The product's light and camera switch themselves on.
 - ⇒ The product's camera image is displayed as a full-screen image. The camera image of KINEVO 900 is displayed on the touchscreen as Picture in Picture.
3. Make sure that all functions can be adjusted on the product.
4. Point the tip of the shaft at a sterile object located nearby.
5. Make sure that you see a sharp, bright display in good image quality.
 - ⇒ Do not use the product if you perceive streaking, shifts in color or image flickering or cannot produce a sharp, bright picture in good image quality.
6. Perform this functional test prior to each use of the product.

4.6 Visual inspection of the connector panel of the control unit

Fans cool the control unit during operation.

NOTE

Functional failure during surgery!

If the vent slots are covered, the control unit overheats and fails to operate.

- Make sure before and during every use that the vent slots on the connector panel of the control unit are not covered.

Action

1. Make sure that the vent slots on the connector panel of the control unit are not covered.
2. Conduct a visual inspection of the connector panel before every use of the product.

4.7 Mount the product on the supporting arm system

The operator is responsible for using the product with a supporting arm system. The operator must ensure that the manufacturer of the supporting arm system describes it as suitable for the task.

WARNING!

Injury to tissue!

If the operating table or the product is moved inadvertently, the shaft can touch the patient and cause tissue trauma.

- ▶ Use the product in connection with a suitable supporting arm system only if the patient and the operating table are fixed in place so that nothing can move, and observe all the manufacturer's data.
- ▶ Use an appropriate clamping device that tightly holds the product in place so that the product cannot slip, and observe all the manufacturer's data.

CAUTION!

Risk of injury due to falling product!

If an unsuitable supporting arm system and clamping devices are used for the product, the product can fall into the surgical field and injure the patient.

- ▶ Use only a suitable supporting arm system with a clamping device suitable for the product, and observe all the manufacturer's data.

Prerequisite

- ☒ The suitable supporting arm system is properly assembled; see the manufacturer's Instructions for Use.
- ☒ A clamping device suitable for the product is available; see the manufacturer's Instructions for Use.
- ☒

Action

1. Mount the product on the supporting arm system with the clamping device.
2. Position the product on the patient.
3. Switch off the product's automatic light switch-off.

For more information on the supporting arm system, refer to the manufacturer's instructions for use.

4.8 Incorporate product in navigation system

The operator and the manufacturer of the navigation system are responsible for use of the product with a navigation system.

CAUTION!

Incorrect reference in the navigation system!

Surgical fields will be wrongly calculated if the references are incorrect.

- ▶ Only allow properly instructed and trained personnel to incorporate the product into the navigation system.
- ▶ Read and observe the manufacturer's data on the navigation system.
- ▶ Use an appropriate clamp that firmly encloses the product for the navigation probe, so that the navigation probe cannot slip. Observe the manufacturer's data.

Prerequisite

- ☒ A clamp that is suitable for the product is available.

Action

- ▶ Mount the navigation probe on the product securely with a suitable clamp.

For more information on the navigation system, refer to the manufacturer's Instructions for Use.

Empty page, for your notes

5 Operation

More detailed information on the product's user interface and settings is provided in the Instructions for Use of the KINEVO 900.

Action

- Read and follow the Instructions for Use for the KINEVO 900 [7] before proceeding to work with the product.

5.1 Working with the product

WARNING!

The use of a defibrillator can cause injury to tissue!

If complications arise during the application that require the use of a defibrillator and the shaft of the product is in the surgical field, the shaft touches the tissue and a tissue trauma develops.

- If complications arise and a defibrillator is used, you must remove the shaft from the surgical field.

WARNING!

Injury to tissue due to contact with shaft!

Only tissue located in the camera's field of view is visible on the monitor, i.e. the tissue surrounding the entire surgical field is not displayed. If the shaft touches the surrounding tissue, this causes tissue trauma.

- Guide the shaft carefully and cautiously within the surgical field.
- If you move the product within the surgical field, do not look at the camera image; instead, move the product under direct visual control.
- If you move the product within the surgical field, avoid touching any tissue.
- Do not operate the product near a magnetic field (e.g. an MR scanner), as magnetic fields can cause unintentional movement of the product.

CAUTION!

Electric shock due to increased leakage current!

A voltage being able to injure patient and user is applied on plug connectors.

- Never touch the contacts of plug connectors during contact with the patient.

⚠ CAUTION!

Misdiagnosis due to monitor display and video images!

The monitor on the KINEVO 900 and the camera in the product are neither calibrated nor designed for diagnostic purposes. Reproduced photos and videos may contain deviations regarding their scale, shape, color and contrast.

- ▶ Do not use the displayed videos and photos for diagnostic purposes.

⚠ CAUTION!

Injury of tissue due to unsupervised light source!

If the product is used with a high light intensity over a longer period of time, tissue damage can occur in the area of the illuminated surgical field.

- ▶ Switch the automatic switch-off function on.
- ▶ Do not leave the product unattended while it is switched on.
- ▶ Operate the product in intermittent mode.
- ▶ Do not put the product down near the patient.

⚠ CAUTION!

Heat build-up on the handle!

The handle heats up during continuous operation.

- ▶ Do not operate the product in continuous operation, but rather in intermittent mode.

⚠ CAUTION!

Risk of glare!

Looking directly into the light source at the shaft tip may result in damage to the eye.

- ▶ Do not look into the shaft tip when the product is connected to the connection socket of the control unit and ready for operation.

NOTE

Failure of light on the product!

The light emitted from the tip of the shaft may fail due to a system crash.

- ▶ Hold the product steady.
- ▶ Use the light on the KINEVO 900 or your surgical lamps to move the shaft out of the surgical field, if possible without touching the surrounding tissue.

NOTE

Functional failure due to harmful environmental conditions!

The product must not be used in the event of a functional failure.

- ▶ Operate the product under the specified environmental conditions [50] only.

Prerequisite

- ☑ The functional test has been completed [30].
- ☑ KINEVO 900 has been switched on and is ready for operation.
- ☑ The product has been activated on the KINEVO 900, see Instructions for Use for the KINEVO 900 [7].
- ☑ A button on the handle and/or on the foot control panel of the KINEVO 900 has been configured for switching the product on, see Instructions for Use for the KINEVO 900 [7].
- ☑ White balance has been performed, see Instructions for Use for the KINEVO 900 [7].

Action

1. Pick up the product.
2. Press a [QEVO] function key on the foot control panel or the handle of the KINEVO 900 to activate the product.
3. Slowly and carefully guide the shaft into the surgical field. Guide the product under visual control so that you can see exactly where the tip of the shaft is located. To the extent possible, make sure that the shaft does not touch any tissue.
4. If necessary, adapt the orientation of the product's camera image to the viewing direction of the KINEVO 900.
5. You can put the product down on a sterile surface at any time during the operation.
 - ⇒ If the automatic switch-off function is activated, the product automatically switches off after approx. 40 seconds.
6. If the displayed image is too dark or too bright, use the yellow function buttons on the right handle of the KINEVO 900 to adjust the brightness.
7. Then operate the product in intermittent mode: Use the product for a maximum of eight minutes and then switch the product off for at least 17 minutes to prevent the handle from overheating.

5.2 Switching the product off and precleaning it

CAUTION!

Heat build-up on the handle!

The handle heats up during operation.

- Let the product cool down briefly before cleaning it.

NOTE

Functional failure during operation!

The product must not be used if it shows signs of damage.

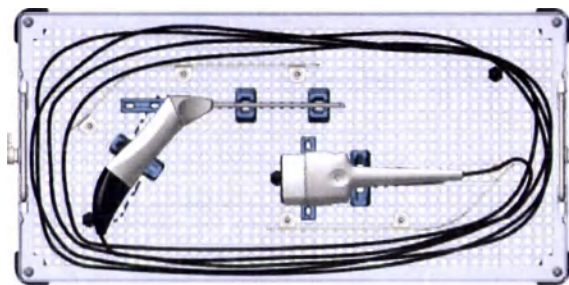
- Use the supplied Instru-Safe instrument tray to avoid damage to the product during processing.
Read and observe the attached reprocessing instructions for the "QEVO" (G-30-1989) [7].

Prerequisite

- ☒ Enzymatic cleaning solution, e.g. Cidezyme (ASP®), prepared according to the manufacturer's Instructions for Use
- ☒ Two dry, lint-free cloths
- ☒ Instru-Safe instrument tray
- ☒ Sterile gloves

Action

1. Switch the product off by pressing the [QEVO] button on the handle or the foot control panel of the KINEVO 900, see Instructions for Use for the KINEVO 900 [7].
2. Disconnect the connector of the product from the connection socket of the control unit.
3. Let the product cool down briefly before cleaning it.
4. Moisten a cloth with enzymatic cleaning solution.
5. Wipe off the product, the cable and the connector with the moistened but not dripping wet cloth until any visible surgical residues are removed as completely as possible, but at least for one minute.
6. Wipe off the product, the cable and the connector with a dry, lint-free cloth.
7. Place the product with cable and connector in the Instru-Safe instrument tray. Read and observe the attached "QEVO" Reprocessing Instructions (G-30-1989).



8. Send the product in for reprocessing and make sure that it is reprocessed within six hours.

6 Reprocessing

QEVO must be replaced if the image is clouded, distorted, or there is no image at all.

QEVO can - with appropriate care and, if undamaged and not contaminated – be used up to 150 times. Any further reuse or the use of damaged and / or contaminated products is the responsibility of the user.

WARNING!

Contamination with pathogenic microorganisms!

If the product is reprocessed using unsuitable methods or cleaning agents, pathogenic microorganisms can settle on the product.

- ▶ Reprocess the product only according to the validated methods for this product.
- ▶ Only allow briefed and trained personnel to reprocess the product.
- ▶ Only use compatible cleaning agents when reprocessing the product.
- ▶ Dispose of the product as soon as there is any suspicion of prion contamination. Observe the respective prevailing national regulations for the disposal.

Action

1. Reprocess the product according to the validated processes described in the attached reprocessing instructions "QEVO" (G-30-1989).
2. Please be aware, that the number of plug cycles for a QEVO can differ from the number of sterilization cycles. The tracking of the sterilization cycles is in the responsibility of the user. The counting of plug cycles is a reference indicator for your convenience.

Empty page, for your notes

7 Maintenance

The product is maintained exclusively by your local ZEISS Service. The control unit is permanently installed in the KINEVO 900, and undergoes a regular safety inspection at the same time as the KINEVO 900.

CAUTION!

Increased leakage current!

Improperly performed maintenance and service work on the product and control unit can disconnect lines and plug connections. Housing parts are live.

- You should only have the product and control unit serviced by ZEISS Service.

NOTE

Functional failure!

Improperly performed maintenance and service work on the product and control unit can lead to functional failure.

- You should only have the product and control unit serviced by ZEISS Service.

7.1 Maintenance concepts

QEVO must be replaced if the image is clouded, distorted, or there is no image at all.

QEVO can - with appropriate care and, if undamaged and not contaminated – be used up to 150 times. Any further reuse or the use of damaged and / or contaminated products is the responsibility of the user.

NOTE

Ensuring the functioning and image quality through maintenance:

We recommend performing service after reaching 150 sterilization cycles in order to ensure proper functioning and optimal image quality.

- Comply with the specified maintenance intervals.

You have two options for having your product maintained by ZEISS Service:

1. Replacement concept

- You receive a replacement product and send in [42] your own product for maintenance.
- The replacement product has a different serial number.
- The replacement product is marked in the "Maintenance interval" [16] field.

2. Direct maintenance

- You send your product in for maintenance and it is returned to you again [43] completely repaired and reprocessed.
- Maintenance can be performed on your product twice. The product must be replaced after it is undergone maintenance twice.

7.1.1 Maintenance via replacement concept

Maintenance via the replacement concept means that you get a completely repaired and reprocessed product and only then need to send in your own product for maintenance. Your advantage here is that you are provided with a replacement product within a short period of time.

CAUTION!

Contamination with pathogenic germs!

If products which have not been reprocessed are returned to ZEISS Service, pathogenic germs may spread. Cross-contamination can occur.

- Reprocess the product completely before sending it in to ZEISS Service for maintenance.

Prerequisite

- ☒ The QEVO image is cloudy, unsharp or noisy or no image at all can be seen

We recommend performing service after reaching 150 sterilization cycles in order to ensure proper functioning and optimal image quality.

Action

1. Get in touch with your ZEISS Service organization and inform them about the maintenance of your product according to the "replacement concept".
 - ⇒ You will receive a replacement product. The original packaging of the replacement product also includes a new bag, a certificate of hygienic compliance, a certificate for repair/service and reprocessing and a return shipment seal.
2. Remove the replacement product from the original packaging.
3. Completely reprocess the product that must be sent in for maintenance.
4. Place the reprocessed product in the supplied bag and seal it.
5. Place the product packaged in the bag in the original packaging.
6. Fill out the certificate of hygienic compliance and place it in the original packaging.
7. Seal the original packaging and affix the supplied seal to it.
8. Return the package to your ZEISS Service organization.

You can find the ZEISS contact partner for your country on the Internet in the following website: www.zeiss.com/med.

7.1.2 Direct maintenance

Direct maintenance means that you send your product in for maintenance and the same product is returned to you completely repaired and reprocessed. This maintenance process takes longer than maintenance via the replacement concept.

CAUTION!

Contamination with pathogenic germs!

If products which have not been reprocessed are returned to ZEISS Service, pathogenic germs may spread.
Cross-contamination can occur.

- Reprocess the product completely before sending it in to ZEISS Service for maintenance.

Prerequisite

- ☒ The QEVO image is cloudy, unsharp or noisy or no image at all can be seen

We recommend performing service after reaching 150 sterilization cycles in order to ensure proper functioning and optimal image quality.

Action

1. Get in touch with your ZEISS Service organization and inform ZEISS Service about the maintenance of your product according to the "direct maintenance" concept.
2. If you no longer have the original packaging with an unused bag, seal, certificate of hygienic compliance and certificate for repair/service and reprocessing, order a new packaging unit [59].
3. Reprocess your product completely.
4. Remove the unused bag from the original packaging.
5. Place the reprocessed product in the bag and seal it.
6. Place the product packaged in the bag in the original packaging.
7. Fill out the certificate of hygienic compliance and place it in the original packaging.
8. Seal the original packaging and affix the seal to it.
9. Return the package to your ZEISS Service organization.

You can find the ZEISS contact partner for your country on the Internet in the following website: www.zeiss.com/med.

7.2 Implement technical safety test

The safety inspection serves to determine and evaluate product safety. The user of this product is obligated to have safety inspections performed and documented in compliance with IEC 62353.

CAUTION!

Risk of injury without safety inspection!

Hazards and product deficiencies will not be detected in time and can have a negative effect on patients, users, or others.

- ▶ Have a safety inspection in compliance with IEC 62353 performed on time and to the prescribed extent. At the same time, be sure to observe the relevant national regulations.
Interval for the product: After 150 sterilization cycles or, at the latest, every two years.
Interval for the control unit: Based on the interval for the KINEVO 900.

Prerequisite

- ☒ Only persons certified by ZEISS may perform the safety inspection.

Action

- ▶ Send the product in [41] to ZEISS Service after 150 sterilization cycles or, at the latest, every two years and have a safety inspection performed and documented.
- ▶ Have a safety inspection performed and documented on the connection socket and on the control unit according to country-specific requirements and including a leakage current test concurrent to the safety inspection on the KINEVO 900. You will find detailed information on the safety inspection in the Instructions for Use of the KINEVO 900.

8 Troubleshooting

What to do in the event of malfunctions

CAUTION!

Increased leakage current!

Incompetently conducted maintenance and service work on the product and control unit can detach lines and plug connectors. Housing parts are under voltage.

- ▶ Have the product and control unit serviced only by ZEISS Service.

NOTE

Functional failure!

Incompetently conducted maintenance and service work on the product and control unit can lead to functional failure.

- ▶ If an error occurs that you cannot rectify on the basis of this section, then label the product as non-functioning.
- ▶ Inform ZEISS Service.

8.1 Localizing faults

If a particular event occurs during operation or the control unit registers an irregularity, the control unit indicates this fault by displaying a message on the monitor.

Faults are saved in a service file. You can export this service file and transmit it to ZEISS.

8.1.1 Response to faults with messages

Action

1. If an error message appears on the monitor, read through the message text carefully.
2. Tap on the error message to close it.
3. Correct the displayed error/fault.
4. If this error message remains displayed on the monitor, export the service file of the KINEVO 900 and send it to ZEISS Service. Read and observe the Instructions for Use of the KINEVO 900.
5. If the error messages prompt you to replace the product, send the defective product to ZEISS Service [46] for repair.

8.1.2 Send the product in for repair

Send your product to ZEISS Service for repair if

- a fault occurs which you cannot remedy based on the section Product faults [46] or
- error messages appear on the monitor which prompt you to replace the product.

ZEISS offers you two options for having your product repaired by ZEISS Service:

- **Replacement concept:** You receive a fully repaired and reprocessed replacement product and only then send your own product in for repair.
- **Direct maintenance:** You send in your product for repair and receive the same product back again, completely repaired and reprocessed, after a longer period of time.

The procedure for sending in the product for repair is based on the same principle as sending in the product for maintenance:

Action

- ▶ Inform ZEISS Service about the repair of your product according to the "Replacement concept [42]".
- ▶ Inform ZEISS Service about the repair of your product according to the "Direct maintenance [43]" concept.

8.1.3 Service information

You can find the ZEISS contact partner for your country on the following website: www.zeiss.com/med

8.2 Faults on the product

Fault	Cause	Remedy
Image is cloudy	Glass surface in shaft tip is dirty.	▶ Clean glass surface in shaft tip. ▶ Check water quality. ▶ Then reprocess the product completely.
	Lens system in shaft tip is leaky or defective.	▶ Send product in [46] to ZEISS Service for repair.
Image is impaired or drops out completely	Radio communications such as DECT, WLAN, Bluetooth, cell phones, RFID transmitters and other emitting electronic devices can disturb the product.	▶ Read and observe the guidelines and the manufacturer's declaration concerning electro-magnetic compatibility [50]. ▶ Remove all electronic devices located in the vicinity of the product. ▶ Restart the product by unplugging its connector from the connection socket on the control unit and then plugging it back in.

Fault	Cause	Remedy
The image is too dark, the illumination is too low	Image brightness set too low	► Increase the image brightness., see Instructions for Use for the KINEVO 900 [7].
	Glass surface in shaft tip is dirty.	► Clean glass surface in shaft tip. ► Check the quality of your cleaning water. ► Then reprocess the product completely.
	Light source is defective.	► Send product in [46] to ZEISS Service for repair.
Image is color-cast.	White balance was not performed.	► Perform white balance, see Instructions for Use for the KINEVO 900 [7].
	Glass surface in shaft tip is dirty.	► Clean glass surface in shaft tip. ► Check water quality. ► Then reprocess the product completely.
	Light source is defective.	► Send product in [46] to ZEISS Service for repair.
Test image appears.	QEVO is inserted incorrectly or not at all.	► Check the plug connection; replug the connector into the connection socket of the control unit if necessary.
Surfaces of the product are corroding, exhibit staining or discolorations.	The product was insufficiently cleaned (e.g. remaining proteins).	► Rub the product down with a cleaning solution and dry it thoroughly with a lint-free cloth. ► Clean the product manually. ► Then reprocess the product completely.
	The product was rinsed insufficiently between the reprocessing phases, especially prior to sterilization.	► Rinse the product sufficiently between the reprocessing phases.
	The chloride concentration of the water is too high.	► Check water quality.
	The concentration of minerals (e.g. lime) or organic substances in the water is too high.	► Check the quality of your cleaning water. ► Use only demineralized water if necessary.
Surfaces of the product are corroding, exhibit staining or discolorations.	Water or sterilizing steam contains heavy metal ions and/ or silicates; its iron, copper and manganese content is increased.	► Check the quality of your cleaning water. ► Use only demineralized water if necessary.
	The cleaning and disinfectant solution is contaminated.	► Renew the cleaning and disinfectant solution regularly.
	Extraneous rust, e.g. due to steam containing rust or reprocessing together with damaged or rusty instruments	► Check the supply systems. ► In the case of simultaneous reprocessing of several products, check for material compatibility and prior damage. ► Avoid contact of the product with other products.

Empty page, for your notes

9 Technical specifications

9.1 Regulatory Information

Classification of the Product and the Control Unit according to IEC 60601-1

QEVO and QEVO ECU are classified as follows:

- QEVO ECU fulfills the level of protection against electric shock: Class 1
- QEVO fulfills the type BF conditions for protection against electric shock
- Mode of operation QEVO: Intermittent
- Mode of operation QEVO ECU: Continuous

Classification of the Product and the Control Unit according to IEC 60601-1-2

QEVO and QEVO ECU are classified as follows:

- Electromagnetic compatibility (EMC): Fulfills IEC 60601-1-2, Class A (as per CISPR 11)

9.2 Dimensions and weights

Designation	Unit	Value
Weight of hand grip with shaft	g	250
Length of shaft	mm	120
Diameter of shaft	mm	3.6
Length of cable	mm	5000

9.3 Electrical data

Designation	Unit	Value
Operating voltage	VDC	24 ($\pm 10\%$)
Current consumption	A	2

9.4 Light source

Designation	Unit	Value
Luminous flux	LM	20....35

9.5 Ambient requirements for operation

Designation	Unit	Value
Temperature	°C	+10 ... +40
Relative humidity	%	30 ... 75
Atmospheric pressure	hPa	700 ... 1060

9.6 Ambient requirements for transport and storage

Designation	Unit	Value
Temperature	°C	-20 ... +60
Relative humidity	%	10 ... 92
Atmospheric pressure	hPa	500 ... 1060

9.7 Guidelines and manufacturer's declaration for electromagnetic compatibility

9.7.1 EMC Electromagnetic compatibility IEC 60601-1-2: 2007 (3rd Edition)

The product and the control unit are subject to specific precautions with regard to electromagnetic compatibility (EMC). In order to avoid the occurrence of EMC interference, the product may only be installed, operated and maintained in the manner indicated in these Instructions for Use and only with components supplied by ZEISS.

CAUTION!

Danger from electromagnetic radiation!

Electrical devices can influence each other as a result of their electromagnetic radiation. The use of non-approved components (accessories, transformers of all types, cables) can cause increased emissions or reduce the device's immunity.

- ▶ Only use accessories, transformers, cables and spare parts which are specified in these Instructions for Use or which are approved by ZEISS for this device.
- ▶ The product can be disturbed by other devices, also when these other devices conform with the emission requirements valid for them according to CISPR.

Do not operate the product in the direct vicinity of another device. If this cannot be avoided, you must monitor the proper function of the product and the other device.

- Portable and mobile radio communication equipment should not be used at a shorter distance from the product, including cables, than the recommended safety distance that is calculated using the equation applicable to the transmission frequency involved.
- Please note the EMC guidelines on the following pages.

9.7.1.1 Electromagnetic interference

QEVO and QEVO ECU are intended for operation in an electromagnetic environment as specified below. The customer or the user of QEVO and QEVO ECU is responsible for ensuring that both products are operated in such an environment.		
Interference measurements	Compliance	Electromagnetic environment - guidelines
RF emissions as per CISPR 11	Group 1	QEVO and QEVO ECU use RF energy only for their internal functions. Their RF emission is very low and it is improbable that it will interfere with neighboring electronic devices.
RF emissions as per CISPR 11	Class A	The QEVO and QEVO ECU are suitable for use in other establishments than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions as per IEC 61000-3-2	Not applicable	
Emission of voltage fluctuations/flicker as per IEC 61000-3-3	Not applicable	

9.7.1.2 Electromagnetic immunity for ME equipment and ME systems

QEVO and QEVO ECU are intended for operation in an electromagnetic environment as specified below. The customer or the user of QEVO and QEVO ECU is responsible for ensuring that both products are operated in such an environment.			
Electromagnetic immunity tests	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidelines
Electrostatic discharge (ESD) as per IEC 61000-4-2	±6 kV contact discharge ±8 kV air discharge	±6 kV contact discharge ±8 kV air discharge	Floors should be made of wood or concrete or be covered with ceramic tiles. If the flooring contains synthetic materials, the relative humidity must be at least 30%.

Fast transient/burst immunity as per IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	The quality of the supply voltage should be that of a typical business or hospital environment.
Surges as per IEC 61000-4-5	± 1 kV line-to-line voltage ± 2 kV line-to-ground voltage	± 1 kV line-to-line voltage ± 2 kV line-to-ground voltage	The quality of the supply voltage should be that of a typical business or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations as per IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) for 1/2 cycle $40\% U_T$ (60% dip in U_T) for 5 cycles $70\% U_T$ (30% dip in U_T) for 25 cycles $< 5\% U_T$ (95% dip in U_T) for 5 s	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ dip in U_T) for 1/2 cycle $40\% U_T$ (60% dip in U_T) for 5 cycles $70\% U_T$ (30% dip in U_T) for 25 cycles $< 5\% U_T$ (95% dip in U_T) for 5 s	The quality of the supply voltage should be that of a typical business or hospital environment. If the user of QEVO and QEVO ECU require continued function even in the event of interruptions in the power supply, we recommend to power the QEVO and QEVO ECU from an uninterruptible power supply or a battery.
Magnetic field for supply frequency (50/60 Hz) as per IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetic fields in the supply frequency should correspond to the typical values that are found in business and hospital environments.
Note: U_T is the AC supply voltage prior to application of the test level.			

9.7.1.3 Electromagnetic immunity for non-life-supporting devices

QEVO and QEVO ECU are intended for operation in an electromagnetic environment as specified below. The customer or the user of QEVO and QEVO ECU is responsible for ensuring that both products are used in such an environment.			
Electromagnetic immunity tests	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidelines
			Portable and mobile radio communication equipment should not be used closer to the QEVO and QEVO ECU including cables, than the recom-

			mended safety distance that is calculated using the equation applicable to the transmission frequency involved. Recommended safety distance
Conducted RF disturbances as per IEC 61000-4-6	3 V effective value 150 kHz to 80 MHz	3 V	$d = 1.2 \sqrt{P}$
Emission of RF disturbances in accordance with IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1.2 \sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ for 800 MHz to 2.5 GHz where P is the output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer's specifications and d is the recommended safety distance in meters (m). The field strength of stationary transmitters as determined by a site survey^a should be less than the compliance level in all frequency ranges.^b Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol. 
Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is influenced by absorption and reflection by structures, objects and persons.			
^a Theoretically, field strengths of stationary transmitters such as base stations for mobile telephones and mobile land radio equipment, amateur radio stations, AM and FM radio broadcast and TV broadcast transmitters cannot be predicted accurately. To assess the electromagnetic environment with respect to stationary RF transmitters, a site study of the electromagnetic phenomena should be considered. If the measured field strength in the location where the QEVO and QEVO ECU are used exceeds the compliance levels indicated above, the QEVO and QEVO ECU should be monitored to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the QEVO and QEVO ECU. ^b Field strengths should be less than 3 V/m over the frequency range from 150 kHz to 80 MHz.			

9.7.1.4 Recommended safety distances between portable and mobile RF communication equipment, QEVO and QEVO ECU

QEVO and QEVO ECU are intended for use in an electromagnetic environment in which RF disturbances are controlled. The customer or the user of the QEVO and QEVO ECU can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communication equipment (transmitters) and the QEVO and QEVO ECU - depending on the output power of the communication equipment as specified below.

Rated output power of the transmitter W	Safety distance, dependent on transmission frequency m		
	150 kHz to 80 MHz	80 MHz to 800 MHz	800 MHz to 2.5 GHz
	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 1.2 \sqrt{P}$	$d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be determined using the equation indicated for each column, with P being the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer's specifications.

Note 1: At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

Note 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is influenced by absorption and reflection by structures, objects and persons.

9.7.2 EMC Electromagnetic compatibility IEC 60601-1-2: 2014 (4th Edition)

The product and the control unit are subject to specific precautions with regard to electromagnetic compatibility (EMC) in the area of Professional Healthcare Facility Environment. In order to avoid the occurrence of EMC interference, the product may only be installed, operated and maintained in the manner indicated in these Instructions for Use and only with components supplied by ZEISS.

CAUTION!

Danger from electromagnetic radiation!

Electrical devices can influence each other as a result of their electromagnetic radiation. The use of non-approved components (accessories, transformers of all types, cables) can cause increased emissions or reduce the device's immunity.

- ▶ Only use accessories, transformers, cables and spare parts which are specified in these Instructions for Use or which are approved by ZEISS for this device.
- ▶ The product can be disturbed by other devices, also when these other devices conform with the emission requirements valid for them according to CISPR.
Do not operate the product in the direct vicinity of another device. If this cannot be avoided, you must monitor the proper function of the product and the other device.
- ▶ Do not use portable and mobile radios in the vicinity of the product. It cannot be ruled out that the function of the product will be impaired or that the performance of the devices deteriorates.
- ▶ Please note the EMC guidelines on the following pages.

9.7.2.1 Electromagnetic interference

QEVO and QEVO ECU are intended for operation in an electromagnetic environment as specified below. The customer or the user of QEVO and QEVO ECU is responsible for ensuring that both products are operated in such an environment.	
Interference measurements	Compliance
RF emissions as per CISPR 11	Group 1
RF emissions as per CISPR 11	Class A
Emission of voltage fluctuations/flicker as per IEC 61000-3-3	Not applicable
Harmonic emissions as per IEC 61000-3-2	Not applicable

NOTE

The emission properties of QEVO and QEVO ECU are suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 Class A). If QEVO and QEVO ECU are used in a residential area (for which CISPR 11 Class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting QEVO and QEVO ECU.

9.7.2.2 Electromagnetic immunity for all ME equipment and ME systems

QEVO and QEVO ECU are intended for operation in an electromagnetic environment as specified below. The customer or the user of QEVO and QEVO ECU is responsible for ensuring that both products are operated in such an environment.		
Electromagnetic immunity tests	IEC 60601 test level	Compliance level
Electrostatic discharge (ESD) as per IEC 61000-4-2	±8 kV contact discharge ±15 kV air discharge	±8 kV contact discharge ±15 kV air discharge
Fast transient/burst immunity as per IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/output lines
Surges as per IEC 61000-4-5	±1 kV voltage Phase neutral conductor ±2 kV voltage Phase neutral conductor-earth	±1 kV voltage Phase neutral conductor ±2 kV voltage Phase neutral conductor-earth

Magnetic field for supply frequency (50/60 Hz) as per IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Voltage dips, short interruptions and voltage variations as per IEC 61000-4-11	0 % U _T for 1/2 cycle	0 % U _T for 1/2 cycle
	0 % U _T for 1 cycle	0 % U _T for 1 cycle
	70 % U _T for 25/30 cycles	70 % U _T for 25/30 cycles
	0 % U _T for 250/300 cycles	0 % U _T for 250/300 cycles

9.7.2.3 Electromagnetic immunity for non-life-supporting devices

QEVO and QEVO ECU are intended for operation in an electromagnetic environment as specified below. The customer or the user of QEVO and QEVO ECU is responsible for ensuring that both products are used in such an environment.		
Electromagnetic immunity tests	IEC 60601 test level	Compliance level
Conducted RF disturbances as per IEC 61000-4-6	3 V 150 kHz to 80 MHz	3 V
	6 V ISM bands between 150 kHz and 80 MHz	6 V
Emission of RF disturbances in accordance with IEC 61000-4-6	3 V/m 80 MHz – 2.7 GHz	3 V/m
Radiated RF disturbance variables due to magnetic proximity fields of wireless communication equipment in accordance with EN 61000-4-3	27 V/m 385 MHz	27 V/m
	28 V/m 450 MHz, 810 MHz – 2.45 GHz	28 V/m
	9 V/m 710 MHz – 780 MHz, 5.24 GHz – 5.785 GHz	9 V/m

Empty page, for your notes

10 Accessories and spare parts

Ordering Data

Use only accessories and spare parts approved by ZEISS for this product. The safety of the product during operation cannot be guaranteed if accessories and spare parts which have not been approved by ZEISS are used.

You can find the ZEISS contact partner for your country on the following website: www.zeiss.com/med

Designation	Order no.
QEVO (REF 7212)	303155-9020-000
QEVO ECU (REF 7213)	303155-9010-000
InstruSafe instrument tray (IN-1000-SY, Summit Medical Inc.) *	303155-8030-000
Return packaging	303155-8901-000

* Not available worldwide. For more information, please contact your local ZEISS sales representative.

Empty page, for your notes

11 Disposal

11.1 Disposal of the original packing

- Keep the original packing in the event of a relocation, maintenance, or repair.
- If you want to dispose of the original packing: Dispose of packing material by sending it for recycling through an acknowledged collection system.

11.2 Disposal of the product and control unit

In accordance with applicable EU guidelines and national regulations at the time at which the product was brought onto the market, the product specified on the consignment note is not to be disposed of via the domestic waste disposal system or municipal waste disposal facilities.



CAUTION!

Contamination with pathogenic germs!

If products which have not been reprocessed are returned to ZEISS Service, pathogenic germs may spread.
Cross-contamination can occur.

- Reprocess the product completely before sending it to ZEISS Service for disposal.

NOTE**Environmental damage due to improper disposal!**

If the product and control unit are improperly disposed of via domestic waste or via municipal waste disposal services, pollutants will enter the environment.

- ▶ If you wish to dispose of the product, return it to your local ZEISS Service.
 - ▶ If you wish to dispose of the control unit, inform your local ZEISS Service.
-
- ▶ Get in touch with your local ZEISS Service and inform them that you want to dispose of your product.
The procedure is based on the same principle as sending in the product for "Direct maintenance" [43].
 - ▶ If you resell the product or its components, you must inform the buyer that the product needs to be disposed of in accordance with the currently applicable regulations.
 - ▶ Get in touch with your local ZEISS Service and inform them that you wish to dispose of the control unit. The control unit is permanently installed in the KINEVO 900, and may only be removed and disposed of by ZEISS Service.

You can find the ZEISS contact partner for your country on the following website: www.zeiss.com/med

Glossary

Electromagnetic compatibility (EMC)

EMC (electromagnetic compatibility) designates the normal, desired state in which technical devices do not impede each other as the result of undesired electric or electromagnetic effects (non-interference).

IEC

International Electrotechnical Commission

ME equipment

Medical electrical device

UDI

Unique Device Identification (UDI)
Standardized identification system for medical devices.

Empty page, for your notes

Index

A		Pre-cleaning.....	38
Accessories.....	59	R	
Ambient conditions	13	Rated voltage.....	23
C		Repair	46
Connected load	23	S	
D		Safety inspection.....	44
Degree of protection	49	Spare parts	59
Dimensions.....	49	Switching off the device.....	38
Disposal.....	61	T	
E		Target group.....	9
Electrical data	49	U	
Electrical safety	12	UDI labeling	24
EMC	13	Using the instrument tray.....	38
F		V	
Function test.....	31	Visual inspection	27
Functional description.....	26	W	
I		Weight	49
Intermittent mode	26		
M			
Maintenance via the replacement concept	42		
Maintenance, direct.....	43		
Malfunctions	46		
Manufacturer	23		
Manufacturer's address	23		
O			
Order data	59		
P			
Power data	49		



Carl Zeiss Meditec AG
Goeschwitzer Strasse 51-52
07745 Jena
Germany

Internet: www.zeiss.com/med
E-Mail: info.meditec@zeiss.com



Specifications subject to change



G-30-1976-en - 8.0 - 2020-05-05

The Instruction for use «Special endoscopic camera QEVO and Special endoscopic camera control unit QEVO ECU» in accordance with national and international requirements is standard for all countries. In accordance with national requirements and in order to comply with Russian legislation the Instruction for use is supplemented by these Addendums, which are the parts of the instruction for use for the products supplied to the Russian Federation.

Addendum I to the document Instruction for use « Special endoscopic camera QEVO and Special endoscopic camera control unit QEVO ECU»

Special endoscopic camera QEVO and Special endoscopic camera control unit QEVO ECU
Classification According to IEC 60601

Device and control unit classification according to IEC 60601-1. QEVO and QEVO ECU belong to the following classes:

- The QEVO ECU has a class 1 protection against electric shock
- QEVO meets the requirements for type BF for protection against electric shock
- QEVO mode: short
- QEVO ECU operation mode: continuous.
- ingress protection (against water or solid particles): not applicable
- inappropriate for use in environments with high oxygen content

Device and control unit classification according to IEC 60601-2. QEVO and QEVO ECU belong to the following classes:

- Electromagnetic compatibility (EMC): complies with IEC 60601-1-2, Class A (according to CISPR 11)

Paragraph 9.1. "Regulatory Information" sub-paragraph "Classification of the Product and the Control Unit according to IEC 60601-1" should be supplemented with the following information:

Paragraph 9.1. «Соответствие» подпункт «Классификация изделия согласно IEC 60601» дополнить следующей информацией:

- ingress protection (against water or solid particles): not applicable
- inappropriate for use in environments with high oxygen content

In Instruction for use «Special endoscopic camera QEVO and Special endoscopic camera control unit QEVO ECU» mode of operation instead of "Intermittent" should read as

"Short"

In Instruction for use «Special endoscopic camera QEVO and Special endoscopic camera control unit QEVO ECU» mode of operation should read as

"Continuous"

Paragraph 9.1. «Ambient requirements for operation» should be supplemented with the following information:

Products that are operated inside human organs and cavities must be nondefective during operation at nominal temperature from 32 to 42°C.

Пункт 11.2 «Утилизация изделия и блока управления» дополнить следующей информацией:

Disposal in accordance with the sanitary rules and regulations of the Russian Federation. Medical waste hazard class: Б.

Камера специальная эндоскопическая QEVO и блок управления камерой специальной эндоскопической QEVO ECU

Руководство по эксплуатации



Copyright

© 2020, Carl Zeiss Meditec AG, Jena

Торговые марки

QEVO и QEVO ECU являются торговыми марками или зарегистрированными торговыми марками компании Carl Zeiss Meditec AG или других предприятий группы ZEISS в Германии и/или других странах.

Все остальные марки, упомянутые в данном документе, являются собственностью их владельцев.

Содержание

1	Указания к руководству по применению	5
1.1	Наименование изделия	5
1.2	Область действия	5
1.3	Цель и хранение документации	5
1.4	Вопросы и указания	5
1.5	Отображение информации в данном документе	6
1.5.1	Отображения во всех частях текста	6
1.5.2	Изображения в описаниях порядка действий	6
1.6	Сопутствующая документация	7
2	Указания по технике безопасности	9
2.1	Целевая аудитория	9
2.2	Область применения	9
2.2.1	Целевое назначение	9
2.2.2	Показания	9
2.2.3	Применение по назначению	10
2.3	Ответственность и обязанности владельца	11
2.3.1	Требования к сетевому подключению	12
2.3.2	Сообщения изготовителю и учреждениям	12
2.4	Действия и обязанности оператора	13
2.5	Электромагнитная совместимость	14
3	Описание изделия	15
3.1	Обозначения	15
3.1.1	Обозначения на изделии	15
3.1.2	Обозначения на упаковке	18
3.1.3	Обозначения на панели соединений блока управления	22
3.2	Структура изделия	25
3.3	Блок управления	26
3.4	Описание принципа работы	26
4	Перед каждым использованием	27
4.1	Стерильная обработка изделия	27
4.2	Визуальный осмотр изделия	27
4.3	Настройка KINEVO 900 для использования изделия	28
4.4	Подсоединение изделия к блоку управления	28
4.5	Проверка работоспособности	29
4.6	Визуальный осмотр на панели соединений блока управления	31
4.7	Монтаж изделия в системе кронштейна	32

4.8	Включение изделия в систему навигации	QEVO E23
5	Управление	35
5.1	Работа с изделием	35
5.2	Отключение и предварительная чистка изделия.....	38
6	Повторная обработка.....	41
7	Техобслуживание	43
7.1	Концепции технического обслуживания	43
7.1.1	Техническое обслуживание по концепции замены	44
7.1.2	Прямое техобслуживание	45
7.2	Контроль техники безопасности	46
8	Устранение неисправностей	49
8.1	Обнаружение неисправностей	49
8.1.1	Реагирование на сообщения о неисправностях.....	49
8.1.2	Отправка изделия на ремонт	50
8.1.3	Информация об обслуживании.....	50
8.2	Неисправности изделия.....	50
9	Технические характеристики.....	53
9.1	Нормативно-правовая информация	53
9.2	Размеры и масса	53
9.3	Электрические характеристики	53
9.4	Источник света.....	53
9.5	Условия окружающей среды для эксплуатации	54
9.6	Условия окружающей среды при транспортировке и хранении	54
9.7	Принципы и заявление изготовителя по электромагнитной совместимости.....	54
9.7.1	ЭМС - электромагнитная совместимость IEC 60601-1-2: 2007 (3-е издание)	54
9.7.2	ЭМС — электромагнитная совместимость IEC 60601-1-2: 2014 (4-е издание)	59
10	Принадлежности и компоненты.....	63
11	Утилизация	65
11.1	Утилизация оригинальной упаковки	65
11.2	Утилизация изделия и блока управления	65
	Глоссарий.....	67
	Указатель.....	69

1 Указания к руководству по применению

1.1 Наименование изделия

Камера специальная эндоскопическая QEVO представляет собой ручной цифровой инструмент для визуализации и в данном руководстве именуется "изделие".

Блок управления камерой специальной эндоскопической QEVO ECU — это блок контроля и управления инструмента для визуализации и в данном руководстве по применению именуется "блоком управления".

1.2 Область действия

Данное руководство по применению относится к устройствам QEVO и QEVO ECU с версией программного обеспечения 1.0 и имеет следующее обозначение:

- Код документа QEVO: 7212
- Код документа QEVO ECU: 7213

1.3 Цель и хранение документации

В данном руководстве по применению описываются защитные устройства, функции и рабочие параметры изделия. Оно обеспечивает безопасную эксплуатацию и описывает действия по уходу и поддержанию изделия в исправном состоянии.

Правильное использование изделия является обязательным условием для безопасной и успешной эксплуатации.

- Ознакомьтесь с этим руководством перед вводом в эксплуатацию и использованием изделия.
- Храните инструкцию по применению так, чтобы она была доступна для всех пользователей в любое время.
- Передайте руководство по применению следующим пользователям устройства.

1.4 Вопросы и указания

- Если у вас есть вопросы и замечания к этому руководству по применению или программному обеспечению, свяжитесь с сервисным центром ZEISS.

Представительства компании ZEISS в Вашей стране Вы найдете на сайте: www.zeiss.com/med

1.5 Отображение информации в данном документе

Для лучшей узнаваемости определенные типы информации в данном документе выделены особым образом.

1.5.1 Отображения во всех частях текста

- Список.
- Список второго уровня.

Перекрестная ссылка: Отображение информации в данном документе [6].

Выделение.

Программный код или текст программы.

Названия окон, полей или меню программ, а также сообщения программ обозначены кавычками:

- Меню «Вид».
- «Сохранить настройки»

Элементы путей доступа к меню или файлам разделены косыми чертами:

- «Файл / Сохранить как».
- «Мои файлы / Документы».

Клавиши, кнопки, рычажки и другие органы управления выделены квадратными скобками:

- Кнопка [ПУСК].
- Кнопка [Дальше]

1.5.2 Изображения в описаниях порядка действий

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Предупреждение, предостерегающее от опасностей, которые, если не предотвратить их, могут привести к смертельному исходу или тяжелым травмам.

В предупреждении указаны возможные последствия.

- Мера, с помощью которой можно предотвратить опасности.

ВНИМАНИЕ!

Предупреждение, предостерегающее от опасностей, которые, если не предотвратить их, могут приводить к травмам.

В предупреждении указаны возможные последствия.

- Мера, с помощью которой можно предотвратить опасности.

ПРИМЕЧАНИЕ

Предупреждение, предостерегающее от опасностей, которые, если не предотвратить их, могут приводить к материальному ущербу.

В предупреждении указаны возможные последствия.

- Мера, с помощью которой можно предотвратить опасности.

- ☒ Условие, которое должно быть выполнено перед началом действий.

1. Требование действия.

2. **ВНИМАНИЕ! Предупреждение, предостерегающее от опасностей, которые могут возникать при отдельном требовании действия.** Требование действия.

⇒ Результат действия.

1.6 Сопутствующая документация

Тип документа	Заголовок документа
Краткое руководство по применению	G-30-1977 QEVO
Руководство по обработке	G-30-1989 QEVO
Руководство по применению	Действующее ZEISS KINEVO 900 руководство по применению

Пустая страница, для Ваших заметок

2 Указания по технике безопасности

2.1 Целевая аудитория

Настоящее руководство по эксплуатации адресовано врачам, медицинским и/или техническим специалистам и медсестрам, которые после прохождения соответствующего инструктажа осуществляют подготовку и эксплуатацию изделия.

В задачи эксплуатирующей организации входит проведение обучения и инструктажа обслуживающего персонала.

Место применения изделия: операционные в клиниках и больницах.

2.2 Область применения

2.2.1 Целевое назначение

QEVO

Изделие предназначено для осмотра открытого операционного поля при проведении общехирургических вмешательств, а также для визуального представления желудочков и структур внутри головного мозга в ходе хирургических вмешательств в неврологии.

QEVO ECU

Изделие предназначено для работы с эндоскопическим прибором и получения видеосигнала высокого разрешения для вывода на монитор.

2.2.2 Показания

Информация о медицинских показаниях, противопоказаниях и целевой группе пациентов содержится в приведенной ниже таблице.

Медицинские показания	
Область	■ Спинальная и нейрохирургия ■ Ортопедическая хирургия ■ Хирургия полости рта и челюстно-лицевая хирургия

Медицинские показания	
	■ Реконструктивно-пластические вмешательства ■ Не подходит для офтальмологии
Показания	Устройство QEVO предназначено для осмотра открытого операционного поля при проведении общехирургических вмешательств, а также для визуального представления желудочков и структур внутри головного мозга в ходе хирургических вмешательств в неврологии. Устройство QEVO ECU предназначено для работы с эндоскопическим прибором и получения видеосигнала высокого разрешения для вывода на монитор.
Противопоказания:	Применение изделия противопоказано при лечении, при котором противопоказан эндоскопический метод.
Целевая группа пациентов:	Без ограничений
Возраст	Без ограничений
Пол	Все

2.2.3 Применение по назначению

QEVO

Изделие разработано для профессиональных дипломированных хирургов и призвано помочь им в диагностике и лечении при проведении общехирургических вмешательств, а также обеспечить возможность визуального представления желудочков и структур внутри головного мозга в ходе хирургических вмешательств в неврологии. Другие области применения: ЛОР, хирургия позвоночника, а также пластическая и восстановительная хирургия.

QEVO ECU

Изделие встроено в операционный микроскоп и использует его интерфейс, экран и источник питания для выполнения своих функций.

2.3 Ответственность и обязанности владельца

Порядок действий

Обслуживающий персонал

К использованию изделия допускается только обученный и проинструктированный персонал.

- ▶ Удостоверьтесь в том, что обслуживающий персонал прошел обучение и инструктаж.
- ▶ Удостоверьтесь в том, что обслуживающий персонал ознакомился с руководством по применению.
- ▶ Обслуживающий персонал должен иметь постоянный доступ к руководству по применению.
- ▶ Чтобы упростить доступ для всего обслуживающего персонала, при необходимости закажите дополнительные экземпляры руководства по применению в компании ZEISS.
- ▶ Установите уровни компетенции при обращении с изделием и сообщите персоналу, кто уполномочен на выполнение тех или иных видов деятельности.
- ▶ Определите обязанности по уведомлению о неисправностях и повреждениях и доведите информацию до сведения персонала. Сообщения изготовителю и учреждениям.
- ▶ Обеспечьте наличие требуемой защитной одежды.
- ▶ Регулярно проверяйте, соблюдаются ли действующие в вашей стране законодательные акты и нормы по охране труда и технике безопасности.

Проверки средств безопасности

Проверки на соблюдение правил техники безопасности могут выполнять только специалисты сервисного центра ZEISS.

- ▶ Высокие температуры и давление во время автоклавирования со временем могут вызвать изменения материалов, способные ухудшать качество изображения. Для обеспечения всегда безупречной работы и оптимального качества изображения [46] сервисное обслуживание рекомендуется проводить после каждого 150-го цикла стерилизации.
- ▶ Чтобы гарантировать постоянно гарантировать неизменно безотказную работу и долгий срок службы блока управления, следует регулярно проводить надлежащие проверки. Например, в рамках договора на сервисное и техническое обслуживание.
- ▶ Соблюдайте установленные сроки.
- ▶ Проводите проверки в предписанном объеме.

Необходимо проводить, по меньшей мере, следующие проверки изделия и блока управления, значимые для безопасности:

- проверка наличия руководства по применению;
- визуальный осмотр изделия на отсутствие загрязнений, а также читаемость надписей
- функциональная проверка освещения, камеры, качества изображения и штекера на изделии
- проверка на токи утечки;
- проверка защитного провода;
- функциональная проверка гнезда для изделия на панели соединений блока управления

Техническое обслуживание и осмотры

- Для обеспечения всегда безупречной работы изделия и достижения прогнозируемого срока эксплуатации: соблюдайте периодичность технического обслуживания и контроля, указанную в данном руководстве по применению..

Изменения в изделии

Внесение изменений в изделие запрещено. Внесение изменений в изделие без разрешения изготовителя не допускается. В случае внесения изменений в изделие следует провести соответствующие исследования и испытания, чтобы обеспечить его безопасность при эксплуатации в дальнейшем.

2.3.1 Требования к сетевому подключению

Блок управления изделием встроен в ZEISS KINEVO 900, применяются требования к сетевому подключению для ZEISS KINEVO 900.

- Прочитайте и соблюдайте руководство по применению KINEVO 900 [7].

2.3.2 Сообщения изготовителю и учреждениям

При возникновении в связи с данным медицинским изделием серьезного происшествия, касающегося эксплуатирующей организации или иного лица, эксплуатирующая организация (или ответственное лицо) обязана сообщить об этом серьезном происшествии изготовителю медицинского изделия. На территории Европейского Союза эксплуатирующая организация должна сообщить о таком серьезном происшествии в компетентные учреждения своей страны.

Порядок действий

2.4 Действия и обязанности оператора

Порядок действий

Электрическая безопасность

- ▶ Не прикасайтесь к изделию, если в вашем теле накоплен электростатический заряд, а изделие не заземлено.
- ▶ Соблюдайте инструкции по электромагнитной совместимости (ЭМС).
- ▶ Внутри изделия и блока управления в свободном доступе находятся токопроводящие детали. При снятии корпуса Вы подвергаете себя опасности поражения электрическим током. Ни в коем случае не открывайте корпус!

По условиям внутренних соединений требуется, чтобы рабочие части других электронных медицинских устройств, используемых для проведения эндоскопических манипуляций, относились к компонентам типа BF или CF.

Условия окружающей среды

- ▶ Эксплуатация изделия допускается строго в предписанных условиях окружающей среды [54].
- ▶ Следите за тем, чтобы условия монтажа и использование соответствовали хирургическим требованиям:
 - низкая вибрация
 - Чистая окружающая зона
 - Не допускайте экстремальных механических нагрузок.
- ▶ Эксплуатация изделий, входящих в объем поставки, если они работают от электричества,
 - во взрывоопасных зонах,
 - на расстоянии менее 25 см от горючих наркотических средств или летучих растворителей, таких как спирт, бензин и т. п.

Символы и надписи

- ▶ Учитывайте размещенные на изделии символы и надписи!

Транспортировка

- ▶ Транспортировка изделия на большие расстояния (например, при перевозке в другое место, отправке на ремонт и т. п.) допускается только в оригинальной упаковке или в специальной возвратной упаковке.
- ▶ По этому поводу обратитесь к дилеру или в сервисную службу ZEISS.

2.5 Электромагнитная совместимость

Изделие должно соблюдать специальные требования к электромагнитной совместимости (ЭМС). Электромагнитные помехи могут быть вызваны следующими факторами:

При эксплуатации изделия необходимо соблюдать следующие меры предосторожности в отношении ЭМС:

- Переносные и портативные коммуникационные ВЧ устройства вблизи изделия.
- Другие изделия, установленные поблизости.
- Принадлежности, кабели и запасные части, не указанные в этом руководстве по применению и не продаваемые ZEISS в качестве запчастей.

Следующие меры предосторожности позволяют избежать электромагнитных помех:

- ▶ Соблюдайте руководство по применению.
- ▶ Соблюдайте рекомендации по ЭМС, приведённые в разделе "Технические характеристики".
- ▶ При использовании радиоприборов и компонентов для передачи радиосигналов: соблюдайте минимальное расстояние 30 см до всех компонентов изделия.
- ▶ При установке изделия вблизи других устройств: проверьте надлежащее качество работы в такой конфигурации.

Порядок действий

Порядок действий

3 Описание изделия

3.1 Обозначения

⚠ ВНИМАНИЕ!

Выход из строя в результате некорректного управления и неправильного хранения!

Если обозначения на изделии и на панели соединений блока управления поняты неверно или не прочитаны, управление изделием и его хранение могут осуществляться неправильно.

- ▶ Удостоверьтесь в том, что все обозначения на изделии и на панели соединений блока управления хорошо читаемы.
- ▶ При управлении изделием учитывайте все обозначения, размещенные на нем и на панели соединений блока управления.
- ▶ При хранении и транспортировке учитывайте все обозначения на упаковке.

3.1.1 Обозначения на изделии

3.1.1.1 Обозначения с верхней стороны



Рис. 1: Продукт

Поз.	Символ	Название	Пояснение
1	45°	Градус	Направление взгляда

3.1.1.2 Обозначения с нижней стороны

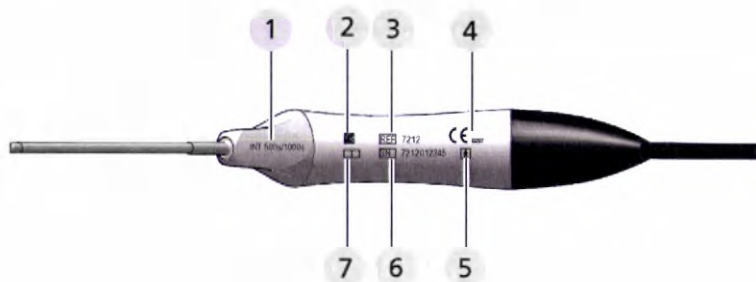
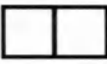


Рис. 2: Продукт

Поз.	Символ	Название	Пояснение
1	INT 500s/1000s	Прерывистый режим	Режим работы: не использовать изделие в режиме непрерывной работы [26]
2		UDI	Маркировка UDI
3		Артикул	Справочный номер
4		Маркировка CE	-
5		Рабочая часть типа BF	Выполняет условия BF согласно IEC 60601-1 по защите от поражения электрическим током
6		Серийный номер	-
7		Периодичность технического обслуживания	Информирует о периодичности проведенного технического обслуживания

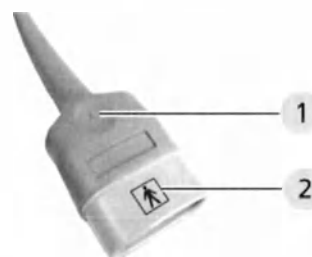
3.1.1.3 Обозначения на штекере

Рис. 3: Штекер

Поз.	Символ	Наименование	Пояснение
1		Стрелка	Направление подключения штекеров на панели соединений блока управления QEVO ECU
2		Рабочая часть типа BF	Выполняет условия BF согласно IEC 60601-1 по защите от поражения электрическим током.

3.1.2 Обозначения на упаковке

3.1.2.1 Табличка на упаковке

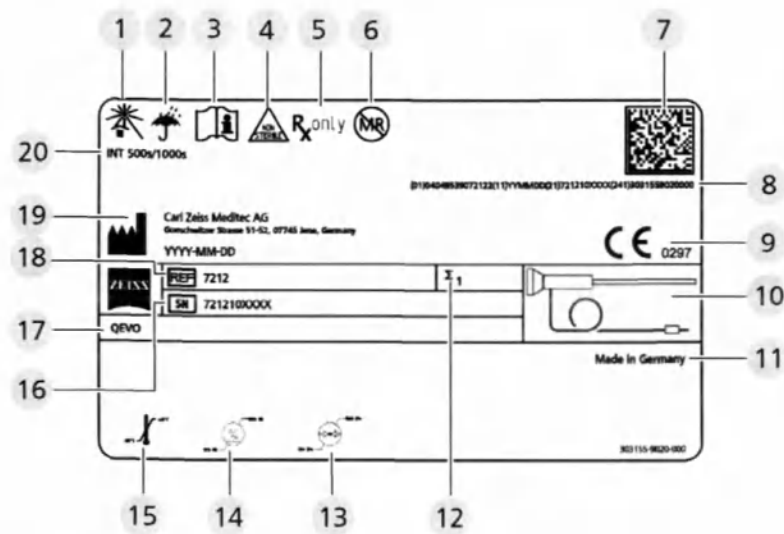
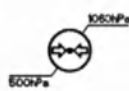
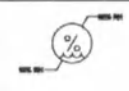
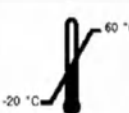


Рис. 4: Табличка на упаковке

Поз.	Символ	Название	Пояснение
1		Беречь от солнечного света	Защищать упаковку и ее содержимое от высоких температур и солнечных лучей
2		Хранить в сухом месте	Защищать упаковку и ее содержимое от сырости
3		Руководство по применению	Прочитать и соблюдать инструкции в руководстве по применению.
4		Нестерильно	Изделие в упаковке чистое, но не стерильное. Перед первым использованием изделие необходимо полностью обработать
5		-	Изделие разрешено использовать исключительно врачам или иным лицам по поручению врача

Поз.	Символ	Название	Пояснение
6		Не подходит для использования в условиях МР	Изделие нельзя хранить и использовать в окружении, в котором возникает магнитный резонанс
7		UDI	Маркировка UDI
8		Идент. № UDI	Содержит сведения для однозначной идентификации изделия
9		Маркировка CE	-
10		Эндоскоп	Вид изделия
11	Made in Germany	Страна изготовителя	Изделие изготовлено в Германии
12		Упаковочная единица	Упаковка содержит одно изделие
13		Ограничение давления воздуха	Транспортировка и хранение изделия допускаются только при давлении воздуха не менее 500 гПа и не более 1060 гПа
14		Ограничение влажности воздуха	Транспортировка и хранение изделия допускаются только при относительной влажности воздуха не менее 10 % и не более 92 %
15		Ограничение температуры	Транспортировка и хранение изделия допускаются только в диапазоне температур от -20 °C до +60 °C
16		Серийный номер	-
17	QEVO	Наименование изделия	-
18		Артикул	Справочный номер

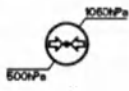
Поз.	Символ	Название	Пояснение
19		Сведения об изготовлении	Содержит названия и адрес изготовителя и дату изготовления изделия
20	INT 500s/1000s	Прерывистый режим	Режим работы: не использовать изделие в режиме непрерывной работы [26]

3.1.2.2 Упаковка



Рис. 5: Упаковка

Поз.	Символ	Наименование	Пояснение
1		Указание направления для транспортировки и хранения упаковки: "Верх"	Стрелки должны указывать вверх, в этом случае упаковка уложена правильно.
2		Хрупкое, перемещать с осторожностью.	Содержимое упаковки может сломаться.
3		Хранить в сухом месте	Защищать упаковку и ее содержимое от влаги и сырости.

Поз.	Символ	Наименование	Пояснение
4		Ограничение влажности воздуха	Транспортировка и хранение изделия допускается только при относительной влажности воздуха не менее 10% и не более 92%.
5		Ограничение давления воздуха	Транспортировка и хранение изделия допускается только при давлении воздуха не менее 500 гПа и не более 1060 гПа.
6		Ограничение температуры	Транспортировка и хранение изделия допускается только в диапазоне температур от -20°C до +60°C.
7		Количество единиц упаковки	Упаковка содержит одно изделие

3.1.3 Обозначения на панели соединений блока управления

Панель соединений

Панель соединений блока управления для изделия находится на KINEVO 900.

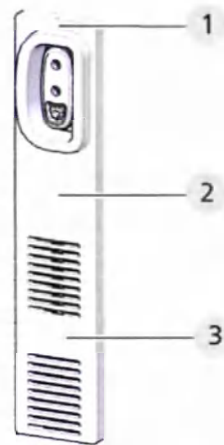


Рис. 6: Панель соединений блока управления

Поз.	Символ	Название	Пояснение
1		Эндоскоп	Вид изделия
2		Паспортная табличка	Содержит рабочие характеристики блока управления [23]
3		Табличка с маркировкой изделия	Содержит индивидуальные данные об изделии [24]

3.1.3.1 Заводская табличка с паспортными данными блока управления

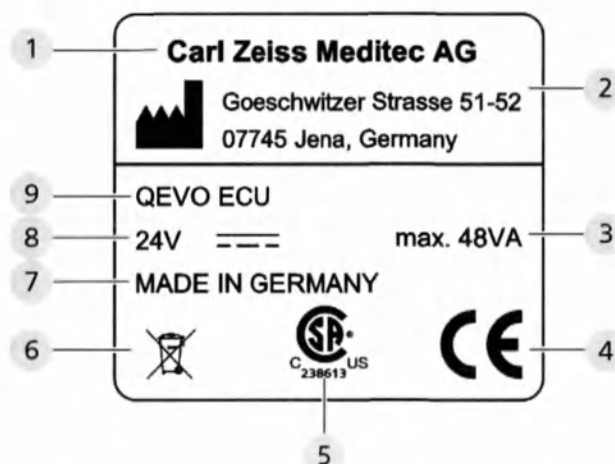


Рис. 7: Заводская табличка с паспортными данными блока управления

Поз.	Название	Пояснение
1	Carl Zeiss Meditec AG	Изготовитель
2	Goeschwitzer Strasse 51 - 52 07745 Jena, Germany (Германия)	Адрес изготовителя
3	Макс. 48 ВА	Присоединяемая мощность
4	Маркировка CE	-
5	Маркировка CSA	Медицинский прибор соответствует принятым в США и Канаде правилам техники безопасности для медицинских электротехнических систем
6	Соблюдать нормативы по утилизации	Электрические и электронные приборы нельзя утилизировать как обычные бытовые отходы. Более подробные пояснения по утилизации бывших в употреблении электрических и электронных приборов содержатся в разделе «Утилизация»
7	MADE IN GERMANY	Страна-изготовитель
8	24 В пост. тока	Номинальное напряжение
9	QEVO ECU	Наименование блока управления

3.1.3.2 Табличка с маркировкой изделия



Рис. 8: Табличка с маркировкой изделия

Поз.	Название	Пояснение
1	MD	Обозначает, что изделие является медицинским изделием (Medical Device)
2	UDI	Маркировка UDI
3	Идент. № UDI	Содержит сведения о дате изготовления и текущем серийном номере
4	Дата изготовления	Год-месяц-день
5	SN	Серийный номер
6	REF	Артикул

3.2 Структура изделия

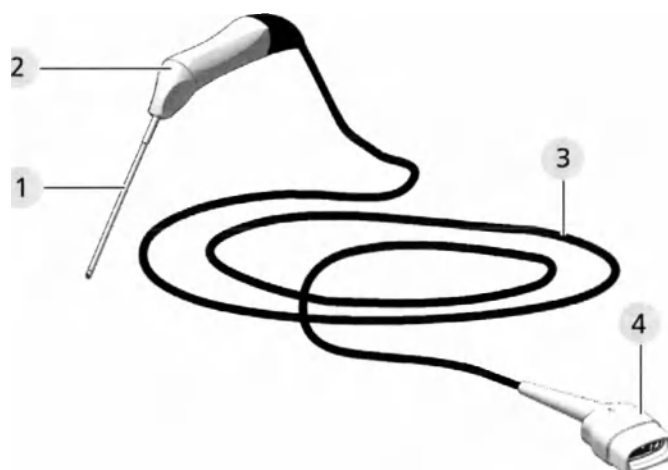


Рис. 9: Обзор изделия

1	Стержень*	2	Рукоятка**
3	Кабель	4	Штекер

* Стержень содержит стержневые линзы: свет направляется через стержневые линзы из кварцевого стекла и преломляется воздушным промежутком между линзами.

Дистальный конец стержня снабжен атравматичным кончиком и скошен под углом 45°, за счет чего операционное поле можно рассматривать со стороны.

** Рукоятка содержит камеру и источник света.

3.3 Блок управления

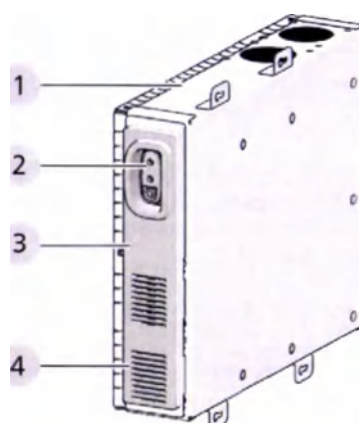


Рис. 10: Блок управления

1	Блок управления	2	Гнездо для подключения штекера изделия
3	Панель соединений	4	Вентиляционная решетка для блока управления

Блок управления для изделия встроен в ZEISS KINEVO 900. У него видно только панель соединений для штекера изделия.

3.4 Описание принципа работы

Изделие готово к работе через несколько секунд после его подключения к гнезду блока управления. Источник света на рукоятке освещает операционное поле. Встроенная в изделие камера записывает изображения или видео и выводит их на монитор.

Во время работы электронных устройств рукоятка нагревается. Указанные далее меры предотвращают перегрев рукоятки.

- Отложите изделие в сторону. При включенной функции автоматического отключения света лампа подсветки автоматически отключается через 40 секунд, и рукоятка остывает.
- Прерывистый режим 500 с/1000 с: используйте изделие не дольше 500 секунд (восемь минут), затем отключайте его по меньшей мере на 1000 секунд (17 минут).
- При усилении нагрева блок управления автоматически снижает интенсивность света и мощность камеры изделия.

4 Перед каждым использованием

4.1 Стерильная обработка изделия

Порядок действий

1. Стерилизуйте изделие перед каждым применением, в том числе перед первым.
2. Прочтите и соблюдайте указания, приведённые в руководстве по обработке [7].

4.2 Визуальный осмотр изделия

ВНИМАНИЕ!

Отказ изделия во время операции!

При наличии повреждений использовать изделие запрещено.

- ▶ Перед каждым применением выполняйте визуальный контроль.
- ▶ Держите наготове запасное изделие на случай повреждения.

Условие

- ☒ Изделие стерильно обработано
- ☒ Стерильные перчатки
- ☒ Яркий внешний свет

Порядок действий

1. Надевайте стерильные перчатки во избежание контаминации.
2. Проверьте изделие: на стержне, рукоятке, кабеле и штекере не должно быть никаких отложений, трещин и дефектов.
3. Проверьте кончик: на кончике не должно быть трещин или отложений, а также конденсата. Стеклоплавная поверхность должна быть чистой и гладкой.
 - ⇒ Не используйте изделие при наличии на нём отложений.
 - Не используйте изделие, если оно имеет острые углы или края, выпуклости либо шероховатые или поцарапанные поверхности, которые могут травмировать пациента.
4. Перед каждым применением выполняйте визуальный контроль изделия.

На случай неисправности ZEISS рекомендует держать наготове запасное изделие.

4.3 Настройка KINEVO 900 для использования изделия

Для управления изделием с помощью ZEISS KINEVO 900 необходимо предварительно выполнить несколько настроек в ZEISS KINEVO 900.

Эти настройки относятся к рукоятке, ножному пульта управления и программному обеспечению ZEISS KINEVO 900 и не являются составной частью изделия.

Порядок действий

- Прочитайте и соблюдайте руководство по применению KINEVO 900 [7].

4.4 Подсоединение изделия к блоку управления

Для подсоединения изделия требуется один человек в стерильной и один человек в нестерильной одежде. Сотрудник в стерильной одежде размещает стерильное изделие вблизи пациента. Сотрудник в нестерильной одежде вставляет кабель изделия в гнездо блока управления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность взрыва!

Повышенная пожаро- и взрывоопасность в среде, обогащенной кислородом.

- Не используйте изделие и блок управления во взрывоопасных зонах и на расстоянии ближе 25 см от горючих наркотических средств или летучих растворителей, таких как спирт, бензин и т. п.

ВНИМАНИЕ!

Опасность спотыкания!

Кабель между изделием и блоком управления в ZEISS KINEVO 900 повышает опасность споткнуться.

- Прокладывайте кабель так, чтобы он не мешал рабочему процессу в операционной.

ВНИМАНИЕ!

Повышенный ток утечки при подключении недопустимых или неисправных принадлежностей!

При подключении недопустимых или неисправных принадлежностей к гнезду блока управления могут возникать повышенные напряжения, передаваемые пациенту.

- При компоновке системы соблюдайте действующие нормативы по применению медицинских изделий и другие законодательные положения.

ПРИМЕЧАНИЕ

Картинка с камеры на мониторе не отображается!

При подсоединении изделия другого изготовителя к гнезду блока управления картинка с камеры не отображается.

- ▶ Подсоединяйте к гнезду блока управления только совместимые изделия.
- ▶ Прочитайте и соблюдайте инструкции, изложенные в руководствах по применению этих изделий.

Условие

- ☑ ZEISS KINEVO 900 прошёл очистку и дезинфекцию, см. руководство к KINEVO 900 [7]
- ☑ Изделие активировано на ZEISS KINEVO 900, см. руководство по применению KINEVO 900 [7]
- ☑ Изделие стерильно обработано
- ☑ Изделие находится в стерилизованной корзине Instru-Safe

Порядок действий

1. Стерильный персонал: извлеките изделие с кабелем из корзины Instru-Safe.
2. Стерильный персонал: положите изделие в безопасное стерильное место.
3. Нестерильный персонал: вставьте штекер в гнездо блока управления.



⇒ Изделие сразу готово к работе.

4. Кабель следует размещать так, чтобы он не мешал пользователю, и чтобы о него никто не мог споткнуться.

4.5 Проверка работоспособности

⚠ ВНИМАНИЕ!

Отказ изделия во время операции!

В случае нарушений работоспособности изделия его использование запрещено.

- ▶ Перед каждым использованием выполняйте проверку работоспособности.

ВНИМАНИЕ!

Ошибочный диагноз по изображению на мониторе и видеоизображениям!

Монитор в ZEISS KINEVO 900 и камера изделия не откалиброваны и не предназначены для диагностики. В передаваемых фотографиях и видео могут присутствовать отклонения по масштабу, форме, цвету и контрастности.

- ▶ Рассмотрите структуру в операционном поле через окуляр ZEISS KINEVO 900 и сравните это представление с изображением с камеры изделия. Изображение с камеры должно иметь аналогичное качество.
- ▶ Не используйте отображаемые фотографии и видео для постановки диагноза.

ВНИМАНИЕ!

Опасность ослепления!

Прямой взгляд в источник света на кончике стержня может привести к повреждению глаз.

- ▶ Не смотрите внутрь кончика, когда изделие подсоединено к гнезду блока управления и готово к работе.

ПРИМЕЧАНИЕ

Отказ изделия во время операции!

В случае нарушений работоспособности изделия его использование запрещено.

- ▶ Держите наготове запасное изделие на случай отказа основного.

Условие

- ☒ ZEISS KINEVO 900 включен и готов к работе.
- ☒ Изделие подсоединено к гнезду блока управления
- ☒ Изделие активировано на KINEVO 900, см. руководство к KINEVO 900 [7]
- ☒ В конфигурации одна кнопка на рукоятке и/или ножном пульте управления ZEISS KINEVO 900 настроена на включение изделия, см. инструкцию по применению KINEVO 900 [7]

Порядок действий

1. Откройте на мониторе ZEISS KINEVO 900 пользовательский интерфейс .
2. На рукоятке или ножном пульте управления нажмите кнопку [QEVO].
 - ⇒ Включаются свет и камера устройства.
 - ⇒ Изображение с камеры устройства выводится в полноэкранный режим. Изображение с камеры ZEISS KINEVO 900 выводится на сенсорный экран в режиме "картинка в картинке".
3. Удостоверьтесь в том, что все функции устройства можно настраивать.

Камера специальная эндоскопическая QEVO и блок управления камерой специальной эндоскопической QEVO ECU

4.6 Визуальный осмотр на панели соединений блока управления

4. Направьте кончик стержня на расположенный поблизости стерильный объект.
5. Удостоверьтесь, что на экран выводится яркое изображение хорошего качества.
 - ⇒ Не используйте изделие, если на изображении видны полосы, изменения цвета или дрожание изображения, или если не удастся получить резкое, яркое изображение хорошего качества.
6. Проверяйте работоспособность перед каждым использованием.

4.6 Визуальный осмотр на панели соединений блока управления

Во время эксплуатации блок управления охлаждают вентиляторы.

ПРИМЕЧАНИЕ

Отказ изделия во время операции!

Если вентиляционные щелевые отверстия закрыты, блок управления перегревается и выходит из строя.

- Каждый раз перед и во время использования проверяйте, чтобы вентиляционные щелевые отверстия на панели соединений блока управления не были закрыты.

Порядок действий

1. Следите за тем, чтобы вентиляционные щелевые отверстия на панели соединений блока управления не были закрыты.
2. Перед каждым использованием изделия выполняйте такой визуальный контроль на панели соединений блока управления.

4.7 Монтаж изделия в системе кронштейна QEVO ECU

Ответственность за использование изделия с системой кронштейна несет эксплуатирующая организация. Эксплуатирующая организация обязана удостовериться в том, что изготовитель системы кронштейна описывает ее как подходящую.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Травмирование тканей!

В случае случайного смещения операционного стола или изделия стержень может коснуться пациента и травмировать ткани.

- ▶ Используйте изделие в сочетании с соответствующей системой кронштейнов, только если пациент и операционный стол надёжно зафиксированы и любые смещения исключены. Соблюдайте указания производителя.
- ▶ Используйте подходящее зажимное приспособление, которое плотно охватывает рукоятку изделия, исключая его скольжение. Учитывайте технические данные, указанные изготовителем.

ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования из-за падения изделия!

Если для изделия используются неподходящие система кронштейна и зажимные приспособления, изделие может упасть в операционное поле и травмировать пациента.

- ▶ Используйте для изделия только подходящую систему кронштейна с подходящим зажимным приспособлением. Учитывайте технические данные, указанные изготовителем.

Условие

- ☒ Подходящая система кронштейна смонтирована надлежащим образом. См. руководство изготовителя по применению.
- ☒ Подходящее зажимное приспособление для изделия имеется в наличии, см. руководство по применению от изготовителя
- ☒ Пациент достаточно зафиксирован, см. руководство по применению от производителя

Порядок действий

1. Смонтируйте изделие на системе кронштейна с помощью зажимного приспособления.
2. Позиционируйте изделие на пациенте.
3. Выключите функцию автоматического отключения света изделия.

Дополнительную информацию о системе кронштейна можно найти в руководстве по применению от изготовителя.

4.8 Включение изделия в систему навигации

Ответственность за использование изделия с системой навигации несет эксплуатирующая организация и изготовитель системы навигации.

ВНИМАНИЕ!

Неправильная ссылка в системе навигации!

В случае неправильных ссылок операционные участки рассчитываются некорректно.

- ▶ Включение изделия в систему навигации должен выполнять только обученный и проинструктированный персонал.
- ▶ Прочтите и учитывайте предоставленные изготовителем технические данные по системе навигации.
- ▶ Используйте для камеры специальной эндоскопической QEVO подходящий зажим, плотно охватывающий изделие, чтобы камера не могла соскользнуть. Учитывайте предоставленные изготовителем технические данные.

Условие

- ☒ В наличии имеется подходящий для изделия зажим

Порядок действий

- ▶ Прочно закрепите на изделии камеру специальную эндоскопическую QEVO с помощью подходящего зажима.

Дополнительную информацию о системе навигации можно найти в руководстве по применению от изготовителя.

Пустая страница, для Ваших заметок

5 Управление

Подробная информация о пользовательском интерфейсе и настройке изделия приводится в руководстве к ZEISS KINEVO 900.

- Прочитайте и соблюдайте указания в руководстве к KINEVO 900 [7], прежде чем начинать работу с изделием.

Порядок действий

5.1 Работа с изделием

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Травмирование тканей при использовании дефибриллятора!

Если осложнения во время применения требуют использования дефибриллятора и стержень изделия находится в операционном поле, стержень касается тканей и травмирует их.

- Если возникают осложнения и используется дефибриллятор, необходимо удалить стержень из операционного поля.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Травмирование тканей при прикосновении!

На мониторе видны только ткани в поле зрения камеры, но не окружающие ткани всего операционного поля. Касание стержнем окружающих тканей вызывает их травмирование.

- Осторожно и с надлежащей осмотрительностью водите стержень в операционном поле.
- Если вы перемещаете изделие в операционном поле, не смотрите на изображение с камеры, перемещайте изделие, контролируя его зрительно.
- При перемещении изделия в операционном поле не допускайте прикосновения к тканям.
- Не используйте изделие вблизи магнитных полей (например магнитно-резонансного томографа), так как магнитные поля могут вызвать случайное движение изделия.

ВНИМАНИЕ!

Поражение электрическим током при повышенном токе утечки!

На штекерных соединениях присутствует напряжение, которое может травмировать пациента и пользователя.

- Никогда не прикасайтесь к контактам штекерных соединителей во время контакта с пациентом.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Ошибочный диагноз по изображению на мониторе и видеоизображениям!

Монитор в ZEISS KINEVO 900 и камера изделия не откалиброваны и не предназначены для диагностики. В передаваемых фотографиях и видео могут присутствовать отклонения по масштабу, форме, цвету и контрастности.

- ▶ Не используйте отображаемые фотографии и видео для постановки диагноза.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Травмирование тканей случайным источником света!

Если изделие длительное время используется с высокой интенсивностью света, могут произойти повреждения тканей в области освещаемого операционного поля.

- ▶ Включите функцию автоматического отключения.
- ▶ Не оставляйте включенное изделие без надзора.
- ▶ Используйте изделие в прерывистом режиме.
- ▶ Не кладите изделие в непосредственной близости от пациента.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Тепловыделение на рукоятке!

В непрерывном режиме работы рукоятка нагревается.

- ▶ Не эксплуатируйте изделие в непрерывном режиме, используйте прерывистый режим.

⚠ ВНИМАНИЕ!

Опасность ослепления!

Прямой взгляд в источник света на кончике стержня может привести к повреждению глаз.

- ▶ Не смотрите на кончик стержня, когда изделие подсоединено к гнезду блока управления и готово к работе.

ПРИМЕЧАНИЕ

Отказ лампы изделия!

Из-за сбоя в системе свет может перестать выходить из кончика стержня.

- ▶ Держите изделие в состоянии покоя.
- ▶ Используйте свет ZEISS KINEVO 900 или свои операционные лампы, чтобы извлечь стержень из операционного поля, по возможности не касаясь окружающих тканей.

ПРИМЕЧАНИЕ

Отказ устройства в неблагоприятных условиях окружающей среды!

В случае отказа устройства использовать изделие запрещено.

- Используйте изделие только в предписанных условиях окружающей среды [54].

Условие

- ☑ Проверка работоспособности проведена [29] успешно
- ☑ ZEISS KINEVO 900 включен и готов к работе
- ☑ Изделие активировано на ZEISS KINEVO 900, см. руководство по применению KINEVO 900 [7]
- ☑ В конфигурации одна кнопка на рукоятке и/или ножном пульте управления ZEISS KINEVO 900 настроена на включение изделия, см. инструкцию по применению KINEVO 900 [7]
- ☑ Настройка баланса белого выполнена, см. руководство по применению KINEVO 900 [7]

Порядок действий

1. Возьмите изделие.
2. Включите изделие, нажав на ножном пульте управления или на рукоятке ZEISS KINEVO 900 функциональную клавишу [QEVO].
3. Медленно и осторожно введите стержень в операционное поле. Ведите изделие, постоянно зрительно контролируя его, чтобы вы точно видели, где находится кончик стержня. Следите за тем, чтобы стержень по возможности не касался тканей.
4. При необходимости корректируйте ориентацию изображения с камеры изделия с учетом направления визирования KINEVO 900.
5. Во время операции вы в любое время можете отложить изделие на стерильную подставку.
 - ⇒ Если функция автоматического отключения включена, изделие отключается приблизительно через 40 секунд.
6. Если представленное изображение слишком темное или слишком яркое, используйте желтые функциональные кнопки на правой рукоятке ZEISS KINEVO 900 для настройки яркости.
7. Используйте изделие в прерывистом режиме: используйте изделие не дольше восьми минут и затем отключайте не менее чем на 17 минут, чтобы рукоятка не перегрелась.

5.2 Отключение и предварительная чистка изделия

ВНИМАНИЕ!

Тепловыделение на рукоятке!

Во время работы рукоятка нагревается.

- ▶ Перед чисткой дождитесь, когда изделие немного остынет.

ПРИМЕЧАНИЕ

Отказ изделия во время операции!

При наличии повреждений использовать изделие запрещено.

- ▶ Во избежание повреждений изделия во время обработки используйте поставляемую с ним корзину Instru-Safe. Прочтите и соблюдайте инструкции в прилагаемом руководстве по обработке QEVO (G-30-1989) [7].

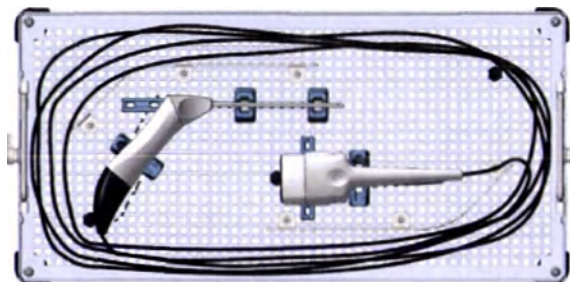
Условие

- ☒ Раствор ферментного моющего средства, например Cidezyme (ASP®), приготовленный согласно инструкции изготовителя
- ☒ Две сухие безворсовые салфетки
- ☒ Корзина для обработки Instru-Safe
- ☒ Стерильные перчатки

Порядок действий

1. Выключите изделие, нажав на рукоятке или ножном пульте управления ZEISS KINEVO 900 кнопку [QEVO], см. руководство по применению KINEVO 900 [7].
2. Извлеките штекер изделия из гнезда блока управления.
3. Перед чисткой дождитесь, когда изделие немного остынет.
4. Намочите салфетку в растворе ферментного моющего средства.
5. Протирайте изделие, кабель и штекер влажной, но не каплюющей салфеткой не менее одной минуты, пока не будут удалены, желательно полностью, видимые остаточные загрязнения после операции.
6. Протрите изделие, кабель и штекер сухой безворсовой салфеткой.

7. Уложите изделие с кабелем и штекером в корзину Instru-Safe. Прочтите и соблюдайте инструкции в прилагаемом руководстве по обработке QEVO (G-30-1989).



8. Передайте изделие на обработку и проследите, чтобы обработка была произведена в течение шести часов.

Пустая страница, для Ваших заметок

6 Повторная обработка

При осторожном обращении в соответствии с руководством по применению QEVO может проходить обработку стерилизацией не менее 150 раз при условии, что он не поврежден и не загрязнен. Ответственность за использование с отклонением от этих условий, а также за использование поврежденных или загрязненных изделий несет пользователь. Для обеспечения всегда безупречной работы и оптимального качества изготовления сервисное обслуживание рекомендуется проводить не позднее, чем через два года или после каждого 150-го цикла стерилизации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Контаминация патогенными микроорганизмами!

При обработке изделия с использованием ненадлежащих методов и неподходящих чистящих средств на нем могут размножаться патогенные микроорганизмы.

- ▶ Проводите обработку изделия только методами, валидированными для него.
- ▶ Обработку изделия должен осуществлять только обученный и проинструктированный персонал.
- ▶ Используйте для обработки изделия только совместимые чистящие средства.
- ▶ Утилизируйте изделие, как только возникнет подозрение на загрязнение прионами. Соблюдайте действующие национальные нормативы.

Порядок действий

1. Выполняйте подготовку изделия согласно подтвержденным процессам, описанным в руководстве по повторной обработке "QEVO" (G-30-1989) [7].
2. Обратите внимание, что число циклов подсоединения изделия может отличаться от числа циклов стерилизации. Ответственность за документальный учет циклов стерилизации несет пользователь. Показания циклов подсоединения могут использоваться только как ориентировочное значение.

Пустая страница, для Ваших заметок

7 Техобслуживание

Изделие обслуживается исключительно в сервисном центре ZEISS. Блок управления встроен в ZEISS KINEVO 900 и проходит регулярный контроль безопасности вместе с ZEISS KINEVO 900.

ВНИМАНИЕ!

Повышенный ток утечки!

При неправильном проведении работ по обслуживанию возможно отсоединение проводов и штекерных соединений на изделии и блоке управления. Части корпуса находятся под напряжением.

- Обслуживание изделия и блока управления должно производиться только сервисным персоналом ZEISS.

ПРИМЕЧАНИЕ

Отказ изделия!

Ненадлежащее выполнение работ по техническому и сервисному обслуживанию изделия и блока управления может стать причиной отказа некоторых функций.

- Обслуживание изделия и блока управления должно производиться только сервисным персоналом ZEISS.

7.1 Концепции технического обслуживания

Если изображение становится мутным, нерезким, появляются искажения, или если изображения не видно, QEVO необходимо заменить.

При осторожном обращении в соответствии с руководством по применению QEVO может проходить обработку стерилизацией не менее 150 раз при условии, что он не поврежден и не загрязнен. Ответственность за использование с отклонением от этих условий, а также за использование поврежденных или загрязненных изделий несет пользователь. Для обеспечения всегда безупречной работы и оптимального качества изображения сервисное обслуживание рекомендуется проводить после каждого 150-го цикла стерилизации.

ПРИМЕЧАНИЕ

Обеспечение исправной работы и качества изображения благодаря техническому обслуживанию:

Для обеспечения всегда безупречной работы и оптимального качества изображения сервисное обслуживание рекомендуется проводить после каждого 150-го цикла стерилизации.

- Соблюдайте предписанную периодичность работ по техобслуживанию.

Для передачи изделия на техобслуживание сервисным центром ZEISS есть две возможности:

1. Концепция замены

- Вы получаете изделие для замены и только после этого отправляете свое изделие на техническое обслуживание [44].
- У изделия для замены другой серийный номер.
- Изделие для замены содержит маркировку в поле "Maintenance interval" [16] (Интервал техобслуживания).

2. Прямое техобслуживание

- Вы отправляете изделие на техническое обслуживание и снова [45] получаете это же изделие полностью отремонтированное и обработанное.
- Техническое обслуживание вашего изделия может быть выполнено дважды. После двух периодов технического обслуживания изделие подлежит замене.

7.1.1 Техническое обслуживание по концепции замены

Техническое обслуживание по концепции замены означает, что вы получаете полностью отремонтированное и обработанное изделие и только потом отправляете свое изделие на техническое обслуживание. Ваше преимущество при этом в том, что в течение короткого промежутка времени в вашем распоряжении находится изделие для замены.

ВНИМАНИЕ!

Загрязнение патогенными микроорганизмами!

В случае отправки необработанного изделия в сервисный центр ZEISS существует риск распространения патогенных микроорганизмов.

Возможна перекрестная контаминация.

- Прежде чем отправлять изделие в сервисный центр ZEISS для техобслуживания, выполните его полную обработку.

- ☑ Изображение QEVO мутное, нерезкое или с искажениями, либо изображения совсем не видно.

Для обеспечения всегда безупречной работы и оптимального качества изображения сервисное обслуживание реко-

Условие

Порядок действий

мендуется проводить после каждого 150-го цикла стерилизации.

1. Свяжитесь со своим сервисным центром ZEISS и сообщите о необходимости проведения техобслуживания вашего изделия по "концепции замены".
⇒ Вы получите изделие для замены. Кроме того, оригинальная упаковка получает новый пакет, гигиеническое свидетельство о безопасности, сертификат на ремонт / обслуживание и повторную обработку и пломбу для возврата.
2. Извлеките свое изделие для замены из оригинальной упаковки.
3. Выполните полную обработку изделия, которое должно пройти техобслуживание.
4. Уложите обработанное изделие во входящий в комплект поставки пакет и закройте его.
5. Поместите упакованное в пакет изделие в оригинальную упаковку.
6. Заполните гигиеническое свидетельство о безопасности и вложите его в оригинальную упаковку.
7. Закройте оригинальную упаковку и наклейте входящую в комплект поставки пломбу.
8. Отправьте пакет назад в свой сервисный центр ZEISS.

Контактные лица ZEISS для вашей страны приведены в интернете на сайте: www.zeiss.com/med.

7.1.2 Прямое техобслуживание

Прямое техобслуживание означает, что вы отправляете свое изделие на техобслуживание и снова получаете его же после полного ремонта и обработки. Этот процесс техобслуживания занимает больше времени, чем обслуживание по концепции замены

ВНИМАНИЕ!

Загрязнение патогенными микроорганизмами!

В случае отправки необработанного изделия в сервисный центр ZEISS существует риск распространения патогенных микроорганизмов.

Возможна перекрестная контаминация.

- Прежде чем отправлять изделие в сервисный центр ZEISS для техобслуживания, выполните его полную обработку.

Условие

- ☒ Изображение QEVO мутное, нерезкое или с искажениями, либо изображения совсем не видно.

Для обеспечения всегда безупречной работы и оптималь-

ного качества изображения сервисное обслуживание рекомендуется проводить после каждого 150-го цикла стерилизации.

Порядок действий

1. Свяжитесь со своим сервисным центром ZEISS и сообщите о необходимости проведения техобслуживания вашего изделия по принципу "прямого техобслуживания".
2. Если у вас больше нет оригинальной упаковки с неиспользованным пакетом, пломбой, гигиеническим свидетельством о безопасности и сертификатом на ремонт / сервисное обслуживание и повторную обработку, закажите новый комплект упаковки [63].
3. Выполните полную обработку своего изделия.
4. Извлеките неиспользованный пакет из оригинальной упаковки.
5. Вложите обработанное изделие в пакет и закройте его.
6. Поместите упакованное в пакет изделие в оригинальную упаковку.
7. Заполните гигиеническое свидетельство о безопасности и вложите его в оригинальную упаковку.
8. Закройте оригинальную упаковку и наклейте пломбу.
9. Отправьте пакет назад в свой сервисный центр ZEISS.

Контактные лица ZEISS для вашей страны приведены в интернете на сайте: www.zeiss.com/med.

7.2 Контроль техники безопасности

Контроль техники безопасности предназначен для определения и оценки безопасности изделия. Пользователь данного изделия обязан проводить контроль с учетом требований техники безопасности согласно IEC 62353 и оформлять его документально.

ВНИМАНИЕ!

Опасность травмирования в отсутствие контроля с учетом требований техники безопасности!

Опасности и дефекты изделия не обнаруживаются своевременно, что может привести к негативным последствиям для пациентов, пользователей или третьих лиц.

- Поручайте проведение контроля с учетом требований техники безопасности своевременно согласно IEC 62353 и в предписанном объеме. Соблюдайте действующие национальные нормативы.

Периодичность для данного изделия: через 150 циклов стерилизации или не реже, чем раз в два года.

Периодичность для блока управления: зависит от периодичности для ZEISS KINEVO 900.

Порядок действий

- ☑ Контроль с учетом требований техники безопасности могут проводить только специалисты, сертифицированные ZEISS.

- Отправьте изделие в сервисный центр ZEISS через 150 рабочих циклов стерилизации или не позднее, чем раз в два года [43], и поручите ему проведение контроля с учетом требований техники безопасности и его документальное оформление.

- Поручайте проведение контроля гнезда для подключения и блока управления с учетом требований техники безопасности согласно нормам, действующим в конкретной стране, включая контроль токов утечки, одновременно с контролем ZEISS KINEVO 900 с учетом требований техники безопасности, а также документальное оформление этих видов контроля.

Подробную информацию по контролю с учетом требований техники безопасности можно найти в руководстве по применению ZEISS KINEVO 900.

Пустая страница, для Ваших заметок

8 Устранение неисправностей

Порядок действий при неисправностях

ВНИМАНИЕ!

Повышенный ток утечки!

При неправильном проведении работ по обслуживанию возможно отсоединение проводов и штекерных соединений на изделии и блоке управления. Части корпуса находятся под напряжением.

- Обслуживание изделия и блока управления должно производиться только сервисным персоналом ZEISS.

ПРИМЕЧАНИЕ

Отказ изделия!

Ненадлежащее выполнение работ по техническому и сервисному обслуживанию изделия и блока управления может стать причиной отказа некоторых функций.

- При возникновении неисправности, которую не удастся устранить с помощью инструкций в этом разделе, обозначьте изделие как неработоспособное.
- Обратитесь в сервисный центр ZEISS.

8.1 Обнаружение неисправностей

Если во время работы возникает определенное событие, или если блок управления регистрирует какое-либо отклонение от нормы, блок управления выводит эту неполадку на экран с соответствующим сообщением.

Неполадки сохраняются в сервисном файле. Вы можете экспортировать этот сервисный файл и передать его в ZEISS.

8.1.1 Реагирование на сообщения о неисправностях

Порядок действий

1. Если на мониторе появляется сообщение о неисправности, внимательно прочтите текст сообщения.
2. Нажмите на сообщение о неполадке, чтобы закрыть его.
3. Устраните отображаемую ошибку.
4. Если на мониторе по-прежнему отображается сообщение об ошибке, экспортируйте сервисный файл из ZEISS KINEVO 900 и отправьте его в сервисный центр ZEISS. Для этого прочтите и учитывайте инструкции в руководстве по применению ZEISS KINEVO 900.
5. Если сообщения о неисправностях предлагают вам заменить изделие, отправьте неисправное изделие на ремонт в сервисный центр ZEISS [50].

8.1.2 Отправка изделия на ремонт

Отправьте свое изделие на ремонт в сервисный центр ZEISS, если

- возникает неполадка, которую вы не можете устранить с помощью инструкций в разделе Неисправности изделия [50], или
- на мониторе появляются сообщения о неполадках, где предлагается замена изделия.

ZEISS предлагает две возможности для ремонта изделия в сервисном центре ZEISS :

- **Концепция замены:** вы получаете полностью отремонтированное и обработанное изделие для замены и только потом отправляете свое изделие на техническое обслуживание.
- **Прямое техническое обслуживание:** вы отправляете свое изделие на ремонт и через продолжительный промежуток времени получаете это же изделие, полностью отремонтированное и обработанное.

Порядок действий для отправки изделия на ремонт организован по тому же принципу, что и отправка изделия на техническое обслуживание:

Порядок действий

- ▶ Сообщите сервисному центру ZEISS о ремонте вашего изделия согласно концепции замены [44].
- ▶ Проинформируйте сервисный центр ZEISS о ремонте вашего изделия по принципу прямого технического обслуживания [45].

8.1.3 Информация об обслуживании

Представительства компании ZEISS в Вашей стране Вы найдете на сайте: www.zeiss.com/med

8.2 Неисправности изделия

Неисправность	Причина	Способ устранения
Мутное изображение	Поверхность стекла у кончика стержня загрязнена	▶ Очистите стеклянную поверхность на кончике стержня. ▶ Проверьте качество воды. ▶ Затем выполните полную обработку изделия.
	Система линз в кончике стержня негерметична или повреждена.	▶ Отправьте изделие на ремонт в сервисный центр ZEISS [50].

Неисправность	Причина	Способ устранения
Изображение имеет помехи или полностью отсутствует	Радиосвязь, например, DECT, WLAN, Bluetooth, сотовые телефоны, передатчики с радиочастотной идентификацией или другие излучающие электронные приборы создают помехи для изделия.	▶ Прочтите и учитывайте положения и заявление изготовителя по электромагнитной совместимости [54]. ▶ Удалите все электронные приборы, находящиеся вблизи изделия. ▶ Перезапустите изделие, вынув и снова вставив штекер в гнездо блока управления.
Слишком темное изображение, недостаточное освещение	Настроена слишком низкая яркость изображения	▶ Увеличьте яркость изображения, см. руководство к KINEVO 900 [7].
	Поверхность стекла у кончика стержня загрязнена	▶ Очистите стеклянную поверхность на кончике стержня. ▶ Проверьте качество очищающей воды. ▶ Затем выполните полную обработку изделия.
	Неисправен источник света	▶ Отправьте изделие на ремонт в сервисный центр ZEISS [50].
Изображение с цветовыми искажениями	Не выполнена настройка баланса белого	▶ Настройте баланс белого, см. руководство к KINEVO 900 [7].
	Поверхность стекла у кончика стержня загрязнена	▶ Очистите стеклянную поверхность на кончике стержня. ▶ Проверьте качество воды. ▶ Затем выполните полную обработку изделия.
	Неисправен источник света	▶ Отправьте изделие на ремонт в сервисный центр ZEISS [50].
Появляется тестовое изображение	QEVO не подсоединен или подсоединен некорректно	▶ Проверьте штекерное соединение, при необходимости снова вставьте штекер в гнездо блока управления.
Поверхности на изделии разъедаются коррозией, на них образуются пятна или искажения цвета	Изделие недостаточно очищено (например, из-за сохранившихся остатков протеинов)	▶ Тщательно протрите изделие очищающим раствором и салфеткой без ворса. ▶ Очистите изделие вручную. ▶ Затем выполните полную обработку изделия.
	Продукт был недостаточно промыт между фазами обработки, особенно перед стерилизацией	▶ Промойте изделие достаточно тщательно между фазами обработки.
	Слишком высокая концентрация хлоридов в воде	▶ Проверьте качество воды.
	Слишком высокая концентрация минеральных веществ (например, извести) или органических веществ в воде	▶ Проверьте качество очищающей воды. ▶ При необходимости используйте только полностью деминерализованную воду.

Неисправность	Причина	Способ устранения
Поверхности на изделии разъедаются коррозией, на них образуются пятна или искажения цвета	Вода или пар для стерилизации содержит ионы тяжелых металлов и/или силикаты; повышенное содержание железа, меди, марганца	▶ Проверьте качество очищающей воды. ▶ При необходимости используйте только полностью деминерализованную воду.
	Очищающий или дезинфекционный раствор загрязнен	▶ Регулярно обновляйте чистящий и дезинфекционный раствор.
	Налет ржавчины, например, от содержащего ржавчину пара, общая обработка с использованием поврежденных или нестойких к ржавчине инструментов	▶ Проверьте системы снабжения. ▶ При одновременной обработке нескольких изделий обращайте внимание на совместимость материалов и на существовавшие ранее дефекты. ▶ Избегайте контакта изделия с другими изделиями.

9 Технические характеристики

9.1 Нормативно-правовая информация

Классификация изделия и блока управления по IEC 60601-1

QEVO и QEVO ECU относятся к указанным далее классам.

- QEVO ECU имеет степень защиты от поражения электрическим током: класс 1.
- QEVO выполняет условия для типа BF по защите от поражения электрическим током.
- Режим работы QEVO: прерывистый.
- Режим работы QEVO ECU: непрерывный.

Классификация изделия и блока управления по IEC 60601-1-2

QEVO и QEVO ECU относятся к указанным далее классам.

- Электромагнитная совместимость (ЭМС): соответствует стандарту IEC 60601-1-2, класс A (по CISPR 11).

9.2 Размеры и масса

Наименование	Единица	Значение
Масса рукоятки со стержнем	г	250
Длина стержня	мм	120
Диаметр стержня	мм	3,6
Длина кабеля	мм	5000

9.3 Электрические характеристики

Наименование	Единица	Значение
Рабочее напряжение	В пост. тока	24 ($\pm 10\%$)
Потребление тока	А	2

9.4 Источник света

Наименование	Единица	Значение
Поток света	лм	20....35

9.5 Условия окружающей среды для эксплуатации

Наименование	Единица	Значение
Температура	°C	+10 ... +40
Отн. влажность воздуха	%	30 ... 75
Давление воздуха	гПа	700 ... 1060

9.6 Условия окружающей среды при транспортировке и хранении

Наименование	Единица	Значение
Температура	°C	-20 ... +60
Отн. влажность воздуха	%	10 ... 92
Давление воздуха	гПа	500 ... 1060

9.7 Принципы и заявление изготовителя по электромагнитной совместимости

9.7.1 ЭМС - электромагнитная совместимость IEC 60601-1-2: 2007 (3-е издание)

Изделие и его блок управления должны соблюдать специальные требования к электромагнитной совместимости (ЭМС). Во избежание электромагнитных помех устанавливать, вводить изделие в эксплуатацию и осуществлять уход за ним разрешается только в порядке, описанном в данном руководстве по применению, и только с использованием компонентов, поставляемых ZEISS.

ВНИМАНИЕ!

Опасность от электромагнитного излучения!

Электрические приборы могут вызывать взаимные помехи из-за своего электромагнитного излучения. Применение неразрешённых компонентов (принадлежностей, преобразователей любого рода, кабелей) может привести к повышенному излучению помех или снижению помехоустойчивости прибора.

- ▶ Используйте только принадлежности, преобразователи, кабели и запчасти, указанные в этом руководстве или разрешённые компанией ZEISS для данного прибора.
- ▶ Другие приборы могут создавать помехи для работы изделия, даже если эти другие приборы соответствуют действующим требованиям CISPR к излучению помех.
Не используйте изделие в непосредственной близости от

Камера специальная эндоскопическая QEVO и блок управления камерой специальной эндоскопической QEVO ECU

9.7 Принципы и заявление изготовителя по электромагнитной совместимости

другого прибора. Если этого нельзя избежать, необходимо следить за надлежащей работой изделия и другого прибора.

- ▶ Переносные и мобильные радиоустройства следует использовать на рекомендованном безопасном расстоянии от изделия, с учетом длины проводов, которое рассчитывается с учетом частоты излучаемого сигнала по соответствующему расчетному уравнению.
- ▶ Учитывайте принципы ЭМС, приведенные на следующих страницах.

9.7.1.1 Электромагнитные помехи

QEVO и QEVO ECU предназначены для эксплуатации в описанных ниже условиях электромагнитного излучения. Покупатель или пользователь QEVO и QEVO ECU должен удостовериться в том, что оба устройства эксплуатируются именно в такой среде.

Измерения излучаемых помех	Соответствие	Электромагнитное окружение – указания
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Группа 1	QEVO и QEVO ECU используют ВЧ энергию только для выполнения своих внутренних функций. Поэтому их ВЧ излучения очень незначительны, и вероятность создания помех для соседних электронных приборов очень мала.
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Класс А	QEVO и QEVO ECU подходят для использования в другом оборудовании, чем то, которое пригодно для эксплуатации в жилых районах, а также в таком оборудовании, которое подсоединяется прямо к сетям электроснабжения общего пользования, используемым в т. ч. для энергоснабжения жилых зданий.
Излучение гармонических колебаний согласно IEC 61000-3-2	неприменимо	
Излучение колебаний напряжения/пульсаций согласно IEC 61000-3-3	неприменимо	

9.7.1.2 Устойчивость к электромагнитным помехам для всех медицинских приборов и систем

QEVO и QEVO ECU предназначены для эксплуатации в описанных ниже условиях электромагнитного излучения. Покупатель или пользователь QEVO и QEVO ECU должен удостовериться в том, что оба устройства эксплуатируются именно в такой среде.

Испытания устойчивости к помехам	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение – указания
----------------------------------	-----------------------------	----------------------	---------------------------------------

Разряд статического электричества (ESD) согласно IEC 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Пол должен быть деревянным или бетонным либо покрыт керамической плиткой. Если на полу используется синтетическое покрытие, относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Быстрые переходные электрические процессы/выбросы согласно IEC 61000-4-4	±2 кВ для силовых линий ±1 кВ для входных / выходных линий	±2 кВ для силовых линий ±1 кВ для входных / выходных линий	Качество электропитания должно соответствовать типичным параметрам для офисных и больничных площадей.
Импульсные напряжения/выбросы по IEC 61000-4-5	±1 кВ напряжение между внешними проводниками ±2 кВ напряжение между внешним проводом и землей	±1 кВ напряжение между внешними проводниками ±2 кВ напряжение между внешним проводом и землей	Качество электропитания должно соответствовать типичным параметрам для офисных и больничных площадей.
Падения напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения питания согласно IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % провал в U_T) на 1/2 периода 40 % U_T (60 % провал в U_T) на 5 периодов 70 % U_T (30 % внос. в U_T) на 25 периодов < 5 % U_T (95 % провал в U_T) на 5 с	< 5 % U_T (> 95 % провал в U_T) на 1/2 периода 40 % U_T (60 % провал в U_T) на 5 периодов 70 % U_T (30 % внос. в U_T) на 25 периодов < 5 % U_T (95 % провал в U_T) на 5 с	Качество электропитания должно соответствовать типичным параметрам для офисных и больничных площадей. Если пользователю QEVO и QEVO ECU необходимо, чтобы их работа продолжалась и при возникновении перебоев в энергоснабжении, рекомендуется запитывать QEVO и QEVO ECU от источника бесперебойного энергоснабжения или от батареи.
Электромагнитное поле при напряжении питания (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Электромагнитные поля при частоте сети должны соответствовать типовым значениям, принятым в отношении офисных и больничных площадей.
Примечание: U_T - переменное напряжение сети до применения испытательного уровня.			

Камера специальная эндоскопическая QEVO и блок управления камерой специальной эндоскопической QEVO ECU

9.7 Принципы и заявление изготовителя по электромагнитной совместимости

9.7.1.3 Устойчивость к электромагнитным помехам для приборов, не связанных с жизнеобеспечением

QEVO и QEVO ECU предназначены для эксплуатации в описанных ниже условиях электромагнитного излучения. Покупатель или пользователь QEVO и QEVO ECU должен удостовериться в том, что оба устройства используются именно в такой среде.

Испытания устойчивости к помехам	Уровень испытания IEC60601	Уровень соответствия	Электромагнитное окружение – указания
			Переносные и мобильные радиоустройства следует использовать на рекомендованном безопасном расстоянии от QEVO и QEVO ECU, с учетом длины проводов, которое рассчитывается с учетом частоты излучаемого сигнала по соответствующему расчетному уравнению. Рекомендованное безопасное расстояние
Кондуктивные ВЧ помехи по IEC 61000-4-6	3 В _{эффект.} значение от 150 кГц до 80 МГц	3 В	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Излучаемые ВЧ возмущающие воздействия согласно IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2 \sqrt{P}$ для 80–800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ для 800 МГц – 2,5 ГГц где P — номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным изготовителя передатчика, а d — рекомендуемое безопасное расстояние в метрах (м). Напряжённость поля стационарных радиопередатчиков при любых частотах согласно исследованию на месте ^a должна быть меньше уровня соответствия требованиям помехоустойчивости. ^b Помехи

Камера специальная эндоскопическая QEVO и блок управления камерой специальной эндоскопической QEVO ECU

могут возникнуть в окружении приборов, снабжённых указанными ниже символами.



Примечание 1: для 80 МГц и 800 МГц действует более высокий частотный диапазон.

Примечание 2: данные указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных полей влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

^a Напряжённость поля стационарных передатчиков, напр., базовых станций мобильной телефонии и иных устройств радиосвязи, любительских радиостанций, радио-и телевизионных станций в СВ- и УКВ-диапазоне, теоретически невозможно определить заранее. Для определения электромагнитного окружения относительно стационарных передатчиков следует принять во внимание проведение исследования электромагнитных явлений в месте расположения прибора. Если измеренная напряжённость поля в месте, где используются QEVO и QEVO ECU, превышает указанные выше уровни соответствия требованиям помехоустойчивости, необходимо провести наблюдения за QEVO и QEVO ECU, чтобы подтвердить их надлежащую функциональность. При обнаружении аномальных характеристик могут потребоваться дополнительные меры, например изменение пространственного расположения или размещение QEVO и QEVO ECU в другом месте.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряжённость поля должна быть ниже 3 В/м

9.7.1.4 Рекомендуемые безопасные расстояния между переносными и мобильными приборами радиосвязи ВЧ, QEVO и QEVO ECU

QEVO и QEVO ECU предназначены для эксплуатации в условиях электромагнитного излучения с контролируемыми величинами ВЧ помех. Покупатель или пользователь QEVO и QEVO ECU может способствовать предотвращению электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между переносными и мобильными ВЧ устройствами радиосвязи (передатчиками), QEVO и QEVO ECU — в зависимости от выходной мощности устройства связи в соответствии с приведенными ниже данными.

Номинальная мощность передатчика W	Безопасное расстояние, в зависимости от частоты передатчика м		
	150 кГц – 80 МГц	80 МГц – 800 МГц	800 МГц – 2,5 ГГц
	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 1,2 \sqrt{P}$	$d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана, рекомендованное защитное расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения из соответствующего столбца, где P — максимальная номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно указаниям производителя передатчика.

Камера специальная эндоскопическая QEVO и блок управления камерой специальной эндоскопической QEVO-FCU

9.7 Принципы и заявление изготовителя по электромагнитной совместимости

Примечание 1: для 80 МГц и 800 МГц действует более высокий частотный диапазон.

Примечание 2: данные указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных полей влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.

9.7.2 ЭМС — электромагнитная совместимость IEC 60601-1-2: 2014 (4-е издание)

Изделие и его блок управления должны соблюдать специальные требования к электромагнитной совместимости (ЭМС), действующие в сфере Professional Healthcare Facility Environment (среда профессиональных лечебно-профилактических учреждений).

Во избежание электромагнитных помех устанавливать, вводить изделие в эксплуатацию и осуществлять уход за ним разрешается только в порядке, описанном в данном руководстве по применению, и только с использованием компонентов, поставляемых ZEISS.

ВНИМАНИЕ!

Опасность от электромагнитного излучения!

Электрические приборы могут вызывать взаимные помехи из-за своего электромагнитного излучения. Применение неразрешённых компонентов (принадлежностей, преобразователей любого рода, кабелей) может привести к повышенному излучению помех или снижению помехоустойчивости прибора.

- ▶ Используйте только принадлежности, преобразователи, кабели и запчасти, указанные в этом руководстве или разрешённые компанией ZEISS для данного прибора.
- ▶ Другие приборы могут создавать помехи для работы изделия, даже если эти другие приборы соответствуют действующим требованиям CISPR к излучению помех.
Не используйте изделие в непосредственной близости от другого прибора. Если этого нельзя избежать, необходимо следить за надлежащей работой изделия и другого прибора.
- ▶ Не использовать переносные и мобильные ВЧ коммуникационные устройства вблизи изделия. Нельзя исключать возможность влияния на работоспособность изделия или ухудшения функциональных характеристик устройств.
- ▶ Учитывайте принципы ЭМС, приведенные на следующих страницах.

9.7.2.1 Электромагнитные помехи

QEVO и QEVO ECU предназначены для эксплуатации в описанных ниже условиях электромагнитного излучения. Покупатель или пользователь QEVO и QEVO ECU должен удостовериться в том, что оба устройства эксплуатируются именно в такой среде.	
Измерения излучаемых помех	Соответствие
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Группа 1
ВЧ-излучение согласно CISPR 11	Класс А
Излучение колебаний напряжения/пульсаций согласно IEC 61000-3-3	неприменимо
Излучение гармонических колебаний согласно IEC 61000-3-2	неприменимо

ПРИМЕЧАНИЕ

Эмиссионные характеристики QEVO и QEVO ECU подходят для применения в промышленных зонах и больницах (CISPR 11 класс А). Если QEVO и QEVO ECU используются в жилом районе (в отношении которого требуется, как правило, CISPR 11 класс В), такая компоновка может не обеспечивать достаточной защиты при пользовании сервисами радиосвязи. При необходимости пользователь должен принять корректирующие меры, такие как реализация или перестройка QEVO и QEVO ECU.

9.7.2.2 Устойчивость к электромагнитным помехам для всех медицинских приборов и систем

QEVO и QEVO ECU предназначены для эксплуатации в описанных ниже условиях электромагнитного излучения. Покупатель или пользователь QEVO и QEVO ECU должен удостовериться в том, что оба устройства эксплуатируются именно в такой среде.		
Испытания устойчивости к помехам	Уровень испытания IEC 60601	Уровень соответствия
Разряд статического электричества (ESD) согласно IEC 61000-4-2	±8 кВ контактный разряд ±15 кВ воздушный разряд	±8 кВ контактный разряд ±15 кВ воздушный разряд
Быстрые переходные электрические процессы/вспышки согласно IEC 61000-4-4	±2 кВ для силовых линий ±1 кВ для входных / выходных линий	±2 кВ для силовых линий ±1 кВ для входных / выходных линий

Импульсные напряжения/выбросы по IEC 61000-4-5	±1 кВ напряжение между фазой и нейтральным проводом ±2 кВ напряжение между фазой/нейтральным проводом и землей	±1 кВ напряжение между фазой и нейтральным проводом ±2 кВ напряжение между фазой/нейтральным проводом и землей
Электромагнитное поле при напряжении питания (50/60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м
Падения напряжения, кратковременные перебои и колебания напряжения питания согласно IEC 61000-4-11	0 % U_T на 1/2 периода	0 % U_T за 1/2 периода
	0 % U_T на 1 периода	0 % U_T за 1 период
	70 % U_T на 25/30 периодов	70 % U_T за 25/30 периодов
	0 % U_T на 250/300 периодов	0 % U_T за 250/300 периодов

9.7.2.3 Устойчивость к электромагнитным помехам для приборов, не связанных с жизнеобеспечением

QEVO и QEVO ECU предназначены для эксплуатации в описанных ниже условиях электромагнитного излучения. Покупатель или пользователь QEVO и QEVO ECU должен удостовериться в том, что оба устройства используются именно в такой среде.		
Испытания устойчивости к помехам	Уровень испытания IEC60601	Уровень соответствия
Кондуктивные ВЧ помехи по IEC 61000-4-6	3 В 150 кГц – 80 МГц	3 В
	6 В ISM-диапазоны от 150 кГц до 80 МГц	6 В
Излучаемые ВЧ возмущающие воздействия согласно IEC 61000-4-6	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц	3 В/м
ВЧ-помехи, излучаемые ближними полями беспроводных коммуникационных устройств согласно EN 61000-4-3	27 В/м 385 МГц	27 В/м
	28 В/м 450 МГц, 810 МГц – 2,45 ГГц	28 В/м
	9 В/м 710 МГц – 780 МГц, 5,24 ГГц – 5,785 ГГц	9 В/м

Пустая страница, для Ваших заметок

10 Принадлежности и компоненты

В данном руководстве описаны принадлежности и компоненты, которые могут не входить в состав конкретной поставки. Актуальный список принадлежностей и компонентов можно получить у консультанта компании ZEISS.

Представительства компании ZEISS в Вашей стране Вы найдете на сайте: www.zeiss.com/med

Используйте для данного прибора только разрешенные ZEISS принадлежности и компоненты. При использовании принадлежностей и компонентов, не разрешенных компанией ZEISS, нельзя гарантировать безопасную работу прибора.

Данные для заказа

Для данного продукта используйте только разрешенные ZEISS принадлежности, комплектующие и запасные части. При использовании принадлежностей и запчастей, не разрешенных ZEISS, гарантировать безопасность изделия во время эксплуатации невозможно.

Представительства компании ZEISS в Вашей стране Вы найдете на сайте: www.zeiss.com/med

QEVO (REF 7212)	303155-9020-000
QEVO ECU (REF 7213)	303155-9010-000
Корзина для обработки InstruSafe (IN-1000-SY, Summit Medical Inc.) *	303155-8030-000
Возвратная упаковка	303155-8901-000

* доступно не везде. Для получения более подробной информации свяжитесь с дилером ZEISS в вашем регионе.

Пустая страница, для Ваших заметок

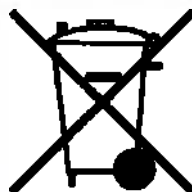
11 Утилизация

11.1 Утилизация оригинальной упаковки

- Сохраняйте оригинальную упаковку на случай переезда, отправки на техническое обслуживание или ремонт.
- Если требуется утилизация оригинальной упаковки: Сдавайте упаковочный материал на вторичное использование через признанную систему сбора отходов.

11.2 Утилизация изделия и блока управления

Указанное в накладной изделие согласно действующей на момент вывода на рынок директив ЕС и национальных предписаний запрещается выбрасывать в бытовые отходы или утилизировать через коммунальные организации по вывозу отходов.



ВНИМАНИЕ!

Загрязнение патогенными микроорганизмами!

В случае отправки необработанного изделия в сервисный центр ZEISS существует риск распространения патогенных микроорганизмов.

Возможна перекрестная контаминация.

- Прежде чем отправлять изделие в сервисный центр ZEISS на утилизацию, выполните его полную обработку.

ПРИМЕЧАНИЕ**Ненадлежащая утилизация наносит вред окружающей среде!**

В случае ненадлежащей утилизации изделия и блока управления с бытовыми отходами или через коммунальные службы вывоза отходов вредные вещества попадают в окружающую среду.

- ▶ Если требуется утилизация изделия, отправьте его обратно в свой сервисный центр ZEISS.
 - ▶ Если требуется утилизация блока управления, сообщите об этом в сервисный центр ZEISS.
-
- ▶ Свяжитесь с сервисным центром ZEISS и сообщите о необходимости утилизации своего изделия. Порядок действий организован по тому же принципу, что и отправка изделия на прямое техобслуживание [45].
 - ▶ В случае перепродажи изделия или его составных компонентов: проинформируйте покупателя о том, что утилизация изделия должна осуществляться в соответствии с действующими на данный момент правилами.
 - ▶ Свяжитесь с сервисным центром ZEISS и сообщите о необходимости утилизации своего блока управления. Блок управления встроен в ZEISS KINEVO 900, его демонтаж и утилизация разрешены только специалистам сервисного центра ZEISS.

Представительства компании ZEISS в Вашей стране Вы найдете на сайте: www.zeiss.com/med

Глоссарий

IEC

IEC (International Electrotechnical Commission, Международная электротехническая комиссия, МЭК)

UDI

Unique Device Identification (UDI) - уникальный идентификационный номер прибора, используемый для медицинских изделий.

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

ЭМС (электромагнитная совместимость) означает обычно желательное состояние, при котором технические приборы не создают помех друг для друга в результате действия нежелательных электрических или электронных эффектов (отсутствие помех).

Электронное медицинское устройство

Электронное медицинское устройство

Пустая страница, для Ваших заметок

Указатель

А		Принадлежности.....	63
Адрес изготовителя	23	Присоединяемая мощность	23
В		Проверка работоспособности.....	30
Вес	53	Прямое техобслуживание	45
Визуальный контроль:	27	Р	
Выключение	38	Рабочие характеристики.....	53
Г		Ремонт.....	50
Габаритные размеры	53	С	
Д		Степень защиты	53
Данные для заказа.....	63	Т	
З		Техническое обслуживание по кон- цепции замены	44
Запасные части	63	У	
И		Условия окружающей среды.....	13
Изготовитель	23	Утилизация.....	65
Использование корзины для обра- ботки	38	Ц	
К		Целевая аудитория	9
Контроль техники безопасности.....	46	Э	
М		Электрическая безопасность.....	13
МаркировкаUDI	24	Электрические характеристики.....	53
Н		ЭМС	14
Неисправности.....	50		
Номинальное напряжение	23		
О			
Описание принципа работы.....	26		
П			
Предварительная очистка	38		
Прерывистый режим	26		



Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer Strasse 51-52

07745 Jena

Германия

Интернет: www.zeiss.com/med

E-mail: info.meditec@zeiss.com



Возможны изменения



G-30-1978-ru - 8.1- 2020-12-08

Руководство по эксплуатации «Камера специальная эндоскопическая QEVO и блок управления камерой специальной эндоскопической QEVO ECU» в соответствии с национальными и международными требованиями, является стандартной для всех стран. В соответствии с национальными требованиями и для соблюдения Российского законодательства, Руководство по эксплуатации дополнено настоящими Приложениями, являющимися неотъемлемой частью инструкции для продукции, поставляемой в Российскую Федерацию.

Приложение 1 к Руководству по эксплуатации «Камера специальная эндоскопическая QEVO и блок управления камерой специальной эндоскопической QEVO ECU»

Классификация «Камера специальная эндоскопическая QEVO и Блок управления камерой специальной эндоскопической QEVO ECU» в соответствии с IEC 60601

Классификация изделия и блока управления по IEC 60601-1 QEVO и QEVO ECU относятся к следующим классам:

- QEVO ECU имеет степень защиты от поражения электрическим током: класс 1
- QEVO выполняет условия для типа BF по защите от поражения электрическим током
- Режим работы QEVO: непродолжительный
- Режим работы QEVO ECU: продолжительный
- защита от опасного проникания воды или твердых частиц: не применимо
- не подходит для использования в среде с высоким содержанием кислорода

Классификация изделия и блока управления по IEC 60601-2 QEVO и QEVO ECU относятся к следующим классам:

- Электромагнитная совместимость (ЭМС): соответствует стандарту IEC 60601-1-2, класс A (по CISPR 11)

Пункт 9.1 «Нормативно-правовая информация» подпункт «Классификация изделия и блока управления по IEC 60601-1» дополнить следующей информацией:

- защита от опасного проникания воды или твердых частиц: не применимо
- не подходит для использования в среде с высоким содержанием кислорода

В Руководстве по эксплуатации «Камера специальная и блок управления специальной камерой QEVO» термин «прерывистый режим» следует читать следующим образом:

Непродолжительный режим

В Руководстве по эксплуатации «Камера специальная и блок управления специальной камерой QEVO» термин «непрерывный режим» следует читать следующим образом:

Продолжительный режим

Пункт 9.5 «Условия окружающей среды для эксплуатации» дополнить следующей информацией:

Изделия, которые эксплуатируются внутри органов и полостей человека должны быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 до 42°C.

Пункт 11.2 «Утилизация изделия и блока управления» дополнить следующей информацией:

Утилизация в соответствии с санитарными правилами и нормами Российской Федерации. Класс опасности медицинских отходов – Б.



Manufacturing Plant Oberkochen
Rudolf-
73447 Oberkochen

Carl Zeiss
Security



Manufacturing Plant Oberkochen
Rudolf-F
73447 Ohe

Carl Zeiss
Security

[перевод с английского и немецкого языков на русский язык]
/логотип компании «Цейсс»/

«Карл Цейсс Медитек АГ» (Carl Zeiss Meditec AG)
73446, г. Оберкохен (73446 Oberkochen)

Росздравнадзор

Подразделение/Отдел: Отдел нормативно-правового регулирования

Контактное лицо: Анке Зайтц

«Карл Цейсс Медитек АГ»

Площадка в г. Оберкохен
Рудольф-Эбер-Штрассе 11
73447, г. Оберкохен
(Rudolf-Eber-Str. 11 73447 Oberkochen)

Телефон: +49(0) 7364/20 8613

E-Mail: anke.seitz@zeiss.com

Вх. №

Дата поступления Вашего письма:

Исх. №

Дата: 04.05.2021 г.

Руководство по эксплуатации

Уважаемая Госпожа или Господин,

Прилагаем Руководство по эксплуатации к QEVO и QEVO ECU на английском и русском языках.

G_30_1976_v8.1_ru_QEVO and QEVO ECU + приложение

G_30_1976_v8.0_en_QEVO and QEVO ECU + приложение

**Печать: /«Карл Цейсс Медитек АГ» * Гешвицшер-Штрассе, 51-52 – 07745, г. Йена – Германия *
Нормативно-правовое регулирование * Завод-Изготовитель г. Оберкохен * Рудольф-Эбер-
Штрассе 11 * 73447 г. Оберкохен, Германия/**

С уважением,

«Карл Цейсс Медитек АГ»

/подписано/

Анке Зайтц

Менеджер по вопросам нормативно-правового регулирования

/подписано/

Доктор Юрген Бергер

Менеджер по вопросам нормативно-правового регулирования

Зарегистрированный адрес:
Гешвицшер-Штрассе, 51-52,
07745, г. Йена, Германия
(Goeschwiitzer Strasse 51-52
07745 Jena, Germany)

Адрес доставки:
«Карл Цейсс Медитек АГ»,
Рудольф-Эбер-Штрассе 11
73447 г. Оберкохен, Германия

Банки:
Дойче Банк (Deutsche Bank), г. Йена
Счет: 624536900 (BLZ (код банка): 820 700 00)
IBAN (международный номер банковского
счета): DE90 8207 0000 0624 5369 00
BIC-код/SWIFT (международная
межбанковская электронная система платежей):
DEUT DE 33XXX

Коммерцбанк (Commerzbank), г. Йена
Счет: 258072800 (BLZ (код банка): 820 400 00)
IBAN (международный номер банковского
счета): DE31 8204 0000 0258 0728 00
BIC-код/SWIFT (международная
межбанковская электронная система платежей):
COBADE33XXX

Реестр компаний:
Участковый суд г. Йены HRB 205623

Идентификационный номер
плательщика НДС: DE 811 922 737
Регистрационный номер WEEE
(Директива ЕС об отходах
электрического и электронного
оборудования): DE55298748

Председатель наблюдательного совета:
Доктор Михаэль Кашке

Совет директоров
Доктор Людвиг Монц (генеральный директор)
Юстус Феликс Вемер
Ян Виллем де Клер

**/эмблема
нотариальной
конторы
«Куриц»/**

**Нотариальный реестр UR W 757 / 2021 W
UZ 1950/2021 W
Нотариальная контора «Куриц» (Notarkanzlei Kurz)
Йоханн-Готтфрид-Паль-Штрассе 4 (Johann-Gottfried-Pahl-Straße 4)
73430 г. Ален (73430 Aalen)**

Поставленную в моём присутствии подпись

- 1. госпожи Анке Зайтц, 03.06.1983 г. р.,
служебный адрес: Рудольф-Эбер-Штрассе 11 в 73447 г. Оберкохен,
предъявившей удостоверение личности**
- 2. господина доктора Юргена Бергера, 02.12.1963 г. р.,
служебный адрес: Рудольф-Эбер-Штрассе 11 в 73447 г. Оберкохен,
предъявившего удостоверение личности**

я настоящим официально заверяю.

г. Ален, 04.05.2021 г.

**Куриц, Нотариус
/подписано/**

Тисненная печать: /Уинфред Куриц, Нотариус г. Ален/

Печать: /«Карл Цейсс Медитек АГ» * Геивитцер-Штрассе, 51-52 – 07745, г. Йена – Германия *
Нормативно-правовое регулирование * Завод-Изготовитель г. Оберкохен * Рудольф-Эбер-
Штрассе 11 * 73447 г. Оберкохен, Германия/

Этикетка: /Карл Цейсс, Безопасность/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация
Город Москва

Четвертого июня две тысячи двадцать первого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- 25-888

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 76 лист(а)(ов)

Нотариус

В. К. Корсик



24/10

ZEISS

Carl Zeiss Meditec AG 73446 Oberkochen

Roszdravnadzor

Carl Zeiss Meditec AG

Oberkochen Site
Rudolf-Eber-Str. 11
73447 Oberkochen

Phone: +49 (0) 7364/ 20 8613

e-mail: anke.seitz@zeiss.com

Division/Dept.: MED-RAO
Your contact: Anke Seitz

Your ref.:
Yours of:
Our ref.:
Date: 04.05.2021

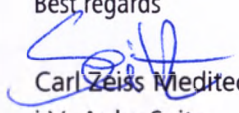
Instruction for Use (IFU)

Dear Madam or Sir,

Please find enclosed the English and Russian Instruction for Use (IFU) for the mouth switch (Mundschalter).

G_30_1469_v2_2_ru_Mundschalter + addendum
G_30_1469_v2_2_en_Mundschalter + addendum

Best regards


Carl Zeiss Meditec AG
i.V. Anke Seitz
Regulatory Affairs Manager


i.V. Dr. Jürgen Berger
Regulatory Affairs Manager

Manufacturing Plant Oberkochen
Rudolf-Eber-Strasse 11
73447 Oberkochen, Germany

Address of Record:
Goeschwitzer Strasse 51 - 52
07745 Jena, Germany

Address for Delivery:
Carl Zeiss Meditec AG
Rudolf-Eber-Strasse 11
73447 Oberkochen, Germany

Banks:
Deutsche Bank Jena
Account: 624536900 (BLZ 820 700 00)
IBAN: DE90 8207 0000 0624 5369 00
BIC/ SWIFT: DEUT DE 8EXXX

Commerzbank Jena
Account: 258072800 (BLZ 820 400 00)
IBAN: DE31 8204 0000 0258 0728 00
BIC/ SWIFT: COBADEFFXXX

Commercial Register:
Local Court Jena HRB 205623

VAT-ID No.: DE 811 922 737
WEEE-Reg.-No.: DE55298748

Chairman of the Supervisory Board:
Dr. Michael Kaschke

Board of Management:
Dr. Ludwin Monz (CEO)
Justus Felix Wehmer
Jan Willem de Cler



Urkundenrolle UR W 753 / 2021 W

UZ 1950/2021 W

Notarkanzlei Kurz

Johann-Gottfried-Pahl-Straße 4
73430 Aalen

Vorstehende vor mir vollzogene Unterschrift von

1. Frau Anke Seitz, geboren am 03.06.1983,
geschäftsansässig Rudolf-Eber-Straße 11 in 73447 Oberkochen,
ausgewiesen durch Personalausweis
2. Herr Dr. Jürgen Berger, geboren am 02.12.1963,
geschäftsansässig Rudolf-Eber-Straße 11 in 73447 Oberkochen,
ausgewiesen durch Personalausweis

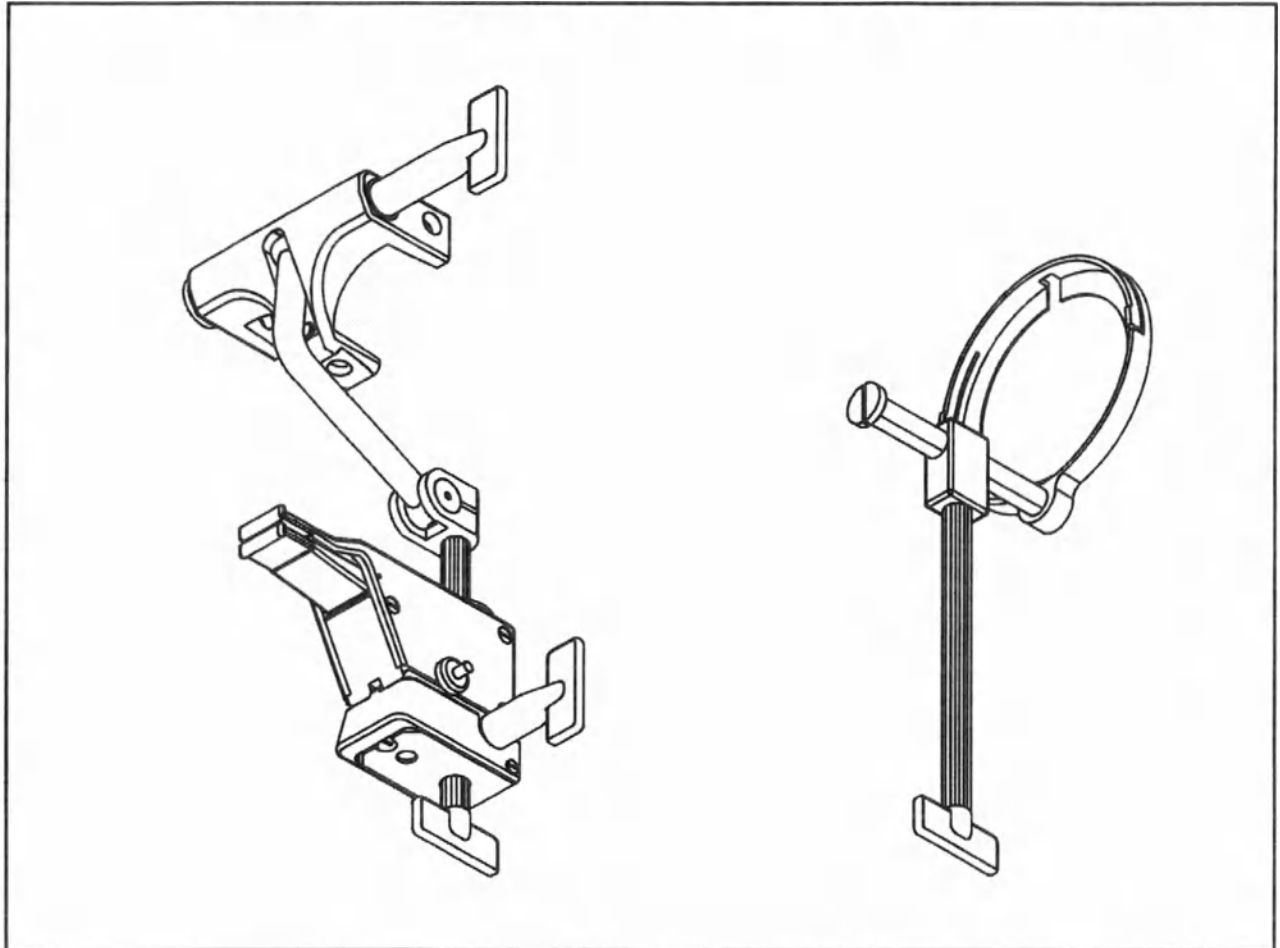
beglaubige ich hiermit öffentlich.

Aalen, den 05.05.2021


Kurz, Notar



Mundschalter für 180° Schwenktubus und für Geradtubus



Instructions for use

G-30-1469-en

Issue 2.2

Printed on 07. 06. 2011



Key to symbols

Different symbols used in this user's manual draw your attention to safety aspects and useful tips. The symbols are explained in the following.



Warning!

The **warning triangle** indicates potential sources of danger which may constitute a risk of injury for the user or a health hazard.



Caution:

The **square** indicates situations which may lead to malfunction, defects, collision or damage of the instrument.



Note:

The **hand** indicates hints on the use of the instrument or other tips for the user.

OPMI®

OPMI® is a registered trademark of Carl Zeiss.

Contents

– Key to symbols	2
Safety	5
– Directives and standards	5
– Notes on installation and use	7
– Warning labels and notes	8
Description	9
– Intended use	9
– Controls and connections	10
Preparations for use	14
– Mounting the mouth switch to the 180° tiltable tube	14
– Attachment of the mouth switch to the straight tube	16
Checklist	18
Maintenance/Miscellaneous	19
– Care of the unit	19
– Ordering data	20
– Accessories	20
– Ambient requirements	21
Index	23



G-30-1469-en

Mundschalter für 180° Schwenktubus und für Geradtubus

Issue 2.2
Printed on 07. 06. 2011

Safety

The instrument described in this manual has been developed and tested in accordance with Carl Zeiss safety standards and with national and international regulations. A high degree of instrument safety is thus ensured.



We would like to inform you on the safety aspects involved in operating the instrument. This chapter contains a summary of the most important precautions to be observed.

Further safety notes are also contained in other parts of this user's manual; they are marked with a warning triangle containing an exclamation mark as shown here. Please pay special attention to these safety notes.

Safety is only ensured when this instrument is operated properly. Please read through this manual carefully before turning the instrument on. Also read through the user's manuals of the other equipment used with this instrument. You may obtain further information from our service organization or authorized representatives.

Directives and standards

The unit described in the user manual has been designed in compliance with:

- EN
- IEC
- UL
- CSA

In accordance with Directive 93/42/EEC, Annex II, Article 3, the complete quality management system of the company Carl Zeiss has been certified by the DQS Deutsche Gesellschaft zur Zertifizierung von Managementsystemen mbH, a notified body, under registration number 250881 MP21.

- The instrument must be connected to a special emergency backup line supply in accordance with the regulations or directives which apply in your country.
- This is a class I instrument as defined by Directive 93/42 /EEC.

- Please observe all applicable accident prevention regulations.



G-30-1469-en

Mundschalter für 180° Schwenktubus und für Geradtubus

Issue 2.2
Printed on 07. 06. 2011

Notes on installation and use

Safe working order

- Do not operate the equipment contained in the delivery package in
 - explosion-risk areas,
 - the presence of inflammable anesthetics or volatile solvents such as alcohol, benzine or similar chemicals.
- Do not station or use the instrument in damp rooms. Do not expose the instrument to water splashes, dripping water or sprayed water.
- Do not force cable connections. If the male and female parts do not readily connect, make sure that they are appropriate for one another. If any of the connectors are damaged, have our service representative repair them.
- Do not use a mobile phone in the vicinity of the equipment because the radio interference can cause the equipment to malfunction. The effects of radio interference on medical equipment depend on a number of various factors and are therefore entirely unforeseeable.
- Modifications and repairs on these instruments or instruments used with them may only be performed by our service representative or by other authorized persons.
- The manufacturer will not accept any liability for damage caused by unauthorized persons tampering with the instrument; this will also forfeit any rights to claim under warranty.
- Use this instrument only for the applications described.
- This instrument is a high-grade technological product. To ensure optimum performance and safe working order of the instrument, its safety must be checked once every 12 months. We recommend having this check performed by our service representative as part of regular maintenance work.

If a failure occurs which you cannot correct using the trouble-shooting table, attach a sign to the instrument stating it is out of order and contact our service representative.

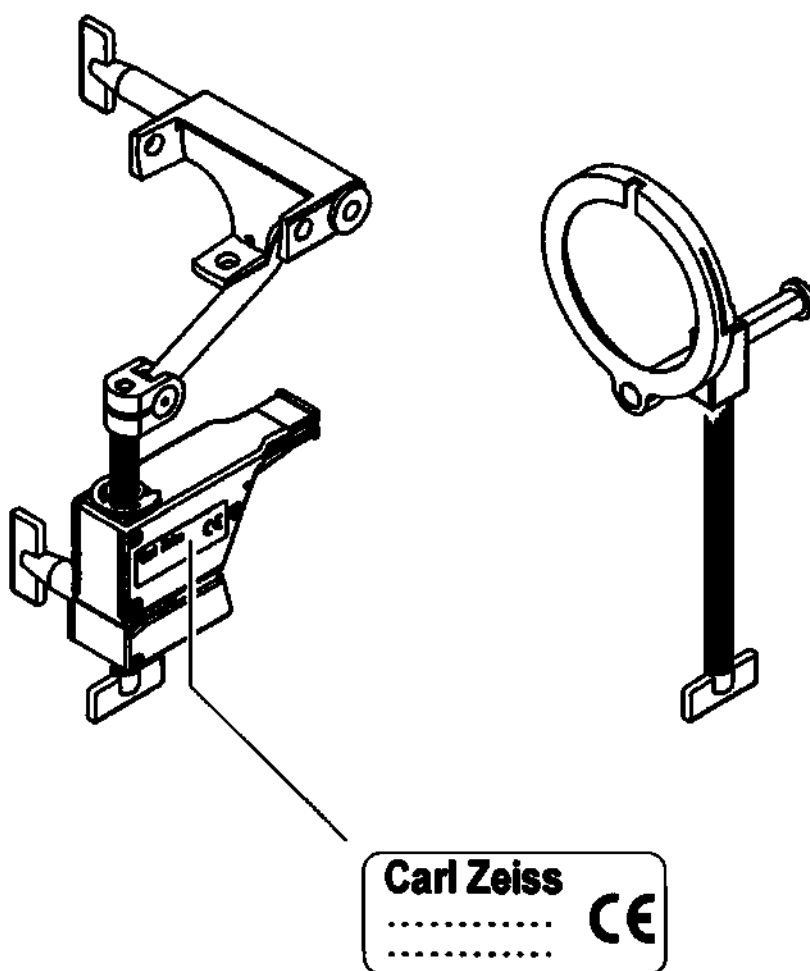
Warning labels and notes



Caution:

Observe all warning labels and notes!

If any label is missing on your instrument or has become illegible, please contact us or one of our authorized representatives. We will supply the missing labels.



G-30-1469-en

Mundschalter für 180° Schwenktubus und für Geradtubus

Issue 2.2
Printed on 07. 06. 2011

Description

Intended use

Pressing together the two parts of the mouth switch will release the magnetic brakes of the suspension system and enable you to guide the balanced surgical microscope almost effortlessly.



Warning!

For safety reasons, the system with mouth switch may only be used when it is correctly balanced!

With an incorrectly balanced system, brake release may lead to uncontrolled movements of the stand.

We would like to emphasize that the admissible total weight of the surgical microscope including accessories must not be exceeded when the mouth switch is used.

The accessory is intended for use with Carl Zeiss microscopes* in hospitals, clinics or other human medicine institutions.

The accessory must only be operated by physicians, nurses and other OR staff who have undergone appropriate training and observe the instructions of the user's manual. The installation conditions and the use of the system must meet microsurgical requirements:

- low vibration
- clean environment
- avoidance of extreme mechanical stress.

For more information, get in touch with our authorized representatives.

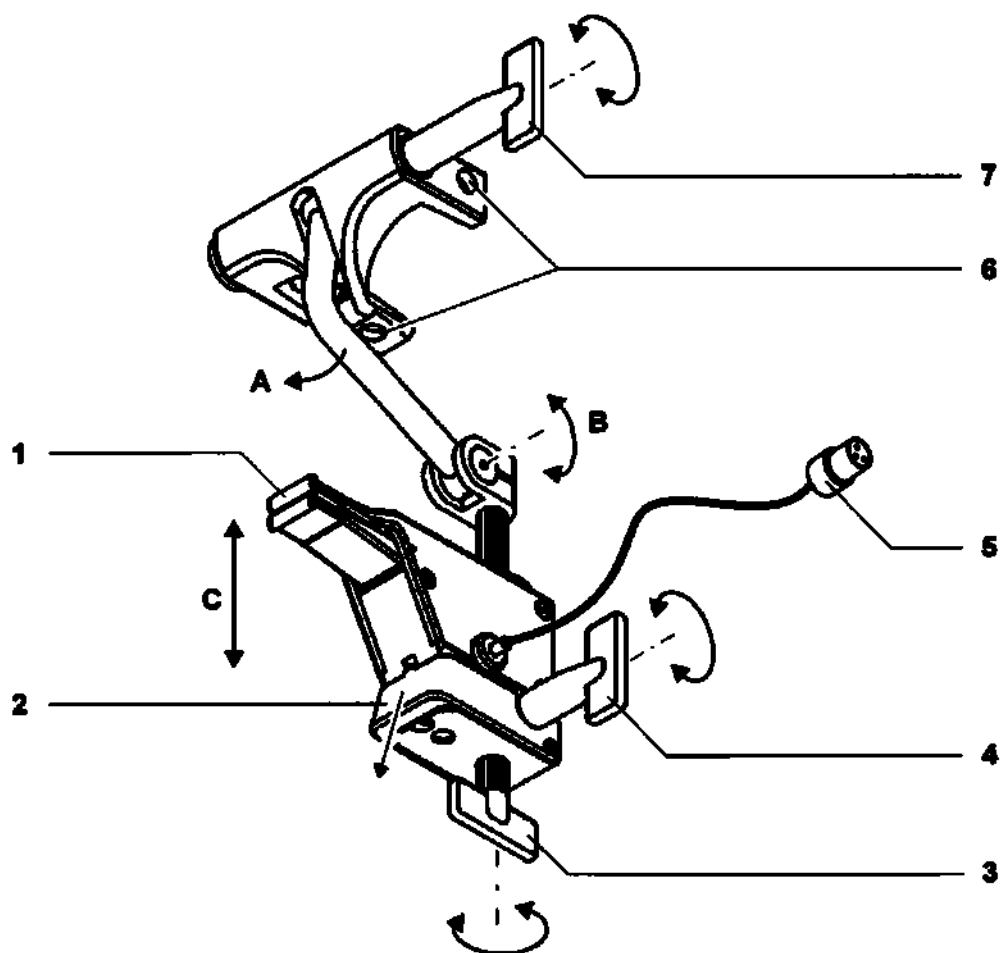
* OPMI Neuro, OPMI Neuro Multivision and OPMI Vario

Controls and connections

Mouth switch for 180° tiltable tube

- 1 Mouth switch
Pressing together the two parts of the mouth switch will release the magnetic brakes of the suspension system.
- 2 Rocker switch with click-stop
Press rocker switch downward - the mouth switch can then be swung to the side.
- 3 Clamping device for B-axis
to set the lower mouth switch tilt as required.
This screw can be removed completely to attach the mouth switch (1) to the holder for the straight tube (see page 16).
- 4 Clamping device for vertical adjustment
to set the height of the mouth switch as required.
- 5 Connector
for connection to the surgical microscope
- 6 Bores for fastening screws (3x)
for attachment to the 180° tiltable tube
- 7 Clamping device for A-axis
to adjust the tilt of the mouthpiece

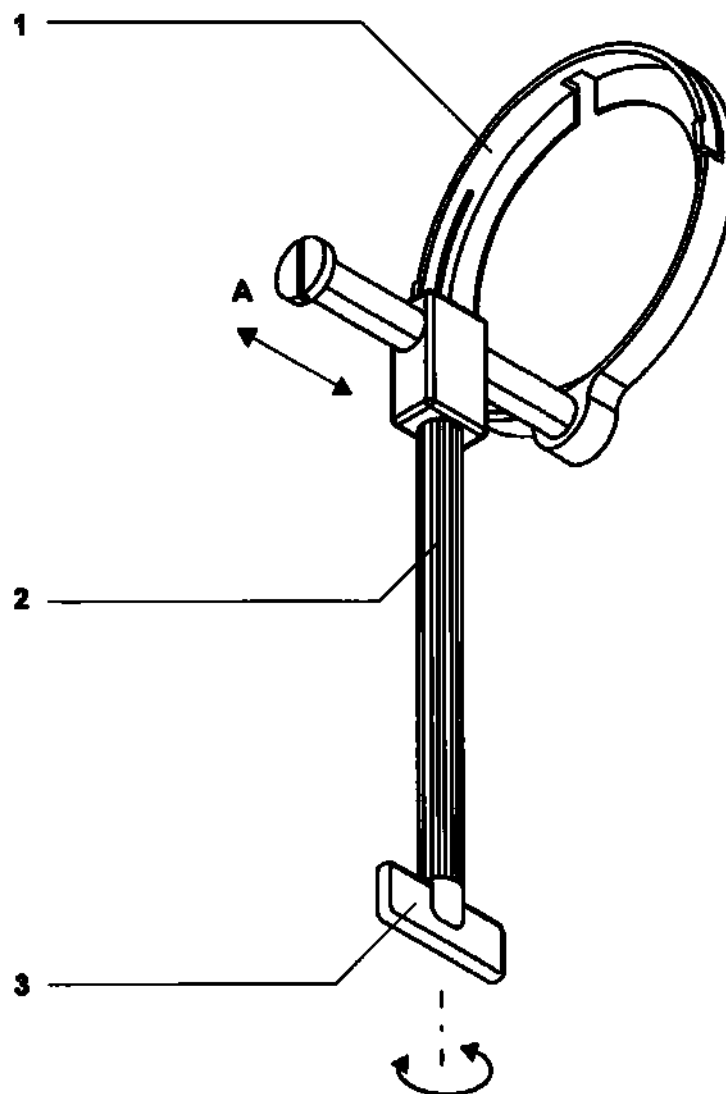




Mouth switch holder for straight tube

- 1** Holding ring for straight tube
to mount the mouth switch to a straight tube, e.g. between straight tube and surgical microscope.
- 2** Toothed shaft
to vertically adjust the mouth switch as required
- 3** Clamping device for A-axis
to set the mouth switch distance as required.
This screw can be removed completely to attach the mouth switch to the toothed shaft.





Preparations for use

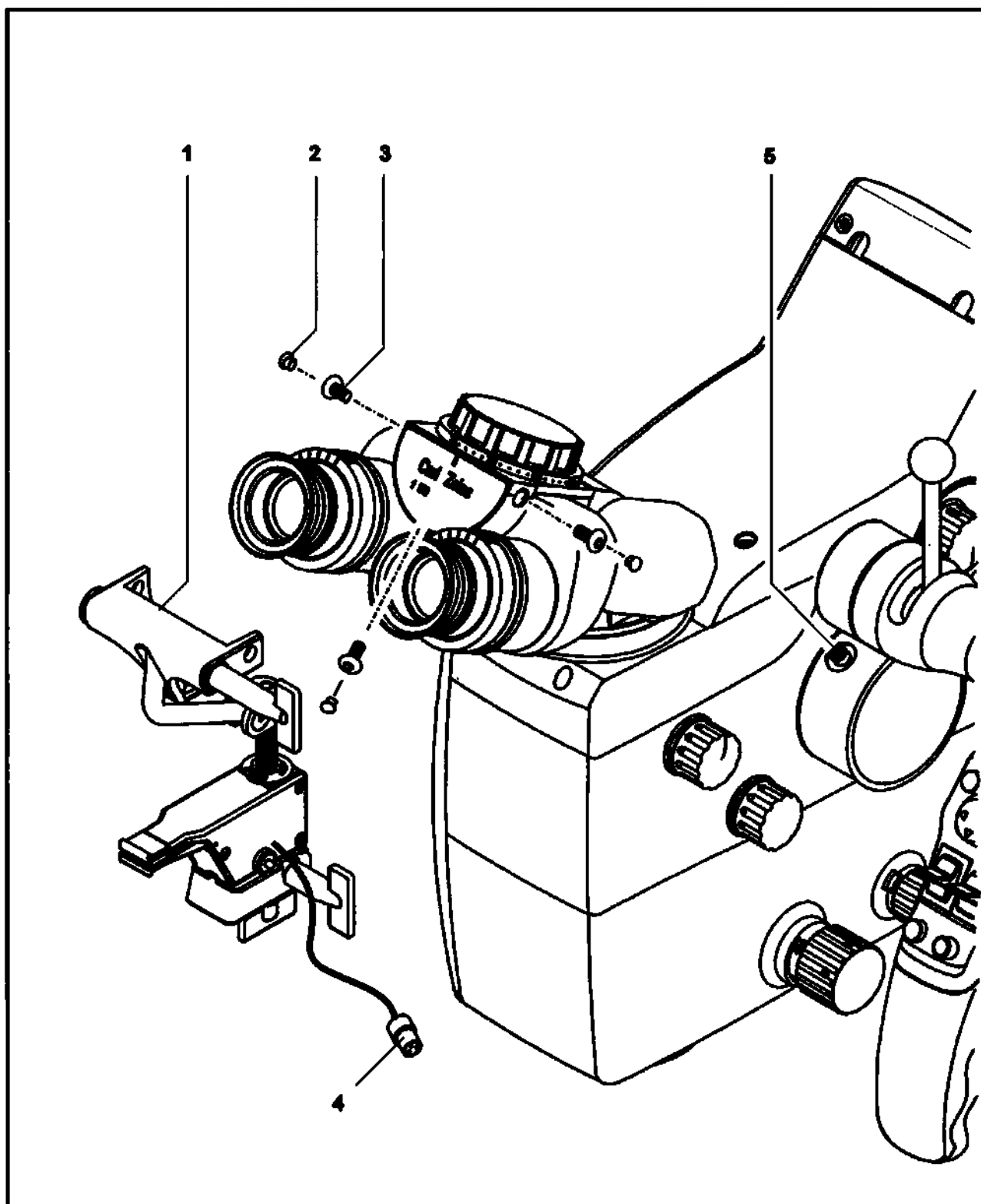
Mounting the mouth switch to the 180° tiltable tube



Note:

If the mouth switch has been mounted, the handgrip with asepsis cannot be attached to the right side of the 180° tiltable tube.

- Remove the three protection caps (2).
- Fasten the mouth switch holder (1) using three screws (3) contained in the delivery package.
- Tighten the screws using a 4 mm Allen key.
- Connect contact plug (4) to the socket for mouth switch (5) on the surgical microscope.
- Set height, tilt and distance of the mouth switch via the relevant clamping screws and properly tighten these screws.
- Make sure that the surgical microscope and the suspension system are properly balanced.



G-30-1469-en

Mundschalter für 180° Schwenktubus und für Geradtubus

Issue 2.2
Printed on 07. 06. 2011

Attachment of the mouth switch to the straight tube

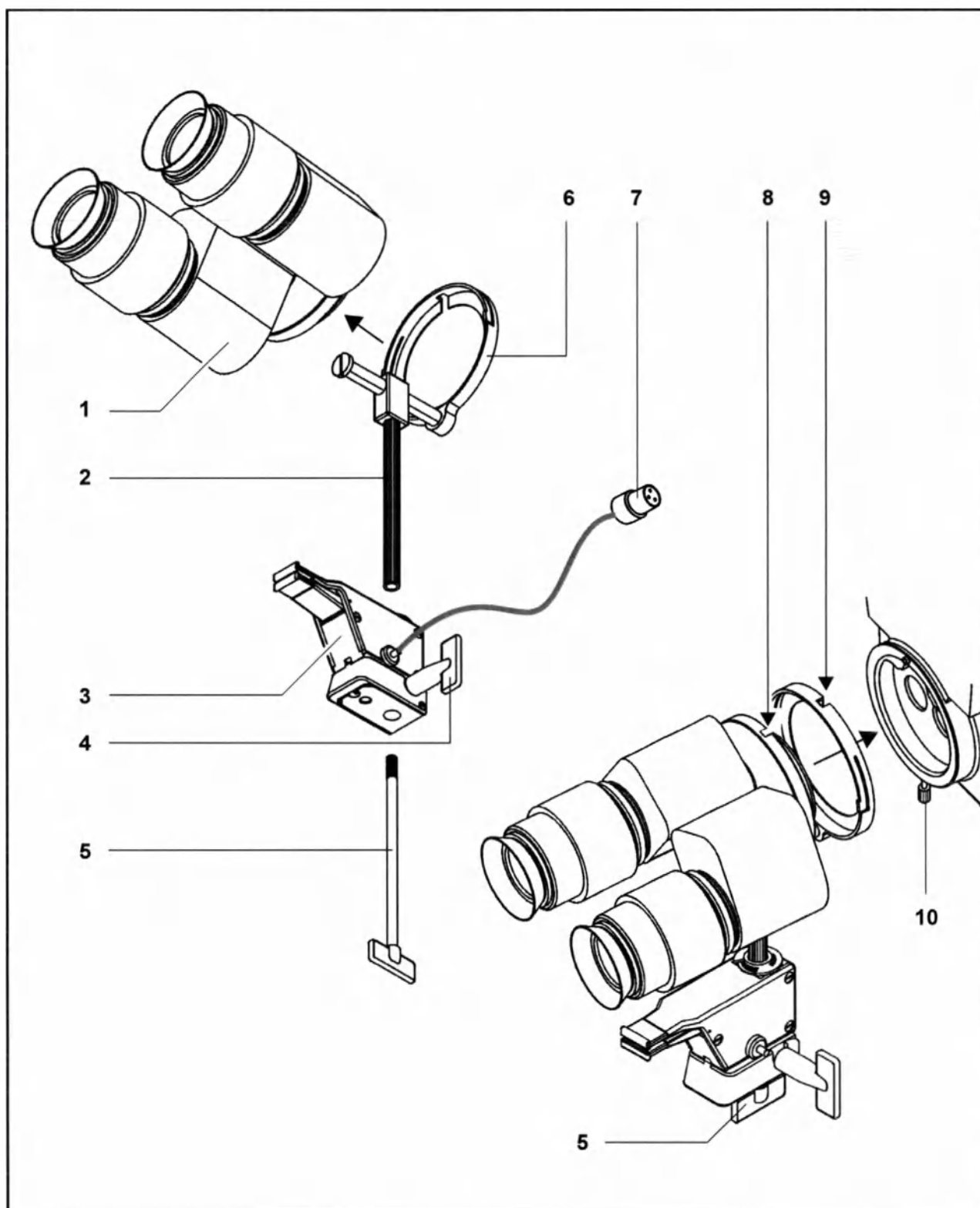
- Remove clamping screw (5) from the toothed shaft (2).
- Loosen locking screw (4) by a few turns.
- Remove the mouth switch from the toothed shaft of the tiltable tube holder (delivery status).
- Align the mouth switch (3) and push it onto the toothed shaft (2).
- Clamp the mouth switch (3) using clamping screw (4).
- Insert the clamping screw (5) into the toothed shaft (2) again and clamp it
- Mount the holding ring (6) to the front flange of the straight tube.
- Make sure that the two recesses (8 and 9) coincide.
- Place straight tube with complete mouth switch on the microscope body and firmly tighten securing screw (10).



Note:

You can install further accessories between the straight tube and the microscope body. Lock these units in position in the same way using securing screw (10).

- Connect contact plug (7) to the socket for mouth switch on the surgical microscope.



Checklist

Always check the following points before use (without patient!):

- The 180° tiltable tube or straight tube is securely seated.
- The mouth switch holder has been securely mounted to the respective tube.
- The contact plug of the mouth switch has been properly connected to the socket for mouth switch on the surgical microscope.
- Make sure that the mouth switch is in a position convenient for you.
- Make sure that there is enough room between the instrument and the accessories installed.
- Turn on the instrument at the power switch of the suspension system.
- Check that the surgical microscope has been correctly balanced.



Warning!

For safety reasons, the system must only be used when correctly balanced!

With an incorrectly balanced system, brake release may lead to uncontrolled movements of the stand.

For this reason, hold the surgical microscope securely at its handgrips before releasing the magnetic brakes.

- Check whether the mouth switch functions properly, i.e. all magnetic brakes of the system are released when the mouth switch is pressed together and all magnetic brakes of the system are locked when the mouth switch is released.



Warning!

If the mouth switch fails, you must not use the instrument for safety reasons. Repair the cause of the defect or call our service department.



G-30-1469-en

Mundschalter für 180° Schwenktubus und für Geradtubus

Issue 2.2
Printed on 07. 06. 2011

Maintenance/Miscellaneous

Care of the unit

Cleaning mechanical surfaces

All mechanical surfaces of the equipment can be cleaned by wiping with a moist cloth. Do not use any aggressive or abrasive cleaning agents.

Wipe off any residue with a mixture of 50% ethyl alcohol and 50% distilled water plus a dash of household dish-washing liquid.

Ordering data

Mouth switch

Description	Cat. No.
Mouth switch for 180° tiltable tube	1177-805
Mouth switch holder for straight tube (Requires mouth switch 1177- 805 to be ordered!)	1116-378

Accessories

Please observe the following:

Only operate the instrument with the accessories included in the delivery package. If you want to use other accessories, make sure that Carl Zeiss or the manufacturer of the accessories has proved and confirmed that these accessories meet the respective technical safety standards and can be used without risk.



G-30-1469-en

Mundschalter für 180° Schwenktubus und für Geradtubus

Issue 2.2
Printed on 07. 06. 2011

Ambient requirements

For operation	Temperature Rel. humidity Air pressure	+10 °C...+40 °C 30%...75% 700 hPa...1,060 hPa
For transportation and storage	Temperature Rel. humidity (without condensation) Air pressure	- 40 °C...+70 °C 10%...100% 500 hPa...1,060 hPa

The unit meets the essential requirements stipulated in Annex I to the 93/42/EEC Directive governing medical devices. The unit is marked with:



Subject to change.



G-30-1469-en

Mundschalter für 180° Schwenktubus und für Geradtubus

Issue 2.2
Printed on 07. 06. 2011

Index

A

Accessories 20
Accident prevention regulations 6
Ambient requirements 21
Attachment of mouth switch to the straight tube 16

C

Care of the unit 19
CE marking 21
Checklist 18
Controls and connections 10

D

Directive 93/42/EEC 21
Directives 5

E

Emergency backup line supply 5

I

Installation, use 7
Instrument class 5

K

Key to symbols 2

M

Mechanical surfaces, cleaning 19
Mobile phones 7
Mounting the mouth switch to the 180° tiltable tube 14

N

Notes on installation 7
Notes on safety 5
Notes on use 7

O

Ordering data 20

P

Preparations for use 14

Q

Quality management system 5

S

Safety 5
Safety check 7
Safety standards 5

Standards 5

U

Use, notes 7



G-30-1469-en

Mundschalter für 180° Schwenktubus und für Geradtubus

Issue 2.2
Printed on 07. 06. 2011





Carl Zeiss Meditec AG
Goeschwitzer Strasse 51-52
07745 Jena
Germany

Fax: +49 (0) 7364-20 4823
Email: surgical@meditec.zeiss.com
Internet: www.meditec.zeiss.com

FOR THE RUSSIAN FEDERATION ONLY

The Instruction for use «Mouthswitch for 180° Tilttable tube» in accordance with national and international requirements is standard for all countries. In accordance with national requirements and in order to comply with Russian legislation the Instruction for use is supplemented by these Addendums, which are the parts of the instruction for use for the products supplied to the Russian Federation.

For Russian Federation only one variant is available: Mouthswitch for 180° Tilttable tube

Addendum I to the document Instruction for use «Mouthswitch for 180° Tilttable tube»

Paragraph «Care of the unit» (page 19) should be supplemented with the following information:

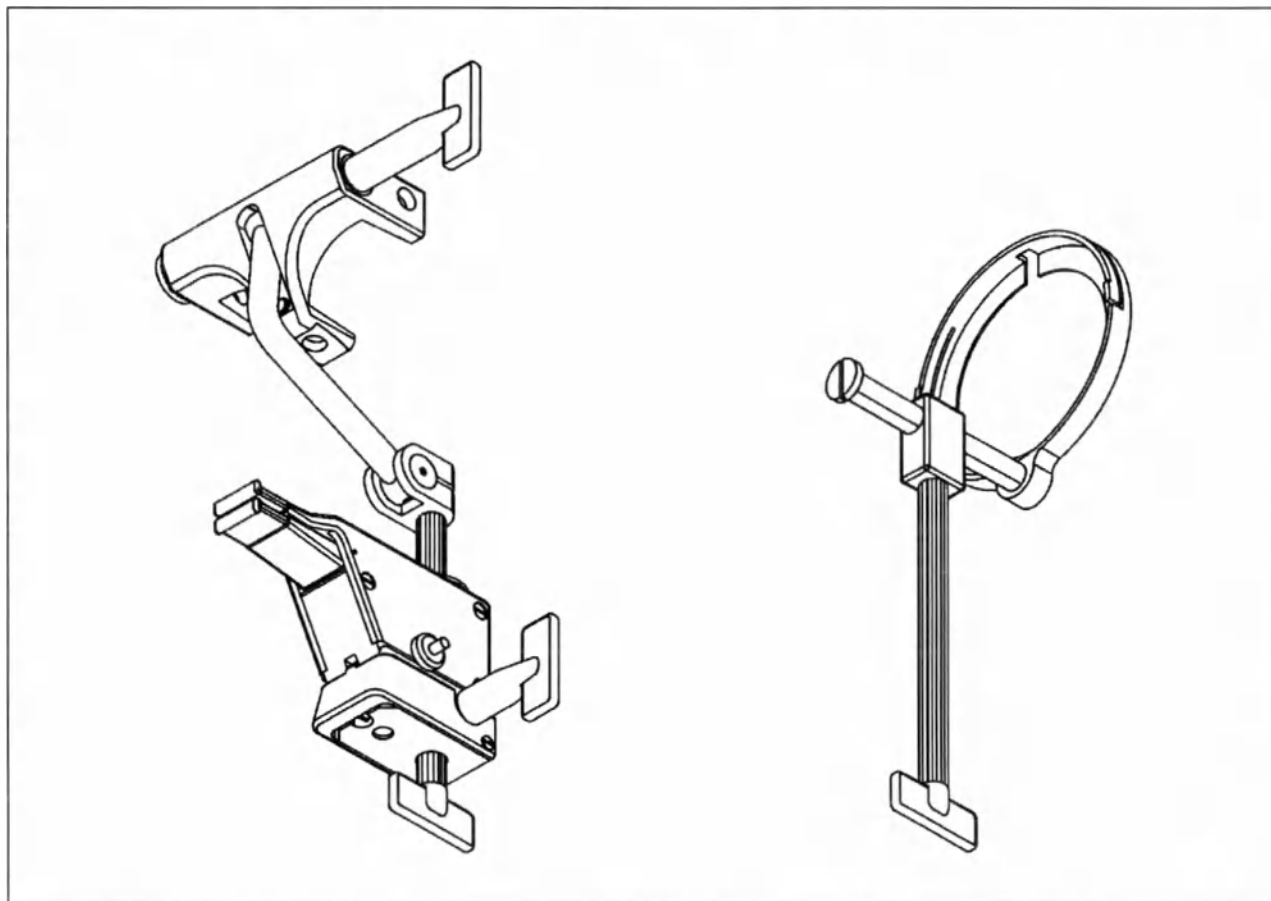
All mechanical surfaces of the system can be cleaned by wiping them with a damp cloth. Do not use any aggressive or abrasive cleaning agents. Remove any possible residue using a mixture of 50% ethyl alcohol and 50% distilled water plus a dash of household dishwashing liquid.

Clearing: Before the first use and after each use.

Paragraph «Ambient requirements» in disposal part should be supplemented with the following information:

Disposal in accordance with the sanitary rules and regulations of the Russian Federation. Medical waste hazard class: A.

Ротовой блок управления микроскопом



Инструкция по применению

G-30-1469-ru

Редакция 2.2

Опубликовано 08.12.2020 г.



Условные обозначения

В настоящем руководстве используется ряд символов для обозначения указаний по технике безопасности и полезных советов. Значение этих символов приведено ниже.



Предупреждение!

Предупредительный знак треугольной формы указывает на потенциальные источники опасности, которые могут привести к получению травм и нанести ущерб здоровью человека.



Внимание!

Знак квадратной формы указывает на ситуации, которые могут привести к отказам, поломкам, столкновениям рабочих органов или иному повреждению прибора.



Примечание:

знак в виде руки указывает на полезные советы по использованию прибора и прочие рекомендации по эксплуатации.

Содержание

— Условные обозначения	2
Безопасность	5
— Директивы и стандарты	5
— Указания по установке и эксплуатации	7
— Предупредительные этикетки и примечания	8
Описание	9
— Предусмотренное применение	9
— Элементы управления и подключения	10
Подготовка к работе	14
— Установка кулисного переключателя на тубус поворотный 180°	14
— Крепление кулисного переключателя на тубусе прямом	16
Контрольный перечень	18
Обслуживание/Прочее	19
— Уход за изделием	19
— Информация для заказа	20
— Принадлежности	20
— Требования к окружающей среде	21
Предметный указатель	23



G-30-1469-ru

Ротовой блок управления микроскопом

Редакция 2.2
Опубликовано 08.12.2020 г.

Техника безопасности

Прибор, представленный в настоящем руководстве, разработан и протестирован в соответствии со стандартами безопасности компании «Карл Цейсс», государственными и международными нормативами. Это гарантирует высокую степень его безопасности.



Мы хотели бы проинформировать вас об аспектах безопасности при эксплуатации прибора. В настоящей главе приводится информация о наиболее важных мерах предосторожности, которые необходимо соблюдать.

Дополнительные примечания по технике безопасности также приводятся в других частях настоящего руководства; они отмечены предупредительным знаком треугольной формы, содержащим указанный здесь восклицательный знак. Просьба уделять особое внимание данным примечаниям по технике безопасности.

Безопасность гарантируется только при надлежащей эксплуатации данного прибора. Просьба внимательно изучить настоящее руководство перед включением прибора. Ознакомьтесь также с руководствами по другим изделиям, используемым с данным прибором. Для получения дополнительной информации обращайтесь в нашу сервисную организацию или к уполномоченным представителям.

Директивы и стандарты

Изделие, описываемое в настоящем руководстве, было разработано в соответствии с:

- EN
- МЭК
- UL
- CSA

В соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС, Приложение II, Статья 3, полная система менеджмента качества компании «Карл Цейсс» была сертифицирована нотифицированным органом «Немецкое общество по вопросам сертификации систем контроля качества DQS», под регистрационным номером 250881 MP21.

- Прибор требуется подключить к специальному блоку бесперебойного питания в соответствии с правилами или директивами, действующими в вашей стране.

- Просьба соблюдать все применимые правила техники безопасности.



Указания по установке и эксплуатации

Безопасное рабочее состояние

- Не эксплуатируйте оборудование, входящее в комплект поставки во
 - взрывоопасных зонах,
 - в зоне присутствия воспламеняющихся анестетических препаратов или летучих растворителей (спирт, бензин или аналогичные вещества).
- Не размещайте и не используйте прибор в сырых помещениях. Не допускайте попадания водяных брызг или капель на прибор.
- Подсоединяйте кабели с осторожностью, не прилагая излишних усилий. Если возникают трудности при подсоединении штекеров к гнездам, убедитесь, что они соответствуют друг другу. При повреждении разъемов обратитесь к сотрудникам сервисной службы компании «ЦЕЙСС» для ремонта.
- Не используйте мобильный телефон возле оборудования, потому что радиопомехи могут привести к его неисправности. Влияние электромагнитных помех на медицинское оборудование зависит от значительного числа различных факторов, поэтому его невозможно спрогнозировать заранее.
- Внесение изменений и ремонтные работы на данном приборе или других приборах, эксплуатируемых совместно с данным блоком, могут выполняться только представителем нашей сервисной службы или другими уполномоченными лицами.
- Производитель не несет ответственности за ущерб, причиненный несанкционированным вмешательством пользователя в прибор; такое вмешательство также приведет к утрате любых прав требования по гарантии.
- Используйте данный прибор исключительно для описанных областей применения.
- Данный прибор является высококачественным технологическим изделием. Для обеспечения оптимальной производительности и безопасного рабочего состояния прибора, необходимо проверять его безопасность раз в год. Мы рекомендуем выполнять данную проверку с привлечением представителя нашей сервисной службы в рамках работ по регулярному техническому обслуживанию.
Если в работе изделия произошел сбой, который не удалось устранить, следуя таблице «Поиск и устранение неисправностей», необходимо разместить на приборе специальный знак, предупреждающий о неисправности изделия, и обратиться к представителю нашей сервисной службы.

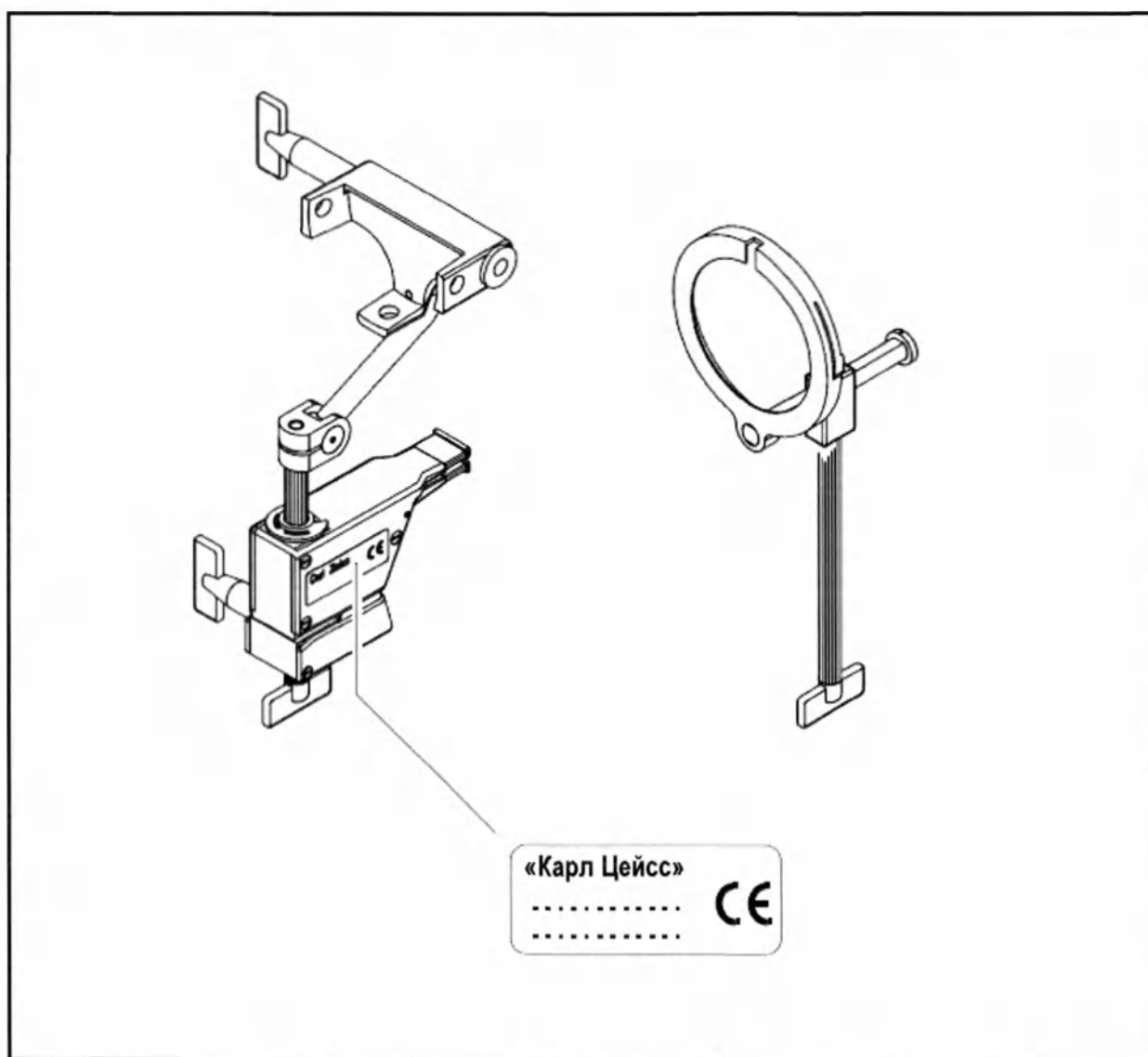
Предупредительные этикетки и примечания



Внимание!

Соблюдайте требования предупреждающих этикеток и примечаний!

Если какая-либо этикетка отсутствует на приборе или стала неразборчивой, обратитесь к нам или одному из наших уполномоченных представителей. Мы предоставим недостающие этикетки.



Описание

Предусмотренное применение

Сжатие двух частей блока отключит магнитные тормоза системы подвеса и позволит вам практически без усилий направлять сбалансированный операционный микроскоп.



Предупреждение!

В целях соблюдения мер безопасности, система с блоком может использоваться только при правильной балансировке!

Если микроскоп не сбалансирован, то при отпуске тормозных механизмов возможны неконтролируемые перемещения штатива.

Мы хотели бы подчеркнуть, что при использовании ротового блока управления микроскопом (далее по тексту: «ротовой блок») нельзя превышать допустимый общий вес операционного микроскопа, включая принадлежности.

Данные принадлежности предназначены для использования с микроскопами «Карл Цейсс»^{*} в больницах, клиниках и других медицинских учреждениях.

Работать с данными принадлежностями должны исключительно врачи, медсестры и другие сотрудники операционной, которые прошли соответствующую подготовку и соблюдают инструкции, представленные в руководстве. Условия установки и использования системы должны удовлетворять требованиям микрохирургии:

- низкий уровень вибрации
- чистая окружающая среда
- отсутствие чрезмерных механических нагрузок.

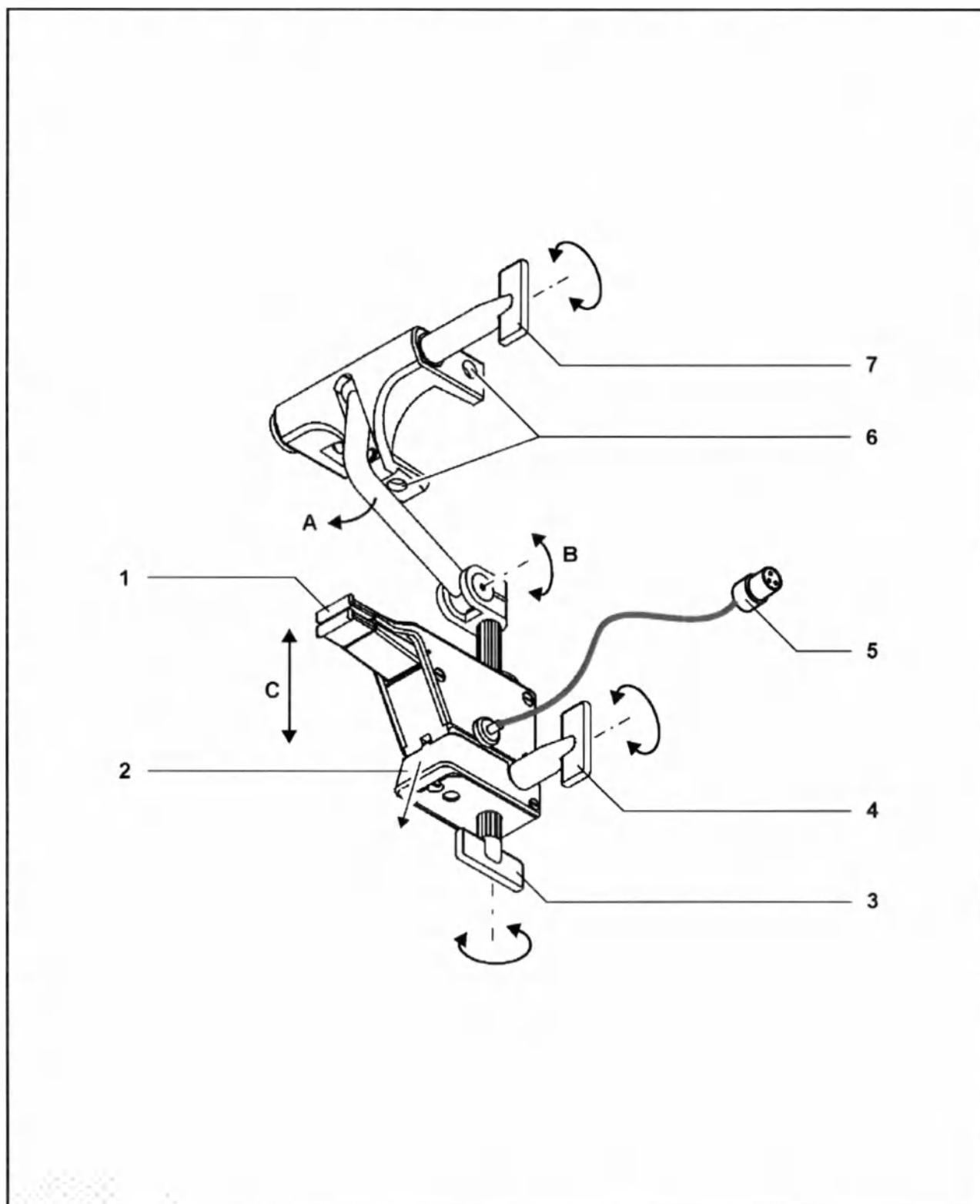
Для получения дополнительной информации свяжитесь с нашими уполномоченными представителями.

^{*}OPMI Neuro, OPMI Neuro Multivision и OPMI Vario, KINEVO 900

Элементы управления и подключения

Ротовой блок управления для тубуса поворотного 180°

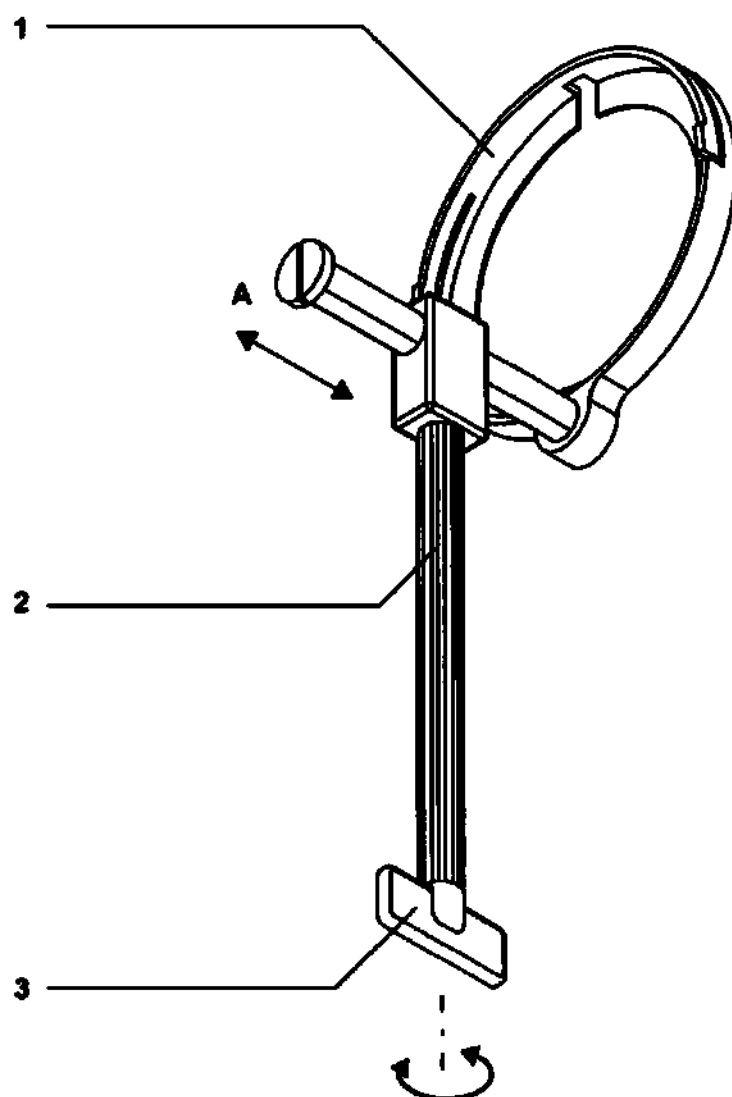
- 1 Ротовой блок управления
Сжатие двух частей блока отключит магнитные тормоза системы подвеса.
- 2 Клавишный переключатель с фиксатором
Переведите клавишный переключатель в нижнее положение — теперь кулисный переключатель можно повернуть в сторону.
- 3 Зажимное приспособление для оси В
для установки наклона нижнего кулисного переключателя при необходимости.
Данный винт можно полностью извлечь, чтобы закрепить кулисный переключатель (1) на держателе тубуса прямого (см. стр. 16).
- 4 Зажимное приспособление для вертикальной регулировки
позволяет устанавливать требуемую высоту блока.
- 5 Разъем
для подключения к операционному микроскопу
- 6 Отверстия для установочных винтов (3 шт.)
для крепления изделия к тубусу поворотному 180°.
- 7 Зажимное приспособление для оси А
для регулировки наклона мундштука



Ротовой блок управления для тубуса прямого

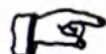
- 1 Удерживающее кольцо для тубуса прямого для установки блока на тубус прямой, например, между тубусом прямым и операционным микроскопом.
- 2 Зубчатый вал для вертикальной регулировки блока при необходимости
- 3 Зажимное приспособление для оси А для установки требуемого расстояния до блока. Данный винт можно полностью извлечь, чтобы закрепить блок на зубчатый вал.





Подготовка к работе

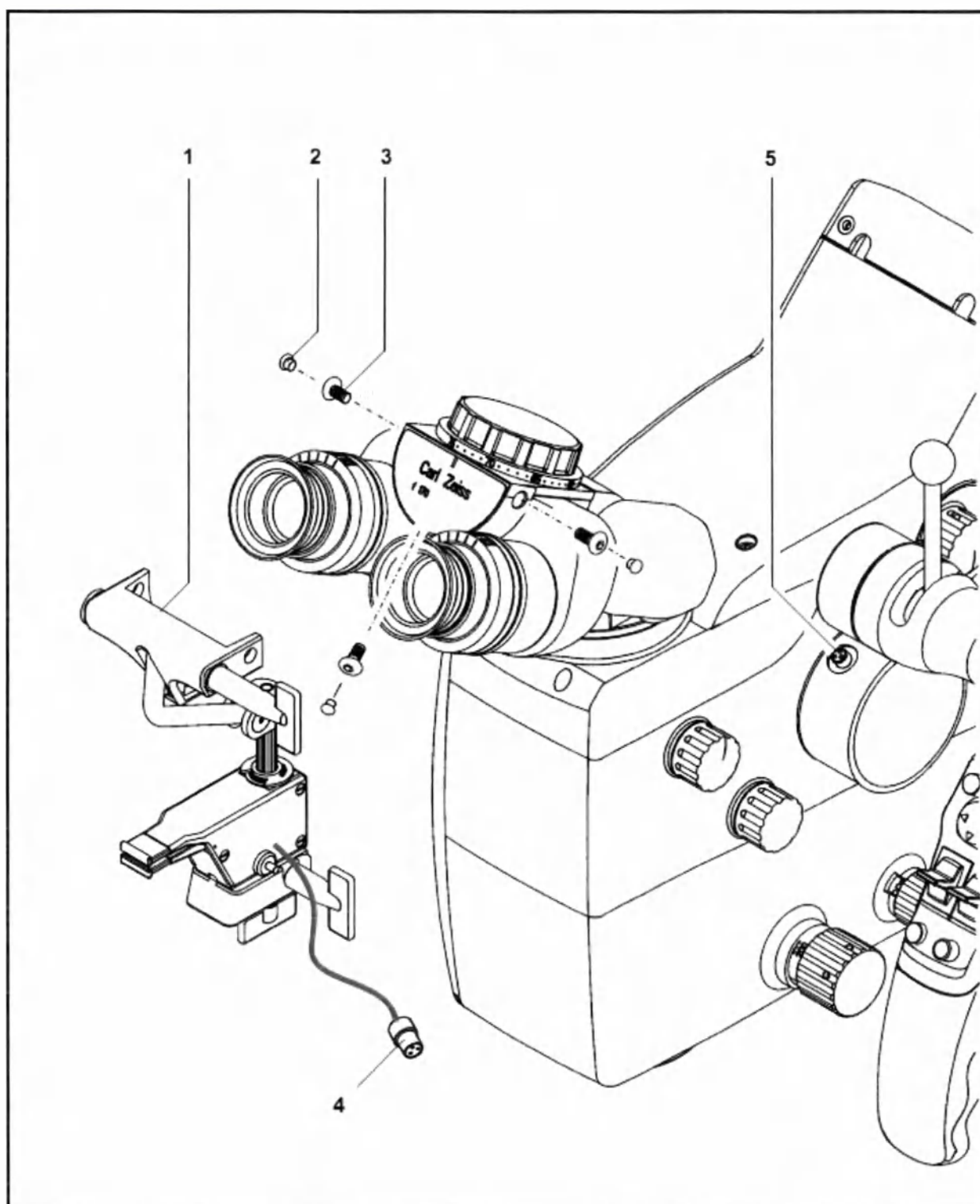
Установка ротового блока на Тубус поворотный 180°



Примечание:

Если установлен ротовой блок, асептическую рукоятку невозможно прикрепить к правой стороне тубуса с изменяемым углом наклона 180°.

- Удалите три защитных колпачка (2).
- Закрепите держатель блока (1) с помощью трех винтов (3), входящих в комплект поставки.
- Затяните винты с помощью торцевого ключа на 4 мм.
- Подсоедините контактный штепсель(4) к разъему для блока (5) на операционном микроскопе.
- Установите высоту, наклон и удаленность ротового блока с помощью соответствующих зажимных винтов и затяните эти винты надлежащим образом.
- Убедитесь, что операционный микроскоп и система подвеса сбалансированы надлежащим образом.



Крепление ротового блока на тубусе прямом

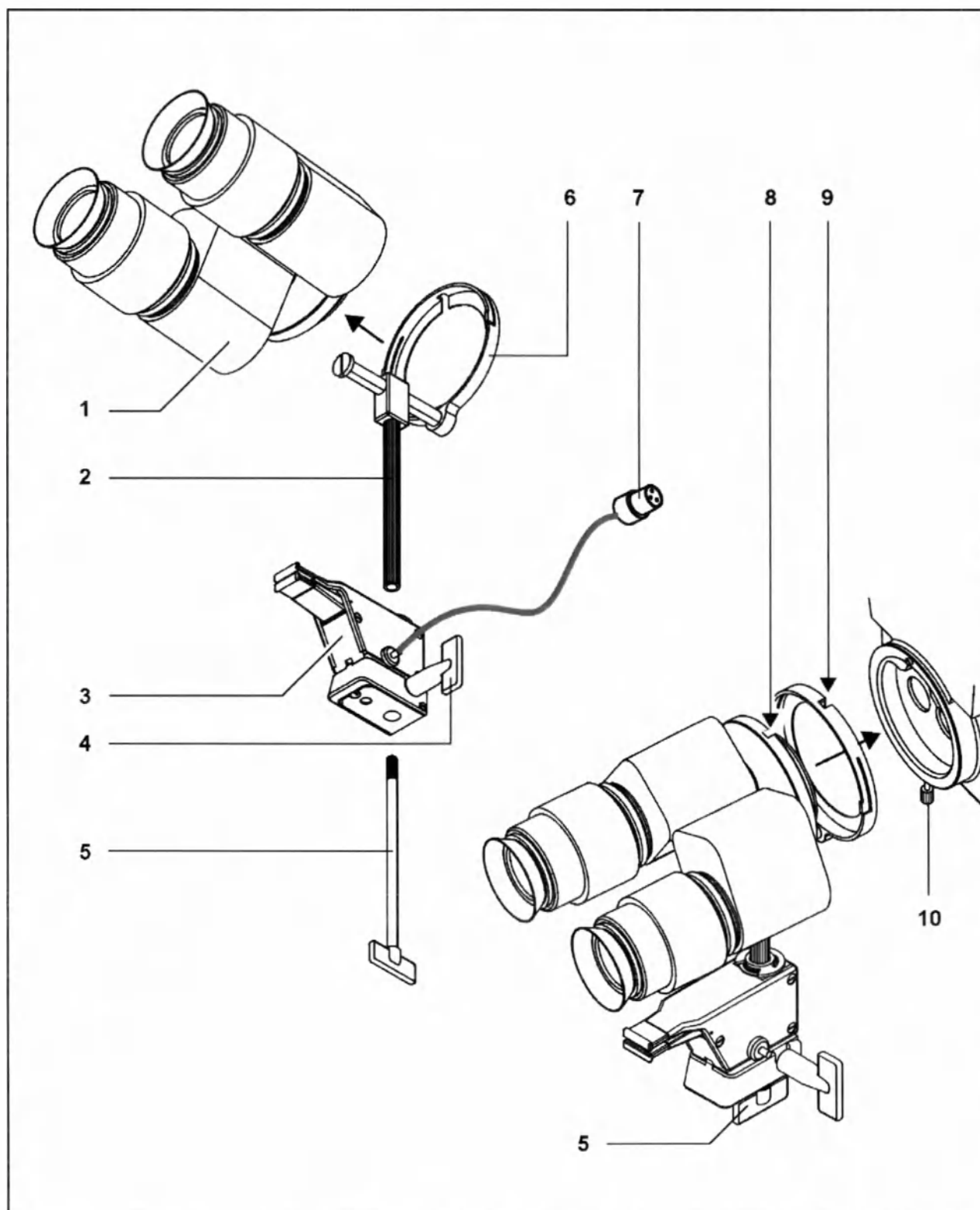
- Удалите зажимные винты (5) с зубчатого вала (2).
- Ослабьте фиксирующий винт (4) на несколько оборотов.
- Удалите ротовой блок с зубчатого вала держателя с изменяемым углом наклона (статус транспортировки).
- Выровняйте ротовой блок (3) и наденьте его на зубчатый вал (2).
- Зафиксируйте ротовой блок (3) с помощью зажимного винта (4).
- Вставьте зажимной винт (5) в зубчатый вал (2) еще раз и зафиксируйте его.
- Установите удерживающее кольцо (6) на передний фланец тубуса прямого.
- Убедитесь, что два паза (8 и 9) совпадают.
- Установите тубус прямой с ротовым блоком в полном комплекте на корпус микроскопа и крепко затяните крепежный винт (10).



Примечание:

Между тубусом прямым и корпусом микроскопа можно установить дополнительные принадлежности. Таким же образом зафиксируйте эти модули на месте крепежным винтом (10).

- Подсоедините контактный штепсель (7) к разъему для ротового блока на операционном микроскопе.



Контрольный перечень

Обязательно выполните следующие проверки перед использованием (без пациента!):

- Тубус поворотный 180° или тубус прямой установлен надежно.
- Держатель ротового блока надежно зафиксирован на соответствующем тубусе.
- Контактный штепсель ротового блока правильно подключен к разъему блока на операционном микроскопе.
- Убедитесь, что ротовой блок находится в удобном для вас положении.
- Убедитесь в наличии достаточного пространства между прибором и установленными принадлежностями.
- Включите прибор с помощью выключателя питания системы подвеса.
- Убедитесь в правильной балансировке хирургического микроскопа.



Предупреждение!

В целях безопасности, система должна эксплуатироваться только при правильной балансировке!

Если микроскоп не сбалансирован, то при отпускании тормозных механизмов возможны неконтролируемые перемещения штатива.

В связи с этим крепко держитесь за рукоятки операционного микроскопа, прежде чем отпускать магнитные тормоза.

- Убедитесь в том, что ротовой блок работает надлежащим образом, а именно все магнитные тормоза системы отпускаются при нажатии друг на друга, а все магнитные тормоза системы блокируются при отпускании ротового блока.



Предупреждение!

При отказе ротового блока, в целях безопасности нельзя эксплуатировать прибор. Устраните причину неисправности или позвоните в наш сервисный отдел.

Обслуживание/Прочее

Уход за изделием

Очистка поверхностей механических узлов

Поверхности всех механических узлов оборудования можно протирать влажной тканью. Не используйте агрессивные или абразивные чистящие средства.

Удаляйте остатки чистящих средств с помощью смеси этилового спирта и дистиллированной воды в соотношении 1:1 с добавлением небольшого количества жидкого бытового средства для мытья посуды.

Срок службы

Срок службы составляет пять лет.

Информация для заказа

Ротовой блок

Описание	№ по модели
Ротовой блок для тубуса поворотного 180°	1177-805
Ротовой блок для тубуса прямого (Требуется заказ ротового блока 1177-805!)	1116-378

Принадлежности

Необходимо соблюдать следующие требования:

Использование прибора допустимо только с принадлежностями, включенными в комплект поставки. Использование других принадлежностей возможно только после получения письменного подтверждения от компании «Карл Цейсс», что указанные принадлежности соответствуют стандартам технической безопасности, и их использование не представляет риска.



G-30-1469-ru

Ротовой блок управления микроскопом

Редакция 2.2
Опубликовано 08.12.2020 г.

Условия окружающей среды

При эксплуатации	Температура	+ 10 °С... + 40 °С
	Относительная влажность	30 %–75 %
	Давление воздуха	700–1 060 кПа
При хранении и транспортировке	Температура	– 40 °С... + 70 °С
	Относительная влажность (без конденсации)	10 %–100 %
	Давление воздуха	500–1 060 кПа



Утилизация в соответствии с санитарными правилами и нормами Российской Федерации СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами". Класс опасности медицинских отходов – А.

По вопросам качества обращайтесь к уполномоченному представителю производителя на территории РФ
 ООО "КАРЛ ЦЕЙСС"
 Россия, 109028, г. Москва, Серебряническая набережная, дом 29, эт. 4, пом.1, ком. 21
 тел. +7 (495)933-51-51



G-30-1469-ru

Ротовой блок управления микроскопом

Редакция 2.2
Опубликовано 08.12.2020 г.

Предметный указатель

Б

Безопасность 5

Блок бесперебойного питания 5

Д

Директива 93/42/ЕЕС 21

Директивы 5

И

Информация для заказа 20

К

Класс прибора 5

Контрольный перечень 18

Крепление ротового блока на тубусе прямом 16

М

Маркировка СЕ 21

Механические поверхности, очистка 19

Мобильные телефоны 7

Монтаж, применение 7

П

Подготовка к работе 14

Правила техники безопасности 6

Примечания по технике безопасности 5

Примечания по установке 7

Примечания по эксплуатации 7

Принадлежности 20

Проверка безопасности 7

С

Система менеджмента качества 5

Стандарты 5

Стандарты безопасности 5

Т

Требования к окружающей среде 21

У

Условные обозначения 2

Установка ротового блока на Тубус поворотный 180° 14

Уход за изделием 19

Э

Эксплуатация, примечания 7

Элементы управления и подключения 10







«Карл Цейсс Медитек АГ»
07745,
Германия, Йена
Гешвитцер Штрассе, 51–52

Факс: +49 (0) 7364-20 4823
Эл. почта: surgical@meditec.zeiss.com
Адрес в сети Интернет: www.meditec.zeiss.com

ТОЛЬКО ДЛЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ /FOR THE RUSSIAN FEDERATION ONLY

Инструкция по применению «Ротовой блок для тубуса поворотного 180°» в соответствии с национальными и международными требованиями является стандартной для всех стран. В соответствии с национальными требованиями и для соблюдения Российского законодательства Инструкция по применению дополнена настоящими Приложениями, являющимися неотъемлемой частью инструкции для продукции, поставляемой в Российскую Федерацию.

Для Российской Федерации доступен один вариант исполнения: Ротовой блок для тубуса поворотного 180°.

Приложение 1 к Инструкции по применению «Ротовой блок для тубуса поворотного 180°»

Пункт «Уход за изделием» (страница 19) дополнить следующей информацией :

Все механические поверхности оборудования можно очистить, протерев влажной тканью. Не используйте агрессивные или абразивные чистящие средства. Вытрите остатки смесью из 50% этилового спирта и 50% дистиллированной воды, а также с небольшим количеством жидкости для мытья посуды.

Очистка: Перед первым использованием и после каждого использования.

Пункт «Условия окружающей среды» в части утилизации следует читать следующим образом:

Утилизация в соответствии с санитарными правилами и нормами Российской Федерации. Класс опасности медицинских отходов – А.



Manufacturing Plant Oberkochen
Rudolf-Eber-Strasse 11
73447 Oberkochen

Carl Zeiss
Security

[перевод с английского и немецкого языков на русский язык]
/логотип компании «Цейсс»/

«Карл Цейсс Медитек АГ» (Carl Zeiss Meditec AG)
73446, г. Оберкохен (73446 Oberkochen)

Росздравнадзор

Подразделение/Отдел: Отдел нормативно-правового регулирования

Контактное лицо: Анке Зайтц

«Карл Цейсс Медитек АГ»

Площадка в г. Оберкохен
Рудольф-Эбер-Штрассе 11
73447, г. Оберкохен
(Rudolf-Eber-Str. 11 73447 Oberkochen)

Телефон: +49(0) 7364/20 8613

E-Mail: anke.seitz@zeiss.com

Вх. №

Дата поступления Вашего письма:

Исх. №

Дата: 04.05.2021 г.

Инструкция по применению

Уважаемая Госпожа или Господин,

Прилагаем Инструкцию по применению к Ротовому блоку (Mundschalter) на английском и русском языках.

G_30_1469_v2_2_ru_Mundschalter + приложение

G_30_1469_v2_2_en_Mundschalter + приложение

Печать: /«Карл Цейсс Медитек АГ» * Гешвиццер-Штрассе, 51-52 – 07745, г. Йена – Германия *
Нормативно-правовое регулирование * Завод-Изготовитель г. Оберкохен * Рудольф-Эбер-Штрассе 11 * 73447 г. Оберкохен, Германия/

С уважением,

«Карл Цейсс Медитек АГ»

/подписано/

Анке Зайтц

Менеджер по вопросам нормативно-правового регулирования

/подписано/

Доктор Юрген Бергер

Менеджер по вопросам нормативно-правового регулирования

Зарегистрированный адрес:
Гешвиццер-Штрассе, 51-52,
07745, г. Йена, Германия
(Goeschwiitzer Strasse 51-52
07745 Jena, Germany)

Адрес доставки:
«Карл Цейсс Медитек АГ»,
Рудольф-Эбер-Штрассе 11
73447 г. Оберкохен, Германия

Банки:
Дойче Банк (Deutsche Bank), г. Йена
Счет: 624536900 (BLZ (код банка): 820 700 00)
IBAN (международный номер банковского счета): DE90 8207 0000 0624 5369 00
BIC-код/SWIFT (международная межбанковская электронная система платежей): DEUT DE 8EXXX

Коммерцбанк (Commerzbank), г. Йена
Счет: 258072800 (BLZ (код банка): 820 400 00)
IBAN (международный номер банковского счета): DE31 8204 0000 0258 0728 00
BIC-код/SWIFT (международная межбанковская электронная система платежей): COBADEFFXXX

Реестр компаний:
Участковый суд г. Йены HRB 205623

Идентификационный номер
плательщика НДС: DE 811 922 737
Регистрационный номер WEEE
(Директива ЕС об отходах
электрического и электронного
оборудования): DE55298748

Председатель наблюдательного совета:
Доктор Михаэль Кемпе

Совет директоров
Доктор Людвиг Мош (генеральный директор)
Юстус Феликс Вемер
Ян Виллем де Клер

**/эмблема
нотариальной
конторы
«Курц»/**

**Нотариальный реестр UR W 757 / 2021 W
UZ 1950/2021 W
Нотариальная контора «Курц» (Notarkanzlei Kurz)
Йоханн-Готтфрид-Паль-Штрассе 4 (Johann-Gottfried-Pahl-Straße 4)
73430 г. Ален (73430 Aalen)**

Поставленную в моём присутствии подпись

- 1. госпожи Анке Зайтц, 03.06.1983 г. р.,
служебный адрес: Рудольф-Эбер-Штрассе 11 в 73447 г. Оберкохен,
предъявившей удостоверение личности**
- 2. господина доктора Юргена Бергера, 02.12.1963 г. р.,
служебный адрес: Рудольф-Эбер-Штрассе 11 в 73447 г. Оберкохен,
предъявившего удостоверение личности**

я настоящим официально заверяю.

г. Ален, 04.05.2021 г.

**Курц, Нотариус
/подписано/**

Тисненная печать: /Уинфред Курц, Нотариус г. Ален/

Печать: /«Карл Цейсс Медитек АГ» * Гешвигер-Штрассе, 51-52 – 07745, г. Йена – Германия *
Нормативно-правовое регулирование * Завод-Изготовитель г. Оберкохен * Рудольф-Эбер-
Штрассе 11 * 73447 г. Оберкохен, Германия/

Этикетка: /Карл Цейсс, Безопасность/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого июня две тысячи двадцать первого года.

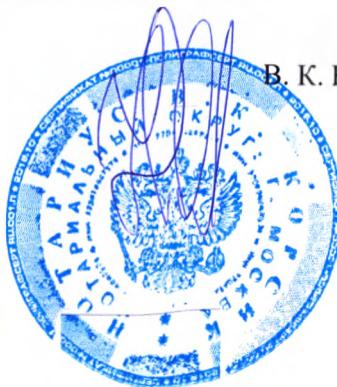
Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021- 25-771

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 33 лист(а)(ов)

Нотариус



2011

ZEISS

Carl Zeiss Meditec AG 73446 Oberkochen

Roszdraznavor

Division/Dept.: MED-RAO
Your contact: Anke Seitz

Carl Zeiss Meditec AG

Oberkochen Site
Rudolf-Eber-Str. 11
73447 Oberkochen

Phone: +49 (0) 7364/ 20 8613

e-mail: anke.seitz@zeiss.com

Your ref.:

Yours of:

Our ref.:

Date: 04.05.2021

Instruction for Use (IFU)

Dear Madam or Sir,

Please find enclosed the English and Russian Instruction for Use (IFU) for INFRARED 800 with FLOW 800 Option.

G_30_1956_v4.1_ru_INFRARED_800_with_FLOW_800_Option + addendum

G_30_1956_v4.0_en_INFRARED_800_with_FLOW_800_Option + addendum

Best regards

Carl Zeiss Meditec AG

i.V. Anke Seitz

Regulatory Affairs Manager

**Regulatory
Affairs**

i.V. Dr. Jürgen Berger
Regulatory Affairs Manager

Manufacturing Plant Oberkochen
Rudolf-Eber-Strasse 11
73447 Oberkochen, Germany

Address of Record:
Goeschitzer Strasse 51 - 52
07745 Jena, Germany

Address for Delivery:
Carl Zeiss Meditec AG
Rudolf-Eber-Strasse 11
73447 Oberkochen, Germany

Banks:
Deutsche Bank Jena
Account: 624536900 (BLZ 820 700 00)
IBAN: DE90 8207 0000 0624 5369 00
BIC/ SWIFT: DEUT DE 8EXXX

Commerzbank Jena
Account: 258072800 (BLZ 820 400 00)
IBAN: DE31 8204 0000 0258 0728 00
BIC/ SWIFT: COBADEFFXXX

Commercial Register:
Local Court Jena HRB 205623

VAT-ID No.: DE 811 922 737
WEEE-Reg.-No.: DE55298748

Chairman of the Supervisory Board:
Dr. Michael Kaschke

Board of Management:
Dr. Ludwin Monz (CEO)
Justus Felix Wehmer
Jan Willem de Cler



Urkundenrolle UR W 755 / 2021 W

UZ 1950/2021 W

Notarkanzlei Kurz

Johann-Gottfried-Pahl-Straße 4
73430 Aalen

Vorstehende vor mir vollzogene Unterschrift von

1. Frau Anke Seitz, geboren am 03.06.1983,
geschäftsansässig Rudolf-Eber-Straße 11 in 73447 Oberkochen,
ausgewiesen durch Personalausweis
2. Herr Dr. Jürgen Berger, geboren am 02.12.1963,
geschäftsansässig Rudolf-Eber-Straße 11 in 73447 Oberkochen,
ausgewiesen durch Personalausweis

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Aalen, den 04.05.2021


Kurz, Notar



INFRARED 800 with FLOW 800 Option For KINEVO 900

Instructions for Use



Copyright

© 2020, Carl Zeiss Meditec AG, Jena

Brand names

KINEVO 900 and the fluorescence application INFRARED 800 with FLOW 800 Option are trademarks or registered trademarks of Carl Zeiss Meditec AG or another company of the ZEISS group in Germany and/or other countries.

All other trademarks mentioned in this document are the property of their respective owners.

Table of contents

1	Notes on the instructions for use	5
1.1	Product name	5
1.2	Area of application	5
1.3	Purpose and storage of the documentation	6
1.4	Questions and comments	6
1.5	Conventions in this document	6
1.5.1	Conventions in all text areas	6
1.5.2	Conventions in a course of action	7
1.6	Other applicable documents	7
2	Safety notes	9
2.1	Target group	9
2.2	Area of use	9
2.2.1	Intended use	9
2.2.2	Normal use	9
3	Product description	11
3.1	Labeling on KINEVO 900	11
3.2	Functional description	12
3.3	Licenses	15
3.4	Software description	16
3.4.1	KINEVO 900 user interface	16
3.4.2	"INFRARED 800" menu	18
3.4.3	"FLOW 800" menu	20
4	Configuring INFRARED 800	27
4.1	Configuring the [Fluorescence] button on the handgrip and (optionally) on the foot control panel	27
4.2	Adjusting the screen display	28
4.3	Setting the fluorescence parameters	28
4.4	Showing INFRARED 800 with FLOW 800 (option) in the eyepieces	31
5	Prior to each use	33
5.1	Performing a function test	33
5.2	Preparing patients	34
6	Operation	35
6.1	Operating INFRARED 800 with FLOW 800 Option via handgrip or foot control panel	37
6.2	Operating INFRARED 800 with FLOW 800 Option via the monitor	39

6.3	Analyzing and editing FLOW 800 data	42
6.3.1	Calling FLOW 800 data.....	42
6.3.2	Observing different characteristics of the FLOW 800 display.....	43
6.3.3	Setting markers (ROIs)	45
6.3.4	Interpreting and editing the diagram.....	47
6.3.5	Optimize View.....	50
6.3.6	Comparing FLOW 800 displays.....	52
6.3.7	Transferring markers (ROIs).....	54
7	Technical Data KINEVO 900	55
7.1	Integrated HD camera	55
7.2	Digital video outputs	55
7.3	4K video outputs	55
7.4	Digital video inputs.....	55
7.5	Ambient requirements for operation	56
7.6	Ambient requirements for transport and storage.....	56
7.7	Operation with intraoperative MRT systems	56
8	Order data.....	57
8.1	Fluorescence target	57
8.2	Licenses	57
	Glossary	59
	Keyword index	61

1 Notes on the instructions for use

1.1 Product name

INFRARED 800 is an application for KINEVO 900.

FLOW 800 is an optional upgrade for the application INFRARED 800.

All applications and upgrades are activated by their respective licenses on the KINEVO 900.

Display and operation

Only activated applications can be displayed and operated on the KINEVO 900 monitor.

1.2 Area of application

These instructions for use apply to INFRARED 800 with FLOW 800 Option and the following identification label:

- reference number: 7012

These instructions for use describe only the INFRARED 800 with FLOW 800 Option fluorescence application. Read and follow the applicable instructions for use for KINEVO 900.

The INFRARED 800 with FLOW 800 Option fluorescence technologies are fully integrated in the KINEVO 900 and are available for sale in the United States. They are also available in other markets.

Depending on the national regulations of the respective country where the system is operated, an additional approval may be required for the system and its application. Please contact your local ZEISS contact person to obtain more information regarding the registration status of INFRARED 800 with FLOW 800 Option in your country.

1.3 Purpose and storage of the documentation

These Instructions for Use explain the safety features, functions and performance parameters of the device. They contain instructions on the safe use of the device and identify measures for its care and maintenance.

Correct operation of the device is imperative for its safe and successful function.

- ▶ Read these Instructions for Use before setting up and using the device the first time.
- ▶ Keep the Instructions for Use accessible for all users at all times.
- ▶ Pass the Instructions for Use to future owners of the device.

1.4 Questions and comments

- ▶ If you have any questions or comments concerning these instructions for use or the device itself, please contact ZEISS Service.

You can find the ZEISS contact partner for your country on the following website: www.zeiss.com/med

1.5 Conventions in this document

Certain types of information are specially marked in this document for better recognition.

1.5.1 Conventions in all text areas

- This is a list.
 - This is a second level list.

This is a cross-reference: Questions and comments [6].

This is **bold type**.

This is a `software code or program text`.

Names of software dialogs, fields or menus, and software messages, are marked by quotation marks:

- "View" menu.
- "Do you want to save the settings?"

The steps in menu and file paths are separated by slashes:

- "File / Save as"
- "My documents / Documents"

Keys, buttons, knobs, levers and other operating controls are marked by square brackets:

- [START] key
- [Next] button

1.5.2 Conventions in a course of action

WARNING!

This is warning information about hazards that can cause death or severe injuries if not avoided.

The warning message names the possible consequences.

- ▶ This is a measure with which hazards can be prevented.

CAUTION!

This is warning information about hazards that can cause injuries if not avoided.

The warning message names the possible consequences.

- ▶ This is a measure with which hazards can be prevented.

NOTE

This is warning information about hazards that can cause property damages if not avoided.

The warning message names the possible consequences.

- ▶ This is a measure with which hazards can be prevented.

☒ This is a requirement that must be met before the start of a sequence of actions.

1. This is a command.

2. **CAUTION! This is a warning message about hazards that can occur during a single action.** This is a command.

⇒ This is the result of a sequence of actions.

1.6 Other applicable documents

Please observe the applicable instructions for use for KINEVO 900 in the software version used.

Empty page, for your notes

2 Safety notes

2.1 Target group

The present Instructions for Use are intended for physicians, medical and technical staff and nurses who prepare and operate the product after receiving appropriate instruction.

It is the duty of the equipment owner/operator to train and instruct all operating personnel.

The intended usage site for the product is operating rooms in clinics and hospitals.

2.2 Area of use

2.2.1 Intended use

INFRARED 800 with FLOW 800 Option used during fluorescence guided surgery aids in viewing the visual assessment of intra-operative blood flow as well as vessel patency in surgical procedures in neurosurgery, plastic and reconstructive procedures and coronary artery bypass graft surgery.

2.2.2 Normal use

INFRARED 800 with FLOW 800 Option is an accessory product for a surgical microscope that is used to observe and visually assess the intraoperative blood flow in the region of the cerebral blood vessels. Its applications include i.a. the assessment of cerebral aneurysms and vascular occlusions as well as the permeability of very small perforator vessels. In addition, it supports real-time visualization of the blood flow and visual assessment of vessel types before and after surgical procedures for arteriovenous malformations (AVM).

The use of INFRARED 800 with FLOW 800 Option during fluorescence-supported surgery also assists in the viewing and assessment of the interoperative blood flow and of the vessel patency for surgical bypass procedures in neurosurgery, plastic and reconstructive surgery, and coronary artery bypass graft surgery.

When using INFRARED 800 in conjunction with a fluorescent agent, the medical contraindications which must be considered when using suitable fluorescent agents and state-of-the-art examination techniques apply.

- Check whether the fluorescent agent can be excited in the wavelength range from 700 to 780 nm and whether it emits fluorescent light of sufficient intensity in the wavelength range from 820 to 900 nm.

The automatic detection (AD) and the FLOW 800 display require a correspondingly high fluorescence signal. If the fluorescence signal is too low, this can lead to an inaccurate AD calculation and FLOW 800 display.

As in almost all procedures, false-positive and false-negative results may occur. Evaluation using other methods is necessary.

3 Product description

3.1 Labeling on KINEVO 900

The labeling for INFRARED 800 with FLOW 800 Option is attached to the KINEVO 900.

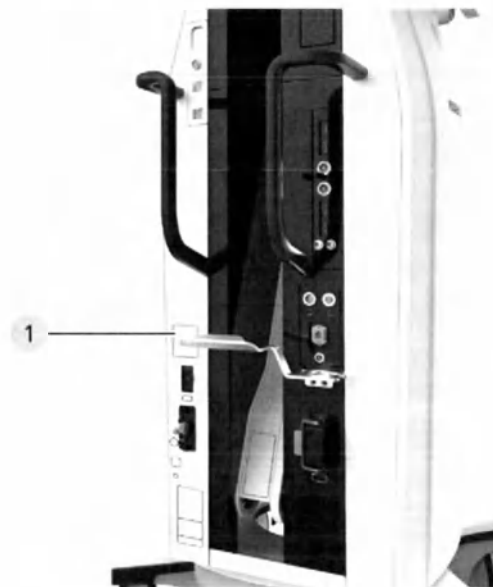


Figure 1: Labeling for INFRARED 800 with FLOW 800 Option on the KINEVO 900

Pos.	Symbol	Designation	Explanation
1		Identification label INFRARED 800	Provides information on: ■ Product designation ■ Manufacturer ■ Item and serial number ■ Date of manufacture ■ UDI labeling ■ CE label
		Serial No.	-
		Catalog number	Reference number:
		Date of manufacture	Contains the product's date of manufacture.
		UDI	UDI labeling

3.2 Functional description

The INFRARED 800 fluorescence application supports the observation and visual assessment of the intraoperative blood flow as well as the vascular permeability during surgical procedures. This process records and saves video data which can be played back during or after the surgical procedure and forms the basis for a detailed analysis of the fluorescence application INFRARED 800 with the FLOW 800 module.

The FLOW 800 module summarizes the video data recorded by the INFRARED 800 fluorescence application. This summary of the video data supports fast and objective interpretation of the blood flow. Markers (ROIs) can be set at important and/or interesting locations in the tissue. This allows the different characteristics of the influx and flow properties of the blood at these marked locations to be conveniently interpreted.

Another important function is the Compare Mode of the FLOW 800 module. In the Compare Mode, the currently recorded video data can be compared with a patient's previously recorded video data. The Compare Mode can be used, for example, during an AVM procedure to visually assess vessel types and their blood flow and compare them at the beginning of and after surgery.

Composition of the application

The application INFRARED 800 with FLOW 800 Option comprises two modules:

- INFRARED 800 provides the hardware and software for the video recording of the infrared fluorescence during the operation.
- The optional module FLOW 800 provides an easy-to-use interface that enables comfortable visualization of the fluorescence video data recorded by the INFRARED 800 module. It compiles the INFRARED 800 video data in color coded overviews in which the sequence in which the fluorescence appears ("Delay" characteristic), the intensity of the fluorescence ("Intensity" characteristic) and the speed of the fluorescence rise ("Speed" characteristic) are displayed in a convenient and comprehensible manner.

Both modules are integrated in the KINEVO 900. You can open and operate both modules via the handgrips, the foot control panel or the main monitor of the KINEVO 900. First, you record video data during the infrared fluorescence with the INFRARED 800 module. If necessary, you can use the "Replay" function for further assessment of the blood flow and, optionally, FLOW 800 for further interpretation.

Main functions

Designation	Functional description
INFRARED 800	Records video data of the fluorescing tissue in the surgical field during the operation. The video recording process is divided into three phases: ■ Setup - Preparation phase; here you can set the focus and zoom parameters (provided that the "Skip Setup" function has been deactivated) and select the image section; then the recording phase starts. ■ Record - Recording phase; starts the detection and display of the fluorescence signals and saves this as a video file. ■ Replay - Playback phase; plays the recorded video files on the screen: "Short replay" plays a short sequence at the beginning of the video (duration adjustable) on repeat (repetition rate adjustable). "Long replay" plays the entire video on repeat (repetition rate adjustable). If the KINEVO 900 is equipped with the 3D option, you can simultaneously record a white light video with the INFRARED 800 module and record a INFRARED 800 video and display both recordings on the screen as an overlay or picture-in-picture.
Automatic Gain Control	Automatic camera gain increase during the recording phase. You can switch this function on or off.
AutoDetection	The system determines the point of time in the video data when the fluorescence agent flows into the tissue. If this function is switched on, the playback phase automatically starts at this point of time. Video data which precede this point of time are not displayed. You can switch this function on or off.
AutoZoom	The system starts the recording phase at the magnification previously set in the setup menu. You can switch this function on or off.
Analytical characteristics of the FLOW 800 module	The FLOW 800 module processes the video data of the fluorescing tissue according to the following characteristics: ■ Delay of the fluorescence influx into the tissue ■ Maximum intensity achieved by the fluorescence signal in the tissue ■ Speed at which the fluorescence signal increases (supports the assessment of the speed of blood flow)
ROI (region of interest)	During the playback of the video data, you can set markers (ROIs: regions of interest) at locations which are of interest to you. The intensity of the fluorescence in the tissue is processed and displayed as a curve in a diagram for each marker set. With the help of this diagram, you can conveniently and quickly evaluate and compare the time course of the fluorescence intensity in the tissue.

Designation	Functional description
Diagram display	The diagram displays the time course of the fluorescence intensity for the previously set markers (ROIs). You can observe the change of intensity of the fluorescence brightness (in %) over time (in sec.) in the diagram. Each marker (ROI) is displayed as a separate curve in the diagram. In addition, the following values are displayed: ■ "Delay" characteristic ■ "Speed of fluorescence increase" characteristic ■ Time to Peak (TTP) (Period of time the contrast medium requires to reach its maximum concentration in the tissue (time until maximum hyperintensity)) ■ Rise Time (RT) (Period of time the contrast medium requires until an increase from a preset start value to a preset maximum value occurs)
Auto-correction	This function compensates for small movements of the KINEVO 900 (e.g. vibrations) and, if necessary, for poor illumination towards the edges of the image (vignetting).
Optimize View	Using this function, you can select a partial sequence of the INFRARED 800 video recording that is to be summarized in the FLOW 800 module. In this way you can e.g. exclude artifacts which occurred at the beginning or at the end of the INFRARED 800 video recording from the summary, thus optimizing the display. You then can save the optimized display; the entire video recording also will be preserved.
Compare FLOW 800 displays	Using this function, you can compare two FLOW 800 displays of the same patient recorded at different times. Thus, for example, you can record and save FLOW 800 displays of your patient before and after surgery to enable a before/after comparison of the fluorescence intensity in the tissue. In the compare view, you can display the fluorescence intensity based on the Delay, Intensity and Speed characteristics. You can compare different diagrams only if you have saved a display of each of the diagrams to be compared.
Transfer markers (ROIs)	Using this function, you can transfer the markers of a previously recorded FLOW 800 display to your currently recorded FLOW 800 display. This enables you to conveniently compare the fluorescence intensity of the previous FLOW 800 display with that of the current one based on the Delay, Intensity and Speed characteristics. For example, you can compare the fluorescence influx into the tissue before and after surgery side-by-side.

3.3 Licenses

Each module requires a license which is managed by KINEVO 900. You can open the modules and operate them only if you have valid licenses for this purpose:

Designation	Symbol	Scope of operation
INFRARED 800 Compact		Recording of video data during the operation without the main functions AutoGain and AutoDetection, i.e. the camera gain and recording time point must be set manually. The "Replay" playback phase is not available.
INFRARED 800		Recording and saving of video data during the operation with the main functions AutoGain and AutoDetection [12].
INFRARED 800 with FLOW 800		Playback, analysis and editing of the recorded video data.

To determine which licenses are activated on your KINEVO 900, check the identification label for applications [11] on the KINEVO 900 or open the "Fluorescence" function on the user interface .

3.4 Software description

3.4.1 KINEVO 900 user interface

The INFRARED 800 with FLOW 800 Option application can be opened, controlled and configured by using the following control elements on the KINEVO 900:

- Main monitor (touchscreen): Open, control and configure INFRARED 800 with FLOW 800 Option application
- Handgrips: Open and control INFRARED 800 with FLOW 800 Option application
- Foot control panel: Open and control INFRARED 800 with FLOW 800 Option application

The user interface is subdivided into different areas with different controls.

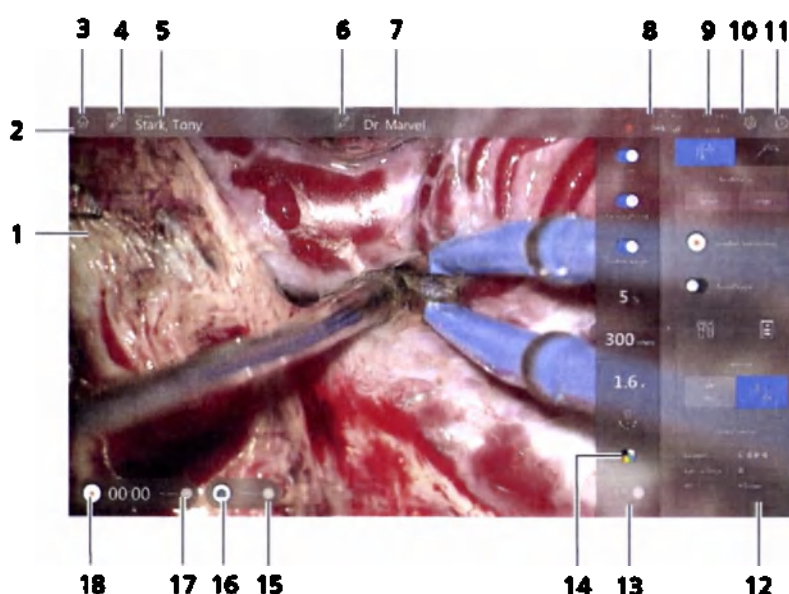


Figure 2: Overview of user interface and status bar

1	Live video camera image	2	Status bar
3	Home (Navigation for video camera live image)	4	Edit patient data
5	Display of patient name, opens patient archive	6	Edit user data
7	Display of user name, opens user archive	8	Status information (opens corresponding menu)
9	Date, time	10	Setup menu
11	Help	12	Extended operation (open)

13	Main menu bar	14	Start INFRARED 800 with FLOW 800 Option application
15	Number of images taken	16	Capture still image (photo)
17	Number of videos recorded	18	Video recording Start/Stop

All control elements, the status bar and the main menu bar can be hidden by tapping on the live image (full screen mode). Only the video runtime is displayed during a recording in full screen mode. If you tap on the monitor again, all control elements, the status bar and the main menu bar will reappear.

The displayed values are rounded. They serve only to enhance the display and do not represent a measurement function.

Detailed information on the user interface is provided in the instructions for use of KINEVO 900 in the software version used.

3.4.2 "INFRARED 800" menu

When the INFRARED 800 application is started, the "INFRARED 800" menu opens. The top edge of the screen shows the different phases of the INFRARED 800 application. The blue bar marks the phase currently in progress.

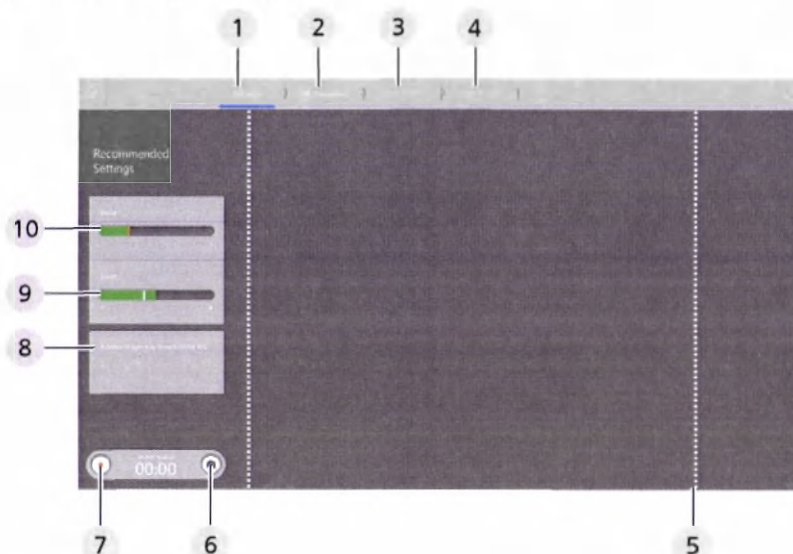


Figure 3: "INFRARED 800" menu

Pos.	Name	Explanation
1	"Setup" preparation phase	In the "Setup" preparation phase you can set the focus and zoom parameters and select the image section.
2	"IR Record" recording phase	During the recording phase, the fluorescence signal is detected, displayed and recorded as a video file. During the recording phase, the current values for the light intensity and camera gain are displayed.
3	"Short Replay" playback phase	The "Short Replay" playback mode repeatedly and successively plays back a short sequence at the beginning of the video (adjustable duration and adjustable repetition rates).
4	"Long Replay" playback phase	The "Long Replay" playback mode repeatedly and successively plays back the complete video (adjustable repetition rates).
5	Marking of the recording area	The two vertical white broken lines mark the area of the INFRARED 800 video in which summaries are created for the FLOW 800.

Pos.	Name	Explanation
6	Take photo of current display	Creates and saves documentation for the current display. You can view these images in the "Patient" menu.
7	Video recording Start/Stop	You can optionally start or stop the INFRARED 800 video recording by tapping this button.
8	Notification window	This window displays notifications concerning recommended settings that may help improve the INFRARED 800 recordings.
9	Zoom	Information indicator for the "Zoom" function. If the indicator line is colored white, the zoom is currently within the recommended zoom range.
10	Focus	Information indicator for the "Focus" function. If the indicator line is colored white, the focus is currently within the recommended focus range.

3.4.3 "FLOW 800" menu

Once a patient's video data have been recorded with INFRARED 800, you can display them in the FLOW 800 menu.

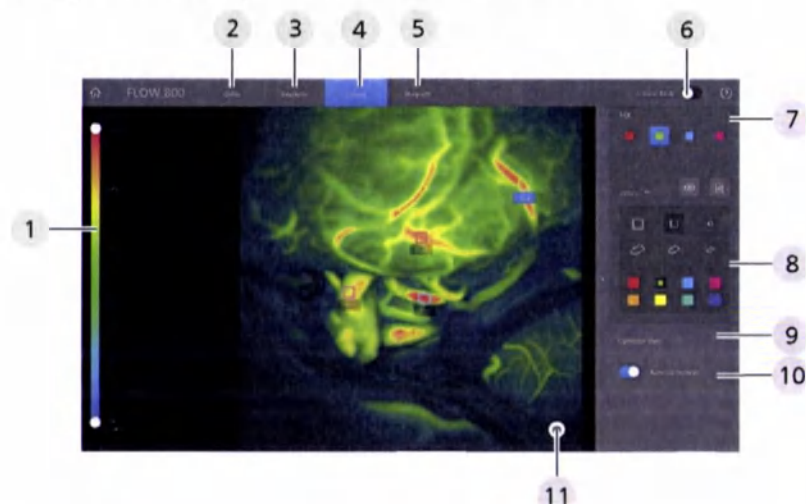


Figure 4: Structure of the "FLOW 800" menu

Pos.	Name	Explanation
1	Scale with slide control	Slider for individual adjustment of the color coding. The slider can be adjusted continuously.
2	Delay characteristic	Displays the time course (in sec.) of the fluorescence influx into the tissue. The red colored areas are perfused first; the blue colored areas are perfused later (delayed).
3	Intensity characteristic	Displays the maximum fluorescence achieved in the tissue. Values are shown as % of maximum value (100%). The fluorescence intensity is high in the red colored areas and low in the blue colored areas.
4	Speed characteristic	Displays the speed (AI/sec.) of the brightness rise in the tissue. The rise rate is high in red colored areas and low in blue colored areas.
5	Diagram	The diagram displays the time course of the fluorescence intensity for the previously set markers (ROIs). You can observe the change of intensity of the fluorescence brightness (in %) over time (in sec.) in the diagram. Each marker (ROI) is displayed as a separate curve in the diagram.

Pos.	Name	Explanation
6	Compare Mode	You can start the "Compare Mode" for any characteristic (Delay, Intensity, Speed). You can compare the diagram view of the current recording with the diagram views of previously created recordings of the same patient, provided that you previously saved the diagram views of the other recordings.
7	ROI (marker)	Tap on one or more points on the screen which are of interest to you and you would like to analyze. You can set a maximum of eight markers (ROIs). The following options are available in the "ROI" field: ■ Show/hide ROI ■ Delete ROI
8	Options for ROIs	After displaying the options in the "ROI" field, you can set the following parameters for each ROI: ■ Size ■ Shape (square or adaptive) ■ Color
9	Optimize View	Using this function, you can select a partial sequence of the INFRARED 800 video recording that is to be summarized in the FLOW 800 module. In this way you can e.g. exclude artifacts which occurred at the beginning or at the end of the INFRARED 800 video recording from the summary, thus optimizing the display. You then can save the optimized display; the entire video recording also will be preserved.
10	Auto-correction	This function compensates for and corrects small movements of the KINEVO 900 (e.g. vibrations) and, if necessary, for poor illumination towards the edges of the image (vignetting).
11	Take photo of current display	Creates and saves documentation for the current display. You can view these images in the "Patient" menu.

3.4.3.1 "Diagram" menu

The diagram displays the time course of the fluorescence intensity in the tissue for the previously set markers (ROIs). You can observe the change of fluorescence intensity (in %) over time (in sec.) in the diagram. Each previously set marker (ROI) is displayed as a separate curve.

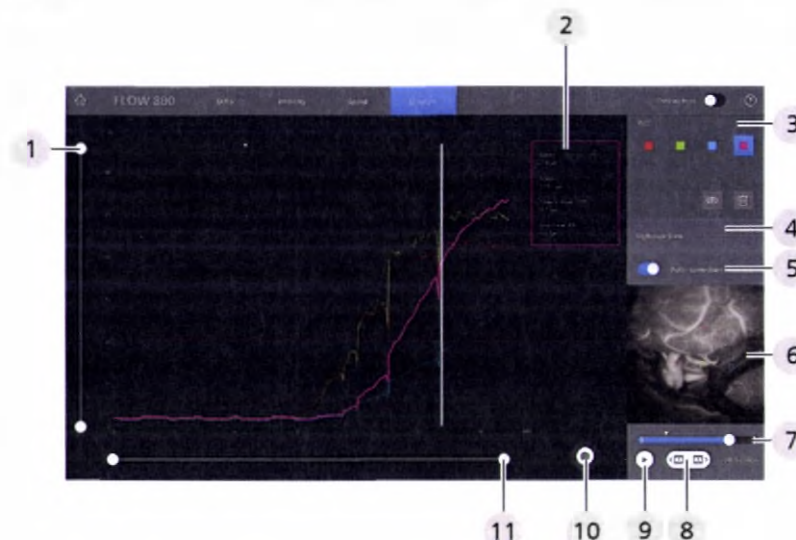


Figure 5: Structure of the "Diagram" menu

Item	Name	Explanation
1	"Intensity" slide control	Slide control for scaling the fluorescence brightness (in %). You can set the limits of the display area between 0% and 100%.
2	Influx characteristics of the fluorescent agent	Select the curve of a marker (ROI) and read off the influx characteristics of the fluorescent agent in this region: ■ Delay ■ Speed ■ Time to Peak (period of time between AutoDetection and maximum achieved fluorescence intensity (time until maximum hyperintensity)) ■ Rise Time (period of time in which the fluorescence intensity increases from 10% to 90% of the maximum value achieved)
3	Additional "ROI" menu	The following options are available in the "ROI" field: ■ Show/hide ROI ■ Delete ROI

Item	Name	Explanation
4	Optimize View	Using this function, you can select a partial sequence of the INFRARED 800 video recording that is to be summarized in the FLOW 800 module. In this way you can e.g. exclude artifacts which occurred at the beginning or at the end of the INFRARED 800 video recording from the summary, thus optimizing the display. You then can save the optimized display; the entire video recording also will be preserved.
5	Auto-correction	This function compensates for small movements of the KINEVO 900 (e.g. vibrations) and, if necessary, for poor illumination towards the edges of the image (vignetting).
6	Video view	The INFRARED 800 video can be played back in the video view. The point of time currently displayed in the video is indicated by a white bar in the diagram. This enables you to compare the video display with the diagram display.
7	"Video playback" slide control	The slide control shows the current position in the video. You can adjust the slider in order to continuously fast-forward or rewind the video view.
8	Fast-forward/Rewind	You can move the video view either one sequence forward or one sequence back.
9	Start	To start the video view, tap on the [Start] button.
10	Take photo of current display	Creates and saves documentation for the current display. You can view these images in the "Patient" menu.
11	"Time" slide control	Time axis scaling. You can set the limits of the display area between the start and the end of the fluorescence recording.

3.4.3.2 “Optimize View” menu

Using this function, you can select a partial sequence of the INFRARED 800 video recording that is to be summarized in the FLOW 800 module. In this way you can e.g. exclude artifacts which occurred at the beginning or at the end of the INFRARED 800 video recording from the summary, thus optimizing the display. You then can save the optimized display; the entire, unedited video recording will nevertheless be preserved.

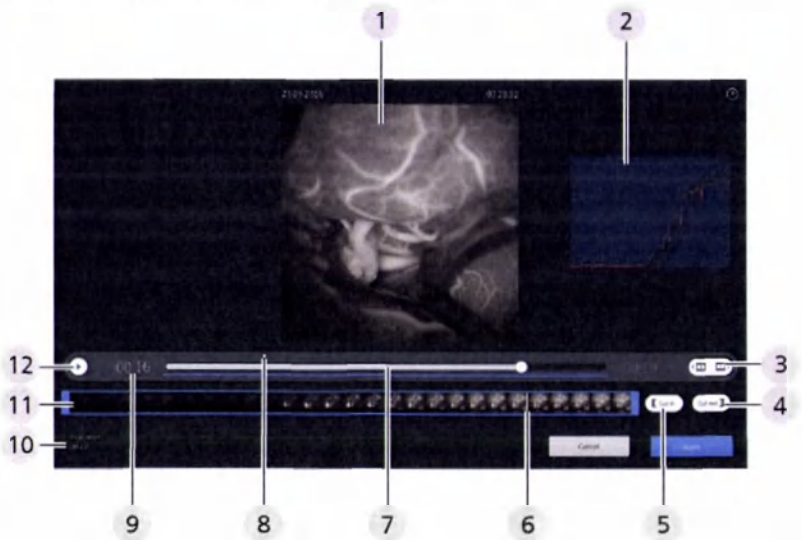


Figure 6: Structure of the “Optimize View” menu

Item	Name	Explanation
1	Video	The INFRARED 800 video displays the video recording.
2	Diagram	The diagram displays the time course of the fluorescence intensity for the previously set markers (ROIs). You can observe the change of intensity of the fluorescence brightness (in %) over time (in sec.) in the diagram. Each marker (ROI) is displayed as a separate curve in the diagram.
3	Fast-forward/Rewind	Navigate forward or in reverse frame by frame in the video sequence.
4	Cut out	Determines the end point of the timeline selection window, and therefore of the scheduled video recording.
5	Cut in	Determines the starting point of the timeline selection window, and therefore of the scheduled video recording/display.
6	Time marker	Marks the current position in the timeline selection window during video playback.

Item	Name	Explanation
7	"Video playback" slide control	The gray slider keeps moving throughout the entire length of the video recording. Slide the gray slider to jump to an interesting area in the video recording without using the [Fast-forward] / [Rewind] buttons.
8	AutoDetection (AD) mark	Marks the point of time when the contrast medium flows into the tissue.
9	Video playback time	Displays the current playback time of the video recording.
10	Duration of video sequence cutout	Total duration of the video sequence which you cut out.
11	Timeline selection window	Displays sequences of the video. The start and end of the timeline selection window is bounded by blue bars. You can slide these blue bars to select and cut the sequence relevant for you in the video. The FLOW 800 views are then recreated based on the image data contained in the sequence you selected.
12	Start	The video recording is played back several times in succession without any limitation of the playback time. Tapping the button again stops the playback of the video recording.

Empty page, for your notes

4 Configuring INFRARED 800

CAUTION!

Do not touch the touchscreen if it has failed!

There is a possibility that only the illumination of the display has failed. In this case, you would access menus or change values inadvertently.

- ▶ Do not touch the surface of the touchscreen if the device is switched on and its screen is dark.

User-specific settings

User-specific settings are marked by a green dot placed in front of their designation. These changes in settings are adopted only for the current user.

4.1 Configuring the [Fluorescence] button on the handgrip and (optionally) on the foot control panel

Prerequisite

- ☒ KINEVO 900 is switched on and ready for operation
- ☒ Optional: foot control panel is paired with KINEVO 900

Action

1. To assign the "Fluorescence" function to a handgrip button, tap on  Settings →  Operation.
2. Tap on button A or B (you can assign the "Fluorescence" function only to button A or button B on the handgrip).
 - ⇒ The available functions appear in the selection field on the right side.
3. Tap on the "Fluorescence" function in the selection field.
 - ⇒ The "Fluorescence" function is accepted for the desired button and displayed next to the button symbol.
4. To assign the "Fluorescence" function to a foot control panel button, tap on  Settings →  Operation.
5. Tap on a freely configurable button.
 - ⇒ The available functions appear in the selection field on the right side.
6. Tap on the "Fluorescence" function in the selection field.
 - ⇒ The "Fluorescence" function is accepted for the desired button and displayed next to the button symbol.

4.2 Adjusting the screen display

You can adjust the live display of your INFRARED 800 fluorescence application on the main screen. You can select the following display modes:

- Full Screen: Displays the fluorescence application on the entire main screen
 - Live Overlay (available only for 3D HD option): Displays the fluorescence application in the eyepieces of the KINEVO 900
 - Picture-in-Picture (available only for 3D HD option): White light video and INFRARED 800 video are displayed on the main screen at the same time
- ☒ KINEVO 900 is switched on and ready for operation

Prerequisite

Action

1. Tap on  Settings  Displays.
2. In the "INFRARED 800 Live Display" field, select the way you want to have your INFRARED 800 fluorescence application displayed on the main screen.
 - ⇒ You can choose between the "Full Screen", "Live Overlay" (available only for 3D HD option) and "Picture-in-Picture" (available only for 3D HD option) display modes.

4.3 Setting the fluorescence parameters

You can set the following parameters for the INFRARED 800 with FLOW 800 application:

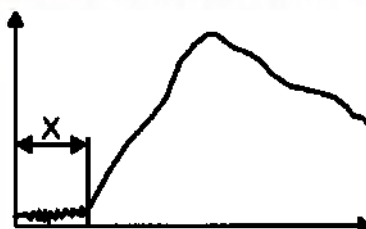
- AutoGain: Automatic camera gain increase during the recording phase.
- AutoDetection: The system determines the point of time when the fluorescent agent flows into the tissue from the video data. If this function is switched on, the playback phase automatically starts at this point of time. Video data which precede this point of time are not displayed.
- Skip Setup: The preparation phase during which you can once again adapt the focus and zoom parameters is skipped.
- AutoZoom: The system starts the recording phase at the magnification previously set in the setup menu.
- Short Replay (number and duration): Repeatedly and successively plays back a short sequence at the beginning of the video (adjustable duration and adjustable repetition rates).
- Long Replay (number): Repeatedly and successively plays back the complete video (adjustable repetition rates).

Prerequisite

- ☒ INFRARED 800 with FLOW 800 license is available
- ☒ The KINEVO 900 is switched on and ready for operation

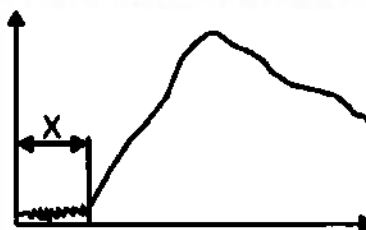
Action

1. Tap on  Settings  → Fluorescence.
2. Select INFRARED 800 or INFRARED 800 with FLOW 800 in the "Fluorescence" field (only the modules which are activated on your KINEVO 900 are displayed).
⇒ The button on the handgrip or foot control panel to which you assigned the "Fluorescence" function is now active.
3. To switch on the automatic camera gain, activate the "AutoGain" slide switch in the "IR 800" field.
⇒ The button is blue  : The camera gain is controlled automatically during the recording phase.
4. To switch off the automatic camera gain, deactivate the "AutoGain" slide switch in the "IR 800" field.
⇒ The button is gray  : The automatic camera gain is switched off and must be controlled manually.
5. To switch on the "AutoDetection" function, activate the "AutoDetection" slide switch in the "IR 800" field.



⇒ The button is blue  : AutoDetection is switched on. The black leader (X) without any fluorescence signal is hidden in the playback phase.

6. To switch off the "AutoDetection" function, deactivate the "AutoDetection" slide switch in the "IR 800" field.



⇒ The button is gray  : AutoDetection is switched off. The black leader (X) is also played back in the playback phase.

7. To skip the "Setup" phase: Activate the "Skip Setup" slide switch in the "IR 800" field.

⇒ The button is blue  : The INFRARED 800 video recording starts the first time the button is pressed.

8. To not skip the "Setup" phase: Deactivate the "Skip Setup" slide switch in the "IR 800" field.

⇒ The button is gray  : The first time you press the button, you activate a Setup phase in which you can set the image section, focus and zoom.

9. To switch on the "AutoZoom" function, activate the "AutoZoom" slide switch in the "IR 800" field.

⇒ The button is blue  : The total magnification is automatically changed to the preconfigured start value.

10. Adjust the start value of the automatic zoom with the "AutoZoom (start value)" control in the "IR 800" field.

11. To switch off the "AutoZoom" function, deactivate the "AutoZoom" slide switch in the "IR 800" field.

⇒ The button is gray  : A setup dialog for changing the total magnification outside of the preconfigured range is displayed.

12. Set the start value of the automatic and manual camera gain with the "Gain (start value)" control in the "IR 800" field.

13. Set the desired repetition rate for the short replays with the "Short Replay [Number]" control in the "IR 800" field.

⇒ Short replays are played back successively until the repetition rate set by you is reached or the Fluorescence button on the handgrip or foot control panel is pressed. You can set the repetition rate to a value ranging from 0 to 10.

14. Set the duration of the short replays with the "Short Replay [Duration]" control in the "IR 800" field.

15. Set the desired repetition rate for the long replays with the "Long Replay [Number]" control in the "IR 800" field.

⇒ Long replays are played back successively until the repetition rate set by you is reached or the Fluorescence button on the handgrip or foot control panel is pressed. You can set the repetition rate to a value ranging from 0 to 10.

4.4 Showing INFRARED 800 with FLOW 800 (option) in the eyepieces

You can show the INFRARED 800 and FLOW 800 modules in the eyepieces of the KINEVO 900 by using the "MultiVision" function.

Note:

If the recorded FLOW 800 displays have not yet been calculated at the end of the "Long Replay" playback mode, the shutter opens. In this case, the recorded FLOW 800 displays are not automatically injected into and shown in the eyepieces in order to ensure that the surgeon's vision is not impaired by a sudden and unexpected display.

Prerequisite

- ☒ A license for the "MultiVision" function is present
- ☒ The KINEVO 900 is switched on and ready for operation

Action

1. To assign the "MultiVision" function to a handgrip button, tap on  Settings →  Operation.
2. Tap on button A or B (you can assign the "MultiVision" function only to button A or button B on the handgrip).
 - ⇒ The available functions appear in the selection field on the right side.
3. Tap on the "MultiVision" function in the selection field.
 - ⇒ The "MultiVision" function is accepted for the desired button and displayed next to the button symbol.
4. To assign the "MultiVision" function to a foot control panel button, tap on  Settings →  Operation.
5. Tap on a freely configurable button.
 - ⇒ The available functions appear in the selection field on the right side.
6. Tap on the "MultiVision" function in the selection field.
 - ⇒ The "MultiVision" function is accepted for the desired button and displayed next to the button symbol.
7. Tap on  Settings →  MultiVision.
8. Switch on the "MultiVision" function by setting the slide switch in the "MultiVision" field to "On".
 - ⇒ The slide switch is blue  : The button on the handgrip or foot control panel to which you assigned the "Multi-Vision" function is now active.
9. Switch on the Live Overlay function for the INFRARED 800 fluorescence application by activating the slide switch in the "IR 800" field.

⇒ The slide switch is blue  : During the INFRARED 800 fluorescence application, you can see the live image of the surgical field in the eyepiece and the video recording in the INFRARED 800 mode overlaid above it.

10. Switch on the overlay of the FLOW 800 module by activating the slide switch in the "FLOW 800" field.

⇒ The slide switch is blue  : After the INFRARED 800 fluorescence application, you can see the FLOW 800 display in the eyepieces.

5 Prior to each use

NOTE

Malfunction due to failure of the light source or the electronics!

If the light source or the electronics in the KINEVO 900 fail, the INFRARED 800 with FLOW 800 Option fluorescence application cannot be completed.

- ▶ Prior to every operation and/or use of the INFRARED 800 with FLOW 800 Option fluorescence application, take suitable precautions to ensure that you will be able to complete the operation even if the INFRARED 800 with FLOW 800 Option fluorescence application fails.

NOTE

Malfunction due to additional infrared light sources!

Infrared light sources (e.g. navigation systems) may cause interfering signals during the INFRARED 800 fluorescence application! ZEISS recommends taking the following precautions to prevent this:

- ▶ Ensure that no infrared cameras of navigation systems are aimed at the surgical field while INFRARED 800 is being used.
- ▶ Before using INFRARED 800, check whether any light sources located in the room are causing interfering signals. If possible, position any such light sources further away from the surgical field.
- ▶ Prevent any reflections of infrared light from entering the eyepieces.

5.1 Performing a function test

WARNING!

Contamination with pathogenic germs!

The INFRARED 800 fluorescence target and the touchscreen are unsterile!

- ▶ Perform the function test prior to the operation (without a patient and outside of the sterile area!).

NOTE

Malfunction due to weak fluorescence signal!

The automatic display of the fluorescence rise (AutoDetection (AD)) and the FLOW 800 display require a clear fluorescence signal. If the fluorescence signal is too weak, this may lead to an inaccurate display.

- ▶ Prior to each use of the fluorescence application INFRARED 800 with FLOW 800, perform a function test with the INFRARED 800 fluorescence target.
- ▶ Use the fluorescence application INFRARED 800 with FLOW 800 only if this function test has been successfully passed.

Prerequisite

- ☑ KINEVO 900 is switched on and ready for operation
- ☑ The "Fluorescence" function has been assigned [27] to a button on the handgrip or the foot control panel.

Action

1. Place the INFRARED 800 fluorescence target on a flat, level surface.
2. If necessary, remove the attached comparison image with a brief overleaf description from the INFRARED 800 fluorescence target.
3. Focus roughly on the INFRARED 800 fluorescence target.
4. Set the microscope to the desired magnification and correct the image with the fine focusing until it is sharply defined.
5. Check the functioning of the external monitor (option).
6. Actuate the button on the handgrip or foot control panel to which you have assigned the "Fluorescence" function.
 - ⇒ The function test was successful if the image displayed on the touchscreen and on the external monitor corresponds to the attached comparison image of the INFRARED 800 fluorescence target. Slight differences in brightness and inhomogeneities are possible.
 - ⇒ If you activate the "INFRARED 800 Live Overlay" display mode, the fluorescence signal is displayed as a green overlay on the fluorescence target.

5.2 Preparing patients

Prerequisite

- ☑ The tissue to be examined in the surgical field is exposed and can be observed through the KINEVO 900 with good visibility.

Action

- Administer the fluorescent agent approved for the application to the patient only after starting the recording mode.
 - ⇒ The system requires approx. 3 seconds to start the recording mode.

6 Operation

CAUTION!

The user interface of the touchscreen is unsterile!

The patient may be contaminated if sterile persons touch the touchscreen and then touch the sterile area.

- ▶ Ensure that the touchscreen is operated only by unsterile persons who have no contact with the sterile area.
- ▶ Ensure that sterile persons who have contact with the patient operate the touchscreen only via commercial, sterile medical applicators.

CAUTION!

Risk of misdiagnosis!

The displayed values are rounded. They serve only to enhance the display and do not represent a measurement function.

- ▶ Do not use the information you obtain from the application INFRARED 800 with FLOW 800 Option for diagnostic purposes.

CAUTION!

Risk of misdiagnosis!

The video monitor is neither calibrated nor designed for diagnostic purposes.

- ▶ Do not use the data displayed on the video monitor for diagnostic purposes.

NOTE

Following failure of the FLOW 800 module, the INFRARED 800 fluorescence application is available.

- ▶ If the FLOW 800 module fails to start following the "Replay" playback phase, you can go on working with the INFRARED 800 fluorescence application as usual.

NOTE

Incorrect presentation of the FLOW 800 display!

Tissue manipulation or setting adjustments on the KINEVO 900 (zoom, focus, position) can give rise to artifacts in the FLOW 800 display. These types of displays are then no longer suitable for use as aids in interpreting the blood flow.

- ▶ Avoid inserting instruments into the operation field during the INFRARED 800 video recording.
- ▶ Do not make any settings adjustments on the KINEVO 900 (zoom, focus, position) during the INFRARED 800 video recording.
- ▶ Do not move the patient while the INFRARED 800 video recording is in progress.
- ▶ If needed, use the "Optimize View" function to remove artifacts.

NOTE**Shaky FLOW 800 display with decrease in brightness at the edges of the image.**

Slight vibrations or uneven illumination of the surgical field during the INFRARED 800 video recording can be corrected by the software.

- ▶ Tap the [Auto-correction] button in the "FLOW 800" menu.

NOTE**Malfunction of the FLOW 800 application due to operating errors!**

The FLOW 800 display will contain artifacts and will not be able to be reasonably interpreted if you change setting parameters and/or move the KINEVO 900 during the INFRARED 800 video recording.

- ▶ Do not change setting parameters such as the focus, zoom, illumination or light field diaphragm during the INFRARED 800 video recording.
- ▶ Do not release the brakes or move the INFRARED 800 during the KINEVO 900 video recording.

You have two options for starting and operating the INFRARED 800 with FLOW 800 Option application. You can combine these two options during the operating sequence:

Action

- ▶ Operating INFRARED 800 with FLOW 800 Option via handgrip or foot control panel [37].
 - ⇒ Actuate the preconfigured buttons on the handgrip or on the foot control panel.
 - ⇒ Briefly press the button on the handgrip or the foot control panel: The application will jump to the next phase.
 - ⇒ Press and hold the button on the handgrip or the foot control panel (longer than 3 seconds): The INFRARED 800 with FLOW 800 Option application will stop and be aborted. In this case, the recorded video data are not saved.
- ▶ Operating INFRARED 800 with FLOW 800 Option via the user interface on the monitor [39].
 - ⇒ Tap the [Fluorescence]  button on the screen and select the fluorescence mode.
 - ⇒ Tap the [Start Record] button: The INFRARED 800 with FLOW 800 Option application will start.
 - ⇒ Switch to the next phase: Tap on the fields at the top of the screen or tap the [Stop Record] button.
 - ⇒ Tap the [Home] button: The INFRARED 800 with FLOW 800 Option application will stop and be aborted. In this case, the FLOW 800 calculations are not generated.

6.1 Operating INFRARED 800 with FLOW 800 Option via handgrip or foot control panel

You can end the fluorescence application at any time by pressing the preconfigured [Fluorescence] button on the hand grip or foot control panel, and holding it down for longer than 3 seconds. INFRARED 800 and FLOW 800 data are lost in the process.

Prerequisite

- ☑ The KINEVO 900 is switched on and ready for operation.
- ☑ The "Fluorescence" function has been assigned [27] to a button on the handgrip or the foot control panel
- ☑ The function test was successfully completed [33]
- ☑ The patient is prepared for the fluorescence application [34]

Action

1. If you have activated the "Skip Setup" function, briefly press the preconfigured [Fluorescence] button on the handgrip or the foot control panel once.
 - ⇒ The "Setup" phase is skipped, the "Record" phase is started and the video recording begins.
2. If you have deactivated the "Skip Setup" function, briefly press the preconfigured [Fluorescence] button on the handgrip or the foot control panel once.
 - ⇒ The screen changes to the setup phase of the INFRARED 800.
 - ⇒ The sequence menu with the different phases of the fluorescence application appears at the top of the INFRARED 800 screen. The blue bar underneath the sequence menu marks the current phase.
 - ⇒ Two broken vertical lines appear which mark the area subsequently displayed in the FLOW 800 module.
 - ⇒ Information indicators for the "Focus" and "Zoom" functions appear on the left edge of the screen.
3. Check the coloring of the two "Focus" and "Zoom" information indicators.
 - ⇒ Red indicator lines indicate that the values set are outside of the recommended range. The values can be adjusted via the corresponding buttons on the handgrip or foot control panel until they are within the recommended range (white indicator lines).
4. If the additional illumination is switched on on the KINEVO 900, a message will appear underneath the two slide controls stating that additional illumination disturbs the fluorescence application.

NOTE! In order for the FLOW 800 display to be illuminated as evenly as possible, the additional illumination should be switched off!

To do this, exit the setup phase by pressing the [Fluorescence] button once on the handgrip or foot control panel. Hold the button longer than 3 seconds to end the INFRARED 800 sequence. Deactivate the additional illumination in the main menu bar [16] of the KINEVO 900 user interface. Restart the INFRARED 800 sequence.

5. Briefly press the [Fluorescence] button on the handgrip or foot control panel again before the fluorescent agent is administered.

⇒ The "Record" phase will start and the video recording will begin.

6. In the recording phase, you can readjust the gain regardless of whether the "AutoGain" function is activated or deactivated by pressing the two yellow buttons on the right handgrip.

7. To end the recording phase, briefly press the [Fluorescence] button on the handgrip or foot control panel again.
The recording duration is limited to a maximum of 5 minutes, i.e. the device automatically ends the recording after 5 minutes.

⇒ The "Record" phase is terminated.

⇒ The "Replay" phase begins: First the short replays are played back. Then the long replays are played back.

8. Navigate through the replays using the joystick on the right handgrip:

Press the joystick up: Playback

Press the joystick down: Pause

Press the joystick to the side: Jump forward/backward one video frame



9. The "Replay" phase is terminated when all short and long replays have been played back. However, if you would like to abort the "Replay" phase, briefly press the [Fluorescence] button on the handgrip or foot control panel again.

⇒ If you have a license for the INFRARED 800 with FLOW 800 application, the FLOW 800 menu will open automatically as soon as the displays have been calculated.

⇒ If you have a license for the INFRARED 800 or INFRARED 800 Compact application, the fluorescence application ends at this point.

Note:

If you have a license for the "PositionMemory" application, the system will automatically save this position. With the following fluorescence applications, you can return to this position and make another INFRARED 800 video recording with the same settings and

the same OPMI position. Detailed information on the "Position-Memory" function is provided in the instructions for use of the KINEVO 900.

This supports subsequent comparisons, especially for FLOW 800.

6.2 Operating INFRARED 800 with FLOW 800 Option via the monitor

You can end the fluorescence application at any time by pressing the preconfigured [Fluorescence] button on the hand grip or foot control panel once and holding it down for longer than 3 seconds or by tapping on the  button on the main screen.

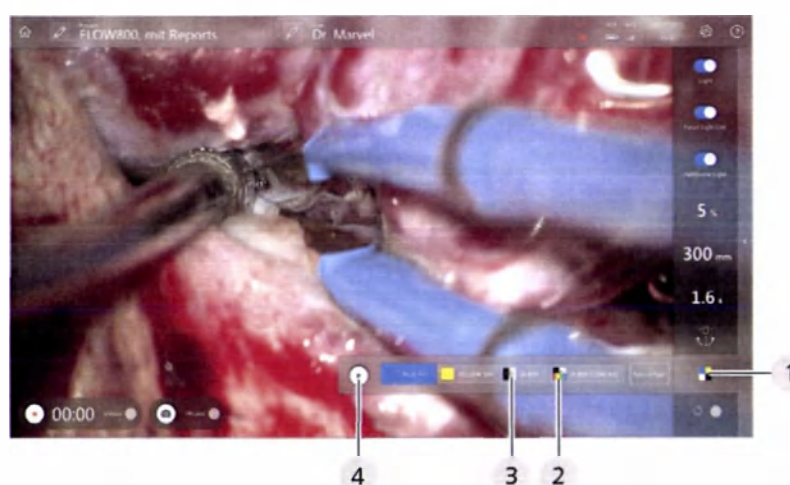


Figure 7: Starting the INFRARED 800 with FLOW 800 Option application

1	[Fluorescence] button	2	[INFRARED 800 with FLOW 800] button
3	[FLOW 800] button	4	[Start Record] button

Prerequisite

- ☒ The KINEVO 900 is switched on and ready for operation.
- ☒ The "Fluorescence" function has been assigned [27] to a button on the handgrip or the foot control panel
- ☒ The function test was successfully completed [33]
- ☒ The patient is prepared for the fluorescence application [34]

Action

1. Tap on the [Fluorescence]  button on the monitor.
2. Select the desired fluorescence mode (INFRARED 800 or INFRARED 800 with FLOW 800).
3. If you have activated the "Skip Setup" function, tap the [Start Record] button.
 - ⇒ The "Setup" phase is skipped, the "Record" phase is started and the video recording begins.

4. If you have deactivated the "Skip Setup" function, tap the [Start Record] button.
 - ⇒ The screen changes to the setup phase of the INFRARED 800.
 - ⇒ The sequence menu with the different phases of the fluorescence application appears at the top of the INFRARED 800 screen. The blue bar underneath the sequence menu marks the current phase.
 - ⇒ Two broken vertical lines appear which mark the area subsequently displayed in the FLOW 800 module.
 - ⇒ The [IR 800 Video] field with the [Start / Stop Record] button appears at the bottom of the screen.
 - ⇒ Information indicators for the recommended "Focus" and "Zoom" settings appear on the left edge of the screen.
5. Check the coloring of the two "Focus" and "Zoom" information indicators.
 - ⇒ Red indicator lines indicate that the values set are outside of the recommended range. The values can be adjusted via the corresponding buttons on the handgrip or foot control panel until they are within the recommended range (white indicator lines).
6. If the additional illumination is switched on on the KINEVO 900, a message will appear underneath the two slide controls stating that additional illumination disturbs the fluorescence application.

NOTE! In order for the FLOW 800 display to be illuminated as evenly as possible, the additional illumination should be switched off!

To do this, exit the setup phase by pressing the [Fluorescence] button once on the handgrip or foot control panel. Hold the button longer than 3 seconds to end the INFRARED 800 sequence. Deactivate the additional illumination in the main menu bar [16] of the KINEVO 900 user interface. Restart the INFRARED 800 sequence.
7. Tap the [Start Record] button in the [IR 800 Video] field before the fluorescent agent is administered.
 - ⇒ The "Record" phase will start and the video recording will begin.
8. To end the recording phase, tap the [Short Replay] button in the sequence menu at the top of the screen or tap the [Stop Record] button in the [IR 800 Video] field.

The recording duration is limited to a maximum of 5 minutes, i.e. the device automatically ends the recording after 5 minutes.

 - ⇒ The "Record" phase is terminated.
 - ⇒ The "Replay" phase begins: First the short replays are played back. Then the long replays are played back.

9. Use the [Start/Stop], [Fast-forward] and [Rewind] control buttons on the monitor to navigate through the replays.
10. The "Replay" phase is terminated when all short and long replays have been played back.
As soon as the FLOW 800 data have been calculated, you can abort the "Replay" phase by tapping the [FLOW 800] button at the top of the screen.
 - ⇒ If you have a license for the INFRARED 800 with FLOW 800 application, the FLOW 800 menu will open automatically as soon as the displays have been calculated.
 - ⇒ If you only have a license for the INFRARED 800 or INFRARED 800 Compact application, the fluorescence application ends at this point.

Note:

If you have a license for the "PositionMemory" application, the system will automatically save this position. With the following fluorescence applications, you can return to this position and make another INFRARED 800 video recording with the same settings and the same OPMI position. Detailed information on the "Position-Memory" function is provided in the instructions for use of the KINEVO 900.

This supports subsequent comparisons, especially for FLOW 800.

6.3 Analyzing and editing FLOW 800 data

6.3.1 Calling FLOW 800 data

There are two ways for you to open the video data of your patient recorded by the INFRARED 800 fluorescence application and processed by the FLOW 800 module:

- Immediately after the INFRARED 800 fluorescence application and all FLOW 800 displays have been calculated [43]
- Via the "Patient" menu [42]

6.3.1.1 Calling up FLOW 800 data via the "Patient" menu

Action

1. Tap on the [Patient] button in the status bar.
⇒ The patient list is displayed.
2. Tap on the patient whose FLOW 800 data you would like to view and/or edit.
⇒ This patient is displayed as the active patient (highlighted in blue) in the status bar.
3. The FLOW 800 data are saved in the patient image data under the "Data" sort key. Tap on the [Data] button in the preview window of the patient image data.



- ⇒ All FLOW 800 data of the selected patient are displayed in the preview window of the patient image data.
4. Tap on the desired preview image.
⇒ The FLOW 800 data are loaded.
⇒ Now you can observe and analyze the video data of the fluorescing tissue precisely.

6.3.1.2 Viewing the FLOW 800 display after the INFRARED 800 fluorescence application

Prerequisite

- ☑ The INFRARED 800 fluorescence application has been completed, the FLOW 800 display has been calculated.

Action

- The FLOW 800 display will automatically appear on the screen after the "Replay" playback phase.
 - ⇒ The FLOW 800 display has been calculated and loaded.
 - ⇒ Now you can observe and analyze the INFRARED 800 video prepared with FLOW 800.

6.3.2 Observing different characteristics of the FLOW 800 display

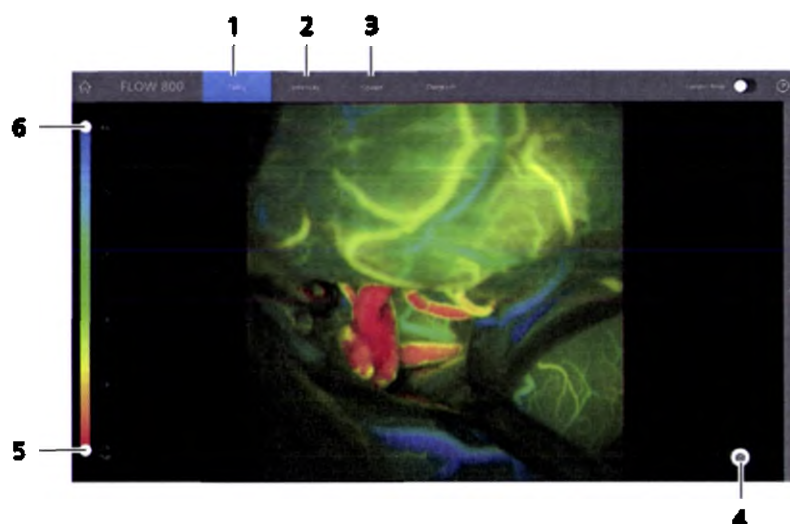


Figure 8: Characteristics of the FLOW 800 display

1	[Delay] button	2	[Intensity] button
3	[Speed] button	4	[Photo of current display] button
5	Starting point of "color coding" slide control	6	End point of "color coding" slide control

Prerequisite

- ☑ The INFRARED 800 fluorescence application has been completed, the FLOW 800 display has been calculated
- ☑ The "FLOW 800" menu has been opened [42]

Action

1. The "FLOW 800" menu starts with the display of the "Delay" characteristic.

- ⇒ This characteristic displays the time course (in sec.) of the fluorescence influx into the tissue. The red colored areas are perfused first; the blue colored areas are perfused later (delayed).
- 2. Tap the [Intensity] button or press the joystick on the right handgrip once (to the right) to display the "Intensity" characteristic.
 - ⇒ This characteristic displays the maximum fluorescence achieved in the tissue. Values are shown as % of maximum value (100%). The fluorescence intensity is high in the red colored areas and low in the blue colored areas.
- 3. Tap the [Speed] button or press the joystick on the right handgrip to display the "Speed" characteristic.
 - ⇒ This characteristic displays the speed (AI/sec.) of the brightness rise in the tissue. The rise rate is high in red colored areas and low in blue colored areas.
- 4. A slide control for individually adjusting the color coding is assigned to each characteristic on the left edge of the screen. You can randomly and continuously adjust the starting and end points of the slide controls in order to individually adapt the color coding for each characteristic.
 - ⇒ Adjustment of the slide controls changes the presentation of the FLOW 800 display.
- 5. You can generate and save documentation for each characteristic and each setting in the current display. Tap the [Photo]  button at the bottom right of the screen or the correspondingly configured button on the handgrip or foot control panel.
 - ⇒ The documentation of the current display is saved to the patient image data. You can open and view these patient image data via the "Patient" menu at any time.

6.3.3 Setting markers (ROIs)

In the "FLOW 800" menu, you can set up to eight markers (ROIs or regions of interest) at locations in the tissue which are of interest to you.

The diagram displays the time course of the fluorescence intensity for the previously set markers (ROIs). You can observe the change of intensity of the fluorescence brightness (in %) over time (in sec.) in the diagram. Each marker (ROI) is displayed as a separate curve in the diagram [47].

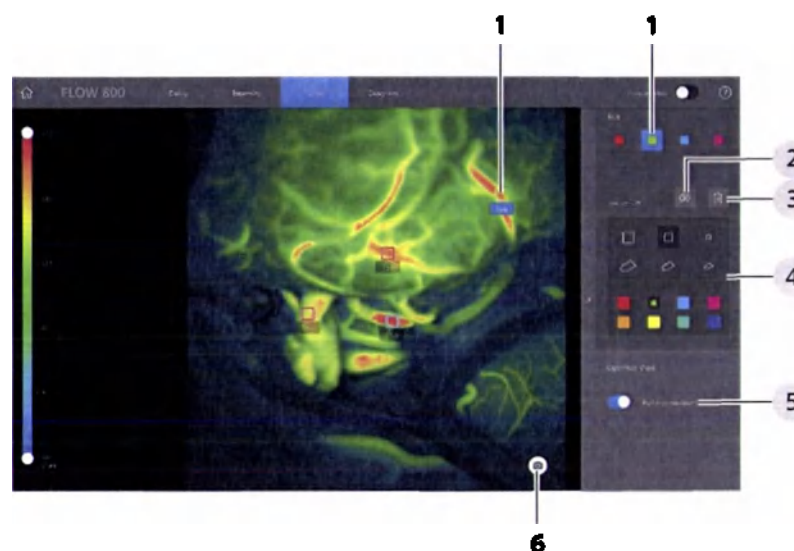


Figure 9: Setting and editing markers (ROIs)

1	Active marker	2	[Show/hide ROI] button
3	[Delete] button	4	"Options" submenu
5	[Auto-correction] button	6	[Photo of current display] button

Prerequisite

- ☑ The INFRARED 800 fluorescence application has been completed, the FLOW 800 display has been calculated.
- ☑ The "FLOW 800" menu has been opened [42]

Action

1. Tap on the location in the FLOW 800 display of interest to you.
 - ⇒ A colored outline (square or adaptive form) then appears at the location you tapped on, the associated value at this marked location is shown underneath the outline and highlighted in blue.
2. You can change the position of each marker at any time by tapping on the respective colored outline and sliding it on the screen.

3. Open the additional "ROI" menu by tapping on the arrow key located in the center on the right edge of the screen.
 - ⇒ The additional "ROI" menu opens on the right-hand side of the screen.
 - ⇒ The currently active marker is highlighted in blue.
4. To hide a marker, tap on the respective marker on the FLOW 800 display or in the additional "ROI" menu.
Then tap the [Show/hide ROI]  button.
 - ⇒ The marker is hidden, but not deleted.
 - ⇒ The marker is displayed "crossed out": 
5. To show a hidden marker again, tap on the "crossed-out" marker in the additional "ROI" menu.
Then tap the [Show/hide ROI]  button.
 - ⇒ The marker is shown again on the FLOW 800 display.
 - ⇒ The marker is displayed as a colored square in the additional "ROI" menu.
6. To delete a marker, tap on the respective marker on the FLOW 800 display or in the additional "ROI" menu.
Then tap on the [Delete]  button.
7. To change the color of a marker, open the "Options" submenu. Tap on the respective marker on the FLOW 800 display or in the additional "ROI" menu. Now select the desired appearance for the marker:
 - Size
 - Shape (square or adaptive)
 - Color
8. Tap the [Auto-correction] button to compensate for and correct small movements of the KINEVO 900 (e.g. vibrations) and, if necessary, poor illumination towards the edges of the image (vignetting).
9. If you have already prepared one or more FLOW 800 displays of your patient and have already set markers there, you can transfer [54] these markers to your current FLOW 800 display.
10. You can generate and save documentation for each diagram and each diagram setting in the current display. Tap the [Photo]  button at the bottom right of the screen or the correspondingly configured button on the handgrip or foot control panel.
 - ⇒ The documentation of the current display is saved to the patient image data. You can open and view these patient image data via the "Patient" menu at any time.

6.3.4 Interpreting and editing the diagram

The diagram displays the time course of the fluorescence intensity for the previously set markers (ROIs). You can observe the change of intensity of the fluorescence brightness (in %) over time (in sec.) in the diagram. Each marker (ROI) is displayed as a separate curve in the diagram.

In addition, the following values are displayed:

- "Delay" characteristic
- "Speed of fluorescence increase" characteristic
- Time to Peak (TTP) (Period of time the contrast medium requires to reach its maximum concentration in the tissue (time until maximum hyperintensity))
- Rise Time (RT) (Period of time the contrast medium requires until an increase from a preset start value to a preset maximum value occurs)

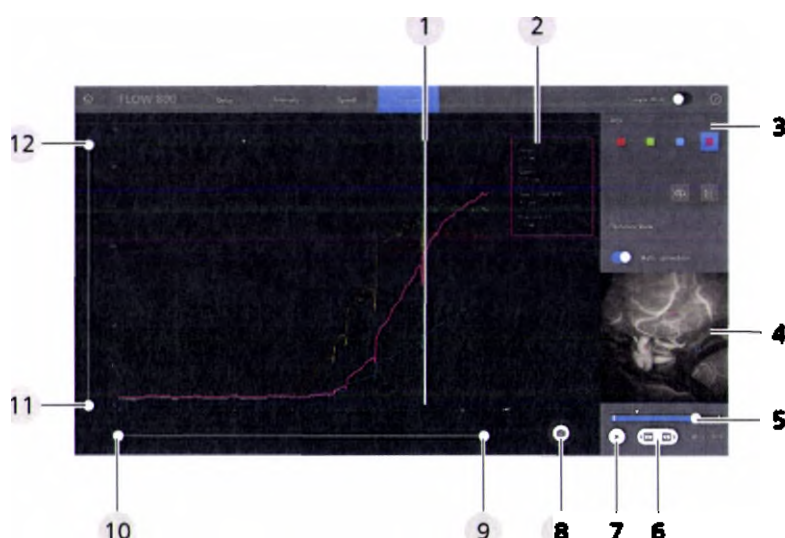


Figure 10: Evaluating a diagram

1	Current playback position	2	Display of parameters
3	Additional "ROI" menu	4	Video recording
5	Video recording slide control	6	[Fast-forward] / [Rewind] button
7	[Start] / [Pause] button	8	[Photo of current display] button
9	"Time" end point slide control	10	"Time" starting point slide control
11	"Intensity" starting point slide control	12	"Intensity" end point slide control

Prerequisite

- ☑ The INFRARED 800 fluorescence application has been completed, the FLOW 800 data have been calculated.
- ☑ The "FLOW 800" menu has been opened [42]
- ☑ At least one marker (ROI) was set [45]

Action

1. Tap the [Diagram] button in the "FLOW 800" menu.
 - ⇒ The "Diagram" menu opens.
 - ⇒ A diagram displaying the markers you set as curves appears on the screen.
 - ⇒ The corresponding INFRARED 800 video is displayed to the right of the diagram.
2. Tap the [Start]  button to play back the video recording. The video recording runs repeatedly and successively until you tap the [Pause]  button.
 - ⇒ The point of time currently displayed in the video is indicated by a white bar in the diagram. This enables you to compare the video display with the diagram display.
3. Tap the [Fast-forward]  and [Rewind]  buttons to move the video recording one sequence forward or back. You can also move the slide control underneath the video recording to jump to a specific location.
 - ⇒ A vertical white bar moves across the diagram, thus marking the current playback position of the video recording.
4. You can adjust the axes of the diagram individually by shifting the starting and end points of the two slide controls (to the left of and underneath the diagram).
 - ⇒ The section from the diagram can be enlarged and displayed in detail by minimizing the areas for "Intensity" (vertical slide control) and "Time" (horizontal slide control).
 - ⇒ The minimized section is marked by two small, white bars on the slide control underneath the video recording. If you now play back the video recording, only this section will be displayed.
5. In order to display the entire diagram, you must reset the starting and end points of both slide controls.
 - ⇒ The entire diagram is then displayed.
 - ⇒ The complete video recording can once again be played back.
6. The "Intensity" characteristic is displayed in the diagram for each marker. If you would like to show all parameters, tap on the desired marker in the additional "ROI" menu.
 - ⇒ All other parameters are shown to the right of the diagram.

- ⇒ The respective curve is highlighted in the diagram and the frame surrounding the parameters has the same color as the selected marker.
- 7. You can generate and save documentation for each diagram and each diagram setting in the current display. Tap the [Photo]  button at the bottom right of the screen or the correspondingly configured button on the handgrip or foot control panel.
 - ⇒ The documentation of the current display is saved to the patient image data. You can open and view these patient image data via the "Patient" menu at any time.
 - ⇒ If you have taken several photos, you can compare these photos (however, only photos of one and the same patient) [52].

6.3.5 Optimize View

Using this function, you can select a partial sequence of the INFRARED 800 video recording that is to be summarized in the FLOW 800 module. In this way you can e.g. exclude artifacts which occurred at the beginning or at the end of the INFRARED 800 video recording from the summary, thus optimizing the display. You then can save the optimized display; the entire, unedited video recording will nevertheless be preserved.

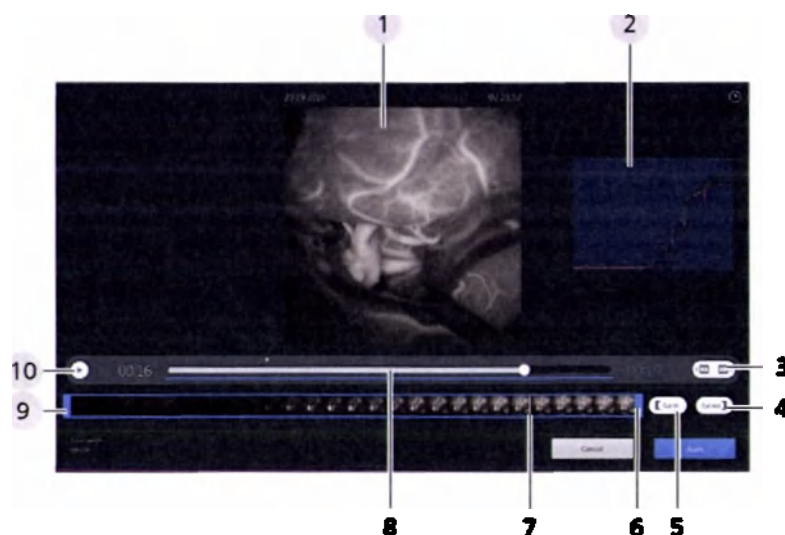


Figure 11: Structure of the "Optimize View" menu

1	Video recording	2	Diagram
3	[Fast-forward] / [Rewind] button	4	[Cut out] button
5	[Cut in] button	6	Timeline selection window end bar
7	Time marker in timeline selection window	8	Video recording slide control
9	Timeline selection window start bar	10	[Start] / [Stop] button

Prerequisite

- ☒ The INFRARED 800 fluorescence application has been completed, the FLOW 800 display has been calculated.
- ☒ The "FLOW 800" menu has been opened [42]
- ☒ At least one marker (ROI) was set [45]

Action

1. Tap the [Optimize View] button.
⇒ A new menu for selecting a partial sequence opens.
2. Tap the [Start]  button to play back the video recording.

3. Tap the [Fast-forward]  and [Rewind]  buttons to move the video recording one sequence forward or back. You can also move the slide control underneath the video recording to jump to a specific location.
4. If you see a disturbance in the beginning of the INFRARED 800 video recording which you would like to exclude from the summary, tap the [Pause] button  as soon as this disturbance has been played back and the normal fluorescence recording is visible.
 - ⇒ The current playback position in the video recording is displayed in the timeline selection window as a time marker (small white bar).
5. Drag the blue start bar of the timeline selection window onto the time marker.
6. Tap the [Cut in] button.
 - ⇒ The FLOW 800 display starts at this point.
 - ⇒ In the diagram view to the right of the video recording, the cut-out area is colored black. The dark blue colored area marks the remaining playback time.
7. Tap the [Start]  button to continue the playback of the video recording.
8. Tap the [Pause] button  if you do not want to play back the entire video recording, but would like to remove the later portion of the video from the FLOW 800 display.
 - ⇒ The current playback position in the video recording is displayed as a time marker (small white bar) in the timeline selection window.
9. Drag the blue end bar of the timeline selection window onto the time marker.
10. Tap the [Cut out] button.
 - ⇒ The FLOW 800 display ends at this point of time.
 - ⇒ In the diagram view to the right of the video recording, the cut-out area is colored black. The dark blue colored area marks the remaining playback time.
11. You can move the start and end points of the INFRARED 800 video used for the FLOW 800 display at any time as long as you have not tapped the [Apply] button.
12. To apply the optimized display, tap the [Apply] button.
 - ⇒ The selected partial sequence will be used to generate an optimized display of the FLOW 800 data.

- ⇒ The optimized display is used only temporarily. You can take a photo of the optimized display. Tap the [Photo]  button at the bottom right of the screen or the correspondingly configured button on the handgrip or foot control panel.
- ⇒ The original FLOW 800 displays remain unaffected and can be restored at any time.
- ⇒ The "Optimize View" menu is closed.
- ⇒ The "Diagram" menu opens and the optimized, edited display is shown.

13. You can play back the abridged video recording.

14. Tap the [Optimize View] button to edit the display again. Adapt your display gain if necessary.

6.3.6 Comparing FLOW 800 displays

You can compare the diagram view of the current recording with the diagram views of previously created recordings of the same patient, provided that you previously saved the diagram views of the other recordings.

For example, you can record INFRARED 800 videos of your patient at the beginning and at the end of the surgical procedure in order to directly compare the fluorescence intensity in the tissue based on the Delay, Intensity and Speed characteristics at the beginning and at the end of surgery.

You can compare different diagrams only if you have generated and saved [47] a documentation of the current display for each previously created diagram.

Prerequisite

- ☒ The INFRARED 800 fluorescence application has been completed, the FLOW 800 display has been calculated.
- ☒ At least two FLOW 800 displays of the same patient are available.
- ☒ The "FLOW 800" menu is open

Action

1. Start the "FLOW 800" [42] menu to compare your currently acquired FLOW 800 display with a display acquired at another time or open a FLOW 800 data set in the "Patient" menu.
2. Tap the [Compare View] slide switch.
 - ⇒ The slide switch lights up in blue .
 - ⇒ The "Compare View" menu opens.
 - ⇒ The current FLOW 800 display is displayed on the right half of the screen.

- ⇒ All available FLOW 800 displays for a given patient are displayed as preview images at the bottom of the left half of the screen.
- 3. Select a FLOW 800 display from the preview images and tap on it.
 - ⇒ The selected FLOW 800 diagram is displayed in the left half of the screen.
 - ⇒ The preview image of the selected FLOW 800 display is highlighted in blue.
- 4. You can view the different characteristics by tapping the corresponding buttons, i.e. [Delay], [Intensity] and [Speed].
 - ⇒ The images of previously and currently recorded FLOW 800 displays are displayed side by side.
- 5. If you have already documented diagrams for the current patient, these can be compared with the current diagram. To do this, tap the [Diagram] button.
 - ⇒ The current diagram is displayed on the right half of the screen.
 - ⇒ The saved diagrams are displayed as preview images in the bottom left half of the screen.
- 6. Select a diagram from the preview images and tap on it.
 - ⇒ The selected diagram is displayed in the left half of the screen.
 - ⇒ The preview image of the selected diagram is highlighted in blue.
- 7. Deactivate compare mode by tapping on the [Compare View] slide switch again.

6.3.7 Transferring markers (ROIs)

This function allows you to apply the markers from a INFRARED 800 video that has already been analyzed with FLOW 800.

Prerequisite

- ☑ A previously recorded INFRARED 800 video was analyzed with FLOW 800, and markers (ROIs) were set

Action

1. Start a new INFRARED 800 video recording.
 - ⇒ Once the INFRARED 800 video recording has ended, the "FLOW 800" menu will open.
 - ⇒ The "FLOW 800" menu on the right side of the screen contains the [Apply ROIs from earlier analysis] button.
2. Tap the [Apply ROIs from earlier analysis] button.
 - ⇒ The markers from the previous FLOW 800 data set are applied to the current FLOW 800 display.
3. Reposition the ROIs in your current FLOW 800 display, if needed.
 - ⇒ The size, color and positions of the markers are applied and are readily available for analysis purposes.
4. You can view the different characteristics by tapping the corresponding buttons, i.e. [Delay], [Intensity] and [Speed].
5. Tap the [Compare View] slide switch if you would like to view or compare the markers of the two FLOW 800 displays side by side.
 - ⇒ The two FLOW 800 displays are shown side by side on the screen. This enables you to compare the markers directly.
6. To quit the "FLOW 800" menu, tap the  button.

7 Technical Data KINEVO 900

7.1 Integrated HD camera

Designation	Value
Resolution	1920 x 1080 p
Signal-to-noise ratio	54 dB
Sampling frequency	50 Hz, 59.94 frames/second

7.2 Digital video outputs

Designation	Value
Output: 6 HDMI / DVI	1920x1080p50/60
Output: 7, 8 Display port	1920x1080p50/60
Output: 9, 10 HD-SDI (-0.8 Vp-p/75 ΩPAL)	1920x1080p50/60

7.3 4K video outputs

Name	Value
Outputs 1 and 2 HDMI UHD 4K	HDMI 2.0 3840x2160 50/60p (2xODU)
Color sampling	4:2:0
Outputs 11 to 16 3G-SDI	QuadSDI 3840x2160 50/60p (4xBNC)

7.4 Digital video inputs

Designation	Value
Input 3, 4: Display port	1920x1080p50/60
Input: 5 HDM / DVI	1920x1080p50/60
	1280x720p50/60

7.5 Ambient requirements for operation

Name	Permissible range
Temperature	+10 ... +40°C
Relative humidity	30 ... 75%
Air pressure	700 ... 1060 hPa
Slope of ground/floor (normal firm ground, solid floor)	Max. 1.5°

7.6 Ambient requirements for transport and storage

Designation	Permissible range
Temperature	-20 ... +60 °C
Rel. humidity (without condensation)	10 ... 90%
Atmospheric pressure:	500 ... 1060 hPa

7.7 Operation with intraoperative MRT systems

For operation in the vicinity of an MRT/MRI scanner, the device must be positioned so that all system components (stand, microscope) are located outside of the 5-Gauss line. The operator must take suitable measures to ensure that the device cannot be moved toward the MRT/MRI system across the 5-Gauss line. The device must be switched off during an MR image acquisition. You may use the device only when no MR image acquisition is in progress.

8 Order data

8.1 Fluorescence target

Designation	Specification	Order no.
Fluorescence target	IR 800	302581-9247-000

8.2 Licenses

Designation	Order no.
INFRARED 800 Compact	305992-6010-000
INFRARED 800	305992-6011-000
INFRARED 800 with FLOW 800	305992-6012-000

Empty page, for your notes

Glossary

AutoDetection

The system determines the point of time in the video data when the fluorescence agent flows into the tissue. If this function is switched on, the playback phase automatically starts at this point of time. Video data which precede this point of time are not displayed.

Automatic Gain Control

Automatic camera gain increase during the recording phase.

AVM

Arteriovenous malformation (vascular malformations of the brain)

Rise Time (RT)

Period of time in which the fluorescence intensity increases from 10% to 90% of the maximum value achieved.

ROI (region of interest)

During the playback of the video data, you can set markers (ROIs: regions of interest). The intensity of the fluorescence in the tissue is processed and displayed as a curve in a diagram for each marker set. With the help of this diagram, you can conveniently and quickly evaluate and compare the time course of the fluorescence intensity in the tissue.

Time to Peak (TTP)

Period of time the contrast medium requires to reach its maximum concentration in the tissue (time until maximum hyperintensity)

Empty page, for your notes

Keyword index

A

Access the help menu	16
Adjusting the screen display	28
Auto-correction	
Description	14
Starting	46
AutoDetection	
Description	13
Powering the system up/down	29
AutoGain	
Description	13
Powering the system up/down	29

C

Characteristics	
Description	13
Observing and interpreting	43
Configuring the [Fluorescence] button	27

D

Date, time (display)	16
Diagram	
Interpreting and editing	47
Menu description	22
Documenting current display	43

F

FLOW 800	
Applying markers	54
Characteristics (description)	13
Comparing displays	52
Documenting current display	43
Functional description	12
Hand grip/foot control panel operation ..	37
Menu description	20

Observing characteristics	43
Opening data	42
Operation via monitor	39
Setting markers	45
Showing video data in eyepieces	31

Fluorescence

Button assignment	27
Setting the parameters	28

I

INFRARED 800

Functional description	12
Menu description	18
Record (recording phase)	13
Replay (playback phase)	13
Setup (preparation phase)	13
Showing video data in eyepieces	31

INFRARED 800

Hand grip/foot control panel operation ..	37
Operation via monitor	39

M

Main menu bar	17
Markers	
Applying	54
Setting	45

O

Optimize View	
Menu description	24
Optimizing display	
Editing	50

R

Replay (playback phase)	
-------------------------	--

Long replay (description)	13
Setting a long replay	30
Setting a short replay	30
Short replay (description)	13

S

Status bar	16
------------------	----

T

Target group	9
--------------------	---

U**User Interface**

"Diagram" menu	22
"Optimize View" menu	24
"FLOW 800" menu	20
"INFRARED 800" menu	18
Access the "Extended operation" menu	16
Access the configuration menu	16
Main menu description	16
Open the "Help" menu	16

V**Video recording**

Editing	50
Start/stop via hand grip or foot control panel	37
Start/stop via monitor	39

Empty page, for your notes



Carl Zeiss Meditec AG

Goeschwitzer Strasse 51-52

07745 Jena

Germany

www.meditec.zeiss.com

CE 0297

Subject to change.



G-30-1956-en - 4.0 - 2020-03-19

FOR THE RUSSIAN FEDERATION ONLY

The instruction for use «Fluorescent module INFRARED 800 with FLOW 800 option. For KINEVO 900» (Carl Zeiss Meditec AG) in accordance with national and international requirements, is standard for all countries. In accordance with national requirements and in order to comply with Russian legislation the Instruction for use is supplemented by these Addendums, which are the parts of the Instruction for use for the products supplied to the Russian Federation.

Addendum I to the document Instruction for use «Fluorescent module INFRARED 800 with FLOW 800 option. For KINEVO 900»

Paragraph 2.2.2 «Normal use» (page 19) should be supplemented with the following information:

The fluorescent substances required for operation are not included in the scope of product delivery, but are supplied separately by other companies. Responsibility for quality, efficiency and safety of the fluorescent substances, state registration and compatibility with fluorescence module INFRARED with FLOW 800 option lies on the manufacturer of the corresponding substances.

Only use the fluorescent substances that are registered in RF.

Paragraph 2 «Safety notes» should be supplemented with sub-paragraph 2.3 «Contraindications»:

INFRARED 800 with FLOW 800 fluorescent module
provided that ZEISS module is used within its indication of use, there are no known contraindications.

Модуль флуоресцентный INFRARED 800 с опцией FLOW 800

Для KINEVO 900

Руководство по эксплуатации



Copyright

© 2020, Carl Zeiss Meditec AG, Jena

Торговые марки

ZEISS KINEVO 900 с режимом флуоресценции INFRARED 800 с FLOW 800 (опция) являются торговыми марками или зарегистрированными торговыми марками компании Carl Zeiss Meditec AG или других предприятий группы ZEISS в Германии и/или других странах.

Все остальные марки, упомянутые в данном документе, являются собственностью их владельцев.

Содержание

1	Указания к руководству по применению	5
1.1	Наименование изделия	5
1.2	Область действия	5
1.3	Цель и хранение документации	6
1.4	Вопросы и указания	6
1.5	Отображение информации в данном документе	6
1.5.1	Отображения во всех частях текста	6
1.5.2	Изображения в описаниях порядка действий	7
1.6	Сопутствующая документация	7
2	Указания по технике безопасности	9
2.1	Целевая аудитория	9
2.2	Область применения	9
2.2.1	Целевое назначение	9
2.2.2	Применение по назначению	9
3	Описание изделия	11
3.1	Обозначения на KINEVO 900	11
3.2	Описание принципа работы	12
3.3	Лицензия	15
3.4	Описание программы	15
3.4.1	Пользовательский интерфейс KINEVO 900	15
3.4.2	Меню «INFRARED 800»	17
3.4.3	Меню «FLOW 800»	19
4	Настройка модуля флуоресцентного INFRARED 800	25
4.1	Настройка кнопки [Флуоресценция] на ручке или опциональном ножном пульте	25
4.2	Настройка экранной индикации	26
4.3	Настройка параметров флуоресценции	26
4.4	Отражение модуля флуоресцентного INFRARED 800 с опцией FLOW 800 в окуляры	29
5	Перед каждым применением	31
5.1	Проверка работоспособности	31
5.2	Подготовка пациента	33
6	Управление	35
6.1	Управление модулем флуоресцентным INFRARED 800 с опцией FLOW 800 при помощи ручки или ножного пульта	38

6.2	Управление модулем флуоресцентным INFRARED 800 с опцией FLOW 800 при помощи монитора	40
6.3	Анализ и редактирование данных FLOW 800	43
6.3.1	Вызов данных FLOW 800	43
6.3.2	Просмотр различных признаков изображения FLOW 800	44
6.3.3	Установка меток (ROI)	46
6.3.4	Просмотр и интерпретация диаграммы	48
6.3.5	Оптимизировать отображение	51
6.3.6	Сравнение изображений FLOW 800	53
6.3.7	Заемствование меток (ROI)	55
7	Технические характеристики KINEVO 900	57
7.1	Встроенная HD-камера	57
7.2	Цифровые видеовыходы	57
7.3	Видеовыходы 4K.....	57
7.4	Цифровые видеовыходы	57
7.5	Условия окружающей среды для эксплуатации	58
7.6	Условия окружающей среды при транспортировке и хранении	58
7.7	Работа с интраоперационными MPT-системами	58
8	Данные для заказа	59
8.1	Мишень флуоресцентная	59
8.2	Лицензия	59
	Глоссарий.....	61
	Указатель.....	63

1 Указания к руководству по применению

1.1 Наименование изделия

Модуль флуоресцентный INFRARED 800 (далее по тексту: "INFRARED 800"/ "модуль INFRARED 800") является приложением для ZEISS KINEVO 900.

Опцией FLOW 800 (далее по тексту: "FLOW 800"/ "FLOW 800 (опция)" является опциональным расширением к приложению INFRARED 800.

Все приложения и расширения активируются лицензией на ZEISS KINEVO 900.

Индикация и управление

На втором мониторе ZEISS KINEVO 900 можно отображать и использовать только подключённые приложения.

1.2 Область действия

Настоящее руководство по эксплуатации относится к модулю флуоресцентному INFRARED 800 с FLOW 800 (опция) со следующей маркировкой:

- справочный номер: 7012

В данном руководстве описывается только режим флуоресценции INFRARED 800 с FLOW 800 (опция). Прочитайте и соблюдайте руководство по эксплуатации для ZEISS KINEVO 900.

Модули флуоресцентные INFRARED 800 с FLOW 800 (опция) полностью интегрированы в ZEISS KINEVO 900 и предлагаются к продаже в США. Также их можно приобрести на других рынках.

В зависимости от нормативных положений, действующих в стране, где эксплуатируется система, для неё и её применения может потребоваться получение дополнительных разрешений. Для получения дополнительной информации о состоянии регистрации INFRARED 800 с FLOW 800 (опция) в вашей стране следует обращаться в местное представительство ZEISS.

1.3 Цель и хранение документации

В данной инструкции по применению проводится информация о предохранительных устройствах, функциях и характеристиках прибора. В ней описываются надежное применение и меры по уходу и обслуживанию прибора.

Правильное управление системой является условием безопасной и успешной работы.

- ▶ Прочтите данную инструкцию по применению перед вводом в эксплуатацию и применению прибора.
- ▶ Храните инструкцию по применению так, чтобы она была доступной для всех пользователей в любое время.
- ▶ Передавайте инструкцию по применению следующему владельцу прибора.

1.4 Вопросы и указания

- ▶ Если у вас есть вопросы и замечания по этому руководству по эксплуатации или прибору, свяжитесь с сервисным центром ZEISS Service.

Представительства компании ZEISS в Вашей стране Вы найдете на сайте: www.zeiss.com/med

1.5 Отображение информации в данном документе

Для лучшей узнаваемости определенные типы информации в данном документе выделены особым образом.

1.5.1 Отображения во всех частях текста

- Список.
 - Список второго уровня.

Перекрестная ссылка: Отображение информации в данном документе [6].

Выделение.

Программный код или текст программы.

Названия окон, полей или меню программ, а также сообщения программ обозначены кавычками:

- Меню «Вид».
- «Сохранить настройки»

Элементы путей доступа к меню или файлам разделены косыми чертами:

- «Файл / Сохранить как».
- «Мои файлы / Документы».

Клавиши, кнопки, рычажки и другие органы управления выделены квадратными скобками:

- Кнопка [ПУСК].
- Кнопка [Дальше]

1.5.2 Изображения в описаниях порядка действий

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Предупреждение, предостерегающее от опасностей, которые, если не предотвратить их, могут привести к смертельному исходу или тяжелым травмам.

В предупреждении указаны возможные последствия.

- Мера, с помощью которой можно предотвратить опасности.

ВНИМАНИЕ!

Предупреждение, предостерегающее от опасностей, которые, если не предотвратить их, могут приводить к травмам.

В предупреждении указаны возможные последствия.

- Мера, с помощью которой можно предотвратить опасности.

ПРИМЕЧАНИЕ

Предупреждение, предостерегающее от опасностей, которые, если не предотвратить их, могут приводить к материальному ущербу.

В предупреждении указаны возможные последствия.

- Мера, с помощью которой можно предотвратить опасности.

☒ Условие, которое должно быть выполнено перед началом действий.

1. Требование действия.

2. **ВНИМАНИЕ!** Предупреждение, предостерегающее от опасностей, которые могут возникать при отдельном требовании действия. Требование действия.

⇒ Результат действия.

1.6 Сопутствующая документация

Соблюдайте указания, приведенные в действующем руководстве по эксплуатации ZEISS KINEVO 900 с программным обеспечением соответствующей версии.

Пустая страница, для Ваших заметок

2 Указания по технике безопасности

2.1 Целевая аудитория

Настоящее руководство по эксплуатации адресовано врачам, медицинским и/или техническим специалистам и медсестрам, которые после прохождения соответствующего инструктажа осуществляют подготовку и эксплуатацию изделия.

В задачи эксплуатирующей организации входит проведение обучения и инструктажа обслуживающего персонала.

Место применения изделия: операционные в клиниках и больницах.

2.2 Область применения

2.2.1 Целевое назначение

Применение INFRARED 800 с FLOW 800 (опция) во время проведения хирургической операции с использованием флуоресцентных технологий помогает рассматривать и зрительно оценивать кровоток во время операции, а также проходимость сосудов при хирургических вмешательствах в нейрохирургии, пластической и реконструктивной хирургии, а также при операциях коронарного шунтирования.

2.2.2 Применение по назначению

INFRARED 800 с FLOW 800 (опция) представляет собой принадлежность к операционному микроскопу для просмотра и зрительной оценки динамики кровотока во время операции в области церебральных сосудов, а также для оценки аневризм мозга и закупорок сосудов и проходимости очень мелких перфорантных сосудов. Кроме того, система поддерживает визуализацию кровотока в режиме реального времени и визуальную оценку различных сосудов до и после вмешательств при артериовенозных мальформациях (ABM).

Применение INFRARED 800 с FLOW 800 (опция) в ходе хирургической операции с использованием флуоресцентных технологий также помогает рассматривать и зрительно оценивать динамику кровотока во время операции, а также проходимость сосудов при шунтирующих операциях в нейрохирургии, пластической и реконструктивной хирургии и при трансплантационных операциях с коронарным артериальным шунтированием.

При использовании INFRARED 800 в сочетании с флуоресцирующим веществом действуют медицинские противопоказания, которые необходимо учитывать при использовании флуоресцирующих веществ и методов исследования, соответствующих последнему уровню техники.

- Проверьте, возможно ли возбуждение флуоресцирующего вещества в диапазоне длины волн от 700 до 780 нм и с достаточной ли интенсивностью испускается флуоресцирующий свет в диапазоне длины волн от 820 до 900 нм.

Автоматическое распознавание (AD) и отображение FLOW 800 предполагают наличие достаточно мощного сигнала флуоресценции. Слишком слабый сигнал флуоресценции может быть причиной неточного расчета AD и отображения FLOW 800.

Как и при использовании почти любых методов, могут возникать ложно-положительные и ложно-отрицательные результаты. Требуется оценка с применением других методов.

3 Описание изделия

3.1 Обозначения на KINEVO 900

Обозначения для INFRARED 800 с FLOW 800 (опция) нанесены на ZEISS KINEVO 900.

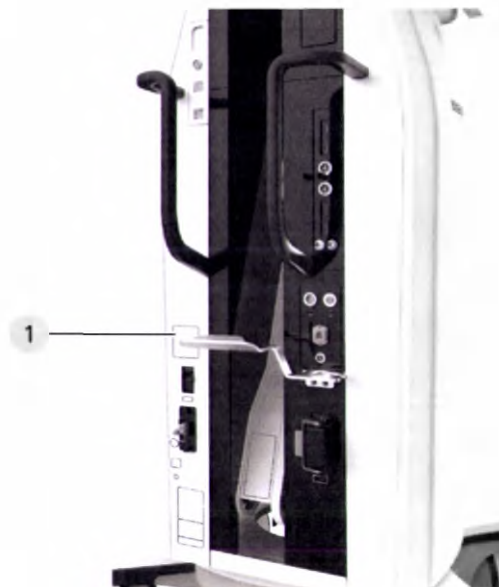


Рис. 1: Обозначения для INFRARED 800 с FLOW 800 (опция) на ZEISS KINEVO 900

Поз.	Символ	Наименование	Пояснение
1		Маркировочная табличка INFRARED 800	Содержит следующую информацию: ■ Наименование изделия ■ Изготовитель ■ Артикул и серийный номер ■ Дата изготовления ■ Маркировка UDI ■ Маркировка CE
		Серийный номер	-
		Артикул	Справочный номер
		Дата изготовления	Содержит дату изготовления изделия.
		UDI	Маркировка UDI

3.2 Описание принципа работы

Режим флуоресценции INFRARED 800 помогает рассматривать и зрительно оценивать кровоток во время операции, а также проходимость сосудов при хирургических вмешательствах. В ходе этого процесса записываются и сохраняются видеоданные, которые могут воспроизводиться во время или после вмешательства и составляют основу для детального анализа режима флуоресценции INFRARED 800 с модулем FLOW 800.

Модуль флуоресцентный FLOW 800 обобщает записанные в режиме флуоресценции INFRARED 800 видеоданные. Это обобщение видеоданных помогает быстро и объективно интерпретировать кровоток. Все важные или интересные места в ткани можно отметить маркерами (ROI). Тем самым обеспечивается комфортная интерпретация различных реологических свойств крови.

Ещё одна функция - режим сравнения модуля FLOW 800. В режиме сравнения можно сравнивать записанные видеоданные с ранее записанными видеоданными пациента. Режим сравнения может применяться, например, во время операции по поводу АВМ для визуальной оценки типов сосудов и кровотока и их сравнения в начале и после завершения операции.

Структура приложения

Приложение INFRARED 800 с FLOW 800 (опция) состоит из двух модулей:

- INFRARED 800 содержит аппаратное и программное обеспечение для видеозаписи инфракрасной флуоресценции во время операции.
- Опциональный модуль FLOW 800 содержит удобную в пользовании оболочку, обеспечивающую комфортную визуализацию видеоданных флуоресценции, записанных модулем INFRARED 800. Он компилирует INFRARED 800 видеоданные в обзорах с цветовым кодированием, на которых удобно и понятно отображаются последовательность появления флуоресценции (признак "задержка"), интенсивность флуоресценции (признак "интенсивность") и скорость роста флуоресценции (признак "скорость").

Оба модуля встроены в ZEISS KINEVO 900. Вызов и управление обоими модулями могут осуществляться с помощью ручек, ножного пульта или второго монитора ZEISS KINEVO 900. Вначале вы записываете видеоданные во время инфракрасной флуоресценции при помощи модуля INFRARED 800, при необходимости используете функцию "Replay" для дальнейшей оценки кровотока и опционально используете FLOW 800 для последующей интерпретации.

Основные функции

Наименование	Описание принципа работы
INFRARED 800	Записывает видеоданные флуоресцирующей ткани в операционном поле во время операции. Видеозапись делится на три этапа: ■ Setup - этап подготовки, здесь вы можете настраивать фокус и масштаб (при условии, что отключена функция "Skip Setup") и выбирать фрагмент изображения, затем начинается этап записи. ■ Record - этап записи, запускает обнаружение и отображение сигналов флуоресценции и их сохранение в видеофайл. ■ Replay - этап воспроизведения, записанные видеоданные проигрываются на экране: В режиме "Short Replay" короткая последовательность в начале видео (длительность настраивается) многократно воспроизводится (частота воспроизведения настраивается). В режиме "Long Replay" многократно воспроизводится полное видео (частота воспроизведения настраивается). Если ZEISS KINEVO 900 оснащён опцией 3D, то с помощью модуля INFRARED 800 можно одновременно записывать видео в белом свете и видео INFRARED 800 и отображать обе записи на экране в режиме наложения или "картинка-в-картинке".
AutoGain	Автоматическое усиление чувствительности камеры во время этапа записи. Вы можете включить или выключить эту функцию.
AutoDetection	Система определяет на основе видеоданных момент, когда флуоресцирующее вещество поступает в ткань. Если эта функция включена, этап воспроизведения начинается автоматически с этого момента. Видеоданные, записанные до этого момента, не отображаются. Вы можете включить или выключить эту функцию.
AutoZoom	Система запускает этап записи с увеличением, предварительно настроенным в меню настройки. Вы можете включить или выключить эту функцию.
Критерии анализа в модуле FLOW 800	Модуль флуоресцентный FLOW 800 обрабатывает видеоданные флуоресцирующей ткани по следующим признакам: ■ Задержка поступления флуоресценции в ткань ■ Максимальная достигнутая интенсивность сигнала флуоресценции в ткани ■ Скорость роста сигнала флуоресценции (помогает в оценке скорости кровотока)
ROI (Region Of Interest - область интереса)	При воспроизведении видеоданных можно устанавливать метки (ROI, англ.: Region of Interest). Интенсивность флуоресценции в ткани анализируется и отображается для каждой установленной метки в виде кривой на диаграмме. С помощью этих диаграмм можно удобно и быстро оценить и сравнить изменение интенсивности флуоресценции в ткани.

Наименование	Описание принципа работы
Отображение диаграммы	Диаграмма показывает изменение интенсивности флуоресценции во времени для установленных меток (ROI). На диаграмме можно рассматривать изменение яркости флуоресценции (%) с течением времени (сек.). Каждая метка (ROI) изображается на диаграмме в виде отдельной кривой. Также отображаются следующие значения: ■ Признак "Задержка" ■ Признак "Скорость роста флуоресценции" ■ Time to Peak (TTP) (период, который требуется контрастному веществу для максимального накопления в ткани (время до максимальной гиперинтенсивности)) ■ Rise Time (RT) (период, который требуется контрастному веществу для повышения содержания с заданного начального значения до заданного предельного значения)
Автокоррекция	Данная функция компенсирует небольшие движения ZEISS KINEVO 900 (напр., вибрации) и возможное ослабленное освещение у края изображения (виньетирование).
Оптимизировать отображение	Эта функция позволяет выбрать фрагмент видеозаписи INFRARED 800, который необходимо обобщить в модуле FLOW 800. Тем самым можно исключить из обобщения, например, артефакты, возникшие в начале или в конце видеозаписи INFRARED 800 и таким образом оптимизировать изображение. Затем можно сохранить оптимизированное изображение, вся видеозапись при этом остаётся.
Сравнение изображений FLOW 800 друг с другом	При помощи этой функции можно сравнивать два изображения FLOW 800 одного пациента, записанных со смещением по времени. Так вы можете, например, записать и сохранить изображения FLOW 800 пациента до и после вмешательства, чтобы сравнить интенсивность флуоресценции в ткани до и после. В конце сравнения можно отобразить интенсивность флуоресценции на основе признаков задержки, интенсивности и скорости. Диаграммы можно сравнивать друг с другом, только если было сохранено изображение с каждой диаграммы.
Заимствование меток (ROI)	Эта функция позволяет заимствовать метки из ранее снятого изображения FLOW 800 в текущее изображение FLOW 800. Тем самым можно сравнить интенсивность флуоресценции предыдущего и текущего изображения FLOW 800 на основе признаков задержки, интенсивности и скорости. Это позволяет, например, наглядно сравнить поступление флуоресцирующего вещества в ткань до и после вмешательства.

3.3 Лицензия

Для каждого модуля предусмотрена лицензия, которая хранится в ZEISS KINEVO 900. Вызывать и использовать модули можно только при наличии действующей лицензии:

Наименование	Символ	Объем функций
INFRARED 800 Compact		Запись видеоданных во время операции без основных функций AutoGain и AutoDetection, т.е. усиление камеры необходимо настраивать вручную. Этап воспроизведения "Replay" недоступен.
INFRARED 800		Запись и сохранение видеоданных во время операции с основными функциями AutoGain и AutoDetection [12].
INFRARED 800 с FLOW 800		Воспроизведение, анализ и редактирование записанных видеоданных.

Для определения доступных лицензий на ZEISS KINEVO 900 проверьте маркировочную табличку для приложений [11] на ZEISS KINEVO 900 или откройте функцию «Флуоресценция»  в интерфейсе пользователя.

3.4 Описание программы

3.4.1 Пользовательский интерфейс KINEVO 900

Вызов, управление и настройка приложения INFRARED 800 с FLOW 800 (опция) возможны с помощью следующих элементов управления на KINEVO 900:

- Второй монитор (при необходимости), в вариантах исполнения: -монитор HD 2D, - монитор HD 3D (далее по тексту "монитор"/ "видеомонитор"): вызов, управление и настройка приложения INFRARED 800 с FLOW 800 (опция)
- Ручки: вызов и управление приложением INFRARED 800 с FLOW 800 (опция)
- Ножной пульт: вызов и управление приложением INFRARED 800 с FLOW 800 (опция)

Интерфейс пользователя делится на различные области с разными элементами управления.

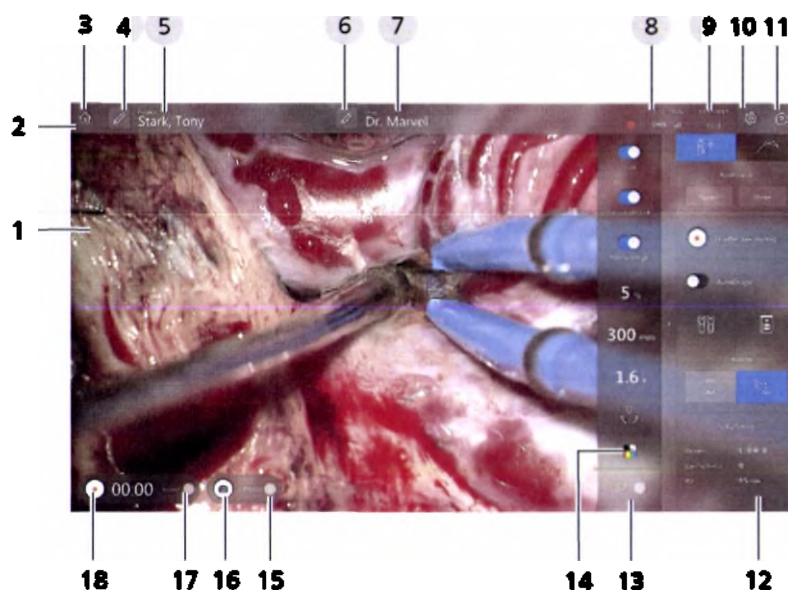


Рис. 2: Обзор пользовательского интерфейса и строки состояния

1	Изображение реального времени с видеокамеры	2	Строка состояния
3	Начало (переход к изображению реального времени с видеокамеры)	4	Редактирование данных пациента
5	Индикация фамилии пациента, открывает архив пациента	6	Редактирование данных пользователя
7	Индикация имени пользователя, открывает архив пользователя	8	Информация о статусе (открывает соответствующее меню)
9	Дата, время	10	Меню настройки
11	Справка	12	Расширенное управление (открыто)
13	Панель главного меню	14	Запуск приложения INFRARED 800 с FLOW 800 (опция)
15	Число записанных изображений	16	Запись стоп-кадра (фото)
17	Число записанных видео	18	Запуск/остановка видеозаписи

Все элементы управления, строку состояния и строку главного меню можно скрыть нажатием на изображение реального времени (полноэкранный режим). Если в данный момент ведется съемка, в полноэкранный режим выводится только время работы видео. При повторном нажатии на экран снова появляются все элементы управления, строка состояния и строка главного меню.

Отображаемые значения округлены. Они служат лишь для лучшей наглядности и не могут использоваться как функция измерения.

Подробная информация о пользовательском интерфейсе приведена в руководстве по эксплуатации KINEVO 900 с программным обеспечением соответствующей версии.

3.4.2 Меню «INFRARED 800»

После запуска приложения INFRARED 800 открывается меню "INFRARED 800". В верхнем краю экрана отображаются различные этапы приложения INFRARED 800. Серая полоса отмечает текущий этап.

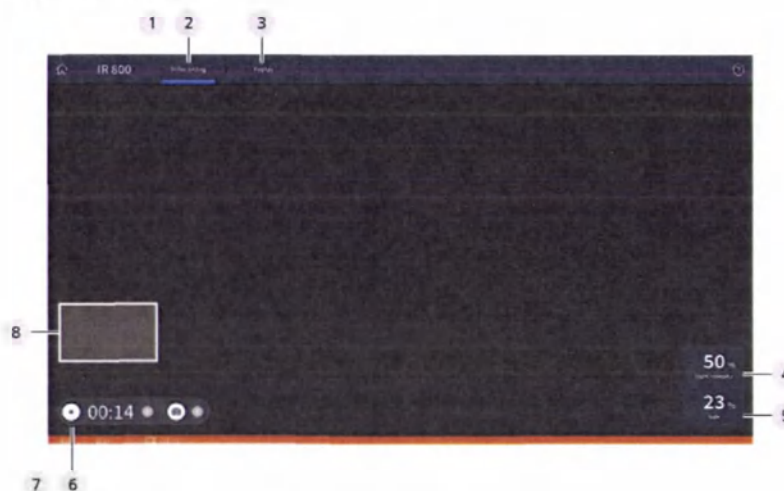


Рис. 3: Меню «INFRARED 800»

Поз.	Название	Пояснение
1	Подготовительный этап «Setup» (здесь без иллюстрации)	Здесь вы можете настроить фокус и масштаб, а также выбрать фрагмент изображения; затем начинается этап записи. ПРИМЕЧАНИЕ! Для использования функции «Setup» (Настройка) необходимо отключить функцию «Skip Setup» (Пропустить настройку).
2	Этап записи «IR Recording»	На этапе записи система распознает, отображает и записывает сигнал флуоресценции.

Поз.	Название	Пояснение
		В течение этапа записи отображаются текущие значения интенсивности света и усиления камеры (Gain).
3	Этап воспроизведения «Replay»	Функция воспроизведения позволяет запускать все видео друг за другом (частоту воспроизведения можно настроить, доступно от 1 до 10 повторений).
4	Light Intensity (интенсивность освещения)	Интенсивность освещения — регулировка яркости и насыщенности источника света. Вы можете плавно настраивать нужное значение.
5	Gain	Чувствительность камеры — регулирует чувствительность камеры на этапе записи. Данная функция предусматривает возможность бесступенчатой настройки.
6	Запись текущего изображения	Создаёт и сохраняет документирование текущего изображения. Эти записи можно просмотреть в меню "Patient".
7	Запуск/остановка видеозаписи (здесь без иллюстрации)	Нажатием этой кнопки можно запустить или остановить видеозапись INFRARED 800.
8	Окно сообщений (здесь без иллюстрации)	В этом окне появляются указания на рекомендованные настройки, позволяющие оптимизировать съемку INFRARED 800.

3.4.3 Меню «FLOW 800»

После записи видеоданных пациента в INFRARED 800 их можно вывести в меню FLOW 800.

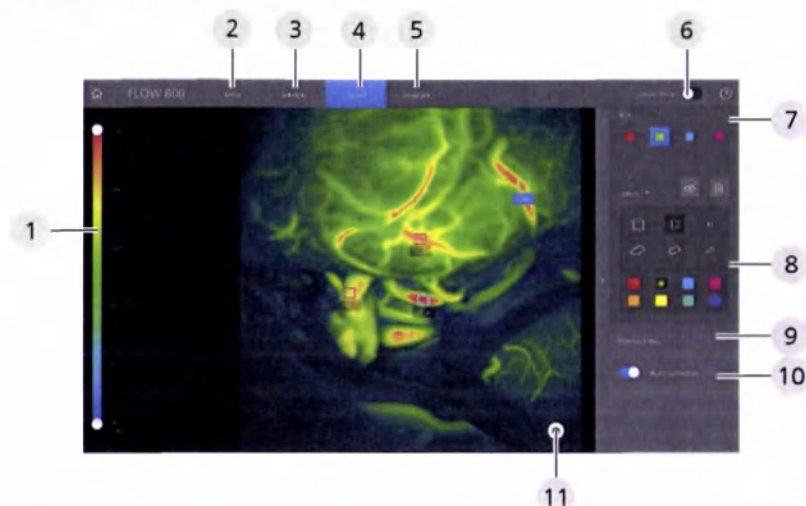


Рис. 4: Структура меню "FLOW 800"

Поз.	Название	Пояснение
1	Шкала с ползунком	Регулятор индивидуальной адаптации цветового кодирования. Регулятор может плавно перемещаться.
2	Признак "Задержка"	Отображает изменение поступления флуоресценции в ткань во времени (сек.). В красные области она поступает сначала, в синие - позднее (с задержкой).
3	Признак "Интенсивность"	Отображает максимальную достигнутую интенсивность флуоресценции в ткани. Указание в % относительно максимального значения (100%). В красных областях интенсивность флуоресценции высокая, в синих областях - интенсивность низкая.
4	Признак "Скорость"	Отображает скорость (Ал/сек.) повышения яркости в ткани. В красных областях скорость повышения высокая, в синих областях - скорость низкая.
5	Диаграмма	Диаграмма показывает изменение интенсивности флуоресценции во времени для установленных меток (ROI). На диаграмме можно рассматривать изменение яркости флуоресценции (%) с течением времени (сек.). Каждая метка (ROI) отображается в виде отдельной кривой на диаграмме.

Пол.	Название	Пояснение
6	Режим сравнения	Вы можете запустить "Режим сравнения" по каждому признаку (задержка, интенсивность, скорость). Диаграмму текущей записи можно сравнить с диаграммами предыдущих записей того же пациента при условии, что ранее вы документировали диаграммы других записей.
7	ROI (метка)	Нажмите на одну или несколько интересных точек на экране, которые хотите проанализировать. Можно установить максимум восемь (ROI). В поле "ROI" имеются следующие возможности: ■ Отображение/скрытие ROI ■ Удаление ROI
8	Опции для ROI	При отображении опций в поле "ROI" вы можете настроить для каждой ROI следующие параметры: ■ Размер ■ Форма (квадратная или адаптивная) ■ Цвет
9	Оптимизировать изображение	Эта функция позволяет выбрать фрагмент видеозаписи INFRARED 800, который необходимо обобщить в модуле FLOW 800. Тем самым можно исключить из обобщения, например, артефакты, возникшие в начале или в конце видеозаписи INFRARED 800 и таким образом оптимизировать изображение. Затем можно сохранить оптимизированное изображение, вся видеозапись при этом остаётся.
10	Автокоррекция	Данная функция компенсирует и корректирует небольшие движения KINEVO 900 (напр., вибрации) и возможное ослабленное освещение у края изображения (виньетирование).
11	Запись текущего изображения	Создаёт и сохраняет документирование текущего изображения. Эти записи можно просмотреть в меню «Patient» (Пациент).

3.4.3.1 Меню "Диаграмма"

Диаграмма показывает изменение интенсивности флуоресценции во времени для установленных меток (ROI) в ткани. На диаграмме можно рассматривать изменение интенсивности флуоресценции (%) с течением времени (сек.). Каждая ранее установленная метка (ROI) отображается в виде отдельной кривой.

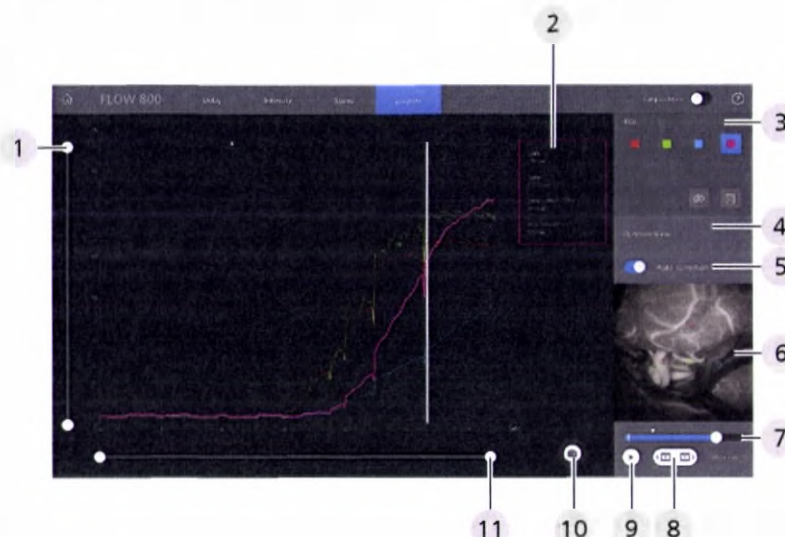


Рис. 5: Структура меню "Диаграмма"

Поз.	Наименование	Пояснение
1	Ползунок "Интенсивность"	Регулятор масштабирования яркости флуоресценции (%). Отображение можно ограничить в диапазоне от 0 до 100 %.
2	Свойства поступления флуоресцирующего вещества	Выберите кривую метки (ROI) и считайте свойства поступления флуоресцирующего вещества в этой области: ■ Задержка ■ Скорость ■ Time to Peak (период между AutoDetection и максимальной достигнутой интенсивностью флуоресценции (время до максимальной гиперинтенсивности).) ■ Rise Time (период, в течение которого интенсивность флуоресценции поднимается с 10 % до 90 % от максимального достигнутого значения).

Поз.	Наименование	Пояснение
3	Дополнительное меню "ROI"	В поле "ROI" имеются следующие возможности: ■ Отображение/скрытие ROI ■ Удаление ROI
4	Оптимизация изображения	Эта функция позволяет выбрать фрагмент видеозаписи INFRARED 800, который необходимо обобщить в модуле FLOW 800. Тем самым можно исключить из обобщения, например, артефакты, возникшие в начале или в конце видеозаписи INFRARED 800 и таким образом оптимизировать изображение. Затем можно сохранить оптимизированное изображение, вся видеозапись при этом остаётся.
5	Автокоррекция	Данная функция компенсирует небольшие движения KINEVO 900 (напр., вибрации) и возможное ослабленное освещение у края изображения (виньетирование).
6	Окно видео	В окне видео может воспроизводиться видео INFRARED 800. Текущая позиция на видео отображается белой полоской на диаграмме. Таким образом можно сравнить отображение видео с отображением диаграммы.
7	Ползунок "Воспроизведение видео"	Ползунок показывает текущую позицию на видео. Вы можете переместить ползунок, чтобы плавно прокрутить вперёд или назад.
8	Прокрутка вперёд / назад	Видеоизображение можно прокрутить за раз на одну последовательность вперёд или назад.
9	Пуск	Запустите окно видео, нажав на кнопку [Start].
10	Запись текущего изображения	Создаёт и сохраняет документирование текущего изображения. Эти записи можно просмотреть в меню "Patient".
11	Ползунок "Время"	Масштабирование оси времени. Отображение можно ограничить в диапазоне от начала до конца внесения флуоресценции.

3.4.3.2 Меню "Оптимизация изображения"

Эта функция позволяет выбрать фрагмент видеозаписи INFRARED 800, который необходимо обобщить в модуле FLOW 800. Тем самым можно исключить из обобщения, например, артефакты, возникшие в начале или в конце видеозаписи INFRARED 800 и таким образом оптимизировать изображение. Затем можно сохранить оптимизированное изображение, вся исходная видеозапись при этом остаётся без изменений.

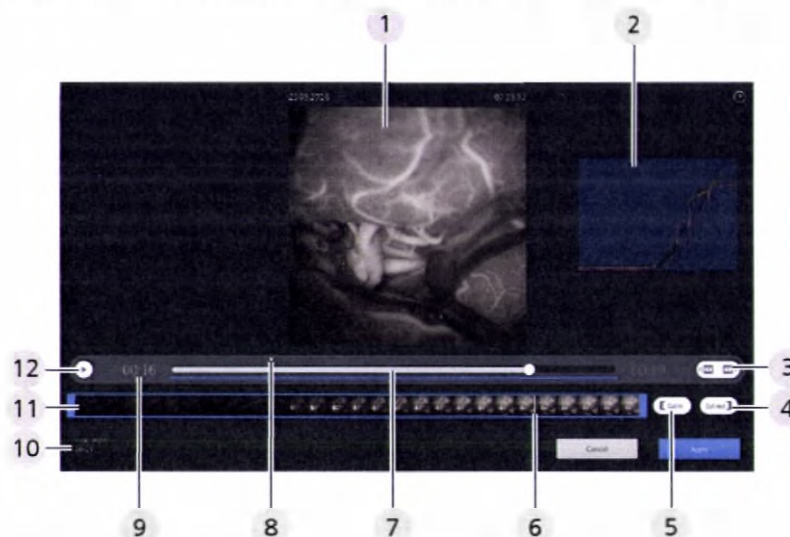


Рис. 6: Структура меню "Оптимизация изображения"

Поз.	Наименование	Пояснение
1	Видео	Отображается видеозапись с INFRARED 800.
2	Диаграмма	Диаграмма показывает изменение интенсивности флуоресценции во времени для установленных меток (ROI). На диаграмме можно рассматривать изменение яркости флуоресценции (%) с течением времени (сек.). Каждая метка (ROI) отображается в виде отдельной кривой на диаграмме.
3	Прокрутка вперёд / назад	Покадровое перемещение вперёд или назад по видеопоследовательности.
4	Cut out	Задаёт конечную точку окна выбора временной шкалы и тем самым планируемой видеозаписи.
5	Cut in	Задаёт начальную точку окна выбора временной шкалы и тем самым планируемой видеозаписи / отображения.
6	Метка времени	При воспроизведении видео отмечает текущее положение в окне выбора временной шкалы.

Поз.	Наименование	Пояснение
7	Ползунок "Вос- произведение ви- део"	Серый ползунок движется в течение всей видеозаписи. Переместите серый ползунок, чтобы перейти к интересую- щему отрезку видео, не используя кнопки [Вперёд] / [Назад].
8	Метка AutoDetection (AD)	Выделяется момент внесения контрастного вещества в ткань.
9	Длительность вос- произведения ви- део	Отображение текущей длительности видеозаписи.
10	Длина фрагмента видеопоследова- тельности	Общая длина вырезанного вами ви- деофрагмента;
11	Окно выбора вре- менной шкалы	Отображает последовательности ви- део. Окно выбора временной шкалы огра- ничено в начале и в конце синими по- лосками. Переместите синюю полосу, чтобы выбрать и смонтировать нужный фрагмент в видео. На основе графиче- ских данных внутри выбранной вами последовательности представления FLOW 800 затем создаются заново.
12	Пуск	Видеозапись воспроизводится несколь- ко раз подряд без ограничения продол- жительности воспроизведения. Повтор- ное нажатие на кнопку останавливает воспроизведение видеозаписи.

4 Настройка модуля флуоресцентного INFRARED 800

ВНИМАНИЕ!

В случае выхода из строя не касаться сенсорного экрана!

Есть вероятность, что не работает только подсветка индикации. В этом случае Вы будете непреднамеренно вызывать меню и случайным образом изменять значения.

- ▶ При касайтесь поверхности экрана при включённом приборе и тёмном экране.

Пользовательские настройки

Пользовательские настройки отмечены зелёной точкой перед названием. Данные изменения настроек применяются только для текущего пользователя.

4.1 Настройка кнопки [Флуоресценция] на ручке или опциональном ножном пульте

Условие

- ☒ ZEISS KINEVO 900 включен и готов к работе
- ☒ Опционально: ножной пульт сопряжён с ZEISS KINEVO 900

Порядок действий

1. Чтобы назначить кнопке ручки функцию "флуоресценция", нажмите  Settings →  Operation.
2. Нажмите на кнопку А или В (функцию "флуоресценция" можно назначить только кнопке А или В на ручке).
 - ⇒ В поле выбора справа отображаются доступные функции.
3. В поле выбора нажмите на функцию "Флуоресценция".
 - ⇒ Функция "флуоресценция" принимается для нужной кнопки и отображается рядом с символом кнопки.
4. Чтобы назначить кнопке ножного пульта функцию "флуоресценция", нажмите  Settings →  Operation.
5. Нажмите на свободно настраиваемую кнопку.
 - ⇒ В поле выбора справа отображаются доступные функции.
6. В поле выбора нажмите на функцию "Флуоресценция".
 - ⇒ Функция "флуоресценция" принимается для нужной кнопки и отображается рядом с символом кнопки.

4.2 Настройка экранной индикации

Отображение в реальном времени из вашего приложения флуоресценции INFRARED 800 можно настроить на главном экране. Для этого имеются следующие режимы индикации:

- Полноэкранное изображение: вывод приложения флуоресценции на весь главный экран
- Наложение в реальном времени (только при наличии опции 3D HD): отражает приложение флуоресценции в окуляры ZEISS KINEVO 900
- Картинка в картинке (только при наличии опции 3D HD): видео в белом свете и видео INFRARED 800 отображаются на главном экране одновременно

Условие

☒ ZEISS KINEVO 900 включен и готов к работе

Порядок действий

1. Нажмите  Settings (Настройки) →  Displays (Отображение).
2. В поле "INFRARED 800 Live Display" выберите, как будет отображаться приложение флуоресценции INFRARED 800 на главном экране.
 - ⇒ Можно выбрать тип отображения "Full Image", "Live Overlay" (только при наличии опции 3D HD) или "Picture in Picture" (только при наличии опции 3D HD).

4.3 Настройка параметров флуоресценции

Можно настроить следующие параметры для приложения INFRARED 800 с FLOW 800:

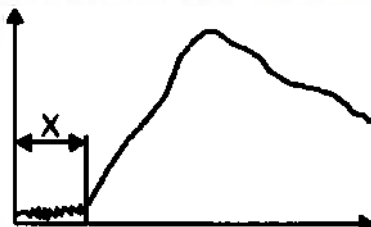
- AutoGain: автоматическое усиление чувствительности камеры во время этапа записи.
- AutoDetection: система определяет на основе видеоданных момент, когда флуоресцирующее вещество поступает в ткань. Если эта функция включена, этап воспроизведения начинается автоматически с этого момента. Видеоданные, записанные до этого момента, не отображаются.
- Skip Setup: этап подготовки, на котором можно ещё раз подстроить фокус и масштаб, пропускается.
- AutoZoom: система запускает этап записи с увеличением, предварительно настроенным в меню настройки.
- Short Replay (количество и длительность): короткая последовательность в начале видео (длительность настраивается) многократно воспроизводится (частота воспроизведения настраивается).
- Long Replay (количество): многократно воспроизводится полное видео (частота воспроизведения настраивается).

Условие

- ☒ Лицензия для INFRARED 800 с FLOW 800 имеется
- ☒ ZEISS KINEVO 900 включен и готов к работе

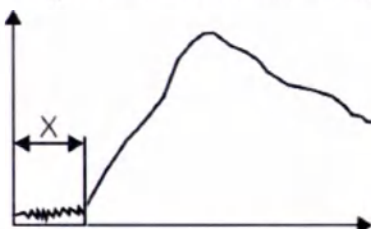
Порядок действий

1. Нажмите  Настройки →  Флуоресценция.
2. Выберите в поле "Fluorescence" INFRARED 800 или INFRARED 800 с FLOW 800 (отображаются только модули, подключённые на вашем ZEISS KINEVO 900).
 - ⇒ Кнопка на ручке или ножном пульте, которой назначена функция "флуоресценция", теперь активна.
3. Для включения автоматического усиления камеры активируйте ползунок "AutoGain" в поле "IR 800".
 - ⇒ Кнопка горит синим  : чувствительность камеры во время записи усиливается автоматически.
4. Для выключения автоматического усиления камеры деактивируйте ползунок "AutoGain" в поле "IR 800".
 - ⇒ Кнопка горит серым  : автоматическое усиление камеры выключено, регулировка должна производиться вручную.
5. Для включения функции "AutoDetection" активируйте ползунок "AutoDetection" в поле "IR 800".



- ⇒ Кнопка горит синим  : функция AutoDetection включена, на этапе воспроизведения чёрный начальный участок (X) без сигнала флуоресценции скрывается.

6. Для выключения функции "AutoDetection" деактивируйте ползунок "AutoDetection" в поле "IR 800".



- ⇒ Кнопка горит серым  : функция AutoDetection выключена, на этапе воспроизведения проигрывается также чёрный начальный участок (X).

7. Чтобы пропустить этап "Setup": активируйте ползунок "Skip Setup" в поле "IR 800".

⇒ Кнопка горит синим  : видеозапись INFRARED 800 запускается первым нажатием кнопки.

8. Чтобы не пропускать этап "Setup": деактивируйте ползунок "Skip Setup" в поле "IR 800".

⇒ Кнопка горит серым  : первым нажатием на кнопку вы активируете этап настройки, на котором можно настроить фрагмент изображения, фокус и масштаб.

9. Для включения функции "AutoZoom" активируйте ползунок "AutoZoom" в поле "IR 800".

⇒ Кнопка горит синим  : общее увеличение автоматически меняется на предварительно заданное начальное значение.

10. Настройте начальное значение автоматического увеличения регулятором "AutoZoom (start value)" в поле "IR 800".

11. Для выключения функции "AutoZoom" деактивируйте ползунок "AutoZoom" в поле "IR 800".

⇒ Кнопка горит серым  : для изменения общего увеличения вне заданного диапазона появляется диалоговое окно настройки.

12. Настройте начальное значение автоматического и ручного увеличения при помощи регулятора «Gain (start value)» (Увеличение (начальное значение)) в поле «IR 800».

13. Настройте необходимую частоту повтора краткого воспроизведения при помощи регулятора «Short Replay [Number]» (Краткое воспроизведение [количество]) в поле «IR 800».

⇒ Краткое воспроизведение можно запускать последовательно, пока не будет достигнуто заданная вами частота повтора или не нажата кнопка флуоресценции на ручке или ножном пульте. Частоту повтора можно установить на значение от 0 до 10.

14. Настройте длительность краткого повтора регулятором "Short Replay [duration]" в поле "IR 800".

15. Настройте необходимую частоту повтора долгого воспроизведения регулятором "Long Replay [Number]" в поле "IR 800".

⇒ Долгое воспроизведение можно запускать последовательно, пока не будет достигнуто заданная вами частота повтора или не нажата кнопка флуоресценции на ручке или ножном пульте. Частоту повтора можно установить на значение от 0 до 10.

4.4 Отражение модуля флуоресцентного INFRARED 800 с опцией FLOW 800 в окуляры

Параметры модулей INFRARED 800 и FLOW 800 можно отражать функцией "MultiVision" в окуляры ZEISS KINEVO 900.

Примечание:

если записанные изображения FLOW 800 в конце воспроизведения "Long Replay" ещё не полностью рассчитаны, открывается затвор. В этом случае записанные изображения FLOW 800 не отражаются автоматически в окуляры, чтобы не затруднять обзор хирурга внезапным и нежелательным выводом данных.

Условие

- ☒ Лицензия для "MultiVision" имеется
- ☒ ZEISS KINEVO 900 включен и готов к работе

Порядок действий

1. Чтобы назначить кнопке ручки функцию "MultiVision" нажмите  Settings →  Operation.
2. Нажмите на кнопку А или В (функцию "MultiVision" можно назначить только кнопке А или В на ручке).
 - ⇒ В поле выбора справа отображаются доступные функции.
3. В поле выбора нажмите на функцию "MultiVision".
 - ⇒ Функция "MultiVision" принимается для нужной кнопки и отображается рядом с символом кнопки.
4. Чтобы назначить кнопке ножного пульта функцию "MultiVision", нажмите  Settings →  Operation.
5. Нажмите на свободно настраиваемую кнопку.
 - ⇒ В поле выбора справа отображаются доступные функции.
6. В поле выбора нажмите на функцию "MultiVision".
 - ⇒ Функция "MultiVision" принимается для нужной кнопки и отображается рядом с символом кнопки.
7. Нажмите  Настройки →  MultiVision.
8. Включите функцию "MultiVision", активировав ползунок "On" в поле "MultiVision".
 - ⇒ Ползунок горит синим  : кнопка на ручке или ножном пульте, которой назначена функция "MultiVision", теперь активна.

9. Включите наложение в реальном времени для приложения флуоресценции INFRARED 800, активировав ползунок в поле "IR 800".

⇒ Ползунок горит синим  : в режиме флуоресценции INFRARED 800 вы видите в окуляре изображение операционного поля в реальном времени, видеозапись в режиме INFRARED 800 накладывается сверху.

10. Включите отражение данных модуля FLOW 800, активировав ползунок в поле "FLOW 800".

⇒ Ползунок горит синим  : после приложения флуоресценции INFRARED 800 вы видите в окуляре изображение FLOW 800.

5 Перед каждым применением

ПРИМЕЧАНИЕ

Сбой из-за отказа источника света или электроники!

При отказе источника света или электроники в ZEISS KINEVO 900 нельзя завершить работу приложения флуоресценции INFRARED 800 с FLOW 800 (опция).

- ▶ Перед каждой операцией и каждым применением функции флуоресценции INFRARED 800 с FLOW 800 (опция) следует принять необходимые меры, позволяющие завершить операцию даже в случае отказа функции флуоресценции INFRARED 800 с FLOW 800 (опция).

ПРИМЕЧАНИЕ

Сбой из-за дополнительных источников инфракрасного света!

Источники инфракрасного света (например, системы навигации) могут вызывать помехи во время работы приложения INFRARED 800!

Во избежание этого ZEISS рекомендует принять описанные ниже меры:

- ▶ Проследите, чтобы во время работы приложения INFRARED 800 на операционное поле не были направлены инфракрасные камеры систем навигации.
- ▶ Перед использованием INFRARED 800 проверьте, не вызывают ли помех имеющиеся в помещении источники света, и разместите источник света по возможности подальше от операционного поля.
- ▶ Не допускайте, чтобы отражения инфракрасного света падали через окуляры.

5.1 Проверка работоспособности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Загрязнение патогенными микроорганизмами!

Флуоресцентная мишень INFRARED 800 и сенсорный экран нестерильны!

- ▶ Перед операцией проведите проверку работоспособности (без пациента и вне стерильной зоны!).

ПРИМЕЧАНИЕ

Сбой из-за слишком слабого флуоресцентного сигнала!

Для автоматической индикации роста флуоресценции (AutoDetection (AD)) и изображения FLOW 800 требуется чёткий сигнал флуоресценции. Слишком слабый сигнал флуоресценции может быть причиной неточного отображения.

- ▶ Перед каждым использованием приложения INFRARED 800 с FLOW 800 проверяйте работоспособность с помощью флуоресцентной мишени INFRARED 800.
- ▶ Используйте приложение INFRARED 800 с FLOW 800, только если эта проверка успешно пройдена.

Условие

- ☒ ZEISS KINEVO 900 включен и готов к работе
- ☒ Кнопке на ручке или ножном пульте управления присвоена функция «Флуоресценция» [25]

Порядок действий

1. Разместите флуоресцентную мишень INFRARED 800 на ровном основании.
2. При необходимости удалите прилагаемое сравнительное изображение с кратким описанием на обороте из мишени INFRARED 800.
3. Грубо сфокусируйтесь на мишени INFRARED 800.
4. Установите на микроскопе требуемое значение увеличения и корректируйте его с помощью точной фокусировки, пока не увидите резкое изображение.
5. Проверьте работу монитора специального для второго ассистента.
6. Нажмите кнопку на ручке или ножном пульте, которой назначена функция "флуоресценция".
 - ⇒ Проверка работоспособности прошла успешно, если изображение на сенсорном экране и на внешнем мониторе соответствует прилагаемому сравнительному изображению мишени INFRARED 800. Допускаются небольшие различия в яркости и неоднородности.
 - ⇒ Если активирован вид изображения "INFRARED 800 Live Overlay", сигнал флуоресценции показан в виде зелёного наложения на мишени.

5.2 Подготовка пациента

Условие

- ☒ Исследуемая ткань в операционном поле открыта и может наблюдаться без ухудшения обзора с помощью ZEISS KINEVO 900

Порядок действий

- ▶ Дайте пациенту допустимое для применения флуоресцирующее вещество лишь после запуска режима записи.
 - ⇒ Для запуска режима записи системе требуется около 3 секунд.

Пустая страница, для Ваших заметок

6 Управление

ВНИМАНИЕ!

Рабочая поверхность сенсорного экрана нестерильна!

Возможна контаминация пациента, если стерильный персонал касается сенсорного экрана и затем стерильной зоны.

- ▶ Убедитесь, что с сенсорным экраном работает только нестерильный персонал, не имеющий контакта со стерильной зоной.
- ▶ Проследите, чтобы стерильный персонал, контактирующий с пациентом, использовал в процессе работы с сенсорным экраном только стандартные стерильные медицинские аппликаторы.

ВНИМАНИЕ!

Опасность ошибок диагностики!

Отображаемые значения округлены. Они служат лишь для лучшей наглядности и не могут использоваться как функция измерения.

- ▶ Не используйте информацию, полученную из приложения INFRARED 800 с FLOW 800 (опция), для диагностических целей.

ВНИМАНИЕ!

Опасность ошибок диагностики!

Видеомонитор не откалиброван и не предназначен для целей диагностики.

- ▶ Не используйте данные, отображаемые на видеомониторе, для диагностики.

ПРИМЕЧАНИЕ

При отказе модуля FLOW 800 функция флуоресценции INFRARED 800 доступна для использования.

- ▶ Если модуль флуоресцентный FLOW 800 не запускается после этапа воспроизведения «Replay», вы можете продолжать работу с приложением INFRARED 800 в обычном порядке.

ПРИМЕЧАНИЕ**Неправильный вывод изображения FLOW 800!**

Из-за манипуляций с тканями или изменения настроек ZEISS KINEVO 900 (масштаб, фокус, позиция) на изображении FLOW 800 могут появляться артефакты. Полученные таким образом изображения более не пригодны в качестве вспомогательного средства для интерпретации кровотока.

- ▶ Во время видеозаписи INFRARED 800 не вносите инструменты в операционное поле.
- ▶ Во время видеозаписи INFRARED 800 не изменяйте настройки ZEISS KINEVO 900 (масштаб, фокус, позицию).
- ▶ Не двигайте пациента при выполнении видеозаписи INFRARED 800.
- ▶ При необходимости воспользуйтесь функцией оптимизации изображения, чтобы устранить артефакты.

ПРИМЕЧАНИЕ**Смазанное изображение FLOW 800 с падением яркости по краям.**

Небольшие вибрации или неравномерность подсветки операционного поля во время видеосъёмки INFRARED 800 программа может скорректировать в некотором объёме.

- ▶ В меню «FLOW 800» нажмите на кнопку [Auto-correction] (Автокоррекция).

ПРИМЕЧАНИЕ**Сбой в приложении FLOW 800 из-за ошибок управления!**

Изображение FLOW 800 содержит артефакты и не может быть правильно интерпретировано, если вы во время видеозаписи INFRARED 800 изменяете параметры и/или перемещаете ZEISS KINEVO 900.

- ▶ Во время видеозаписи INFRARED 800 не меняйте такие параметры, как фокус, освещение и диафрагма светового поля.
- ▶ Во время видеозаписи INFRARED 800 не отпускайте тормоза и не перемещайте ZEISS KINEVO 900.

Порядок действий

Имеется два варианта запуска и работы с приложением INFRARED 800 с FLOW 800 (опция). В ходе работы можно комбинировать оба этих варианта:

- ▶ Работа с INFRARED 800 с FLOW 800 (опция) при помощи ручки или ножного пульта [38].
 - ⇒ Нажмите настроенные кнопки на ручке или ножном пульте.
 - ⇒ Один раз кратковременно нажать кнопку на ручке или ножном пульте: приложение переходит на следующий этап.
 - ⇒ Один раз длительно (дольше 3 секунд) нажимать кнопку на ручке или ножном пульте: INFRARED 800 с FLOW 800 (опция) приложение INFRARED 800 с FLOW 800 (опция) останавливается и прерывается. В этом случае записанные видеоданные не сохраняются.
- ▶ INFRARED 800 с FLOW 800 (опция) - работа через пользовательский интерфейс на мониторе [40].
 - ⇒ Нажать на кнопку [Fluorescence]  на экране и выбрать режим флуоресценции.
 - ⇒ Нажать на кнопку [Start Record]: приложение INFRARED 800 с FLOW 800 (опция) запускается.
 - ⇒ Переход на следующий этап: нажать на поля в верхней части экрана или на кнопку [Stop Record].
 - ⇒ Нажать на кнопку [Home]: приложение INFRARED 800 с FLOW 800 (опция) останавливается и прерывается. В этом случае расчёты FLOW 800 не формируются.

6.1 Управление модулем флуоресцентным INFRARED 800 с опцией FLOW 800 при помощи ручки или ножного пульта

Вы можете в любой момент завершить приложение флуоресценции, один раз нажав на настроенную кнопку [Флуоресценция] на ручке или ножном пульте и удерживая её дольше 3 секунд.

При этом данные INFRARED 800 и FLOW 800 будут потеряны.

Условие

- ☒ ZEISS KINEVO 900 включен и готов к работе
- ☒ Кнопке на ручке или ножном пульте управления присвоена функция «Флуоресценция» [25]
- ☒ Проверка функционирования проведена успешно [31]
- ☒ Пациент подготовлен для режима флуоресценции [33]

Порядок действий

1. Если активирована функция "Skip Setup", один раз одновременно нажмите на настроенную кнопку [Флуоресценция] на ручке или ножном пульте.
 - ⇒ Этап "Setup" пропускается, запускается этап "Record", начинается видеозапись.
2. Если функция "Skip Setup" отключена, один раз одновременно нажмите на настроенную кнопку [Флуоресценция] на ручке или ножном пульте.
 - ⇒ На экран выводится этап подготовки Setup модуля флуоресцентного INFRARED 800.
 - ⇒ В верхней части экрана появляется меню выполнения различных этапов приложения флуоресценции INFRARED 800. Синяя полоска под меню выполнения отображает текущий этап.
 - ⇒ Появляются две вертикальные пунктирные линии, которые отмечают область, отображаемую позднее в модуле FLOW 800.
 - ⇒ В левой части экрана появляются информационные индикаторы для функций "Фокус" и "Масштаб".
3. Контролируйте цвет обоих индикаторов "Фокус" и "Масштаб".
 - ⇒ Красные полосы индикаторов показывают, что настроенные значения находятся вне рекомендованного диапазона. Значения можно настроить соответствующими кнопками на ручке или ножном пульте так, чтобы они находились в пределах рекомендованного диапазона (белые полосы индикаторов).

6.1 Управление модулем флуоресцентным INFRARED 800 с опцией FLOW 800
при помощи ручки или ножного пульта

4. Если на ZEISS KINEVO 900 включено дополнительное освещение, под обоими ползунками появляется примечание о том, что дополнительное освещение мешает работе приложения флуоресценции.

ПРИМЕЧАНИЕ! Для достижения максимально равномерной подсветки изображения FLOW 800 дополнительное освещение должно быть выключено!

Для этого необходимо выйти из этапа Setup, нажав один раз кнопку [Флуоресценция] на ручке или ножном пульте. Удерживайте её нажатой дольше 3 секунд, чтобы завершить выполнение INFRARED 800. Выключите дополнительное освещение в панели главного меню [15] пользовательского интерфейса ZEISS KINEVO 900. Снова запустите выполнение INFRARED 800.

5. Ещё раз кратковременно нажмите кнопку [Флуоресценция] на ручке или ножном пульте, прежде чем вводить флуоресцирующее вещество.

⇒ Этап "Record" запускается, начинается видеозапись.

6. На этапе записи при активированной и деактивированной функции "AutoGain" можно подстраивать усиление, нажимая на две жёлтые кнопки на правой ручке.

7. Для завершения этапа записи ещё раз кратковременно нажмите кнопку [Флуоресценция] на ручке или ножном пульте.

Длительность записи ограничена макс. 5 минутами, т.е. через 5 минут прибор автоматически завершает запись.

⇒ Этап "Record" завершается.

⇒ Начинается этап "Replay": вначале проигрываются короткие повторы, затем длинные повторы.

8. Управлять повторами можно джойстиком на правой ручке:
нажать на джойстик вверх: воспроизведение
нажать на джойстик вниз: пауза
нажать на джойстик сбоку: прокрутить видео вперёд / назад



9. Этап "Replay" завершается, когда воспроизведены все короткие и длинные повторы. Чтобы досрочно завершить этап "Replay", ещё раз кратковременно нажмите кнопку [Флуоресценция] на ручке или ножном пульте.

⇒ Если у вас есть лицензия на приложение INFRARED 800 с FLOW 800, автоматически открывается меню FLOW 800, как только изображения рассчитаны.

⇒ Если имеется лицензия на приложение INFRARED 800 или INFRARED 800 Contrast, приложение флуоресценции завершается в этом месте.

Примечание:

если у вас есть лицензия на приложение "PositionMemory", система автоматически сохраняет это положение. При последующей работе с приложением флуоресценции можно снова вызывать это положение и выполнять дальнейшую видеозапись INFRARED 800 с теми же настройками и тем же положением OPMI. Подробная информация о функции «PositionMemory» приведена в руководстве по эксплуатации ZEISS KINEVO 900. Она полезна при последующих сравнениях, особенно для FLOW 800.

6.2 Управление модулем флуоресцентным INFRARED 800 с опцией FLOW 800 при помощи монитора

Вы можете в любой момент завершить режим флуоресценции, один раз нажав на настроенную кнопку [Флуоресценция] на рукоятке или ножном пульте и удерживая её дольше 3 секунд или нажав кнопку  на главном экране.



Рис. 7: Запуск модуля флуоресцентного INFRARED 800 с опцией FLOW 800

1	Кнопка [Флуоресценция]	2	Кнопка [INFRARED 800 с FLOW 800]
3	Кнопка [FLOW 800]	4	Кнопка [Запуск записи]

Условие

- ☒ ZEISS KINEVO 900 включен и готов к работе
- ☒ Кнопке на ручке или ножном пульте управления присвоена функция «Флуоресценция» [25]
- ☒ Проверка функционирования проведена успешно [31]
- ☒ Пациент подготовлен для режима флуоресценции [33]

Порядок действий

1. Нажмите на кнопку [Флуоресценция]  на мониторе.
2. Выберите необходимый режим флуоресценции (INFRARED 800 или INFRARED 800 с FLOW 800).
3. Если активирована функция "Skip Setup", нажмите на кнопку [Запуск записи].
 - ⇒ Этап "Setup" пропускается, запускается этап "Record", начинается видеозапись.
4. Если функция "Skip Setup" отключена, нажмите на кнопку [Запуск записи].
 - ⇒ На экране выводится этап Setup INFRARED 800.
 - ⇒ В верхней части экрана появляется меню выполнения различных этапов приложения флуоресценции INFRARED 800. Синяя полоска под меню выполнения отображает текущий этап.
 - ⇒ Появляются две вертикальные пунктирные линии, которые отмечают область, отображаемую позднее в модуле FLOW 800.
 - ⇒ В нижней части экрана появляется поле [IR 800 Video] с кнопкой [Start / Stop Record].
 - ⇒ В левой части экрана появляются информационные индикаторы для рекомендованных настроек "Фокус" и "Масштаб".
5. Контролируйте цвет обоих индикаторов "Фокус" и "Масштаб".
 - ⇒ Красные полосы индикаторов показывают, что настроенные значения находятся вне рекомендованного диапазона. Значения можно настроить соответствующими кнопками на ручке или ножном пульте так, чтобы они находились в пределах рекомендованного диапазона (белые полосы индикаторов).

6. Если на ZEISS KINEVO 900 включено дополнительное освещение, под обоими ползунками появляется примечание о том, что дополнительное освещение мешает работе приложения флуоресценции.

ПРИМЕЧАНИЕ! Для достижения максимально равномерной подсветки изображения FLOW 800 дополнительное освещение должно быть выключено!

Для этого необходимо выйти из этапа Setup, нажав один раз кнопку [Флуоресценция] на ручке или ножном пульте. Удерживайте её нажатой дольше 3 секунд, чтобы завершить выполнение INFRARED 800. Выключите дополнительное освещение в панели главного меню [15] пользовательского интерфейса ZEISS KINEVO 900. Снова запустите выполнение INFRARED 800.

7. Нажмите на кнопку [Start Record] в поле [IR 800 Video], прежде чем вводить флуоресцирующее вещество.
- ⇒ Этап "Record" запускается, начинается видеозапись.
8. Для завершения этапа записи нажмите на кнопку [Short Replay] в меню выполнения в верхней части экрана или кнопку [Stop Record] в поле [IR 800 Video].
- Длительность записи ограничена макс. 5 минутами, т.е. через 5 минут прибор автоматически завершает запись.
- ⇒ Этап "Record" завершается.
 - ⇒ Начинается этап "Replay": вначале проигрываются короткие повторы, затем длинные повторы.
9. Переходить между повторами можно с помощью кнопок [Запуск / остановка], [Вперёд] и [Назад] на мониторе.
10. Этап "Replay" завершается, когда воспроизведены все короткие и длинные повторы.
- Как только данные FLOW 800 рассчитаны, вы можете досрочно завершить этап "Replay", нажав на кнопку [FLOW 800] в верхней части экрана.
- ⇒ Если у вас есть лицензия на приложение INFRARED 800 с FLOW 800, автоматически открывается меню FLOW 800, как только изображения рассчитаны.
 - ⇒ Если имеется только лицензия на приложение INFRARED 800 или INFRARED 800 Compact, приложение флуоресценции завершается в этом месте.

Примечание:

если у вас есть лицензия на приложение "PositionMemory", система автоматически сохраняет это положение. При последующей работе с приложением флуоресценции можно снова вызвать это положение и выполнять дальнейшую видеозапись INFRARED 800 с теми же настройками и тем же положением OPMI. Подробная информация о функции «PositionMemory»

приведена в руководстве по эксплуатации ZEISS KINEVO 900. Она полезна при последующих сравнениях, особенно для FLOW 800.

6.3 Анализ и редактирование данных FLOW 800

6.3.1 Вызов данных FLOW 800

Имеются две возможности для вызова видеоданных пациента, которые были записаны приложением флуоресценции INFRARED 800 и обработаны модулем FLOW 800:

- Сразу после приложения флуоресценции INFRARED 800, как только рассчитаны все изображения FLOW 800 [44]
- Через меню «Patient» (Пациент) [43]

6.3.1.1 Вызов данных FLOW 800 через меню "Patient"

Порядок действий

1. Нажмите на кнопку [Patient] в строке состояния.
⇒ Выводится список пациентов.
2. Выберите пациента, данные FLOW 800 для которого необходимо рассмотреть и/или отредактировать.
⇒ Этот пациент отображается в качестве активного пациента (выделен синим) в строке состояния.
3. Данные FLOW 800 хранятся в графических данных пациента во вкладке "Data". В окне предпросмотра графических данных пациента нажмите на кнопку [Data].



- ⇒ В окне предпросмотра графических данных пациента выводятся все данные FLOW 800 для выбранного пациента.
4. Нажмите на нужное изображение предпросмотра.
⇒ Данные FLOW 800 загружаются.
⇒ Теперь вы можете подробно рассмотреть и проанализировать видеоданные флуоресцирующей ткани.

6.3.1.2 Просмотр изображения FLOW 800 после приложения флуоресценции INFRARED 800

Условие

- ☑ Приложение флуоресценции INFRARED 800 завершено, изображение FLOW 800 рассчитано

Порядок действий

- Изображение FLOW 800 автоматически появляется на экране после этапа воспроизведения "Replay".
 - ⇒ Изображение FLOW 800 рассчитано и загружено.
 - ⇒ Теперь вы можете подробно рассмотреть и проанализировать видеоданные, обработанные в FLOW 800 INFRARED 800.

6.3.2 Просмотр различных признаков изображения FLOW 800

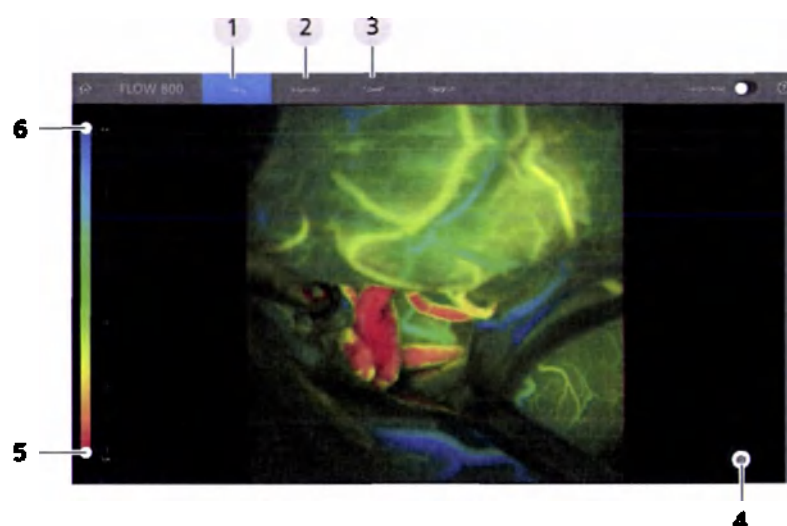


Рис. 8: Признаки изображения FLOW 800

1	Кнопка [Delay]	2	Кнопка [Intensity]
3	Кнопка [Speed]	4	Кнопка [Запись текущего изображения]
5	Начальная точка ползунка "Цветовое кодирование"	6	Конечная точка ползунка "Цветовое кодирование"

Условие

- ☒ Приложение флуоресценции INFRARED 800 завершено, изображение FLOW 800 рассчитано
- ☒ Вызвано меню "FLOW 800" [43]

Порядок действий

1. Меню "FLOW 800" запускается с отображением признака "Delay".
 - ⇒ Этот признак отражает изменение поступления флуоресценции в ткань во времени (сек.). В красные области она поступает сначала, в синие - позднее (с задержкой).
2. Нажмите на кнопку [Intensity] или джойстик на правой ручке один раз (сбоку справа), чтобы показать признак "Intensity".
 - ⇒ Этот признак отражает максимальную достигнутую интенсивность флуоресценции в ткани. Указание в % относительно максимального значения (100%). В красных областях интенсивность флуоресценции высокая, в синих областях - интенсивность низкая.
3. Нажмите на кнопку [Speed] или джойстик на правой ручке один раз (сбоку справа), чтобы показать признак "Speed".
 - ⇒ Этот признак отражает скорость (Ал/сек.) повышения яркости в ткани. В красных областях скорость повышения высокая, в синих областях - скорость низкая.
4. Каждому признаку в левой части экрана назначен ползунок для индивидуальной подстройки цветового кодирования. Вы можете произвольно плавно изменять начальные и конечные точки ползунков для индивидуальной подстройки цветового кодирования для каждого отдельного признака.
 - ⇒ Регулировкой ползунков меняется вывод изображения FLOW 800.
5. Для каждого признака и каждой настройки можно создать и сохранять документирование текущего изображения. Нажмите на кнопку [Запись]  в правой нижней части экрана или настроенную кнопку на ручке или ножном пульте.
 - ⇒ Документирование текущего изображения сохраняется в графических данных пациента. Вы можете вызвать и просмотреть эти данные пациента в любой момент через меню "Patient".

6.3.3 Установка меток (ROI)

В меню "FLOW 800" можно установить до восьми меток (ROI, англ.: Region of Interest) на интересующие вас места в ткани.

Диаграмма показывает изменение интенсивности флуоресценции во времени для установленных меток (ROI). На диаграмме можно рассматривать изменение яркости флуоресценции (%) с течением времени (сек.). Каждая метка (ROI) отображается в виде отдельной кривой на диаграмме. [48].

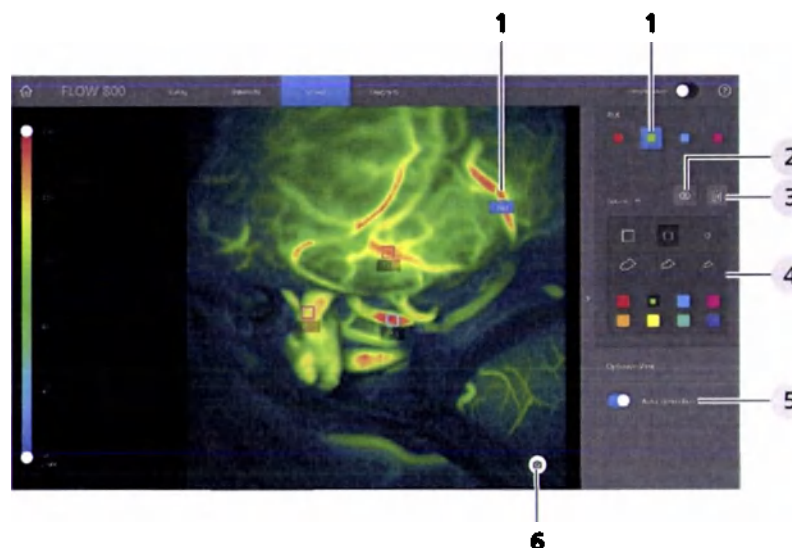


Рис. 9: Установка и изменение меток (ROI)

1	Активная метка	2	Кнопка [Отображение/скрытие ROI]
3	Кнопка [Удалить]	4	Подменю "Options"
5	Кнопка [Auto-correction]	6	Кнопка [Запись текущего изображения]

Условие

☒ Приложение флуоресценции INFRARED 800 завершено, изображение FLOW 800 рассчитано

☒ Вызвано меню "FLOW 800" [43]

Порядок действий

1. Нажмите на место изображения FLOW 800, которое вас интересует.
⇒ В месте нажатия появляется цветной контур (прямоугольный или адаптивной формы), соответствующее значение в выделенном месте отображается под контуром и имеет синий фон.
2. Любую метку можно переместить в любой момент, нажав на нужный цветной контур и переместив его по экрану.

3. Откройте дополнительное меню "ROI", нажав на кнопку со стрелкой в середине правого края экрана.
 - ⇒ Дополнительное меню "ROI" открывается в правой части экрана.
 - ⇒ Выделенная метка имеет синий фон.
4. Чтобы скрыть метку, нажмите на эту метку на изображении FLOW 800 или в дополнительном меню "ROI".
Затем нажмите на кнопку [Отображение/скрытие ROI] .
 - ⇒ Метка скрывается, но не удаляется.
 - ⇒ Метка отображается "перечёркнутой": .
5. Чтобы снова показать скрытую метку, нажмите на "перечёркнутую" метку в дополнительном меню "ROI".
Затем нажмите на кнопку [Отображение/скрытие ROI] .
 - ⇒ Метка появляется на изображении FLOW 800.
 - ⇒ Метка отображается в дополнительном меню "ROI" в виде цветного прямоугольника.
6. Чтобы удалить метку, нажмите на эту метку на изображении FLOW 800 или в дополнительном меню "ROI".
Затем нажмите на кнопку [Удалить] .
7. Чтобы изменить цвет метки, откройте подменю "Options".
Нажмите на соответствующую метку на изображении FLOW 800 или в дополнительном меню "ROI". Затем настройте внешний вид метки:
 - размер
 - форму (квадратную или адаптивную)
 - цвет
8. Нажмите на кнопку [Auto-correction], чтобы компенсировать и корректировать небольшие движения ZEISS KINEVO 900 (напр., вибрации) и возможное ослабленное освещение у края изображения (виньетирование).
9. Если вы уже создали одно или несколько изображений FLOW 800 пациента и установили на них метки, эти метки можно перенести на текущее изображение FLOW 800 [55].
10. Для каждой диаграммы и любой настройки диаграммы можно создать и сохранять документирование текущего изображения. Нажмите на кнопку [Запись]  в правой нижней части экрана или настроенную кнопку на ручке или ножном пульте.
 - ⇒ Документирование текущего изображения сохраняется в графических данных пациента. Вы можете вызвать и просмотреть эти данные пациента в любой момент через меню "Patient".

6.3.4 Просмотр и интерпретация диаграммы

Диаграмма показывает изменение интенсивности флуоресценции во времени для установленных меток (ROI). На диаграмме можно рассматривать изменение яркости флуоресценции (%) с течением времени (сек.). Каждая метка (ROI) отображается в виде отдельной кривой на диаграмме.

Дополнительно отображаются следующие значения:

- Признак "Задержка"
- Признак "Скорость роста флуоресценции"
- Time to Peak (TTP) (период, который требуется контрастному веществу для максимального накопления в ткани (время до максимальной гиперинтенсивности))
- Rise Time (RT) (период, который требуется контрастному веществу для повышения содержания с заданного начального значения до заданного предельного значения)

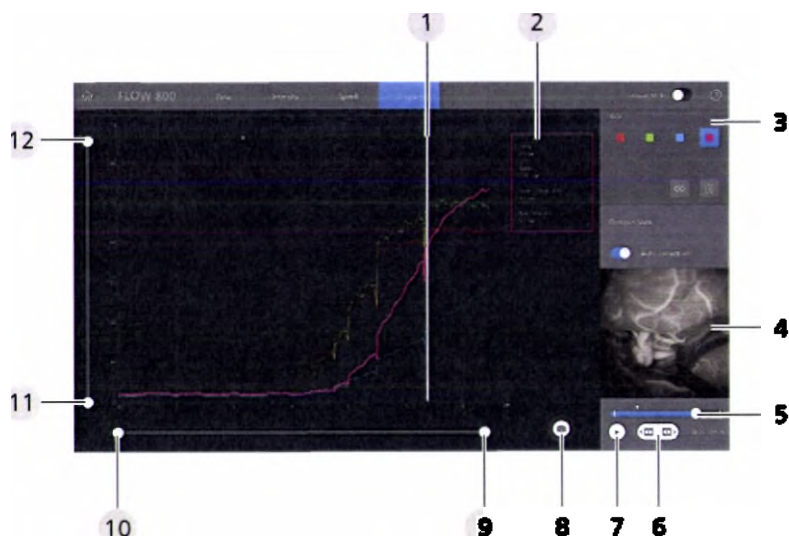


Рис. 10: Анализ диаграммы

1	Текущая точка воспроизведения	2	Отражение параметров
3	Дополнительное меню "ROI"	4	Видеозапись
5	Ползунок видеозаписи	6	Кнопка [Вперёд] / [Назад]
7	Кнопка [Запуск] / [Пауза]	8	Кнопка [Запись текущего изображения]
9	Конечная точка ползунка "Время"	10	Начальная точка ползунка "Время"
11	Начальная точка ползунка "Интенсивность"	12	Конечная точка ползунка "Интенсивность"

Условие

- ☒ Приложение флуоресценции INFRARED 800 завершено, данные FLOW 800 рассчитаны
- ☒ Меню "FLOW 800" запущено [43]
- ☒ Установлена минимум одна метка (ROI) [46]

Порядок действий

1. В меню "FLOW 800" нажмите на кнопку [Diagram].
 - ⇒ Открывается меню "Диаграмма".
 - ⇒ На экране появляется диаграмма, на которой ваши установленные метки отображаются в виде кривых.
 - ⇒ Справа вверху рядом с диаграммой выводится соответствующее видео INFRARED 800.
2. Нажмите на кнопку [Запуск] , чтобы запустить воспроизведение видео. Видео непрерывно воспроизводится, пока не будет нажата кнопка [Пауза] .
- ⇒ Текущая позиция на видео отображается белой полоской на диаграмме. Таким образом можно сравнить отображение видео с отображением диаграммы.
3. Нажимайте на кнопки [Вперёд]  и [Назад] , чтобы промотать видеозапись на одну последовательность вперёд или назад. Также можно перемещать ползунок под видеозаписью, чтобы перейти к определённому месту.
 - ⇒ Белая вертикальная полоска появляется на диаграмме и выделяет текущее положение воспроизведения записи.
4. Вы можете индивидуально настроить оси диаграммы, перемещая начальные и конечные точки обоих ползунков (слева рядом и под диаграммой).
 - ⇒ Путём уменьшения областей "Интенсивность" (вертикальный ползунок) и "Время" (горизонтальный ползунок) фрагмент на диаграмме увеличивается и отображается детально.
 - ⇒ Уменьшенный фрагмент отмечается на ползунке под видеозаписью двумя небольшими белыми полосками. Если теперь запустить воспроизведение видеозаписи, показывается только этот фрагмент.
5. Для вывода всей диаграммы верните положение начальных и конечных точек обоих ползунков.
 - ⇒ Диаграмма отображается полностью.
 - ⇒ Видеозапись можно снова воспроизводить полностью.

6. На диаграмме для каждой метки отображается признак "Интенсивность". Если необходимо отразить все параметры, нажмите в дополнительном меню "ROI" на нужную метку.
- ⇒ Справа от диаграммы отражаются все остальные параметры.
 - ⇒ Соответствующая кривая на диаграмме выделяется, рамка вокруг параметров имеет тот же цвет, что и выбранная метка.
7. Для каждой диаграммы и любой настройки диаграммы можно создать и сохранять документирование текущего изображения. Нажмите на кнопку [Запись]  в правой нижней части экрана или настроенную кнопку на ручке или ножном пульте.
- ⇒ Документирование текущего изображения сохраняется в графических данных пациента. Вы можете вызвать и просмотреть эти данные пациента в любой момент через меню "Patient".
 - ⇒ Если вы создали несколько записей, эти записи можно сравнить друг с другом (но только записи одного пациента) [53].

6.3.5 Оптимизировать отображение

Эта функция позволяет выбрать фрагмент видеозаписи INFRARED 800, который необходимо обобщить в модуле FLOW 800. Тем самым можно исключить из обобщения, например, артефакты, возникшие в начале или в конце видеозаписи INFRARED 800 и таким образом оптимизировать изображение. Затем можно сохранить оптимизированное изображение, вся исходная видеозапись при этом остаётся без изменений.

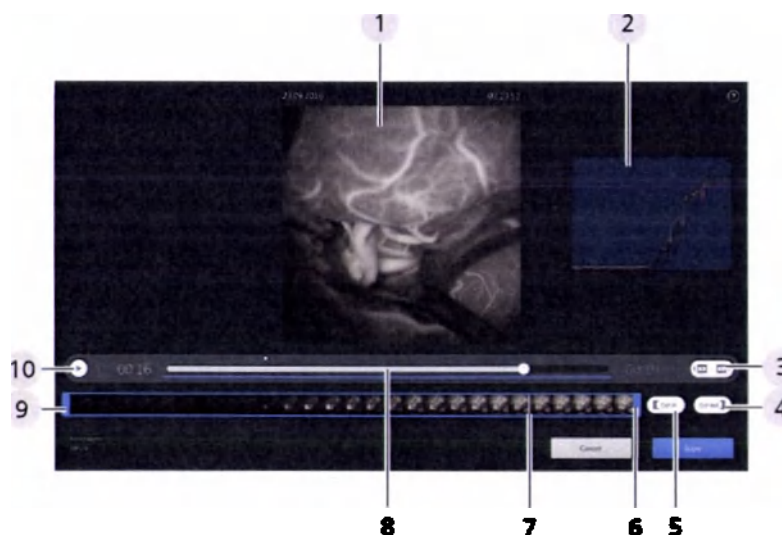


Рис. 11: Структура меню "Оптимизация изображения"

1	Видеозапись	2	Диаграмма
3	Кнопка [Вперёд] / [Назад]	4	Кнопка [Cut out]
5	Кнопка [Cut in]	6	Конечная полоска окна выбора временной шкалы
7	Метка времени в окне выбора временной шкалы	8	Ползунок видеозаписи
9	Стартовая полоска окна выбора временной шкалы	10	Кнопка [Запуск] / [Пауза]

Условие

- ☒ Приложение флуоресценции INFRARED 800 завершено, изображение FLOW 800 рассчитано
- ☒ Меню "FLOW 800" запущено [43]
- ☒ Установлена минимум одна метка (ROI) [46]

Порядок действий

1. Нажмите на кнопку [Optimize View].
⇒ Открывается новое меню для выбора фрагмента.
2. Нажмите на кнопку [Запуск] (▶), чтобы запустить воспроизведение видео.

3. Нажимайте на кнопки [Вперёд]  и [Назад] , чтобы промотать видеозапись на один фрагмент вперёд или назад. Также можно перемещать ползунок под видеозаписью, чтобы перейти к определённому месту.
4. Если в начале видео INFRARED 800 видна помеха, которую нужно исключить из сводки, нажмите на кнопку [Пауза] , как только эта помеха прошла и видна нормальная запись флуоресценции.
 - ⇒ Текущая позиция в видеозаписи отображается в виде метки времени (маленькая белая полоска) в окне выбора временной шкалы.
5. Перетащите синюю стартовую полосу окна выбора временной шкалы на временную метку.
6. Нажмите на кнопку [Cut in].
 - ⇒ Изображение FLOW 800 начинается с этой позиции.
 - ⇒ В окне диаграммы справа рядом с видеозаписью вырезанная область окрашена в чёрный цвет. Тёмно-синяя область обозначает оставшееся время.
7. Нажмите на кнопку [Запуск] , чтобы продолжить воспроизведение видео.
8. Нажмите кнопку [Пауза] , если вы не хотите полностью воспроизводить видео, а хотите убрать последующую часть видео из отображения FLOW 800.
 - ⇒ Текущая позиция в видеозаписи снова отображается в виде метки времени (маленькая белая полоска) в окне выбора временной шкалы.
9. Перетащите синюю конечную полосу окна выбора временной шкалы на временную метку.
10. Нажмите на кнопку [Cut out].
 - ⇒ Изображение FLOW 800 теперь заканчивается этим моментом.
 - ⇒ В окне диаграммы справа рядом с видеозаписью вырезанная область окрашена в чёрный цвет. Тёмно-синяя область обозначает оставшееся время.
11. Вы можете в любой момент передвинуть начальную и конечную точку используемого для изображения FLOW 800 видео INFRARED 800, если не нажата кнопка [Apply].

12. Чтобы применить оптимизированное изображение, нажмите на кнопку [Apply].

- ⇒ Выбранный фрагмент используется для оптимизированного отображения данных FLOW 800.
- ⇒ Оптимизированное изображение используется лишь временно. Вы можете сделать запись оптимизированного изображения. Нажмите на кнопку [Запись]  в правой нижней части экрана или настроенную кнопку на ручке или ножном пульте.
- ⇒ Исходное изображение FLOW 800 остаётся и может быть восстановлено в любой момент.
- ⇒ Меню "Оптимизация изображения" закрывается.
- ⇒ Меню "Диаграмма" открывается, и выводится оптимизированное, смонтированное изображение.

13. Вы можете воспроизвести укороченную видеозапись.

14. Для повторного изменения изображения нажмите на кнопку [Optimize View]. При необходимости снова скорректируйте изображение.

6.3.6 Сравнение изображений FLOW 800

Диаграмму текущей записи можно сравнить с диаграммами предыдущих записей того же пациента при условии, что ранее вы документировали диаграммы других записей.

Например, вы можете записать видео INFRARED 800 в начале и в конце вмешательства, чтобы непосредственно сравнить интенсивность флуоресценции в ткани по признакам задержки, интенсивности и скорости в начале и в конце вмешательства.

Диаграммы можно сравнивать друг с другом, только если с ранее созданных диаграмм было создано и сохранено документирование текущего изображения [48].

Условие

- ☒ Приложение флуоресценции INFRARED 800 завершено, изображение FLOW 800 рассчитано
- ☒ Имеются не менее двух изображений FLOW 800 одного пациента
- ☒ Меню "FLOW 800" открыто

Порядок действий

1. Запустите меню "FLOW 800" [43], чтобы сравнить текущее записанное изображение FLOW 800 с изображением, записанным со сдвигом по времени, или откройте запись FLOW 800 в меню "Patient".
2. Нажмите на ползунок [Вид сравнения].
 - ⇒ Ползунок становится синим .
 - ⇒ Открывается меню "Вид сравнения".
 - ⇒ Текущее изображение FLOW 800 выводится в правой половине экрана.
 - ⇒ В нижней части левой половины экрана выводятся все изображения FLOW 800 для данного пациента в качестве предпросмотра.
3. Выберите изображение FLOW 800 и нажмите на него.
 - ⇒ Выбранное изображение FLOW 800 выводится в левой половине экрана.
 - ⇒ Предпросмотр выбранного изображения FLOW 800 выделен синим.
4. Рассмотрите различные признаки, нажимая на соответствующие кнопки [Delay], [Intensity] и [Speed].
 - ⇒ Предыдущие и текущие изображения FLOW 800 отображаются рядом друг с другом.
5. Если ранее вы уже документировали диаграммы для текущего пациента, их можно сравнить с текущей диаграммой. Для этого нажмите на кнопку [Diagram].
 - ⇒ Текущая диаграмма выводится в правой половине экрана.
 - ⇒ Сохранённые диаграммы выводятся в нижней части левой половины экрана в качестве предпросмотра.
6. Выберите диаграмму из предпросмотра и нажмите на неё.
 - ⇒ Выбранная диаграмма выводится в левой половине экрана.
 - ⇒ Предпросмотр выбранной диаграммы выделен синим.
7. Выключите режим сравнения, снова нажав на ползунок [Вид сравнения].

6.3.7 Заимствование меток (ROI)

Данная функция позволяет заимствовать метки из ранее анализированного с помощью FLOW 800 видео INFRARED 800.

Условие

- ☒ Ранее записанное видео INFRARED 800 проанализировано с помощью FLOW 800, метки (ROI) установлены

Порядок действий

1. Запустите новую видеозапись INFRARED 800.
 - ⇒ После завершения видеозаписи INFRARED 800 открывается меню "FLOW 800".
 - ⇒ Меню "FLOW 800" содержит в правой части экрана кнопку [Use ROIs From Previous Analysis].
2. Нажмите на кнопку [Use ROIs From Previous Analysis].
 - ⇒ Метки из предыдущей записи FLOW 800 переносятся на текущее изображение FLOW 800.
3. Переместите ROI в текущем изображении FLOW 800 при необходимости.
 - ⇒ Размер, цвет и положение меток заимствуются и сразу доступны вам для анализа.
4. Рассмотрите различные признаки, нажимая на соответствующие кнопки [Delay], [Intensity] и [Speed].
5. Нажмите на ползунок [Вид сравнения], если необходимо рассмотреть метки обоих изображений FLOW 800 рядом друг с другом (или сравнить их).
 - ⇒ Оба изображения FLOW 800 выводятся на экран рядом друг с другом. Вы можете напрямую сравнить метки друг с другом.
6. Для выхода из меню «FLOW 800» нажмите на кнопку .

Пустая страница, для Ваших заметок

7 Технические характеристики KINEVO 900

7.1 Встроенная HD-камера

Наименование	Значение
Разрешение	1920 x 1080 p
Отношение сигнал/шум	54 дБ
Частота дискретизации	50 Гц, 59,94 кадра/секунду

7.2 Цифровые видеовыходы

Наименование	Значение
Выход: 6 HDMI / DVI	1920x1080p50/60
Выход: 7, 8 Display port	1920x1080p50/60
Выход: 9, 10 HD-SDI (-0,8 Vp-p/75 ΩPAL)	1920x1080p50/60

7.3 Видеовыходы 4K

Наименование	Значение
Выходы 1 и 2 HDMI UHD 4K	HDMI 2.0 3840x2160 50/60p (2xODU)
Цветовое сканирование	4:2:0
Выходы 11 - 16 3G-SDI	QuadSDI 3840 x 2160 50/60p (4xBNC)

7.4 Цифровые видеовходы

Наименование	Значение
Вход 3, 4: Display port	1920x1080p50/60
Вход: 5 HDMI / DVI	1920x1080p50/60
	1280x720p50/60

7.5 Условия окружающей среды для эксплуатации

Наименование	Допустимый диапазон
Температура	+10 ... +40 °C
Отн. влажность воздуха	30 ... 75 %
Давление воздуха	700 ... 1060 гПа
Уклон основания (нормальный, прочный пол)	макс. 1,5°

7.6 Условия окружающей среды при транспортировке и хранении

Наименование	Допустимый диапазон
Температура	-20 ... +60 °C
Отн. влажность воздуха (без конденсации)	10 ... 90 %
Давление воздуха	500 ... 1060 гПа

7.7 Работа с интраоперационными МРТ-системами

Для использования вблизи магнитно-резонансного томографа прибор следует располагать так, чтобы все системные компоненты (штатив, микроскоп) находились за пределами линии 5 Гаусс. За счет подходящих мер, принимаемых эксплуатирующей организацией, необходимо обеспечить, чтобы прибор не мог подъезжать к системе МРТ, выходя за пределы линии 5 Гаусс. Во время выполнения снимка МРТ прибор должен быть выключен. Прибор нельзя использовать в ходе выполнения процедуры МРТ.

8 Данные для заказа

8.1 Мишень флуоресцентная

Наименование	Спецификация	№ для заказа
Мишень флуоресцентная	INFRARED 800	302581-9247-000

8.2 Лицензия

Наименование	№ для заказа
INFRARED 800 Compact	305992-6010-000
INFRARED 800	305992-6011-000
INFRARED 800 с FLOW 800	305992-6012-000

Пустая страница, для Ваших заметок

Глоссарий

AutoDetection

Система определяет на основе видеоданных момент, когда флуоресцирующее вещество поступает в ткань. Если эта функция включена, этап воспроизведения начинается автоматически с этого момента. Видеоданные, записанные до этого момента, не отображаются.

AutoGain

Автоматическое усиление чувствительности камеры во время этапа записи.

AVM

Артериовенозная мальформация (деформации сосудов мозга)

Rise Time (RT)

Период, в течение которого интенсивность флуоресценции поднимается с 10 % до 90 % от максимального достигнутого значения.

ROI (англ.: Region Of Interest - область интереса)

При воспроизведении видеоданных можно устанавливать метки (ROI, англ.: Region of Interest). Интенсивность флуоресценции в ткани анализируется и отображается для каждой установленной метки в виде кривой на диаграмме. С помощью этих диаграмм можно удобно и быстро оценить и сравнить изменение интенсивности флуоресценции в ткани.

Time to Peak (TTP)

Период, который требуется контрастному веществу для максимального накопления в ткани (время до максимальной гиперинтенсивности).

Пустая страница, для Ваших заметок

Указатель

А

AutoDetection	
Включение / выключение	27
Описание	13
AutoGain	
Включение / выключение	27
Описание	13

М

Marker (Маркер)	
Принять	55
Установка	46

Р

Replay (этап воспроизведения)	
Long-Replay (описание).....	13
Short-Replay (описание)	13
Настройка долгого воспроиз- ведения.....	28
Настройка краткого вос- произведения	28

А

Автокоррекция	
Запуск	47
Описание	14

В

Видеозапись	
Запуск / остановка при помо- щи монитора	40
Запуск / остановка с помо- щью ручки или ножного пульта	38
Изменить	51
Вызов меню справки	16

Д

Дата, время (отображение)	16
Диаграмма	
Интерпретация и редактиро- вание.....	48
Описание меню	21
Документирование текущего изо- бражения	45

М

Модуль флуоресцентный INFRARED 800	
Record (этап записи)	13
Replay (этап воспроизведения).	13
Настройка (подготовительный этап)	13
Описание меню	17
Описание принципа работы	12
Отражение видеоданных в окуляры	29
Управление - ручка / ножной пульт	38
Управление при помощи мо- нитора.....	40

Н

Настройка кнопки флуоресценции ...	25
Настройка экранной индикации	26

О

Оптимизация изображения	
Описание меню	23
Оптимизировать отображение	
Редактирование.....	51
Опция FLOW 800	
Вызов данных	43
Документирование текущего изображения	45

Заимствование меток	55
Описание меню	19
Описание принципа работы ...	12
Отражение видеоданных в окуляры	29
Признаки (описание)	13
Просмотр признаков.....	45
Сравнение изображений	53
Управление - ручка / ножной пульт	38
Управление при помощи монитора.....	40
Установка меток.....	46

П

Панель главного меню	16
----------------------------	----

Пользовательский интерфейс

Вызов меню "Расширенное управление"	16
Вызов меню "Справка"	16
Вызов меню настройки	16
Меню "Диаграмма"	21
Меню "Оптимизация изображения"	23
Меню «FLOW 800».....	19
Меню «INFRARED 800»	17
Описание главного меню	15

Признаки

Описание	13
Просмотр и интерпретация	45

С

Строка состояния.....	16
-----------------------	----

Ф**Флуоресценция**

Назначение кнопок	25
Настройка параметров	26

Ц

Целевая аудитория	9
-------------------------	---

Пустая страница, для Ваших заметок



Carl Zeiss Meditec AG
Goeschwitzer Strasse 51-52
07745 Jena
Германия

www.meditec.zeiss.com



Возможны изменения.



G-30-1956-ru - 4.1 - 2020-11-05

Руководство по эксплуатации «Модуль флуоресцентный INFRARED 800 с опцией FLOW 800. Для KINEVO 900» в соответствии с национальными и международными требованиями является стандартной для всех стран. В соответствии с национальными требованиями и для соблюдения Российского законодательства Инструкция по применению дополнена настоящими Приложениями, являющимися неотъемлемой частью инструкции для продукции, поставляемой в Российскую Федерацию.

Приложение 1 к Руководству по эксплуатации «Модуль флуоресцентный INFRARED 800 с опцией FLOW 800. Для KINEVO 900»

Пункт 2.2.2 «Применение по назначению» (страница 19) дополнить следующей информацией:

Флуоресцентные вещества, необходимые для работы, не входят в состав изделия, а поставляются отдельно другими компаниями. Ответственность за качество, эффективность и безопасность флуоресцентных веществ, государственную регистрацию, а также за возможность их применения с модулем флуоресцентным INFRARED 800 с опцией FLOW 800 лежит на производителе соответствующих веществ.

Следует использовать только зарегистрированные на территории РФ флуоресцентные вещества.

Пункт 2 «Указания по технике безопасности» дополнить подпунктом 2.3 «Противопоказания»:

При использовании Модуля флуоресцентного INFRARED 800 с опцией FLOW 800 в соответствии с назначением противопоказаний не выявлено.



[перевод с английского и немецкого языков на русский язык]
/логотип компании «Цейсс»/

«Карл Цейсс Медитек АГ» (Carl Zeiss Meditec AG)
73446, г. Оберкохен (73446 Oberkochen)

Росздравнадзор

Подразделение/Отдел: Отдел нормативно-правового регулирования

Контактное лицо: Анке Зайтц

«Карл Цейсс Медитек АГ»

Площадка в г. Оберкохен
Рудольф-Эбер-Штрассе 11
73447, г. Оберкохен
(Rudolf-Eber-Str. 11 73447 Oberkochen)

Телефон: +49(0) 7364/20 8613

E-Mail: anke.seitz@zeiss.com

Вх. №

Дата поступления Вашего письма:

Исх. №

Дата: 04.05.2021 г.

Руководство по эксплуатации

Уважаемая Госпожа или Господин,

Прилагаем Руководство по эксплуатации для INFRARED 800 с опцией FLOW 800 на английском и русском языках.

G_30_1956_v4.1_ru_INFRARED_800_with_FLOW_800_Option + приложение

G_30_1956_v4.0_en_INFRARED_800_with_FLOW_800_Option + приложение

Печать: /«Карл Цейсс Медитек АГ» * Гешивитцер-Штрассе, 51-52 – 07745, г. Йена – Германия *
Нормативно-правовое регулирование * Завод-Изготовитель г. Оберкохен * Рудольф-Эбер-
Штрассе 11 * 73447 г. Оберкохен, Германия/

С уважением,

«Карл Цейсс Медитек АГ»

/подписано/

Анке Зайтц

Менеджер по вопросам нормативно-правового регулирования

/подписано/

Доктор Юрген Бергер

Менеджер по вопросам нормативно-правового регулирования

Зарегистрированный адрес:
Гешивитцер-Штрассе, 51-52,
07745, г. Йена, Германия
(Goeschewitzer Strasse 51-52
07745 Jena, Germany)

Адрес доставки:
«Карл Цейсс Медитек АГ»,
Рудольф-Эбер-Штрассе 11
73447 г. Оберкохен, Германия

Банки:
Дойче Банк (Deutsche Bank), г. Йена
Счет: 624536900 (BLZ (код банка): 820 700 00)
IBAN (международный номер банковского
счета): DE90 8207 0000 0624 5369 00
BIC-код/SWIFT (международная
межбанковская электронная система платежей):
DEUT DE 8EXXX

Коммерцбанк (Commerzbank), г. Йена
Счет: 258072800 (BLZ (код банка): 820 400 00)
IBAN (международный номер банковского
счета): DE31 8204 0000 0258 0728 00
BIC-код/SWIFT (международная
межбанковская электронная система платежей):
COBADEFFXXX

Реестр компаний:
Участковый суд г. Йены HRB 205623

Идентификационный номер
плательщика НДС: DE 811 922 737
Регистрационный номер WEEE
(Директива ЕС об отходах
электрического и электронного
оборудования): DE55298748

Председатель наблюдательного совета:
Доктор Михаэль Кашке

Совет директоров
Доктор Людвиг Моц (генеральный директор)
Юстус Феликс Вемер
Ян Виллем де Клер

**/эмблема
нотариальной
конторы
«Курц»/**

**Нотариальный реестр UR W 757 / 2021 W
UZ 1950/2021 W
Нотариальная контора «Курц» (Notarkanzlei Kurz)
Йоханн-Готтфрид-Паль-Штрассе 4 (Johann-Gottfried-Pahl-Straße 4)
73430 г. Ален (73430 Aalen)**

Поставленную в моём присутствии подпись

- 1. госпожи Анке Зайтц, 03.06.1983 г. р.,
служебный адрес: Рудольф-Эбер-Штрассе 11 в 73447 г. Оберкохен,
предъявившей удостоверение личности**
- 2. господина доктора Юргена Бергера, 02.12.1963 г. р.,
служебный адрес: Рудольф-Эбер-Штрассе 11 в 73447 г. Оберкохен,
предъявившего удостоверение личности**

я настоящим официально заверяю.

г. Ален, 04.05.2021 г.

**Курц, Нотариус
/подписано/**

Тисненная печать: /Уинфред Курц, Нотариус г. Ален/

Печать: /«Карл Цейсс Медитек АГ» * Гевитцер-Штрассе, 51-52 – 07745, г. Йена – Германия *
Нормативно-правовое регулирование * Завод-Изготовитель г. Оберкохен * Рудольф-Эбер-
Штрассе 11 * 73447 г. Оберкохен, Германия/

Этикетка: /Карл Цейсс, Безопасность/ .

Перевод данного текста выполнен переводчиком Докучаевым Дмитрием Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва

Четвертого июня две тысячи двадцать первого года.

Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Докучаева Дмитрия Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2021-25-884

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(а)(ов)

Нотариус

